



Sundhedsministeriet  
Holbergsgade 6  
1057 København K  
Til: [can@sum.dk](mailto:can@sum.dk), [chau@sum.dk](mailto:chau@sum.dk),  
[tal@sum.dk](mailto:tal@sum.dk), [lchr@sum.dk](mailto:lchr@sum.dk)

10-06-2021

## Hørings svar til EU-Kommissionens konsekvensanalyse og spørgeskema angående European Health Data Space

Indledningsvist vil Lif gerne takke for muligheden for at komme med kommentarer til konsekvensanalysen vedrørende udvikling af European Health Data Space til brug for regeringens videre arbejde.

Lif finder det positivt, at EU-Kommissionen med initiativet "European Health Data Space" ønsker at styrke rammerne for brug af sundhedsdata i Europa således, at udvikling og udbredelse af datadreven innovation forbedres til gavn for samfund, sundhedsvæsener og patienter.

For Lif's medlemmer – hvad enten de er danskbaserede eller har hovedkontor uden for Danmark eller uden for EU – er brugen af sundhedsdata en integreret del af deres forsknings- og udviklingsaktiviteter. De er alle globale virksomheder, hvor adgang til og brug af sundhedsdata på tværs af lande og kontinenter er helt centralt. Som en stærk life science-nation er det derfor vigtig, at Danmark er med til at skabe gode internationale rammer for adgang til og brug af sundhedsdata. Det er vigtigt, at Danmark engagerer sig aktivt i udvikling af EU-politik og EU-initiativer på området.

At Danmark er et af de mest digitaliserede lande i EU – kombineret med at Danmark har nogle af de ældste, bedste og mest omfattende sundhedsregistre i verden – betyder også, at vi har unik viden, erfaringer og kompetencer, som vi kan byde konstruktivt ind med, når internationale rammer på området skal skabes.

Vi har således både et behov for og en forpligtelse til at engagere os. Derfor er det også meget glædeligt, at den danske regering ønsker at arbejde aktivt videre med den praktiske udvikling af European Health Data Space.

### Specifikke kommentarer til konsekvensanalysen

Lif kan nikke genkendende til de problemer og barrierer, som initiativet (European Health Data Space) skal adressere. Vi vil i den forbindelse gerne fremhæve de udfordringer, som en uklar og forskelligartet implementering af GDPR-reglerne har medført for life science-forskningen. Det er udfordringer, som ikke kun berører den private life science forskning, men også den offentlige universitets-/hospitalsdrevne forskning. Både den private og offentlige forskning er i dag international (global) af natur, og derfor er det helt afgørende, at forskerne kan navigere i de mange komplicerede databeskyttelsesregler og -lovgivninger på området. Hvis landenes regler (og fortolkninger heraf) er fragmenterede, modsætningsfyldte og unødvendigt byrdefulde er det en barriere for internationalt samarbejde og vigtig forskning, der kan komme samfund og patienter til gavn.

For en uddybende beskrivelse af virksomhedernes spørgsmål til og udfordringer med håndtering af sundhedsforskning i lyset af GDPR vil Lif henvise til vedhæftede notat (eksklusiv bilag), som vi har sendt til Datatilsynet den 26. april 2021. Notatet er indspil til det arbejde, som Datatilsynet og Sundhedsministeriet har igangsat med henblik på skabelse af mere konkret og målrettet vejledning til området (jf. nyhed 13. oktober 2020 <https://www.datatilsynet.dk/presse-og-nyheder/nyhedsarkiv/2020/okt/datatilsynet-undersoeger-forskningsomraadet>)

I forhold til det eksisterende frivillige eHealth Network, er vi enige i, at det er værd at revurdere rammer og ambitioner. Der er brug for tiltag, der i praksis kan sænke de tekniske barrierer for adgang til og brug af sundhedsdata på tværs af Europa og dermed understøtte bedre datagrundlag.

Lif kan også tilslutte sig beskrivelsen af "baseline scenario" (hvis der ikke tages EU-initiativer specifikt målrettet sundhedsdataområdet). Udviklingen af fragmenterede nationale lovgivninger og fortolkninger vil fortsætte, og det vil bremse udvikling af nye behandlinger, og gøre sundhedsvæsenet mindre effektive.

I forhold til de "policy options", som EU-Kommissionen vil undersøge nærmere, er det positivt, at der blandt andet fokuseres på rammerne for den sekundære brug af data – både i forhold til forskning, der kan bidrage til ny innovation og i forhold til myndighedernes muligheder for at bruge sundhedsdata til at understøtte regulatoriske afgørelser og mere bredt, "evidence-based decision-making". Med etableringen af et nyt Data Analyse Center i Lægemiddelstyrelsen (DAC), der skal være et centralt knudepunkt og kraftcenter for moderne dataanalyse i EMA, har Danmark en stor interesse i, at EU-lovgivningen på dette område er mest muligt understøttende.

Lif kan også tilslutte sig beskrivelsen af de forventede "impacts". Et European Health Data Space med fokus på stærke og sikre rammer for bedre og mere overskuelig brug af sundhedsdata for både forskere og myndigheder vil være til gavn for Europa – og styrke Danmarks position som en central life science-nation.

Det er i den forbindelse vigtigt at bemærke, at "impact"-vurderingen også fremhæver, hvordan patienter og borgere får positiv gavn af, at sundhedsvæsenet digitaliseres, at datainfrastrukturen optimeres, og at de lovgivningsmæssige rammer for sekundær brug af data optimeres. Det patient- og borgerrettede perspektiv er vigtigt.

Afslutningsvist kan vi også helt støtte op om analysens beskrivelser af de forventede økonomiske impacts. Det nævnes blandt andet, at investeringen i et European Health Data Space (på både nationalt og på EU-niveau) forventes at medbringe innovation og vækst på området, og samtidig vil det føre til øget cost-effectiveness for patienter og sundhedsvæsenet, da styrket forskning og udvikling kan optimere diagnosticeringsprocesser, forebygge dobbeltarbejde og fejl, styrke forebyggelsesprogrammer, facilitere personlig medicin og forbedre monitoreringen af lægemidler – alt sammen med det resultat, at behandlingsmuligheder øges og forbedres.

Skulle ovenstående give anledning til kommentarer eller ønske om uddybende dialog, står Lif naturligvis til rådighed herfor.

Med venlig hilsen

Thomas Klit Christensen  
Head of Foreign Trade Policy