WE ARE
NOT WAITING

3

White Paper

Seminar #3 om sundhedsdata

Mærsk Tårnet

den 20. september, 2023

WE ARE
NOT WAITING

WE ARE NOT WAITING - en seminarrække om sundhedsdata

Danske sundhedsdata rummer et stort uudnyttet potentiale, der kan være til gavn for patienter, forskere, sundhedsvæsenet og life-science industrien. Men hvordan udnytter vi dette potentiale?

Det spørgsmål udgør den røde tråd i en faglig seminarrække, WE ARE NOT WAITING, der afholdes i 2023.

Seminar #1 satte fokus på hvordan vi kan få mere gavn af sundhedsdata og konkluderende at offentlige og private partnere sammen kan accelerere udviklingen af en infrastruktur, der giver mulighed for hurtig, sikker og fortrolig adgang til, og deling af, sundhedsdata. White Paper #1.

Seminar #2 Satte fokus på sundhedsdata i det bæredygtige sundhedsvæsen og konkluderende, at der er bredt ønske og en klar forventning om, at vi hurtigt bliver bedre til at udnytte sundhedsdata til gavn for patienterne og at vejen hertil går gennem tættere samarbejde mellem offentlige og private organisationer. White Paper #2.

Seminar #3 Fokuserede på lovgivning på sundhedsområdet og konkluderende, at der er behov for en mere fremtidssikret og gennemtænkt regulering af sundhedslovgivningen og persondata.

I dette White Paper #3 kan du dykke ned i hovedpointerne fra Seminar #3.

God læselyst!

WE ARE
NOT WAITING

FREMTIDSSIKRET LOVGIVNING PÅ SUNDHEDSDATAOMRÅDET

WE ARE
NOT WAITING

INDHOLD

- HELT KORT 5
- OPLÆG OM KONKRETE JURIDISKE OG ORGANISATORISKE LØSNINGER
  - Barrierer og muligheder for innovativ brug af sundhedsdata 6
  - Lovforslag for smidigere rammer om sundhedsforskning 7
  - Status på arbejdet i den juridiske arbejdsgruppe 8
  - Next Step: Hvordan skaber vi fremtidssikret regulering? 9
- KORTLÆGNING AF UDFORDRINGER OG PROCES FOR AT NÅ I MÅL 10
  - Hvordan sikrer vi løbende fremtidssikret lovgivning 12
  - Hvilke udfordringer er ikke løst og hvordan prioriterer vi dem? 13
  - Indspil til den kommende Life Science Strategi 14
- HVIS DU VIL VIDE MERE 16

WE ARE
NOT WAITING

HELT KORT

Hovedbudskaber fra seminar #3

- Den nuværende regulering på sundhedsdataområdet er **uoverskuelig, uforklarlig, usammenhængende og utidssvarende**.
- De vigtigste juridiske udfordringer ved anvendelse af sundhedsdata og kunstig intelligens er belyst i en rapport fra 2022 og adresseret i **lovforslag om smidigere rammer** for sundhedsforskning m.v. i 2023.
- **Lovforslaget** adresserer en række væsentlige problemstillinger, men er samtidig et **eksempel på de lappeløsninger**, der præger lovgivningen på sundhedsdataområdet.
- Der er behov for en mere **fremtidssikret** og gennemtænkt regulering af sundhedslovgivningen og af persondata.
- Udgangspunktet for ny lovgivning bør være en klar afgrænsning af, hvad man ønsker at opnå med reguleringen, og en **afbalancering af forskellige interesser.**
- For at sikre en robust og fremtidssikret regulering bør ny lovgivning baseres på en **bredt forankret dialog** med alle relevante interessenter.
- Parallelt med ændret lovgivning, bør regionernes og universiteternes arbejde med ensartet **fortolkning** af den eksisterende lovgivning fortsættes og **udvides.**

WE ARE
NOT WAITING

KONKRETE JURIDISKE OG ORGANISA TORISKE LØSNINGER

”Den eksisterende lovgivning harmoniserer ikke med kravene for hypotesegenererende forskning”

Martin Sønnersgaard

Advokat, Partner
Poul Schmidt / Kammeradvokaten

INNOVATIV BRUG AF SUNDHEDSDATA – MULIGHEDER OG UDFORDRINGER

De vigtigste juridiske udfordringer ved anvendelse af sundhedsdata og kunstig intelligens, er belyst i en rapport fra 2022, som blev udarbejdet af PwC, Poul Schmith/Kammeradvokaten og Jest-Consulting i samarbejde med Danish Life Science Cluster, Sundhedsministeriet og Erhvervsministeriet

Analysen identificerede en række situationer, hvor den nuværende regulering af sundhedsdata står i vejen for udnyttelse af ny teknologi og generering af indsigt på nye, vigtige områder inden for sundhedsvæsenet.

Analysen tog udgangspunkt i en række konkrete cases.

I den første case ønsker en forskergruppe at indsamle tilstrækkelige billeddiagnostiske data til at træne en algoritme der kan identificere, diagnosticere og forudsige risikoen for en vigtig sygdom. Udfordringen bestod i at opnå adgang til både historiske og fremtidige data.

I den anden case søgte en forskergruppe, at identificere genetiske markører, der kan forudsige risikoen for en specifik sygdom ved at analysere biologiske prøver opbevaret i en offentlig biobank. Her var den regulatoriske udfordring i forhold til samtykke og dataminimering: Hvordan balanceres behovet for omfattende data med principperne om databeskyttelse og samtykke?

Rapporten anbefaler, at man reviderer Komitélovens bestemmelser for at muliggøre mere fleksible tilgange til omfattende datasæt. Derudover at man bør overveje, hvordan man kan involvere borgerne mere aktivt og transparent i forskningsprojekter.

”Målet er at adressere informationsunderskuddet i sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter og samtidig at bevare befolkningens tillid”

Berit Dea Hvoldby

Fuldmægtig, Indenrigs- og Sundhedsministeriet

LOVFORSLAG OM SMIDIGERE RAMMER FOR SUNDHEDSFORSKNING

Sundhedsministeriet har fremsat et lovforslaget med titlen 'Smidigere rammer for sundhedsforskning og information og selvbestemmelse til patienter og forsøgspersoner mv.'. Lovforslaget vedrører ændringer til Komitéloven. I det følgende beskrives 4 af de i alt 8 lovforslag.

Det første forslag omhandler anvendelse af realtidsdata til forskning med fokus på kunstig intelligens og på udvikling af algoritmer. Lovforslaget skal gøre det muligt at bruge både retrospektive og prospektive data til udviklingen af algoritmer.

Det andet forslag drejer sig om hypotesegenererende forskning. Her er målet en smidiggørelse af rammerne for den videnskabsetiske bedømmelse af hypotesegenererende studier gennem en ny bestemmelse med betingelser for bedømmelse af eksplorative studier i omfattende datamængder med sigte på at generere nye hypoteser inden for sundhedsvidenskaben.

Det tredje og fjerde forslag sigter mod at skabe bedre rammer for forskning i biologisk materiale og genommateriale, herunder muligheden for at der gives dispensation fra krav om samtykke.

Samtidig øges kravene til information om, at det konkrete forskningsprojekt finder sted og om hvilke muligheder forsøgspersonen har for at fravælge at lade sine data indgå i den konkrete forskning - et såkaldt opt-out. Målet med lovforslaget er at adressere informationsunderskuddet i forbindelse med sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter og genom- og biobankforskning og samtidig at bevare befolkningens tillid til sundhedsforskning.

”Samarbejdet mellem regioner og universiteter er afgørende for at overvinde de juridiske udfordringer i forbindelse med forskningsarbejdet i Danmark”

Nanna Skau Fischer

Centerchef, Danske Regioner

STATUS PÅ ARBEJDET I DEN JURIDISKE ARBEJDSGRUPPE OM SUNDHEDSFORSKNING

Regionerne og de fire sundhedsfakulteter har nedsat en arbejdsgruppe, der skal sikre en mere ensartet tolkning af reglerne om brug af sundhedsdata til forskning.

Baggrunden for arbejdet er en kompleks lovgivning, som har skabt uenighed mellem regioner og universiteter om tolkningen af de nuværende regler.

Arbejdsgruppen fokuserer primært på juridiske fortolkninger, men kigger også på praktiske og procesmæssige aspekter.

Arbejdsgruppen har bl.a. lavet en vejledning om dataroller i forskningsprojekter for at afklare ansvarsfordelingen mellem databehandlere og dataansvarlige. Vejledningen er blevet godt modtaget og har hjulpet med at lette arbejdet.

Arbejdsgruppen har også etableret et netværk mellem regioner og universiteter. Målet er her at kunne løse komplekse forskningssager hurtigere. Hertil iværksættes blandt andet initiativer til at sikre bedre kommunikation og kompetenceudvikling og der afholdes af seminarer og webinarer om relevante juridiske emner.

Der er fokus på at forbedre sagsbehandlingstiderne i forskningssager og på at udvikle skabeloner til samarbejdsaftaler mellem regioner og industri. Der arbejdes også på at forstå og definere samtykke i forskningsprojekter.

Næste skridt er en ny vejledning om anonymisering og pseudonymisering af oplysninger i forskningsprojekter. Den vil dække lovgrundlag, begreber og konkrete eksempler.

”Den nuværende regulering er uoverskuelig, uforklarlig, usammenhængende og utidssvarende”

”Der er behov for en mere fremtidssikret og gennemtænkt regulering af sundhedslovgivningen”

Mette Hartlev

Mette Hartlev, Professor, dr.jur. Københavns Universitet og Formand for National Videnskabsetisk Komité

NEXT STEP - HVORDAN SKABER VI FREMTIDSSIKRET REGULERING PÅ SUNDHEDSDATAOMRÅDET?

Den nuværende regulering på sundhedsdataområdet er uoverskuelig, uforklarlig, usammenhængende og utidssvarende.

Udfordringerne ved den nuværende sundhedslovgivning er, at den ikke længere passer til virkeligheden på grund af de mange nye forsøgsdesign og teknologiske fremskridt. Der er derfor behov for en mere fremtidssikret og gennemtænkt regulering af sundhedslovgivningen og af persondata.

Reglerne i sundhedsloven stammer fra 1980'erne hvor udgangspunktet var, at brug af data krævede eksplicit samtykke for borgerne.

Efterfølgende har man ændret lovgivningen, brudt med princippet om samtykke og er endt med et lovgivningsmæssigt kludetæppe, der ikke længere passer til det moderne sundhedsvæsen og til den måde man driver forskning på. Det gælder blandt andet i forhold til samtykke, til brug af data til kvalitetssikring og brug af genetiske data.

Udgangspunktet for ny lovgivning bør være en klar definition af, hvad man ønsker at opnå med reguleringen, og hvordan man kan afbalancere forskellige interessers hensyn.

I processen med at udforme en ny lovgivning bør man tage sig tid til at udarbejde en robust regulering baseret på en bredt forankret konsultation, som inddrager alle relevante interessenter. Samtidig bør loven formuleres på en måde, der giver mulighed for løbende tilpasning.

WE ARE
NOT WAITING

WORKSHOP: HVAD ER VIGTIGT FREMADRETTET?

WE ARE NOT WAITING

WE ARE
NOT WAITING

1. HVORDAN SIKRER VI LØBENDE EN FREMTIDSSIKRET LOVGIVNING?

- **Tænk bredt**: **Sundhedsdata vedrører samfundet i bredere forstand** - ikke kun sundhedsvæsenet. Derfor er der behov for at involvere meget bredere og inkludere al lovgivning, der berører sundhedsdata, end man normalt vil gøre, når man forbereder ny lovgivning.
- **Tænk langt: Der er behov for at have nogle med, som er i stand til at kigge ind i fremtiden og nogle der kunne hjælpe os med at bygge ind i fremtiden -** ikke kun i forhold til sundhedsvæsenet, men i forhold til brug af sundhedsdata for hele samfundet.
- **Inddrag**: **Det er vigtigt at sikre en bredere inddragelse i det lovforberedende arbejde, at komme længere ud til folk, som faktisk ved noget om tingene og lave nogle mere agile høringsprocesser.** Derved kan man komme i dialog med hinanden i stedet for den skriftlige kommunikation, som sjældent filtrerer ned til de steder, hvor folk virkelig ved, hvad tingene handler om.
- **Kig op og se ud: I England er der et eksempel på en god og grundig forberedelse af ny lovgivning.** Finland, Estland og Norge er eksempler på steder, hvor man er lykkedes med at skabe nogle ordentlige rammer for anvendelse data.

WE ARE
NOT WAITING

2. HVILKE UDFORDRINGER ER IKKE LØST OG HVORDAN PRIORITERER VI DEM?

- En proces for fremtidssikring af lovgivning på sundhedsdataområdet, **bør starte med at sikre enighed om hovedformålet** med brug af sundhedsdata fremadrettet.
- **Input til den videre proces kunne bl.a komme fra Sundhedsstyrelsens 'Rapport om sygdomsbyrde'**, som viser hvilke sygdomme, der vejer tungest i det sundhedsøkonomiske regnskab.
- **Prioritering bør sikre, at fremtidige tiltag får størst mulig effekt, hurtigst muligt og for færrest mulige investeringer.**
- **Konkret bør en ændring af Sundhedslovens kapitel 9 og Databeskyttelseslovens § 10 have høj prioritet.** De nuværende forskellige regler for brug af de samme sundhedsdata er afhængig af om det er til forskning, kvalitetssikring, behandling, statistik mv. er nemlig et stort problem.
- Der er brug for **klare regler for de økonomiske aspekter** af deling af sundhedsdata - fx: hvem skal betale for nye løsninger, hvordan kan der afregnes der for brug af data, må man tjene penge på analyser på data etc.?
- **Statslige styrelser bør deltage** i regioner og universiteters arbejde omkring mere ensartet tolkning af reglerne for brug af sundhedsdata til forskning.
- **Der er brug for et organ, som hurtigt kan træffe bindende afgørelser,** når der er uenighed omkring indgåelse af databehandleraftaler.

3.
INDSPIL TIL EN KOMMENDE LIFE SCIENCE STRATEGI

- **Helikoptertilgang til gennemgang af lovgivningen**: Vi skal se på hele værdikæden, hvor sundhedsdata spiller ind: både hardcore forskning, big data og 'mini data', udvikling af algortimer og anden sekundær databrug samt hele processen, hvor man går fra forskningen til konkret implementering i virkeligheden.
- Der er brug for en **begrebsafklaring**: Hvornår taler vi om forskning, hvornår taler vi om kvalitetsforbedrende tiltag og hvornår taler vi om innovation?
- Endelig må vi **ikke glemme servicelovgivningen** - der foregår nemlig rigtig meget ude i den kommunale verden.
- **Infrastruktur**: Der foregår meget i forhold til investering i infrastruktur, der skal binde data sammen. Her er der behov for at kommunikere mere omkring, hvad der er i støbeskeen. Det er opfattelsen at mange vil blive glædeligt overraskede.
- **Samspil mellem offentlig og privat:** vi skal have klare modeller for offentligt-privat samarbejde på sundhedsdataområdet. Der er gode initiativer i gang og **vi skal fokusere på, at sådanne samarbejder får flyvehøjde og bliver bæredygtige på langt sigt**.

WE ARE NOT WAITING

INDSPARK FRA DELTAGERE

Birgitte Hagelskjær - Region Hovedstaden

"Vi arbejder stadigvæk meget i kasser. Vi taler om patientbehandling, vi taler om forskning, vi taler om kvalitetssikring. Vi er simpelthen nødt til at se helt anderledes på det, fordi mange af de her ting flyder sammen".

Peter Aadal, Copenhagen Institute for Futures Studies

"Offentlige private partnerskaber som for eksempel OSCAR projektet, viser hvordan vi kan implementere løsninger, der sikrer at vi bliver bedre til at bruge sundhedsdata".

link til video

Lone Frank - Weekendavisen

"Den danske sundheds lovgivning er simpelthen ikke er gearet til at blive brugt i forhold til den forskning, der kan foregå i dag med den teknologi vi har og med de databaser, vi har".

link til video

Kenneth Forsstrøm, Roche Danmark

"Regeringen har i de tidligere life science strategier igangsat ret ambitiøse projekter på sundhedsdataområdet. Der er rigtig mange gode initiativer - de er svære at implementere og det tager tid at nå dertil. Så nej, vi er ikke i mål endnu".

link til video

Mette Hartlev, Københavns Universitet

"Sundhedsvæsenet er blevet mere komplekst.....vi står med en lovgivning, som på mange måder ikke passer til den virkelighed, der er derude, og som indeholder nogle nye muligheder for patientbehandling, som det er svært at udnytte".

link til video

Nanna Skau Fischer - Danske Regioner

"Samarbejdet mellem regioner og universiteter er afgørende for at overvinde de juridiske udfordringer i forbindelse med forskningsarbejdet i Danmark.".

link til video

Troels Bierman Mortensen, DataFair

"Skal vi lave en ændring af sundhedsloven, så er det vigtigt, man har en proces, som sørger for at involvere de relevante parter. Der var et klart ønske om, at man går bredere ud, end man måske hidtil har gjort".

link til video

WE ARE
NOT WAITING

Om WE ARE NOT WAITING

- WE ARE NOT WAITING er titlen på en faglig seminarrække om sundhedsdata
- Formålet at sætte fokus på, hvordan offentlige og private partnere sammen kan accelerere udviklingen af en infrastruktur, der giver mulighed for hurtig, sikker og fortrolig adgang til og deling af sundhedsdata
- OSCAR-projektet og CLIC-projektet, som er støttet af Innovationsfonden, Roche Pharmaceuticals A/S, Danish Life Science Cluster, AstraZeneca, Københavns Universitet og DataFair har taget initiativ til seminarrækken
- Læs mere på www.oscar-project.com

WE ARE
NOT WAITING

HVIS DU VIL VIDE MERE

We Are Not Waiting

OSCAR projektet

CLIC projektet

DataFair

Roche

Danish Life Science Cluster

AstraZeneca

WE SUPPORT WE ARE NOT WAITING

KØBENHAVNS UNIVERSITET
DET SUNDHEDSVIDENSKABELIGE FAKULTET

OSCAR
ONE STOP SHOP FOR CLINICAL RESEARCH

CLIC
Clinical Imaging Consortium

Innovation Fund Denmark

Danish Life Science Cluster

DataFair.

Roche

AstraZeneca