

Dansk Erhvervs position på European Health Data Spaces

Opdateret 12. maj 2022

EU-Kommissionen kom den 3. maj med sit forslag for lovforslag et europæisk datarum for sundhedsdata (EHDS), som skal muliggøre deling af sundhedsdata på tværs af EU. Delingen af sundhedsdata har to formål:

- EHDS skal muliggøre deling af sundhedsdata til primær brug, det vil sige patientens egne data i patientens egen behandling. Det betyder at man som borger skal have adgang til at se og dele egne sundhedsdata, men også at man skal kunne dele dem på tværs af EU's sundhedssystemer. Forestil dig at du fx er kommet til skade på en ferie, og nemt kan dele din sundhedsjournal med den behandlingsansvarlige læge i det EU-land, hvor du er på ferie. Denne del handler om at sikre den bedste behandling her og nu for dig som patient uanset hvor i EU du måtte befinde dig.
- EHDS skal også give mulighed for brug af sundhedsdata på tværs af EU til *sekundære formål*. Det betyder at sundhedsdata i fuldt anonymiseret form skal kunne indgå i større datasæt på tværs af EU, fx til brug for forskning, til at optimere behandling for andre patienter, til uddannelse, eller til at lave ny lovgivning. Denne del handler dermed om at kunne udvikle og sikre den bedste behandling i fremtiden til gavn for alle borgere.

Begge formål er vigtige, og derfor er vi i Dansk Erhverv glade for, at forslaget dækker over begge formål. Samtidig er vi glade for, at private og offentlige brugere ligestilles med forslaget.

Konsekvenser

Forslaget har umiddelbart en række konsekvenser for de forskellige aktører der beskæftiger sig med europæiske sundhedsdata. Disse konsekvenser skal afdækkes yderligere, men er overordnet:

- Nye krav til medlemsstaterne om at opbygge *digital health authorities* og *health data access bodies*, samt krav til digitalisering og standardisering af data. En større udfordring for andre medlemsstater end for Danmark, men vil stadig kræve ændringer af den danske infrastruktur.
- For patienter vil forslaget medføre større indsigt i og kontrol med egne data, og styrket integration på tværs af sektorer og landegrænser. Transparens og datasikkerhed bør vægtes højt.
- For producenter af EHR (electronic health records) medfører EHDS en ny regulering - konsekvenserne heraf er endnu uklare.
- For forskning og udvikling (både i private og offentligt regi) vil EHDS, hvis det implementeres i det omfang EHDS foreslår, være banebrydende i forhold til udviklingen af nye behandlinger.

- For offentlige og private dataejere vil EHDS medføre nye krav til deling af data og integration, som vi endnu ikke kender det fulde omfang af.
- Konsekvenserne for sundhedspersonale er stadig uafklarede, men det er vigtigt at forslaget ikke medfører en uhensigtsmæssig øget arbejdsbyrde.

Brug af sundhedsdata er et centralt rammevilkår for dansk life science

Life science er en vigtig styrkeposition for Danmark, det er vores største vareeksportgruppe, og branchens fodaftryk er betydeligt. Sundhedsdata er et meget væsentligt rammevilkår for branchen, og for evnen til at fastholde og styrke vækstretningen for dansk life science.

Mængde og kvalitet og adgangen til danske sundhedsdata er vigtige konkurrenceparametre når det kommer til tiltrækning af verdensklasse forskning, og resultaterne af arbejdet med sundhedsdata er med til at sikre danske patienter adgang til den nyeste og mest innovative behandling.

Desværre taber vi i Danmark terræn på sundhedsdataområdet, mens andre lande bliver bedre til at bruge og brande deres sundhedsdata. Derfor har vi i Dansk Erhverv præsenteret [en række forslag](#) til, hvordan brugen af danske sundhedsdata kan styrkes. Et af disse forslag peger på behovet for et stærkt politisk mandat for den danske interessevaretagelse i behandlingen af EHDS. Uanset om der fysisk skal placeres et "hovedkvarter" for EHDS, som vi i så fald gerne så på dansk jord, eller ej, så skal vi i Danmark frem i bussen og på med arbejdshandskerne omkring det her forslag.

Vi skal allokere ressourcer til den danske interessevaretagelse

Vi har i Danmark en unik mulighed for at opnå indflydelse på EHDS, fordi vi ved så meget om sundhedsdata. Men der er behov for at vi allokere mange flere ressourcer. Hvis man kigger på hvor meget Frankrig har investeret området, så er man fra dansk side myresmå i sammenligning. Der skal være større mulighed for offentligt-privat-samarbejde.

De forskellige elementer i forslaget

Adgang til sundhedsdata til primær brug

EHDS vil give borgeren adgang til at tilføje egne sundhedsdata, rette fejl i eksisterende data, begrænse adgang til data for andre, og se hvilke sundhedspersoner som har tilgået data. Borgeren skal kunne give sundhedspersoner mulighed for at få adgang til og overføre data fra andre sundhedspersoner (fx fra praktiserende læge til hospital). Dansk Erhverv mener, at patienternes adgang til og kontrol med egne sundhedsdata er vigtigt, og er et afgørende succesparameter for EHDS.

Bemærk at EHDS til primær databrug kun vedrører dataadgang for sundhedsprofessionelle til de patienter de har behandlingsansvar for. Andre, herunder private virksomheder, vil derfor ikke have adgang til disse data.

Adgang til sundhedsdata til sekundær brug

Adgang til sundhedsdata til sekundær brug kan kun opnås, hvis man har et specifikt formål med brugen (fx forskningsrelateret) og med en tilladelse fra en adgangsgivende myndighed. Data vil kun være tilgængelig i "ikke-identificerbar" form. Brug af data på tværs af EU har potentielt en

meget stor værdi i forskningsøjemed, men det kræver i første omgang en standardisering af data på tværs af EU, så data fra alle lande lever op til de samme standarder. Danmark er godt med – i et europæisk perspektiv, men for nogle medlemsstater er der meget lang vej igen.

I artikel 34, stk. 1-2 beskrives til hvilke formål der kan gives adgang til sundhedsdata til sekundær brug (punkt a, b og c - dog kun for offentlige aktører). Dansk Erhverv kan umiddelbart bakke op om denne afgrænsning, men mener det bør overvejes, at listen skal være indikativ snarere end regulatorisk afgrænsende.

Det er endnu uklart hvad rammerne for international dataadgang bliver, altså deling af data med tredjeparter udenfor EU. Tilsvarende er det også uklart, hvilke krav, der vil blive stillet til private "data providers", om at dele data med de offentlige myndigheder.

Dataadgang til træning af AI

Det er afgørende, hvordan adgangen til at træne AI-algoritmer bliver reguleret. I hhv. artikel 34 og 35 beskrives hvilke sekundære formål sundhedsdata kan bruges til – og hvilke de ikke kan bruges til. Her beskrives eksplicit, at sundhedsdata må bruges til "training, testing and evaluating of algorithms, including in medical devices, AI systems and digital health applications, contributing to the public health or social security, or ensuring high levels of quality and safety of health care, of medicinal products or of medical devices". Det efterlader dog noget fortolkningsrum vedrørende den praktiske udførsel.

Fees

Dansk Erhverv bakker op om at adgangsgivende organer og dataejere må opkræve fees/afgifter for behandling af ansøgning og for at stille data til rådighed. Vi bakker desuden op om princippet som beskrevet i artikel 42, nemlig at fees skal være omkostningsægte. Niveaue af fees bør fastlægges med henblik på at dække omkostningerne, men samtidig under hensyn til at der bør skabes stærke incitamentter til sundhedsforskning.

Opsætning af "secure processing environment"

Man arbejder med en model hvor man skal interagere med data via deres "secure processing environment. Det er afgørende, hvordan det bliver sat op (artikel 68), og om det er fleksibelt nok at arbejde i. Dog er det lovende at det umiddelbart ser ud til at man kan få lov til at downloade data i anonymiseret format og på aggregeret niveau. Jf. artikel 44 er sekundær databrug by default kun tilgængelig i anonymiseret format, og kan kun tilgås i pseudonymiseret format, hvis det vurderes nødvendigt og under hensyntagen til GDPR.

Uagtet hvordan modellen konkret bliver udformet, vil det unægtelig kræve en enorm logistik at kunne stille det til rådighed for ansøger inden for en relativt kort tidsramme efter ansøgning.

Tolkning i forhold til GDPR

Indenfor dansk sundhedsforskning oplever vi mange udfordringer med tolkningen af GDPR, som et område hvor det virkelig mangler en ensartet fortolkning og vejledning på tværs af de forskellige dataejere. Der er en risiko for en tilsvarende problemstilling på europæisk plan. Umiddelbart

åbner EHDS ikke op for nogen løsning på de nuværende udfordringer, da GDPR finder anvendelse i alle de situationer, hvor der ikke gives anden hjemmel efter EHDS-forordningen.

Behandling af personoplysninger fylder naturligt meget i forslaget, eftersom de fleste af de data, der omfattes af sundhedsdata, er personoplysninger og oftest personfølsomme/særlige kategorier af personoplysninger. Forslaget supplerer GDPR og giver borgerne en række rettigheder som ikke er ukendte fra GDPR, men som i forslaget er skrevet mere præcist i forhold til EHDS-forordningens anvendelsesområde.

Det europæiske datatilsyn vil angiveligt komme med en anbefaling i sommeren 2022, som formentlig får indflydelse på forhandlingen af EHDS. Denne anbefaling, og fortolkningen af GDPR ift. EHDS bliver vigtig.

Governancestruktur skal inkludere alle parter

Der skal etableres et EHDS Board bestående af repræsentanter fra de nationale sundhedsmyndigheder og adgangsgivende organer fra alle medlemsstater, samt repræsentanter fra Kommissionen og relevante observatører. Boardet skal koordinere praksis på tværs af landene, og overse implementeringen af EHDS i de forskellige lande, herunder dele best practice. Dansk Erhverv mener i den forbindelse det er problematisk, at *brugersiden* ikke er repræsenteret i boardet, herunder patienter, sundhedspersoner, forskere, udviklere, life science-branchen, o.l. Forslaget beskriver muligheden for at brugerne kan inviteres ind til enkelte møder efter behov og som observatører. Dansk Erhverv mener dog at brugersiden bør have langt større indflydelse på praksis og implementering, da de repræsenterer en betydelig del af økosystemet omkring EHDS.

Gensidig anerkendelse af tilladelse givet af nationale myndigheder – artikel 54

Ved håndtering af en adgangsansøgning om adgang på tværs af landegrænser til elektroniske sundhedsdata til sekundær brug forbliver sundhedsdataadgangsorganer og relevante autoriserede deltagere ansvarlige for at træffe beslutninger om at give eller nægte adgang til elektronisk sundhedsdata inden for deres kompetenceområde i overensstemmelse med kravene til adgang. Dertil kan én tilladelse til at udstede data, givet af en adgangsgivende myndighed, drage fordel af gensidig anerkendelse.

Artiklen om gensidig anerkendelse er imidlertid blevet lempet, sammenlignet med tidligere udkast. Tidligere var forventningen at en tilladelse fra en myndighed i en anden medlemsstat *skulle* medføre gensidig anerkendelse, mens det nu fremgår at en sådan tilladelse *kan* medføre gensidig anerkendelse (på engelsk fra *should* til *may*). Det er pt. uklart, hvilke konsekvenser det får. Dansk Erhverv mener, at gensidig anerkendelse koblet til beslutninger af høj kvalitet på tværs af de nationale myndigheder er nøglen til, at datadelingsmodellen bliver en succes.

Bred definition af Electronic health records (EHR) – elektroniske patientjournaler

Certificeringsordningen for EHR-systemer er centralt i forslaget. I forslaget er der en bred definition af EHR. Det betyder, at enhver journal som indeholder personlige helbredsdata opfattes som en "elektronisk sundhedsjournal". Det er endnu uklart, hvilke konsekvenser dette vil få for brugere og leverandører af EHR-systemer (herunder sundhedsleverandører, IT-leverandører, men også fx sundhedsapps).

Implementering

Finansiering – artikel 36

I forslaget artikel 36 refereres der til *Health data access bodies*, hvor medlemslandene skal sikre, at et hvert organ, som har adgang til sundhedsdata, har de nødvendige ressourcer. Omkostningerne for medlemslandenes tilslutning vil blive delvist dækket af EU-finansieringsprogrammer, der vil supplere EU4Health. Instrumenter som Recovery and Resilience Facility (RRF) og Den Europæiske Fond for Regionaludvikling (ERDF) vil kunne støtte medlemsstaternes tilslutning til de europæiske infrastrukturer.

Medlemslandenes RRF forventes at dække en stor del af de nødvendige investeringer, men der er også omkring 810 millioner EUR i EU-midler til rådighed (280 millioner fra EU4Health-programmet, resten fra programmet Digital Europe, Connecting Europe-faciliteten og Horizon Europe). Den Europæiske Fond for Regionaludvikling og InvestEU er øremærket mellem 10-12 milliarder til digitalisering af sundhedsydelserne i RRF-planerne, og bør tages med i overvejelserne om finansiering.

Lang vej til implementering

I lovforslaget fremgår det, at en lang række detaljer endnu ikke er defineret, og at der derfor skal laves en lang række Implementing Acts og Delegated Acts udover selve lovforslaget. Derudover er det en udfordring, at digitaliseringsgraden er så forskellig EU-medlemsstaterne imellem. I dag har 2/3 af medlemsstaterne elektroniske patientjournaler og -recepter i en eller anden form, men kun få lande kan sende og modtage denne information på tværs af landegrænser. 11 lande bruger stadig recepter i printet papirform. Også for sekundær brug, er data i dag for de fleste medlemsstater begrænset til brug inde for landegrænser eller endda på de enkelte hospitaler og forskningsinstitutioner. 13 medlemsstater har startet en proces for at centralisere adgangen til data, men har stadig ikke noget link til deling på EU-niveau.

Ændringer af dansk infrastruktur

I dag bliver patientjournaler fra primær- og sekundærsektoren ikke systematisk samkørt, og det vil der jf. EHDS være behov for at ændre, så det bliver muligt automatisk at samkøre EHR på tværs af primær og sekundærsektoren.

Derudover bør der oprettes en ny central institution eller myndighed, hvor alle sundhedsdata kan tilgås på forsvarlig vis, og hvor der er en ensartet behandling af ansøgninger. Både for at sikre bedre adgang til danske sundhedsdata, men også fordi det vil lette integrationen med de andre EU-medlemsstater, da der er krav til én indgang til hhv. primær og sekundær databrug i EHDS. For nogle medlemsstater vil det i første omgang være en stor udfordring, at deres sundhedsvæsen er meget lidt digitaliserede, og at der fx ikke engang findes digitale patientjournaler, men kun gammeldags papirfiler. Det er ikke en udfordring i Danmark, som er et højt digitaliseret land – til gengæld er en af vores udfordringer, at vi har så mange forskellige dataejere og indgange til brug af data. Det ser vi allerede i dag, hvor man fx har oprettet ”Én indgang til sundhedsdata” som skal rådgive forskere og andre interesserede i det komplekse sundhedsdatalandskab.

Koblingen til øvrig lovgivning, herunder ”big five” på det digitale område i EU

Koblingen til øvrig lovgivning er stadig uklar, og det er vigtigt at EU-Kommissionen og medlemsstaterne her hurtigst muligt forsøger at afdække konsekvenserne og sammenhængen.

I forbindelse med implementeringen er det vigtigt med klar fortolkning mellem forskellige lovgivninger på det her område, der hvor de overlapper, gerne i form af vejledninger med konkrete eksempler.

Bilag

Links til forslaget etc.:

[Communication on the EHDS proposal](#)

[Q&A on the EHDS proposal](#)

[The proposal for a regulation on the EHDS](#)

[Annexes to the proposal](#)

Kontaktpersoner i Dansk Erhverv

Laura Duus Dahlin

Politisk konsulent, Sundhed & Life Science

+45 2361 1807

ladd@danskerhverv.dk

Anne Birk Mortensen

EU-konsulent, EU & International

+45 3374 6056

abm@danskerhverv.dk

Christian von Stamm Jonasson

Chefkonsulent, Digital

+45 2265 0921

csj@danskerhverv.dk