

Sundhedsministeriet
Att.: Martin Breindahl Kruse
Holbergsgade 6
1057 København

Den 3. juni 2022

Dansk Erhverv og IT-Branchen: Høringssvar til EU-specialudvalget for sundhedsspørgsmål: Forordningsforslag om European Health Data Space

Dansk Erhverv og IT-Branchen har modtaget høring til EU-specialudvalget for sundhedsspørgsmål: Forordningsforslag om European Health Data Space d. 6. maj 2022.

Dansk Erhverv arbejder generelt for et effektivt sundhedsvæsen, som borgerne har høj tillid til, og hvor de får behandling af højeste kvalitet uanset om det sker i offentlig eller privat regi. Dansk Erhverv repræsenterer i denne sammenhæng den danske sundheds- og life science-branchen bredt set, herunder lægemiddelvirksomheder, medico- og diagnostikvirksomheder, biotek, sundheds-IT-virksomheder og øvrige life science-virksomheder.

Generelt

Forslaget om et European Health Data Space dækker over to formål med brug af sundhedsdata: primær brug, det vil sige patientens egne data i patientens egen behandling, og sekundær brug, det vil sige sundhedsdata som i anonymiseret form som kan indgå i større datasæt til brug for forskning, innovation, optimering af behandling for patienter, uddannelse eller udvikling af ny lovgivning. Begge formål er vigtige, og derfor er vi i Dansk Erhverv og IT-Branchen glade for, at forslaget dækker over begge formål. Samtidig er vi glade for, at private og offentlige brugere lige stilles med forslaget.

Den primære brug af sundhedsdata vil primært være relevant for de af vore medlemmer, som er leverandører af EPJ-systemer (i EHDS-forslaget kaldt EHR, *Electronic Health Records*), samt leverandører af sundhedsydelser, herunder privathospitaler. Den sekundære brug af sundhedsdata vil være relevant for den forskende life science-branchen i Danmark, til brug for klinisk forskning, anden forskning og udvikling, innovation, men også træning af algoritmer, beslutningsstøtte, optimering af behandling, post-markedsføringsstudier, eksplorativ forskning, osv.

Overordnede konsekvenser

Forslaget har overordnet en række konsekvenser for de forskellige aktører, der beskæftiger sig med europæiske sundhedsdata. Disse konsekvenser skal afdækkes yderligere, men i første omgang vil vi pege på følgende:

- Nye krav til medlemsstaterne om at opbygge *digital health authorities* og *health data access bodies*, samt krav til digitalisering og standardisering af data. Dette vil givetvis være

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. I den forbindelse bør transparens og datasikkerhed vægtes højt.
- For producenter af EHR (electronic health records) medfører EHDS forventeligt øgede krav, og konsekvenserne heraf er endnu uklare.
- For forskning og udvikling (både i privat og offentligt regi) vil EHDS, hvis det implementeres i det omfang EU-kommissionen foreslår, være banebrydende i forhold til innovation og nye behandlingsmuligheder.
- For offentlige og private dataejere vil EHDS medføre nye krav til deling af data og integration.
- Konsekvenserne for sundhedspersonale er stadig uafklarede, men det er vigtigt at forslaget ikke medfører en u hensigtsmæssig 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, 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.

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 til den danske interessevaretagelse. Dansk Erhverv og IT-Branchen anbefaler derfor, at der nedsættes en task-force i regi af erhvervs- og sundhedsministeriet, som skal arbejde målrettet med interessevaretagelse omkring EHDS i de kommende år, frem mod implementering af lovforslaget.

Specifikke kommentarer

Dansk Erhverv og IT-Branchen redegør i de følgende afsnit for de specifikke dele af lovforslaget, hvor vi mener der bør være en særlig opmærksomhed fra dansk side.

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 og IT-Branchen 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 vil derfor ikke have adgang til disse data. Dansk Erhverv og IT-Branchen bakker op om denne afgrænsning.

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.

Der er desuden behov for at afklare tidsrammen for adgang til data, og om datasæt kan gemmes og genbruges – og hvem der i så fald har IP-rettighederne til et pågældende datasæt. Dette kan særligt være relevant i forbindelse med test af algoritmer, men også i andre sammenhænge.

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

Der refereres generelt til den kommende AI-regulering, hvori dette også beskrives mere indgående.

Det er afgørende, hvordan adgangen til at træne 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 udførelse.

Dansk Erhverv og IT-Branchen vil i den forbindelse gerne understrege, at sekundær brug af data ikke blot dækker forskeradgang, men også i særdeleshed kan være relevant i forhold til innovation, altså udvikling af produkter, herunder træning af algoritmer, beslutningsstøtteredskaber, etc. (dækket af punkt F og G i listen over inkluderede formål). Sekundær brug af sundhedsdata, ikke blot til forskning, men også til innovation, er således afgørende for fremtidens sundhedsvæsen.

Gebyrer

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

Opsætning af "secure processing environment"

I lovforslaget arbejdes med en model, hvormed det bliver muligt at interagere med data via et "secure processing environment". Det er afgørende, hvordan det bliver sat op (jf. artikel 68), og om det er fleksibelt nok at arbejde i. Dansk Erhverv og IT-Branchen finder det dog positivt, at det umiddelbart ser ud som om 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

Der lægges fra EU-kommissionens side op til, at EHDS efterlever både GDPR, men også den kommende AI-regulering, som mere tydeligt beskriver, hvorledes sundhedsdata kan anvendes.

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 bør være et særligt opmærksomhedspunkt fra dansk side.

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 og IT-Branchen 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 og IT-Branchen 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

Artiklen om gensidig anerkendelse er efter vores opfattelse blevet lempet, sammenlignet med tidligere udkast af lovforslaget, som har været mere eller mindre offentligt tilgængelige. 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*).

Dansk Erhverv og IT-Branchen 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). Dansk Erhverv og IT-Branchen mener det er afgørende, at konsekvenserne for brugere og leverandører af EHR afdækkes hurtigst muligt.

Teknisk EHR-format skal være tidssvarende

Dansk Erhverv og IT-Branchen er bekymrede for, at det foreslåede European Electronic Health Record exchange format ikke er teknisk tidssvarende, og at man risikerer at pålægge både myndigheder og branchen investeringer i forældede standarder.

EU-kommissionens anbefaler i EHDS-forslaget, at standardiseringen baseres på "European Electronic Health Record exchange format", som bygger på anbefalinger fra 2019¹ om brug af IHE/HL7 CDA profiler. Disse er allerede forældede i dag, hvor langt de fleste nyere løsninger bygger på HL7 FHIR.

Dansk Erhverv og IT-Branchen anbefaler derfor at standardiseringen i stedet baseres på FHIR. En af fordelene ved HL7 FHIR er, at det er paradigmen neutralt. Det betyder, at den informationsmodellering der indlejres, kan bruges til udveksling, men også til indberetning, til deling, i REST-baserede microservices, mv. Det gør det mere interessant i denne forbindelse, fordi det udviser grænsen mellem primær og sekundær brug af data - man behøver med andre ord, ikke i samme grad som tidligere "om-modellere" når du skal bruge data sekundært.

Danmark er desværre ikke så stærkt repræsenteret i arbejdet med standardisering af data på europæisk niveau. Derfor bør Danmark opruste interessevaretagelsen på dette område markant.

¹ <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/recommendation-european-electronic-health-record-exchange-format>

Implementering

Finansiering – artikel 36

I forslaget artikel 36 refereres der til *Health data access bodies*, og at 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.

Den enkelte EHR-leverandør pålægges selv at implementere forordningen, og dermed pålægges disse en ukendt udgift. Det er uklart hvordan den enkelte EHR-leverandør kan ansøge om at få dækket sine omkostninger jf. ovenstående beskrivelse af finansieringsmuligheder. Bliver der ansøgt på vegne af medlemslandet eller skal den enkelte EHR-leverandør selv sikre sig de nødvendige midler? Der er behov for de danske myndigheder hjælper med at vejlede og oplyse om mulighederne for de enkelte EHR-leverandører.

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. Jf. tal fra EU-kommissionen² har 2/3 af medlemsstaterne i dag 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 indenfor 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 med dette forslag være behov for at ændre, så det bliver muligt automatisk at samkøre EHR på tværs af primær og sekundærsektoren.

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

² https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/qanda_22_2712

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.

Derfor bør der også 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.

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.

Dansk Erhverv og IT-Branchen står naturligvis til rådighed for uddybning af ovenstående høringssvar.

Med venlig hilsen,

Laura Duus Dahlin
Politisk konsulent
Dansk Erhverv

Martin Jensen Buch
Chefkonsulent
IT-Branchen