

Sundhedsministeriet
Att.: Martin Breindahl Kruse
mbk@sum.dk
miko@sum.dk
kkra@sum.dk
amhl@sum.dk

25. maj 2022

Høringsvar vedr. forslag til forordning om et europæisk sundhedsdata område (European Health Data Space)

Medicoindustrien har modtaget ovenstående forslag til forordning, og har i den forbindelse følgende bemærkninger:

Generelt

Sundhedsdata udgør et naturligt grundlag for digitalisering indenfor sundhedsvæsenet, ligesom det er en afgørende forudsætning for at kunne gennemføre effektive kliniske forsøg og afprøvninger, samt ikke mindst offentligt-privat innovationssamarbejde på sundhedsområdet.

Vi er i Danmark langt fremme med at udvikle og anvende digitale løsninger. Da vi samtidig har nogle af verdens bedste sundhedsdata, står vi i en god position i forhold til at bringe sundhedsvæsenet tættere på borgerne, og understøtte behandling og en sundere befolkning gennem digitale løsninger og brug af ny teknologi.

En væsentlig barriere for en øget digitalisering i sundhedsvæsenet har imidlertid været den administrative kompleksitet, der indtil nu har været forbundet med at udveksle sundhedsdata mellem behandlingssteder, medicotekniske enheder og mellem virksomheder og offentlige klinikere.

Det betyder naturligvis også at indsamling af sundhedsdata på tværs af landegrænser er vanskelig i praksis. Det gælder ikke mindst for den danske medicoindustri, hvor udvikling af innovative løsninger og behandlinger er af afgørende betydning i forhold til at bevare og fastholde branchens globale førerposition.

Bedre adgang til data for forskere og virksomheder er således en forudsætning for udvikling af innovativt medicinsk udstyr og teknologi, som i sidste ende kan give hurtigere og bedre behandling, men også i forhold til at understøtte branchens vækst og eksport.

Specifikke kommentarer

Overensstemmelse med anden EU-lovgivning

Da forordningen støtter sig til anden EU-lovgivning, bør der sikres overensstemmelse med bl.a. forordningerne om medicinsk udstyr (MDR) og in-vitro diagnostisk medicinsk udstyr (IVDR), den generelle databeskyttelsesforordning samt de senest fremsatte forslag til forordninger om henholdsvis kunstig intelligens og en "Data Act".

Definitioner

Definitionerne i artikel 2 bør være så tilpas præcise, at der ikke opstår tvivl om forslagens bestemmelser. Det gælder f.eks. begrebet "European Health Reporting System" (EHR Systems), der er så bred i sin definition, at det potentielt kan omfatte enhver form for software, der lagrer elektroniske informationer for sundhedspersonale. Der savnes eksempler på EHR-systemer.

Electronic Health Reporting Systems

På trods af definitionen i artikel 2, fremgår det af artikel 14.2 at "general software used in healthcare environment" ikke er et EHR System. Tilsvarende fremgår det af forslagens recital 28 at "software for general purposes should not be considered as EHR Systems". Der gives imidlertid ingen forklaring på, hvad man forstår ved "general software" og "general purposes".

Klassificering og overholdelse af væsentlige krav til interoperabilitet

Af artikel 14.4 fremgår, at producenter af medicinsk udstyr og udbydere af højrisiko AI-systemer, der siges at være interoperative med EHR-systemerne, skal kunne dokumentere overholdelse af de væsentlige krav til interoperabilitet samt overensstemmelsesspecifikationerne, som vil blive fastlagt af Kommissionen, jf. også artikel 17.1-3 og 23.

Det er uklart i hvilket omfang disse krav vil berøre, komplementere eller afvige fra de krav der stilles til samme produkter under MDR/IVDR. I tilfælde af tvivl, kan spørgsmålet derfor også forelægges Medical Devices Coordination Group, jf. artikel 103 i MDR, eller European Artificial Intelligence Board, jf. artikel 56 i forslag til forordning om AI, inden vedtagelse af overensstemmelsesspecifikationerne.

Forordningen synes generelt at antage, at det er muligt at skelne i mellem EHR-systemer, medicinsk udstyr og højrisiko AI-systemer. Det er dog uanset ovenstående rimeligt at antage, at forordningen kun vil være gældende for de moduler af et produkt/software, der er identificeret og afgrænset som omfattet af forordningen, jf. således CJEU case C-329/16¹.

Secondary Use og IP-rettigheder

"Data users" skal offentliggøre resultaterne eller output af deres secondary use af elektroniske sundhedsdata, jf. artikel 46.11.

Tilsvarende kan producenter og distributører af medicinsk udstyr og AI-systemer under visse omstændigheder være at betragte som "data holder", jf. artikel 2, og derfor pligtig til at gøre visse sundhedsdata tilgængelig for "secondary use", jf. artikel 33.1 og 33.3.

¹ <https://www.twobirds.com/en/insights/2017/global/software-as-medical-device>

Pligten gælder også for sundhedsdata, der betragtes som intellektuel ejendomsret og forretningshemmeligheder, jf. [artikel 33.4](#). I så fald skal de såkaldte adgangsorganer (access bodies) træffe "alle nødvendige foranstaltninger for at bevare fortroligheden af IP-rettigheeder og forretningshemmeligheder".

Det er dog uklart ud fra den foreliggende tekst, hvad disse foranstaltninger består af. Det er også uklart, om det samme gælder for berigede datasæt eller simple output af undersøgelser, hvortil der har været anvendt et datasæt som secondary use.

Det er af afgørende vigtighed for danske medicovirkomheder, at de kan fastholde deres globale førerposition, og fortsat kan udvikle innovative løsninger og behandlinger til sundhedssektoren uden at skulle bekymre sig om at forretningskritiske data gøres tilgængelige for konkurrenter.

Gennemførelses- og delegerede retsakter

Forslaget til forordning henviser mange vigtige forhold til gennemførelse og regulering af Kommissionen, jf. [artikel 67](#). Der er således lagt op til at flere end 10 delegerede retsakter og mere end 20 gennemførelsesretsakter skal vedtages af Kommissionen.

Det uanset at der er tale om væsentlige forhold af betydning for især producenter af EHR-systemer og interoperativt medicinsk udstyr (f.eks. væsentlige krav til interoperabilitet). Det kan ikke undgå at skabe usikkerhed og et indtryk af, at forslaget til forordning ikke er færdigbearbejdet.

Set på baggrund af den administrative kompleksitet, der indtil nu har været forbundet med at udveksle sundhedsdata mellem behandlingssteder, medicotekniske enheder og mellem virksomheder og offentlige klinikere i Danmark, synes det foreliggende forslag om et europæisk sundhedsdata område som meget ambitiøst. Dertil kommer at forslagets omfang i sig selv dækker over så store forskelligheder på tværs af EU-27, at det er mindre sandsynligt at en fuldstændig og harmoniseret implementering kan være på plads i løbet af de forudsete 3-4 år efter ikrafttrædelse.

Medicoindustrien står til rådighed med henblik på en uddybning af vores synspunkter.

Venlig hilsen

Kim Michael Christiansen
Politisk Chef