

## Høringsvar af 3. februar 2021 vedr. det europæiske sundhedsdataområde (EHDS) indtastet direkte på EU-kommunionens hjemmeside

Indledningsvist takker Kræftens Bekæmpelse for muligheden for at komme med feedback til det fremlagte forslag til forordning om det europæiske sundhedsdataområde (EHDS).

Kræftens Bekæmpelse er en sygdomsbekæmpende patientforening, der blandt andet har godt 200 forskere, der gennemfører kræftforskning på højt internationalt niveau.

I Kræftens Bekæmpelse ser vi grundlæggende meget positivt på initiativet, og bakker herunder op om at fremme mobiliteten af sundhedsdata på en sikker måde.

Det er flere steder i dokumentet fremhævet, at initiativet vil fremme den enkelte borgers mulighed for at tage sine sundhedsdata med sig over grænserne. Borgernes muligheder for data-delning er relevante - ikke mindst i forhold til personlig medicin og kliniske studier, hvor data skal bruges for at tilgå og inkluderes i studier i andre lande. Vi mener dog, at EHDS bør anvise en løsning på, at nogle data, f.eks. diagnosekoder og patologikoder er internationale, hvorimod andre koder ikke er internationale.

Vi vurderer, at der aktuelt er et stort problem med sekundær brug af data på grund af fortolkninger af GDPR, som reelt forhindrer deling og dermed forskning og udvikling.

I det følgende gør vi opmærksom på nogle af de områder, hvor GDPR aktuelt udgør en udfordring i forhold til brug af sundhedsdata med henblik på forskning og udvikling, og som bør tænkes ind i EHDS.

I praksis er det vanskeligt at vurdere, om det er muligt at anonymisere data, der anvendes til sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, og i så fald hvilke foranstaltninger, der skal til. Det er for eksempel uklart, når det drejer sig om data bestående af biologisk materiale. I Kræftens Bekæmpelse vurderer vi, at der er behov for fortolkningsbidrag, der adresserer de mange ubekendte, der gør sig gældende i forhold til samfundsvidenskabelig forskning, i særdeleshed i forhold til biologisk materiale.

Det er også en udfordring i praksis at afklare de dataretlige roller i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. I forskningsmæssige samarbejder er den samlede vurdering ofte, at parterne er fæles dataansvarlige, hvilket kan give anledning til en lang række komplicerede forhold, blandt andet i forhold til oplysningspligten. Det juridiske grundlag er kompliceret, og en forskningsinstitution som Kræftens Bekæmpelse har brug for bedre og mere konkret rådgivning og vejledning.

Derudover kan det konstateres, at eksisterende samarbejder er i fare for nedlukning som følge af mulighederne for overførelsesgrundlag. Med Schrems II-dommen er muligheden for at be-

nytte Privacy Shield som overførelsesgrundlag forsvundet. SCC kan fortsat anvendes kombineret med særlige foranstaltninger. Men der uklarhed om hvilke konkrete foranstaltninger, der skal stilles krav om til forskningsinstitutter i et 3. land. I forhold til sundhedsfaglige forskningsprojekter er det også fortsat uafklaret, hvorvidt art. 49, stk. 1, litra d kan anvendes som overførelsesgrundlag. Vi vurderer, at der er et stor behov for specifik rådgivning på et højere fagligt niveau end de eksisterende vejledninger.

Vi kan i øvrigt tilslutte os EORTC's kommentar af 26. januar 2021.

Venlig hilsen

Pernille Slebsager

Afdelingschef, Patientstøtte & Frivillig Indsats