



Referat fra 3. møde i Nationalt partnerskab for sundhedsdata

Dato: 30. maj 2022, kl. 09:00-12:00.

Sted: Novo Nordisk, Vandtårnsvej 114, 2860 Søborg.

Deltagere:

Birgitte Nauntofte, *Formand*; Anne Cathrine Fleischer, *Næstformand*; Erik Jylling, *Danske Regioner*; Søren Brunak, *De sundhedsfaglige fakulteter*; Camilla Noelle Rathcke, *Lægeforeningen*; Julie Werenberg Dreier, *Dansk Epidemiologisk Selskab*; Dorthe Boe Danbjørg, *Dansk Sygeplejeråd*; Tanja Thybo, *Danske Patienter*; Peder Sjøgaard-Pedersen, *Dansk Industri*; Thomas Klit Christensen, *Lægemiddelindustriforeningen*; Stellan Nørreskov Wulff, *Medicoindustrien*; Henrik Sigaard Knoth, *Dansk Biotek*; Diana Arsovic Nielsen, *Danish Life Science Cluster*; Lisbeth Nielsen, *Sundhedsdatastyrelsen*; Henrik Ullum, *Statens Serum Institut*; Bettina Lundgren, *Nationalt Genom Center*; Niels Ploug, *Danmarks Statistik*; Dorte Bech Vizard, *Sundhedsministeriet*; Carsten Kjær Joensen, *Erhvervsministeriet*.

Virtuelle deltagere:

Mette Hartlev, *National Videnskabsetisk Komité*; Jesper Kjær, *Lægemiddelstyrelsen*.

Suppleanter:

Anders Rething Borglykke, *Novo Nordisk*, suppleant for Thomas Senderovitz; Michael Dyhr Thomsen, *Regionernes Kliniske Kvalitetsudviklingsprogram*, suppleant for Jens Winther Jensen; Jesper Dorje Jungløv, *Regionernes Bio- og Genombank*, suppleant for Estrid Høgdall; Heidi Ibsen Zuschlag, *Uddannelses- og Forskningsministeriet*, suppleant for Thomas Midtgaard.

Fraværende:

Jesper Gyllenborg, *Danske Regioner*; Stefan Birkebjerg Andersen, *Kommunernes Landsforening*; Nanna Skovgaard, *Kommunernes Landsforening*; Ida Donkin, *Lægevidenskabelige Selskaber*; Amalie Dam-Hansen, *FOA*; Bolette Danckert, *Danske Patienter*; Thomas Senderovitz, *Dansk Erhverv*; Jens Winther Jensen, *Regionernes Kliniske Kvalitetsudviklingsprogram*; Estrid Høgdall, *Regionernes Bio- og GenomBank*; Thomas Midtgaard, *Uddannelses- og Forskningsministeriet*;

Deltagere fra sekretariatet:

Lisa Bredgaard, *Sundhedsministeriet*; Maria Dybdahl Hammer, *Sundhedsministeriet*; Anna Margarethe Holt Läu, *Sundhedsministeriet*; Kristian Krag, *Sundhedsministeriet*; Signe Vind, *Erhvervsministeriet*.

Referat:

1. Velkommen v./ Anders Rething Borglykke og formandskabet

Formand for partnerskabet, Birgitte Nauntofte, bød velkommen og gennemgik dagsordenen for mødet.

Thomas Klit Christensen afløser Jakob Bjerg Larsen som repræsentant for Lægemiddelindustriforeningen og Stellan Nørreskov Wulff afløser Peter Huntley som repræsentant for Medicoindustrien.

Herefter bød Anders Rething Borglykke velkommen til Novo Nordisk.

2. Status på realiseringen af strategisk samarbejde for bedre brug af sundhedsdata v./ Sundhedsdatastyrelsen

Lisbeth Nielsen orienterede om status på *Visionen for strategisk samarbejde for bedre brug af sundhedsdata* samt nedsættelsen af følgegruppen under Nationalt partnerskab for sundhedsdata.

Projektet er i fase 1, hvor der arbejdes på en afdækning og afprøvning af konkrete løsningsmodeller i forskellige spor.

Der er igangsat en forudsætningsanalyse for løsningsmodeller for ét kontaktpunkt, som udføres af PwC. Et kontaktpunkt omfatter vejledning, ansøgning og godkendelse set fra et brugerperspektiv. Herudover er der igangsat en vidensindsamling og behovsafdækning ift. en fælles national analyseplatform. Analysen af mulige modeller for en national platform igangsættes i tredje kvartal af 2022.

Der er ligeledes igangsat et arbejde vedrørende kommunikation og medinddragelse, samt udarbejdelse af brugerrejser for løbende inddragelse af brugere og interessenter, der skal understøtte det samlede projektarbejde.

Herudover er der nedsat en følgegruppe under Nationalt partnerskab for sundhedsdata. Følgegruppen vil løbende blive involveret i arbejdet i forbindelse med valideringen af forskellige løsningsmodeller til ansøgning og godkendelse, rådgivning om arkitektur og tilkobling af datakilder på en fælles analyseplatform, samt bidrage med input til kommunikationsaktiviteter og kvalificering af oplæg til brugerrejser.

Partnerskabsmedlemmerne tog orienteringen til efterretning.

3. Nyt fra formandskabet

Birgitte Nauntofte præsenterede hovedpunkter i forslag om én national sundhedsdatainfrastruktur, udarbejdet af en gruppe af partnerskabsmedlemmer og formanden.

Forslaget er et rammeudspil, som foreslår en sundhedsdatainfrastruktur med tre hovedelementer, herunder en sikker it-platform, der skal sikre tilstrækkelig hastighed og

transparens, et juridisk godkendelsesorgan samt et serviceorgan, som skal bistå med juridisk og teknisk hjælp til ansøgere. Herudover skal tilknyttes et dataetisk tilsyn. Sundhedsdatainfrastrukturen foreslås konstrueret som et offentligt non-for-profit selskab.

Alle medlemmer blev bedt om at komme med input til forslaget, der kan rummes inden for den overordnede *Vision om bedre brug af sundhedsdata*.

Dansk Industri bemærkede, at fokus både er på primær og sekundær brug af sundhedsdata, samt at de bakker op om det udarbejdede forslag om én national sundhedsdatainfrastruktur. Tanken er, at forslaget skal videreudvikles, hvis partnerskabsmedlemmerne bakker op om forslaget.

Statens Serum Institut og Dansk Biotek bemærkede, at selvom Danmark har gode sundhedsdata, er systemet stadig relativt fragmenteret. En infrastruktur, der tager hånd om både primær og sekundær brug af sundhedsdata, kan sikre, at ressourcerne udnyttes bedst muligt.

Danmarks Statistik, Regionernes Kliniske Kvalitetsudviklingsprogram, Novo Nordisk, Lægemiddelstyrelsen og Nationalt Genom Center var positive over for forslaget og påpegede metadata og datakvalitet som væsentligt for at få systemet til at fungere effektivt og hurtigt. I konkretiseringsarbejdet for én fælles infrastruktur bør man således se på internationale standarder for metadata.

Sundhedsdatastyrelsen og Medicoindustrien påpegede, at det er afgørende, at konkretiseringsarbejdet med én national sundhedsdatainfrastruktur spiller sammen med visionsarbejdet.

Dansk Epidemiologisk Selskab bemærkede forskernes behov for at kunne tilkoble eksterne datakilder og ønskede at dette tænkes ind tidligt i processen. Der blev desuden fremsat ønske om, at der i forbindelse med nedsættelse af Bestyrelsen udpeges en repræsentant fra forskerne/universiteterne.

De sundhedsvidenskabelige fakulteter, Uddannelses- og Forskningsministeriet, Lægeforeningen og Lægemiddelindustriforeningen var positive og påpegede ønsket om et større internationalt fokus vedr. datatilgang.

Regionernes Bio- og Genombank bemærkede, at det er vigtigt, at der tages hånd om den juridiske proces.

Dansk Sygeplejeråd og Danske Patienter opfordrede til mere tydelig inddragelse af kommunerne, samt at borgerdata ikke først inkluderes i den tredje fase, men derimod indtænkes sideløbende i udviklingen af infrastrukturen.

Danske Regioner bemærkede, at forslaget understøtter behovet for nye løsninger, som er ressourcebesparende og innovative, samt at

fokus først og fremmest bør være på patienterne og borgerne. Derudover blev det bemærket, at det er vigtigt med adgang til relevante data i et tidstro koncept.

Danish Life Science Cluster bemærkede, at det er vigtigt, at der i modellen lægges op til, at dataejere skal investere i, at vi fremadrettet sikrer den primære brug af sundhedsdata.

National Videnskabsetisk Komité bemærkede, at de etiske rammer for et dataetisk tilsyn skal konkretiseres, samt at der kan hentes inspiration fra nuværende guidelines.

Birgitte Nauntofte opsummerede, at der var generel tilslutning til rammeudspillet og takkede afslutningsvist for de gode input fra partnerskabets medlemmer. Hun bemærkede, at skrivegruppen tilpasser forslaget på baggrund af partnerskabets input, og at den reviderede version tilsendes partnerskabet inden sommerferien med henblik på eventuelle yderligere justeringer. Desuden vil der i denne udsendelse blive fremsendt en skabelon, hvori det enkelte medlem i partnerskabet kan indsætte kommentarer til gavn for en fremtidig konkretisering af rammeudspillet inden sommerferien med henblik på fremsendelse til Sundhedsministeriet og Erhvervsministeriet.

Sundhedsministeriet og Erhvervsministeriet takkede for det gode arbejde. Der blev henvist til visionsarbejdet som et naturligt sted at løfte ideerne videre, så initiativerne tænkes sammen.

Anne Cathrine Fleischer opsummerede hovedkonklusionerne fra arbejdet med best practices, udarbejdet af næstformanden og enkelte partnerskabsmedlemmer.

Udfordringerne beskrevet i best practices matcher de udfordringer, som arbejdet med *Visionen for bedre brug af sundhedsdata* udlægger. Best practices giver gode input til udarbejdelsen af brugerrejser, hvilket næstformanden opfordrede til fortsætter i følgegruppen under Nationalt partnerskab for sundhedsdata.

4. Orientering om sundhedsdata i sundhedsreformen v./ Sundhedsministeriet

Dorte Bech Vizard orienterede om den netop indgåede aftale om sundhedsreformen, herunder primært med fokus på den del, der omhandler sundhedsdata til behandling og forskning.

Aftalen om sundhedsreformen indeholder en ambition for bedre brug af sundhedsdata, som er vedtaget med bred opbakning fra de politiske partier.

Med sundhedsreformen afsættes midler til at løfte initiativer vedr. data og digitalisering. Midlerne udmøntes bl.a. til Sundhedsdatastyrelsens etablering, drift og videreudvikling af nationale løsninger. Derudover afsættes midler til at afprøve en national analyseplatform og digitale ansøgningsprocesser for at

muliggøre realiseringen af ambitionen i visionen for bedre brug af sundhedsdata.

Herudover ønsker aftalepartierne at give lovgivningen et eftersyn med henblik på at muliggøre eksplorative studier og forskning i store datasæt samt mulighederne for at forske i realtidsdata.

Partnerskabsmedlemmerne tog orienteringen til efterretning.

5. Offentlig-privat samarbejde om bedre brug af sundhedsdata (OSCAR projektet) v./ DataFair

Troels Bierman Mortensen præsenterede OSCAR projektet, som har til formål at udvikle og idriftsætte en national platform til indsamling, anonymisering, sammenkædning, deling og analyse af sundhedsdata.

Partnerskabet blev præsenteret for projektets hovedleverancer, mål og governance-struktur.

Projektet løber indtil udgangen af 2024 og er støttet af Innovationsfonden.

Sundhedsdatastyrelsen og Danmarks Statistik bemærkede, at projektet er interessant at følge og bidrager med meget ift. tilgængeliggørelse af data. Projektet fylder et hul, ift. hvordan der i dag gives adgang til data, hvilket er et godt supplement til at kunne udvide brugen af data til en langt større gruppe.

De sundhedsvidenskabelige fakulteter bemærkede, at det er vigtigt, at projektet kan skaleres. Derudover blev der opfordret til ikke at slå på, hvor billigt det kan gøres, men hvor godt det kan gøres. En robust infrastruktur kræver investeringer.

Danish Life Science Cluster glædede sig over, at projektet er efterspørgselsdrevet og har kortlagt værdien for kunderne.

Lægemiddelstyrelsen påpegede, at dataaltruisme og borgergenererede data ikke må glemmes.

National Videnskabsetisk Komité påpegede vigtigheden af transparens. Det skal være tilgængeligt for borgerne, hvad deres data bruges til.

Birgitte Nauntofte takkede Troels Bierman Morten for et interessant oplæg til partnerskabet og for de konstruktive input fra partnerskabets medlemmer.

6. European Health Data Space v./ Sundhedsministeriet

Lisa Bredgaard præsenterede EU-kommissionens forslag til forordning om et europæisk sundhedsdataområde, European Health Data Space (EHDS), herunder forordningens formål og indhold.

Kommissionens ambitioner er, at EHDS skal være et sundhedsspecifikt økosystem bestående af regler, fælles standarder og infrastrukturer.

Alle partnerskabsmedlemmer har på organisationsniveau fået forslaget i høring.

Lægeforeningen og Regionernes Bio- og Genombank påpegede, at der skal ændres meget i lovgivningen for at kunne efterleve forordningen. Det blev ligeledes påpeget, at kvaliteten af data og metadata bliver endnu vigtigere i en international kontekst.

Nationalt Genom Center bemærkede bekymringen for den meget vidtgående anvendelse af data, som lægges op til med forordningen, herunder at eksportere datasæt til udlandet.

Dansk Biotek påpegede, at de nationale initiativer skal tænkes sammen med forordningen.

Danish Life Science Cluster og Novo Nordisk bemærkede, at det er vigtigt, at Danmark sætter sit præg på forordningen, så det får et format, der giver mening i en dansk kontekst.

Lægemedelindustriforeningen og Dansk Industri pointerede vigtigheden af en fælles harmonisering og fortolkning af GDPR på tværs af landene.

Dansk Sygeplejeråd, Medicoindustrien og Danmarks Statistik bemærkede vigtigheden af at opretholde tilliden fra patienter og borgere.

De sundhedsvidenskabelige fakulteter påpegede, at til trods for at der kan være mange forskellige bekymringer med forordningsforslaget, vil det gavne Danmark at få adgang til fælles data i EU.

Dansk Epidemiologisk Selskab bemærkede, at god forskning kræver godt kendskab til de data, som benyttes. Det er derfor nødvendigt at sikre, at forskere, der får adgang til data, har kendskab til den danske kontekst, som data er indsamlet i.

Statens Serum Institut, Lægemedelstyrelsen og Danske Regioner pointerede, at det er vigtigt at sikre, at den danske styrkeposition ikke forringes.

National Videnskabsetisk Komité bemærkede tvivlen om, hvorvidt vi kan lykkes med at etablere forordningen inden for rammerne af GDPR.

Sundhedsministeriet takkede for gode input og opfordrede til, at organisationerne under partnerskabet sender deres høringssvar.

Birgitte Nauntofte takkede afslutningsvist for de mange konstruktive input fra partnerskabets medlemmer.

7. Evt.

Der var ingen punkter til eventuelt.

Formandskabet takkede for et godt møde.