

DATA

5.07.2022

Et europæisk datarum skal gøre hverdagen nemmere for alle og mere lukrativ for nogen

Visionen om et europæisk sundhedsdatarum er central i udviklingen af en europæisk sundhedsunion og i forhold til styrkelse af forskning og investeringer til den europæiske life science industri.

Skrevet af

Ditte Brasso Sørensen

📞 +4561101115

✉️ ditte@thinkeuropa.dk

Kommissionen præsenterede den 3. maj sit forslag til et Europæisk sundhedsdatarum. Vision om et europæisk sundhedsdatarum er en central komponent i udviklingen af en europæisk sundhedsunion og et vigtigt værktøj, når det kommer til styrkelse af forskning og tiltrækning af investeringer til den europæiske life science industri. Visionen er blevet aktualiseret af corona-krisen, der viste vigtigheden af hurtigt at kunne dele oplysninger om f.eks. smittetryk over grænserne.

Pilot for sektorspecifikke datarum

Data er ifølge Kommissionen en underudnyttet ressource med et signifikant økonomisk potentiale. Man har i EU anerkendt, at kapløbet om at skabe globale tech-platforme er tabt, kampen er derfor sat ind på at spinde guld på industrielt og offentligt data. Man har data i overflod i EU, men man er for dårlige til at skabe værdi på baggrund af den data der bliver indsamlet. Derfor ønsker Kommissionens at sikre en bedre udnyttelse af den værdi, der ligger i data. Kommissionens forslag om et Europæisk sundhedsdata rum (EHDS) er den første sektorspecifikke udmøntning af visionen om at skabe et indre marked for data og blive foregangsregion på anvendelse af offentligt og industrielt data, til gavn for europæisk forskning, industri og forbrugere.

Kommissionen understreger, at man ønsker at starte med sundhed grundet det store økonomiske potentiale der ligger i bedre anvendelse af dette data – både når det kommer til besparelser i de europæiske sundhedsvæsener og særligt når det kommer til innovation.

Visionen om EHDS fremhæves i den Europæiske Data Strategi fra februar 2020.[\[1\]](#) EHDS-forslaget bygger på EU's Data Governance Act (datastyringsforordningen)[\[2\]](#) og EU's Data Act (dataforordningen)[\[3\]](#). Datastyringsforordningen, fremsat i 2020 og vedtaget i maj 2022, gør det nemmere at dele data på tværs af sektorer og EU-lande. Dataforordningen (fremsat i februar 2022) fastsætter regler for, hvem der må anvende og få adgang til hvilke data og til hvilke formål, i alle økonomiske sektorer i EU. Dataforordningen præciserer således, hvem der må skabe værdi på grundlag af data. Tilsammen er de to initiativer med til at etablere den fremtidige datainfrastruktur, der skal ligge bag ti fælles europæiske dataområder som fx landbrug, mobilitet, og det nu fremsatte forslag om et europæisk sundhedsdatarum.

Ved offentliggørelsen af det længeventede lovforslag understregede EU's kommissær for sundhed og fødevarer Stella Kyriakides, at det europæiske sundhedsdatarum

udgør selve ryggraden i den europæiske sundhedsunion.^[4] Covid-19 krisen tydeliggjorde, både hvor vigtig hurtig adgang til pålidelige sundhedsdata er, og hvor forskellige tilgange EU-landene har til at indsamle sundhedsdata.

Selvom ambitionen om et europæisk sundhedsdatarum er mere vidtrækkende end blot at sikre at tilgængelig sundhedsdata til brug for monitorering af sundhedsrisici i Europa, har Covid-19 været med til at understrege behovet for en harmonisering af standarder for indsamling og registrering af sundhedsdata, samt en fælles europæisk infrastruktur for sundhedsdata.

EHDS skal øge digitalisering af sundhedsdata og skabe fælles regler for deres brug

Kommissionens EHDS-forslag søger at løse to problemer. Det ene er, at der i dag er stor forskel på, hvor langt EU-landene er med digitalisering af sundhedsdata, og det hæmmer den primære brug af sundhedsdata på tværs af grænser, til gene for både borgere og sundhedspersonale.

Ifølge Kommissionen har hidtidige frivillige pilot-initiativer målrettet digitalisering af sundhedsdata, møntet på at lette den direkte anvendelse, ikke haft den fornødne gennemslagskraft, og der er fortsat meget store forskelle på, hvor langt EU-landene er kommet med digitalisering af sundhedsdata. Kun få lande har muliggjort deling af digitale sundhedsdata over grænser.

Det andet problem er, at der mangler et fælles europæisk regelsæt for sekundær brug af sundhedsdata – dvs. anvendelse af anonymiseret eller aggregeret sundhedsdata til brug for forskning, innovation og regulering.

Uensartede regler gør, at forskning, innovation og regulering ofte kun hviler på data fra en mindre kreds af medlemsstater. Derudover er flere medlemsstater begyndt at lave nationale regler, der skal lette adgangen for sekundær brug af sundhedsdata. De nationale regelsæt skaber et fragmenteret regulativt miljø, der er svært at navigere for industri og forskning. Der er derfor, ifølge Kommissionen behov for EU-regler på området således, at der etableres et ensartet og globalt konkurrencedygtigt marked for sundhedsdata.

Et sundhedsdatarum i to søjler

Kommissionen lægger i sit forslag op til, at EHDS skal struktureres i to søjler, med hver deres digitale infrastruktur. En patientrettet søjle der har med primær anvendelse af sundhedsdata at gøre, og en forsknings- og industrirettet søjle, der har med sekundær anvendelse af sundhedsdata at gøre.

Søjle 1: MinSundhed@EU

Den første søjle er rettet mod europæiske borgere og sundhedspersonale. Formålet er at fremme den primære brug af sundhedsdata til at støtte behandlingsforløb og sikre uhindret adgang til sundhedsdata på tværs af grænser.

Søjle 1 vil gøre det muligt for europæiske borgere omkostningsfrit at tilgå deres sundhedsdata digitalt lige meget, hvor i EU de befinder sig. Borgere vil også kunne se, hvem der har tilgået deres data. Denne søjle vil bestå af en videreudbygning og styrkelse af den eksisterende MinSundhed@EU-infrastruktur.^[5] Søjle 1 er et vigtigt politisk projekt, da det sikrer større bekvemmelighed og tryghed for EU-borgere, der krydser grænser. I stil med EU's flagskibe som det 'blå sygesikringskort' og fri data-roaming, vil Kommissionen, ved at indføre en borgernær service, kunne skabe opmærksomhed omkring det europæiske samarbejdes evne til at løse konkrete borgernære problemer.

EU-borgere vil også få mulighed for at give sundhedsfagligt personale på tværs af grænser adgang til deres sundhedsdata. EU-borgere vil dermed i forbindelse med lægebesøg, indlæggelser eller ved kontakt til apoteker uden for deres hjemland kunne give sundhedsfagligt personale lov til at tilgå deres sundhedsdata, fx e-journaler og patientresuméer. Data vil være tilgængelig på alle EU-sprog og følge fælles EU-standarder for registrering.

Kommissionen lægger vægt på, at dette vil gøre det nemmere for EU-borgere, der i forbindelse med rejse eller arbejde bliver nødt til at søge lægehjælp i udlandet. Ligesom det vil lette arbejdet for sundhedspersonale. Det primære finansielle argument for søjle 1 er, at man ved at sikre, at undersøgelser bliver registreret ens og digitalt, vil kunne eliminere behovet for duplikeringer af undersøgelser, og dermed spare ressourcer i de europæiske sundhedssystemer.

Kommissionen lægger i sit forslag op til, at hver medlemsstat skal sikre, at der er en myndighed med ansvar for digital sundhed der kan sikre, at borgernes rettigheder

hvad angår databeskyttelse bliver opretholdt.

Søjle 2: Sundhedsdata@EU

Hvor søjle 1 lover større bekvemmelighed og tryghed for EU-borgere samt besparelser for sundhedssystemer, er formålet med søjle to at sikre forskning og innovation. Kommissionen estimerer, at søjle 2 vil føre til en mervækst inden for Digital Health industrien på 20-30% og vil bidrage med op mod 5,4 milliarder euro over de næste ti år.

Med en befolkning på knap 450 millioner og allerede etablerede nationale systemer for registrering af sundhedsdata, er der i EU et solidt fundament for at skabe en fælles datainfrastruktur. Visionen om at skabe en fælles europæisk datainfrastruktur – Sundhedsdata@EU – handler i høj grad om at etablere en befordrende ramme, der kan muliggøre forskning og innovation på sundheds- og plejeområdet. Kommissionen understreger den forskningsmæssige værdi der vil ligge i at etablere en lettere og mere sikker adgang til større anonymiserede eller aggregerede sundhedsdatasæt ligesom, at det vil skabe et bedre grundlag for evidens-baseret regulering af sundhedssystemer. Endelig vil det give industrien et bedre udgangspunkt for at udvikle nye produkter.

Kommissionen lægger op til en tilladelsesbaseret tilgang, hvor databrugere vil skulle søge om tilladelse til at få adgang hos en national myndighed. Der mangler dog i forslaget klarhed om, hvordan processen præcis skal foregå. EHDS-forslaget lægger op til, at nationale datamyndigheder må opkræve en afgift fra aktører der ønsker adgang til data med henblik på sekundær brug. Der er dog ikke en klar ramme for afgifterne i forslaget.

EHDS-forslaget fastsætter tilladte anvendelsesområder for sekundær brug af data. Disse omfatter:

- Aktiviteter inden for sundhed, der er i offentlig interesse (fx beskyttelse mod grænseoverskridende sundhedstrusler og overvågning af offentlig sundhed).
- støtte offentlige sundheds- og pleje myndigheder (nationale og EU) i at udføre deres mandat.
- Udvikle statistik på sundhedsområdet (national, multi-national og EU-niveau)
- Uddannelse og træning i sundheds- og plejesektoren.
- Forskning indenfor sundheds- og plejesektoren.
- Udvikling og innovation af produkter der bidrager til offentlig sundhed, social velfærd og høje kvalitets og sikkerhedsmæssige standarder for

sundhedsydelse, medicinske produkter og medicinsk udstyr.

- Træning, testning og evaluering af algoritmer der bidrager til offentlig sundhed, social velfærd og høje kvalitets og sikkerhedsmæssige standarder for sundhedsydelse, medicinske produkter og medicinsk udstyr.
- Personlige sundhedsydelse.

EHDS-forslaget understreger, at det ikke vil være tilladt på baggrund af adgang til data at tage beslutninger der er i modstrid med individers interesser, ligesom det ikke vil være tilladt at bruge data til at markedsføre produkter til patienter eller sundhedspersonale.

Infrastrukturen skal forbinde de nationale myndigheder der har ansvaret for sundhedsdata, og sikre, at forskere og industri kan få adgang til anonymiserede eller aggregerede data i et sikkert rum. For at sikre konsistent og transparent implementering, lægger Kommissionen op til, at der etableres et 'Health Data Space Board' med medlemmer fra Kommissionen og de relevante nationale myndigheder.

Budget og proces

Kommissionens forslag er hjemlet i EU's traktatens Artikel 16, der omhandler beskyttelse af personoplysninger og Artikel 114, der omhandler udviklingen af det indre marked og at sikre harmonisering af national lovgivning. Forslaget er således hjemlet i artikler, der omhandler forbrugerbeskyttelse og det indre marked, områder, hvor EU har vide beføjelser, og ikke i Artikel 168, hvor EU har begrænset kompetence.

Vedtagelsen af forslaget følger den almindelige beslutningsprocedur, og lovforslaget er derfor sendt til både Rådet og Europa-Parlamentet. I Europa-Parlamentet forventes det, at EHDS vil blive diskuteret i tre udvalg (ENVI, ITRE og IMCO). I Rådet forventes det, at den vil blive behandlet af EPSCO og TTE. EHDS blev drøftet første gang den 14. juni i EPSCO.

Kommissionen har i sit lovforslag lagt op til, at EHDS vil være operationelt fra 2025-2026. Ifølge Kommissionen forventes de inter-institutionelle forhandlinger at vare ca. 2 år, og implementeringen at vare et år. Det er dog ikke usandsynligt at både forhandlinger og implementering trækker ud.

Kommissionen har lagt op til, at EU's budget skal hjælpe med at finansiere udviklingen af EHDS. Dette skal ske ved at øremærke 800 millioner euro fra en række EU-programmer, herunder EU4Health, Horizon Europe og Digital Europe. Hertil skal

det lægges, at der er øremærket omkring 10-12 milliarder euro til digitalisering af sundhedssystemer i Recovery and Resilience faciliteten under EU's genopretningsplan.

Udfordringer

EHDS-forslaget omhandler et både teknisk kompliceret og sensitivt område. Balancen mellem et forslag der, på den ene side skal styrke borgernes adgang til og kontrol med deres sundhedsdata, og på den anden side sikre forskere, myndigheder og industrien gnidningsfri adgang til sundhedsdata er svær. Følgende udfordringer vil blive en central del af den fremadrettede debat af EHDS.

- Databeskyttelse: Sundhedsoplysninger er private og oplysningerne kan være sensitive. Det er derfor nødvendigt, at der skabes en høj grad af tillid blandt europæiske borgere til at data tilgås sikkert og bruges forsvarligt. Spørgsmål om tillid og sikkerhed vil være centrale i den videre behandling af forslaget.
- Lige adgang: EHDS-forslaget lægger op til, at der skal være lige adgang til sekundær brug for alle databrugere (forskere, myndigheder, industri). Adgang på lige vis for henholdsvis offentlige og private aktører vil møde politisk modstand blandt Europa-Parlamentets venstrefløj.
- Uens fortolkning: Erfaringer fra GDPR har vist, at uens fortolkning af reglerne skaber usikkerhed og har besværliggjort deling af data. I EHDS-forslaget lægges der op til, at nationale datamyndigheder skal give adgang til sekundær brug af data, med et decentraliseret organisatorisk set-up er der risiko for, at administrativ praksis vil variere, hvilket kan virke konkurrenceforvridende.
- Forsinkelse: Der håndteres i øjeblikket et meget stort antal akutte sager på europæisk plan (Ukraine, energi, fødevarer, etc.). Der er en risiko for, at EHDS-arbejdet vil blive forsinket af det generelle pres, samt af at skulle forhandles henover et Europa-Parlamentsvalg og et Kommissionsskifte.

Notatet er en del af et toårigt forskningsprojekt om EU's fremtidige pandemiberedskab finansieret af Novo Nordisk Fonden (Bevillingsnummer: NNF20SA0065656)

[1] COM(2020) 66 final

[2] 2020/0340 (COD)

[3] COM(2022) 68 final

[4] REF. Andre væsentlige komponenter i den Europæiske Sundhedsunion er: styrkelse af EU's kriseberedskab inklusiv monitorering, anbefalinger og godkendelses processer; Oprettelsen af et nye særskilt kontor der skal håndtere europæiske sundhedstrusler; Den Europæiske Cancer-plan og Revisionen af EU's lægemiddelregulering.

[5] Der er i dag kun 10 lande der anvender MinSundhed@EU til deling af patient referater og e-recepter. Målsætningen er, at alle medlemsstater skal tage del i dette samarbejde fra 2025. Danmark tager endnu ikke del i MinSundhed@EU.