2. juni 2022

Til Sundhedsministeriet

Dansk Selskab for Almen Medicins bemærkninger til forordningsforslag om European Health Data Space (EHDS)

Kommissionen har den 3. maj 2022 præsenteret udkast til forordning om European Health Data Space samt beskrivelse af samme. Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM) har med interesse læst begge. Med etablering af EHDS skal der deles "forskellige typer sundhedsdata (elektroniske patientjournaler, genomdata, data fra patientregistre osv.)" (1) inden for EU (2).

Det primære formål med delingen af sundhedsdata er at understøtte patientbehandlingen på tværs af landegrænser inden for EU. Det er et formål, som DSAM kan støtte.

Sekundært er formålet at samle sundhedsdata, så de kan bruges til forskningsmål, herunder også for kommercielle interesser. Særligt er tanken, at samlingen af data skal kunne bruges af forskere og virksomheder til – som pseudonymiserede data (altså ikke reelt anonyme data) på lukkede dataplatforme (uden mulighed for at downloade data) – at afprøve og træne værktøjer baseret på kunstig intelligens. Der er altså tale om databehandling med høj risiko, jævnfør Artikel 29-Gruppen vedrørende databeskyttelse (3).

Som DSAM læser udkastet, er det i realiteten dette sekundære formål, som vil give anledning til størstedelen af databehandlingen, idet kun en mindre del af EU-borgere har behov for, at deres sundhedsdata kan tilgås i andre lande i forbindelse med sygdomsbehandling.

Derfor vurderer DSAM, at det er kritisabelt, at borgernes rettigheder ikke i tilstrækkelig grad sikres ved den sekundære brug af data. Særligt mener DSAM, at borgernes rettigheder bør sikres ved at sætte fokus på selvbestemmelse, gennemsigtighed og sikkerhed.

- **DSAM anbefaler, at registrering i Vævsanvendelsesregisteret i Danmark også spærrer for sekundær brug af genetiske oplysninger i EHDS.**
- **DSAM anbefaler, at der med oprettelse af EHDS indføres en differentieret fratrædelsesmodel for sekundær dataanvendelse.**
- **DSAM anbefaler, at borgere får adgang til log over alle, der tilgår sundhedsdata i EHDS, både når det gælder primære og sekundære formål.**
- **DSAM gør opmærksom på, at man med pseudonymisering ikke lever op til GDPR artikel 25 om *privacy by design*, som er state of the art.**
- **DSAM mener, at der mangler ret til at få data slettet i EHDS, hvis en borger flytter uden for EU, eller hvis et land forlader EU.**
- **DSAM gør opmærksom på, at EHDS kan føre til diskriminering af danske borgere.**

Herunder følger uddybende begrundelse for ovenstående.

Vævsanvendelsesregisteret
Registrering i Vævsanvendelsesregisteret bør også gælde for genetiske oplysninger i EHDS. I forbindelse med lovarbejdet vedrørende L146 om Nationalt Genom Center (NGC) blev det fastslået, at registrerede i centeret kan tilmelde sig Vævsanvendelsesregisteret og derved spærre for, at genetiske oplysninger i centeret kan bruges til andre formål end til behandlingen af dem selv. Af et ministersvar den 13. april 2018 (4) vedrørende en henvendelse fra DSAM den 8. december 2017 (5) fremgår det således:

> *Det bemærkes i øvrigt, at en patient med lovforslagets § 1, nr. 5, vil kunne beslutte, at vedkommendes genetiske oplysninger, som er udledt af biologisk materiale i forbindelse med behandling, og som opbevares af Nationalt Genom Center, kun må anvendes til behandling af den pågældende og til formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil.*

Dette fremgår også af et andet ministersvar den 13. april 2018 (6), som uddyber den registreredes ret til selvbestemmelse:

> *Med den i lovforslaget foreslåede § 1, nr. 5, sikres patienten en særskilt ret til selvbestemmelse over vedkommendes genetiske oplysninger, som er udledt af biologisk materiale, og som opbevares i Nationalt Genom Center.*
>
> *Det foreslås således, at en patient kan beslutte, at vedkommendes genetiske oplysninger, som er udledt af biologisk materiale i forbindelse med behandling, og som opbevares af Nationalt Genom Center, kun må anvendes til behandling af den pågældende og til formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil.*
>
> *Patientens beslutning om, at vedkommendes genetiske oplysninger kun må anvendes til behandling af patienten selv og til formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil, skal registreres i Vævsanvendelsesregisteret.*
>
> *Det fremgår af bemærkningerne til den foreslåede § 1, nr. 5, at der ved anvendelse til formål, der har en umiddelbar tilknytning til behandlingen, skal forstås: Kvalitetssikring, metodeudvikling, undervisning af sundhedspersoner på behandlingsstedet og lignende rutinemæssige funktioner, der har direkte tilknytning til og sammenhæng med behandlingsindsatsen.*
>
> *Registrerer en patient – i Vævsanvendelsesregisteret – sin beslutning om, at vedkommendes genetiske oplysninger kun må anvendes til egen behandling og formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil, vil vedkommendes genetiske oplysninger ikke kunne blive behandlet til andre end disse formål.*
>
> *Det fremgår endvidere af bemærkningerne til lovforslagets § 1, nr. 5, at dette ikke er til hinder for, at Nationalt Genom Center kan videregive oplysninger til brug for behandling af klage- og erstatningssager i medfør af lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet eller til brug for Styrelsen for Patientsikkerheds varetagelse af tilsynsopgaver efter autorisationsloven eller sundhedsloven."*

Patientens ret til at begrænse anvendelse for genetiske oplysninger i Nationalt Genom Center til kun at vedrøre behandlingen af patienten selv blev i foråret 2018 tillige præciseret i andre ministersvar (7, 8). I den forbindelse skal det understreges, at den registrerede har afgivet "*et skriftligt, informeret samtykke til at få foretaget en genetisk analyse i forbindelse med sin behandling, og at patienten forud for dette samtykke vil blive informeret om sin selvbestemmelsesret over egne genetiske oplysninger, der opbevares i Nationalt Genom Center*" (9).

Differentieret fratrædelsesmodel
DSAM vil anmode om, at der indføres en differentieret fratrædelsesmodel for sekundær dataanvendelse i EHDS. DSAM vil påminde ministeriet, at der er blevet iværksat et arbejde for at udfærdige en ny fratrædelsesmodel for de registrerede i Nationalt Genom Center, som er mere differentieret end den grove alt-eller-intet-model, som gælder via Vævsanvendelsesregisteret. I et ministersvar vedrørende centeret (10) kan man den 13. april 2018 således læse:

> *Sundheds- og Ældreministeriet vil derfor undersøge muligheden for at udarbejde en model, hvorefter patienter kan frabede sig forskellige kategorier af mere udspecificerede behandlingsformål eller forskellige typer af anvendelse inden for samme behandlingsformål, fx forskellige typer af forskning.*
>
> *Der vil blive set på muligheden for en differentieret frabedelsesmodel inden for de juridiske rammer af frabedelsesmodellen og Vævsanvendelsesregisteret, der allerede kendes og danner rammen i sundhedsloven for biologisk materiale. Det er tilsigtet, at der med lovforslaget ikke er blevet fremsat yderligere typer af og anderledes modeller for selvbestemmelse, der således ville give patienten væsentligt forskellige typer af retsstilling, hvad angår hhv. biologisk materiale og genetiske oplysninger i Nationalt Genom Center. Det er således vurderingen, at enkelhed i retsstillingen er et væsentligt element i beskyttelsen af borgeren, sundhedspersoner m.v.*
>
> *Som led i arbejdet i den i lovforslaget omtalte arbejdsgruppe vedr. biologisk materiale og data afledt heraf pågår et arbejde med tillige generelt at se på andre modeller for selvbestemmelse over egne oplysninger fra sundhedsvæsenet og forskning. Heri indgår også modeller omtalt af Etisk Råd.*

I den forbindelse er det DSAM's opfattelse, at en differentieret fratrædelsesmodel for Nationalt Genom Center, som også bør udbredes til EHDS, kan erstatte den udifferentierede fratrædelsesmodel via Vævsanvendelsesregistret, hvorved borgerrettigheder vedrørende selvbestemmelse bedre kan imødekommes.

Gennemsigtighed via smidig adgang til log
Borgere i EU bør sikres smidig adgang til logning over, hvem der til enhver tid har tilgået data i EHDS. Det gælder både ved det primære patientbehandlingsformål, men også ved sekundær brug at data til eksempelvis forskning, administration og kommercielle formål.

Pseudonymisering sikrer ikke *privacy by design*, som er state of the art
Ved pseudonymisering fjernes eksempelvis CPR-nummer, navn og adresse og erstattes af en anden unik *identifier*. Dog bevares en nøgle, som muliggør re-identifikation. Denne nøgle bevares og kontrolleres af den dataansvarlige. Det betyder, at intet teknisk forhindrer den dataansvarlige eller den sundhedsprofessionelle i at re-identificere alle personer i EHDS. DSAM mener ikke, at dette sikrer den nødvendige *privacy by design*, jævnfør GDPR artikel 25.

DSAM mener, at man i stedet bør flytte koblingen fra den dataansvarlige til patienten selv. Herved kan man på simpel og effektiv vis afskaffe en mulig sikkerhedsbrist. Patienten kan selv give tilladelse til de behandlere og forskere, der har behov for koblingen, for eksempel via en differentieret fratrædelsesmodel. Hvis man reelt ønsker at beskytte borgeren, er dette en oplagt og økonomisk ændring, som rent teknologisk kan styres af patienten selv via MitID, men med mulighed for "break the glas" re-identifikation, som kan være nødvendig ved f.eks. bevidstløse patienter.

En anden mulighed er fuldstændigt at anonymisere data via såkaldt multi-party-computation (11, 12), så det sekundære forskningsformål kan udføres på reelt anonyme data.

Sletning i EHDS
DSAM mener, at hvis en borger flytter helt ud af EU, så tjener data i EHDS intet primært patientbehandlingsformål, og data bør derfor i dette tilfælde slettes i EHDS, uden at data dog slettes i de nationale elektroniske patientjournaler. Det samme bør gælde, hvis et land vælger at forlade EU.

Diskriminering af danske borgere
I Danmark indsamles og registreres flere sundhedsdata end i flertallet af lande i EU, og samtidig er den danske digitale infrastruktur for deling af data udbygget og standardiseret i modsætning til mange andre EU-lande. Det betyder, at EHDS vil medføre mere datadeling for danske borgere end for flertallet af borgere i resten af EU. Det er diskrimination og understreger behovet for en differentieret fratrædelsesmodel for EHDS, som nævnt tidligere.

Med venlig hilsen

Bolette Friderichsen
formand, DSAM

Referencer

1) https://ec.europa.eu/health/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_da
2) https://ec.europa.eu/health/publications/communication-commission-european-health-data-space-harnessing-power-health-data-people-patients-and_en)
3) https://www.datatilsynet.dk/media/7826/konsekvensanalyser-vedroerende-databeskyttelse-dpia-wp248.pdf
4) https://www.ft.dk/samling/20171/lovforslag/L146/spm/12/svar/1480789/1880149.pdf)
5) https://www.ft.dk/samling/20171/lovforslag/L146/bilag/2/1857926.pdf
6) https://www.ft.dk/samling/20171/lovforslag/l146/spm/11/svar/1480788/1880146/index.htm
7) https://www.ft.dk/samling/20171/lovforslag/L146/spm/12/svar/1480789/1880149.pdf
8) https://www.ft.dk/samling/20171/lovforslag/L146/spm/50/svar/1480824/1880274.pdf
9) https://www.ft.dk/samling/20171/lovforslag/l146/spm/11/svar/1480788/1880146/index.htm
10) https://www.ft.dk/samling/20171/lovforslag/L146/spm/25/svar/1480800/1880191.pdf
11) https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29677926/
12) https://video.itu.dk/video/20232796/ivan-damgard-secure-multi-party-computation-1