

28. marts 2023

Referat af 27. møde i National bestyrelse for data på sundheds- og ældreområdet

Dato og sted

28. marts 2023 13.00 – 15.30. Mødet blev afholdt i Indenrigs- og Sundhedsministeriet samt virtuelt.

Deltagere

Fra bestyrelsen:

- Søren Gaard, afdelingschef i Indenrigs- og Sundhedsministeriet (formand) (pkt. 1-5)
- Lisbeth Nielsen, direktør i Sundhedsdatastyrelsen
- Erik Jylling, sundhedspolitisk direktør i Danske Regioner
- Jesper Gyllenborg, koncerndirektør i Region Sjælland
- Julie Alsøe Krogsgaard, konstitueret afdelingschef i Social-, Bolig- og Ældreministeriet (pkt. 1-5)

Øvrige deltagere:

- Nanna Skau Fischer, centerchef i Danske Regioner
- Catherina Bozorgi, konsulent i Danske Regioner
- Nanna Skovgaard, kontorchef i KL
- Trine Overgaard Møller, specialkonsulent i KL
- Dorte Bech Vizard, afdelingschef i Indenrigs- og Sundhedsministeriet (pkt. 1-5)
- Nina Bergstedt, teamleder i Indenrigs- og Sundhedsministeriet
- Kristian Krag, chefkonsulent i Indenrigs- og Sundhedsministeriet (pkt. 1-5)
- Rune Askgaard, fuldmægtig i Indenrigs- og Sundhedsministeriet
- Freja Orloff Mortensen, student i Indenrigs- og Sundhedsministeriet
- Jesper Eriksen, sektionsleder i Sundhedsdatastyrelsen
- Julius Rechendorff, specialkonsulent i Sundhedsdatastyrelsen
- Lars Bo Nielsen, direktør i Lægemiddelstyrelsen (pkt. 1-3)
- Jesper Kjær, enhedschef i Lægemiddelstyrelsen (pkt. 1-3)
- Hans Juul Hedegaard, chefkonsulent i Lægemiddelstyrelsen (pkt. 1-3)
- Jørgen Schøler Kristensen, formand for Medicinrådet (pkt. 1-3)
- Tonny Studsgaard Petersen, Region Hovedstaden (pkt. 3)

Afbud:

- Christian Harsløf, direktør i KL
- Helene Bilsted Probst, lægefaglig koncerndirektør i Region Midtjylland
- Rikke Albrechtsen, social-, sundheds- og kulturdirektør i Frederikshavns Kommune
- Aske Gade Jeppesen, kontorchef i Finansministeriet
- Niels Ploug, afdelingsdirektør i Danmarks Statistik (observatør)

Dagsorden

Pkt. 1	Velkomst og meddelelser (O) v/ISM	13.00 – 13.15
Pkt. 2	Temadrøftelse om data på medicinområdet (O) v/LMST og DR	13.15 – 14.00
Pkt. 3	Sygehusmedicinregistret 2 (B) v/SDS og DR	14.00 – 14.20
Pkt. 4	EHDS (O) v/SDS og ISM	14.20 – 14.30
PAUSE		14.30 – 14.40
Pkt. 5	Aftaler om dataindsatser i 2024 i regi af bestyrelsen eller ifm. økonomiaftalerne (O) v/ISM, SDS, DR og KL	14.40 – 15.00
Pkt. 6	Pilotprojekt om nationale dataløsninger i almen praksis (B) v/SDS	15.00 – 15.10
Pkt. 7	Decentrale midler (B) v/DR	15.10 – 15.15
Pkt. 8	RKKP (O) v/DR	15.15 – 15.20
Pkt. 9	Evt.	15.20 – 15.30

Referat**Pkt. 1 Velkomst og meddelelser (O) v/ISM**

Søren Gaard bød velkommen til det 27. møde i databestyrelsen. Han orienterede kort om status på Robusthedskommissionens arbejde. Kommissionen har drøftet udfordringsbilledet på de 5 spor om hhv. uddannelse, rekruttering og fastholdelse, organisering, prioritering og teknologi og udarbejder nu forslagspapirer til den endelig afrapportering. Kommissionen vil efter planen afrapportere efter sommerferien. Kommissionen afholder en workshop om teknologi den 24. april 2023 for at få konkrete input til anbefalingerne.

Erik Jylling præsenterede kort Danske Regioners forskningsudspil, som bl.a. peger på områder, der er begrænset understøttet af forskning, og hvordan omstilling af sundhedsvæsenet i højere grad kan understøttes af viden og forskning.

Lisbeth Nielsen præsenterede Sundhedsdatastyrelsens nye strategi "I spidsen for samarbejdet om sundhedsdata og digitalisering i sundhedsvæsenet". Præsentationen er vedlagt referatet.

Dorte Bech Vizard gav status på Vision for bedre brug af sundhedsdata. Der er god fremdrift i projektet, men der udestår nogle juridiske, tekniske og organisatoriske afklaringer, som betyder, at bestyrelsens beslutning om valg af model for Ét kontaktpunkt udskydes til 2. kvartal 2023.

28. marts 2023

Der var enighed om at fastholde et højt ambitionsniveau i projektet, hvilket understøttes af, at styregruppen for projektet har valgt det mest ambitiøse målbillede for en fælles analyseplatform.

Nanna Skovgaard gav status på den kommunale gateway. Det er fortsat planen, at Sundhedsdatastyrelsen i april 2023 kan teste data fra Gatewayen.

Pkt. 2 Temadrøftelse om data på medicinområdet (O) v/LMST og DR

Lars Bo Nielsen og Jesper Kjær holdt oplæg om brug af real world data (RWD) og real world evidence (RWE). Der er et stort potentiale i at bruge sundhedsdata fra patienter og sundhedsvæsenet til at skabe bedre viden om lægemidler og medicinsk udstyrs effekter, bivirkninger og sikkerhed. Det kan bidrage til mere effektivt medicinindkøb, bedre overvågning fra myndighederne samt bedre rammebetingelser for life science-økosystemet. Det gælder også på globalt og europæisk plan, hvor der er stigende fokus på området, fx i EHDS.

Jørgen Schøler Kristensen holdt oplæg med perspektiver fra regioner og Medicinrådet. Han fremhævede bl.a., at der er gode muligheder for at gennemføre forandringer på medicinområdet med de data, der indsamles i Danmark i dag. Der er stort potentiale i fx at kunne koble data fra Sygehusmedicinregisteret (SMR) med Fælles Medicinkort (FMK). Han nævnte også, at lægemiddelfirmaer fremlægger evidens for effekt ved godkendelse af nye lægemidler i EMA. Medicinrådet vægter både pris og kvalitet af lægemidler i sine anbefalinger.

Præsentationerne er vedlagt referatet. Bestyrelsen drøftede oplæggene.

Der var enighed om, at data fra FMK generelt er efterspurgt til sekundær brug. Det er der behov for både juridiske ændringer og økonomi for at kunne realisere.

Det blev også bemærket, at tidstro data og borgerskabte data kommer til at fylde mere fremover. Der er behov for øget standardisering for at kunne anvende data fra apps mv.

Der var en kort drøftelse af det europæiske perspektiv, og hvordan de danske interesser varetages bedst.

Indstilling til punktet:

Det indstilles, at bestyrelsen:

- *Drøfter rammer for brug af real world evidence i overvågning af lægemidler og medicinsk udstyr*

Bestyrelsen tiltrådte indstillingen.

Pkt. 3 Sygehusmedicinregistret 2 (B) v/SDS og DR

Formand for styregruppen, Jørgen Schøler Kristensen, præsenterede afrapportering fra Sygehusmedicinregistret 2. SMR-2 projektet er afsluttet, og det er nu muligt at se og anvende SMR-data i regionerne og via eSundhed, Forvaltningsmaskinen og Forskerservice i Sundhedsdatastyrelsen. Der er fortsat udfordringer med kompletthed af udleveret, vederlagsfri medicin., Region Nordjylland og Region Syddanmark indberetter endnu ikke data om kræftlægemidler og biologiske lægemidler.

Overlæge på Klinisk Farmakologisk afd., Bispebjerg Hospital Tonny Studsgaard Petersen fortalte om et analyseprojekt om monitorering af behandling med immunterapi, der er gennemført med SMR-data fra

28. marts 2023

Region Hovedstaden, Region Sjælland og Region Midtjylland. Analysen kunne gennemføres tilfredsstillende og viste god validitet af data indenfor cancer-medicin fra de tre indrapporterende regioner, ligesom den gav god mulighed for at sammenligne anvendelsen af præparaterne i forhold til indikation på tværs af de tre regioner. Præsentationen er vedlagt referatet.

Det blev påpeget, at kompletthed i data og indberetninger fra Region Nordjylland og Region Syddanmark er vigtige at få med. Derudover skal det gøres muligt at vise standardiserede opslag og rapporter på aggregeret niveau til en bredere kreds.

Sundhedsdatastyrelsen har lanceret hjemmeside om Forvaltningsservice, hvor offentlige myndigheder kan få adgang til Sundhedsdatastyrelsens registre, herunder SMR, til brug for forvaltningsmæssige opgaver.

Indstilling til punktet:

Det indstilles, at bestyrelsen:

- *Tager orientering om Sygehusmedicinregisterets (SMR) datakvalitet og datakvalitetens betydning for mulighederne for gevinstrealisering til efterretning*
- *Godkender datakvalitetsstrategien for SMR*
- *Godkender, at UDI får til opgave at udarbejde planer til indfrielse af vision og mål i strategien*
- *Godkender afslutning af SMR2-projektet*

Bestyrelsen tiltrådte indstillingen.

Pkt. 4 EHDS (O) v/SDS og ISM

Lisbeth Nielsen gav status på EHDS-pilotprojektet om sekundær anvendelse af data. Pilotprojektet er primært en skrivebordsøvelse for så vidt angår etablering af egentlige data spaces, og derfor bliver der kun i begrænset omfang bygget og afprøvet løsninger i de forskellige arbejdsplaner og use cases, som pilotprojektet er organiseret omkring. Projektet følger overordnet tidsplanen, men har nogle enkelte forsinkelser, da samarbejdsprocesserne er langstrakte. De første leverancer afleveres april 2023. Der er oprettet et External Advisory Board bestående af 48 medlemmer, hvoraf seks er danske.

Dorte Bech Vizard gav status på EHDS-forordningen. Et første kompromisforslag har været behandlet, og det svenske formandskab arbejder på at fremlægge andet kompromisforslag ultimo april. Generelt har der været opbakning til ambitionen og formålet bag forslaget fra de fleste lande, men der stilles mange og detaljerede spørgsmål i forhandlingerne, som understreger den danske oplevelse af, at det er et komplekst og ambitiøst forslag.

Søren Gaard supplerede med bemærkning om, at der er brug for en dialog om de økonomiske omkostninger.

Danske Regioner nævnte ved mødet, "at regionerne estimerer 0,5 mia. kr. pr. region i stedet for 1 mia. kr. pr. region som beskrevet i sagen, men at estimererne fortsat er hæftet med stor usikkerhed". Dette er en fejl bemærkning, da omkostningerne fortsat er estimeret til 1 mia. kr. pr. region, som beskrevet i sagen. Der vil dog være behov for at kvalificere beløbet nærmere, når det mere præcise indhold i EHDS er kendt.

Indstilling til punktet:

Det indstilles, at bestyrelsen:

- *Tager orientering om status for EHDS-forordningen for sekundær brug af data til efterretning*

- *Tager orientering om status for EHDS2 pilotprojekt til efterretning*

Bestyrelsen tiltrådte indstillingen.

Pkt. 5 Aftaler om dataindsatser i 2024 i regi af bestyrelsen eller ifm. økonomiaftalerne (O) v/ISM, SDS, DR og KL

Parterne gav hver især deres input til punktet. Søren Gaard nævnte, at der er behov for ØA-aftale om sammenlægning af data- og IT-bestyrelsen og etablering af en ny organisering, da bestyrelserne er etableret i ØA. Han nævnte også behovet for et fortsat fokus på datakvalitetsindsatsen i kommunerne.

Dorte Bech Vizard bemærkede, at der er behov for enighed om principperne omkring realisering af vision for bedre brug af sundhedsdata, og at der er udarbejdet et bud på en tekst til ØA.

Lisbeth Nielsen påpegede, at ICD-11 er en opgave, der er påkrævet og vil kræve involvering fra alle parter. Hun nævnte også, at Samlet indsats for data i det nære sundhedsvæsen er et initiativ med mange afhængigheder til andre aktiviteter i sundhedsvæsenet, som også forudsætter aktiv deltagelse fra alle parter.

Julie Alsøe Krogsgaard nævnte, at regeringen er optaget af at skabe alderdom med livsglæde. Derfor er der behov for en grundig og kritisk gennemgang af dokumentationen på ældreområdet, hvilket er i tråd med KL's program for afbureaukratisering.

Nanna Skovgaard bemærkede, at der er behov for finansiering til at gennemføre implementering af FSIII-klassifikationerne på §119 og §140. Hun påpegede også, at afbureaukratisering også kræver finansiering.

Erik Jylling fremhævede Vision for bedre brug af sundhedsdata, som et væsentligt initiativ, der bør gennemføres i sin mest ambitiøse form.

Søren Gaard afsluttede med at nævne at den videre proces for ØA-forhandlingerne endnu ikke er fastlagt. Nogle af de projektnære og mindre politiske emner kan der evt. indgås aftale om i regi af bestyrelsen.

Indstilling til punktet:

Det indstilles, at bestyrelsen:

- *Drøfter dataindsatser for det kommende år, som skal aftales i regi af bestyrelsen eller i forbindelse med økonomiaftalerne for 2024*

Bestyrelsen tiltrådte indstillingen.

Pkt. 6 Pilotprojekt om nationale dataløsninger i almen praksis (B) v/SDS

Lisbeth Nielsen præsenterede punktet. Pilotprojektet er afsluttet, og der er udarbejdet en erfaringsopsamling. Det har været værdifuldt at opbygge erfaring med data fra almen praksis på nationalt niveau, og det har bidraget til at nuancere viden om aktiviteten i almen praksis. Der er i erfaringsopsamlingen opstillet nogle nøgletal og opgørelser, som belyser anvendelsesmulighederne i data. Resultaterne vil blive brugt i det videre arbejde med at få etableret permanent indsamling af data fra almen praksis, som gennemføres i samarbejde med PLO i regi af Samlet indsats for data i det nære sundhedsvæsen.

28. marts 2023

Bestyrelsen kvitterede for afrapporteringen. Der var enighed om, at det er en vigtig og prioriteret ambition at skabe en national løsning med data fra hele sundhedsvæsenet, herunder data fra almen praksis.

Indstilling til punktet:

Det indstilles, at bestyrelsen:

- *Godkender erfaringsopsamling fra pilotprojekt om nationale dataløsninger i almen praksis og afslutning af projektet*

Bestyrelsen tiltrådte indstillingen.

Pkt. 7 Decentrale midler (B) v/DR

Erik Jylling præsenterede punktet. Regionerne har primært haft fokus på at validere LPR-data i 2022. Regionerne vil også i 2023 have fokus på bedre kvalitet i data samt at optimere brug af allerede eksisterende data, mens Region Nordjylland også vil anvende midlerne til at implementere nye krav til indberetning af data til kliniske kvalitetsdatabaser.

Lisbeth Nielsen nævnte, at det ville være godt at få Region Nordjylland og Region Syddanmark til at prioritere at indberette fuldt til Sygehusmedicinregisteret som drøftet under afrapportering af SMR2. Det blev aftalt, at Danske Regioner følger op på, hvad planen er for det.

Indstilling til punktet:

Det indstilles, at bestyrelsen:

- *Godkender opfølgning på anvendelse af decentrale midler for 2022 for regionerne*
- *Godkender anvendelsen af decentrale midler for 2023 for regionerne*

Bestyrelsen tiltrådte indstillingen.

Pkt. 8 RKKP (O) v/DR

Erik Jylling gav en kort status på RKKP. Der er fortsat fokus på at sikre validerede data i databaserne samt mere automatiserede datastrømme. RKKP's strategi udløber snart, og derfor er der drøftelser om de fremadrettede indsatsområder. Der vil være øget fokus på samlede patientforløb. Derfor overvejes det om produktionsdatabaser skal have mindre setup end de forløbsorienterede.

Pkt. 9 Evt.

Lisbeth Nielsen nævnte, at næste ordinære bestyrelsesmøde afholdes d. 29. juni 2023, men at databestyrelsen er inviteret til mødet i Den nationale bestyrelse for sundheds-it d. 26. april 2023, hvor bestyrelserne skal have fælles drøftelser af ICD-11 samt ny organisering for digitalisering og data på sundhedsområdet.