

## Forslag 745

Virksomhedsforum har foreslået, "at der indføres en øvre tidsgrænse på 30 dage for sagsbehandling i forbindelse med alle typer af ansøgninger om adgang til sundhedsdata" (forslag nr. 745).

Sundheds- og Ældreministeriet forstår forslaget således, at der er tale om ansøgninger om *godkendelse* af videregivelse af sundhedsdata til brug i konkrete forskningsprojekter af væsentlig samfundsmæssig interesse. Virksomhedsforum har også stillet forslag om reduktion af sagsbehandlingstiden i de regionale videnskabetiske komitéer og i lægemiddelstyrelsen - forslag nr. 742, og af forslaget (forslag 745) fremgår det at sundhedsdatastyrelsens "målsætning om at 95 % af alle ansøgninger skal behandles indenfor 30 dage", bør udbredes til andre organisationer. Der skal indledningsvist gøres opmærksom på, at målsætningen om en gennemsnitlig sagsbehandlingstid i Sundhedsdatastyrelsen på 30 dage er et udtryk for arbejdsdage og ikke kalenderdage.

Dette svar omhandler kun sagsbehandlingstiden i Styrelsen for Patientsikkerhed, da sagsbehandlingstider i de øvrige godkendelsesinstanser på Sundheds- og Ældreministeries område enten behandles i andet forslag eller af Virksomhedsforum er angive som "bør udbredes til andre organisationer".

I den forbindelse skal der gøres opmærksom på, at *godkendelsen af adgang* til f.eks. at få videregivet patientjournaloplysninger ikke er det samme som *selve videregivelsen* af oplysningerne. Det er f.eks. Styrelsen for Patientsikkerhed, der godkender og fastsætter vilkår for videregivelsen af oplysninger fra patientjournaler, jf. sundhedslovens § 46, stk. 2, men det er den dataansvarlige for de pågældende patientjournaler (f.eks. den pågældende region), der forestår selve videregivelsen af data. Nedenstående svar gælder for ansøgningsprocesserne for *godkendelse* af adgangen til sundhedsdata.

### **Forskning i patientjournaloplysninger**

Styrelsen for Patientsikkerhed (STPS) godkender og fastsætter vilkår for videregivelse af helbredsoplysninger, oplysninger om øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler, til forskningsprojekter, der ikke er underlagt lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, jf. sundhedslovens § 46, stk. 2. Sagsbehandlingstiden i Styrelsen for Patientsikkerhed er aktuelt på 22,5 uger i gennemsnit og derfor arbejder styrelsen i øjeblikket på at nedbringe sagsbehandlingstiden til 8 uger i gennemsnit. Der er tilført ekstra ressourcer til styrelsens sagsbehandling og styrelsen forventer, at den gennemsnitlige sagsbehandlingstid vil være nedbragt til 8 uger ved årsskiftet 2018/2019.

Sagsbehandlingstiden på de otte uger dækker både over styrelsens sagsbehandlingstid og over den tid, der går menes styrelsen venter på supplerende materiale fra forskeren. Derfor arbejder styrelsen også på, at forbedre vejledningen i, hvordan der søges om godkendelse, for på den måde

at mindske antallet af tilbageløb og derved mindske sagsbehandlingstiden yderligere.

Forslaget fra virksomhedsforum om, at *indføre en øvre tidsgrænse på 30 dage for sagsbehandling i forbindelse med alle typer af ansøgninger om adgang til sundhedsdata*, gennemføres således i betydelig grad. Aktuelt arbejdes der således på, at nedbringe sagsbehandlingstiden i Styrelsen for Patientsikkerhed til 8 uger i gennemsnit (svarende til 40 arbejdsdage), og sideløbende hermed arbejder regeringen på et forslag om en ændring af sundhedslovens § 46, stk. 2. I den forbindelse indgår overvejelser om, hvordan sagsbehandlingstiden kan minimeres mest muligt.

Regeringen arbejder generelt på at gøre sagsbehandlingsprocesserne i forbindelse med forskning og life science mere effektive. Regeringens vision på feltet er bl.a. beskrevet idet netop fremsatte dataudspil – Sundhed for fremtiden, fra juni 2018.