

Kandidatspeciale

ANALYSE AF DE JURIDISKE KONSEKVENSER FOR
PHARMAVIRKSOMHEDER VED IMPLEMENTERING AF EU-
KOMMISSIONENS FØRSTE UDKAST TIL NY
SUNDHEDSDATAFORORDNING

Emil Kærgaard Bertelsen

AALBORG UNIVERSITET, JURIDISK INSTITUT | 10. SEMESTER STUDIE-NR.: 20176874

Abstract

The purpose of this dissertation is to examine how the proposal for the European Health Data Space will impact pharmaceutical companies in the EU. This will be examined on the basis of several interviews conducted in collaboration with the private pharmaceutical company Ferring Pharmaceuticals A/S. While these interviews are not considered legal sources, they do contribute greatly to ascertaining what the fears, and priorities of the pharmaceutical companies are within the EU. The Scope of this examination is limited to the application of secondary use of digital health data and the impact on the rights and privileges of the data subjects within the EU.

By using the legal dogmatic method to try to ascertain, what the applicable law will be if the EHDS, is passed in its current form. This approach is supported by the application of several supporting sources, such as opinions from expert groups and the European Data Protection Board. Throughout this dissertation, the approach will thus be a process of examining what the current options and issues are concerning a subject, ascertaining what the current legal framework is, describing this, and then finally applying the EHDS, within this framework. Thus, it has been possible to examine how the EHDs will impact the data subjects and the pharmaceutical companies. The results of this process will then be discussed in relation to other legislation in order to examine if the EHDS is complimentary or contradictory to said legislation, and then finally discuss the impact for the affected parties.

For the pharmaceutical companies it was thus concluded, that access to health data, for the purpose of conducting research and development is essential for the conduct of business. This health data is normally collected from the data subjects, by means of consent, or without express consent in accordance with GDPR regulation. This legal basis may change subject to the implementation of the EHDS, as new requirements will force pharmaceutical companies to make all works, that contain health data, available for third-party secondary use. This may have a significant impact, not only, on the collection and data management processes, but may ultimately complicate the protection of confidential commercial information, and intellectual property rights. However, one of the biggest issues with the EHDS legislation, as it stands, is the fact that it lacks precision, and only provides vague references to protection for both the companies and the data subjects. This in turn leads to

significant confusion and fear, which contribute to a lack of confidence from both industry organizations and data protection groups.

However, it's certain that the EHDS in its current form, will significantly alter the balance of protection between the generic- and innovative pharmaceutical companies, to the benefit of the generic pharmaceutical companies. This in turn will likely lead to a significant commercial competition advantage for these companies, as it becomes significantly easier to obtain, and access information from their competitors. It is also clear that the balance between data access and data protection in relation to the data subjects will shift towards more data access at the expense of the protection of the data subjects. This is corroborated by the opinions of the European Data Protection Board, and THEDAS expert opinions, who both express strong worry about the stated purpose of the EHDS, to allow significantly more secondary use of health data, whilst restricting the rights of the data subjects. It needs to be stated that as this dissertation is examining a proposed regulation, that is not yet been approved, the findings in this examination may not be true, in the case of future revisions to the EHDS.

Indholdsfortegnelse

ABSTRACT	1
DEL 1: RAMMERNE OM PROJEKTET	5
1. INTRODUKTION	5
2. PROBLEMFOMULERING	5
3. AFGRÆNSNING	6
3.1 <i>Afgrænsning i relation til anden lovgivning</i>	6
3.2 <i>Afgrænsning af digitale sundhedsprodukter</i>	8
3.3 <i>Afgrænsning om krav til EPJ-systemer og udbydere af sådanne systemer</i>	8
4. METODE	8
4.1 <i>Retsdogmatisk metode</i>	9
5. RETSKILDER	9
5.1 <i>National ret</i>	10
5.2 <i>EU-ret</i>	10
5.2.1 <i>Fortolkning af EU-ret</i>	10
5.2.2 <i>Retskildeværd – i et EU-perspektiv</i>	11
5.3 <i>Udtalelser fra The European Data Protection Board</i>	12
5.4 <i>Interviews med Ferring Pharmaceuticals</i>	12
5.5 <i>Anvendelse af juridisk og ikke-juridisk litteratur</i>	13
6. TERMINOLOGI OG BEGREBSFORKLARING	13
7. STRUKTUR	19
DEL 2: UNDERSØGELSEN	20
1. FORSLAGET TIL SUNDHEDSDATAFORORDNINGEN	20
1.1 <i>Valg af forordning som retsakt</i>	20
1.2 <i>Det overordnede formål med sundhedsdataforordningen</i>	21
1.3 <i>Grundlæggende rettigheder</i>	25
1.4 <i>Modstridende eller komplimenterende hensyn</i>	26
2. SUNDHEDSDATAFORORDNINGENS BETYDNING FOR KLINISKE FORSØG	29
2.1 <i>Hvad er formålet med kliniske forsøg</i>	29
2.2 <i>Hvad er et klinisk forsøg</i>	30
2.3 <i>Hvordan gennemføres et klinisk forsøg</i>	32

2.4	<i>Anvendelsen af digitale sundhedsdata i kliniske forsøg</i>	34
2.5	<i>Hvordan påvirker sundhedsdataforordningen kliniske forsøg i fremtiden</i>	38
2.6	<i>Opsamling på kliniske forsøg</i>	44
3.	BETYDNINGEN FOR FREMBRINGELSE OG BESKYTTELSE AF IMMATERIELLE RETTIGHEDER OG FORTROLIGE OPLYSNINGER	46
3.1	<i>Patentretten og betydningen for udviklingen af lægemidler</i>	46
3.2	<i>Sundhedsdataforordningens betydning for frembringelse og beskyttelse af immaterielle rettigheder</i> ..	48
3.3	<i>Generiske- og innovative lægemiddelindustri i forhold til sundhedsdataforordningen</i>	52
4.	BETYDNINGEN FOR ANVENDELSEN OG BESKYTTELSEN AF PERSONOPLYSNINGER.	55
4.1	<i>Gældende praksis vedrørende behandlingsgrundlaget til sundhedsdata</i>	55
4.2	<i>Behandling af sundhedsdata til andre formål end formål de er indsamlet til</i>	58
4.3	<i>Hvordan påvirker sundhedsdataforordningen anvendelsen og beskyttelsen af persondata</i>	59
	DEL 3: KONKLUSION	63
1.	KONKLUSION	63
2.	LITTERATURLISTE	67
	<i>National lovgivning:</i>	67
	<i>EU-ret:</i>	67
	<i>Litteratur:</i>	68
	<i>Høringssvar:</i>	69
	<i>Internetkilder:</i>	70

Del 1: Rammerne om projektet

1. Introduktion

Den 3/05/2022 offentliggjorde EU-Kommissionen sit første udkast af forslaget til den nye sundhedsdataforordning, vedrørende oprettelsen af det Europæiske Sundhedsdataområde. Forslaget til forordningen "COM(2022) 197 final,¹ herefter benævnt "EHDS". EHDS er den engelske forkortelse af "European Health Data Space", og anvendes i praksis i alle skrevne kilder, hvad end de er internationale eller nationale.

Sundhedsdataforordningen har været længe ventet af både primær- og sekundære brugere af sundhedsdata.² Men hvordan vil denne nye og omfattende forordning, hvis implementeret i sin nuværende udformning, få betydning for borgerene, og for sekundærbrugerne, der ofte er afhængige af sundhedsdata for at drive virksomhed og gennemførelse af forskning, blive påvirket af implementeringen af den forslåede forordning? Dette speciale vil undersøge omstændighederne for sundhedsdataforordningens tilblivelse, dets formål, og undersøge om forordningen opnår de mål den sætter. Med henblik herpå vil den nuværende retsstilling blive belyst og ændringer af retsstillingen, som følge af implementeringen af EHDS vil blive undersøgt og sammenlignet, for at vurdere konsekvenserne af den nye forordning for pharmavirksomhederne og borgerne i EU.

For at belyse effekten af sundhedsdataforordningen, vil materiale og bidrag indhentet fra relevante aktører og virksomheder, herunder materiale og bidrag fra pharmavirksomheden Ferring Pharmaceuticals A/S, herefter "Ferring" blive inddraget.

2. Problemformulering

Dette speciale vil undersøge konsekvenserne for private pharmavirksomheder og EU-borgere ved implementeringen af Europa-Kommissionens forslag til forordningen om oprettelsen af det

¹ Fulde titel "COM(2022) 197 final, 2022/0140 (COD) Forslag Europa-Parlamentets og Rådets forordning om det europæiske sundhedsdataområde" hentet fra EURLEX d.01/02/2023.

² Primær- og sekundære brugere og anvendelse defineres nedenfor i del 1, afsnit 6.

europæiske sundhedsdata område, med særlig fokus på følgende tre interesseområder; 1) betydningen for gennemførelse af kliniske forsøg og forskning, 2) betydningen for frembringelse og beskyttelse af immaterielle rettigheder, samt fortrolige oplysninger, og 3) betydningen for beskyttelse og anvendelsen af persondata. Problemformuleringen for denne specialeafhandling er derfor:

“Analyse af de juridiske konsekvenser for pharmavirksomheder ved implementering af EU-Kommissionens første udkast til ny Sundhedsdataforordning, baseret på case-samarbejde med Ferring Pharmaceuticals A/S.”

3. Afgrænsning

Denne specialeafhandling vil undersøge forslaget til sundhedsdataforordningen. Der er tale om en forordning med langtrækkende ændringer af retsstillingen på adskillige beslægtede, men alligevel forskellige områder. Det er derfor nødvendigt at foretage en række afgrænsninger for at sikre, at de udvalgte fokusområder bliver undersøgt med et passende niveau af dybde og præcision. Dette medfører at der vil være områder sundhedsdataforordningen påvirker, som ikke vil blive behandlet i denne afhandling. Problemformuleringen til denne fremstilling er fastlagt i samarbejde med Ferring, dette betyder at afgrænsningen bærer præg heraf, igennem valget af fokus på påvirkningen af private pharmavirksomheder.

Det bemærkes at forslaget til sundhedsdataforordningen vedrører både primær- og sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata, men eftersom Ferring udelukkende beskæftiger sig med sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata, så vil denne fremstilling ligeledes kun forholde sig til EHDS' konsekvenser for sekundær anvendelse.

3.1 Afgrænsning i relation til anden lovgivning

For at forstå baggrunden for forslaget til EHDS skal rammen, hvori den er opstået undersøges. I 2020 kom EU-Kommissionen ud med "En europæisk strategi for data (2020)".³ Formålet med den

³ COM/2020/66 final. "Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget "En europæisk strategi for data.""

Europæiske datastrategi var at nedbryde barrierer til deling, og sikre bedre udnyttelse, af data inden for Unionen. Med denne strategi skal der oprettes en række områdespecifikke fælles Europæiske dataområder.⁴ Det første af disse områder er den Europæiske sundhedsdataunion. Sundhedsdataforordningen er en central del af den lovgivningspakke, som skal skabe sundhedsdataunionen. Det overordnede mål med EHDS vil være at tackle de sundhedsspecifikke, og tekniske udfordringer ved udveksling af sundhedsdata på tværs af medlemsstaterne.⁵

Det fremgår direkte i sundhedsdataforordningen at den bygger på anden lovgivning, disse inkluderer; forordning 2017/745 om medicinsk udstyr, forordning 2017/746 om in vitro-diagnostik, forslag til retsakt om kunstig intelligens, forordning om datastyring, forslag til dataforordning, direktivet om sikkerheden for net- og informationssystemer "NIS-direktivet", samt direktivet om grænseoverskridende sundhedsydelser.⁶ Som det fremgår af det foregående, så er sundhedsdataforordningen tæt knyttet til en stor mængde EU-lovgivning, som ikke vil blive behandlet i denne afhandling, men kan blive nævnt for at give læseren en bedre forståelse af den regulatoriske ramme, der behandles i denne afhandling.

Af særlig relevans for EHDS skal *Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF*, bedre kendt som databeskyttelsesforordningen, herefter forkortet "GDPR", nævnes. Det fremgår eksplicit af begrundelsen for EHDS, at denne er bygget på GDPR og udvider anvendelsesområdet heraf, uden at erstatte databeskyttelsesforordningen.⁷ Denne afhandlings formål er *ikke* at sammenligne anvendelsesområderne mellem de to forordninger, men databeskyttelsesretten og anvendelse af personoplysninger er centrale for forståelsen af EHDS og vil derfor blive behandlet senere. Derfor

⁴ <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/strategy-data> besøgt d.26/03/2023

⁵ Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om det europæiske sundhedsdataområde COM/2022/197 final, s. 1.

⁶ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/24/EU af 9. marts 2011 om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser.

⁷ Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om det europæiske sundhedsdataområde COM/2022/197 final, s. 17.

inddrages GDPR og dets principper i det omfang det er nødvendigt for at belyse sundhedsdataforordningens påvirkning af persondataskyttelse og brugen af persondata til sekundære formål.

3.2 Afgrænsning af digitale sundhedsprodukter

Et andet centralt emne for EHDS er reguleringen, og udbredelsen af digitale sundhedsprodukter, samt en ny frivillig certificeringsordning for wellness-applikationer. Dette emne vil ikke blive behandlet i nærværende fremstilling. Digitale sundhedsprodukter kan få stor betydning i fremtiden, men på nuværende tidspunkt udgør digitale sundhedsprodukter et forholdsvist beskedent forretningsområde for Ferring, og vil derfor ikke blive behandlet i denne fremstilling.⁸

3.3 Afgrænsning om krav til EPJ-systemer og udbydere af sådanne systemer

Det bemærkes at en vigtig del af EHDS omhandler foreslåede krav til udbydere af elektroniske patientjournalssystemer, "EPJ-systemer". Disse krav retter sig primært til de juridiske personer, der udvikler og bringer EPJ-systemer på markedet. De væsentligste krav i EHDS omhandler; interoperabilitet imellem forskellige EPJ-systemer og sundhedsdataunionen, data- og cybersikkerhed, dataportabilitet og datakvalitet. Disse mål skal sikres igennem et certificeringssystem, der minder om det man har set i forordningen om medicinsk udstyr.⁹ Disse nye krav vil ikke have direkte, eller kun beskedent betydning, for pharmavirksomheder inden for Europa, af denne grund vil dette emne ikke blive behandlet yderligere i denne fremstilling.

4. Metode

Besvarelsen af problemformuleringen giver anledning til en række metode overvejelser. Hvordan besvares problemformuleringen? Hvilke kilder er anvendt? Hvad er disses indbyrdes værdi og deres relevans for fremstillingen? Og ville et valg af en anden metode have ført til en anden konklusion?

⁸ Ifølge interviews med Ferring har de kun to digitale sundhedsprodukter på markedet – ingen af disse ville kræve certificering efter de nye regler.

⁹ Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om det europæiske sundhedsdataområde COM/2022/197 final, s. 5.

For at belyse de metodiske overvejelser, skal det først klarlægges at denne fremstilling er udarbejdet som led i et såkaldt "Matchmaking forløb" ved Aalborg Universitet, i samarbejde med den private pharmavirksomhed Ferring. Dette forløb indebærer, at den studerende indgår i et samarbejde med værtsvirksomheden og sammen finder parterne den juridisk problemstilling, og yder vejledning hertil. Dette samarbejde har givet mulighed for at få indsigt i de arbejdsprocesser og procedurer som anvendes af internationale pharmavirksomheder, samt muligheden for at undersøge, hvordan sådanne virksomheder mener at de vil blive påvirket af EHDS, og hvilken betydning det kan have for måden, de driver virksomhed på.

4.1 Retsdogmatisk metode

For at belyse de juridiske konsekvenser ved implementeringen af forslaget til EHDS, vil den retsdogmatiske metode blive anvendt. Den retsdogmatiske metodes formål er at analysere og beskrive gældende ret.¹⁰ Det er imidlertid vigtigt at huske at sundhedsdataforordningen på nuværende tidspunkt ikke er vedtaget af Europa-Parlamentet og Rådet, men er et forslag til kommende lovgivning. Derfor at der ikke er tale om *gældende ret*, som den retsdogmatiske metode normalt anvendes på. Den retsdogmatiske metode anvendes dog alligevel, fordi denne fremstillings formål er at undersøge de juridiske konsekvenser ved implementeringen af sundhedsdataforordningen. Derfor vil sundhedsdataforordningen blive behandlet som var den gældende ret, og dermed blive undersøgt ved hjælp af den retsdogmatiske metode. Metoden tilsigter en systematisering og undersøgelse af retsikkerhed i den gældende ret,¹¹ og er derfor yderest relevant for denne fremstilling. Anvendelsen af denne metode kræver en undersøgelse, og systematisering af relevante retskilder for at belyse den gældende retsstilling.¹²

5. Retsskilder

¹⁰ Munk-Hansen, Carsten, Retsvidenskabsteori, Djøf Forlag, 2018, (2. udg.), s. 64.

¹¹ Munk-Hansen, Carsten, Retsvidenskabsteori, Djøf Forlag, 2018, (2. udg.), s. 66.

¹² Munk-Hansen, Carsten, Retsvidenskabsteori, Djøf Forlag, 2018, (2. udg.), s. 204.

5.1 National ret

Denne specialeafhandling undersøger et forslag til en forordning, og derved en EU-retskilde. Det er derfor hensigtsmæssigt, at de anvendte retskilder også reflekterer dette. Derfor vil nationale retskilder kun blive anvendt i det omfang, det er nødvendigt med eksempler på, hvordan EU-retten har påvirket medlemsstaterne direkte, eller hvordan medlemsstaternes nationale lovgivning påvirker forslaget til sundhedsdataforordningen. I det omfang national lovgivning anvendes i denne fremstilling, vil det være i form af dansk lovgivning, eftersom denne nationale ret er mest nærliggende.

5.2 EU-ret

Forslaget til sundhedsdataforordningen vil blive en EU-retskilde, i form af en forordning. Derfor medfører dette særlige metodiske og retskildemæssige overvejelser vedrørende behandlingen af EU-ret.

5.2.1 Fortolkning af EU-ret

Når man arbejder med EU-retskilder, skal disse ikke fortolkes på samme måde som man ville fortolke national ret.¹³ Efter danske retstraditioner fortolkes national lovgivning subjektivt og søger derfor, at undersøge lovgivers hensigt med lovgivningen, typisk igennem anvendelsen af lovforarbejder.¹⁴ Inden for EU-retten tillægges lovforarbejder ikke den samme værdi i og anvendes derfor sjældent som fortolkningsbidrag. Præambler derimod indgår ofte som en del af EU-retsakter, som forklarende tekst, og disse anvendes ofte som fortolkningsbidrag, når det forsøges at fastslå meningen og udstrækningen af en bestemmelse.¹⁵

Særligt ved anvendelse af national lovgivning, som er udstedt på baggrund af en EU-retskilde, f.eks. et direktiv skal der anvendes en direktivkonform fortolkning.¹⁶ Den direktivkonforme fortolkning medfører at enhver EU retsakt, eller retsakt som udspringer af EU-retten skal fortolkes med hensyn

¹³ Munk-Hansen, Carsten, Den juridiske løsning, Djøf Forlag, 2017, (1. udg.), s. 47.

¹⁴ Munk-Hansen, Carsten, Retsvidenskabsteori, Djøf Forlag, 2018, (2. udg.), s. 299.

¹⁵ Neergaard, Ulla & Nielsen, Ruth, EU ret, Karnov Group Denmark A/S, 2016, (7. udg.), s. 147.

¹⁶ Munk-Hansen, Carsten, Retsvidenskabsteori, Djøf Forlag, 2018, (2. udg.), s. 278.

til dens EU-retlige status som supranational kilde, som følge af den delvise suverænitetsovergivelse til EU, i medfør af Grundlovens § 20.¹⁷ Dette princip kan sammenfattes således, at nationale fortolkningsformer ikke kan anvendes på EU-retsakter eller national lovgivning med hjemmel i EU-retten.

5.2.2 Retskildeværd – i et EU-perspektiv

For at fastslå betydningen af en EU-retslig kilde, skal dens retskildemæssige værdi vurderes. Med EU-retskilder sondrer man traditionelt mellem "Hard law" og "Soft law".¹⁸

"Hard law" omfatter direktiver og forordninger. Disse to retskilder er begge bindende retskilder, men skaber ret på hver sin måde. Direktiver retter sig mod medlemsstaterne og kræver inkorporation eller omskrivning til national ret for at få retsvirkning i medlemsstaterne. Forordninger derimod må ikke inkorporeres, eller omskrives, eftersom de er direkte bindende og anvendelige i medlemsstaterne, når de først er trådt i kraft. Forskellen mellem disse to retskilder og deres anvendelse, handler i høj grad om det niveau af harmonisering, der ønskes fra EU's side. Direktiver vil ofte udformes som minimum direktiver, hvorefter det beskyttelsesniveau, der ønskes er et mindsteniveau, mens det står medlemsstaterne frit for at implementere direktivet i national lovgivning med en bedre beskyttelse end minimumsniveauet. Forordninger anvendes derimod når EU ønsker en totalharmonisering af det relevante lovgivningsområde. Brugen af forordninger er derfor mere indgribende i medlemsstaternes suverænitet, og anvendes kun hvis det vurderes proportionelt og nødvendigt. Afgørelser er også en retskilde omfattet af Hard law, men er ikke relevante for denne fremstilling.

Betegnelsen "Soft law" indeholder henstillinger og udtalelser, der er ikke-bindende retsakter.¹⁹ I denne fremstilling vil flere udtalelser og henstillinger fra ekspertgrupper blive anvendt. Disse har ingen direkte retskildeværdi, men anvendes til at forsøge at fastslå nogle af de komplekse udfordringer implementeringen af sundhedsdataforordningen kan have.

¹⁷ Munk-Hansen, Carsten, Retsvidenskabsteori, Djøf Forlag, 2018, (2. udg.), s. 274.

¹⁸ Neergaard, Ulla & Nielsen, Ruth, EU ret, Karnov Group Denmark A/S, 2016, (7. udg.), s. 142 f. og 147.

¹⁹ Engsig Sørensen, Karsten, m.fl. EU-Retten, Djøf Forlag, 2014, (6. udg.), s. 95.

5.3 Udtalelser fra The European Data Protection Board

I Del 2, afsnit 4.1 bliver en udtalelse fra the European Data Protection Board, herefter "EDPB" anvendt, med henblik på at understøtte analysen. Det skal bemærkes at EDPB, er oprettet med hjemmel i Charteret om grundlæggende rettigheder og GDPR. Som det fremgår direkte ovenfor, er *udtalelser* ikke-bindende, jf. TEUF art. 288. Det bemærkes dog at Domstolen ofte begrundes deres afgørelser i EDPB's udtalelser og at de derigennem får stor betydning for fortolkningen af databeskyttelsesretten.

5.4 Interviews med Ferring Pharmaceuticals

For at klarlægge konsekvenserne ved implementeringen af EHDS, og de juridiske konsekvenser for pharmavirksomheder i Europa og Danmark, er der gennemført et antal interviews med relevante stakeholders hos Ferring. Disse interviews er anvendt til at skabe overblik over et særdeles komplekst retsområde i en dansk-europæisk kontekst. I løbet af disse interviews er den regulatoriske struktur søgt afklaret, herunder hvordan Ferring og andre lignende virksomheder arbejder med elektroniske sundhedsdata, hvilke udfordringer de ser på nuværende tidspunkt, og hvilke udfordringer de forudser for sektoren ved implementeringen af EHDS. Disse interviews har ingen retskildeværdi og anvendes ikke som en juridisk kilde, men alene som videnskabelige og vejledende. Det kan diskuteres om de erfaringer og procedurer Ferring omtaler i førnævnte interviews, kan være udtryk for sædvaner i form af *branchekutymen*? Modsætningsvist kan det også diskuteres om en eventuel branchekutyme ikke alene er et udtryk for en snæver mulighed for at drive pharmavirksomhed, baseret på sundhedsdata og humanmedicinske lægemiddelforsøg, grundet den omfattende lovgivning og regulering på området? Uanset anføres det at sædvaner ikke spiller nogen større rolle i moderne retspraksis.²⁰

²⁰ Munk-Hansen, Carsten, Den juridiske løsning, Djøf Forlag, 2017, (1. udg.), s. 67, f.

5.5 Anvendelse af juridisk og ikke-juridisk litteratur

Der er bred enighed om at retslitteratur ikke er nogen retskilde, men alene kan anvendes som overbliksskabende og bidrage med fortolkningsbidrag.²¹ Flere af sådanne kilder vil blive anvendt for at understøtte argumentationen i denne fremstilling.

Der vil imidlertid også blive anvendt ikke-juridisk litteratur i denne fremstilling. Disse værker kan have karakter af håndbøger for praktikere, hvorfor deres kildemæssige værdi bør vurderes realistisk. Flere af disse værker er udgivet af "The National Academies of Sciences, Engineering and Medicine" og gruppeforfattet af mange af de førende globale eksperter på deres respektive områder. Disse værker anvendes for at skabe overblik over den komplicerede verden, som er kliniske forsøgsdata i et internationalt perspektiv. Der vil ligeledes blive anvendt udsnit fra lægevidenskabelige publikationer, vedrørende brugen af sundhedsdata og gennemførelse af kliniske forsøg. Disse publikationer er naturligvis ikke retskilder, men er udtryk for resultater på baggrund af "peer-reviewed" empiriske undersøgelser, der er med til at understøtte deres autoritet.

6. Terminologi og begrebsforklaring

Lægemiddelindustrien er stærkt reguleret, og derfor eksisterer der et omfattende regelsæt, som har indflydelse på aktørerne i sektoren. Det er derfor hensigtsmæssigt at forklare det specialiserede sprogbrug, som anvendes i denne fremstilling og på retsområdet generelt.

Det er først og fremmest relevant at afklare, hvad begrebet "*elektroniske sundhedsdata*" betyder og omfatter. Det fremgår af EHDS artikel 2, stk. 2, litra a-c, at elektroniske sundhedsdata skal forstås som data i overensstemmelse med persondataforordningen. GDPR art. 4, stk. 1, nr. 1 definerer personoplysninger som "*enhver form for information om en identificeret eller identificerbar fysisk person [...], der er særlige for denne fysiske persons fysiske, fysiologiske, genetiske, [...] identitet*". Personoplysninger omfatter også "*helbredsoplysninger*" og "*genetiske data*", det er således vigtigt at forstå, at alle informationer vedrørende en identificerbar fysisk person er personoplysninger, herunder særligt helbredsoplysninger og genetiske data. Disse kategorier af personoplysninger er

²¹ Munk-Hansen, Carsten, Retsvidenskabsteori, Djøf Forlag, 2018, (2. udg.), s. 272 ff.

yderligere betegnet som "*særlige kategorier af personoplysninger*" i GDPR og er underlagt ekstra beskyttelsesforanstaltninger.

I EHDS sondres der mellem "*personlige elektroniske sundhedsdata*" og "*andre elektroniske sundhedsdata end personoplysninger*". Ved personlige elektroniske sundhedsdata omfattes data om sundhed og genetiske data eller data, der leveres i forbindelse med levering af sundhedsydelser og, som behandles i elektronisk form. Der er således tale om personhenførbare elektroniske personoplysninger om sundhed. Ved andre elektroniske sundhedsdata end personoplysninger er der tale om data om sundhed og genetiske data i et elektroniskformat, men som ikke er personhenførbare i henhold til definitionen i GDPR. I EHDS anvendes betegnelsen "*elektroniske sundhedsdata*" således som en samlebetegnelse for, både personlige elektroniske sundhedsdata og andre elektroniske sundhedsdata end personoplysninger. I denne fremstilling vil enhver henvisning til *sundhedsdata*, skulle forstås som elektroniske sundhedsdata i henhold til EHDS' definition.

Begrebet "*datasubjekt*" bliver anvendt i denne fremstilling synonymt om den fysiske person, hvis elektroniske sundhedsdata bliver anvendt eller er indsamlet fra. Begrebet anvendes da det er en mere præcis henvisning til den relevante fysiske person, som har afgivet sundhedsdata, eftersom en dataindehaver eller databruger også kan være en fysisk person. Der er således *ikke* tale om et almindeligt anvendt juridisk begreb, men et begreb der alene anvendes i denne fremstilling for at hjælpe på klarheden og forståelsen af analysen.

Udtrykket "*dataportabilitet*" vil også blive anvendt i denne fremstilling. Dataportabilitet er en af de grundlæggende rettigheder som GDPR giver datasubjekter i artikel 20. Helt grundlæggende omhandler denne rettighed individets krav til at kunne få udleveret den data, som er indsamlet om individet af en dataansvarlig, og kunne flytte disse data efter eget ønske. I dette ligger også et krav, om at den udleverede data skal være struktureret og på et almindeligt maskinlæsbart format. Specielt denne rettighed søger sundhedsdataforordningen at styrke betydeligt.

Senere i undersøgelsen vil begreberne "*anonymisering*" og "*pseudonymisering*" blive anvendt og skal derfor afklares. I EHDS artikel 2, stk. 1, litra a fremgår det at definitionerne i persondataforordningen finder anvendelse i EHDS. Der er tale om to centrale

databeskyttelsesretlige begreber. GDPR artikel 4, stk. 1. nr. 5 definerer "pseudonymisering" på følgende måde:

"behandling af personoplysninger på en sådan måde, at personoplysningerne ikke længere kan henføres til en bestemt registreret uden brug af supplerende oplysninger, forudsat at sådanne supplerende oplysninger opbevares separat og er underlagt tekniske og organisatoriske foranstaltninger for at sikre, at personoplysningerne ikke henføres til en identificeret eller identificerbar fysisk person"

I praksis er det centrale ved pseudonymisering, at elektronisk sundhedsdata skal deidentificeres på en sådan måde, at det ikke er muligt at reidentificere datasubjektet uden adgang til det værktøj, som er anvendt til pseudonymiseringen. Ved kliniske forsøg, hvor der deles sundhedsdata mellem et site og en sponsor, vil det ofte være i form af pseudonyme data, hvor kun sitet har adgang til den nøgle, som anvendes til at reidentificere datasubjekterne. Pseudonymisering tillader at der arbejdes med personlige elektroniske sundhedsdata, uden at modtageren af denne sundhedsdata, kan identificere datasubjektet. Det vil kun være sitet, der har indsamlet den relevante personlige sundhedsdata, der har mulighed for at reidentificere datasubjektet.

Ved fastlæggelse af begrebet anonymisering og anonyme data, skal persondataforordningen anvendes modsætningsvist. GDPR art. 1 og 2 begrænser forordningens anvendelsesområde til at omfatte behandlingen og beskyttelsen af personoplysninger og personhenførbare oplysninger. Dette betyder helt enkelt at, hvis personoplysningerne ikke kan henføres til, eller datasubjektet ikke kan identificeres, så er ikke tale om personoplysninger i henhold til databeskyttelsesforordningen. Dette synspunkt støttes også af præambel 26 i GDPR:

"Databeskyttelsesprincipperne bør derfor ikke gælde for anonyme oplysninger, dvs. oplysninger der ikke vedrører en identificeret eller identificerbar person, eller for personoplysninger, som er gjort anonyme på en sådan måde, at den registrerede ikke eller ikke længere kan identificeres."

"Primær- og sekundær anvendelse" anvendes gentagende i denne fremstilling, og det er vigtigt at skelne mellem disse begreber. Primær anvendelse omhandler brugen af sundhedsdata, til levering af sundhedsydelser for at vurdere, vedligeholde eller genoprette sundhedsstilstanden, samt ordinerer af lægemidler til fysiske personer, jf. EHDS art. 2, stk. 2, litra c. Der er således tale om anvendelse af sundhedsdata til behandlingsformål. Ved *"sekundær anvendelse"* af elektroniske

sundhedsdata forstås; anvendelse af elektroniske persondata til andre formål end patientbehandling og levering af sundhedsydelser, herunder; videnskabelig forskning, udviklings- og innovationsaktiviteter for produkter eller tjenester, der bidrager til folkesundheden eller social sikring eller sikrer et højt kvalitets- og sikkerhedsniveau inden for sundhedspleje, lægemidler eller medicinsk udstyr, jf. EHDS art. 34, stk. 1, litra e og f.

I forlængelse heraf anvendes også betegnelsen "primære- og sekundære brugere" herved menes de aktører som beskæftiger sig ved deres respektive anvendelsesområder.

Dette projekt omhandler "*life science-jura*" men hvad er dette? Life science-jura kan beskrives som den juridiske disciplin, der omhandler den retlige regulering af life science-sektoren. Life science-sektoren er ikke klart afgrænset og kan beskrives og afgrænses på mange måder. I denne fremstilling betegnes life science-sektoren som den industrisektor, der beskæftiger sig med videnskaben, der handler om liv, og som danner den videnskabelige baggrund for de industrier, der er baseret på denne videnskab.²² De industrier, der er tættest knyttet og mest relevante for denne fremstilling er "medicoindustrien" og "pharmaindustrien" – Medicoindustrien beskæftiger sig med forskning, udvikling og markedsføring af "medicoudstyr" som f.eks. omfatter pacemakere, kunstige led, eller noget så simpelt som plastre. Pharmaindustrien beskæftiger sig derimod med forskning, udvikling og markedsføring af lægemidler, enzymer og lignende produkter. Disse to industrier er nært beslægtede med hinanden, og en stor del af den relevante regulering gælder for begge områder, men det er juridisk metodisk korrekt at se de to områder som selvstændige discipliner. Denne fremstillings problemformulering er udarbejdet i samarbejde med pharmavirksomheden Ferring, og derfor vil undersøgelsen tage udgangspunkt i påvirkningen af lægemiddelvirksomheder der er en del af pharmaindustrien. Det skal bemærkes at EHDS berører både medico- og pharmaindustrien. Derfor vil de nye krav i sundhedsdataforordningen berøre virksomheder inden for begge industrier på tilsvarende vis. Det er også værd at notere at mange virksomheder, specielt større virksomheder, producerer både medicoudstyr og lægemidler – hvilket understreger, hvor tæt de to sektorer er beslægtede.

²² Dyekjær, Karen, m.fl., Life science-jura, Djøf Forlag, 2020, (3. udg.), s. 15 f.

I det følgende vil betydningen af *kliniske forsøg* inden for pharmaindustrien blive gennemgået. Normalt vil kliniske forsøg omfatte enhver klinisk afprøvning af enten medicoudstyr eller forsøgslægemidler,²³ der sondres normalt mellem interventions- og ikke-interventionsforsøg.

Denne sondring handler om det kliniske forsøg, omfatter anvendelsen af et godkendt; medicoudstyr, lægemidler, eller behandlingsprocedure, *eller* om det kliniske forsøg vedrører anvendelsen af ikke-godkendt medicoudstyr, lægemidler eller behandlingsprocedurer, *eller* om der er tale om anvendelsen af et godkendt medicoudstyr, lægemiddel, eller behandlingsprocedure, men på en ny måde, som ikke er omfattet af den oprindelige godkendelse.

Sondringen mellem interventions- og ikke-interventionsforsøg kan opsummeres således: "er der tale om en behandling eller brug, som ikke normalt ville være foregået?" – hvis ja så er der tale om en behandling som *intervenerer* i et patientforløb eller som ligger udenfor en godkendt anvendelse, og derfor betegnes som et interventionsforsøg.²⁴ Hvis der er tale om et forsøg, der anvender et lægemiddel eller en behandlingsform i overensstemmelse med allerede godkendt praksis vil det være et ikke-interventionsforsøg. For besvarelsen af nærværende problemstilling er denne sondring ikke vigtig, eftersom EHDS omfatter anvendelsen af de resultater eller "*endpoints*" og ikke selve patientbehandlingen, og derfor finder anvendelse på begge typer af kliniske forsøg. Det er dog stadig relevant og vigtigt at forstå den juridiske ramme, for at kunne give en fyldestgørende indføring i dette komplekse juridiske felt.

Den regulatoriske definition af et klinisk forsøg bør også diskuteres ud fra et retskildemæssigt perspektiv. På nuværende tidspunkt er der to vigtige EU-retskilder, som begge regulerer kliniske lægemiddelforsøg. Den første og ældste kilde er *Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF af 4. april 2001 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug*, herefter "direktivet om kliniske forsøg". Dette direktiv har i artikel 4, stk. 1, litra a følgende definition af hvad et klinisk forsøg er: "

²³ Lægemidler, som ikke er markedsgodkendt.

²⁴ Dyekjær, Karen, m.fl., Life science-jura, Djøf Forlag, 2020, (3. udg.), s. 130.

”»klinisk forsøg«: ethvert forsøg på mennesker, der har til formål at afdække eller efterprøve de kliniske, farmakologiske og/eller andre farmakodynamiske virkninger af et eller flere testpræparater og/eller at identificere bivirkninger ved et eller flere testpræparater og/eller at undersøge absorption, distribution, metabolisme og udskillelse af et eller flere testpræparater med henblik på at vurdere sikkerhed og/eller effekt

Det omfatter kliniske forsøg, der foretages på et sted eller på flere steder, i en eller flere medlemsstater”

Imidlertid har EU-lovgiverene vedtaget en forordning, som ophæver og erstatter ovenstående direktiv. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) Nr. 536/2014 af 16. april 2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF, herefter ”CTR” – ”Clinical Trial Regulation”. Forordningen om kliniske forsøg har en anden definition af begrebet kliniske forsøg end direktivet har²⁵:

”»Klinisk forsøg«: en klinisk undersøgelse, som opfylder en af følgende betingelser:

- a) forsøgspersonens udpegelse til en bestemt terapeutisk strategi afgøres på forhånd og følger ikke normal klinisk praksis i den berørte medlemsstat*
- b) beslutningen om at ordinere forsøgslægemidlet træffes sammen med beslutningen om at inddrage forsøgspersonen i den kliniske undersøgelse, eller*
- c) der anvendes diagnose- eller kontrolprocedurer ud over normal klinisk praksis over for forsøgspersonerne.”*

Ved sammenligningen af ordlyden på definitionen af kliniske forsøg mellem direktivet og forordningen, kan det ses at forordningens definition er mere dækkende, og omfatter andre kliniske forsøg end forsøg med *testpræparater*. Spørgsmålet er så, hvorfor inddrage direktivet om kliniske forsøg, når forordningen om kliniske forsøg ophæver direktivet?

Forordningen om kliniske forsøg trådte i kraft d. 16/06/2014, og derfor var gyldig fra denne dag, men skulle ikke anvendes før 6 måneder efter offentliggørelsen af en afgørelse fra EU-Kommissionen om at EU's nye ”Clinical Trials Information System” (CTIS) havde opnået fuld funktionalitet, jf. art. 99, 2. pkt., i henhold til artikel 82, stk. 3. Ophævelsen af direktivet om kliniske forsøg fulgte med anvendelsesdatoen af forordningen om kliniske forsøg. CTIS-systemet har

²⁵ Europa-Parlamentets og Rådets forordning Nr. 536/2014 af 16. april 2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF, artikel 2, stk. 2, nr. 2.

imidlertid været betydeligt forsinket, og den førømtalte afgørelse fra Kommissionen,²⁶ blev først offentliggjort d. 13/07/2021 og derfor fandt forordningen om kliniske forsøg først anvendelse fra d. 13/01/2022. For at komplicere det yderligere har CTR en betydelig overgangsperiode, hvorefter kliniske forsøg indmeldt under direktivet inden d. 13/01/2022 stadig vil være omfattet af direktivets regelsæt i 3 år fra anvendelsesdatoen, jf. forordningen om kliniske forsøg art. 98, stk. 1.

Således eksisterer der to parallelle reguleringer og definitioner af kliniske forsøg på nuværende tidspunkt. Det vurderes mest hensigtsmæssigt at forholde sig til CTR alene, fordi direktivet inden for få år vil være endeligt ophævet, og langt de fleste nye kliniske forsøg vil være indgivet på den nye forordning. Denne fremstilling søger at kortlægge de regulatoriske rammer for *fremtiden* og deres indvirkning på de relevante aktører, og derfor vil forordningens definition af kliniske forsøg ligge til grund for denne undersøgelse.

7. Struktur

Fremstillingen er struktureret sådan at forgående Del 1 omhandler rammerne, metoden og strukturen for den videre undersøgelse. Del 2 vil undersøge konsekvenserne ved implementeringen af EHDS for pharmavirksomheder og datasubjekter. Afsnit 1 vil undersøge baggrunden og strukturen for forslaget til sundhedsforordningen. Afsnit 2 vil forklare hvad et klinisk forsøg er og hvorfor det er relevant i relation til sekundær anvendelse af sundhedsdata. Afsnit 3 vil undersøge betydningen for fortrolige oplysninger, og undersøge EHDS' betydning for skabelsen og beskyttelsen af immaterielle rettigheder. Afsnit 4 vil undersøge implementeringens betydning for beskyttelse og brugen af sundhedsdata. Den 3. del vil være opsamling og konklusionen på fremstillingen, samt henvisning til de anvendte kilder og litteratur.

²⁶ Kommissionens afgørelse 2021/1240 af 13. juli 2021 om EU-portalens og EU-databasen for kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidlers overholdelse af kravene i artikel 82, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014.

Del 2: Undersøgelsen

1. Forslaget til sundhedsdataforordningen

For at kunne vurdere konsekvenserne ved et lovforslag er det værende relevant at undersøge, hvorfor forslaget til lovgivningen ser ud som det gør. Hvad er baggrunden for lovforslaget? Hvad bygger det på? hvad er formålet med forslaget? Og hvilke hensyn balanceres over for hinanden? I det følgende vil sundhedsdataforordningens skabelse og udformning blive undersøgt.

1.1 Valg af forordning som retsakt

Forslaget til sundhedsdataforordningen bygger på et tidligere EU-direktiv. Direktiv 2011/24/EU af 9. marts 2011 om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelse²⁷, blev gennemført som et tidligere forsøg på at udnytte de teknologiske muligheder for, at knytte medlemsstaternes grænseoverskridende sundhedsydelser tættere. Særligt artikel 14 i direktivet er relevant for denne fremstilling. Artikel 14 hjemler et *frivilligt* e-sundhedsnetværk, hvor de medlemsstater som har valgt at deltage i sundhedsnetværket, kan dele recepter og patientresumerer mellem "primære brugere". Den resulterende platform hedder "MyHealth@EU" og er kun gennemført af 10 medlemsstater og "virkningen heraf har været temmelig begrænset."²⁸ Den begrænsede effekt vurderes at skyldes frivilligheden af platformen. Konsekvensen af den begrænsede rækkevide af direktivet om grænseoverskridende sundhedsdataydelse har medført, at det er blevet valgt at anvende en forordning som retsakt for EHDS. Det vurderes at en forordning, med dets direkte anvendelse overfor borgere, virksomheder, såvel som medlemsstater vil medføre en mere ensartet gennemførelse inden for anvendelsesområdet, og undgå en fragmenteret gennemførelse af EHDS. Beskyttelseshensyn, påregnelighed, samt beskyttelse af den europæiske sundhedsdataøkonomi vægter også højt i valget af forordning som gennemførelsesretsakt.²⁹

²⁷ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/24/EU af 9. marts 2011 om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser (direktivet om grænseoverskridende sundhedsydelser).

²⁸ Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om det europæiske sundhedsdataområde COM/2022/197 final, s. 9.

²⁹ Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om det europæiske sundhedsdataområde COM/2022/197 final, s. 9.

Kommissionen evaluerede tre løsningsmodeller og to varianter af disse, før de besluttede sig for retsakt og implementeringsmetode. Den første løsningsmodel byggede på et princip om lav grad af intervention og frivillige tiltag. I lyset af direktivet om grænseoverskridende sundhedsydelse blev det vurderet at frivillige løsninger ikke er hensigtsmæssige til at regulere sundhedsdata i EU. Løsningsmodel 2 og 2+ bygger på en stærk og fast EU-retlig ramme omkring sundhedsdata, mens forvaltningen af og gennemførelsen af de relevante systemer vil blive implementeret af nationale organer. 2+ varianten medfører en obligatorisk certificeringsordning af EPJ-systemer for at sikre interoperabilitet imellem de mange forskellige EPJ-systemer inden for EU. Den tredje og sidste version og variant indeholder det samme som løsningsmodel 2+, men implementeringen af og styringen af de relevante organer vil være ved EU-organer – og derved længere væk fra medlemsstaterne.³⁰

Den fortrukne løsning er løsningsmodel 2+, bevarer et højt niveau af harmonisering og styring, men overlader det til medlemsstaternes egne organer at administrere adgangen og systemerne. Kommissionen vurderede at en implementering af model 3 eller 3+ ville medføre for høje omkostninger for sekundære brugere, samt små og mellemstore virksomheder "SMV". Det håbes at krav om interoperabilitet imellem EPJ-systemer vil lede til en "trickle-down" effekt, hvorefter det bliver nemmere for datasubjekter at flytte og få adgang til deres sundhedsdata overalt i Unionen, mens det bliver nemmere og mere effektivt for sekundære brugere at anvende sundhedsdata effektivt og derved styrke det indre marked.

1.2 Det overordnede formål med sundhedsdataforordningen

Valget af forordning som retsakt er nu blevet undersøgt, herefter er det centrale spørgsmål; hvad er formålet med sundhedsdataforordningen?

Helt overordnet fremgår det af første betragtning i præamblen til EHDS at "*Formålet med denne forordning er at oprette det europæiske sundhedsdataområde [...].*"

³⁰ Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om det europæiske sundhedsdataområde COM/2022/197 final, s. 14.

Som nævnt ovenfor lykkedes det ikke med direktivet om grænseoverskridende sundhedsydelser, eller GDPR at skabe et effektivt og sammenhængende europæisk sundhedsdataområde. EHDS vil forsøge at skabe det europæiske sundhedsdataområde ved at styrke følgende områder og rettigheder: 1) fysiske personers ret til adgang, kontrol og dataportabilitet inden for EU, 2) forbedringer i anvendelsen af sundhedsdata til brug for både primær- og sekundær anvendelse; herunder forskning, innovation og udvikling af personlige lægemidler. Til sidst skal reguleringen af og certificering af EPJ-systemer også nævnes, eftersom det er et af midlerne anvendt for at sikre harmonisering, og dataportabilitet imellem medlemsstaterne, dette emne behandles ikke dybdegående i denne fremstilling.

De to kerneelementer i det europæiske sundhedsdataområde, der behandles i denne fremstilling, er således; 1) styrkelse af datasubjekternes kontrol og rettigheder over egne personoplysninger, herunder sundhedsdata og 2) sikre en bedre og mere strømlignet anvendelse af sundhedsdata inden for EU.

For at styrke individets kontrol med egne sundhedsdata inden for det europæiske sundhedsområde, er der i EHDS fokus på at styrke retten til dataportabilitet, der findes i GDPR art. 20. Retten til dataportabilitet for datasubjekter betyder at disse skal kunne få alle de personoplysninger som denne har afgivet til en dataansvarlig, udleveret til sig, på et *almindeligt anvendt og maskinlæsbart format*, jf. GDPR art. 20 stk. 1. Efter stk. 2 af bestemmelsen har datasubjektet ret til at kræve sine personoplysninger overført fra en dataansvarlig til en anden dataansvarlig, hvis *det er teknisk muligt*. Netop kravet om udlevering af personoplysninger har inden for sundhedssektoren og de tilstødende industrier været præget af udfordringer. F.eks. ved skifte af praktiserende læge til anden læge kan det være umuligt at få overført sine sundhedsdata, eller dataen bliver udleveret på en CD-rom eller i printet form.³¹ Denne proces er også forbundet med en stor mængde administrativt arbejde og spild af ressourcer, samt kvalitetstab. Ligeledes kan der være udfordringer med at dele data imellem f.eks. Regionerne i Danmark, fordi de fem Regioner har hvert deres eget EPJ-system, eller procedurer for flytning af data. Den manglende interoperabilitet imellem de

³¹ Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om det europæiske sundhedsdataområde COM/2022/197 final, s. 26.

forskellige EPJ-systemer har medført betydelige udfordringer for det danske sygehusvæsen, fordi disse systemer ikke er designet til at være kompatible med hinanden. Dette har endda resulteret i et borgerforslag, med et ønske om et samlet EPJ-system i Danmark, så patienterne bedre kan flytte sine sundhedsdata hvortil de har brug for det.³²

Sundhedsdataforordningen søger at løse problemerne for datasubjekternes dataportabilitet, ved at stille krav og kræve selvcertificering af EPJ-systemerne som udbydere leverer. Disse vil indeholde et krav om at sundhedsdata skal leveres i et format, som kan anerkendes og accepteres i hele EU, samt krav om at sundhedsdata, nemt og gnidningsfrit, kan overføres fra et system til et andet. Gennemførelsen af dette vil øge dataportabilitet for datasubjekterne og medføre en effektiv adgang til at kræve deres ret til dataportabilitet gennemført, i medfør af GDPR art. 20. Det bemærkes dog også at krav om selvcertificering, vil medføre omkostninger for udbydere af EPJ-systemer, og sandsynligvis også for alle de aktører, som vil skulle omlægge deres processer for at tilpasse sig de nye krav. Det anføres samtidigt at de potentielle fordele ved strømligning og effektivisering af dataadgangen, og de afledte resultater i form af bedre sundhedsydelser og produkter klart vil opveje enhver udgift på længere sigt.³³

Det andet kerneelement i forslaget til EHDS er at sikre bedre, og hurtigere adgang til anvendelsen af sundhedsdata inden for det europæiske område. Inden for EU eksisterer der allerede mange forskellige databaser, indsamlinger af sundhedsdata og individuelle datasæt. Disse datasæt repræsenterer ofte en betydelig investering i indsamling og behandling af kildedata. På nuværende tidspunkt er der problemer ved sekundær anvendelse af disse datasæt og databaser, som er begrundet i den meget uensartede fortolkning og anvendelse af reglerne i GDPR. Dette har det ledt til en fragmentering af adgangen og anvendelsen af disse datasæt indenfor EU.³⁴ Konsekvensen heraf er at det kan være besværligt, eller direkte umuligt at anvende data indsamlet til et formål, til et andet formål. For at løse dette problem vil EHDS stille krav om at dataindehavere skal stille

³² <https://www.borgerforslag.dk/se-og-stoet-forslag/?Id=FT-01508>

³³ Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om det europæiske sundhedsdataområde COM/2022/197 final, s. 15 f.

³⁴ <https://ugeskriftet.dk/nyhed/vejen-til-sundhedsdata-er-stadig-lang-og-kringlet>

forskellige kategorier af sundhedsdata til rådighed for sekundær anvendelse.³⁵ Dette indebærer en forpligtelse til at gøre hidtil fortrolige oplysninger, herunder sundhedsdata tilgængelige for andre brugere, til forskellige formål. Sundhedsdataforordningen lægger op til at de kategorier af sundhedsdata som skal gøres tilgængelige, skal være brede nok til at kunne blive anvendt til sekundær brug, men samtidig ikke så omfattende at de krænker individets rettigheder. At finde den rette balance herimellem vil være altafgørende for om realiseringen af det europæiske sundhedsdataområde bliver en bæredygtig realitet.

En anden og meget central konsekvens af EHDS' krav om tilgængeliggørelse af sundhedsdata til brug for sekundær anvendelse er personkredsen. De berørte enheder omfatter: "offentlige, almennyttige eller private sundheds- eller plejeudbydere, offentlige, almennyttige og *private organisationer*, foreninger eller andre enheder, offentlige og *private enheder*, der udfører forskning i sundhedssektoren, og som behandler ovennævnte kategorier af sundheds- og sundhedsrelaterede data."³⁶ Det betyder at det ikke kun er det offentlige, eller offentligt finansierede enheder og organer som skal gøre deres data tilgængelige, men også private virksomheder og enheder, som indsamler eller behandler sundhedsdata. Dette vil betyde, at næsten alle pharmavirksomheder inden for EU vil blive pålagt at skulle gøre deres datasæt tilgængelige. Det bemærkes dog at "mikrovirksomheder" er undtaget denne forpligtelse. Mikrovirksomhed defineres som en virksomhed med mindre end 10 medarbejdere og en årlig omsætning på under 2 millioner euro, jf. artikel 3 i henstilling om definitionen af mikrovirksomheder, små og mellemstore virksomheder af 06/05/2003.

Indsamlingen og behandlingen af sundhedsdata ved pharmavirksomheder er ofte gennemført som led i udviklingen af nye lægemidler. Udviklingen af lægemidlet er oftest sket på baggrund af en serie af kliniske forsøg, som genererer sundhedsdata for at dokumentere virkningen af lægemidlet. Den senere patentering og markedsgodkendelse af et lægemiddel er således bundet op på disse

³⁵ Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om det europæiske sundhedsdataområde COM/2022/197 final, s. 37.

³⁶ Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om det europæiske sundhedsdataområde COM/2022/197 final, betragtning nr. 40, s. 37.

sundhedsdatasæt, hvis værdi kan være på adskillige milliarder af kroner for virksomheden, der har udviklet det. Det er derfor af central betydning for disse virksomheder at de bevarer det nødvendige niveau af beskyttelse for deres datasæt, uden at dette resulterer i at de bliver ubrugelige for formålet. Der er således en stor interesse i den europæiske pharmaindustri for hvordan implementeringen af sundhedsdataforordningen kommer til at blive, og hvilken påvirkning det vil få for hele sektoren. I ”meddelelse fra Kommissionen En lægemiddelstrategi for Europa” fremgår det også at EU-lovgiverne anser lægemiddelindustrien som en af de vigtigste industriområder i hele EU, og at EU aktivt vil forsøge at styrke den ledende position den europæiske lægemiddelindustri har.³⁷ Sundhedsdataforordningen er et led i gennemførelsen af den europæiske lægemiddelstrategi, om denne forordning vil gøre lægemiddelindustrien mere konkurrencedygtig, eller om EHDS vil medføre flere udfordringer, vil blive undersøgt på centrale områder i det følgende.

1.3 Grundlæggende rettigheder

I begrundelsen til EHDS fremgår det, at retsgrundlaget til forordningen er artikel 16 og 114 i traktaten om Den Europæiske Unions Funktionsmåde ”TEUF”.

TEUF art. 16, stk. 1 vedrører individets ret til beskyttelse af personoplysninger om individet selv. Hermed har EU med hjemmel i individets grundlæggende rettigheder, fastslået at retten til individets datakontrol ligger inden for den Europæiske Unions anvendelsesområde. TEUF art. 16, stk. 2 giver samtidigt EU-lovgiverne kompetence til at udforme og fastsætte retsakter for at sikre beskyttelsen af fysiske personer og anvendelsen af personoplysninger. Den vigtigste retskilde til forfølgelse af formålet om beskyttelse af individets personoplysninger er utvivlsomt databeskyttelsesforordningen. Det fremgår af forslaget til EHDS at selvom GDPR har været effektiv, så har den ikke formået at fremme individets ret til dataportabilitet i tilstrækkeligt omfang. Det er derfor et af hovedformålene, at sundhedsdataforordningen skal fremme individets adgang til dataportabilitet, og derved styrke individets kontrol over egne personoplysninger.³⁸ Det er således

³⁷ Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget ”En lægemiddelstrategi for Europa” COM/2020/761 final. s. 2, 10 f.

³⁸ Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om det europæiske sundhedsdataområde COM/2022/197 final, s. 4 og 7.

ikke meningen at EHDS skal erstatte GDPR, når det drejer sig om sundhedsdata, men derimod skal EHDS understøtte udbredelsen af individets beskyttelse af personoplysninger, herunder retten til dataportabilitet.

TEUF art. 114 vedrører EU-lovgiverenes ret til at fremsætte lovgivning, hvis formålet er en tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning for at harmonisere og virkeliggøre det europæiske indre marked, i overensstemmelse med TEUF art. 26. Ved at angive art. 114 som retsgrundlag tydeliggøres det, at anvendelsen af sundhedsdata inden for EU udgør en klar og uadskillelig del af det indre marked. I begrundelsen til EHDS fremgår det tydeligt at der ønskes en harmoniseret tilgang til det europæiske sundhedsdataområde.³⁹

Det fremgår af forslaget til EHDS, at den hidtidige uharmoniserede adgang til sundhedsdata og brugen heraf, har ført til unødvendige omkostninger og administrative forsinkelser i de forskellige jurisdiktioner. Igennem EHDS søges en styrkelse af det indre markeds funktion, og den frie bevægelighed for varer og tjenesteydelser.⁴⁰ Det fremgår direkte af begrundelsen til EHDS, at "sundhedsdatadrevne produkter og tjenester ofte udvikles ved hjælp af elektroniske sundhedsdata fra forskellige medlemsstater og senere markedsføres i hele EU."⁴¹

1.4 Modstridende eller komplimenterende hensyn

I det foregående er udformningen af forslaget til EHDS blevet undersøgt. Det kan konkluderes, at det tidligere direktiv om grænseoverskridende sundhedsydelser, ikke har været et effektivt redskab til at skabe den europæiske sundhedsdataunion. Derfor har EU-lovgiverene valgt at fremsætte EHDS som en forordning, der vil være direkte anvendelig og forpligtende i medlemsstaterne. Det vurderes at valget af forordning som retsakt er den bedste løsning, når man ser på mål og resultater, i overensstemmelse med det grundlæggende princip om proportionalitet. Princippet om nærhed bliver ikke berørt, da det forekommer åbenlyst at harmonisering af det europæiske

³⁹ Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om det europæiske sundhedsdataområde COM/2022/197 final, s. 6 f.

⁴⁰ Ibid.

⁴¹ Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om det europæiske sundhedsdataområde COM/2022/197 final, s. 7.

sundhedsdataområde, bedst sker ved lovgivningstiltag fra EU selv. Det virker derfor hensigtsmæssigt at sundhedsdataforordningen netop er en forordning grundet ønsket om en effektiv harmonisering. Det kan udledes at EHDS supplerer og udvider de rettigheder, som er fastsat i GDPR, uden at EHDS erstatter denne. Man kan overveje om eksistensen af to sidestillede forordninger, der begge regulerer det samme område, er hensigtsmæssigt for de aktører og praktikere som skal navigere inden for sundhedsdataområdet – tiden og implementeringen i praksis vil vise om der skabes mere klarhed på området, eller om sundhedsdataområdet bare bliver endnu mere reguleret.

Forordningens hovedformål er at skabe det europæiske sundhedsdataområde. Dette skal virkeliggøres igennem to kerneinitiativer. For det første skal datasubjekternes rettigheder styrkes igennem øget fokus på dataportabilitet og øget kontrol over egne data. Det er målet at datasubjekterne selv vil kunne flytte deres elektroniske patientjournaler "EPJ" rundt med dem inden for EU. Dette skal sikre adgang til bedre sundhedsydelser for individet, og på samme tid effektivisere hele den europæiske sundhedssektor, ved at mindske ressourcospild på unødvendige udredninger, procedurer og behandlinger, som individet måske allerede har fået i et andet land. For at gennemføre dette vil sundhedsdataforordningen indføre krav om at EPJ leveres på et format og sprog, som er almen tilgængeligt for hele Unionen, samtidigt med at EPJ-systemerne skal indrettes sådan at overførsel og adgang til data sikres på tværs af hele EU igennem selvcertificeringsprocedurer rettet om udbydere af EPJ-systemer.

En anden indbygget konsekvens af EHDS er kravet om gensidig anerkendelse af patientjournaler, recepter og andre dokumenter fra medlemsstaternes side. Dette spiller ind i et af de grundlæggende principper i EU-retten; forbud mod diskrimination på grund af nationalitet, samt princippet om gensidig anerkendelse.

Det andet kerneelement i gennemførelsen af det europæiske sundhedsdataområde er at sikre en bedre og hurtigere adgang til anvendelse af sundhedsdata til sekundære formål, som f.eks. forskning, innovation og udvikling af personlige lægemidler, aktiviteter der vil være til gavn for samfundet som helhed. For at sikre en bedre anvendelse af sundhedsdata, vil dataindehaverne af

sundhedsdatasæt være forpligtet til at gøre disse tilgængelige, så andre databrugere kan anmode om at få datasæt udleveret til egne formål. En bedre adgang til anvendelse af data har længe været et stort håb og ønske for mange aktører i sektoren, der ofte bruger store ressourcer på at indhente de fornødne tilladelser, samtykker, og etiske godkendelser for at kunne indsamle, behandle og anvende sundhedsdata. Det er interessant at bemærke, at det er mere eller mindre alle aktører som normalt arbejder og behandler sundhedsdata, der vil være omfattet af kravet om at skulle stille sundhedsdata til rådighed. Det kan få den konsekvens, at særligt pharmavirksomhederne bliver udfordret på ejendomsretten til det arbejde, der udføres på baggrund af sundhedsdata. I Del 2, afsnit 3 skal disse potentielle konsekvenser undersøges i yderligere.

Dernæst kan det konkluderes at sundhedsdataforordningen udstedes med hjemmel i TEUF art. 16 og 114. Dette betyder Kommissionen tilsigter en styrkelse af individets ret til beskyttelse af personoplysninger, og som nævnt tidligere skal dette gennemføres ved en styrkelse af dataportabilitet og interoperabilitet. Specielt dataportabiliteten bliver beskrevet som *"i dag er det svært for fysiske personer at udøve deres rettigheder over deres elektroniske sundhedsdata, herunder adgang til og overførsel af dem nationalt og på tværs af grænserne"*⁴² netop derfor er det en af de grundlæggende rettigheder for individet som søges styrket med forslaget til EHDS.

Mens TEUF art. 16 retter sig mod beskyttelse af individets rettigheder, retter TEUF art. 114 sig mod harmonisering af medlemsstaternes lovgivning for at fremme det indre markeds funktion. Life science-sektoren og lægemiddelindustrien er blandt kerneindustrierne i det europæiske område. Det er åbenlyst at den digitale tidsalder har betydet, at flere og flere virksomheder og industrier nu beskæftiger sig med datadrevne forretningsmodeller, og at de produkter de leverer, er resultaterne heraf. Det er imidlertid også tydeligt at anvendelsen af personoplysninger, og særligt helbredsoplysninger, er underlagt en særdeles omfattende og tung regulering. Dette kan betyde, at EU inden for få år mister sin dominerende position på det globale marked til andre aktører som ofte er underlagt langt mindre regulering vedrørende anvendelsen af sundhedsdata. Det er derfor hensigten at EHDS skal medføre en mere harmoniseret og klar retsstilling for anvendelsen af

⁴² Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om det europæiske sundhedsdataområde COM/2022/197 final, s. 1.

sundhedsdata til sekundære formål. Dette medfører en balancegang mellem styrkelsen af individets beskyttelse, og bedre og hurtigere adgang til at kunne anvende sundhedsdata til andre formål, end det de oprindeligt var indsamlet til. Disse er ikke nødvendigvis modstridende hensyn, som EU-lovgiverne anfører, men mere regulering af anvendelsen af sundhedsdata kan medføre en negativ påvirkning af den europæiske konkurrenceevne. Modsat kan en effektiv harmonisering af reguleringen på sektoren medføre en betydelig konkurrencefordel for firmaer på det europæiske marked.

2. Sundhedsdataforordningens betydning for Kliniske forsøg

I dette afsnit vil kliniske forsøg blive undersøgt. Hvad er formålet med kliniske forsøg? Hvad er et klinisk forsøg? Hvordan gennemføres et klinisk forsøg? Og hvorfor er det vigtigt med anvendelsen af sundhedsdata i relation til kliniske forsøg? Og hvordan kommer sundhedsdataforordningen til at påvirke kliniske forsøg i fremtiden?

2.1 Hvad er formålet med kliniske forsøg

Denne fremstilling tager udgangspunkt i industri sponsorerede kliniske interventions lægemiddelforsøg. Formålet med disse kliniske forsøg er at undersøge et ikke-godkendt lægemiddels effekt, absorption og bivirkninger, på en videnskabelig og systematisk måde i overensstemmelse med gældende lovgivning og praksis.⁴³ I praksis vil mange kliniske lægemiddelforsøg være igangsat af de private pharmavirksomheder, der udvikler nye innovative lægemidler og processer til patientbehandling, med henblik på at opnå en markedsføringsgodkendelse.⁴⁴ Dette afspejler sig også i formålet med et klinisk forsøg. Selvom formålet kan anskues anderledes, hvis vi undersøger de andre aktører og deres roller i det kliniske forsøg.

For pharmavirksomheden er hovedformålet, at undersøge og validere effekten af et forsøgslægemiddel, med henblik på at opnå en markedsføringsgodkendelse og bringe lægemidlet i

⁴³ Dyekjær, Karen, m.fl., Life science-jura, Djøf Forlag, 2020, (3. udg.), s. 127.

⁴⁴ Dyekjær, Karen, m.fl., Life science-jura, Djøf Forlag, 2020, (3. udg.), s. 135.

omsætning. Initiativtageren til et klinisk forsøg betegnes i CTR som "Sponsor" og bærer ansvaret overfor myndighederne, for finansiering, tilrettelæggelse og gennemførelsen af det kliniske forsøg, jf. CTR art. 2, stk. 2, nr. 14. En Sponsor kan være både en fysisk, eller mere normalt, en juridisk person, og mange af de opgaver, der påhviler Sponsor kan lovligt uddelegeres til befuldmægtigede aktører – ofte såkaldte "Contract Research Organisations", herefter benævnt "CRO".

For lægefaglige aktører vil formålet med deres medvirken i et klinisk forsøg typisk være at fremme, og opnå ny viden om et givent sundhedsvidenskabeligt område. Ved at medvirke i kliniske forsøg får de muligheden for at bidrage til den nyeste forskning og udvide deres ekspertise inden for den relevante patientbehandling. De lægefaglige aktører vil normalt være læger, tandlæger eller andet sundhedspersonale, ansat ved hospitalsvæsenet. Lægen der er ansvarlig for gennemførelsen af et klinisk forsøg på et forsøgssted betegnes i CTR som en "Investigator", jf. art. 2, stk. 2, nr. 15.

For patienterne vil formålet i at medvirke som *forsøgsperson* i et klinisk forsøg naturligt være, at få adgang til alternative lægemidler eller behandlingsmetoder, som patienten ellers ikke ville have adgang til. Derudover medvirker forsøgspersonen også til at fremme lægevidenskaben generelt, ved at være testperson på et forsøgslægemiddel, der ville kunne hjælpe andre lignende patienter. Det bemærkes, at en forsøgsperson ikke kan, eller må modtage betaling for at medvirke som forsøgsperson i et klinisk forsøg, men alene er berettiget til at modtage godtgørelse for rimelige omkostninger i forbindelse med sin medvirken i det kliniske forsøg.⁴⁵

2.2 Hvad er et klinisk forsøg

Som fastlagt i Del 1, afsnit 6 anvendes CTR's definition af "kliniske forsøg" i denne fremstilling. Således skal der være tale om kliniske procedurer som ligger uden for den normale behandlingsprocedure, og at der sammen med beslutningen om at fravige den normale behandlingsprocedure, er truffet en beslutning om at inddrage patienten i et klinisk forsøg, jf. CTR art. 2, stk. 2, nr. 2. Før der foretages inklusion af forsøgspersoner i et kliniske forsøg, vil der altid være gennemført omfattende *prækliniske forsøg* – forsøg på dyr for at teste toksicitet og virkning.

⁴⁵ Dyekjær, Karen, m.fl., Life science-jura, Djøf Forlag, 2020, (3. udg.), s. 127.

Kliniske lægemiddelforsøg er næsten altid organiseret i 4 fortløbende faser. Hvis et klinisk forsøg ikke opnår de ønskede resultater i de tidlige faser, så fortsættes det kliniske forsøg ikke til de næste faser og afbrydes. En gennemgang af de forskellige kliniske faser kan være omfattende, men til brug for denne fremstilling kan det kortfattet illustreres nedenfor.

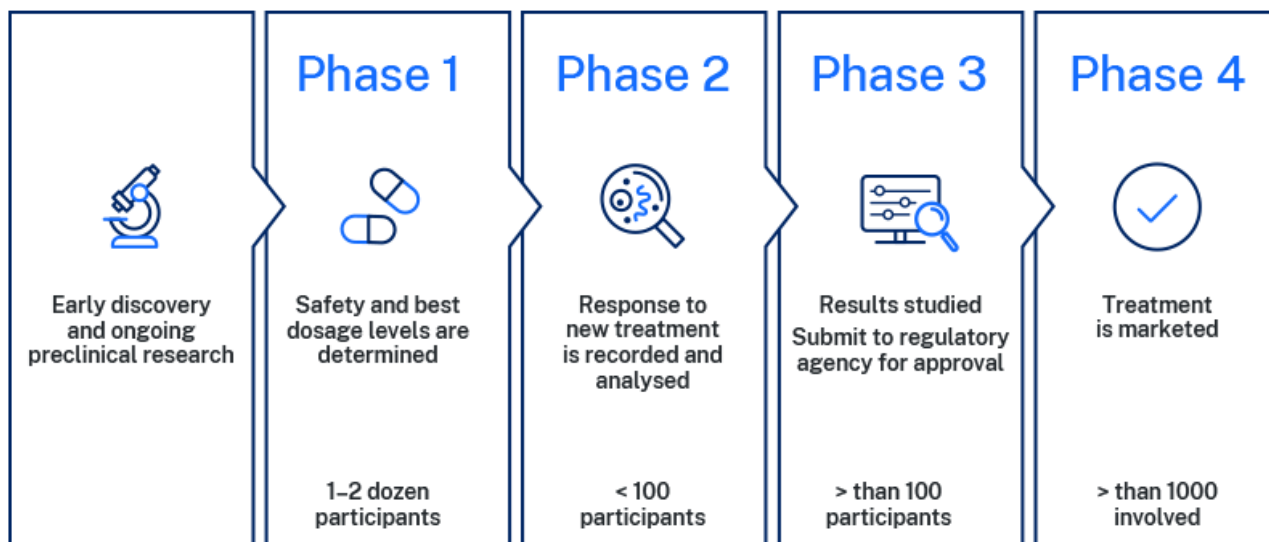


Illustration fra <https://www.cancer.nsw.gov.au/research-and-data/cancer-clinical-trials-in-nsw/how-do-clinical-trials-progress>

Forudsat at resultaterne af fase I-III er positive og fordelene opvejer risikoen for patienterne, vil der blive udstedt en *markedsføringsgodkendelse* af enten det Europæiske lægemiddelagentur "EMA", eller det relevante nationale organ f.eks. i Danmark er det Lægemiddelstyrelsen. En markedsføringsgodkendelse er den formelle tilladelse til at bringe lægemidlet i omsætning inden for det område det er godkendt i.⁴⁶ EU har en særlig styrkeposition i dette henseende, som består i det EU-retlige princip om gensidig anerkendelse. Efter dette princip vil nationale organer i andre medlemsstater skulle anerkende en markedsføringsgodkendelse udstedt af en medlemsstat, medmindre særlige anerkendelsesværdige årsager taler imod dette. I praksis betyder det, at et andet nationalt organ vil kunne lægge de forudgående kliniske forsøg og kliniskdokumentation til

⁴⁶ Dyekjær, Karen, m.fl., Life science-jura, Djøf Forlag, 2020, (3. udg.), s. 29 f.

grund for deres egen behandling af ansøgningen om markedsføringsgodkendelsen, og derved sparer alle parter tid og ressourcer på en ellers omfattende godkendelsesproces.

2.3 Hvordan gennemføres et klinisk forsøg

I det foregående er rammerne om det kliniske forsøg søgt klarlagt. I dette afsnit vil den faktiske gennemførelse af et klinisk forsøg blive undersøgt.

Som angivet i det ovenstående, er det ofte de private pharmavirksomheder, der er Sponsorer til kliniske forsøg. Som regulatorisk Sponsor af et klinisk lægemiddelforsøg, er det Sponsors opgave indhente de fornødne tilladelser og godkendelser førend et klinisk forsøg påbegyndes. Det er Sponsors ansvar at udfærdige en udførlig plan for, hvordan et klinisk forsøg skal gennemføres ved forskningscentrene. Denne plan betegnes "forsøgsprotokol" eller mere normalt *Protokollen*, og skal b.la. indeholde: målsætninger, studiedesign, metodologi, statistiske overvejelser, og tilrettelæggelse af studiet, jf. CTR art. 2, stk. 2, nr. 22. Protokollen er et af de vigtigste dokumenter i ethvert klinisk forsøg, og tager forrang over alle andre dokumenter, når det vedrører den faktiske patientbehandling. Dette fremgår bl.a. i § 7 *BEK nr. 695 af 12/06/2013 Bekendtgørelse om god klinisk praksis i forbindelse med kliniske forsøg med lægemidler på mennesker*, benævnt "GCP-bekendtgørelsen", hvorefter et klinisk forsøg kun må gennemføres i overensstemmelse med en godkendt protokol, og fravigelser fra protokollen kun må ske, hvis det er med henblik på patientsikkerhed.

I CTR fremgår det at *"Et klinisk forsøg skal underkastes en videnskabelig og etisk vurdering og godkendes i overensstemmelse med denne forordning."*, jf. CTR artikel 4, stk. 1 om forhåndsgodkendelse. Denne bestemmelse betyder at et klinisk forsøg skal godkendes før det kan påbegyndes. Selve godkendelsen af et klinisk forsøg bliver foretaget af de relevante nationale etiske- og videnskabelige komiteer. Det er således op til medlemsstaten at oprette og drive deres egne nationale komitéesystemer, f.eks. er det i Danmark de Videnskabsetiske Medicinske Komitéer "VMK", jf. komiteloven.⁴⁷

⁴⁷ LBK nr. 1338 af 01/09/2020 Bekendtgørelse af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter.

Som følge af ikrafttræden og den fulde anvendelse af CTR, skal alle ansøgninger om kliniske lægemiddelforsøg inden for EU, indgives til den nye fælleseuropæiske databaseportal CTIS. Der er således tale om en centraliseret ansøgningsproces forankret ved EMA via CTIS, men en decentral behandling af selve ansøgningen. Den nye procedure i medfør af CTR er en stor fordel for Sponsor, fordi det betyder at der kun er en indgang og et ansøgningskema som skal anvendes, frem for tidligere, hvor der skulle søges tilladelse i samtlige medlemsstater, hvor Sponsor ønskede at gennemføre det kliniske forsøg.

Efter Sponsor har fået godkendt anmodningen om gennemførelsen af et klinisk forsøg, vil denne begynde at kontakte behandlingsinstitutioner med henblik på at oprette forsøgscentre, normalt benævnt "Sites", i de relevante medlemsstater. Denne del af processen er i høj grad præget af kontraktret og internationale standarder. Kontraktprocessen resulterer i en aftaleretlig kontrakt mellem Sponsor og Site, typisk betegnet Clinical Trial Agreement - "CTA". CTA'en regulerer samarbejdet mellem parterne, og er central for at fastsætte den indbyrdes fordeling af rettigheder og forpligtelser. Centrale emner i CTA'en omfatter f.eks.: ansvar, skadesløsholdelse, retten til – og brugen af studieresultater og data. CTA'en anses som værende det vigtigste dokument vedrørende selve aftaleforholdet mellem Sponsor og Site. Det bemærkes at der ikke er en global eller regional template herfor, men mange CTA's ligner hinanden, som følge af den omfattende regulering på området.

Et andet centralt dokument for kliniske forsøg er "*informeret samtykke erklæring*", normalt forkortet "ICF" (Informed Consent Form). Ifølge CTR art. 28, stk. 1, litra c, må et klinisk forsøg kun gennemføres, hvis forsøgspersonen, eller dennes retlige repræsentant, har afgivet informeret samtykke til at deltage i det kliniske forsøg. Kravene til ICF er omfattende, og berøres både af CTR og af national lovgivning, men opsummeres således, at forsøgspersonen skal være i stand til at forstå det kliniske forsøgs mål, fordele, risiko, og omfang. Det er ligeledes et krav at forsøgspersonen er bekendt med retten til at trække sit samtykke til deltagelsen i det kliniske forsøg tilbage. Det er Sponsors ansvar at udfærdige ICF'en, og denne skal godkendes sammen med Protokollen igennem CTIS.

Forudsat alt ovenstående er godkendt, gennemført og i overensstemmelse med gældende lovgivning, vil det faktiske kliniske forsøg kunne påbegyndes på de relevante Sites. Investigatoren begynder at inkludere forsøgspersoner til det kliniske forsøg i overensstemmelse med Protokollen og CTA'en. Enten skal Site inkludere et specifikt antal forsøgspersoner, eller processen foregår i åben konkurrence med andre Sites. Sideløbende, foretages den egentlige kliniske afprøvning af forsøgslægemidlerne på forsøgspersonerne. Den viden og data, der genereres i løbet af det kliniske forsøg er altafgørende for alle parterne, men specielt Sponsor, fordi denne data enten validerer eller modbeviser den formodede effekt af forsøgslægemidlet.

Dette afsnit har således gennemgået den faktiske gennemførelse af et klinisk forsøg, fra indsamling af godkendelser og tilladelser, til patientbehandlingen. I det følgende afsnit vil indsamlingen og behandlingen af sundhedsdata i kliniske forsøg blive undersøgt.

2.4 Anvendelsen af digitale sundhedsdata i kliniske forsøg

Alle skridt foretaget af Investigatoren i overensstemmelse med Protokollen, skal dokumenteres i en "*Trial Master File*", som er den samlede dokumentation for den retmæssige gennemførelse af et klinisk forsøg ved et Site. Der vil således være en trial master file ved hvert Site, men den data som genereres ved Site overføres også til Sponsor, og indgår derfor i Sponsors egen trial master file.⁴⁸

Fra Sponsors synsvinkel er den vigtigste opgave afprøvningen af forsøgslægemidlet på forsøgspersonerne, og den efterfølgende databehandling og analyse. I overensstemmelse med GDPR må personoplysninger, herunder sundhedsdata, kun behandles hvis der er et lovligt behandlingsgrundlag, jf. art. 6, stk. 1 og artikel 9, stk. 2.

De mest normale behandlingshjemler til behandling af sundhedsdata er samtykke, jf. GDPR artikel 9, stk. 2, litra a, og j om behandlingen af særlige oplysninger til *videnskabelige eller historiske*

⁴⁸ Dyekjær, Karen, m.fl., Life science-jura, Djøf Forlag, 2020, (3. udg.), s. 137.

forskningsformål i overensstemmelse med artikel 89 stk. 1. – behandling af følsomme oplysninger uden udtrykkeligt samtykke.

Det skal bemærkes at et *dataretligt samtykke* ikke er det samme som ovenfornævnte informerede samtykke om deltagelsen i et kliniske forsøg.⁴⁹ Det vil normalt være Sponsors opgave at udarbejde et lovligt dataretligt samtykke, mens det vil være Investigators opgave at indhente samtykket fra forsøgspersonen, eller dennes retlige værge. Det skal også anføres at der inden for medlemsstaterne er divergerende fortolkninger vedrørende anvendelsen af samtykke som behandlingshjemmel for kliniske forsøg. Denne uoverensstemmende fortolkning udspringer af forskellige fortolkninger af om, hvorvidt der er en klar ubalance mellem datasubjektet og den dataansvarlige.⁵⁰ Diskussionen er omfattende og ligger uden for denne fremstilling, men nævnes fordi den sekundære anvendelse af sundhedsdata rummer visse begrænsninger afhængig af, hvilken behandlingshjemmel sundhedsdata er indsamlet på. Disse begrænsninger vil blive behandlet i afsnit 4.

Den løbende indsamling af elektroniske sundhedsdata fra det kliniske forsøg bliver foretaget ved Sitet af Investigatoren, og dennes personale. Indsamlingen og afrapporteringen til Sponsor foregår igennem såkaldte Case-Report Forms, "CRF". En CRF er knyttet til den enkelte forsøgsperson, og indeholder alle de oplysninger indsamlet om forsøgspersonen i forbindelse med det kliniske forsøg. Indsamlingen til CRF'en vil ofte indeholde en blanding af udtræk fra de forskellige EPJ-systemer ved Sitet, samt nye sundhedsdata indhentet fra det kliniske forsøg.⁵¹

Det er relevant fra et databeskyttelsesretligt synspunkt at undersøge, hvilke typer af data og personoplysninger indsamles i en CRF, og hvordan CRF'en behandles efterfølgende.

Typen af oplysninger indsamlet vil naturligvis variere alt efter det kliniske forsøgs formål og struktur. I kliniske lægemiddelforsøg vil der ofte blive indsamlet oplysninger som f.eks.: alder, køn,

⁴⁹ Dyekjær, Karen, m.fl., Life science-jura, Djøf Forlag, 2020, (3. udg.), s. 269 f.

⁵⁰ Dyekjær, Karen, m.fl., Life science-jura, Djøf Forlag, 2020, (3. udg.), s. 270.

⁵¹ Denne definition findes f.eks. også i GCP-bekendtgørelsen § 2, stk. 1, nr. 13. og er udtryk for en global standard fremgangsmåde vedrørende dataindsamling i kliniske forsøg.

race/etnicitet, eksisterende sygdomme, seksualitet, blod- og vævsprøver, samt reaktioner og bivirkninger til forsøgslægemidlet. Som det fremgår af afsnittet om begreber og terminologi, vil langt de fleste af disse oplysninger være omfattet af GDPR's begreb om særlige oplysninger, og skal derfor behandles i overensstemmelse med de gældende regler og principper i henhold til GDPR. Dette betyder, at disse personoplysninger også er omfattet af EHDS begreb om personlige elektroniske sundhedsdata. Hvad dette betyder vil blive diskuteret i afsnit 2.5 nedenfor. Inden CRF'en bliver delt med Sponsor eller andre aktører i det kliniske forsøg vil dataen i CRF'en normalt blive deidentificeret igennem pseudonymisering, hvorefter personhenførbare informationer bliver erstattet af et nummer eller en kode. Pseudonymiseringen anvendes også i forhold til hvilke forsøgspersoner, der får forsøgslægemidlet og, hvem der får placebo eller referencelægemidlet. Dette er et vigtigt princip i kliniske forsøg og skal sikre at eventuelle *bias* ikke kommer til udtryk og kaldes normalt for "*blinded*" eller "*double-blinded*", hvis både Investigator og Sponsor ikke har kendskab til, hvilke forsøgspersoner har fået forsøgslægemidlet og hvem, der har fået placebo eller referencelægemidlet. Dette princip er helt centralt for at sikre at bias ikke påvirker Sponsor når denne skal evaluere effekten af dens lægemiddel, og dermed om deres investering har båret frugt eller ej.

Efter indsamlingen af data i CRF'en er det næste skridt *datavalidering og monitorering*, som er en af de vigtigste måder til at sikre at resultaterne fra et klinisk forsøg er retvisende. Monitorering falder under Sponsors ansvarsområde, men kan som med mange andre forpligtelser uddelegeres til en ekstern partner ved brug af en monitoreringsaftale. Ved monitorering vil samtlige CRF blive gennemgået af fagprofessionelle for at sikre, at der ikke er nogle uoverensstemmelser i datasættet. Disse kunne f.eks. være at Investigator har angivet, at en mandelig forsøgsperson har fået foretaget en abort eller lignende. Monitorering er et omfattende arbejde og kan være særdeles omkostningsfuldt for Sponsor, men er også nødvendigt for at validere de konklusioner det kliniske forsøg kommer frem til, monitorering finder hjemmel i CTR artikel 48.

Når datavalidering og monitoreringsfasen af et klinisk forsøg er gennemført, vil Sponsor påbegynde analysen af de indsamlede kliniske data. Dette sker i overensstemmelse med den procedure Sponsor har angivet i Protokollen, og i henhold til GCP. Resultaterne af analysen bliver kaldt

”Endpoints”. Endpoints er ikke defineret i CTR, men skal forstås som prædefinerede resultater, f.eks. reduktion i størrelsen af en tumor efter behandlingen, eller mortalitet. Endpoints bruges til at vurdere effektiviteten af et lægemiddel og be- eller afkræfte hypotesen med det kliniske forsøg. Endpoints er således determineret af analysen af datasubjekternes sundhedsdata, og udgør kernen af resultaterne for det kliniske forsøg. Efter indsamlingen og analysen af alle resultaterne fra Sites, vil Sponsor herefter kunne drage de relevante konklusioner for om der er videnskabeligt bevis for om forsøgslægemidlet er sikkert og effektivt.

Konklusionerne og resultaterne for det kliniske forsøg samles herefter i to centrale dokumenter. Det første er den tidligere nævnte, Trial Master File, som opbevares af både Sponsor og Site, og er central for opfyldelse af dokumentationskrav og for at imødekomme eventuelle *audits* fra de relevante myndigheder i medlemsstaterne. Ifølge CTR art. 58 skal Trial Master File opbevares i mindst 25 år efter afslutningen på det kliniske forsøg.

Det andet centrale dokument er ”*Clinical Study Report*”, benævnt ”CSR”. CSR’en indeholder alle de nødvendige informationer, der gør det muligt for den rapporterende medlemsstat at vurdere indholdet, gennemførelsen, effekten, bivirkninger, dataindsamling og endpoints, samt statistiske overvejelser, med henblik på at udstede eller nægte markedsføringstilladelse til forsøgslægemidlet. Der er således tale om en rapport, der virker som en form for konklusion på studiet. For at sikre tilstrækkelig gennemsigtighed og offentlighed i kliniske forsøg gennemført inden for EU skal CSR’en gøres offentligt tilgængelig.⁵² Dette stiller nogle udfordringer, navnlig respekten for privatlivets fred i henhold til persondataforordningen, og problemstillinger vedrørende fortrolige oplysninger, herunder forretningshemmeligheder og beskyttelse af immaterielle rettigheder.

Det skal også bemærkes at Sponsor er ansvarlig for at offentliggøre et resumé af formålet, gennemførelsen og resultaterne, samt endpoints i CTIS, senest et år efter det kliniske forsøg er afsluttet, jf. CTR artikel 37, stk. 4. Dette resume skal ledsages af et lægmandsresumé, der indeholder

⁵² Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om det europæiske sundhedsdataområde COM/2022/197 final, præambel 67.

de væsentligste informationer om det kliniske forsøg. Reglerne for disse to resumés indhold er fastsat i bilag IV-V i CTR.

2.5 Hvordan påvirker sundhedsdataforordningen kliniske forsøg i fremtiden

I det foregående er brugen af sundhedsdata i kliniske forsøg blevet undersøgt. Procedurene for rekruttering og indsamling af sundhedsdata, samt betydningen for Sponsor. Herefter er det relevant at undersøge, hvordan forslaget til sundhedsdataforordningen kommer til at påvirke brugen og offentliggørelsen af sundhedsdata i relation til kliniske forsøg.

Først og fremmest skal det fastslås at pharmavirksomheder ved gennemførelse af kliniske forsøg er omfattet af sundhedsdataforordningens anvendelsesområde. I EHDS artikel 1 om genstand og anvendelsesområde fremgår det "fastsætter regler og mekanismer til støtte for *sekundær anvendelse* af elektroniske sundhedsdata", jf. EHDS art. 1, stk. 2, litra c. Som det fremgår af Del 1, afsnit 6, betyder sekundær anvendelse b.l.a. *anvendelse af elektroniske sundhedsdata* til andre formål end patientbehandling, herunder *videnskabelig forskning, udviklings- og innovationsaktiviteter*, der bidrager til folkesundheden, eller sikrer et højt kvalitets- og sikkerhedsniveau inden for lægemidler, jf. EHDS art. 2, stk. 2, litra e, i overensstemmelse hermed er der ikke nogen tvivl om at private pharmavirksomheders aktiviteter, herunder kliniske forsøg er omfattet af anvendelsesområdet for sundhedsdataforordningen. Det fremgår yderligere af artikel 1, stk. 3, litra b, at sundhedsdataforordningen finder anvendelse på *dataansvarlige og databehandlere*, der er etableret i Unionen og som behandler elektroniske sundhedsdata, fra datasubjekter, som er etableret i Unionen, jf. litra c, herefter er der ingen tvivl om at Sponsor, i dennes funktion som, enten dataansvarlig, eller databehandler vil være omfattet af det personelle anvendelsesområde for sundhedsdataforordningen.

Med sundhedsdataforordningen introduceres der nye begreber og forpligtelser for Sponsor. De mest relevante af disse, i forhold til pharmavirksomheders påvirkning og funktion, vil blive undersøgt og fastlagt herefter.

Dataindehaver defineres som ”enhver fysisk eller juridisk person, som er en enhed eller et organ i sundheds- eller plejesektoren, eller som udfører forskning i forbindelse med disse sektorer [...]”, jf. EHDS artikel 2, stk. 2, litra y. Der er tale om en bred definition af begrebet dataindehaver, der også fremstår uklar. Der skal dog ikke være nogen tvivl om at private aktører, der gennemfører kliniske forsøg, eller forskning inden for life science-sektoren er omfattet af definitionen af dataindehaver. Dette kan udledes ved anvendelse af en formålsfortolkning af EHDS artikel 33, stk. 1, litra j og l-m, hvor det direkte fremgår, at dataindehavere skal stille *elektroniske sundhedsdata fra kliniske forsøg, forskningskohorter, data fra biobanker og særlige databaser* til rådighed for sekundær anvendelse. Det fremgår også af stk. 2 i samme bestemmelse, at kravet om tilrådighedsstillelse af ovenstående elektroniske sundhedsdata, ikke omfatter dataindehavere, der defineres som mikrovirksomheder. Det kan således modsætningsvist udledes, at private virksomheder, der ikke er defineret som mikrovirksomheder, er omfattet af kravene som dataindehaver.

Begrebet *datatilladelse* skal defineres som ”en administrativ afgørelse udstedt til en databrunder af et organ med ansvar for adgang til sundhedsdata eller en dataindehaver med henblik på behandling [...] til sekundære formål, [...]”, jf. EHDS artikel 2, stk. 2, litra aa. Datatilladelsen er således retlige tilladelse for en databrunder, der fastsætter betingelserne for anvendelsen af elektroniske sundhedsdata til sekundære formål.

Databrunder defineres i EHDS artikel 2, stk. 2, litra z, som ”en fysisk eller juridisk person, der har lovlig adgang til personlige elektroniske sundhedsdata eller andre elektroniske sundhedsdata end personoplysninger til *sekundær anvendelse*” denne definition fastslår at enhver, der har indhentet, og lovligt anvender elektroniske sundhedsdata til sekundær anvendelse er omfattet af begrebet som databrunder. I sundhedsdataforordningen vil databrunderen være den aktør, der ansøger og får udstedt en datatilladelse eller adgang til en dataindehavers datasæt og anvender datasættet i overensstemmelse med datatilladelsen.

Til sidst skal definitionen af et *datasæt* i art. 2, stk. 2, litra ab kort berøres. EHDS’ definition af datasæt er ”en struktureret samling af elektroniske sundhedsdata”, hvorefter det må konstateres at der er tale om en særdeles bred fortolkning af, hvad et datasæt er. Det betyder at enhver

struktureret samling af elektroniske sundhedsdata skal anses som et datasæt i sundhedsdataforordningens forstand. Det må derfor anses som værende usandsynligt at der vil opstå tvivl om en samling elektroniske sundhedsdata er omfattet af sundhedsdataforordningens anvendelsesområde.

Der er således ingen tvivl om at private pharmavirksomheder, vil være omfattet af sundhedsdataforordningens anvendelsesområde, og at deres arbejde med elektroniske sundhedsdata i forbindelse med forskning og kliniske forsøg er omfattet. Herefter er det relevant at undersøge, hvilke nye krav pharmavirksomhederne vil skulle tilpasse sig og overholde, hvis forslaget til sundhedsdataforordningen bliver til gældende lovgivning.

I medfør af EHDS artikel 33, skal dataindehavere som *minimum* stille de kategorier af elektroniske sundhedsdata oplyst i stk. 1 af bestemmelsen. Som det fremgår oppeover, så inkluderer disse kategorier b.la. elektroniske sundhedsdata fra kliniske forsøg, forskningskohorter, undersøgelser vedrørende sundhed og data fra biobanker, samt særlige databaser. Af særlig relevans for datasubjekterne, fremgår det også deres EPJ'er er omfattet.

Kravet om at skulle stille EPJ'erne til rådighed, stiller nogle vigtige spørgsmål til, hvordan individets rettigheder beskyttes effektivt? Og hvordan det skal være muligt for dataindehavere at opfylde deres forpligtelse i EHDS uden at være i modstrid med GDPR. Det fremgår af EHDS artikel 33, stk. 5 at "*Hvis den fysiske persons samtykke er påkrævet i henhold til national lovgivning, skal organer med ansvar for adgang til sundhedsdata sikre overholdelse af de forpligtelser, der er fastsat i dette kapitel, for at for at give adgang til elektroniske sundhedsdata.*" Denne bestemmelse søger at imødekomme de eventuelle udfordringer, som en eventuel rådighedsstillelse af EPJ'er og elektroniske sundhedsdata kunne skabe med medlemsstaternes nationale lovgivning. Den nævner dog intet om foreneligheden med GDPR's begrænsninger for videregivelse og behandling af personoplysninger. Disse udfordringer vil blive diskuteret nærmere i afsnit 4 nedenfor.

I artikel 41 af EHDS oplystes de opgaver dataindehaveren er forpligtet til at varetage. Listet i stk. 1, og er forpligtelsen til at stille elektroniske sundhedsdata til rådighed i henhold til artikel 33, og samarbejde i god tro med organerne med ansvar for adgang til sundhedsdata.

Dette er naturligvis den mest centrale opgave for dataindehaveren, for understøttelse af sekundær anvendelse af elektronisk sundhedsdata. Hertil følger en forpligtelse for dataindehaveren til at *fremsende en generel beskrivelse af det datasæt, den er i besiddelse af, til organet*, jf. EHDS art. 41, stk. 2. Det fremgår ikke af forordningen hvilken tidsmæssig begrænsning disse forpligtelser gælder, og det er således uklart om kravene i art. 41 *kun* omfatter datasæt indsamlet efter at EHDS træder i kraft? Eller om dataindehaver retroaktivt vil skulle gøre historiske datasæt tilgængelige efter den nye procedure? Et eventuel krav om retroaktiv virkning ville medføre en kæmpe byrde for pharmavirksomheder i EU. Specielt de store pharmavirksomheder, vil have gennemført utallige kliniske forsøg inden for bare en 10-årig periode. Ligeledes er der ikke taget stilling til hvordan virksomhederne skal forholde sig til andre krav om, f.eks. opbevaring og destruktion af datasæt efter 25 år i henhold til CTR, og kravet om dataminimering og sletning af personoplysninger i GDPR art. 17 og art. 5, stk. 1, litra c.

Efter EHDS artikel 41, stk. 4 er dataindehaveren forpligtet til at stille de anmodede sundhedsdata til rådighed for organet med ansvar for dataadgang, senest 2 måneder efter at have modtaget anmodning fra organet. Fristen kan *i særlige tilfælde* forlænges med yderligere 2 måneder det fremgår dog ikke af sundhedsdataforordningen, hvilke særlige tilfælde der er tale om.

Dataindehaveren er også forpligtet, hvis denne er i besiddelse af *andre elektroniske sundhedsdata end personoplysninger*, til at gøre disse sundhedsdata åbent og offentligt tilgængelige på en database, så alle kan bruge disse data uden restriktioner, jf. EHDS artikel 41, stk. 6. Det fremgår ikke af forordningen om det er dataindehaveren selv, der skal drive denne database, eller om disse vil blive oprettet efter en fælles Europæisk standard og forvaltning. Hvis det er dataindehaveren selv, der har ansvaret for at oprette og drive disse åbne databaser, vil det være endnu en forpligtelse og byrde for pharmavirksomhederne.

Sidst skal det også bemærkes, at Kommissionen tillægges retten til at kunne ændre dataindehaverens forpligtelser i fremtiden, igennem anvendelsen af delegerende retsakter. Dette er med til at skabe endnu en kilde til retsikkerhed, og medvirker til at gøre det regulatoriske miljø mere upåregneligt for dataindehavere, herunder private pharmavirksomheder.

Det er også relevant at oveveje, hvad den data dataindehaverene stiller til rådighed, kan anvendes til af databrukerne og hvordan det påvirker deres virksomhed. I EHDS artikel 34 fremgår det, hvilke formål, hvortil elektroniske sundhedsdata kan behandles til sekundær anvendelse. Det bemærkes først og fremmest at de fleste af aktiviteterne, der hjemles i artikel 34, vedrører aktiviteter til varetagelse af offentlige interesser i folkesundheden, jf. stk. 1, litra a, understøttelse af bedre lovgivning baseret på empiri, jf. stk. 1, litra b, uddannelse og undervisningsaktiviteter i sundheds- og plejesektoren, jf. stk. 1, litra d. I relation til disse aktiviteter er det svært at finde argumenter imod anvendelsen af elektronisk sundhedsdata til disse formål. Det er ligeledes tvivlsomt at private pharmavirksomheder, ville være imod anvendelsen af de digitale sundhedsdata de har indsamlet, forudsat at gældende regler vedrørende beskyttelse af personoplysninger, forretningshemmeligheder og intellektuelle ejendomsrettigheder er overholdt.

Der hvor de private aktører derimod, vil være betænkelige for brugen af sundhedsdata indhentet og skabt af dem, er ved EHDS artikel 34, stk. 1, litra e-g. Disse hjemler muligheden for at der gives datatilladelse eller adgang til brug for; *videnskabelig forskning* inden for sundheds- eller plejesektoren, *udviklings- og innovationsaktiviteter* for produkter, tjenester, lægemidler eller medicinsk udstyr, samt udvikling og træning af AI-systemer og algoritmer.

Eftersom at der ikke er nogen begrænsning på, hvilke aktører kan anmode om adgang til data, vil det være muligt for konkurrerende virksomheder, at anmode om datasæt fra en konkurrent, og derigennem få direkte og indirekte indsigt i den metodik, strategi eller forretningsplan dataindehaveren er i besiddelse af. Dette er en stor bekymring for Sponsorer af kliniske lægemiddelforsøg, der bemærker at dette kan give en signifikant fordel til en konkurrent i deres egen udvikling af konkurrerende produkter. Det angives at dette kunne forkorte den periode, hvor virksomheden med første produkt på markedet, kan nyde godt af den markedseksklusivitet, der

ligger i fordelene ved at være første på markedet. Konsekvensen heraf kan være at det er mindre attraktivt at investere i skabelsen af nye investigative lægemidler.⁵³

Sponsorer udtaler også bekymring for at eventuelle forskningsresultater, vil blive anvendt eller fortolket illoyalt i relation til den anvendte metode, og at dette kan være med til at skabe mistillid til producenterne af lægemidler og life science-sektoren generelt.⁵⁴ Ifølge EMA, der tidligere har forsøgt at implementere et krav om offentliggørelse af sundhedsdatasæt, (et tidligt forslag til den nu gældende CTR), er industri-Sponsorenes 3 største bekymringer: 1) beskyttelse af patientdata og privatliv, 2) hvordan EMA vurderer "forretningshemmeligheder", beskyttelsen af immaterielle rettigheder, og deres brug af konkurrenter for at opnå en konkurrence fordel, samt 3) lovligheden, og håndhævelse af datadelings aftaler mellem EMA og databrugere.⁵⁵

Til sidst skal EHDS artikel 49 diskuteres. Efter denne artikel vil det være muligt for en ansøger at anmode om dataadgang eller dataanmodning til elektroniske sundhedsdata fra *en enkelt dataindehaver*. Dette betyder, at det i praksis vil være muligt for en konkurrerende virksomhed, at anmode om alle sundhedsdata vedrørende et specifikt klinisk forsøg, og på den måde opnå dyb indsigt i en konkurrents forsknings- og produktpipeline. I praksis vil dette kunne medføre en betydelig fordel for producenten af et generisk lægemiddel, for at opnå en markedsføringstilladelse til et bioækvivalent lægemiddel. Ydermere påfører det den enkelte dataindehaver en administrativ byrde ved at skulle administrere og besvare anmodninger om data direkte fra andre aktører, end kun fra organet med adgang til sundhedsdata.

⁵³ Institute of Medicine (IOM), *Sharing Clinical Trial Data: Maximizing benefits, minimizing risk*, 2015, The National Academies Press, s. 62 f.

⁵⁴ Institute of Medicine (IOM), *Sharing Clinical Trial Data: Maximizing benefits, minimizing risk*, 2015, The National Academies Press, s. 64.

⁵⁵ Institute of Medicine (IOM), *Sharing Clinical Trial Data: Maximizing benefits, minimizing risk*, 2015, The National Academies Press, s. 69.

2.6 Opsamling på kliniske forsøg

Formålet med dette afsnit har været at forklare, hvad kliniske lægemiddelforsøg er og hvorfor disse er vigtige i forhold til forslaget til EHDS. Det kan således konkluderes at et klinisk forsøg, i overensstemmelse med definition i CTR er en klinisk afprøvelse af et forsøgslægemiddel på forsøgspersoner, for at undersøge virkningen og sikkerheden af forsøgslægemidlet. Det konstateres at kliniske forsøg er underlagt en ganske omfattende og grundig regulering. Ligeledes kan det konstateres at GDPR spiller en stor rolle for gennemførelsen af kliniske forsøg og sundhedsforskning generelt. Det omfattende regelsæt har resulteret i en omfattende regulering af ansøgningsprocesser, udstedelse af markedsføringstilladelser og hvordan tilladelser indhentes forinden et klinisk forsøg kan påbegyndes.

Det er ligeledes vigtigt at huske på det krydsfelt kliniske forsøg opererer i, nemlig mellem privatretlig regulering, med omfattende kontraktret, og den offentligretlige regulering, herunder forvaltningsretten og samspillet med offentlige hospitaler. Dette medfører ligeledes, til tider, modstridende hensyn og formål for de forskellige aktører i et klinisk forsøg.

Det blev også konstateret, at ansvars- og rettighedsfordelingen mellem parterne er kompleks. Sponsor bærer det overordnede ansvar for gennemførelsen af det kliniske forsøg i overensstemmelse med gældende lovgivning, men er afhængig af sammenspil med de andre aktører. Det fremgår også tydeligt, at det er umuligt at gennemføre, og opnå en markedsføringstilladelse til et lægemiddel, uden at inkludere og teste virkningen af et lægemiddel på forsøgspersoner. Dette betyder, at sundhedsdata derfor er hele forretningskernen for private pharmavirksomheder.

Denne sundhedsdata indsamles normalt af Investigator, på baggrund af tilladelser, informeret samtykke og datatilladelser. Disse sundhedsdata er i et moderne klinisk forsøg altid elektroniske, og indsamles fra forsøgspersonens EPJ, og som led i det kliniske forsøg. Disse elektroniske sundhedsdata samles i en fil benævnt CRF, overføres til Sponsor, hvor disse monitoreres, datavalideres og analyseres i overensstemmelse med den procedure, der er fastsat i protokollen.

Herfra indgår den elektroniske sundhedsdata i anonymiseret forstand i studiets Clinical Study Report "CSR", der udgør den samlede dokumentation for gennemførelsen af det kliniske forsøg, og som uploades på CTIS. Her vil CSR'en blive offentliggjort, uden forretningshemmeligheder, personhenførbare oplysninger eller data, der kan skade immaterielle ejendomsrettigheder. Offentliggørelsen sker efter behandlingen af anmodningen om markedsføringstilladelse er afsluttet og dermed undgår at nyhedsskade en eventuel patentering.

Til sidst er forslaget til EHDS er blevet undersøgt med henblik på at fastsætte, hvordan den vil komme til at påvirke brugen af elektroniske sundhedsdata i forbindelse med kliniske forsøg i fremtiden. Det kan konstateres at private pharmavirksomheder er omfattet af det personelle anvendelsesområde i EHDS, i medfør af deres funktion som dataindehaver. Det kan ligeledes konstateres, at resultaterne og elektroniske sundhedsdata fra kliniske forsøg er omfattet af kravet om at skulle gøres tilgængelige til sekundær anvendelse. Det er også interessant at elektroniske sundhedsdata, der indeholder eller omfatter beskyttede intellektuelle ejendomsrettigheder, forretningshemmeligheder og fortrolig information også er omfattet af anvendelsesområdet. Dette medfører en betydelig usikkerhed i henhold til, hvordan disse beskyttede rettigheder bevarer deres beskyttelse, men stadig stilles til rådighed til sekundær anvendelse. Det bemærkes også at der er intet til hinder, for at en konkurrerende virksomhed anmoder om adgang til sundhedsdata fra en konkurrent, og denne adgang kan føre til konkurrencefordele for databrugereren.

Det fremgår også direkte af EHDS, at EPJ'er skal gøres tilgængelige til sekundær anvendelse. Dette medfører betydelige udfordringer fordi, der ofte ikke vil være hjemmel til at videre give disse til tredjemand, og at det er et generelt princip i GDPR at personoplysninger kun må anvendes til det formål de er indsamlet til. Dette kan potentielt medføre en betydelig udhuling af datasubjekternes ret til privatliv, samt begrænsninger af de rettigheder datasubjekterne har i GDPR.

Helt overordnet fremstår forslaget til sundhedsdataforordningen upræcis, eller ugennemarbejdet på mange signifikante områder. Dette medfører en stor retsusikkerhed for både datasubjekterne og for de private virksomheder, der er afhængige af elektroniske sundhedsdata for at kunne drive deres virksomhed.

3. Betydningen for frembringelse og beskyttelse af Immaterielle rettigheder og fortrolige oplysninger

I forlængelse af de foregående afsnit om betydningen af kliniske forsøg, vil betydningen af EHDS i relation til beskyttelse af immaterielle rettigheder og fortrolige oplysninger blive undersøgt. Først vil patentsystemet og betydningen for udviklingen af lægemidler blive beskrevet og undersøgt, herefter vil betydningen for frembringelse og beskyttelse af immaterielle rettigheder og fortrolige oplysninger blive undersøgt, og til sidst vil der være en diskussion af påvirkningen af balancen mellem generiske- og innovative lægemidler.

3.1 Patentretten og betydningen for udviklingen af lægemidler

I det følgende vil patentsystemet blive beskrevet og undersøgt kort, med henblik på at fastslå, hvorfor det internationale patentsystem er vigtigt for pharmavirksomheder. Helt overordnet kan det siges at patentsystemet er omfattende harmoniseret internationalt, men at det eksisterer i tre horisontale systemer: nationalt, europæisk, og internationalt. Det nationale system er forankret i et lands egen lovgivning som f.eks. den danske patentlov, der dog har gennemgået en omfattende harmonisering i henhold til EU-retten. Det europæiske system er forankret om *Den Europæiske Patent Organisation, "EPO"*, i henhold til *Den Europæiske Patentkonvention, "EPK"*. Det bemærkes at dette ikke er et EU-system, men en international konvention, som dog er tiltrådt af samtlige EU-lande og adskillige andre lande i Europa. Det sidste system er det internationale system igennem *Patent Cooperation Treaty, "PCT-systemet"*, der også er en international traktat, som 153 nationer har tiltrådt. Administrationen PCT-systemet er varetaget af *World Intellectual Property Organization (WIPO)*. Disse tre systemer repræsenterer det samlede system for patentbeskyttelse i verden. Forskellen mellem disse er territorielt anvendelsesområde og bagvedlæggende hjemmel, mens disse systemer indholdsmæssigt, er meget ens.

Hvordan får man et patent? Patenter udstedes på baggrund af en ansøgning indgivet til enten det nationale system, EPO eller PCT-systemet. Ansøgningsmyndigheden vil herefter vurdere om der er grundlag til at udstede et patent i det, eller de områder der ansøges for. Vurderingen foretages efter

de tre samme kumulative krav, navnlig: *nyhedskravet*, kravet om *opfindeshøjde*, og *industriell anvendelse*. Det bemærkes at det er direkte muligt at patentere det aktive del af et lægemiddel som et *stofpatent*.

Nyhedskravet er et krav om *objektiv global nyhed*, som betyder at enhver nyhed eller information der offentliggøres om den opfindelse, der ønskes patenteret, er nyhedsskadende. Det betyder, at hvis der findes nyhedsskadende oplysninger om opfindelsen vil en ansøgning om patent blive afvist på grund af dette. Tidspunktet for vurderingen for nyhed er på ansøgningstidspunktet, og det bemærkes at det er muligt for opfinderen at nyhedsskade sig selv ved at publicere eller offentliggøre information om opfindelsen.⁵⁶

Kravet om opfindeshøjde medfører et krav om væsentlig adskillelse fra den kendte teknik. Dette fastslås igennem en vurdering af, hvad den nærmeste kendte teknik er, hvilket problem den nye opfindelse prøver at løse, og om den nye opfindelse er åbenlys for en almindelig praktiker på området.⁵⁷ Der er således et krav om at den nye opfindelse har ”opfindeshøjde”, på engelsk ”inventive-step” og det således *ikke* er en åbenlys forbedring eller progression af en eksisterende opfindelse.

Det sidste og mindst udfordrende krav til patentering af en opfindelse er; kravet om *industriell anvendelighed*. I praksis vil dette krav sjældent være en udfordring, eftersom opfinderen alene skal sandsynliggøre at der kan være et marked til afsætning af opfindelsen. I relation til farmavirksomheder, vil dette være åbenlyst da forskningen og udviklingen af det nye lægemiddel er med henblik på afsætning af lægemidlet.

Hvis disse tre ovenstående krav er opfyldt, vil behandlingsorganisationen udstede et patent med udgangspunkt i ansøgerens krav i de designerede lande.

⁵⁶ Bjørn Larsen, Torsten, Markedsretten, Karnov Group Denmark A/S, 2019, (1. udg.), s. 128.

⁵⁷ Bjørn Larsen, Torsten, Markedsretten, Karnov Group Denmark A/S, 2019, (1. udg.), s. 129.

Men hvad er formålet med patentretlig beskyttelse? Formålet med ansøgning og opnåelse af patentretlig beskyttelse, er at opnå *eneretten* til at udnytte patentet økonomisk og forbyde andre i at udnytte den beskyttede opfindelse. Patentretlig beskyttelse er således et incitament til forskning og innovation. Eneretten anses som værende af altafgørende betydning for de innovative pharmavirksomheder, der ofte bruger enorme ressourcer på forskning, udvikling og afprøvelse af nye lægemidler.⁵⁸ Eneretten tillader disse innovative pharmavirksomheder at afskrive deres investeringer i forskning og udvikling igennem et midlertidigt monopol på at markedsføre og sælge deres lægemiddel. Det bemærkes at beskyttelsestiden for et patent er 20 år i alle tre systemer, og regnes fra ansøgningsdagen, ikke dagen hvor patentet bliver givet. Særligt dette har stor betydning for lægemiddelindustrien, hvor der normalt søges om patentbeskyttelse meget tidligt i udviklingsprocessen, normalt adskillige år før der udstedes en markedsføringsgodkendelse på forsøgslægemidlet. Dette betyder, at når markedsføringsgodkendelsen udstedes er der normalt kun få år tilbage af eneretten, og derved en meget begrænset periode, hvori virksomheden rent faktisk nyder godt af eneretten.

Denne realitet har resulteret i forordning Nr. 469/2009 af 6. maj 2009 om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler. Efter denne forordning kan indehaveren af det bagvedliggende lægemiddelpatent ansøge om et supplerende beskyttelsescertifikat, der kan forlænge beskyttelsesperioden med op til 5 år, dog således at den samlede beskyttelsestid ikke overstiger 15 år fra udstedelsen af markedsføringstilladelsen, jf. præambel 9-10. Det fremgår hermed tydeligt at EU-lovgiverene er realistisk om den omfattende proces med godkendelse af forsøgslægemidler, samt at de forsøger at give incitamentter til at fremme udviklingen af innovative lægemidler igennem lovgivningen.

3.2 Sundhedsdataforordningens betydning for frembringelse og beskyttelse af immaterielle rettigheder

I dette afsnit vil EHDS' indvirkning og betydning bliver undersøgt og diskuteret. Ovenfor fremgår det at patentretten er central for pharmavirksomhederne for at kunne afskrive deres store investeringer

⁵⁸ Dyekjær, Karen, m.fl., Life science-jura, Djøf Forlag, 2020, (3. udg.), s. 277 f.

i udviklingen af innovative lægemidler igennem udøvelsen af eneretten. Det blev også nævnt at der normalt ansøges om stofpatent på et meget tidligt tidspunkt. Dette gøres bl.a. for at sikre indgivelse af patentansøgningen tidligere end en evt. konkurrent, men også fordi før et forsøgslægemiddel, hvori det aktive stof indgår, kan markedsføres skal det igennem den omfattende proces med kliniske forsøg med henblik på markedsføringsgodkendelse. Dette betyder at det praktisk talt er umuligt for Sponsor ikke at nyhedsskade sig selv igennem processen. Dette ville medføre en fortabelse af muligheden for patentbeskyttelse. Det er derfor vigtigt for Sponsor at sikre absolut hemmeligholdelse af information om nye molekyler, som måske på et senere tidspunkt kan blive til et lægemiddel, og opnå patentbeskyttelse.

Derfor er det værd at diskutere om forslaget til sundhedsdataforordningens foreslåede ændringer og krav om åbenhed i datasæt kan medføre en nyhedsskadende virkning for fremtidige produkter.

Det bemærkes, at det langt fra er alt forskning i forbindelse med udviklingen af lægemidler, der resulterer i nye lægemidler og markedsføringsgodkendelser. Særligt i de prækliniske og tidlige fase I-III forsøg er chancen for at udvælge det rette molekyle, gennemføre de kliniske forsøg og opnå en markedsføringsgodkendelse ca. 12%.⁵⁹ Dette betyder, at meget forskning ikke har de resultater, der ønskes, men det betyder også at der genereres værdifuld viden i denne proces. Denne viden vil ofte være udgangspunktet til ny og videre forskning i andre anvendelser eller virkninger med det samme molekyle.

Spørgsmålet opstår således om den viden, der er genereret i denne proces, er omfattet af kravet om at gøre tilgængelig til sekundær anvendelse i EHDS. I henhold til EHDS artikel 33, stk. 1, litra j, så er elektroniske sundhedsdata fra kliniske forsøg omfattet af kravet om tilgængeliggørelse til sekundær anvendelse af databrugere. Dette sammenholdt med artikel 33, stk. 4, hvorefter elektroniske sundhedsdata, der omfatter *forretningshemmeligheder* fra private virksomheder, stilles til rådighed for sekundær anvendelse, giver den klare opfattelse af, at EU-lovgiverene mener

⁵⁹ Yamaguchi, Shingo, m.fl., "Approval success rates of drug candidates based on target, action, modality, application, and their combinations.", American Society for Clinical Pharmacology and Therapeutics, Volume 14, issue 3, 08/04/2021.

at denne data skal gøres tilgængelig. Det er værd at overveje om denne offentliggørelse af dataindehaverens datasæt og deres indhold, er pålagt at afgive så meget information til offentligheden at dette udgør en *nyhedsskadende* hændelse, hvorefter en senere patentering må afvises.

Normalt vil en opfinder, der har brug for at dele informationer om en forretningshemmelighed til en samarbejdspartner, sikre at opfindelsens fortrolighed opretholdes igennem fortrolighedsaftaler. Dette vil imidlertid være umuligt i henhold til EHDS, eftersom en databrunder, der får adgang til de elektroniske sundhedsdata, selv vil være forpligtet til at offentliggøre resultaterne af brugen af dataen, jf. præambel 46 i forslaget til sundhedsdataforordningen. Dette sammenholdes med FAIR-principperne,⁶⁰ hvorefter de sundhedsdata databrunderen har anvendt til sit formål, herefter skal gøres tilgængeligt til genbrug af andre databrugere. Der er her tale om to modstridende formål, som umiddelbart ikke kan forenes. Det må antages, at kravene indeholdt i EHDS vægter højere end beskyttelsen af pharmavirksomhedernes forretningshemmeligheder, fordi der netop ikke er en undtagelse til at undtage elektroniske sundhedsdata, der indeholder forretningshemmeligheder eller beskyttede intellektuelle ejendomsrettigheder, men alene en bred henvisning til at organet skal drage omsorg for og sørge for nødvendige foranstaltninger til bevarelsen af fortroligheden, jf. EHDS artikel 33, stk. 4, 2. pkt.

I henhold til EHDS artikel 55, stk. 2 fremgår det, at Kommissionen fastsætter de informationselementer, som dataindehaveren som *minimum* skal stille til rådighed for et datasæt, og deres karakteristika, igennem gennemførelsesretsakter, der udformes på et senere tidspunkt. Hvis kravene hertil, fastsættes på en sådan måde at de informationer der offentliggøres: "*klart og entydigt beskriver samtlige træk i patentkravet, hvilket skal være hævet over enhver tvivl og ikke bare sandsynliggjort*",⁶¹ vil det utvivlsomt resultere i en nyhedsskadende publikation og en senere patentering bliver herved umulig. Det er usikkert på nuværende tidspunkt, hvordan Kommissionen vil udforme disse krav, men det er bestemt ikke utænkeligt at det ville kunne medføre store konsekvenser for skabelsen og beskyttelsen af immaterielle rettigheder.

⁶⁰ "Findable, Accessible, Interoperable, reusable."

⁶¹ Bjørn Larsen, Torsten, Markedsretten, Karnov Group Denmark A/S, 2019, (1. udg.), s. 128.

Denne bekymring ses af bl.a. Lægemiddelindustriforeningen "Lif", som er brancheforeningen for danske og udenlandske pharmavirksomheder, der driver forretning i Danmark, og har i sit høringssvar udtalt følgende:

*"Lif er bekymret for Art 33.4 i forordningsforslaget, som statuerer at private virksomheder faktisk kvalificerer sig som dataindehavere, og skal stille data til rådighed for databrugere, selvom data er beskyttet af IPR- og trade secrets. For øjeblikket er det uklart, hvordan adgangsorganerne vil bevare fortroligheden af disse data. Det er ekstremt vigtigt, at der skabes fuldstændig klarhed over hvordan denne type data kan beskyttes tilfredsstillende."*⁶²

Det fremgår af EHDS artikel 33, stk. 4, 2. pkt. at hvis sådanne data stilles til rådighed til sekundær anvendelse, træffes alle nødvendige foranstaltninger til at bevare fortroligheden af intellektuelle ejendomsrettigheder og forretningshemmeligheder. Denne formulering er imidlertid materielt indholdsløs, og fortæller intet om, hvordan det relevante dataorgan vil sikre beskyttelsen af disse rettigheder. I bedste fald kan dette beskrives som hensigtserklæring, uden egentlig stillingtagen til et vigtigt bekymringspunkt fra industrisiden. Den samme bekymring ses fra Medicoindustriens høringssvar vedrørende forordningen:

"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 medicovirksomheder, 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."*⁶³

Det er således tydeligt at life science-sektoren anser dette punkt som særdeles udfordrende, og har store betænkeligheder ved den nuværende formulering i forslaget til sundhedsdataforordningen.

⁶² Lif's høringssvar til EU-Kommissionens forordningsforslag om European Health Data Space, dateret 30/05/2022. Vedlagt som bilag 1.

⁶³ Medicoindustriens høringssvar vedr. Forslag til forordning om et europæisk sundhedsdata område (European Health Data Space), dateret 25/05/2022. Vedlagt som bilag 2.

3.3 Generiske- og innovative lægemiddelindustri i forhold til sundhedsdataforordningen

I det følgende vil forholdet mellem den generiske- og den innovative lægemiddelindustri blive diskuteret med henblik på at undersøge sundhedsdataforordningens påvirkning af konkurrencen og balancen mellem disse.

Først skal det fastslås, hvad forskellen på den *generiske* og den *innovative* industri er. Begreberne er tæt knyttet til patentsystemet og eneretten heri. Den pharmavirksomhed, der er først på markedet med et patenteret lægemiddel, har eneretten til at sælge lægemidlet med netop den patenterede kemiske formular. De pharmavirksomheder, der arbejder med innovative – ”first in class” produkter kaldes for den innovative industri inden for lægemiddelsektoren.

Modsat de innovative pharmavirksomheder, findes ”generiske” pharmavirksomheder, der ikke udvikler deres egne innovative lægemidler, men derimod udvikler *bioækvivalente* lægemidler, dvs. lægemidler, der egentlig er lovlige kopier af et innovativt lægemiddel. Disse lovlige kopier af innovative lægemidler, skal gennemgå en betydeligt mindre omfattende godkendelsesproces, med kun 1-2 kliniske forsøg på meget få forsøgspersoner, hvor formålet alene er at fastslå at det generiske lægemiddel har samme effekt og sikkerhed som referencelægemidlet. Denne industri kaldes for den generiske industri inden for lægemiddelsektoren.

Hvor den innovative industri gennemfører omfattende forskning og udvikling for at få eneretten i patentløbetiden, og anvender deres eneret til at genvinde deres investeringer og indtjening, anvender den generiske industri patentets ophør og introducerer billigere biokævivalente lægemidler efter enerettens ophør. Denne balance er utrolig vigtig for pharmavirksomhederne i begge sektorer. På den ene side er hensynet til den innovative sektor, der har brug for en lang eneret til at sikre mulighed for at afskrive sine investeringer og jo mere beskyttelse, der gives til de innovative pharmavirksomheder jo mere attraktivt er det for dem at bruge ressourcerne på, at udvikle ny, bedre og flere lægemidler til markedet, og i sidste til ende patienterne.

Modsat er det vigtigt at forstå at en lang eneret, og dermed monopol på markedet, ofte resulterer i højere priser og mindre konkurrence, hvilket i sidste ende skader sundhedssystemerne og patienterne. Det er derfor de generiske lægemidler er en vigtig del af det økonomiske økosystem,

og bidrager med billigere "kopier" af de innovative pharmavirksomheders lægemidler, og i sidste ende resulterer det i en billigere behandling for patienterne og sundhedssystemerne.

Som det fremgår af anførte ovenfor, er det vigtigt at der er en balance imellem interesserne fra den innovative industri, de modstridende interesser fra den generiske industri. Uden balance mellem disse vil det ikke kunne betale sig for den innovative industri at investere i udviklingen af ny og dyr medicin, da chancen for at afskrive deres investeringer ikke er til stede. Men hvordan påvirker forslaget til sundhedsdataforordningen denne balance? Under forudsætning af at de delegerende gennemførelsesretsakter ikke afviger væsentligt fra forslagets nuværende udformning og formål, så skubber EHDS klart denne balance til fordel for den generiske lægemiddelindustri.

Ved at give en databruger adgang til at kunne anmode om specifikke elektroniske sundhedsdata fra en enkelt dataindehaver, i henhold til EHDS artikel 49, får konkurrenter en hidtil uset mulighed for indblik i den forskning, og herved produktudviklingspipeline som en innovativ pharmavirksomhed besidder. Dette tillader en konkurrerende virksomhed at få indblik i præcis, hvad deres konkurrent forsker i, hvilke patienter, stoffer og endpoints som de vurderer som relevante. Det bemærkes at der ikke er noget forbud for databrugerens mod at anvende disse data til at udvikle et konkurrerende lægemiddel, fordi det falder inden for de anvendelsesmuligheder for sekundær anvendelse i EHDS artikel 34, stk. 1, litra f, er det nærliggende at antage at denne adgang vil komme til at blive brugt i fremtiden.

På samme måde vil det blive nemmere for en generisk pharmavirksomhed, at forberede sit arbejde med henblik på udviklingen af et generisk lægemiddel, netop fordi de kan få så meget indsigt ind i de innovative pharmavirksomheders fremgangsmåde via adgangen til datasæt. Adgang til datasæt på et tidligere tidspunkt vil unægtelig betyde at de generiske pharmavirksomheder kan forkorte den tid de skal bruge på udviklingen af deres egne bioækvivalente lægemidler og dermed, hvor hurtigt efter enerettens ophør de kan komme på markedet.

Om det er hensigten fra EU-lovgivere at rykke denne balance til fordel for den generiske lægemiddelindustri, er uklart, og fremgår heller ikke direkte af begrundelsen til forordningen eller

præamblerne. Uanset er det svært at forestille sig at den form for åbenhed, der følger af EHDS, ikke rykker på konkurrencebalancen mellem både konkurrerende innovative pharmavirksomheder, og på balancen mellem de generiske og de innovative pharmavirksomheder.

Der er dog noget der tyder på at Kommissionen har til hensigt at forkorte beskyttelsestiden for innovative lægemidler. Kommissionen har d. 26/04/2023 præsenteret deres forslag til et nyt direktiv om forkortelsen af *dataeksklusivitetsperioden* fra den nugældende 8 år, til 6 år med mulighed for at "optjene" de sidste 2 år, hvis pharmavirksomheden opfylder visse krav.⁶⁴ Dataeksklusivitetsperioden skal forstås som en ekstra ophavsretlig beskyttelse af de forskningsresultater og rapporter, som den innovative pharmavirksomhed har anvendt for, at dokumentere og ansøge om markedsføringsgodkendelsen. Denne beskyttelse indebærer, at den generiske pharmavirksomhed, ikke må anvende de oprindelige resultater som dokumentation for effekten og sikkerheden for det bioækvivalente lægemiddel mod det innovative lægemiddel.⁶⁵ Dataeksklusivitetsperioden giver derfor en begrænset beskyttelse til de innovative pharmavirksomheder, mod de generiske pharmavirksomheder. I praksis betyder det at producenterne af generiske lægemidler, venter med at bringe et generisk lægemiddel i omsætning, indtil dataeksklusivitetsperioden er udløbet, fordi de herefter kan bruge den oprindelige producents forskning og resultater, frem for selv at skulle gennemføre omkostningsfuld og omfattende forskning og kliniske forsøg.⁶⁶ Det bemærkes at der inden for den innovative industri er en udbredt frygt for at denne ændring vil gøre det svært at retfærdiggøre og genindvinde de store investeringer, som det kræver at bringe et nyt lægemiddel på markedet.⁶⁷

Opsamlende må det konkluderes at forslaget til sundhedsdataforordningen sammenholdt med forslaget til direktivet om forkortelse af dataeksklusivitetsperioden tegner et billede af, at der fra

⁶⁴ Proposal for a directive of the European Parliament and of the Council on the Union code relating to medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/83/EC and Directive 2009/35/EC. COM/2023/192 Final.

⁶⁵ Dyekjær, Karen, m.fl., Life science-jura, Djøf Forlag, 2020, (3. udg.), s. 299.

⁶⁶ Dyekjær, Karen, m.fl., Life science-jura, Djøf Forlag, 2020, (3. udg.), s. 95.

⁶⁷ Medwatch 27/04/2023 "Omfattende medicinalreform sender life science-industrien på barrikaderne" på https://medwatch.dk/Medicinal_Biotek/article15698217.ece?utm_campaign=Watch%20Anbefaler&utm_content=2023-04-30&utm_medium=email&utm_source=watchmedier

EU's side er et ønske om at rykke balancen mellem den innovative- og generiske industri, klart i retning mod den generiske industri.

4. Betydningen for anvendelsen og beskyttelsen af personoplysninger.

I forlængelse med afsnittet om kliniske forsøg og gennemførelsen heraf, vil dette afsnit undersøge behandlingen og beskyttelsen af persondata. Som det fremgår af de foregående afsnit, så er de private pharmavirksomheder dybt afhængige af adgangen til og brugen af persondata. Denne persondata bruges i form af elektroniske sundhedsdata, som er essentiel for forskningsaktiviteter, udvikling og afprøvning af forsøgslægemidler igennem kliniske forsøg, normalt med henblik på at opnå en markedsføringsgodkendelse. Det er derfor relevant at undersøge, hvordan pharmavirksomhedernes adgang til indhentning, anvendelse og beskyttelse af personoplysningerne i form af elektroniske sundhedsdata påvirkes af EHDS.

4.1 Gældende praksis vedrørende behandlingsgrundlaget til sundhedsdata

Når man skal undersøge hjemmel til behandling af personoplysninger i form af sundhedsdata, så er GDPR helt central. Som det fremgår af det ovenstående, er personhenførbare sundhedsdata omfattet af reglerne i GDPR. Efter denne er det forbudt at behandle disse særlige kategorier af personoplysninger, medmindre behandlingen er omfattet af en af undtagelserne i GDPR art. 9, stk. 2. De vigtigste behandlingsgrundlag er *samtykke* i medfør af art. 9, stk. 2, litra a, og *forskerhjemlen* i litra j. Der hvor forskerhjemlen er anderledes end samtykkehjemlen, er at datasubjektet ikke afgiver udtrykkeligt samtykke til behandling af sine sundhedsdata til brug for forskningsprojektet eller det kliniske forsøg.

Som det er anført tidligere i denne fremstilling, er der inden for EU også en udbredt fragmentering af udstrækningen og anvendelsen af behandlingsgrundlag i relation til forskning og særligt kliniske forsøg. Denne fragmentering er heller ikke blevet afhjulpnet ved, at medlemsstaterne i GDPR har hjemmel i art. 9, stk. 4, hvorefter medlemsstaterne kan indføre nationale udvidelser, eller begrænsninger i anvendelsen og behandlingen af genetiske, biometriske, eller sundhedsdata. Dette

illustreres f.eks. i den danske "databeskyttelseslov",⁶⁸ der indfører begrænsninger i anvendelsen af sundhedsdata til forskningsformål. Særligt i relation til videregivelse og anvendelse af sundhedsdata til andre formål, end det formål de oprindeligt er indsamlet til er forbudt, jf. databeskyttelsesloven § 10, stk. 2. Netop den divergerende nationale lovgivning, og manglen på klare retningslinjer fra EU, har medført et kompliceret og ugenomsigtigt regulatorisk miljø for klinisk forskning på baggrund af sundhedsdata i EU.⁶⁹

Resultatet af det komplicerede miljø for klinisk forskning har betydet, at man i nogle lande klart fortrækker at anvende samtykke som behandlingshjemmel, fordi det tillader pharmavirksomhederne på forhånd at tage stilling til forhold så som videregivelse, anvendelse af sundhedsdata til lignende eller beslægtede forsøg eller formål. På den måde kan Sponsoren af et klinisk forsøg informere forsøgspersonen i det databeskyttelsesretlige samtykke om, hvad datasubjektets sundhedsdata vil blive brugt til, hvor længe det skal opbevares, om det skal deles med tredjemænd, eller andre parter som led i projektet, og hvordan datasubjektet kan trække sit samtykke tilbage.

Ethvert databeskyttelsesretligt samtykke skal opfylde betingelserne i GDPR artikel 7, og særligt præambel 33 i forordningen er relevant i forhold til udformningen af samtykket. Efter denne bør det være muligt for datasubjektet at give samtykke til behandling af dennes personoplysninger, til ikke bare det konkrete forskningsprojekt, men til et nærmere afgrænset forskningsområde. Dog skal det være tydeligt for datasubjektet, at samtykket kan begrænses til kun at omfatte det konkrete projekt, og at datasubjektet altid kan trække sit samtykke tilbage, under hensyn til princippet om *dataminimering*. Det bemærkes også at kliniske forsøg ofte foregår som en del af en global indsats, hvorefter det ofte vil være nødvendigt at flytte data til tredjelande uden for EU. Dette kræver normalt altid samtykke fra datasubjekterne, men ofte også tilladelse fra de relevante datatilsynsmyndigheder, dette er dog uden for omfanget af denne fremstillings afgrænsning.

⁶⁸ LOV nr. 502 af 23/05/2018 Lov om supplerende bestemmelser til forordning om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger.

⁶⁹ "Assessment of the EU Member States' rules on health data in the light of GDPR" Specific Contract No SC 2019 70 02 in the context of the Single Framework Contract Chafea/2018/Health/03, s. 80.

Dette leder til, at samtykke ofte anvendes som behandlingshjemmel for forskning og kliniske forsøg. Det er imidlertid interessant at bemærke, at det *frarådes* at anvende samtykke som behandlingshjemmel for forskning og kliniske forsøg i henhold til *The European Data Protection Board*, "EDPB", opinion 3/2019.⁷⁰ I denne udtalelse fra EDPB fremgår det, at fordi der ofte vil være en iboende ubalance i styrkeforhold mellem Sponsor og forsøgspersonen, eller mellem lægen og forsøgspersonen vil det være tvivlsomt om det samtykke som datasubjektet afgiver egentligt, er "frit". EDPB forbyder ikke anvendelsen af samtykke som behandlingshjemmel ved kliniske forsøg og ved forskning, men frårer som udgangspunkt denne behandlingshjemmel på grund af styrkeforholdet mellem aktørerne.

EDPB foreslår i stedet for at forskerhjemlen i GDPR art. 9, stk. 2, litra i eller j anvendes som hjemmel med henvisning til behandling i overensstemmelse med samfundsinteresser eller legitime interesser hos dataindehaveren.

Fordelen for Sponsor ved at anvende forskerhjemlen som behandlingshjemmel ved klinisk forskning er, at det tillader behandling af sundhedsdata uden udtrykkeligt samtykke fra datasubjektet. Det er derfor værd at overveje, om dette ikke giver datasubjektet en ringere retsstilling end behandling med hjemmel i samtykke, netop fordi datasubjektet ikke har haft muligheden for at tage stilling til behandlingen af dennes sundhedsdata. Denne manglende beskyttelse af datasubjektet har også ledt til supplerende national lovgivning, der væsentligt har indskrænket anvendelsesområdet, og specificeret en lang række foranstaltninger, der skal sikre at datasubjektets sundhedsdata ikke misbruges, eller anvendes til et andet formål end det de er indsamlet til. Dette ses f.eks. med den danske databeskyttelseslov, som begrænser anvendelsen af forskerhjemlen i en så væsentlig grad, at det inden for Danmark har den betydning, at mange virksomheder helt undlader at anvende forskningshjemlen og i stedet for anvender samtykke som behandlingsgrundlag selvom dette frarådes fra EDPB's side.

⁷⁰ EDPB opinion 3/2019 concerning the Questions and Answers on the interplay between the Clinical Trials Regulation (CTR) and the General Data Protection regulation (GDPR).

4.2 Behandling af sundhedsdata til andre formål end formål de er indsamlet til

I dette afsnit vil adgangen til at anvende sundhedsdata til andre formål end det de oprindeligt er indsamlet til blive undersøgt. Som udgangspunkt må personoplysninger, herunder sundhedsdata, kun anvendes til det formål de er indsamlet til, i henhold til GDPR art. 5, stk. 2, litra b, hvorefter personoplysninger kun må indsamles til *udtrykkeligt* angivne og *legitime formål* og må ikke viderebehandles på en måde, der er uforenelig med disse formål. Derudover er der også et krav om *dataminimering*, der indebærer at der kun må indsamles personoplysninger i det omfang at de er nødvendige til det formål de er bestemt til, jf. artikel 5, stk. 2, litra c.

På baggrund af ovenstående virker det til at sundhedsdata indsamlet til et formål, kun bør anvendes til det oprindelige formål. Dette udgangspunkt er dog kun det, og det fremgår direkte af andet led af GDPR art. 5, stk. 2 litra b, at viderebehandling af personoplysninger til videnskabelige formål i overensstemmelse med GDPR art. 89, stk. 1 ikke skal anses som at være uforeneligt med det oprindelige formål. Det skal bemærkes at det er den dataansvarlige/dataindehaveren, der har ansvaret for, at behandlingen af personoplysninger til et andet formål, end det de er indsamlet til, er forenelige med det formål de er indsamlet til. Herefter er det vigtigt for dataindehaveren at overveje følgende; typen af personoplysninger indsamlet, styrkeforholdet med datasubjektet og dataindehaveren, konsekvensanalyse, samt fornødne foranstaltninger, herunder anonymisering og pseudonymisering, jf. GDPR art. 6, stk. 4. Dataindehaveren skal derfor foretage en konkret individuel vurdering af alle relevante forhold, for at fastslår om den påtænkte viderebehandling er forenelig med det oprindelige formål, hvortil personoplysningerne er indsamlet.

Henvisningen til GDPR artikel 89 er vigtig, da denne artikel har direkte hjemmel til at anvende personoplysninger til arkivformål i samfundets interesse, videnskabelige eller historiske forskningsmål. Denne bestemmelse tillader indskrænkelse i datasubjektets rettigheder i henhold til GDPR, hvis formålet er viderebehandling af personoplysninger i samfundets interesse, videnskabelige eller historiske forskningsmål. Indskrænkelse i datasubjektets rettigheder omfatter; retten til indsigt, retten til berigtigelse, begrænsning af behandling, samt retten til indsigelse, jf. GDPR art. 89, stk. 2. Muligheden for at begrænse individets rettigheder kan kun ske under forudsætning, at det vil være umuligt, eller i alvorlig grad ville forhindre gennemførelsen af

de formål personoplysningerne behandles til. Det fremgår af art. 89, stk. 1, at viderebehandling til videnskabelige formål skal underlægges fornødne garantier, med særlig henvisning til anonymisering og pseudonymisering og dataminimering.

Samlet set betyder det at udgangspunktet for at behandle sundhedsdata til andre formål end det de er indsamlet til er, at det ikke er tilladt, medmindre denne viderebehandling kan begrundes i GDPR. I henhold til GDPR kan dette begrundes i art. 5, stk. 2, litra b, hvorefter viderebehandling af sundhedsdata til videnskabelige formål er legitimeret, hvis denne behandling er i overensstemmelse med art. 89. Dette indebærer at dataindehaveren eller den dataansvarlige skal sikre at der er truffet tekniske og organisatoriske foranstaltninger til, at sikre datasubjektets rettigheder, særligt i relation til princippet om dataminimering og anonymisering eller pseudonymisering.

4.3 Hvordan påvirker sundhedsdataforordningen anvendelsen og beskyttelsen af persondata

Hvis forslaget til sundhedsdataforordningen bliver vedtaget i dens nuværende form, vil det medføre nødvendige ændringer for måden, hvorpå sundhedsdata indsamles, beskyttes og behandles på. Det vil formentlig også flytte balancen mellem dataadgang og databeskyttelse for datasubjekterne i en retning af mindre kontrol og overblik for datasubjekterne.

For de private pharmavirksomheder, der arbejder med udvikling af lægemidler, forskning og kliniske forsøg vil det betyde, at de vil være forpligtet til at omstrukturere deres processer for dataindsamling på en sådan måde, at det tillader dem at opfylde kravene i EHDS om dataadgang og anvendelse af sundhedsdata til sekundære formål. Det vil indebære at pharmavirksomhederne tilrettelægger deres kliniske forskning på en sådan måde, at når de indhenter sundhedsdata fra datasubjekterne, at de helt fra starten af har sikret retten til videregivelse af datasubjekternes sundhedsdata til fremtidige databrugere. Dette kan enten gøres ved at skifte fra samtykke som behandlingsgrundlag, til forskerhjemlen i GDPR art. 9, stk. 2, litra j. Selvom dette måske virker som en mindre opgave, så kan dette indebære signifikante udfordringer for pharmavirksomheder, specielt fordi der i mange medlemsstater er et forbud mod at overføre sundhedsdata ud af staten eller EU uden direkte samtykke, i overensstemmelse med national derogerende lovgivning, som f.eks. databeskyttelsesloven. Netop den uharmoniserede forståelse og anvendelse af GDPR, har

medført et fragmenteret juridisk landskab, som kan medføre store udfordringer lokalt med at tilpasse arbejdsgange til de nye regler i sundhedsdataforordningen.

Et af formålene med EHDS er netop at få harmoniseret medlemsstaternes lovgivning og praksis således, at det bliver muligt at fuldt ud udnytte adgangen til sundhedsdata på en mere effektiv måde, dog virker det ikke til at forslaget til sundhedsdataforordningen tager stilling til de forskellige nationale retsakter, der kan være i direkte konflikt med EHDS. Den mest relevante henvisning til forholdet mellem EHDS og national lovgivning skal findes i EHDS artikel 33, stk. 5, hvorefter det skal sikres at datasubjektets samtykke indhentes, *hvis det er påkrævet i henhold til national lovgivning*. Forpligtelsen tilfalder organet med ansvar for dataadgang, men formentlig også dataindehaveren, hvis denne anmodes direkte i henhold til EHDS artikel 41, men dette fremgår ikke direkte af forslaget til EHDS.

Det er således nærliggende at antage at medlemsstaterne vil være nødsaget til at harmonisere deres respektive nationale lovgivning, i overensstemmelse med forslaget til EHDS. Dette synspunkt finder også støtte i THEDAS ekspertgruppens Deliverable 5.4,⁷¹ der anfører, at der kan opstå konflikt mellem medlemsstaternes nationale lovgivning, der har hjemmel i GDPR art. 9, stk. 4, og EHDS. De anfører at dette kan og vil tilføje endnu et lag i en allerede kompliceret regulatorisk struktur. THEDAS anbefaler også i Deliverable 5.2, at medlemsstaterne bør undersøge deres nationale lovgivning, med henblik på at fastslå hvilken derogerende lovgivning, der er vedtaget med hjemmel i GDPR, og overveje om disse er nødvendige, eller overhovedet forenelige med forslaget til EHDS, og om nødvendigt tilrette eller helt fjerne denne lovgivning.⁷² Dette ville med stor sandsynlighed omfatte f.eks. den danske databeskyttelseslov, og netop den retsikkerhed leder til stor urolighed for de private pharmavirksomheder, der ikke ønsker at omstrukturere deres arbejdsprocesser for at efterkomme national lovgivning, der måske ændres eller fjernes helt inden for få år. Dette leder til at nogle virksomheder vælger at fastlægge sine dataindsamlingsprocesser på enten den ene eller

⁷¹ "Towards European Health Data Space", "THEDAS", Deliverable 5.4, "Options for governance models for the European Data Health Space", 2023, s. 16.

⁷² "Towards European Health Data Space", "THEDAS", Deliverable 5.2, "Recommendations for European countries when planning national legislation on secondary use of health data", 2023, s. 22.

den anden databehandlingshjemmel, mens andre virksomheder vælger at afvente indtil, der er mere klarhed over fremtiden.

Det er også relevant at overveje hvordan balancen mellem adgangen til anvendelse af sundhedsdata og beskyttelsen af sundhedsdata flytter sig, hvis forslaget til EHDS vedtages. For at undersøge hvordan individets rettigheder påvirkes, skal det fastslås at udgangspunktet er rettighederne i GDPR, i sig selv er et udtryk for en kodificering af de grundlæggende menneskerettigheder i Charteret for Menneskerettigheder, særligt art. 8 om beskyttelsen af personoplysninger og art. 7 om respekt for privatliv og familieliv.⁷³

Der er således tale om et omfattende regelsæt, der ved sin introduktion i EU, var banebrydende på globalt plan. Disse rettigheder kan dog indskrænkes væsentligt når behandlingen af personoplysninger er med henblik på varetagelse af samfundet interesser, videnskabelig forskning, historiske- eller arkiv formål, som det anføres ovenfor. EHDS indfører nye regler, som har den betydning, at når et datasubjekt har afgivet samtykke til, at dennes sundhedsdata må anvendes til et specifikt formål, så er anvendelsen ikke længere begrænset til det relevante forskningsprojekt, eller nødvendigvis det samlede *forskningsområde*, som udgangspunktet i præambel 44 i GDPR tillader. Med EHDS vil dataindehavere være forpligtet til at stille datasæt, der indeholder datasubjektets sundhedsdata, til rådighed for sekundær anvendelse til enhver databrunder, der ønsker at anvende det til sine formål. Disse formål er ikke begrænset på samme måde som det ses i GDPR, eller i de begrænsninger i adgangen, der er opstået igennem national lovgivning. Det må antages, at det vil medføre en langt større eksponering af datasubjektets sundhedsdata.

Det bemærkes naturligvis at EHDS, i overensstemmelse med GDPR artikel, 89, stk. 1, kræver at disse sundhedsdata kun deles i anonymiseret format, *hvis formålet kan indfris med anonyme data*. Dette vil imidlertid sjældent være tilfældet ved klinisk forskning, hvor det altid vil være nødvendigt at kunne reidentificere et datasubjekt, med henblik på at sikre dennes helbred, f.eks. opdagelse af indikationer på sygdom, reaktioner eller lignende. Det betyder derfor at pseudonyme sundhedsdata, ofte vil blive anmodet i de datasæt som databrunderen ønsker adgang til.

⁷³ Den Europæiske Unions Charter om Grundlæggende Rettigheder 2012/C 326/02.

Det er værd at overveje om dette er foreneligt med GDPR, at EHDS fører til en så massiv eksponering af datasubjekternes sundhedsdata. Det er utvivlsomt muligt at henføre den sekundære anvendelse af datasubjekternes sundhedsdata til en af undtagelserne i GDPR, navnlig art. 9, stk. 2, og art. 89, stk. 1, og at det derfor vil være en viderebehandling i overensstemmelse i GDPR. Men det bør dog overvejes om EHDS i virkeligheden udhuler de rettigheder som datasubjekterne har i GDPR?

Ekspertgruppen THEDAS anfører i hvert fald at EHDS medfører en svækkelse af datasubjekternes rettigheder, særligt fordi den udvider mulighederne for anvendelsen af deres sundhedsdata til sekundære formål, og begrænser datasubjekternes rettigheder, specielt i relation til retten til indsigt.⁷⁴ Det fremgår af EHDS præambel 44, at *"I betragtning af den administrative byrde [...] bør undtagelserne i artikel 14, stk. 5 i forordning (EU) 2016/679 finde anvendelse. Derfor bør organer med ansvar til sundhedsdata give generelle oplysninger om betingelserne for sekundær anvendelse [...]."* Det fremgår tydeligt, at EHDS ønsker at gøre brug af den indskrænkning der findes i GDPR art. 14, stk. 5, hvorefter det er muligt at undlade at give datasubjekterne meddelelse om anvendelsen af deres sundhedsdata til sekundær anvendelse, under henvisning til at det ville kræve en uforholdsmæssig stor administrativ byrde. En anmodning fra et datasubjekt ville herefter kunne besvares alene med generelle informationer om betingelserne for anvendelsen af sundhedsdata til sekundære formål.

Der er således tale om en stor udvidelse af eksponeringen af datasubjekternes sundhedsdata, ofte uden direkte samtykke, med manglende muligheder for indsigt og kontrol. Hvad der er mere betænkeligt er, at adgangen til sekundær anvendelse ikke er begrænset til non-profit forskning, med henblik på at varetage EU's interesser og folkesundhed, men åbner op for sekundær anvendelse til produktudvikling, træning af algoritmer, AI, osv. Grundlæggende virker dette ikke til at harmonere med EHDS' erklærede formål med at give datasubjekterne kontrollen over deres egne sundhedsdata i henhold til præambel 67. EHDS styrker tydeligt datasubjektets adgang til dataportabilitet, og derved dennes rettigheder på en positiv måde. På samme tid vil datasubjektets rettigheder i relation

⁷⁴ "Towards European Health Data Space", "THEDAS", Deliverable 5.4, "Options for governance models for the European Data Health Space", 2023, s. 16.

til sekundær anvendelse blive voldsomt indskrænket, under henvisning til at det ville være en uforholdsmæssig stor arbejdsbyrde at sikre disse rettigheder. Netop denne frygt og bekymring kommer også til udtryk i *European Digital Rights' "EDRi" høringsvar* fra d. 06/03/2023.⁷⁵ EDRi udtaler bekymring om at EHDS *ikke* giver datasubjekterne mere kontrol over deres sundhedsdata, men tværtimod gennemfører tvangskommercialisering af deres sundhedsdata på et EU-plan uden samtykke fra datasubjektet. De henviser også til at EHDS præambel 39, om kategorier af sundhedsdata, er så brede og omfatter socioøkonomiske oplysninger, der kan anvendes af myndigheder under henvisning til "forbedret lovgivning", og understøttelse af samfundsinteresser. Ligeledes opfordrer samme præambel til berigelse af denne data. Ifølge ERDi, kan dette meget hurtigt lede til profilering uden samtykke, og kan resultere i diskrimination af grupper af mennesker igennem lovgivning baseret på disse data. Det skal dog bemærkes af ERDi er en aktivistisk interesseorganisation, hvis formål er at beskytte individets rettigheder i det moderne informationssamfund, og at de har en helt klar agenda mod enhver svækkelse af individets digitale rettigheder, hvorfor deres høringsvar naturligvis bør ses som en beskrivelse af "worst-case scenario".

Del 3: konklusion

1. Konklusion.

Formålet med denne fremstilling har været at undersøge, hvordan Kommissionens nye forslag til Sundhedsdataforordningen, vil påvirke private pharmavirksomheder i EU, hvis det bliver implementeret i dets nuværende form. For at belyse dette på en nuanceret måde, vil konsekvenserne blive belyst for pharmavirksomhedernes side, men også fra datasubjekternes side, med henblik på at undersøge om der er tale om forenelige mål, eller om målene i EHDS er modstridende.

Det blev anmærket i Del 1, at der blev foretaget en række afgrænsninger i forhold til relateret lovgivning, digitale sundhedsprodukter og EPJ-systemer. Fokus for denne fremstilling er på EU-plan,

⁷⁵ EDRi's høringsvar, "Make the European Health Data Space serve patients and research", dateret 06/03/2023.

men national lovgivning er blevet inddraget, med henblik på eksempler og for at fremme diskussionen om relationen mellem EHDS og national lovgivning.

Herefter blev det undersøgt, hvad formålet med forslaget til EHDS er og hvorfor den har fået den konkrete udformning. Det helt overordnede formål med EHDS er at skabe og gennemføre visionen om det europæiske sundhedsdataområde. Det er målet at EU skal styrke og effektivisere brugen og adgangen til elektroniske sundhedsdata inden for EU. Dette skal foregå igennem flere forskellige initiativer i EHDS. I overensstemmelse med afgrænsningerne af fremstillingen, er fokus for denne undersøgelse initiativerne vedrørende: styrkelse af datasubjekternes ret til dataportabilitet, og brugen og anvendelse af elektroniske sundhedsdata til sekundære formål.

Forslaget til EHDS er fremsat som en forordning, hvilket er fordi det er vurderet fra EU's side at målene med EHDS, ikke kan opnås med et direktiv. På grund af frygten for at det vil lede til en uharmoniseret gennemførelse af det europæiske sundhedsdataområde, som det er sket med persondataforordningen.

Det bemærkes at de to hovedinitiativer i EHDS bliver fremstillet som komplimenterende mål, men ved nærmere undersøgelse fremkommer det at udformningen af EHDS ikke gør det muligt at fremme sekundær brug af sundhedsdata uden en svækkelse af datasubjekternes beskyttelse af personoplysninger.

Herefter har det været relevant, at undersøge EHDS betydning for gennemførelsen af kliniske forsøg. Det kan konstateres, at kliniske forsøg er helt centrale for pharmavirksomheder, fordi det er en integreret del af udviklingsprocessen for forsøgslægemidler. Formålet med kliniske forsøg er at afprøve sikkerheden og effekten af et forsøgslægemiddel, med henblik på at kunne dokumentere resultaterne, som led i ansøgningen om markedsføringsgodkendelse. Der er tale om en proces, der er karakteriseret af et kompliceret forhold mellem adskillige aktører, herunder Sponsor, Site, Investigator og forsøgspersoner, der reguleres igennem komplicerede aftaleretlige forhold, som i høj grad er påvirket af en omfattende regulering. Denne regulering omfatter bl.a. CTR-forordningen, der fastsætter rammerne for gennemførelse af kliniske forsøg inden for EU og særligt, hvordan

sundhedsdata må indsamles, behandles, monitoreres og analyseres, med henblik på offentliggørelse på CTIS. Ligeledes spiller GDPR en stor rolle, fordi forordningen fastsætter reglerne for, hvordan personoplysninger, herunder sundhedsdata, må indsamles, anvendes og i hvilket omfang det er tilladt at anvende sundhedsdata til andre formål end det de er indsamlet til. Det kunne konstateres at de nuværende muligheder til at anvende sundhedsdata til andre formål, eller videregivelse til andre aktører er yderst begrænset, og at dette er resultatet af divergerende nationale foranstaltninger med hjemmel i GDPR.

Herefter blev det undersøgt, hvordan EHDS i fremtiden kommer til at påvirke brugen af sundhedsdata i kliniske forsøg. Opsummerende fremgår det, at pharmavirksomheder i deres funktion som dataindehavere, fremover vil være forpligtet til at gøre datasæt, der indeholder; sundhedsdata, EPJ'er, data fra kliniske forsøg m.fl., tilgængelige for andre aktører med henblik på sekundær anvendelse. Det bemærkes i denne sammenhæng at pharmavirksomhederne også er forpligtet til at skulle stille sundhedsdata, der indeholder oplysninger om fortrolige informationer og immaterielle rettigheder, til rådighed til sekundær anvendelse. Dette er en stor udfordring for pharmavirksomheder, der igennem EHDS, bliver tvunget til et niveau af åbenhed, der kan udfordre beskyttelsen af deres kommercielle interesser. Dette fremgår også tydeligt af både Medicoindustriens og Lif's høringsvar til EHDS, hvor begge udtrykker stor bekymring med usikkerheden og de mange gennemførelsesretsakter, der hjemles på helt centrale områder. Der er ingen tvivl om at, hvis forslaget til EHDS gennemføres i dets nuværende udformning, vil det kræve en grundlæggende omstrukturering af hvordan private pharmavirksomheder gennemfører kliniske forsøg – og generelt driver virksomhed i fremtiden. Det må også konstateres at forslaget til EHDS, på mange centrale områder ikke fremstår gennemarbejdet, og at dette er medvirkende til at skabe forvirring og bekymring for, hvordan de nye regler skal fortolkes og anvendes i praksis. Det er til gengæld tydeligt at EHDS rykker balancen mellem de generiske og innovative pharmavirksomheder. Denne balance flyttes klart til fordel for den generiske lægemiddelsektor, og sammenholdt med forslaget om at reducere dataeksklusivetsperioden fra 8 til 6 år understøttes denne konklusion yderligere.

Til sidst blev det undersøgt, hvordan EHDS vil komme til at påvirke balancen mellem åbenhed og anvendelse af sundhedsdata, mod beskyttelsen af datasubjekternes rettigheder. Der er ingen tvivl om at EHDS styrker datasubjekternes adgang til dataportabilitet, mens gennemførelsen af reglerne om sekundær brug af sundhedsdata vil medføre en signifikant svækkelse af datasubjekternes rettigheder. Den nuværende retsstilling betyder at reglerne i GDPR er centrale for indsamlingen af sundhedsdata, og at behandlingen af sundhedsdata er omfattende og kompliceret fra et juridisk standpunkt. Dette udgangspunkt bliver yderligere udfordret af divergerende national lovgivning, der har medført en uharmoniseret forståelse og anvendelse af principperne i GDPR. Sundhedsdataforordningen vil forhåbentlig føre til en harmonisering af dette fragmenterede landskab, men det bemærkes at det, formentlig vil ske igennem en betydelig svækkelse af datasubjekternes kontrol over deres egne data og rettigheder. Det vil formentlig også betyde, at medlemsstaterne vil være tvunget til at harmonisere, eller ophæve deres egne nationale regelsæt, fordi disse formentlig vil være uforenelige med EHDS.

Det kunne også konstateres, at mange ekspertudvalg, NGO'er og interesseorganisationer er meget bekymret for, hvordan EHDS bliver gennemført. Det må konkluderes at den manglende præcision og henvisningen til de mange gennemførelsesretsakter efterlader aktørerne i tvivl om, hvordan de skal forholde sig til fremtiden, og hvordan det kommer til at påvirke dem. Det er således op til EU-lovgiverene om de vælger at vedtage forslaget til sundhedsdataforordningen i dens nuværende form, på godt og på ondt, eller om der skal udarbejdes et revideret forslag til EHDS.

2. Litteraturliste.

Rækkefølgen i denne litteraturliste er angivet efter brug, således at de kilder der angives er rangeret efter, hvornår de anvendes i fremstillingen.

National lovgivning:

LBK nr. 1338 af 01/09/2020 Bekendtgørelse af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter.

LOV nr. 502 af 23/05/2018 Lov om supplerende bestemmelser til forordning om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger.

EU-ret:

Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om det europæiske sundhedsdataområde COM/2022/197 final, s. 1.

Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget "En europæisk strategi for data" COM/2020/66 final.

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/24/EU af 9. marts 2011 om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser.

Europa-Parlamentets og Rådets forordning Nr. 536/2014 af 16. april 2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF

Kommissionens afgørelse 2021/1240 af 13. juli 2021 om EU-portalens og EU-databasen for kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidlers overholdelse af kravene i artikel 82, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014.

Traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde af 13. december 2007.

Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget "En lægemiddelstrategi for Europa" COM/2020/761 final.

Kommissionens henstilling af 6. maj 2003 om definitionen af mikrovirksomheder, små og mellemstore virksomheder.

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF af 4. april 2001 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug.

Kommissionens afgørelse (EU) 2021/1240 af 13. juli 2021 om EU-portalens og EU-databasen for kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidlers overholdelse af kravene i artikel 82, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 536/2014.

Europa-Parlamentets og Rådets forordning Nr. 469/2009 af 6. maj 2009 om det supplerende beskyttelsescertifikat for lægemidler.

Proposal for a directive of the European Parliament and of the Council on the Union code relating to medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/83/EC and Directive 2009/35/EC. COM/2023/192 Final.

EDPB opinion 3/2019 concerning the Questions and Answers on the interplay between the Clinical Trials Regulation (CTR) and the General Data Protection regulation (GDPR).

Den Europæiske Unions Charter om Grundlæggende Rettigheder 2012/C 326/02.

Litteratur:

Munk-Hansen, Carsten, Retsvidenskabsteori, Djøf Forlag, 2018, (2. udg.).

Munk-Hansen, Carsten, Den juridiske løsning, Djøf Forlag, 2017, (1. udg.).

Neergaard, Ulla & Nielsen, Ruth, EU ret, Karnov Group Denmark A/S, 2016, (7. udg.).

Engsig Sørensen, Karsten, m.fl. EU-Retten, Djøf Forlag, 2014, (6. udg.).

Dyckjær, Karen, m.fl., Life science-jura, Djøf Forlag, 2020, (3. udg.).

Institute of Medicine (IOM), Sharing Clinical Trial Data: Maximizing benefits, minimizing risk, 2015, The National Academies Press.

Bjørn Larsen, Torsten, Markedsretten, Karnov Group Denmark A/S, 2019, (1. udg.).

Shingo Yamaguchi, Masayuki Kaneko, Mamoru Narukawa, "Approval success rates of drug candidates based on target, action, modality, application, and their combinations.", American Society for Clinical Pharmacology and Therapeutics, Volume 14, issue 3, 08/04/2021.

Assessment of the EU Member States' rules on health data in the light of GDPR" Specific Contract No SC 2019 70 02 in the context of the Single Framework Contract Chafea/2018/Health/03.

"Towards European Health Data Space", "THEDAS", Deliverable 5.4, "Options for governance models for the European Data Health Space", 2023.

"Towards European Health Data Space", "THEDAS", Deliverable 5.2, "Recommendations for European countries when planning national legislation on secondary use of health data", 2023.

Høringssvar:

Lif's høringssvar til EU-Kommissionens forordningsforslag om European Health Data Space, dateret 30/05/2022. Vedlagt som bilag 1.

Medicoindustriens hørings svar vedr. Forslag til forordning om et europæisk sundhedsdata område (European Health Data Space), dateret 25/05/2022. Vedlagt som bilag 2.

EDRI's hørings svar, "Make the European Health Data Space serve patients and research", dateret 06/03/2023.

Internetkilder:

<https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/strategy-data>

besøgt. 26/03/2023

https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/european-data-strategy_da#dokumenter

besøgt d. 26/03/2023.

<https://ugeskriftet.dk/nyhed/vejen-til-sundhedsdata-er-stadig-lang-og-kringlet>

Besøgt d.05/04/2023.

<https://www.borgerforslag.dk/se-og-stoet-forslag/?Id=FT-01508>

besøgt d. 05/04/2023

https://medwatch.dk/Medicinal_Biotek/article15698217.ece?utm_campaign=Watch%20Anbefaler&utm_content=2023-04-30&utm_medium=email&utm_source=watchmedier

Besøgt d.10/05/2023

Ordoptælling

Statistik:

	Sider	63
	Ord	18.681
Tegn (uden mellemrum)		114.761
Tegn (med mellemrum)		133.349
	Afsnit	239
	Linjer	1.695

Medtag fodnoter og slutnoter

Luk