

# Én national sundhedsdatainfrastruktur

## 1. Vision

**Én national sundhedsdatainfrastruktur for det lærende og udviklende sundhedsvæsen til gavn for patienter og borgere.**

I partnerskab udvikles en national sundhedsdatainfrastruktur, der er drivende for det lærende og udviklende sundhedsvæsen til gavn for patienter og borgere.

Sundhedsdatainfrastrukturen skal kunne bruges og skabe værdi, uanset om man er sundhedspersonale på et sygehus, praktiserende læge, offentlig-/privatansat forsker, innovativ virksomhed, kommune, borger eller sundhedsmyndighed.

**Vision for bedre adgang og anvendelse af sundhedsdata**

En national sundhedsdatainfrastruktur ligger i umiddelbar forlængelse af *Vision for bedre adgang og anvendelse af sundhedsdata*<sup>1</sup> som Sundhedsministeriet, Danske Regioner, KL, Sundhedsdatastyrelsen, Danmarks Statistik og Nationalt Genom Center lancerede i oktober 2021. Visionen *for bedre adgang og anvendelse af sundhedsdata* er med sine målsætninger grundlaget for en operationalisering af En national sundhedsdatainfrastruktur.

**IT løsning**

### En samlet løsning

En national sammenhængende sundhedsdatainfrastruktur skal gøre det muligt enkelt og hurtigt at hente data fra forskellige datakilder i én cloud løsning/IT-plattform, som er tilgængelig for såvel primær som sekundær brug af data.

---

<sup>1</sup> Visionen for Sundhedsministeriet, Danske Regioner, KL, Sundhedsdatastyrelsen, Danmarks Statistik og Nationalt Genom Center er, at Danmark skal være internationalt førende i brug af sundhedsdata ved at skabe en mere enkel og smidig adgang til data, muliggøre avancerede dataanalyser på tværs af datakilder og sikre høj datasikkerhed og gennemsigtighed om brugen af data. [Danmark vil være førende i brug af sundhedsdata | Sundhedsministeriet \(sum.dk\)](#)

**Godkendelsesorgan  
Serviceorgan**

Hvad angår brug af sundhedsdata (anonymiserede/pseudonymiserede) til forskning og innovation skal sundhedsdatainfrastrukturen have funktion af godkendelsesorgan og derudover tilbyde service i form af teknisk og juridisk rådgivning.

## **2. Mission**

**Sundhedsvæsenets tilbud til patienter og borgere skal altid baseres på den nyeste viden fra en national og sammenhængende sundhedsdatainfrastruktur. Data fra den ene patient bidrager til at sikre den bedste diagnostik, behandling, forebyggelse og pleje for den næste patient.**

Den nationale sundhedsdatainfrastrukturens mission er:

- At skabe en **sammenhængende infrastruktur** for sundhedsdata, som grundlag for evidensbaseret diagnostik, behandling, forebyggelse, pleje, kvalitetssikring m.m. i sundhedsvæsenet til gavn for patienter og borgere.
- At sikre, at **sundhedspersonalet** i det danske sundhedsvæsen altid har smidig adgang til de nyeste data for patienter og borgere til brug for diagnostik, behandling, forebyggelse og pleje.
- At sikre, at **danske patienter** får de bedste og mest innovative sundhedstilbud baseret på de til enhver tid nyeste data.
- At sikre en smidig og ensartet adgang til sundhedsdata til brug for **forskning og udvikling** af nye innovative løsninger og teknologier, og som støtte for hurtig og smidig ibrugtagning af disse i klinisk praksis.
- At understøtte Danmarks ambition om at blive den førende **forsknings- og innovationsnation** på sundhedsområdet.

## **3. Bedre sundhedstilbud til patienter og borgere**

**Primær brug**

En national sundhedsdatainfrastruktur skal danne rammen for, at den primære brug af data i realtid i sundhedsvæsenet bliver mere smidig, transparent og nemt tilgængelig for den enkelte dataejer brugere.

**Sammenhæng i  
sundhed**

Sundhedspersonalet i det danske sundhedsvæsen skal kunne anvende sundhedsdatainfrastrukturen til at skabe sammenhæng og forbedre diagnostik, behandling, forebyggelse og pleje for den enkelte patient og borger.

**Kvalitetssikring, statistik**

En national sundhedsdatainfrastruktur skal ligeledes kunne anvendes til kvalitetsudvikling af sundhedsvæsenet og til statistik ifbm. danskernes sundhed.

**Overførsel af primærdata eller spejling af data**

#### **Dataejerens primære brug af data**

Afhængig af dataenes beskaffenhed og anvendelsen af data kan den enkelte dataejer vælge at overføre primærdata til datainfrastrukturen eller spejle data over i datainfrastrukturen. Dette kan ændres med tiden, når løsningen udvikles yderligere.

**Data til eget brug og data til deling**

Der skal garanteres både et lukket område på sundhedsdatainfrastrukturen, hvor den enkelte dataejer kan udføre sine interne opgaver fortroligt og sikkert, samt et delt område med data til deling med andre.

**Sekundær brug**

#### **4. Bedre muligheder for forskning og innovation**

Datainfrastrukturen skal også kunne anvendes til sekundær brug til forskning og udvikling, kvalitetsudvikling og-sikring, statistik og innovation.

**Det lærende sundhedsvæsen**

Det lærende og udviklende sundhedsvæsen opnås bedst gennem både primær og sekundær anvendelse af data. Forskning og udvikling af innovative teknologier og løsninger er helt afgørende for, at det danske sundhedsvæsen kan tilbyde patienter og borgere den bedste og nyeste diagnostik, behandling, forebyggelse og pleje.

**DK som forskningsnation**

Skal Danmark fortsat være en fremtrædende forskningsnation på sundhedsområdet og have en stærk life science sektor, kræver det en hurtig, smidig og ensartet adgang til sundhedsdata for både offentlig- og privatansatte forskere.

#### **5. Ramme for en national sundhedsdatainfrastruktur**

Nedenfor skitseres de dele som en national sundhedsdatainfrastruktur skal omfatte.

**Data til sekundær brug**

##### **Godkendelsesorgan**

Godkendelsen af brug af anonymiserede/pseudonymiserede data til forskning og udvikling og innovation (sekundær brug) skal foregå i den nationale sundhedsdatainfrastruktur på et overordnet niveau af et offentligt juridisk godkendelsesorgan.

**Dataejer deponerer godkendelsen**

Dataejer forbliver den samme, men dataejer deponerer retten til godkendelse af brug af data til det offentlige juridiske godkendelsesorgan.

## **Råderet over data**

Når dataansøgerens projekt er godkendt af godkendelsesorganet, skal denne have adgang til at analysere relevante datakilder uden at spørge den enkelte dataejer yderligere om lov.

## **NVK**

Forskningsprojekter, som ønsker adgang til særlige typer af sundhedsdata, skal fortsat ansøge om godkendelse af deres projekt i Det Nationale Videnskabetiske Komitéssystem (NVK).

### **IT løsning**

Sundhedsdatainfrastrukturen omfatter en teknisk løsning i form af en IT-plattform eller cloudløsning. Sikkerhed, transparens og hastighed er afgørende for, at sundhedsdatainfrastrukturen kan fungere for dataejere og datamodtagere.

## **Cybersikkerhed**

Sundhedsdata er generelt i højrisiko for hacking. Mængden af data i en national, samlet datainfrastruktur gør det særligt vigtigt at prioritere cybersikkerhed.

- **Dataadgange**

Til sekundær brug skal data harmoniseres, standardiseres og anonymiseres (for rige data pseudonymiseres) (Proportionalt, iterativt).

- **Software til bl.a. analyse**

Adgang til et bredt udvalg af relevant software (tools) til data håndtering, analyse, udvikling af algoritmer, samt visualisering fx hjemkøbt på licens.

- **Sikkerhed**

Datamodtageren kan ikke trække data til sekundær brug ud af det sikrede analysemiljø, men kan analysere data her og få de aggregerede resultater ud.

- **Datakontrol og kvalitetssikring**

Der skal ske løbende, stikprøvevis kontrol af kørsler og udtræk, så det sikres, at retningslinjer overholdes. Derudover skal der afsættes ressourcer til løbende kvalitetssikring af data.

- **Metadatakatalog**

Metadatakataloger, der definerer indhold af de enkelte datakilder, variabelister, afledte data etc., skal genereres og vedligeholdes.

### **Serviceorgan**

## **Juridisk og teknisk hjælp**

Sundhedsdatainfrastrukturen består yderligere af et serviceorgan, som tilbyder juridisk og teknisk hjælp og vejledning til dataansøgere i forbindelse med ansøgning og analyse af data.

Det sikres, at vejledningen sker på baggrund af nationale retningslinjer for brug af sundhedsdata til forskning og innovation,

samt at serviceorganet har de rette kompetencer til at træffe hurtige og ensartede beslutninger.

**Sagsbehandlingstider**

Der skal arbejdes mod sagsbehandlingstider på fx max 30 dage inkl. godkendelse.

**Dataetisk tilsyn**

**Etik og databrug**

Den nationale sundhedsdatainfrastruktur skal være tilknyttet et dataetisk tilsyn (auditør), som skal sikre, at anvendelsen af data (til sekundær brug) sker i Danmarks, patienternes og borgernes interesser.

De etiske aspekter skal være en central del af de løbende beslutninger om håndtering af data i sundhedsdatainfrastrukturen.

De etiske aspekter skal ligeledes indgå centralt i fx kommunikationsstrategien, så der ikke kan opstå tvivl i offentligheden om, at det er udviklingen af patientbehandlinger og patienters sundhed, der er styrende og afgørende for sundhedsdatainfrastrukturen.

## **6. Governance og finansiering**

Nedenfor skitseres forslag til ejerskab og finansiering af en national sundhedsdatainfrastruktur.

### **Ejerskab/konstruktion**

**Offentligt selskab**

Det foreslås, at sundhedsdatainfrastrukturen konstrueres som et nationalt/offentligt selskab baseret på et sameje af de primære dataejere samt en grundbevilling fra Sundhedsministeriet.

Et offentligt selskab sikrer direktionen fleksibilitet i den daglige drift og kan tage udgangspunkt i eksisterende lovgivning.

**Bestyrelse**

Der nedsættes en bestyrelse, hvor den enkelte dataejer er repræsenteret, derudover udpeges en repræsentant fra hver af følgende: Danske Patienter, Lægeforeningen, Sundhedsministeriet, Dataetisk Råd samt en forsknings- og innovationsrepræsentant fra henholdsvis den danske universitetssektor og fra life science sektoren.

**Daglig drift**

Det offentlige selskab er med dets direktion og bestyrelse ansvarlig for driften af sundhedsdatainfrastrukturen og fungerer endvidere som godkendelses- og serviceorgan.

### **Finansiering**

Finansiering af sundhedsdatainfrastrukturen kan ske ad politisk vej via finansloven eller basisbevillinger, via erhvervsfonde og almennyttige fonde, via medejerskab og via gebyrer.

## **Etablering og drift**

Finansiering kan endvidere opdeles i to faser: Etableringsomkostninger og driftsomkostninger. For sidstnævnte kan gebyrfinansiering med fordel indgå i forbindelse med sekundær brug af data fra sundhedsdatainfrastrukturen.

Udover den offentlige finansiering kan der søges private midler til støtte af både etableringsomkostninger og til løbende driftsomkostninger herunder fra fonde og institutionelle investorer.

## **7. Spor i udvikling af sundhedsdatainfrastrukturen**

### **Spor ét**

De forskellige spor i udviklingen af sundhedsdatainfrastrukturen iværksættes parallelt, i det omfang det er muligt.

I spor ét udvikles løsningen til at omfatte data fra de store dataejere:

- De fem regioner
- Sundhedsdatastyrelsen
- Statens Serum Institut
- Danmarks Statistik
- RKKP
- NGC

### **Spor to**

I spor to tilgår sundhedsdata fra:

- Kommuner
- Almen praksis

Herunder skal det afsøges, hvordan der kan etableres tværgående data af den rette datakvalitet fra kommunerne og etableres løsninger, der kan tilvejebringe relevante kvalitetsdata m.m. fra de forskellige systemer i almen praksis.

### **Spor tre**

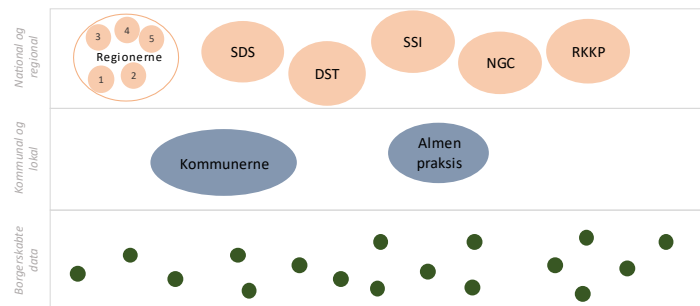
I spor tre skal datainfrastrukturen udvikles til at kunne omfatte donation af borgergenererede data fra godkendte digitale løsninger (fx certificerede/CE-mærkede wearables, apps og digitale behandlinger).

- PRO data
- Borgergenererede data

Dette vil give patienter mulighed for at bidrage til videreudviklingen af behandlingen, men også digitalisering af sundhedssystemet med realtime data og information om patienternes tilstand uden for konsultationerne.

## Model: Dataejere og faser for datainfrastruktur

### 3 spor til udrulning af infrastruktur



Modellen viser dataejere og spor i udvikling af sundhedsdatainfrastrukturen.

## 8. Del af nationalt, europæisk og internationalt økosystem

### Internationale økosystem fx EHDS mv.

Sundhedsdatainfrastrukturen skal indgå i det internationale økosystem for offentlige sundhedsdata, så det sikres, at internationale standarder og muligheder favnes, herunder blandt andet European Health Data Space (EHDS).

### Nationalt økosystem

Ligeledes skal sundhedsdatainfrastrukturen indgå i netværk med øvrige nationale digitaliseringsinitiativer uden for sundhedsvæsenet.

### FAIR

Sundhedsdatainfrastrukturen skal være kompatibel med FAIR-principperne for data og sikre at data er søgbart (Findable), tilgængeligt (Accessible), systemuafhængigt (Interoperable) og anvendeligt (Reusable).

## 9. Model for vision, mission og mål for sundhedsdatainfrastrukturen

