



McKinsey&Company

Bilag E – Hvad kan vi med data i dag?

Endelig afrapportering | Januar 2019

ALLE RETTIGHEDER FORBEHOLDES
Enhver benyttelse af dette materiale kræver udtrykkelig
tilladelse fra McKinsey & Company.

Bilag E Hvad kan vi med data i dag?

INDLEDNING¹

Der er fra politisk side en forventning om, at sundhedssektoren i høj grad drives med datadrevet beslutninger. I visionen for Værdibaseret Sundhed er det også helt essentielt med datadrevet opfølgning, forbedringsarbejde og tilrettelæggelse af behandlingen. Erfaringerne fra de syv delprojekter har vist, at der er visse barrierer for, hvad vi kan med data i dag. Fx. er det ikke muligt at anvende det samme datagrundlag til arbejdet med Værdibaseret Sundhed på afdelingsniveau og til tværregionalt benchmarking. Selvom der er barrierer for at anvende data i forhold til hele visionen, er der også en række områder, som kan lade sig gøre inden for den gældende lovgivning. Fx. kan klinikere på egne afdelinger i vid udstrækning arbejde med data for deres egne patienter. Erfaringerne fra delprojekterne viser, at det kun er muligt at arbejde med ét formål under Værdibaseret Sundhed ad gangen, og at det samme datagrundlag ikke nødvendigvis kan anvendes til flere formål.

Dette bilag gennemgår, 1. hvad man skal være opmærksom på, når man ønsker at anvende individdata til Værdibaseret Sundhed, 2. præsentation af konkrete eksempler (use cases), og hvad der er muligt og ikke muligt at anvende data til inden for den konkrete lovgivning og 3. anbefalinger til hvilke initiativer, der skal arbejdes med for at forbedre mulighederne for at arbejde med data til Værdibaseret Sundhed.

Sundheds- og Ældreministeriet har sendt et udkast til lovforslag i høring d. 25. september 2018, der dog ikke løser alle de juridiske barrierer for brug af data til Værdibaseret Sundhed. Dette bilag gennemgår de barrierer, som projektet er stødt på, ud fra hvordan lovgivningen er i dag. I anbefalingerne tages der med i overvejelserne, hvordan det nye lovforslag ser ud til at kunne håndtere disse barrierer.

¹ Danske Regioner har indhentet juridisk bistand fra jurister fra regionerne samt fra advokatfirmaet Bech-Bruun, som har leveret to rapporter omkring anvendelse af sundhedsdata. Danske Regioner har desuden udarbejdet sammenfatninger på baggrund af møder med de regionale jurister og Bech-Bruun. Bilaget tager udgangspunkt i dette arbejde.

OVERSÆTTELSE MELLEM FORMÅL I LOVEN OG FORMÅL MED VÆRDIBASERET SUNDHED

Der er ikke et entydigt formål for brugen af data til Værdibaseret Sundhed i juridisk forstand. Når der henvises til juridisk formål i forhold til, hvad man kan med data, findes der kun de formål, som er beskrevet i loven i dag, og her indgår Værdibaseret Sundhed ikke. Det er muligt at passe delelementer af Værdibaseret Sundhed ind i eksisterende formål (patientbehandling, kvalitetsarbejde, forskning, statistik), men så er det ikke muligt at levere samlet data i forhold til hele ambitionen, da der ikke må skiftes imellem formålene. Det kan være svært for ikke-jurister at forstå begrebet formål i juridisk forstand. Det er kun lovligt at arbejde med patientdata på individniveau i forhold til det, der konkret er beskrevet i loven svarende til de juridiske formål. Hvis det ikke er beskrevet i de juridiske formål, er det ikke lovligt. Formålene i loven, som beskriver det der er lovligt, kan ikke bøjes eller udvides, hvorfor det kun er de fire formål.

Når man skal beskrive formålene i Værdibaseret Sundhed, sker det i forhold til ikke-juridiske termer. Det er beslutningsstøtte (prædiktionsmodel), tilrettelæggelse af behandlingen (hvilke patienter skal tages ind til kontrol), forbedringsarbejde i klinikken, forbedringsarbejde på tværs af regioner og sektorer samt styringsformål.

Det er derfor nødvendigt at oversætte formålene for Værdibaseret Sundhed til de juridiske formål i Sundhedsloven. I figur 1 vises det hvilke af de fire formål i loven, de forskellige formål med Værdibaseret Sundhed kan forankres under.

Figur 1: Oversigt over hvordan formålene i Værdibaseret Sundhed passer med de juridiske formål i Sundhedsloven

		Formål i visionen for Værdibaseret Sundhed					
		Beslutningsstøtte	Tilrettelæggelse af behandling	Forbedringsarbejde i klinikken	Forbedringsarbejde på tværs af regioner	Forbedringsarbejde på tværs af sektorer	Styring
Juridiske formål i Sundhedsloven	Patientbehandling						
	Kvalitetsopfølgning						
	Statistik						
	Forskning						

HVAD LIGGER DER BAG LOVENS FORMÅL?

For ikke-jurister kan det være svært at forstå formål i lovens forstand. Hvad det er, man konkret må i forhold til loven, kan også være svært at læse klart ud af lovttekster, som er skrevet i juridisk sprog. Projektet har vist, at der ligger en del tolkning forbundet med at oversætte den konkrete lovttekst til de konkrete situationer. En væsentlig læring, der er kommet ud af projektet, er, at der kun kan arbejdes med ét formål i forhold til loven ad gangen. Nedenfor beskrives i lægmandstermer, hvad der er muligt under de fire formål i Sundhedsloven i en simplificeret udgave.

Behandlingsformål

Data, der er indsamlet i forbindelse med patientens behandling, må anvendes i den aktuelle behandling af den pågældende patient uden patientens samtykke, hvis det sker under hensyntagen til patientens interesse og behov. Det er også lovligt at bede patienten om samtykke for at dele informationer mellem sundhedspersoner.

Det betyder, at det for den enkelte patient i den konkrete behandling er muligt at dele oplysninger imellem sektorer, som er indsamlet i forbindelse med patientens behandling og som omhandler den pågældende patient. Det er dog i dag svært grundet IT-mæssige barrierer, og der skal løbende være en vurdering af, hvad der er nødvendigt at dele. De IT-mæssige barrierer er langt hen ad vejen opbygget sådan grundet lovgivningskrav. Det er derfor vigtigt, at der sker en revision af IT-løsninger, efter der sker en ændring i loven, så der ikke er unødige IT-mæssige barrierer.

Kvalitetsformål

Det er muligt at anvende data med ledelsens godkendelse til kvalitetsformål, hvis det er en sundhedsfaglig person, som bearbejder data. Med det nye lovforslag lægges der op til, at kompetencen til at hente data kan delegeres til en ikke-sundhedsfaglig person. Dette er en meget positiv ændring, da det for det første frigiver tid hos det sundhedsfaglige personale til patientbehandling, og for det andet kan man få folk med en dataanalytisk baggrund til at bistå med dataarbejdet, som i takt med, at mængden af data stiger, bliver tiltagende mere kompleks.

Til kvalitetsarbejdet er det muligt at få data fra andre afdelinger og sektorer, men det kræver at ledelsen de andre steder tilsvarende godkender, at data må videregives. Desuden skal det vurderes, at dataanalysen har væsentlig samfundsmæssig betydning og foretages under hensyn til patientens integritet og privatliv. Sidst, men ikke mindst, skal det kunne dokumenteres, at dataanalysen er anvendt til kvalitetssikring eller -udvikling. Det betyder i praksis, at det kan være ret

omstændeligt at få adgang til data fra andre regioner eller sektorer. Det er vigtigt at kunne sikre transparensen for patienter i forhold til, hvad deres data anvendes til, og derfor skal der foregå en klar godkendelsesproces. Som det fungerer i dag, er det dog praktisk svært for den enkelte afdeling at få udleveret data fra andre regioner eller sektorer. Der bør derfor ses på, om der kan arbejdes med en fælles måde at kunne godkende udleveringen af data og et fælles sted at kunne arbejde med disse data, så kopier af individdata ikke skal sendes rundt imellem afdelinger og sektorer.

Særligt for små specialer er det helt essentielt at få adgang til andre afdelingers patientdata, da det ikke er muligt at lave statistisk signifikante undersøgelser alene på afdelingens egne patienter.

Statistikformål

Det er lovligt at lave statistiske opgørelse på alle typer af data. Lige så snart opgørelsen er på et aggregeret niveau, hvor det ikke er muligt at identificere konkrete personer, må denne form for statistik deles med alle.

Udfordringen omkring statistikformålet er, at det kan være nødvendigt at samkøre flere datakilder for at få en relevant statistik. Først skal det vurderes til hvilke formål, disse datakilder er indsamlet. Det er således ikke sikkert, at det er lovligt at samkøre datakilderne, selv hvis man har adgang til dem. Eksempelvis må Fælles Medicin Kort-data ikke samkøres med DRG-data, da disse to kilder er indsamlet til forskellige formål. Dernæst skal det undersøges, hvem der er dataejere af datakilderne. Hvis datakilderne har forskellige dataejere, er det ikke sikkert, at samkøringen kan ske, da udlevering af data på individniveau fra dataejer til den organisation, som ønsker at lave statistikken, ikke nødvendigvis er lovlig. Dette betyder i praksis, at selv om der lovgivningsmæssigt er gode muligheder for, hvad der kan laves statistik på, så er det i praksis begrænset, hvis det kræver data på individniveau fra forskellige datakilder, der skal samkøres forud for, at statistikken udføres.

Forskningsformål

Det er lovligt at anvende de fleste datakilder til forskningsprojekter. Det enkelte forskningsprojekt skal godkendes i de relevante instanser, og hvis godkendelsen sker, kan dataanalysen foretages i forbindelse med forskningsprojektet. Data, der indsamles i forbindelse med et forskningsprojekt, må ikke anvendes til andre formål, og data skal slettes, når forskningsprojektet afsluttes. Kun i det tilfælde, at der opstår ny viden, som er af vital interesse for patienten, må der ageres på denne viden i forhold til behandlingen af patienten.

Som tidligere nævnt kan en given dataanalyse ikke anvendes til flere af Sundhedslovens formål. Forud for hver dataanalyse skal det vurderes, til hvilket formål den skal anvendes, og dernæst kan det vurderes, om det er muligt at få adgang til det relevante data. I ansøgningsprocessen for data skal der således tages højde for dette. Se bilag F om dataansøgningsprocessen.

Samtykke

I Sundhedsloven står nævnt flere gange, at patienten kan anmodes om samtykke. Det er således muligt i nogle tilfælde at udvide mulighederne med patientens samtykke. Men det er ikke muligt at få lovliggjort alle typer dataanalyser på patientdata ved at bede patienter om samtykke. Det skal altså vurderes i de konkrete tilfælde, hvad der kan lovliggøres ved et samtykke.

Et eksempel på hvordan samtykke kan give flere muligheder for anvendelse af data, er Danske Regioner og Sundhed Danmark's projekt om Tværfaglig Smertebehandling. I dette projekt indsamles PRO data hos smertepatienter. Der er ca. 10.000 smertepatienter i Danmark og de behandles på 11 offentlige og 8 private smerteklinikker og -centre. PRO data indsamles ved, at patienterne udfylder et spørgeskema før deres behandlingsforløb starter og igen efter afslutning af deres behandlingsforløb. I udgangspunktet er PRO-spørgeskemaernes formål patientbehandling, men patienterne bedes om samtykke til, at disse data må anvendes til to andre formål. For det første skal data anvendes til kvalitetsopfølgning og dernæst til afregningsformål. Konkret håndteres det ved, at PRO-data kopieres over i en ny database, som kan anvendes både til kvalitetsopfølgning og afregningsformål. Det er vigtigt at understrege, at der skal bedes om samtykke forud for, at data indsamles. Det er ikke muligt at bede om samtykke til andre formål vedrørende data, der allerede er indsamlet til et formål.

LOVGIVNINGEN FOR ANVENDELSE AF SUNDHEDSDATA

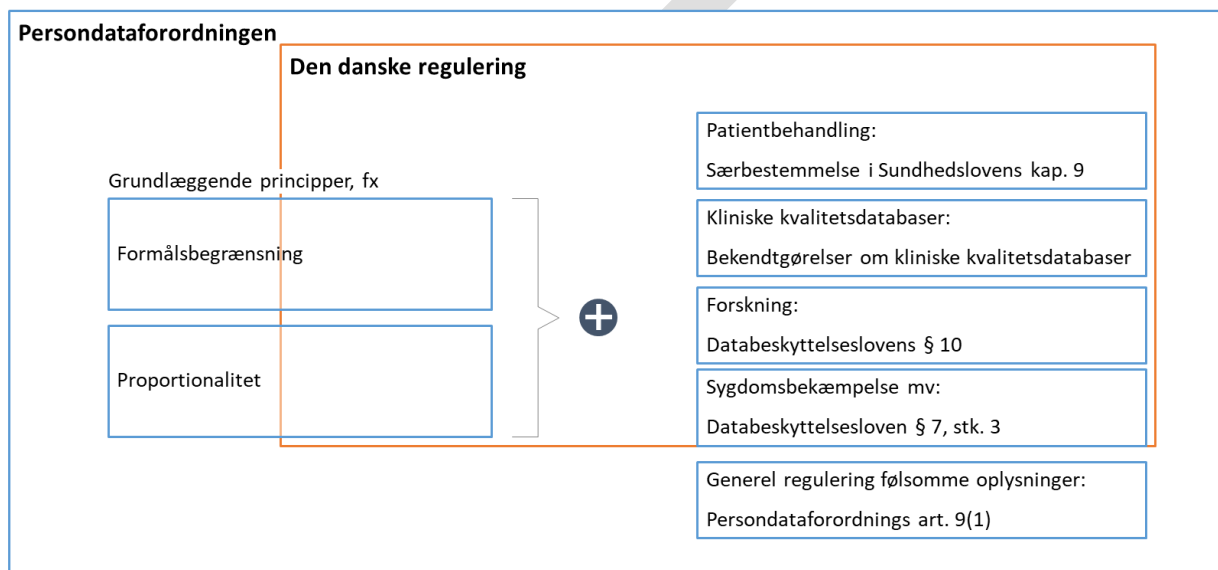
Der er to love, som fastlægger reglerne for anvendelse af sundhedsdata. Det er den danske Databeskyttelseslov, hvori EU's databeskyttelsesforordning indgår, og Sundhedsloven.

Databeskyttelseslovgivningen danner rammerne for den behandling af personoplysninger, som sker i sundhedslovgivningen. Men på en lang række områder inden for sundhedsretten bliver persondatalovgivningen så at sige "trumfet" af Sundhedsloven og tilhørende bekendtgørelser.

Det betyder, at enhver behandling af patientoplysninger skal vurderes i forhold til de specifikke bestemmelser i Sundhedsloven i stedet for de mere generelle regler i Persondataloven. Det vil sige, at reglerne i

Sundhedsloven er mere restriktiv i, hvad man må med sundhedsdata, fordi bestemmelserne i Sundhedslovens kapitel 9 er mere specifikke end Databeskyttelsesloven. I Sundhedsloven oplystes de konkrete formål, som følsomme oplysninger må anvendes til. Endvidere forholder Sundhedsloven sig også detaljeret til, hvilke personer, der må hente oplysninger.

Figur 2: Illustration af, at enhver behandling af personoplysninger skal ske inden for den rammen af Persondataforordningen og dernæst den danske regulering (Sundhedsloven og Databeskyttelsesloven)



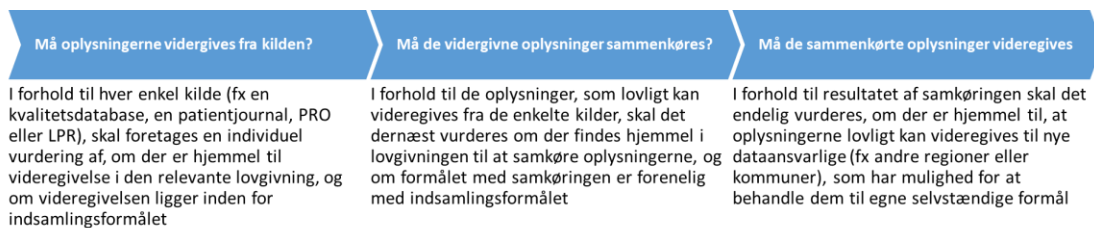
Ved vurdering af om data kan anvendes til den konkrete analyse eller opgave, skal man som minimum kunne redegøre for følgende:

- Formålsbegrænsning – til hvilket formål er data indsamlet?
- Proportionalitet – mængden/typen af oplysninger, lagringsperioden etc. skal holdes op i mod, hvad formålet med persondatabehandlingen er.

Andet krav er, at der skal være en hjemmel eller et retsligt grundlag, som giver lov til selve databehandlingen. Konkret betyder det, at alle de former for behandling af personoplysninger, som ønskes udført, altid skal opfylde ét underkrav i hvert af de to krav (se figur 2).

Det betyder således, at det ikke umiddelbart er muligt at "reparere" på en manglende hjemmel med et samtykke, hvis den konkrete behandling af personoplysninger ikke ligger inden for de rammer, som lovgivningen tillader.

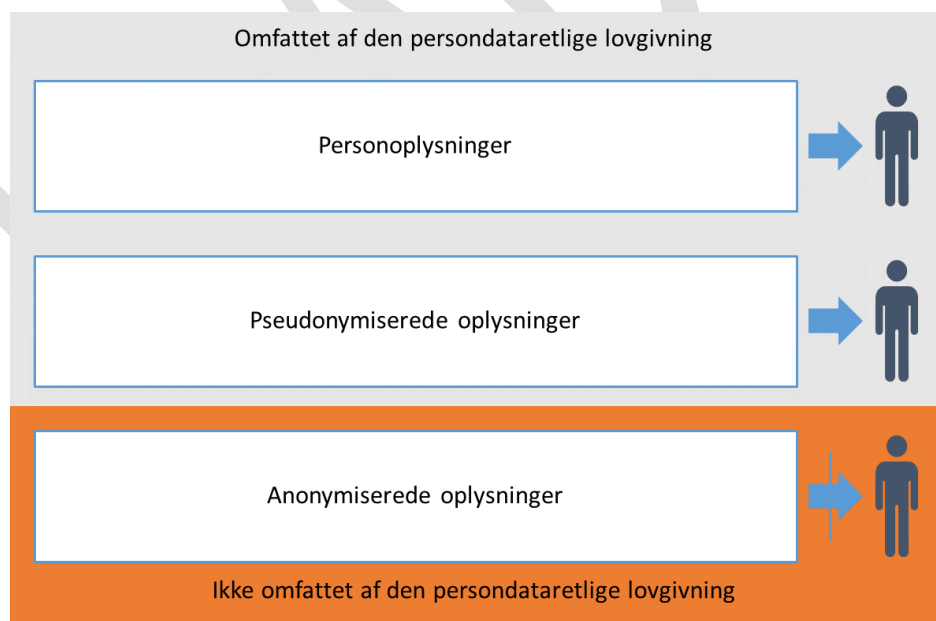
Figur 3: Forsimplet illustration af de tre overordnede steps, som skal foretages i forbindelse med vurdering af anvendelse af sundhedsdata på individniveau



Figur 3 viser den proces, som skal gennemføres forud for enhver dataanalyse. Først skal den enkelte datakilde vurderes i forhold til, om den må anvendes til det formål, dataanalysen skal anvendes til. Dernæst skal det vurderes, om flere datakilder må samkøres. Sidst skal det vurderes, hvem resultatet af dataanalysen må deles med. Her skal det igen understreges, at det alene handler om data på individniveau. Aggregeret resultater, hvor det ikke er muligt at identificere enkeltperson, må gerne deles bredt.

I figur 4 vises en beskrivelse af, hvornår data kan anvendes frit, og hvornår det skal følge persondataloven.

Figur 4: Forholdet mellem personoplysninger, pseudonymiserede oplysninger og anonyme oplysninger



Pseudonymisering betyder, at patientens navn og cpr-nummer ikke fremgår, men det er stadig muligt at identificere den enkelte person, fordi der indgår tilstrækkelige mange oplysninger om personen. Eksempelvis kan der i data være oplysninger om personens bopælskommune, dato for

hospitalsindlæggelse og diagnose, hvilket gør, at man potentielt kan regne ud, hvem personen er.

Anonymisering kræver, at der er fjernet så mange oplysninger, så det ikke er muligt at kunne identificere personen. Det betyder i praksis, at data ikke kan være på individniveau, eller at der er meget få oplysninger, som kan fremgå på individniveau, og som dermed ikke er særligt brugbart som informationer på individniveau.

USE CASES TIL KONKRETISERING AF HVAD MAN KAN MED DATA I DAG

Nedenfor gennemgås en række use cases for at gøre det mere konkret, hvad det er, man kan med data, og hvad det er, man ikke kan². Det er svært at beskrive efter en helt fast formel, da der er mange elementer, der skal tages højde for. Derfor er det nødvendigt at vurdere det i hvert enkelt tilfælde i forhold til, hvad formålet med dataanalysen er, hvilke datakilder, der skal anvendes, og hvem, der udfører dataanalysen.

Der er i de nedenstående use cases taget udgangspunkt i den gældende lovgivning. Det vil sige, at seneste udkast til lovændring muligvis kan afhjælpe nogle af de problemstillinger, som fremstilles nedenfor, men det er ikke vurderet i use casene.

Use case: Beslutningsstøtte (Prædiktions – patient like mine)

En Karkirurgisk afdeling ønsker at anvende anonymiserede oplysninger på alle patienter i Danmark fra Landsregisteret Karbase (en kvalitetsdatabase) kombineret med PRO-oplysninger fra de samme patienter. Ved at have sådan en samlet database kan kirurgen på Karkirurgisk afdeling ved hjælp af en mønsteranalyse søge i databasen, om der er patienter i databasen med samme karakteristika som den aktuelle patient. Disse informationer kan kirurgen bruge til at understøtte sin diagnosticering, risikovurdering og behandling af den aktuelle patient.

Kan det lade sig gøre:

Det kan i dag ikke lade sig gøre i drift, da det samme datagrundlag skal anvendes til to formål i relation til Sundhedsloven; nemlig både kvalitetsopfølgning og patientbehandling. Der er en særlig paragraf i Databeskyttelsesloven, som giver mulighed for at anvende data fra

² Use casene er inspireret fra Devoteam og HerbertNathan & Co's arbejde med use cases til Danske Regioner. Vurderingen om, hvad der juridisk kan lade sig gøre, er med udgangspunkt i Bech-Bruun rapporten "Juridiske barrierer for deling og anvendelse af sundhedsdata" af Charlotte Bagger Tranberg.

forskningsprojekter eller kvalitetsprojekter til konkret patientbehandling, men det er kun i de tilfælde, at det er i patientens vitale interesse, hvilket ikke umiddelbart kan argumenteres for i dette tilfælde.

I delprojektet Hofte/knæ arbejdes der også med en prædiktionsmodel. Her er valgt alene at arbejde med data, som klinikerne på den pågældende afdeling i forvejen har adgang til. Herudover bliver patienter spurgt om samtykke forud for besvarelse af PRO-skema om, at disse data må anvendes til en prædiktionsmodel. I dette tilfælde kan det lade sig gøre. Men det betyder også, at datagrundlaget i modellen kun kan indeholde data for hofte/knæ afdelingen i Region Nordjylland.

Use case: Forbedringsarbejde – afdelingsniveau

En hjerteafdeling ønsker at udvide deres kvalitetsopfølgning med at anvende PRO-data, som indsamles for patienterne i hjerteafdelingen. Formålet er at kunne kombinere analyserne på kvalitetsindikatorerne med effekten set fra patientens synsvinkel. Med denne type analyser kan afdelingen vurdere, om der er behov for justeringer i tilrettelæggelse af patientforløbene og behandlingen.

Kan det lade sig gøre:

Det kan godt lade sig gøre. Det er muligt at udføre denne type analyser under hjemlen "Kvalitetsopfølgning". Det forudsætter, at der er anmodet om samtykke fra patienterne i forbindelse med indsamling af PRO-data, og at disse oplysninger må anvendes til kvalitetsarbejde. Herudover må sundhedspersonale på den givne afdeling udføre dataanalyser med data på individniveau. Data må gerne samkøres, hvis det er data, som afdelingen har indsamlet i forbindelse med patientbehandlingen. I denne sammenhæng må afdelingen også anvende data fra kliniske kvalitetsdatabaser om deres egne patienter. Der er således gode muligheder for at arbejde med forbedringsarbejdet på afdelingsniveau. Dog skal det nævnes, at det er en udfordring, at det kun er tilladt, når det er sundhedsfagligt personale, som udfører dataanalysen. Det tager varme hænder væk fra patientbehandlingen og nogle af de analyser, som ønskes udført, kræver en dataanalytisk baggrund, som ikke nødvendigvis kan forventes at sundhedsfagligt personale besidder.

Use case: Forbedringsarbejde – tværregionalt

Regionerne laver en fælles indsats mod at forbedre effekten af Apopleksi-behandlingen. Der ønskes således at følge op på tværs af regionerne på nogle fælles effektmål. Formålet er, at afdelingerne skal benchlearne af hinanden, og det skal understøtte en forbedringskultur, hvor man lærer af de bedste. I arbejdet er der således brug for aggregerede resultater, som kan sammenlignes på tværs af regionerne. For at de enkelte afdelinger efterfølgende kan tage læringerne med videre i deres konkrete

forbedringsarbejde på afdelingerne, er der brug for at kunne dykke ned i resultaterne på individniveau for deres egne patienter. Der er yderligere brug for at kunne risikojustere, så de sammenligninger, der foretages, er foretaget på et reelt grundlag.

Kan det lade sig gøre?

De enkelte regioner har ikke mulighed for at lave disse analyser, da de kun har data vedrørende egne patienter, men det er muligt for RKKP at lave analysen og udstille aggregerede resultater til anvendelse i regionerne. Dette foregår allerede, men RKKP kan alene anvende det data, der er tilgængeligt i de kliniske kvalitetsdatabaser. Hvis det er nødvendigt med yderligere informationer, f.eks. PRO-data, som ikke er indeholdt i kvalitetsdatabaserne, kan det ikke indgå i analysen, RKKP udfører. Alternativt kan Sundhedsdatastyrelsen udføre analysen, da de er dataejere af nationale registre. Så længe der er hjemmel til at samkøre registrene, kan Sundhedsdatastyrelsen udføre dataanalyserne og stille det til rådighed på et aggregeret niveau for regionerne. Der er således et godt grundlag for analyser til brug for forbedringsarbejdet tværregionalt. Det er dog ikke muligt at få det til at hænge sammen med forbedringsarbejdet på afdelingsniveau, da data kun kan vises aggregeret.

Use case: Forbedringsarbejde – tværsektorielt

I økonomiaftalen bliver der aftalt, at der skal laves en indsats på tværs af sektorerne for diabetespatienter. Der skal følges op på diabetespatienternes samlede patientforløb på tværs af sektorer, og der skal følges op på aggregerede effektmål, som skal føre til konkrete tiltag omkring ændringer i patientforløbet.

Kan det lade sig gøre:

I dag er der en barriere i forhold til, at der ikke er tilstrækkeligt data fra praktiserende læger og det kommunale sundhedsområde til at kunne lave en datadrevet opfølgning. Det er lovligt at arbejde med kvalitetsarbejde på tværs af sektorer, også ved at dele data på individniveau. I praksis er der dog barrierer. For det første skal der en godkendelse fra ledelsen fra hver af de afdelinger, som skal indgå, dernæst skal det vurderes, hvor meget data, der kan retfærdiggøres at indgå i analysen, og sidst, men ikke mindst, er der helt praktisk en udfordring i at få flyttet disse informationer sikkert imellem sektorerne. Derfor bliver der sjældent udført datadrevet forbedringsarbejde på tværs af sektorer.

Use case: Tilrettelæggelsen af behandling

En afdeling med prostatacancer-patienter ønsker at tilpasse deres tilrettelæggelse af behandlingen efter patienternes behov. Afdelingen ønsker ikke, at alle patienter indkaldes til et fast antal af kontroller, men

at det evalueres individuelt for hver enkelt patient, hvad behovet er. Der udsendes således i en fast kadence spørgeskemaer til patienterne, og med udgangspunkt i svaret indkaldes patienter enten til kontrol, patienten modtager et telefonopkald eller patienten behøver ikke kontakt med afdelingen endnu.

Kan det lade sig gøre:

Ja det kan godt lade sig gøre under hjemlen af patientbehandling. PRO-data indsamles til dette formål. Forud for besvarelsen af PRO-skemaet kan patienten spørges om samtykke til, at resultaterne af spørgeskemaet må anvendes til tilrettelæggelse af patientbehandlingen.

Use case: Værdibaseret sundhed som element i styring

Det besluttes i økonomiaftalen, at regionerne skal anvende effektmål som en del af deres styring. For at det har klinisk relevans, skal der arbejdes med specialespecifikke effektmål, men der skal følges op på regionsniveau og statsligt niveau, og der udvikles en styringsmodel.

Kan det lade sig gøre:

For at kunne inkorporere elementer fra Værdibaseret Sundhed i en styringsmodel, er der en lang række elementer, der skal vurderes. Her tages kun stilling til, om der er juridisk grundlag for at anvende data til dette formål.

Denne form for datagrundlag kan falde ind under hjemlen om statistik, da der til styringsformål kun er brug for aggregerede resultater. Udfordringen i forhold til styring er mere i forhold til, om datakilderne, som skal anvendes, kan anvendes i denne sammenhæng. Data, der er indsamlet til patientbehandling, kan ikke anvendes til styring. Det bør derfor overvejes, om der i regi af Sundhedsdatastyrelsen skal oprettes et nyt nationalt register til Værdibaseret Sundhed.

NYT ÆNDRINGSFORSLAG TIL SUNDHEDSLOVEN

Sideløbende med projektet foregår der et lovarbejde i Sundheds- og Ældreministeriet med henblik på at lave ændringer i Sundhedsloven. Der er fortsat usikkerhed om, hvad de endelige ændringer bliver til Sundhedsloven. Den følgende redegørelse baserer sig på ændringsforslag sendt i høring af Sundheds- og Ældreministeriet 25. september 2018.

Det ser ud til, at nogle af de juridiske barrierer, som er afdækket i dette projekt, bliver løst, hvis det nye forslag vedtages. Der ser dog også ud til, at der fortsat er nogle af barriererne, som ikke bliver løst. Nedenfor gives en vurdering af de foreslåede ændrings betydning for de afdækkede barrierer.

Behandlingsformål

I forslaget vil der blive oprettet et nyt register i Sundhedsdatastyrelsen (National Patient Indeks (NPI)) som samler information om alle relevante handlinger i hele patientforløbet, også på tværs af sektorer.

Der står også specifikt nævnt, at praktiserende læger og speciallæger skal til at indberette til LPR (som også skal indgå som en kilde til det nye NPI). Forslaget lægger således op til, at der vil blive arbejdet målrettet på at forbedre datagrundlaget.

Forslaget beskriver også muligheden for at anvende anonymiseret information om andre patienter til at understøtte diagnosticering og planlægning af behandlingsforløb for patienter. Det vil altså blive lovliggjort at lave mønsteranalyser i patient-like-mine projekter, hvis forslaget vedtages. Udfordringen er, at lovforslaget i sin nuværende form forudsætter, at det er muligt at identificere og indhente andre patienters data pseudonymiseret. Dette er ikke muligt i dag, eftersom indhentning af data fra journaler altid vil være personhenførbart. Data, der er hentet, kan efterfølgende aggregeres og pseudonymiseres eller anonymiseres.

Det ser ud til, at lovforslaget breder patientbehandlingsformålet ud, så noget af kvalitetsarbejdet kan indgå under dette formål. Det skal afklares yderligere, hvad hensigten er.

Vurderingen er, at det nye lovforslag er et skridt i den rigtige retning for at forbedre vilkårene for datadrevet patientbehandling og informationsudveksling om den enkelte patient på tværs af regioner og sektorer. Der er dog fortsat væsentlige udfordringer og begrænsninger på området.

Kvalitetsformål

I lovforslaget står der, at det bliver lovligt at anvende teknisk hjælp til at foretage dataarbejdet i forbindelse med kvalitetsarbejdet. Dette vil afhjælpe problemet, der er i dag, i forhold til, at det kun er sundhedsfagligt personale, som må foretage databehandlingen.

Det vil også forbedre kvalitetsarbejdet, at LPR udvides med informationer fra praktiserende læger og speciallæger. Det betyder, at kvalitetsarbejdet i højere grad kan blive på tværs af sektorer. Det er dog ikke klart, hvordan data fra kommunerne kan indgå.

Der er ikke umiddelbart elementer i lovforslaget, som forbedrer mulighederne for benchlearning på tværs af regioner og sektorer. Der står specifikt, at det nye NIP ikke må anvendes til statistik og forskningsformål, men kun til patientbehandling. Dog ser det ud til, at lovforslaget udvider behandlingsformålet, så det også kommer til at

indeholde elementer af kvalitetsarbejdet. Det skal afklares, om det er tilfældet, da der herved vil kunne være mulighed for at anvende et datagrundlag til patient-like-mine til kvalitetsarbejde.

Statistikformål og Forskningsformål

Der er ikke umiddelbart ændringer i forhold til disse to formål i lovforslaget.

HVORDAN KAN SUNDHEDSDATASTYRELSEN OG RKKP BISTÅ?

Det er blevet tydeligt i projektet, at det er nødvendigt med en aktør, som har mulighed for at foretage databehandlingen til anvendelse af forbedringsarbejdet på tværs af regioner og sektorer, herunder også mulighederne for at anvende denne form for opfølgning i en eventuel styringsmodel. Grunden hertil er, at der er praktiske barrierer, når der skal anvendes data fra forskellige aktører på individniveau. Der er således et behov for at få en mere simpel og ensartet godkendelsesproces, så der ikke er utryghed for de enkelte afdelinger, om hvorvidt de foretager sig noget ulovligt i forhold til loven, og der er behov for en IT-understøttelse, så der er sikkerhed omkring brugen af data. Det har været indtrykket i løbet af projektet, at der er indtruffet en stor forsigtighed i Sundhedsvæsenet med brug af personhenførbart data grundet indførelsen af den nye Persondataforordning. Derfor er der behov for klare retningslinjer for godkendelsesprocesserne.

Både Sundhedsdatastyrelsen og RKKP har i dag muligheder for at bistå i denne opgave. Det bør overvejes, hvordan begge organisationer kan bidrage yderligere i det fremadrettede arbejde.

RKKP

RKKP har ansvar for de nationale kliniske kvalitetsdatabaser. Der er allerede en veldrevet organisation, der sørger for konsensus på tværs af kliniske faglige miljøer i dag omkring valg af indikatorer. RKKP har erfaring med at evaluere, hvilke internationale metoder, der skal anvendes, og har erfaringer med anvendelse af risikojusteringsmodeller. Denne ekspertise bør der drages nytte af i den videre vej frem med Værdibaseret Sundhed.

De kliniske kvalitetsdatabaser er landsdækkende, og det er derfor muligt for RKKP at lave aggregeret benchlearning og opfølgning, men de har alene mulighed for at gøre det med data, der indgår i kvalitetsdatabaserne.

Der er følgende områder, som bør overvejes:

- Hvis kliniske kvalitetsdatabaser skal bruges i det daglige forbedringsarbejde i klinikken, så skal hastigheden af opdateringen af data øges.
- Der bør igangsættes initiativer på at udvide indholdet i de kliniske kvalitetsdatabaser, så andre sektorer kan indgå.
- Det skal overvejes, hvor bredt man vil definere, hvad der kan indgå i en klinisk kvalitetsdatabase. Hvis der f.eks. ønskes at kunne risikjustere på patienters tilknytning til arbejdsmarkedet, så kan det gøres ved brug af data fra andre ministerområder, eller ved at bero på PRO-spørgsmål om tilknytning til arbejdsmarkedet besvaret af patienten.
- I dag kan de kliniske kvalitetsdatabaser ikke anvendes til styringsformål.

Sundhedsdatastyrelsen

Sundhedsdatastyrelsen har som styrelse bredere mulighed for at samkøre data (hvis samkøringen er lovlig), da de har adgang til mange datakilder på individniveau. Sundhedsdatastyrelsen kan derfor blive en løsning på behovet for hyppigt opdaterede outcomemål, som kan anvendes til benchlearning, hvilket de allerede leverer på flere områder som fx kræftpakker.

Der er følgende områder, som bør overvejes:

- Det bør overvejes, om der kan være et samspil mellem den viden og erfaring RKKP har, og de muligheder som Sundhedsdatastyrelsen har igennem sine formålsparagraffer.
- Det bør overvejes, at hvis Sundhedsdatastyrelsen står for databehandlingen af aggregerede outcomemål på tværs af regioner og sektorer, kan der gives adgang til data på individniveau for de relevante afdelinger vedrørende deres egne patienter. På den måde vil det være muligt at anvende det samme datagrundlag til forbedringsarbejdet på afdelingsniveau og forbedringsarbejdet på tværs af regioner og sektorer.
- Det bør overvejes, om der kan etableres en nem adgang til at arbejde med data tilsvarende Sundhedsdatastyrelsens Forskermaskine for hele sundhedsvæsenet, men for typer af dataanalyser, som ikke er forskningsprojekter. Der er behov for at et sted, hvor der er adgang til data på individniveau, så dataanalyser kan gennemføres på relevante datakilder. Sundhedsdatastyrelsen har i flere år arbejdet på en Forvaltningsmaskine, men det er i projektet ikke blevet klart, hvor langt denne proces er. I denne forbindelse bør der også ses på, hvor kompleks og langvarig ansøgningsprocesserne er for at få adgang til datakilder uden for ens egen organisation.

SAMMENFATNING AF ERFARINGERNE FRA PROJEKT VÆRDIBASERET SUNDHED; HVAD MAN KAN MED DATA I DAG?

Hvad man kan med data i dag, afhænger i høj grad af, hvor mange datakilder anvendes, og hvem der er dataejer (dataansvarlig) af disse. Som tidligere nævnt afhænger det også af, til hvilket juridisk formål data er indsamlet, og hvad det juridiske formål med dataanalysen er.

I Sundhedsloven i dag er der ikke en hjemmel særskilt til Værdibaseret Sundheds formål. Derfor er der afsøgt, hvilke andre hjemler dette formål kan passes ind under. Erfaringer viser, at der er gode muligheder for at arbejde med ambitionen for Værdibaseret Sundhed, hvis det deles op i forskellige formål. Som figur 5 viser, så kan der inden for lovens rammer (og endnu bedre med det nye lovforslag) arbejdes med patientbehandling og forbedringsarbejde på afdelingsniveau. Det er også muligt at arbejde med forbedringsarbejde på tværs af regioner og sektorer, hvis der er nogen, der har lov til at samkøre data som fx RKKP eller Sundhedsdatastyrelsen.

Det er endnu begrænset, hvad der er muligt på tværs af sektorer, grundet manglende datagrundlag.

Figur 5 Erfaringer fra delprojekterne i forhold til formål



ANBEFALINGER

Dataansøgningsproces

- Forkort behandlingstiderne i alle led for ansøgning om anvendelse af data

Lovgivning

- Det skal afklares om det seneste udkast til lovændring (25/9-2018) af Sundhedsloven er tilstrækkeligt for at få bedre vilkår til at drive et datadrevet sundhedsvæsen med fokus på patienten uanset, hvor patienten behandles.
 - Hvordan kan patient-like-mine dataanalyser håndteres
 - Hvordan kan deling af data på tværs af sektorer til anvendelse af patientbehandling og kvalitetsarbejde håndteres
 - Er det muligt at lovgigøre, at man kan anvende det samme datagrundlag fra kliniker til ledelse i alle niveauer, så man ikke skal diskutere tallene?

Datagrundlag

- Lav indsatser for at forbedre datagrundlag i kommunale sundhedstilbud
- Afdæk mulighederne for bedre datagrundlag fra praksissektoren

Praktisk håndtering af dataarbejde

- Overvej hvilken organisation, som bedst kan varetage datasamkøring med henblik på benchlearning opgaven samt data til styringsformål – på tværs sektorer og regioner
- Lav klare retningslinjer for godkendelsesprocessen for udlevering af data imellem organisationer
- Lav en ordning for forvaltninger til at lave dataanalyser, som ikke er forskningsprojekter, tilsvarende hvad der findes for forskningsprojekter (Forskermaskine i Sundhedsdatastyrelsen)