



Sundhedsministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K
Til: mbk@sum.dk, miko@sum.dk,
kkra@sum.dk, amhl@sum.dk

30.05.2022

Hørings svar til EU-Kommissionens forordningsforslag om European Health Data Space

Indledningsvist vil Lif gerne takke for muligheden for at komme med kommentarer til EU-Kommissionens forordningsforslag om European Health Data Space (EHDS) til brug for regeringens videre arbejde.

Lif finder det positivt, at EU-Kommissionen med forordningsforslaget "European Health Data Space" ønsker at styrke rammerne for brug af sundhedsdata i Europa således, at udvikling og udbredelse af datadrevne innovation forbedres til gavn for samfund, sundhedsvæsener og patienter. Nye innovative behandlinger kan muliggøres ved at fjerne de barrierer, der hindrer forskeres adgang til nødvendige sundhedsdata.

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 vigtigt, 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.

I forordningsforslaget om EHDS har Lif identificeret følgende punkter som kritiske i forhold til at skabe et innovationsvenligt økosystem i og uden for Europa drevet og understøttet af sundhedsdata.

Nedenstående punkter bør medtages i forordningen og yderligere styrkes:

- Lif støtter adgangen til sundhedsdata til sekundære formål, som ikke er begrænset af typen af ansøgeren, så længe anmodningen om at få adgang til data er i overensstemmelse med formålene i forordningen, som omfatter videnskabelig forskning, udvikling og innovationsaktiviteter. For den forskningsbaserede lægemiddelindustri er adgang til sundhedsdata afgørende for at innovere og optimere gennem hele udviklings- og behandlingsforløbets livscyklus. Regulatorisk, herunder juridisk usikkerhed om reglerne for lægemiddelvirksomheders adgang til at behandle og anvende data, vil påvirke evnen til at innovere og reagere på fremtidige behandlingsbehov.
- Lif anerkender, at gennemsigtighed og databeskyttelse er vigtige determinanter for offentlighedens tillid i forbindelse med deling af sundhedsdata. Der er dog behov for yderligere diskussion for at afsøge, i hvilket omfang generiske gennemsigtighedsforpligtelser bør suppleres med feedback til enkeltpersoner om, hvordan deres data er blevet anvendt. Forslaget om at

give adgang til resultaterne af forskellige forskningsprojekter (på webstedet for dataadgangsorganerne) på en let søgbar måde bør diskuteres og udvikles yderligere i kontekst med dets overholdelse af GDPR-reglerne og de processer, som gør det muligt at sammenkæde individuelle patientdata til forskningsresultaterne.

- I overensstemmelse med forslaget om at påberåbe sig artikel 9, stk. 2, litra j) i GDPR, bør kategorierne af sundhedsdata, der falder inden for hjemmelen til "re-use", være så brede som muligt og tillade fleksibilitet og muliggøre at fremtidige datakilder, der p.t. ikke bliver rutinemæssigt indsamlet, kan inkluderes, samtidig med at kvaliteten af data sikres for at garantere generering af pålidelig evidens, der er afgørende for at håndtere usikkerheder i udviklingen af lægemidler.
- Lif støtter alle bestræbelser på at sikre harmonisering og kontinuitet i den måde, dataadgang ansøges om og vurderes på tværs af medlemsstaterne, f.eks. via en EU-dækkende skabelon for anmodninger om "re-use" af data. Forskellige fortolkninger af borgernes databeskyttelse har potentiale til at underminere hovedformålet med GDPR om harmonisering af databeskyttelseslovgivningen på tværs af Europa. Modstridende fortolkning af begreber i GDPR så som "videnskabelig forskning", "sekundær brug af data", "anonymisering" og "pseudonymisering" viser sig at være en stor hindring for adgangen til data og forskning i Europa. Harmoniseret fortolkning af juridiske termer vil strømline forskningsprocesserne, gøre Europa mere attraktivt for F&U-investeringer og øge dets konkurrenceevne på globalt plan.

Lif vil også gerne fremhæve følgende bekymringer og punkter, der som nøgleområder skal behandles og overvejes yderligere for at sikre, at EHDS bliver en succes:

- Lif glæder sig over den obligatoriske oprettelse af digitale og sundhedskompetente organer i medlemsstaterne, hvilket er et vigtigt skridt i forhold til opfyldelsen af visionen i EHDS-forordningsforslaget om at fremme og lette "re-use" af sundhedsdata. Koordinering og harmonisering af tilgange på tværs af disse kompetente organer er afgørende for at muliggøre succes for EHDS-projektet. Hvis der er en fragmenteret tilgang til fortolkning og implementering af forordningen, især i tilgangen til anonymisering og pseudonymisering, kan dette i høj grad hæmme målene for EHDS og den videnskabelige forskning.
- Eftersom medlemsstaterne skal udpege en (eller flere) offentlige kompetente myndigheder, der er ansvarlige for at give adgang og koordinere "re-use" af data, støtter Lif oprettelsen af European Digital and Health Data Expert Group, som vil lette samarbejdet og indsatsen på EU-niveau på tværs af medlemsstaterne, for at sikre harmonisering, herunder af bestemmelserne i GDPR. For at ekspertgruppen kan fungere som en katalysator for fokuseret udvikling af harmoniserede principper for datastyring, kvalitet og interoperabilitet i hele Europa, bør de nødvendige økonomiske midler, herunder kompetencer, stilles til rådighed. Derudover vil koordineret vejledning fra European Digital Health and Data Board, for at sikre fælles tilgange på tværs af medlemslande, være afgørende for at nå dette mål. Den foreslåede ekspertgruppes omfang og begrænsninger bør være klart og offentligt angivet, herunder deres input, engagement og samarbejde med andre datastyrende organer.
- Lif vil gerne understrege vigtigheden af at opretholde de internationale datastrømme til forskningsformål via internationale dataoverførsler og adgang til sundhedsdata. Lægemiddelindustriens forskningsafdelinger er placeret over hele verden, og evnen til at udveksle data kan føre til nye opdagelser og forbedringer i lægemidlers sikkerhed og effektivitet. Diversitet i den demografiske blanding af patienter i kliniske studier i forbindelse med udvikling af lægemidler, medicinsk udstyr og træning af AI-algoritmer er vigtig. Ideelt set bør undersøgelsespopulationen afspejle den population, som lægemidlet eller udstyret er beregnet til at behandle. Diversitet i deltagergruppen øger sandsynligheden for, at uønskede bivirkninger i en bestemt underpopulation vil blive identificeret i løbet af de kliniske forsøg, i modsætning til efter godkendelse, når lægemidlet eller det medicinske udstyr er i udbredt brug. En tilgang til at maksimere diversiteten i deltagelse er at udføre klinisk forskning på flere steder i forskellige geografiske regioner rundt om i verden. Ligesom frivillige patienter i et klinisk studie kan være placeret

rundt om i verden, kan medlemmer af forskerholdet, der er involveret i at analysere undersøgelsesresultaterne, være placeret over hele kloden. Life science-industriens konkurrenceevne afhænger af at kunne udvælge de bedste partnere og kontrahenter til klinisk forskning. Disse forskere skal have adgang til de data, der rapporteres af hvert klinisk studiested vedrørende hver deltager. Derfor bør EHDS ikke hindre delingen af data uden for EU. Derudover bør der etableres koordinerede tilgange og fælles principper på tværs af medlemslandene for at undgå et kludetæppe af fortolkninger af EHDS-forordningen, der hæmmer de internationale datastrømme til forskningsformål.

- Lif foreslår, at der etableres en blanding af finansielle og ikke-finansielle incitamenter for dataejerne til at dele deres data, både med offentlige og private markedsaktører. Sådanne incitamenter kan potentielt omfatte sporbarhed af dataene, gensidighed i adgang til data, kreditering til dataudbydere og kuratorer i publikationer, der er baseret på dataene, samt IP-baserede incitamenter.
- Lif er bekymret for Art 33.4 i forordningsforslaget, som statuerer at private virksomheder faktisk kvalificerer sig som dataindehavere, og skal stille data til rådighed for databrugere, selvom data er beskyttet af IPR- og trade secrets. For øjeblikket er det uklart, hvordan adgangsgørkerne vil bevare fortroligheden af disse data. Det er ekstremt vigtigt, at der skabes fuldstændig klarhed over hvordan denne type data kan beskyttes tilfredsstillende.

Derudover vil vi gerne fremhæve følgende punkter, der er kritiske for etableringen af et succesfuldt EHDS af miljø, der vil frigøre værdien af EHDS som foreslået:

- Adgang til data på tværs af Den Europæiske Union er en afgørende forudsætning for et sundhedssystem, der anerkender værdien af innovation og klinisk forskning til gavn for patienterne. Et forbundet sundhedsdataøkosystem har potentialet til at styrke effektiv forskning og udvikling af nye behandlinger og diagnostik. Det ville også sikre bedre planlægning og levering af patientcentreret pleje i form af personlig medicin. Håndhævelsen af interoperabilitet for de europæiske sundhedsjournaler er et afgørende værktøj til at styrke plejekoordinering og serviceintegration samt til at forbedre empowerment og selvforvaltning gennem patientadgang til egne sundhedsdata.
- Lif vil også understrege vigtigheden af sammenhæng med andre datarelaterede initiativer (AI-loven, Data Governance Act, Data Act osv.). Især aspekter af DGA skal nøje tilpasses med EHDS.

Lif ser frem til at uddybe ovenstående indledende bemærkninger til EU-Kommissionens forordningsforslag om European Health Data Space i den kommende proces.

Med venlig hilsen



Thomas Klit Christensen
Head of Foreign Trade Policy