

Analyse af juridiske barrierer for anvendelse af sundhedsdata

De mange data i den danske sundhedssektor giver - kombineret med den teknologiske udvikling - nye muligheder for at bringe data i spil med sigte på realisering af en række af de strategiske målsætninger, som sundhedssektoren har fokus på.

Det gælder først og fremmest målsætningen om et sammenhængende sundhedsvæsen med patienten i centrum, der har fokus på de indsatser, der giver patienten den største værdi. Dernæst gælder det målsætningen om at bruge ressourcerne bedst og effektivt, så brugen af eksisterende data bruges til gavn for patienterne.

Det har imidlertid også vist sig, at der på en række områder er - eller synes at være - juridiske barrierer for at realisere den ønskede udnyttelse af data.

Udfordringerne bliver synlige, når man går i gang med at udvikle konkrete forslag til, hvordan sundhedsdata i praksis kan bringes i spil i forskellige sammenhænge.

Danske Regioner har på den baggrund bedt Devoteam A/S og Bech-Bruun om i samarbejde at foretage en analyse af de juridiske barrierer for anvendelse af sundhedsdata i forbindelse med en række specifikke use cases, og at beskrive hvordan disse barrierer kan løses.

Use casene omhandler fire aktuelle temaer, der afspejler de ovenfor nævnte strategiske målsætninger:

- a) Udbygget anvendelse af sundhedsdata til at sikre **bedre og mere målrettet forebyggelse og behandling** ift. den enkelte patient
- b) Udbygget brug af forskellige typer sundhedsdata til **kontinuerligt at forbedre kvaliteten af de forskellige typer behandling**, inkl. tværsektorielt samarbejde herom
- c) Brug af data fra en række kilder til værdibaseret styring, dvs. at styre sundhedssektorens aktiviteter efter, **hvilken værdi (effekt) det samlede behandlingsforløb har for patienterne, sammenholdt med omkostningerne** ved behandlingen (mere sundhed for pengene)
- d) Brug af behandlingsdata i **eksplorative forskningsprojekter**

Analysen viser, at der er juridiske barrierer for realisering af alle use cases under punkt a-c ovenfor. For størsteparten af use casene handler de juridiske barrierer om, at der mangler hjemler og formålsbestemmelser i sundhedsloven til at gennemføre og anvende dataanalyser af flere patienters sundhedsdata, til fordel for andre patienter.

De manglende formålshjemler handler bl.a. om adgang til samkøring og behandling af data mhp. at sikre bedre og mere målrettet forebyggelse, mere præcis og individualiseret

behandling af den enkelte patient ("patients like me"), og bedre funderet, værdibaseret styring af den samlede sundhedssektor (mere sundhed for pengene).

Use casene under punkt d) ovenfor bliver ikke i samme omfang "ramt" af juridiske barrierer.

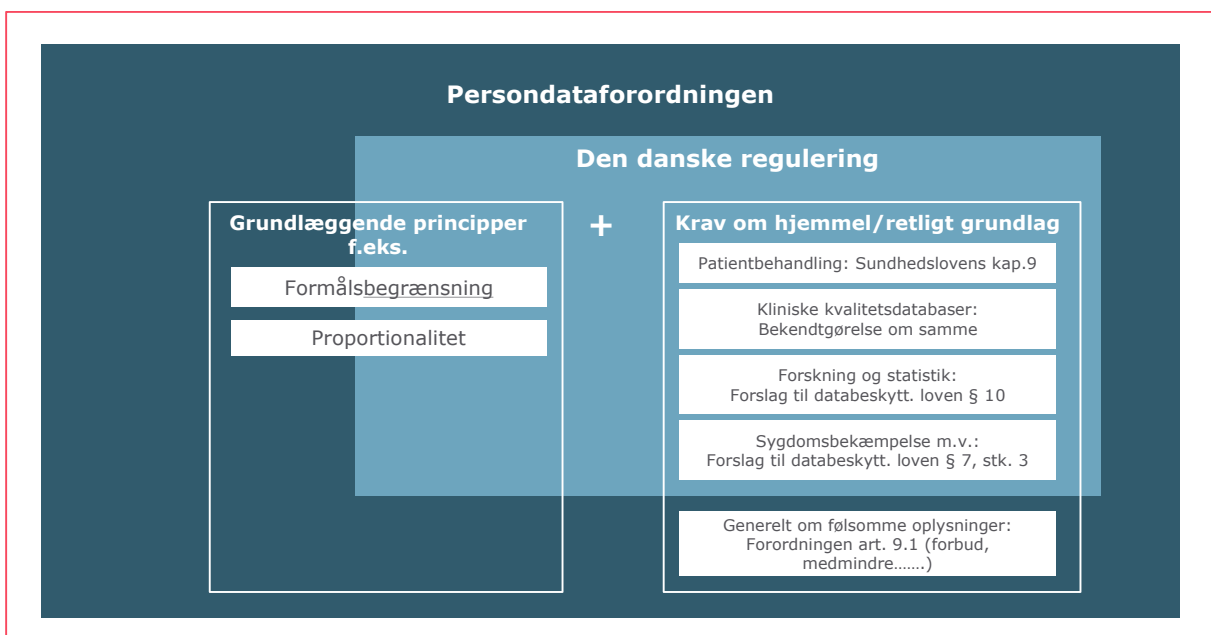
1. De juridiske rammer for anvendelse af sundhedsdata til forskellige formål

I dette afsnit beskrives de overordnede principper i persondatareguleringen, og de udfordringer de giver i forhold til anvendelse af sundhedsdata til forskellige formål.

I det efterfølgende afsnit 2 gennemgås de analyserede use cases. Afsnit 3 sammenfatter de eksisterende juridiske barrierer og opsummerer det identificerede behov for lovændringer.

1.1. Grundprincipperne i persondatareguleringen

Figuren nedenfor illustrerer det toleddede krav til al databehandling af personoplysninger, herunder blandt andet personhenførbare sundhedsdata.



Første krav: Databehandling af personoplysninger **skal altid overholde de grundlæggende principper** i persondatalovgivningen (figurens venstre side).

Andet krav: Databehandling af personoplysninger **altid baseres på en konkret lov-hjemmel** i enten persondatalovgivningen eller særlovgivningen, fx sundhedsloven eller bestemmelser udstedt i medfør heraf. (figurens højre side).

Det er med andre ord ikke muligt udelukkende at basere en behandling af personoplysninger alene på overholdelse af de grundlæggende principper og ikke have en konkret hjemmel - eller omvendt.

1.2. Kravet om formålsafgrænsning og hjemmel

Blandt de grundlæggende principper er navnlig kravet om formålsbegrænsning interessant. Det betyder nemlig, at der skal ske en ret detaljeret specificering af de formål med databehandling, man ønsker at muliggøre.

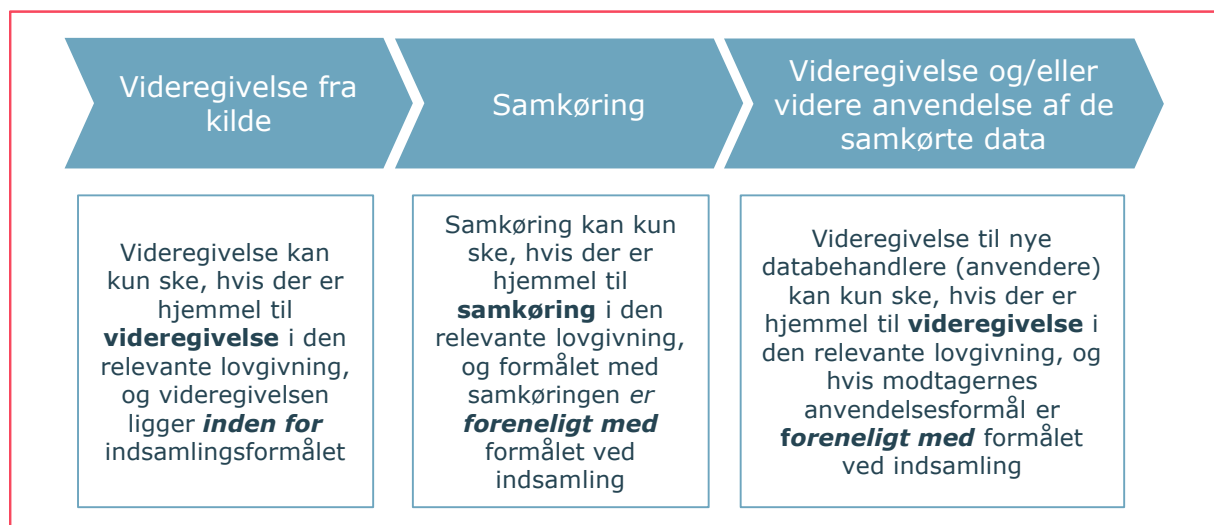
På sundhedsområdet vil det – blandt andet pga. den detaljerede regulering af sundhedsdata både i forordningen og i eksisterende national lovgivning – som absolut hovedregel skulle ske via lovgivning. Sundhedslovens § 42d, der omhandler anvendelse af sundhedsdata til kvalitetsopfølgning, er et eksempel på det påkrævede detaljeringsniveau – og illustrerer samtidig, hvilke begrænsninger den detaljerede regulering giver.

Samtidig er det vigtigt at hjemmelsgrundlaget – ud over en detaljeret formålsangivelse - omhandler alle de former for databehandling, som en use case indeholder – og stort set alle use cases vil indeholde en række på hinanden følgende databehandlingstrin.

1.3. Hvad er "databehandling"?

Persondatalovgivningen indeholder en meget bred definition af begrebet "behandling", idet behandling er "enhver aktivitet eller række af aktiviteter – med eller uden brug af automatisk behandling – som personoplysninger eller en samling af personoplysninger gøres til genstand for, f.eks. indsamling, registrering, organisering, systematisering, opbevaring, tilpasning eller ændring, genfindning, søgning, brug, videregivelse ved transmission, formidling eller enhver anden form for overladelse, sammenstilling eller samkøring, begrænsning, sletning eller tilintetgørelse".

I praksis betyder det, at der i stort set alle de analyserede use cases foregår en række på hinanden følgende databehandlingstrin, som illustreret af figuren nedenfor.



For hvert databehandlingstrin skal de to krav i den første figur (hjemmel + grundlæggende principper) være overholdt. Der skal med andre ord foretages en vurdering af hvert enkelt led i en samlet kæde af behandlinger, som fx strækker sig fra indsamling over samkøring til videregivelse og yderligere anvendelse.

Det betyder f.eks., at det ikke nødvendigvis er lovligt at videregive eller offentliggøre personoplysninger, som en dataansvarlig (f.eks. den ansvarlige for en kvalitetsdatabase) har ret til at indsamle og registrere. Det afhænger dels af om der er hjemmel til de efterfølgende trin, dels af om der er tale om samme (forenelige) formål.

2. Uudnyttede muligheder for anvendelse af sundhedsdata

Nedenfor følger et overblik over de analyserede use cases, og de juridiske udfordringer de rummer.

Use casene er udviklet af Devoteam med afsæt i en række interview med fagpersoner fra de enkelte regioner og med Danske Regioner. Interview-deltagerne har både været omfattet ledelsesressourcer, udførende medarbejdere og personer med indsigt i dataanvendelse og -analyse. Inputtet er kombineret, og ingen use-cases svarer en-til-en til konkrete situationer i én region.

For hver use case har Bech-Bruun herefter identificeret eksisterende juridiske barrierer og peget på mulige regelændringstiltag, der vil gøre en realisering af use casene mulig.

2.1. Styrket brug af sundhedsdata til at forbedre forebyggelse og behandling

Den første – og største - gruppe af use cases handler om brug af personhenførbare sundhedsdata i forbindelse med forebyggelse og behandling.

Use casene under denne overskrift handler om brug af data fra kvalitetsdatabaser, forskningsprojekter og fra regionernes egne EPJ-systemer og øvrige systemer i forbindelse med forebyggelse og behandling.

De første use cases under dette tema handler om brug af *patientens egne data*, til gavn for den pågældende. Det kan være situationer, hvor et forskningsprojekt - eller en kvalitetsdatabase - ligger inde med nogle data om en patient, som det er i patientens vitale interesse at få videregivet til egen læge, fordi de indikerer en sygdomsrisiko der skal følges op på, eller kan bidrage til bedre eller hurtigere behandling.

Boksene nedenfor indeholder to eksempler på denne type use case.

Use case: Brug af patientens egne data fra forskningsprojekt til at følge op på risiko-indikation om alvorlig sygdom

- I forbindelse med et forskningsprojekt om diabetes får en patient taget en blodprøve, som forskningsprojektets medarbejdere konstaterer viser tegn på leukæmi.
- Forskningsprojektet ønsker at videregive oplysningerne til patientens læge mhp. opfølgning.



- Da det ikke umiddelbart er muligt (jf. juridiske barrierer), må forskningsprojektet i dag selv finde en passende måde at advisere patienten om, at der er noget i vedkommendes testresultat, der kræver, at vedkommende opsøger egen læge.
- Selvom patienten opsøger egen læge, kan lægen ikke umiddelbart få forskningsprojektets data udleveret.

Gevinster:

- Sikkerhed for, at der ageres hurtigt og relevant, og alle data overleveres
- Patient undgår at være budbringer
- Mindre risiko for, at der ikke følges op

Use case: Brug af patientens egne data fra forskningsprojekt til at forbedre og målrette andre behandlinger af patienten

- Et andet eksempel er en patient, der - fordi de almindelige behandlingsmuligheder er udtømt - får tilbudt en eksperimentel behandling, der skal sammensættes på baggrund af patientens gener.
- Patientens gener er kortlagt i et tidligere forskningsprojekt hvor patienten har deltaget, og den behandlende læge ønsker nu adgang til forskningsprojektets analyser af patientens gener.

Gevinster:

- Gevinsten er her, at patienten kan undgå at gennemgå en ny, fysisk krævende prøve med op mod flere ugers svartid.

I dag kan ingen af de to use cases ovenfor lovligt realiseres. Til gengæld kan begge situationer løses med hjemmel i det nye forslag til databeskyttelseslov. Forudsætningen er, at hjemlen i § 10, stk. 5 i lovforslaget udnyttes til at gøre dette muligt (og at lovforslaget vedtages).

De øvrige use cases under dette tema handler om at forbedre forebyggelses- og behandlingsindsatsen *overfor den enkelte patient* ved aktivt at bruge *andre patienters data* til at målrette og individualisere diagnosticering og behandlingstiltag. Se et konkret eksempel på denne type use case i boksen nedenfor.

Use case: Brug af flere patienters data til at identificere konkrete patienter, hvor proaktiv iværksættelse af et eller flere forebyggelsesinitiativer vil hjælpe patienten

- En hospitalsafdeling med ansvar for patienter med en bestemt type kroniske sygdomme (f.eks. diabetes) ønsker at udøve opsøgende, forebyggende vejledning til ikke-indlagte patienter med denne type sygdom, med henblik på at forebygge forværring/følgesygdomme.
- Afdelingen ønsker at bruge mønsteranalyser af data om alle danske patienter med samme type sygdom som input til et digitalt analyseværktøj (en algoritme), der kan identificere karakteristika ved patienter hvor der opstår forværring/ følgesygdomme.
- Afdelingen vil bruge det digitale analyseværktøj (der også indeholder data om patienter fra andre hospitalsenheder i deres region og data om de samme patienter fra eksterne kilder) til at identificere patienter med risiko for forværring/ følgesygdomme, og til at vejlede dem om hvordan de kan minimere risici (mønsteranalyser baseret på "patients like me" tilgang).

- I praksis kan afdelingen ikke løse opgaven alene. De kræver involvering af regionens data science eksperter at sætte mønsteranalyse værktøjet op og løbende tilpasse det.

Gevinster:

- Færre/senere forværringer og følgesygdomme
- Bedre livskvalitet i flere år og bedre samfundsøkonomi

Use casen ovenfor handler om forebyggelsestiltag, mens de to parallelle use cases i analysen handler om at optimere selve behandlingen af den enkelte patient ved aktivt at inddrage den viden, som mønsteranalyser af andre patienters data kan bidrage med.

Det er relevant i situationer, hvor konkrete hospitalsafdelinger i en region ønsker at anvende avancerede dataanalyse værktøjer til at sammenstille og mønsteranalysere data om flere patienter inden for samme sygdomsområde eller med samme type behandlingsbehov, for at blive i stand til at træffe bedre beslutninger for den enkelte patient og tilbyde mere målrettede og præcise behandlingstiltag baseret på identificering af "patients like me".

Forudsætningen er, at afdelingerne i samspil med regionens data science eksperter at udvikle og opsætte målrettede digitale analyseværktøjer, der trækker på ikke-anonymiserede data om andre patienter fra alle relevante datakilder, og er skræddersyet til afdelingens beslutningsbehov. Det er afgørende for mulighederne for at foretage samkøring, at de pågældende data ikke er anonymiserede, eller at de alene er pseudonymiseret.

Se et eksempel på denne type use case nedenfor.

Use case: Brug af flere patienters data at forbedre og målrette behandlingen af andre patienter

- Forskningsprojekter, kvalitetsdatabaser og konkrete EPJ-systemer indeholder en række data og analyser om diabetes patienter.
- En læge ønsker – via et digitalt dataanalyseværktøj sat op af regionens BI-enhed – at samkøre og anvende de pågældende patientdata med data om den aktuelle patient, og på den måde ved hjælp af mønsteranalyser identificere "patients like me", dvs. patienter hvis forløb, almentilstand og symptomer ligner den aktuelle patient.
- Mønster-analyserne vil lægen bruge til at forbedre sin diagnosticering, risikovurdering og behandling af den aktuelle patient. De andre patienters data vil med andre ord give lægen input til, hvad der vil være en god løsning for den aktuelle patient.

Gevinster:

- Bedre behandlingskvalitet via mønstergenkendelse ("patients like me"/personlig medicin).
- Datainputtet kan desuden bruges til at understøtte dialogen med patienten

Uanset om formålet er forebyggelse eller behandling, er der betydelige juridiske barrierer for at anvende mønsteranalyser af andre patienters data til beslutningstøtte, identificering af risikogrupper mhp. iværksættelse af forebyggelsestiltag m.v.

Realisering af use casene ovenfor kræver således flere nye bestemmelser i sundhedsloven. Bl.a. mangler der p.t bestemmelser der giver hjemmel til og detaljeret beskriver de ovenfor nævnte databehandlingsformål, ligesom der mangler hjemmel til at andre medarbejdere end de sundhedsprofessionelle (herunder BI og data science medarbejdere, DJØF'ere m.v.) kan indgå i arbejdet med samkøring og opbygning af analyseværktøjer.

2.2. Styrket brug af sundhedsdata til kontinuerlig kvalitetsforbedring

Use casene under denne overskrift handler om brug af ikke-anonymiserede behandlingsdata til kvalitetsopfølgning internt i én myndighed med flere institutioner (f.eks. i en region med flere hospitaler), eller tværsektorielt.

Use case: Brug af flere patienters data (fra flere datakilder) til kvalitetsopfølgning og kvalitetsforbedring på tværs af flere hospitalsafdelinger og hospitaler i en region, og tværsektorielt

Der vil til dette formål være brug for:

- I ét dataanalyse værktøj - og med bistand af regionens BI og data science medarbejdere - at kunne samkøre og mønster-analysere forskellige typer behandlings- og patientdata opsamlet i behandlingsøjemed på en regions hospitaler (herunder både data om behandlingsindhold, tidsmæssigt forløb og behandlingseffekt). Data kan omhandle patienter, der har været eller er i behandling på regionens hospitaler.
- At anvende de samkørte data til at analysere kvaliteten af den leverede behandling på tværs af regionens hospitaler og foretage kvalitetsmæssig opfølgning herpå, i form af iværksættelse af tiltag til forbedring af kvaliteten.
- At gennemføre opfølgende dialoger med/mellem de enkelte hospitalsenheder mhp. at identificere årsagerne til kvalitetssvigt, så kvalitetsforbedringstiltag kan iværksættes.
- De opfølgende dialoger indebærer, at de involverede enheder og kliniske medarbejdere går tilbage og undersøger de individuelle patientforløb nærmere. Det forudsætter, at de samkørte og analyserede data *ikke er anonymiserede*, men kan kobles tilbage til konkrete patienter og konkrete behandlings- og patientforløb.

Beskrivelsen ovenfor fokuserer på den interne kvalitetsopfølgning på tværs af alle afdelinger og hospitaler i én region. I mange tilfælde er det endnu mere relevant at se på de samlede behandlingsforløb, der ofte vil være tværsektorielle og f.eks. kan involvere patientens praktiserede læge, speciallæger, fysioterapiklinikker, andre regioner etc.

Gevinster:

- Bedre behandlingskvalitet, ikke mindst ift. de faglige udfordrende komplekse forløb
- Mere effektivt tværorganisatorisk og tværsektorielt samarbejde om kvalitetsforbedring

Sundhedsloven rummer allerede i dag en vis hjemmel til brug af patientdata til kvalitetsopfølgning.

Den nuværende §42d i sundhedsloven er imidlertid baseret på den grundlæggende forudsætning, at kvalitetsopfølgning foretages internt i den enkelte hospitalsafdeling snarere end i et tværorganisatorisk samarbejde der omhandler de samlede patientforløb på

tværs af afdelinger og/eller tværsektorielt , og på den forudsætning at al databehandling foretages af autoriserede sundhedspersoner.

Use casen er modsat baseret på, at der samarbejdes og deles personhenføre sundhedsdata på tværs af enhederne i en region - og potentielt også tværsetorielt – med sigte på kvalitetsopfølgning, inkl. konkrete fejlkilde-analyser.

For at gøre det muligt mangler der bestemmelser – mest oplagt i form af en udbygning af den nuværende §42d - der giver hjemmel til:

1. At data- og mønster-analyserne i pseudonymiseret form skal kunne deles på tværs af enkeltstående behandlingsenheder på et hospital såvel som internt i regionen og tværsektorielt, med sigte på fælles læring.
2. At deling af analysedata og -resultater både på tværs af enheder – både på det enkelte hospital og tværsektorielt - skal kunne foretages på en sådan måde, at det efterfølgende er muligt at gå tilbage til den enkelte, personhenførbare behandling i hver enkelt involveret behandlingsenhed med henblik på fejlkilde-analyse, og at drøfte denne viden tværorganisatorisk og tværsektorielt.
3. At data- og mønster-analyser med sigte på kvalitetsopfølgning og forbedring kan udarbejdes med bistand fra BI- og data science medarbejdere i en region (og ikke blot af autoriserede sundhedspersoner).

2.3. Brug forskellige typer sundhedsdata og data fra andre sektorer til værdibaseret styring

Ønsket om at anvende data til værdibaseret styring handler bl.a. om at bruge komplekse dataanalyser til at identificere og udvikle behandlingsforløb giver maksimal værdi/har størst effekt for patienterne, og til at opnå bedre resultater for de samme penge, eller samme resultater for færre penge ("mere sundhed for pengene").

Use case: Anvendelse af data fra flere datakilder til værdibaseret styring

Grundidéen i værdibaseret styring er, at data- og mønster-analyser baseret på datainput fra flere datakilder bl.a. vil kunne anvendes til:

- At identificere hvilke former for behandling der giver størst værdi/har størst effekt, sammenholdt med omkostningerne ved disse behandlingsforløb, på hospitaler og på sigt på tværs af tværinstitutionelle, sammenhængende patientforløb.
- At gøre det muligt at sammenligne patientnære resultater på tværs af regioner ud fra samme paradigme.
- At anvende de pågældende data som udgangspunkt for dialog med individuelle patienter om ønsket/prioriteret effekt/outcome, og deraf afledt valg af behandlingsforløb ud fra et "patients like me" perspektiv.

Gennemførelse af dataanalyser med sigte herpå forudsætter, at en region eller flere regioner i samarbejde har mulighed for at sammenstille og analysere data om specifikke behandlingsforløb fra flere kilder, omfattende:

- Regionens egne systemer (EPJ og andre)
- Data fra kliniske kvalitetsdatabaser
- Patientens egenrapporterede data (PRO)
- Forskellige sociale og økonomiske data.

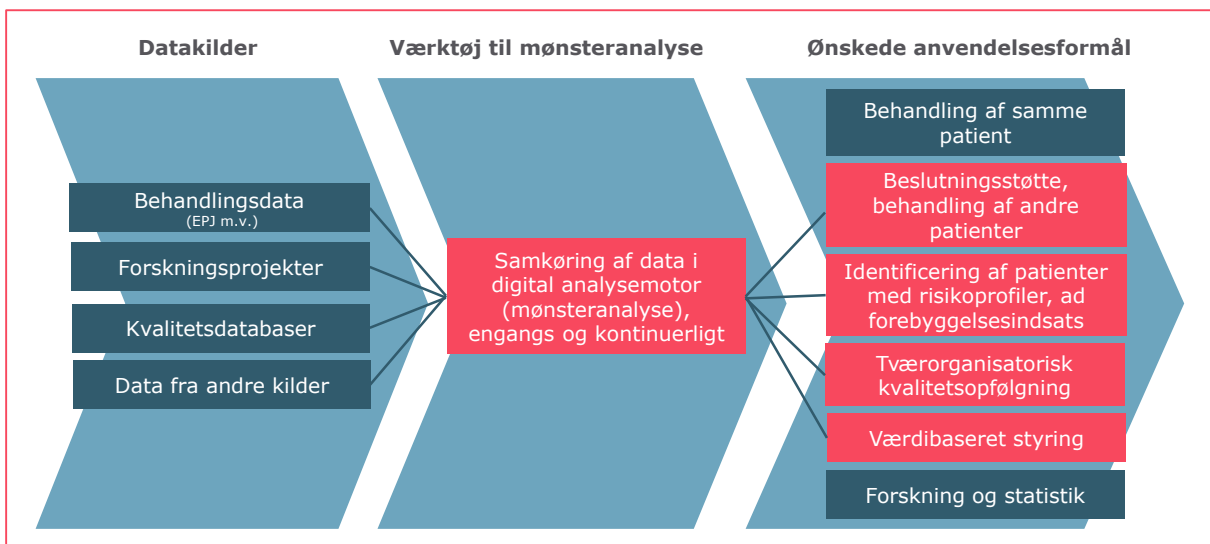
Gevinster ved værdibaseret styring:

- Mere effektiv og værdiskabende behandling for de til rådighed værende ressourcer.
- Optimeret læring baseret på sammenholdelse af data om behandlingsforløb og outcome/effekt.
- Bedre resultater for den enkelte patient set i forhold til de outcomes, der betyder mest for dem
- Undgå potentielt suboptimerende – og internt ressourcebelastende - detaljstyring, der fokuserer på specifikke behandlingsaktiviteter frem for på effekten af samlede behandlingsforløb

3. De juridiske udfordringer i anvendelse af mønsteranalyser

Alle de use cases ovenfor, der handler om at samkøre og mønsteranalysere personhenførbare sundhedsdata fra flere datakilder og efterfølgende anvende dem til forskellige formål, støder ind i juridiske barrierer på grund af grundprincipperne i afsnit 1.

Figuren og figurforklaringen nedenfor beskriver mere udførligt hvordan mønsteranalyser gennemføres, og illustrerer de tre databehandlingstrin der typisk indgår i anvendelse af mønsteranalyseværktøjer til forskellige sundhedsrelevante formål.



Figurforklaring - de tre databehandlingstrin:

- Første skridt (kolonnen længst til venstre) mhp. etablering af et mønsteranalyse værktøj vil være videregivelse af data fra de relevante datakilder til den ansvarlige for mønsteranalyse værktøjet (typisk en BI-enhed eller lignende). Det kræver, at der for hver datakilde er a) hjemmel til videregivelse, og b) at formålet med videregivelsen (dvs. den videre anvendelse) ligger inden for det eller de formål, der var/er fastsat for indsamlingen af data (indsamlingsformålet).
- Næste skridt (den midterste blok i figuren) er selve samkøringen af data i den digitale analysemotor. Også her skal der være hjemmel til samkøring, og formålet skal være foreneligt med det indsamlingsformålet. Samkøringen af data vil typisk ske kontinuerligt, så værktøjet altid er opdateret med de nyeste data.



- Sidste skridt (kolonnen længst til højre) er anvendelsen af outputtet fra den digitale analysemotor, der i sig selv vil udgøre en videregivelse og en afsluttende anvendelse. Igen gælder det, at der skal være hjemmel til videregivelse, og at formålet skal være foreneligt med det oprindelige indsamlingsformål. Det oprindelige indsamlingsformål, som er fastsat forud for dataindsamlingen, afgrænser og styrer med andre ord, hvad data efterfølgende kan anvendes til.

De rødmarkerede bokse i kolonnen længst til højre figuren angiver anvendelsesformål, som der ikke p.t. er hjemmel til at indsamle, videregive, samkøre eller anvende sundhedsdata til.

I dag er der en lovhjemmel til at samkøre og mønsteranalysere data til forskningsformål, men f.eks. ikke er hjemmel til samkøring af data til forebyggelsesformål. Det betyder paradoksal nok, at der i regi af et forskningsprojekt om behovet for og værdien af proaktiv forebyggelsesindsats kan gennemføres en række samkøringer og mønsteranalyser af sundhedsdata. Derimod kan der ikke i selve "driften", dvs. i det løbende hospitals- og læge-arbejde etableres mønsteranalyse-værktøjer, som kontinuerligt identificerer patienter med behov for proaktiv forebyggelsesbistand. Det skyldes den manglende lovhjemmel (og formålsafgrænsning) til kobling af data i forebyggelsesøjemed (eller til andre driftsformål).

Ikke-anonymiserede, pseudonymiserede og anonymiserede data

- De data der videregives og samkøres som beskrevet i figuren ovenfor, kan maksimalt være pseudonymiserede, idet 100% anonymisering umuliggør samkøring af data fra flere datakilder.
- Det er i den forbindelse vigtigt at være opmærksom på, at persondatareguleringen stiller samme krav til ikke-anonymiserede og pseudonymiserede data. Man kan med andre ord ikke "slippe for" kravene om lovhjemmel og formålsafgrænsning blot ved at anvende pseudonymiserede data.

3.1. I hvilket omfang kan de juridiske udfordringer ovenfor løses?

De juridiske rammer og grundprincipper i afsnit 1 ovenfor er forankret i EU-persondataforordningen, og lader sig dermed ikke ændre via national lovgivning.

Til gengæld er det muligt via ændringer i national lovgivning – mest oplagt sundhedsloven – at etablere de manglende hjemler til nye formål, der spænder ben for realiseringen af en række af use casene ovenfor, og at foretage den fornødne afgrænsning af disse hjemler.

Hertil kommer de to use cases der handler om at anvende patientens egne data fra forskningsprojekter i behandlingen af samme patient, under henvisning til patientens vitale interesser heri. Disse kan som nævnt formentlig løses med hjemmel i en bekendtgørelse udstedt i medfør af § 10, stk. 5 i den nye persondatalov (forudsat at den vedtages).

Det kan med andre ord langt hen ad vejen lade sig gøre at løse de identificerede barrierer inden for EU-persondataforordningens rammer. Men det kræver lovgivning, inklusive en ret detaljeret regulering af hvert enkelt anvendelsesformål.

3.2. Opsummering af det konkrete behov for lovændringer

Behovet for lovændringer i sundhedsloven omfatter:

- En ny bestemmelse i sundhedsloven, der sikrer **hjemmel** til at videregive og samkøre sundhedsdata om flere patienter i digitale analyseværktøjer der kan gennemføre mønsteranalyser, der så igen kan anvendes som beslutningsstøtte i forbindelse med behandling af specifikke patienter ("patients like me"). Bestemmelserne skal samtidig **formålspecificere og afgrænse** hvad der forstås ved anvendelse af andre patienters data til beslutningsstøtte i behandlingsøjemed.
- En tilsvarende ny bestemmelse i sundhedsloven, der sikrer hjemmel til at samkøre data og anvende digitale analyseværktøjer til forebyggelsestiltag, som f.eks. identificering af patienter hvor proaktiv iværksættelse af et eller flere forebyggelsesinitiativer vil være relevante for at undgå forværring eller udvikling af følgesygdomme. Bestemmelserne skal samtidig **formålspecificere og afgrænse** hvad der forstås ved anvendelse af andre patienters data i forbindelse med forebyggelsestiltag.
- En tilsvarende ny bestemmelse i sundhedsloven, der sikrer hjemmel til at videregive og samkøre data i digitale analyseværktøjer i forbindelse med forskellige former for værdibaseret styring. Også her gælder, at anvendelsesmulighederne skal **formålspecificeres og afgrænses**.
- Udbygning af den eksisterende **hjemmel** til at anvende sundhedsdata til kvalitetsopfølgning, så det bliver muligt at dele data og analyseresultater på tværs af organisatoriske enheder, og at gå fra aggregerede analyseresultater til konkret fejlkilde-identificering i enkeltsager.
- Skabelse af **lovhjemmel til at andre medarbejdere end de sundhedsprofessionelle** (herunder BI og data science medarbejdere, DJØF'ere m.v.) **kan deltage i arbejdet med at udvikle og anvende digitale analyseværktøjer** til at gennemføre mønsteranalyser, dvs. at deltage i (data)behandlingen af personhenførbare sundhedsdata.

I lovgivningen kan der – og skal i visse tilfælde – indgå krav om samtykke fra patienten.

Endelig skal der, for hver af de involverede datakilder skabes hjemmel til videregivelse af data til brug for de nye formål. Det kræver en række forskellige reguleringer, hvoraf en del kan ske på bekendtgørelsesniveau.

Samtidig skal det organisatorisk og samarbejds-mæssigt på tværs af sektoren sikres, at alle ønskede databehandlingsformål oplyses overfor den registrerede allerede ved indsamlingen hos de enkelte datakilde-ansvarlige. Dette er i sig selv en stor udfordring.

Afslutningsvis er det vigtigt at være opmærksom på, at selv hvis man beslutter at gennemføre den ovenfor beskrevne udbygning af sundhedslovens hjemler og behandlingsformål, vil denne regulering som udgangspunkt ikke bagudrettet "reparere" på de manglende hjemler og behandlingsformål ift. eksisterende, allerede indsamlede data.

En sådan "bagudrettet regulering" er dog principielt mulig, forudsat at det i den pågældende lovgivning eksplicit angives at dette er en del af formålet. Er de oprindelige oplysninger afgivet under samtykke, vil det vil styrke mulighederne herfor, hvis man gør det til en del af den nye lovregulering, at patienterne skal afgive fornyet samtykke til de anvendelsesformål, som de nye lovbestemmelser giver hjemmel til at gennemføre.