

Dansk Erhverv: Anbefalinger til forordningsforslag om European Health Data Space

European Health Data Space-forordningen er en del af en europæisk datastrategi, der har til formål at skabe et fælles datarum, hvor borgere i EU får styrket deres rettigheder over deres sundhedsdata. Forslaget skal styrke delingen og brug af sundhedsdata med henblik på at understøtte politikudformning, innovation, forskning og levering af sundhedsydelser. Det skal ligeledes forbedre behandlingen af patienter på tværs af landegrænser og helt generelt udnytte det potentiale, der ligger i, at medlemslandene udveksler deres sundhedsdata med hinanden.

Anbefalinger opsummeret

Dansk Erhvervs anbefalinger til EHDS-forordningsforslaget opsummeres herunder:

Indflydelse og implementering i Danmark

- Der bør afsættes kompetencer og ressourcer til de danske myndigheders arbejde med EHDS, herunder Danmarks deltagelse i pilotprojektet HealthData@EU Pilot.
- Den danske vision for bedre brug af sundhedsdata bør udrulles parallelt med forberedelsen til EHDS og under hensyntagen til forslagens implikationer. Der lægges allerede nu planer for finansiering af implementering af EHDS i Danmark.

Primær anvendelse (kapitel 2)

- Medlemsstaternes rettigheder og regler bør være ens eller som minimum ensrettet, eftersom forskelle vil betyde, at der også er forskel i borgerens mulighed for at navigere i systemerne.

EHR-systemer (kapitel 3)

- Det tiltænkte formål med EHR-systemet bør defineres mere præcist, fx at formålet med indsamling af sundhedsdata er behandling, og at EHR-systemer defineres som systemer, som er tiltænkt af fabrikanten til at være patientens primære journalsystem.
- EU-kommissionen anbefaler i EHDS-forslaget, at standardiseringen baseres på "European Electronic Health Record exchange format", som bygger på anbefalinger fra 2019 om brug af IHE/HL7 CDA-profiler, som ikke er implementerede i Danmark, og som allerede er forældede i dag. Dansk Erhverv anbefaler derfor et skifte fra CDA til FHIR, samt at Danmark opruster interessevaretagelsen på dette område generelt.
- Definitionen af wellness apps i forordningen skærpes. Hvis ikke definitionen kan skærpes, anbefaler Dansk Erhverv alternativt, at wellness apps tages helt ud af forordningen for nuværende.

Sekundær anvendelse af sundhedsdata (kapitel 4)

- Hvad angår data, som skal stilles til rådighed for sekundær anvendelse (Artikel 33), bør listen i sin nuværende form udvides med billeddata. Derudover er det

European Health Data Space forordningen er en del af en europæisk datastrategi.

vigtigt, at samtykkepraksis i Danmark fastholdes (artikel 33, stk. 5), således at der for langt de fleste datatyper ikke kræves aktivt samtykke i forbindelse med sekundær brug.

- Hvad angår formål, hvortil data stilles til rådighed til sekundær brug (artikel 34), bør stk. 1 punkt a indsnævres, da fortolkningsmulighederne med den nuværende formulering er meget brede.
- Hvad angår ansøgning, anmodning og dataudlevering er det vigtigt med klare og harmoniserede rammer for processen, evalueringskriterier og beslutningsprocessen.
- Der er behov for afklaring omkring processen for berigelse og hvilke gensidige forpligtelser, der gælder mellem oprindelig dataejer og -ansøger.
- Der er behov for en bedre definition af dataindehavers opgaver i forbindelse med, at denne skal stille sundhedsdata til rådighed. Pt. står der *"samarbejder den (dataindehaveren, red.) i god tro med organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata, hvis det er relevant"*, hvilket synes at være meget uklart.
- Data fra kliniske forsøg bør undtages fra forordningen, indtil efter der er opnået en EMA-approval.
- Forslaget bør have en klar undtagelse for forretningshemmeligheder og IP med henvisning til Trade Secrets Directive.
- Forslagets artikel 41 bør tilpasses, så det bliver muligt for private virksomheder at beskytte IP-retteligheder og forretningshemmeligheder, men stadig giver mulighed for deling af datasæt på frivillig basis og baseret på gensidig aftale.
- Hvad angår gebyrer, skal der være rammer på plads til håndtering af uoverensstemmelser eller for anmodninger, som ikke ligger indenfor "standard" og derfor kræver en fleksibel sagsbehandling. Gebyrer bør være omkostningsvarende og sikre en hurtig og fleksibel adgang og service.
- Hvis mindre end 10% af det samlede datasæt er genereret i EU, skal man ikke kunne stille krav til, at datasættet skal udleveres, men man må gerne anmode om det, og det er i så fald op til virksomheden at vælge, om de vil dele datasættet.
- Der skabes klare rammer for klagemulighed og hvilke parter, der har hvilke klagemuligheder, samt hvem, der har autoritet til at træffe afgørelser.

Governance og implementering i EU

- Det bør overvejes, om EHDS skal implementeres i forskellige tempi i de forskellige medlemsstater, så der i første omgang indgås samarbejde mellem de lande, der har størst modenhed (herunder Danmark).
- Alle relevante stakeholders bør inkluderes i EHDS-boardet, herunder industrirepræsentanter, for at sikre repræsentation og input fra alle relevante parter. Dette gælder i øvrigt også patientorganisationer, borgerrepræsentanter, sundhedsprofessionelle, forskere og etiske komiteer.

Alle anbefalinger uddybes i de følgende afsnit.

Forslaget skaber grundlaget for en sikker og troværdig adgang til sundhedsdata der er i overensstemmelse med de grundlæggende værdier vi har i EU.

Indledning

European Health Data Space vil være en ny begyndelse for den digitale sundhedspolitik i EU, der vil sætte rammerne for både borgere og videnskabens brug af sundhedsdata. Forslaget skaber grundlaget for en sikker og troværdig adgang til sundhedsdata, der er i overensstemmelse med de grundlæggende værdier, vi har i EU.

Dansk Erhverv repræsenterer mere end 18.000 medlemsorganisationer og 100 brancheforeninger. I denne sammenhæng repræsenterer vi specifikt danske sundhedsleverandører, herunder lægemiddelvirksomheder, medtech-virksomheder, digitale udbydere, leverandører af sociale ydelser etc.

Dansk Erhverv tager godt imod forslaget om et fælles rum for sundhedsdata i Europa. Det gør vi, fordi forslaget vil fremme det indre markedes udbud af digitale sundhedstjenester- og produkter samtidig med, at det vil forbedre medlemslandenes levering af sundhedsydelser til europæiske borgere. Det vil styrke rammen for brug af sundhedsdata i forskning, politikudformning, innovation og forbedring af sundhedsvæsenet. Det vil samtidig være medvirkende til at sikre, at EU's høje standarder for databeskyttelse bliver strømlinet på tværs af medlemslandenes sundhedsvæsen, og at disse standarder bliver udgangspunktet i et globalt lederskab på sundhedsdataområdet fra EU. Hvis ikke EU tager lederskabet, er der nogle andre, der gør det – og det har vi som EU-borgere ingen interesse i.

Dansk Erhverv peger dog også på en række overordnede bekymringer med hensyn til beskyttelse af IP-retteligheder og forretningshemmeligheder ved sekundær brug af data, da det er bolværket, der sikrer incitament til innovation og udvikling i de europæiske virksomheder. Hvis incitamentet til innovation og udvikling ikke bliver sikret, vil virksomhederne i værste fald tage deres innovation og udvikling af nye løsninger andre steder hen end EU.

Primær brug af data vil give patienten kontrol over deres egen sundhedsdata samtidig med, at det vil fremskynde sundhedspersonalets adgang til relevant sundhedsdata. Dette vil give patienten en bedre behandling og diagnose, forbedre patientsikkerheden, og gøre vores sundhedsvæsen endnu mere efficient. En bedre adgang- og udveksling af sundhedsdata i sundhedsvæsenet vil lede til besparelser i EU for 5,5 milliarder euro over ti år.

Sekundær brug af data vil assistere politiske beslutningstagere, forskere og innovatører til at få adgang til relevant ikke-identificerbart sundhedsdata. Da adgangen til data vil være både billigere og mere effektiv, vil det føre til en stærkere sundhedspolitik samt større muligheder for udviklingen af forskning og innovation. Det vil føre til en besparelse på 5,4 milliarder euro over ti år til EU fra bedre udnyttelse af sundhedsdata til forskning, innovation og politikudformning.

Anbefalingerne knytter sig til fem overskrifter: Indflydelse og implementering i Danmark, primær anvendelse af data der relaterer sig til kapitel 2 i kommissionens forordningsforslag, EHR-systemer, der relaterer sig til kapitel 3 i forslaget, sekundær anvendelse af data fra kapitel 4 i forslaget, samt governance og implementering i EU.

Indflydelse og implementering i Danmark

Ressourcer og kompetencer til dansk interessevaretagelse

Dansk Erhverv har, forud for og efter forslaget blev fremsat, understreget vigtigheden af, at de danske myndigheder og beslutningstagere prioriterer en national interessevaretagelse i den europæiske lovgivningsproces på European Health Data Space. Det er vigtigt,

at vi fra dansk side har indflydelse på udformning og implementeringen af lovgivningen, da vi i Danmark allerede har erfaring med indsamling og opbevaring af sundhedsdata. Vi har i sammenligning med andre lande ligeledes en stor erfaring med brug og deling af sundhedsdata, og vi har således meget at byde ind med i den tekniske udformning af lovgivningen.

Hvis ikke vi deltager aktivt i udformning af lovgivningen, og er på forkant med vores interessevaretagelse, kan vi risikere, at den fælles, europæiske løsning bliver baseret på lavere standarder og praksisser. Det vil betyde, at vi i Danmark skal investere både penge og ressourcer i at ændre vores sundhedssystem, og måden hvorpå vi indsamler og opbevarer sundhedsdata i Danmark i dag. Vi vil i værste fald risikere at sænke vores standarder for at leve op til nye, fælles, europæiske regler.

Det er derfor ikke uden bekymring, at vi Dansk Erhverv har observeret, at der mangler ressourcer til- og en prioritering af den danske interessevaretagelse. Det er således Dansk Erhvervs overordnede anbefaling, at den danske interessevaretagelse på European Health Data Space får tilføjet endnu flere ressourcer, og bliver sat højt på den danske dagsorden.

Anbefaling: Der bør afsættes kompetencer og ressourcer til de danske myndigheders arbejde med EHDS, fx i Life science-strategien, men også allerede gerne fra 2023. Man bør desuden afdække, om der kan også søges midler i EU¹. Derudover bør der afsætte penge til Danmarks deltagelse i pilotprojektet om sekundær anvendelse af sundhedsdata i EHDS², så vi sikrer størst mulig indflydelse på arbejdsplanerne.

Bedre brug af sundhedsdata i Danmark

På trods af, at vi i Danmark er længere end de fleste andre medlemslande i udbygningen af en sundhedsdata platform, er der stadig et behov for, at vi i Danmark sikre et efficient brug af sundhedsdata. Offentlige- og private aktører støtter denne ambition, men der er stadig et behov for at processen fremrykkes. Dette kunne eksempelvis være i form af en ny national organisering af sekundære data, hvor man kan ansøge om og få adgang til sundhedsdata.

Visionen omkring bedre brug af sundhedsdata i Danmark bør være parallel med EHDS og bør gensidigt koordineres med den danske interessevaretagelse omkring EHDS og den øvrige viden og detaljeringsgrad af forslaget implikationer, som forventeligt vil fremkomme løbende.

Derfor bør der også allerede nu lægges en plan for implementering af EHDS i Danmark, herunder kapabilitet med eksisterende og fremtidige systemer, samt finansiering.

Anbefaling: Den danske vision for bedre brug af sundhedsdata bør udrulles parallelt med forberedelsen til EHDS og under hensyntagen til forslaget implikationer. Der lægges

¹ 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 Regional-udvikling (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 sundhedsydelse i RRF-planerne, og bør tages med i overvejelserne om finansiering

² <https://www.ehds2pilot.eu/>

allerede nu planer for finansiering af implementering af EHDS i Danmark, herunder omstrukturering af myndigheder, implementering af nye arbejdsgange, tiltrækning af relevante kompetencer, investering i nye systemer etc.

Primær anvendelse af sundhedsdata (kapitel 2)

Borger og patient empowerment

Forslagets bestemmelser om primær anvendelse af sundhedsdata er vigtigt først og fremmest i forhold til at den enkelte borger og patient gives flere rettigheder og gøres i stand til at gøre mere og bedre brug af andre sundhedsdata. Det er vigtigt for den brede forankring og legitimitet af EHDS. Det kan være med til at opbygge tillid og gennemsigtighed og opmuntre den enkelte borger til at deltage i "dataøkonomien". Det vil betyde, at "data literacy" øges, og det vil i sidste ende være med til at gøre vores sundhedsvæsen mere robuste, og gøre den enkelte borger i stand til at tage større ansvar for egen sundhed.

Anbefaling: Medlemsstaternes rettigheder og regler bør være ens eller som minimum ensrettet, eftersom forskelle vil betyde, at der også er forskel i borgerens mulighed for at navigere i systemerne, forskel i rettigheder, og vil skabe unødvendige barrierer for at deltage i sundhedsdataøkosystemer. Derudover bør borgerne gives yderligere detaljer i forhold til hvorfor deres data er blevet tilgået og til hvilke formål.

Telemedicin

Artikel 8 forventes fjernet jf. EU-kommissærens tale på EPSCO-mødet d. 9. december 2022.

Grad af standardisering i forslaget

Der er lagt op til en meget omfattende grad af styring med standardiseringen af primære data i forslaget. Der kan således være en risiko for, at man nedgraderer eksisterende danske standarder. Samtidig er det imidlertid nødvendigt at have ens datastandarder for at sikre, at data kan bruges til sekundær brug. Dansk Erhverv stiller sig imidlertid skeptiske overfor, at EHDS-forslaget skal fastsætte standardisering helt ud i registreringspraksis.

Man kan være bekymret for, om Danmark trækkes ned al den stund, at der allerede i dag deles væsentligt materiale som borgeren også selv har adgang til, fx via sundhed.dk eller Min Sundhedsplatform.

Identifikationsstyring

Det er uklart, om identifikationsstyring (artikel 9) også skal bruges til at tilgå sekundære data. Dertil er det uklart, hvordan man skal identificere og give adgang til forskere fra udlandet.

Arbejdskraftens fri bevægelighed

Deling af sundhedsdata til primær anvendelse styrker arbejdskraftens fri bevægelighed over grænser og er dermed understøttende for et mere mobilt arbejdsmarked. Dette vil også gøre det lettere at rekruttere personale fra udlandet.

EHR-systemer (kapitel 3)

Definition af EHR

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". I den danske oversættelse af forordningsforslaget er EHR oversat til EPJ-systemer. Den definition af EPJ-systemer, vi normalt bruger i Danmark, er dog langt fra dækkende for den definition EU-kommisjonen bruger i forordningsforslaget. EHR er således meget bredere end vores almindelige forståelse af EPJ.

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 mener, det er afgørende, at konsekvenserne for brugere og leverandører af EHR afdækkes hurtigst muligt, herunder samspillet med øvrig lovgivning som MDR og den foreslåede AI Act.

Anbefaling: Det tiltænkte formål med EHR-systemet bør defineres mere præcist i forhold til, hvad formålet med indsamling af sundhedsdata er. Et EHR-system, som udelukkende bruges til indsamling af sundhedsdata til personligt behov, bør ikke indgå, men udelukkende, hvis der er behandling hos tredjepart eller hvis sundhedsdata indgår i en behandling. EHR-systemer kan i denne sammenhæng defineres som systemer, som er tiltænkt af fabrikanten til at være patientens primære journalsystem.

Klassificering/certificering af EHR

Ordningen minder om klasse 1 under MDR (selvcertificering). Man skal selv erklære overensstemmelse med de væsentligste krav til interoperabilitet, hvis man hævder, at det pågældende medicinske udstyr eller højrisiko AI-systemer er interoperabelt med EHR-systemer.

Bemærk dog, at hvis der er tale om software som er klassificeret som medicinsk udstyr, er det i en højere risikoklasse – men al software er ikke medicinsk udstyr.

Markedsovervågning og gebyrer

Det er uklart hvem der har markedsovervågningsforpligtelsen. Det fremgår ikke tydeligt, om man må opkræve gebyrer for markedsovervågning, som vi kender for medicinsk udstyr. Dansk Erhverv anerkender behovet for omkostningssvarende gebyrfinansiering, men mener dog, at hvis det kræver en stor kapacitetsforøgelse i eksempelvis Lægemedelstyrelsen eller Sundhedsdatastyrelsen, er det ikke alene virksomhederne, der kan dække den udgift. Gebyrniveauet bør også i denne sammenhæng være omkostningsægte for opgaveløsningen forbundet med den enkelte virksomhed.

Standarder

EU-kommisjonen anbefaler i EHDS-forslaget, at standardiseringen baseres på "European Electronic Health Record exchange format" (i den danske oversættelse = Det europæiske format for udveksling af elektroniske patientjournaler) som bygger på anbefalinger fra 2019 om brug af IHE/HL7 CDA-profiler, som ikke er implementerede i Danmark, og som allerede er forældede i dag.

Anbefaling: Dansk Erhverv anbefaler et skifte fra CDA til FHIR. En af fordelene ved HL7 FHIR er, at det er paradigmeneutrale. 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.

Desværre er Danmark enormt dårligt repræsenteret, når det kommer til standardisering af data på europæisk niveau, selvom vi ved enormt meget om det og stadig er nogen af dem, der udveksler flest datapunkter.

Anbefaling: Derfor bør Danmark opruste interessevaretagelsen på dette område markant.

Wellness apps

Såfremt wellness apps skal omfattes af forordningen, kræver det en skarpere definition af disse. Der lægges i forslaget op til en frivillig mærkningsordning, hvilket kan give muligheder for, at udbydere af sådanne apps kan differentiere sig i markedet.

Digital Europe foreslår, at en wellness app defineres som en app eller software som bruges af individuelle personer til behandling af sundhedsdata, ikke til sundhedsformål, men til formål relateret til sundhedsformål, herunder en sund livsstil og generelt velvære³.

Anbefaling: Dansk Erhverv anbefaler at definitionen af wellness apps i forordningen skærpes. Hvis ikke definitionen kan skærpes, anbefaler Dansk Erhverv alternativt at wellness apps tages helt ud af forordningen for nuværende.

³ Digital Europe Position Paper EHDS (p. 18): <https://digital-europe-website-v1.s3.fr-par.scw.cloud/uploads/2023/01/DIGITALEUROPEs-Position-Paper-on-the-European-Health-Data-Space-proposal-1.pdf>

Sekundær anvendelse af sundhedsdata (kapitel 4)

Data som skal stilles til rådighed for sekundær anvendelse (Artikel 33)

Bemærk, at de 15 typer data, der er beskrevet i stk. 1, kan være meget forskellige i art og kompleksitetsniveau, og at det derfor også må forventes, at dataansøgningsprocessen og adgangen til data skal håndteres forskelligt.

En liste, der er udtømmende, er svær at lave. Der vil formentlig være behov for at udspecificere kategorierne, ikke mindst i fremtiden, når nye datatyper kan blive aktuelle. Listen kan muligvis udvides/ændres via delegerede retsakter, men det er en omstændig proces.

Anbefaling: Listen bør i sin nuværende form udvides med billeddata. Derudover er det vigtigt, at samtykkepraksis i Danmark fastholdes (artikel 33, stk. 5), således at der for langt de fleste datatyper ikke kræves aktivt samtykke i forbindelse med sekundær brug.

Formål, hvortil data stilles til rådighed til sekundær brug (artikel 34)

Særligt stk. 1 punkt a er meget bredt defineret, og i definitionen "aktiviteter til varetagelse af offentlighedens interesse for så vidt angår folkesundheden og sundhed på arbejdspladsen (...)" kan dække over næsten alle scenarier. Det fremgår af stk. 2, at det kun er offentlige organer og EU-institutioner som kan opnå adgang med baggrund i punkt a. Offentlige myndigheder gives hermed i meget vidt omfang adgang til private virksomheders data.

Anbefaling: Ovenstående (stk. 1 punkt a) bør defineres mere snævert, eksempelvis via en liste med afgrænsede eksempler på situationer, hvor det vurderes at være i offentlighedens interesse, at data stilles til rådighed.

Ansøgning, anmodning og adgang

Når en virksomhed genererer ny data, fx ved at gennemføre et klinisk studie, er de forpligtede til at lave en generel beskrivelse af det pågældende datasæt til det nationale Health Data Access Body (HDAB). HDAB laver herefter et nationalt metadatakatalog med et overblik over alle tilgængelige datasæt i offentlig såvel som privat regi.

Herefter kan en offentlig myndighed eller en anden privat virksomhed anmode om adgang til det pågældende datasæt via en ansøgning til HDAB, som har ansvaret for at vurdere, om ansøgningen lever op til de krav, der er opstillet i EHDS kapitel 4, artikel 34.

Hvis ansøgningen lever op til kravene, kan der gives adgang til datasættet. Det sker ved, at HDAB anmoder dataejer (virksomheden som ejer datasættet) om at udlevere data indenfor en frist på to måneder. Denne tidsfrist kan i nogle tilfælde være urealistisk, se mere herom i de følgende afsnit om dataejerens forpligtelser og beskyttelse af IP-rettighe-der. Herefter skal HDAB stille datasættet til rådighed i anonymiseret/pseudonymiseret format indenfor yderligere to måneder. Datatilladelser kan gives for maksimum fem år.

Jf. artikel 46, stk. 3 kan organet forlænge den to måneders frist med yderligere to måneder under hensyntagen til ansøgningens kompleksitet. I den sammenhæng er det vigtigt med dialog om, hvad der kan føre til afvisning eller forsinke processen, eftersom hurtig sagsbehandling fordrer innovation.

I artikel 45 beskrives bl.a. hvad ansøgningen om dataadgang skal indeholde. Herunder en beskrivelse af de elektroniske sundhedsdata, der anmodes om – information som dataansøger dog ikke nødvendigvis har.

Dertil er det uklart, hvem der skal afholde de udgifter, der for dataejer er forbundet med at stille data til rådighed, herunder opgaven med anonymisering/pseudonymisering – og om dette eksempelvis dækkes af gebyrfinansiering fra dataansøger via HDBA.

Anbefaling: Der kan potentielt opstå en lang række uklarheder og tvister i forbindelse ansøgning, anmodning og udlevering af data. Derfor er det vigtigt med klare og harmoniserede rammer over processen, evalueringskriterier og beslutningsprocessen.

Dataindehavers opgaver (artikel 41)

Der bør tages hensyn til den potentielt meget store byrde, der er forbundet med compliance for dataejer og ikke mindst behovet for at vedligeholde den videnskabelige integritet i datasæt.

Berigelse af datasæt

Dataejer har en forpligtelse til at dele datasæt efter berigelse (stk. 5). Det vil sige, at hvis en virksomhed har udleveret et datasæt og efterfølgende arbejdet videre på det, er de forpligtet til at dele det opdaterede datasæt med dem, der tidligere har fået det udleveret. Det samme gælder, hvis den virksomhed, som har modtaget datasættet, arbejder videre på det – i så fald er de også forpligtet til at dele det "tilbage" til den oprindelige dataejer.

Anbefaling: Der er behov for afklaring omkring processen for berigelse og hvilke gensidige forpligtelser der gælder mellem oprindelig dataejer og -ansøger. Pt. står der: *"Hvis en dataindehaver har modtaget berigede datasæt efter en behandling baseret på en datatilladelse, skal den stille det nye datasæt til rådighed, medmindre en anser det for uhensigtsmæssigt, og underretter i den forbindelse organet med ansvar for adgang til sundhedsdata"*

Der er behov for afklaring af kravene til at sende beriget data retur til den oprindelige dataejer. Hvad fx hvis det berigede datasæt er sammensat af data fra flere forskellige dataejere/kilder?

Der er behov for en bedre definition af, hvad der udgør en "forbedring" og som dermed kræves udleveret tilbage til den oprindelige dataejer, hvornår data i så fald skal udleveres, og øvrige forpligtelser for dataejer relateret til beriget data.

Dataindehavers forpligtelse til at dele data

I stk. 1 er der behov for afklaring af begreber såsom "god tro" og "hvis det er relevant", da disse begreber ikke skaber tilstrækkelig forudsigelighed og juridisk sikkerhed for dataejerne. Herunder potentielle retslige greb (fx appellinstans, hvem har jurisdiktion til at dømme i konflikter, etc.) i fald der ikke er enighed mellem organet og dataejerne i forhold til datadeling.

Anbefaling: Der er behov for en bedre definition af dataindehavers opgaver i forbindelse med, at denne skal stille sundhedsdata til rådighed. Pt. står der *"samarbejder den (dataindehaveren, red.) i god tro med organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata, hvis det er relevant"*, hvilket synes at være meget uklart.

"Grace period" / beskyttelse af IP-retigheder

Der er behov for yderligere afdækning af den 2-måneders deadline for dataindehaver til at udlevere data, der er lagt op til med forslaget.

Anbefaling: Data fra kliniske forsøg bør undtages fra forordningen, indtil efter der er opnået en EMA-approval.

Det er en forudsætning for innovation, at data fra kliniske forsøg for produkter, som endnu ikke er godkendt til markedsføring, kan beskyttes. I forbindelse med regulatoriske processer og for at sikre beskyttelse af eksklusivrettighederne og dermed incitamentet til innovation, er der behov for konfidentialitet omkring den information, der indsamles. I den periode hvor den regulatoriske proces er igangværende, skal sådanne datasæt behandles fortroligt og skal beskyttes mod anmodninger om datadeling indtil studiet og resultater offentliggøres.

Samtidig vil det være gavnligt, at man skaber rammerne for, at man som virksomhed kan dele data også fra kliniske studier præ-markedsføring.

Erfaringsmæssigt kan man trække på den erfaring, vi kender fra Forskermaskinen i dag, ligesom der politisk bør forsøges at finde nogle mere praktiske modeller for, hvordan offentlige forskere kan få adgang til data fra virksomhederne ud fra en pragmatisk tilgang. Det er vores oplevelse, at tilgangen til deling af data i dag fungerer fint i samarbejde med HTA-myndighederne i de europæiske lande, hvorfor det også burde være muligt at finde pragmatiske løsninger i denne sammenhæng

Derudover er det vigtigt, at de health data access bodies, som beskrives i forslaget, har kompetencerne til at arbejde med data og videredeling af data på en måde, som tager højde for, at IP-rettighejder skal beskyttes og opretholdes.

Anbefaling: Forslaget bør have en klar undtagelse for forretningshemmeligheder og IP med henvisning til Trade Secrets Directive. Medmindre det er klart defineret, vil beskyttelse af forretningshemmeligheder i praksis være meget svært. Dette bl.a. fordi ikke alle EU-medlemsstater har en tilstrækkelig klassificering af information som forretningshemmeligheder.

Anbefaling: Forslagets artikel 41 bør tilpasses, så det bliver muligt for private virksomheder at beskytte IP-rettighejder og forretningshemmeligheder, men stadig giver mulighed for deling af datasæt på frivillig basis og baseret på gensidig aftale. Det er centralt, at der ikke er et krav om datadeling, som kan kompromittere virksomhedernes ret til beskyttelse af forretningshemmeligheder. Virksomheder skal kunne dele datasæt med anmoder under vilkår som aftale mellem de to parter, herunder aftale om resultater, som generes af anmoder, aftale om at data ikke må bruges til konkurrenceforvridende aktiviteter, eller at data ikke må deles videre med andre. Det er Dansk Erhvervs opfattelse, at mange virksomheder *ønsker* at dele data i højere grad, men det kræver et setup som samtidig tillader dem at beskytte deres egen forretning og IP-rettighejder.

Der er behov for yderligere dialog mellem hhv. kommissionen, parlamentet og rådet på den ene side og dataejere på den anden side, for at afklare hvilke redskaber, der skal tages i brug for at sikre beskyttelsen af IP-rettighejder, og dermed incitamentet til innovation og udvikling af nye produkter.

Gebyrer

HDAB må opkræve et gebyr for at stille data til rådighed for sekundær brug, og omkostninger, som dataejere har i forbindelse med udlevering af data, skal dækkes af pågældende gebyr. Gebyrerne skal være omkostningssvarende.

Anbefaling: Der skal være rammer på plads til håndtering af uoverensstemmelser eller for anmodninger, som ikke ligger indenfor "standard" og derfor kræver en fleksibel sagsbehandling. Generelt er life science-branchen ikke imod at betale for ydelser forbundet med adgang til data, så længe det er omkostningssvarende, og så længe det sikrer en hurtig og fleksibel adgang og service. Der bør dog tages hensyn til størrelse for ikke at hindre innovation i start-ups.

Udgifter forbundet med anonymisering og pseudonymisering skal ikke afholdes af data-ejeren som stiller data til rådighed.

Datasæt som kun er delvist genererede i EU

Det er med det nuværende forslag uklart, hvilke krav, der gælder for dataejer, hvis datasæt består af både data genereret i EU og data genereret udenfor EU (fx USA eller Asien). Skal man i så fald udlevere hele datasættet eller kun de dele, der er genereret i EU – og er det overhovedet muligt eller meningsfuldt at splitte et datasæt op? Dette kræver en afklaring – i øvrigt også i forhold til datalovgivningen i tredjelande.

Dertil er det naturligvis vigtigt, at EHDS ikke opstiller barrierer for at dele data udenfor EU. Forskning sker ofte på tværs af EU og andre lande, og der er et behov for internationale dataflows. Tilsvarende vil denne definition være et centralt rammevilkår for sundhedsforskning i EU, hvorfor det bør sikres, at der ikke skabes u hensigtsmæssige incitamenter til at placere forskning udenfor EU.

Anbefaling: Hvis mindre end 10% af det samlede datasæt er genereret i EU, skal man ikke kunne stille krav til at datasættet skal udleveres, men man må gerne anmode om det, og det er i så fald op til virksomheden at vælge, om de vil dele datasættet.

Klagemulighed for virksomheder

Det er vigtigt med klarhed omkring proces og rettigheder for både dataejer og dataanmoder, samt at der skabes de rette ramme og incitamenter for et smidigt samarbejde mellem myndighederne og virksomhederne.

Anbefaling: Der skabes klare rammer for klagemulighed og hvilke parter, der har hvilke klagemuligheder, samt hvem der har autoritet til at træffe afgørelser.

Health data access bodies og opgaver (artikel 37-38)

I dag er adgangen til sundhedsdata til sekundær brug i Danmark noget fragmenteret og til tider langsommelig. Dog er dette erkendte udfordringer, der fra danske datamyndigheder arbejdes på. Hvis vi antager, at disse udfordringer i vid udstrækning er løst, når EHDS træder i kraft, er det igen her nødvendigt, at processen i Danmark ikke forringes pga. alignment med de øvrige medlemsstater. Samtidig er det nødvendigt, at de øvrige medlemsstater har adgangsgivende organer af tilstrækkelig kvalitet, sådan at der ikke gives adgang til danske sundhedsdata på ikke-tilstrækkeligt grundlag.

Jf. artikel 38, stk.4 skal medlemsstaterne regelmæssigt offentliggøre om, hvilken rolle organerne spiller og hvilke fordele, der er forbundet med dem. Dansk Erhverv bakker op om intentionen og mener, det er vigtigt at informere offentligheden for at sikre forankring og forståelse for værdien af sundhedsdata.

Governance og implementering i EU

Implementeringstid

Den tidsramme for implementering af EHDS, der er lagt op til, synes meget optimistisk og formentlig også urealistisk. På trods af de store potentialer i EHDS, er det hverken i Danmarks eller i virksomhedernes (ej heller patienternes, sundhedsprofessionelles etc.) interesse, at forslaget bliver skyndet igennem og dermed risikerer ikke at være gennemtænkt.

Det skyldes ikke mindst, at der er i praksis, vil være en kæmpe forskel på paratheden hos de forskellige medlemsstater. Ifølge EU-kommissionen har medlemsstaterne et vidt forskelligt modenhedsniveau⁴. For primær databrug benytter to tredjedele af medlemsstaterne elektroniske patientjournaler og e-recepter, men kun for få lande gælder det, at oplysningerne kan deles på tværs af landegrænser – og 11 medlemsstater bruger stadig analoge papirjournaler. Kun ti medlemsstater understøtter deling af sundhedsdata til primær brug via MyHealth@EU. Når det kommer til sekundær brug, har nogle medlemsstater en national lovgivning på området, og pt. har 13 medlemsstater nationale systemer (eller er i gang med at etablere nationale systemer) for dataadgang, men der er intet link mellem disse på EU-niveau.

Anbefaling: Det bør overvejes, om EHDS skal implementeres i forskellige tempi i de forskellige medlemsstater, så der i første omgang indgås samarbejde mellem de lande, der har størst modenhed (herunder Danmark), med henblik på at flere lande kan inkluderes løbende, når de når det nødvendige modenhedsniveau. Der kan for sekundær dataanvendelse skeles til fx TEHDAS-landeanalysen i vurderingen af medlemsstaternes modenhed.

EHDS boardet (i den danske oversættelse = "udvalget for det europæiske sundhedsdataområde")

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 brugere 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.

Anbefaling: Alle relevante stakeholders bør inkluderes i EHDS-boardet, herunder industrirepræsentanter, for at sikre repræsentation og input fra alle relevante parter. Dette gælder i øvrigt også patientorganisationer, borgerrepræsentanter, sundhedsprofessionelle, forskere, og etiske komiteer.

⁴ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/QANDA_22_2712