

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
25. februar 2014

National Strategi for Adgang til Sundhedsdata

KOMMISSORIUM

National Strategi for Adgang til Danske Sundhedsdata

Regeringens "Vækstplan for Sundheds- og velfærdsløsninger" af 4. juni 2013 har bedre rammer for forskning og udvikling som et af sine fire indsatsområder. Regeringen vil:

Udarbejde en national strategi for adgang til kliniske og administrative data i sundhedsvæsenet, herunder etablere én effektiv indgang til nationale sundhedsdata. Strategien udarbejdes i 2013 i regi af Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse i samarbejde med relevante offentlige og private aktører, herunder Erhvervs- og Vækstministeriet, Ministeriet for Forskning, Innovation og Videregående Uddannelser, regionerne og industrien.

Formålet med strategien er, at skabe et endnu bedre grundlag for sundhedsforskningen i Danmark hos både offentlige og private aktører. Herudover skal strategien skabe et bedre grundlag for samarbejde med erhvervslivet omkring forskning og udvikling af nye løsninger. Begge elementer skal bidrage til at skabe et bedre sundhedsvæsen, vækst og arbejdspladser i Danmark.

Strategien skal bidrage til at videreudvikle velfungerende og sikre rammer for sundhedsforskningen i Danmark både nu og i fremtiden. Det være sig i både offentligt og privat regi og i samarbejdet mellem det offentlige sundhedsvæsen og sundhedsvirksomhederne. Strategien skal udarbejdes under hensyn til datasikkerhed og med fokus på at fastholde borgere og patienters tillid til håndteringen af sundhedsdata i sundhedsvæsen og forskningsverden.

Strategien skal målrette og accelerere den nuværende indsats for at styrke adgangen til sundhedsdata til forskningsbrug og til samarbejde med erhvervslivet i fællesskab mellem de relevante aktører, der anvender data til forskningsbrug eller bedriver forskerservice, herunder forbedre adgange for alle forskere til at bruge data. Strategien vil både omhandle elektroniske data og biologisk materiale.

Baggrunden for strategien er, at de danske sundhedsdata, der genereres som led i behandling af patienter og administration af sundhedsvæsenet sammen med biobanksmateriale har et meget stort potentiale i forskningsøjemed og i et vækstperspektiv.

For Danmark er der således et stort potentiale i at skabe bedre rammer for forskning i elektroniske data og biobankdata samtidigt med, at danskerne kan være trygge og fortsat have tillid til rammerne for forskningen.

De danske sundhedsdata anvendes allerede i vidt omfang til forskning i Danmark, og Danmark har stærke miljøer med stor erfaring i forskning af høj kvalitet i registerdata. Den forskning har betydning for udviklingen og forbedringer af behandlingen, diagnosticeringen, plejen mv. af den enkelte patient og af udviklingen af sundhedsvæsenet både i Danmark og internationalt.

Det er samtidigt et væsentligt konkurrenceparameter for dansk sundhedsforskning og for industrien, at der enkelt og effektivt kan laves studier af meget høj kvalitet. Og en række forskningsområder, herunder eksempelvis individualiseret medicin og patientsikkerhed, forventes at ville øge

efterspørgslen efter forskning med brug af sundhedsdata i det omfang og den kvalitet, som Danmark kan levere.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har i foråret 2012 samlet de nationale sundhedsregistre og databaser på ét sted sammen med Den Nationale Biobank.

Her arbejdes løbende på at styrke anvendelsen af de nationale sundhedsdata til brug for forbedringer i sundhedsvæsenet generelt. Samtidigt fokuseres specifikt på at forbedre adgangen til data på tværs af registre og biobank til brug for forskning blandt andet ved at styrke indholdet og kvalitetssikringen af data samt at forbedre servicen og adgangsmulighederne for alle forskere i Danmark. Regionerne og universiteterne arbejder desuden løbende med at forbedre rammerne for sundhedsforskningen.

Fokus i strategien vil være adgangen til sundhedsdata til forskningsbrug, herunder til brug i samarbejdet med erhvervslivet. Der vil blive fokuseret på behovene fsva. forskning inden for den offentlige og den private sektor og på tværs af disse. Det forventes, at strategien bl.a. vil indeholde:

1. Redegørelse for de nuværende lovgivningsmæssige og praktiske rammer for adgang til sundhedsdata til forskningsbrug
2. Analyse af særlige potentiale-områder
3. Klarlæggelse af de strategiske behov for indsatser og modeller på baggrund ovenstående
4. Konkrete bidrag til udviklingen af en effektiv indgang til de nationale registre og Den Nationale Biobank på SSI jf. vækstplanens initiativ

Udarbejdelsen af strategien forankres i en styregruppe ledet af Ministeriet for Sundhed- og Forebyggelse og med deltagelse af Danske Regioner, KL, Ministeriet for Forskning, Innovation og Videregående Uddannelser, Udenrigsministeriet samt Erhvervs- og Vækstministeriet. Herunder nedsættes en skrivende arbejdsgruppe.

”STARS* - Strategisk Alliance for Register og Sundhedsdata,” under Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, der samler sundhedsvæsen, forskningsverden, det videnskabetiske komitéssystem, patientforeninger og industri, vil fungere som følgegruppe for arbejdet med strategien og vil blive løbende inddraget.

Der vil som led i arbejdet blive foretaget en bredt inddragende interessentanalyse.

KOR - Koordinerende Organ for Registerforskning under Ministeriet for Forskning, Innovation og Videregående Uddannelser vil specifikt blive hørt som led i udarbejdelsen af strategien.

Det forventes, at udarbejdelsen vil foregå i forår og sommer 2014.