



d. 20. Marts 2017

Til Sundhedsdatastyrelsen

Høringssvar fra Dansk Epidemiologisk Selskab til *Vejledning om Adgang til registerdata hos Sundhedsdatastyrelsens Forskerservice*

Dansk Epidemiologisk Selskab (DES) takker for, at vi må afgive høringssvar til denne vejledning. Vi har i Selskabet tilladt os også at indhente input til vores høringssvar i Dansk Selskab for Farmakoepidemiologi (DSFE), Dansk Selskab for Folkesundhed (DSFF), og hos udvalgte af selskabets medlemmer der arbejder meget med Sundhedsdatastyrelsens Forskerservice i det daglige. Herudover er flere af DES' medlemmer blevet bedt om at give input til andre organisationers høringssvar, herunder Danske Universiteters.

Overordnet mener DES at der er tale om et velskrevet, klart formuleret og forståeligt dokument, der fint beskriver processerne og det nuværende set-up for Sundhedsdatastyrelsens Forskerservice. Vores erfaring er, at Forskerservice følger dataadgangs set-uppet meget konsekvent, dvs. dokumentet svarer godt til virkeligheden, og er derfor ret anvendeligt for forskeren der ønsker at søge data.

Vi vil gerne bemærke, at hjemmesiden for Sundhedsdatastyrelsen er forbedret betydeligt over tid. Især oversigten over registre er blevet god.

Det mest kritiske er i vore øjne, at hele dataadgangs set-uppet kan forbedres. Det vil DES gerne samarbejde om, og være sparringspartner i.

Nedenfor følger vores kommentarer og forbedringsforslag i rækkefølge.

Vedr. 2.1 Persondataloven: Det virker underligt i DES' ører, at Sundhedsdatastyrelsens beslutninger om videregivelse af data ikke skulle være omfattet af forvaltningsloven, og at der ikke skulle være begrundelse og klagevejledning vedr. afgørelser og dataudlevering. Vi mener, at den aftale, som Forskerservice indgår med forskeren om videregivelse af oplysninger, bør opretholde almindelige aftaleretlige forhold. Hvis fx Sundhedsdatastyrelsen grundet længere behandlingstid end normalt bringer en aftalepart i en situation, hvor nye strammere regler implementeres så data ikke kan udleveres, så bør der være et ansvar på Forskerservices side. Det virker heller ikke juridisk rimeligt, hvis Sundhedsdatastyrelsen fx blot kan beslutte at tolke meget skrapere end vanligt i en konkret sag om dataudlevering, uden at dette behøver formidles/begrundes nærmere i forhold til ansøgeren.

Vedr. 3.2. Datatilsynets tilladelse: "Sundhedsdatastyrelsen påser, at et forskningsprojekt er omfattet af en tilladelse fra Datatilsynet, før Sundhedsdatastyrelsen kan videregive (...): Det er ikke helt let forståeligt for den almindelige læser, hvad der ligger i "påser". Det bør anføres mere konkret, hvem der konkret sikrer, at Datatilsynets tilladelser på plads.

Vedr. 3.3. Videnskabsetisk komité's tilladelse: "Hvis der i projektets undersøgelsesmateriale indgår direkte kontakt med personer (f.eks. ved blodtryksmåling og blodprøver) eller menneskeligt biologisk materiale, skal der foreligge en tilladelse fra en videnskabsetisk komité, jf. § 13, i lov nr. 593 af 14. juni 2011": Dette er uklart skrevet. Den nævnte lov og videnskabsetisk komite regulerer alene projekter, der indebærer forsøg/eksperimenter/afprøvninger/behandling på personer og væv. "Direkte kontakt" (fx ved spørgeskema/opringning) eller "procedurer" der ikke er led i forsøg/eksperimenter/afprøvninger/behandling er ikke omfattet. Bør klarificeres.

Vedr. 3.4. Ansøgning om data. Der henvises til "Konkret vejledning til udfyldelse af ansøgningsskemaerne på Forskerservice hjemmesiden". Én samlet god vejledning på hjemmesiden er essentielt vigtigt i ansøgningsprocessen. Vejledning herom bør ikke findes spredt i flere tekstafsnit. Fx vedr. "Forskerservice Klassisk" står der p.t. spredt tekst om ansøgningsprocessen flere steder, både under faneblade "Adgang", "Ansøgningsproces", og "Vejledning". Den ene samlede vejledning bør markeres tydeligt med rødt, bør poppe op straks ansøgeren starter konkret dataansøgning i det elektroniske ansøgningsskema. Vejledningen kan forbedres til det mere brugervenlige.

Linket "Ansøgningsproces Forskerservice Klassisk", som man finder efter lidt søgning/klikken på SDS hjemmesiden, er således en udmærket vejledning om processen *overordnet*. Den er dog ikke konkret nok til det elektroniske ansøgningsskema, når man står midt i ansøgningen. Der ønskes noget mere hands-on/detaljeret, gerne pop-up-baseret når man står i det.

Hvis der fx foreligger flere opdaterede godkendelser til samme projekt fra Datatilsynet, pga. tidligere ændringer i projektet, hvor uploader man så godkendelser hvis der er mere end én fil? Når man har trykket "indsend" knappen, kan man så forvente en "modtaget" svarmail eller ikke? "Herefter modtager du en dataspecifikation" skrives der i den overordnede vejledning – det ville være rart for forskeren at vide, om dette typisk sker inden for 2 dage eller 4 uger. Nogle forskere har oplevet at trykke "indsend", vente 4 uger på initialt svar fra SDS, hvorefter det så har vist sig ved opringning til SDS, at den elektroniske ansøgning slet ikke var gået igennem! Det ville derfor være rigtig godt at det stod meget prominent på siden, om man kan forvente en umiddelbar e-mail kvittering på sin ansøgning eller ikke, og hvad tidsforløbet er. Vi har hørt fra kolleger, at der kan være problemer med at ansøgninger efter klik "indsend" ikke går igennem, hvis vedhæftede filer har været for store, eller har været åbne under ansøgningen, uden at forskeren informeres om svigtet. Hvis dette er sandt, bør det rettes, og/eller der bør vejledes relevant.

3.5 Kriterier for vurdering af ansøgning, punkt 9: "Projektbeskrivelsen og udtræksbeskrivelsen skal være fyldestgørende, således at det er muligt at vurdere, om de ønskede data står i rimeligt forhold til projektets formål og således lever op til persondatalovens krav om proportionalitet. I den forbindelse vurderes det, om definitionen af populationen og populationens størrelse samt de ønskede registre, tabeller og variable er rimelige i forhold til projektet formål og metode".

DES bemærker, at i situationer hvor data afgrænses til sub-populationer kan det være vanskeligt at vurdere gyldigheden af de udleverede data, idet det ikke er muligt at tjekke op mod allerede publicerede tal. Sundhedsdatastyrelsen bedes betænke, at det derfor kan være nødvendigt at bede om

et mere bredt defineret (større) udtræk for slutteligt at kunne finde patienter der validt kan definere den endelige population.

3.5.1, punkt 5. DES er ikke enig i de tre punkter, der anføres for data, der anses som ikke at være centrale, og derfor ikke bliver udleveret. Disse data er forskningsmæssigt helt centrale for at kunne udføre god forskning, og det virker fra en forskningssynsvinkel absurd, at de ikke udleveres. Dette vil betyde at registrene/databaserne skal have udleveret data mange gentagne gange fra styrelsen, eller at der skal dobbeltindsamles data.

Vedr. 3.6. Afslag på ansøgning eller fejl og mangler i udtræk: Passagen "Såfremt

Sundhedsdatastyrelsen ikke imødekommer en ansøgning om data helt eller delvist, vil ansøger modtage en skriftlig begrundelse herfor. Ansøgere, der får helt eller delvist afslag på adgang til data, kan rette henvendelse til Forskerservice i Sundhedsdatastyrelsen med anmodning om at sagen genoptages" synes at være i modstrid med afsnit 2.1. vedr. at der ikke skulle være begrundelse og klagevejledning vedr. afgørelser og dataudlevering.

Tidsrammen på et halvt år kan være vanskelig at indfri for forskeren, hvis man har ventet længe på data og derfor er gået i gang med andre opgaver. Foreslås slettet. Dernæst har forskerservice "rimelig" tid til at udbedre evt. påpegede fejl. Der ønskes et bud på hvad der er "rimeligt"?

Vedr. 3.7. Hvilke registre gives der adgang til: Det ønskes nærmere specificeret hvad "ansat" dækker over. Hvordan defineres dette fx ved affiliering af en udenlandsk forsker til et dansk universitet?

Der nævnes fire registre hvor der gælder særlige regler, men i gennemgangen nævnes også biobanken på SSI. Skal denne ikke med som nummer fem?

Det ønskes konkretiseret, hvilke tilfælde menes med "I særlige tilfælde kan der til personer, som hører indenfor ovenstående personkredse, ske fysisk videregivelse af personnumre afgrænset ud fra Lægemiddelstatistikregisteret, til brug for identifikation af yderligere materiale." Denne mulighed kan være vigtigt ift. fx validering af patientcases, udenlandske samarbejdsprojekter, samkøring med egne data, indhentelse af patientoplysninger, dækkes disse situationer?

Hvordan sikres kobling at lægemiddeldata med sociale data fra DST, dette ønskes beskrevet mere konkret. DES finder det væsentligt, at hhv. Sundhedsdatastyrelsen og DST ikke får lavet "siloer", hvor hver institution har forskningsmæssigt essentielle data, der ikke må udleveres "classic" resp. til hinanden, dette vil forhindre samfundsmæssig relevant forskning.

I afsnittet om CPR bør det præciseres, at der kun menes *sensitive personfølsomme* data (fx etnicitet mm) fra CPR.

Vedr. 3.8. Vilkår for videregivelse af navne- og adresseoplysninger fra CPR-registeret: Passage: " Navne og adresser videregives som udgangspunkt ikke til forskeren sammen med cpr-numre eller følsomme

personoplysninger, f.eks. helbredsoplysninger eller oplysninger om etnicitet. "som udgangspunkt" ønskes præciseret? Det bør efter DES' mening vurderes fra sag til sag hvad der er nødvendigt. DES mener det fortsat er meget væsentligt, at personer kan kontaktes på baggrund af helbredsoplysninger. Fx hvis diabetikeres eller hjertepatienters livskvalitet ønskes undersøgt. Eller på baggrund af etnicitet og lignende, fx hvis man ikke ønsker at støde katolske medborgere med spørgsmål om abort.

Vedr. 3.8.1. Det er lidt uklart, hvordan det skrevne om adressebeskyttelse relaterer til den lovændring, der gjorde at markeringer i CPR af "forskerbeskyttelse" (800.000 danskere per 2013) bortfaldt helt i 2014 (ophævelse af forskerbeskyttelse). Mange forskere således er af den opfattelse, at der *ikke* længere er adressebeskyttelse ift. forskningsprojekter i Danmark. Dette bør klarificeres.

Vedr. 3.10 Udlevering af data i forbindelse med forsøg med lægemidler: afsnittet "Ved rekruttering til forsøg med lægemidler gælder særlige vilkår pga. indberetningspligten" bør uddybes/udspecificeres.

Vedr. 3.11.3 Leveringstid: DES finder det vigtigt, at der holdes fokus på, at sagsbehandlingstiden fra ansøgningsdato og til forskeren får udleveret forskningsdata afkortes. Sagsbehandlingstiderne er gået den forkerte vej og har været stigende i andet halvår af 2016. Ventetid på data koster i øjeblikket forskningsmiljøerne i Danmark et meget stort millionbeløb årligt.

Vedr. 3.12. Danmarks Statistik: DES mener, der skal arbejdes fokuseret på at få socio-økonomiske data lagt på SDS forskermaskinen. Dette er et kardinalpunkt for registerforskere, og den vigtigste årsag til at SDS forskermaskinen i øjeblikket fravælges frem for Danmarks Statistiks forskermaskine. Forskerne ønsker at vide SDS' tanker om, at lave en samlet server-løsning, hvor data fra DST og SDS samles et sted?

Vedr. 3.13 Forskers information til Sundhedsdatastyrelsen efter anvendelse af data: Hvad menes konkret med, at der "bør henvises til SDS" ved offentliggørelse? Menes *acknowledgement* i videnskabelige artikler? DES mener principielt ikke at SDS "ejer" de offentlige registre, eller at det er i "offentlighedens interesse" at SDS "nævnes" i publikationer og andet.

Vedr. 5.1. Formålet med Forskerservice Klassisk: DES er meget enige med disse vigtige formål. Forskerne fornemmer generelt en drift henimod at reducere kraftigt eller helt afskaffe "classic udtræk". Dette er ikke hensigtsmæssigt, da det fortsat skal være muligt at arbejde med skræddersyede data på egen sikker arbejdsplads, koble data med data fra andre kilder, herunder udenlandske samarbejdspartnere, være muligt at anvende data til at indhente og validere yderligere data fra fx journaler, ved spørgeskemaer mm.

Vedr. 5.1.3 Forsendelse af data: Der bør arbejdes på en bedre løsning end brevforsendelser af USB penne, som kan blive sendt til forkert adresse. Fx sikker dataoverførsel med elektronisk datadownload fx via NemID.

Vedr. 6.2.2: Det foreslås at ORCID bruges til at søge autorisation, frem for endnu et registrerings system, hvor man skal give informationer.

Vedr. 6.3.2. Upload af egne data: Det ønskes, at der kommer mulighed for elektronisk upload af eksterne data til forskermaskinen, frem for brevforsendelser af USB penne med eksterne data.

Der bør etableres et samarbejde med de øvrige nordiske lande om opbevaring af data på forskermaskinen for studier, hvor flere lande i Norden deltager.

Vedr. 6.3.4 Projektdatabaser: Det ønskes, at forskerne får mulighed for at starte forskningsprojekter direkte på en given projektdatabase på forskermaskinen, og først søger om SDS godkendelse til hvert enkelt forskningsprojekt når analyseresultaterne er færdige og skal afrapporteres i offentligheden. Dvs. at ansøgningsprocedurerne kan udskydes.

Vedr. 6.3.10 Lukning af projekt og adgange: Af mange grunde kan et projekt forsinkes. Der bør ske passende varsling af brugere inden lukning. I regulatoriske studier kan der fx sagtens gå mere end 1 år før man skal trække data igen. En mulighed her kunne være at man tilbød langstidsopbevaring af analysefil og CPR numre mv., der muliggjorde en senere analyse. Disse data kunne fx overføres til DDA (Dansk Data Arkiv – Rigsarkivet).

Generelle ønsker:

At der arbejdes på maksimal konsistens i kvaliteten af SDS medarbejdernes kompetencer og serviceniveau. Vi vil gerne undgå, at der i forskningsmiljøerne florerer gode råd om, hvilke personer man skal og ikke skal ringe til hos SDS. Vi har bemærket den ledelsesmæssige indsats der er gjort i SDS for at komme i den rigtige retning, og strategien med ønske om at være en professionel leverandør.

Lad os arbejde sammen om, at antallet af modspørgsmål fra SDS til forskerne må reduceres. SDS medregner i sin sagsbehandlingstid ikke den tid, hvor Forskerservice "venter på svar fra ansøger". Opgørelser viser, at andelen af ansøgninger i fase "afventer handling af andre end Forskerservice (stopfase)" er meget højt. Forskernes indtryk er, at der i øjeblikket stilles rigtig mange opklarende spørgsmål, tillægsspørgsmål, spørgsmål om yderligere dokumentation, etc. fra Forskerservice. Efter hvert modspørgsmål "nulstilles skakuret" med det samme i Forskerservice, mens den reelle samlede sagsbehandlingstid ofte bliver lang for forskeren. Hvis forskeren prompte (fx inden for en dag) svarer på spørgsmålet, er vores erfaring desværre, at der i øjeblikket ofte går 2 uger før Forskerservice vender tilbage til sagen, ofte med et nyt modspørgsmål. Flere forskere giver udtryk for stor frustration over denne proces. Lad os i fællesskab søge at få sagsbehandlingstiden reduceret mest muligt.

Med venlige hilsener

f/Bestyrelsen i Dansk Epidemiologisk Selskab

Lau Caspar Thygesen

Formand

Lektor, ph.d., cand.scient.san.publ.



Reimar W. Thomsen

Næstformand

Overlæge, lektor, ph.d.