



Brussel, 17. januar 2023

Polycynotat – den europeiske helsedataplattformen («European health data space»)

Joakim P. Berg, EU-rådgiver for utdanning og helse ved Osloregionens Europakontor

Bakgrunn

Den 3. mai 2022 publiserte EU-kommisjonen et lovforslag om den europeiske helsedataplattformen («European Health Data Space», heretter EHDS).¹ Utveksling, interoperabilitet og effektiv bruk av pasientdata, samt pasienters kontroll over egne data, har lenge vært et viktig policyområde for europeiske politikere, uten at fremgangen har vært påtakelig. Noe av bakgrunnen for dette er at helsefeltet i hovedsak har vært overlatt til medlemslandene.

Imidlertid har det i kjølvannet av COVID-19-pandemien blitt lagt økt vekt på behovet for internasjonalt samarbeid (den i grove trekk vellykkede innføringen av et europeisk COVID-pass er ett eksempel på dette, felles vaksineinnkjøp et annet). EHDS sees også i sammenheng med innføringen av GDPR og med de mer generelle prinsippene om bevegelsesfrihet på tvers av landegrensener og samordning av systemer innad i medlemslandene, samt en utjevning av nivåforskjellen på digitalisering, hvor noen land i langt større grad har digitalisert helsesektoren enn andre.

Mål

Formålet med EHDS er å strukturere lagring av helsedata på et vis, og i et format, som kan utveksles og brukes på tvers av deltakerlandene, og med tilgang på flere nivåer (for eksempel vil en pasient ha full tilgang til egne data, og vil kunne gi tilsvarende fullstendig tilgang til sin lege eller sine helsetilbydere, mens forskere eller offentlig forvaltning vil kunne få begrenset tilgang til kun de delene av datasettet de trenger for sin forskning eller sitt policyarbeid).

Dette skal igjen bidra til at pasienter får bedre personvern i form av kontroll over data om egen helse, til at behandlingen vil kunne bli bedre (særlig for pasienter som bruker helsetjenester i flere land), og til at forskere og policyutviklere vil få tilgang til mer og bedre datagrunnlag til sitt arbeid. At alle tilbydere får tilgang til samme datagrunnlag skal også kunne bidra til mer rettferdig konkurranse mellom tilbydere.

¹ Lovforslaget finnes i sin helhet her: https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:dbfd8974-cb79-11ec-b6f4-01aa75ed71a1.0001.02/DOC_1&format=PDF

Bruk av EHDS med formål å tilby best mulig behandling for individet regnes i EHDS som «primærbruk», mens bruk av datatilfanget for forskning og policyutvikling regnes som «sekundærbruk», jfr. under.

EHDS sees i sammenheng med den europeiske datastrategien, som har for øye å etablere dataplattformer for blant annet forskning og datautveksling (i utgangspunktet innen 2023). EHDS vil være den første av disse som settes ut i livet.² Målet er full dekning innen 2025.

Primærbruk av data

Når det gjelder primær bruk av helsedata er som nevnt hovedformålet å bidra til at kvaliteten i behandlingen kan økes ved bedre datadeling og -kvalitet, også på tvers av grenser.

Den eksisterende plattformen MyHealth@EU³, som ble opprettet for internasjonalt samarbeid innen resepter og tilgang på reseptbelagt medisin, fungerer i prinsippet godt, men brukes i praksis lite til utveksling av data (kun 10 land deltar⁴, og plattformen er ikke operativ for alle datatyper; for de datatypene som er implementert, ble det siste tre år utvekslet bare 21 000 elektroniske resepter og pasientoppsummeringer («patient summaries»), mens målet er 8 000 000⁵): Den foreskriver ikke datautveksling fra medlemslandenes side (flere medlemsland bruker ennå papirbaserte systemer) og forutsetter ikke standardisering av formater.

Imidlertid vil MyHealth@EUs fungerende infrastruktur kunne brukes også for det mer overordnede EHDS. Deltakelse i MyHealth@EU vil dermed bli obligatorisk.

Sekundær bruk av data

Som nevnt innledningsvis vil sekundærbruk av data ha som formål å støtte forskning, policyutvikling og innovasjon. Dette er av åpenbar verdi sammenliknet med eksisterende datakilder, som for det første ikke er like helhetlige, og for det andre ofte er vanskelige å få tilgang til. Et viktig fokusområde blir arkitekturen i datalagringen, som skal sikre pasientene/sluttbrukerne best mulig personvern, men samtidig skal gi tilgang til riktig mengde informasjon til sekundærbruk (i tillegg til det sedvanlige og mer generelle poenget om datasikkerhet, som selvsagt blir viktig også her).

Med den arkitekturen som er foreslått i dag, vil retten til å gi tilgang for sekundærbruk delegeres til medlemslandene. Dette vil si at et offentlig organ i det enkelte medlemsland vil ha ansvar for å gi aktører tilgang til anonymisert eller pseudoanonymisert data.

Per i dag ser man ikke for seg begrensninger på denne type tilgang – privatpersoner vil for eksempel kunne be om tilgang til denne typen data som ikke kan knyttes til enkeltpersoner, forutsatt at disse kan vise til tilstrekkelig datasikkerhet i sine systemer. Dette gjelder også på

² Muligens for spesielt interesserte: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/staff-working-document-data-spaces>

³ Informasjon om denne finnes på engelsk her: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/3e983ee5-fed7-11ea-b44f-01aa75ed71a1>

⁴ Norge deltar ikke. En oversikt over hvilke land som deltar i hvilke tiltak finnes her: https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/electronic-cross-border-health-services_en

⁵ Dette ifølge en studie etterspurt av EU-Parlamentets ITRE-komite og produsert av DG IPOL: [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2022/740054/IPOL_STU\(2022\)740054_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2022/740054/IPOL_STU(2022)740054_EN.pdf)

tvers av landegrensene. Et potensielt viktig poeng er også at EHDS vil åpne for å dele data med tredjeland under visse forutsetninger.

Status

Per i dag samles det inn innspill fra relevante miljøer om lovforslaget.⁶ Så langt dreier tilbakemeldingene seg om konkret samordning med GDPR-lovgivning, datasikkerhet og -tilgang, en mulig opt-out (på godt norsk – mulighet til å få slettet mappa si, eller å la være å opprette den) for registrering av enkeltpersoners data, og en bredere diskusjon om hvor sentralisert systemet bør være. En tydeliggjøring av oppgavene til de nasjonale organene med ansvar for datatilgang er også etterspurt, ditto for tredjelands tilgang til data samt systemets styringsstruktur.

Relevans for Norge

EFTA har publisert en felles uttalelse⁷ (en såkalt EØS-EFTA-kommentar) som svar på EU-kommisjonens white paper om kunstig intelligens og datastrategi, som tar opp de felleseuropeiske dataplattformen, hvor helse utgjør én av de planlagte plattformene.⁸ Plattformene anses dermed som relevante for EØS-landene.

I uttalelsen ønsker EFTA denne datastrategien og de ulike dataplattformene velkomne, og fremmer samtidig et ønske om at helsedataplattformen prioriteres (igjen i lys av COVID-19-pandemien).

Regjeringen har også tatt stilling til EHDS-forslaget i Meld. St. 22 (2020-2021), særlig i kapittel 3, og vil «implementere forordningen for fri flyt av andre opplysninger enn personopplysninger i EU» og «forberede implementeringen av direktivet om åpne data og viderebruk av informasjon fra offentlig sektor».

Alt dette betyr dermed at etter at forslaget er ferdig behandlet i EU-parlamentet og Rådet, med en ennå ikke definert tidslinje, vil det implementeres i EØS-avtalen, gjennom vedtak i EØS-komiteen og påfølgende innlemming i norsk lov.

⁶ En oversikt per medio desember finnes her: <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-14768-2022-INIT/en/pdf>

⁷ Datert 3. juni 2020: <https://www.efta.int/EEA/EEA-EFTA-Comments-1339>

⁸ En oversikt finnes her – de øvrige foreslåtte dataplattformene er for (produksjons-)industri, EUs Grønne Giv, mobilitet, finansdata, energi, landbruk, offentlig administrasjon og kvalifikasjoner. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52020DC0066>