



Kandidatafhandling – Copenhagen Business School
Cand.merc.(jur.) – erhvervsøkonomi og jura



Værdiskabelse og ejendomsrettigheder i GDPR

En dataøkonomisk behandling af sundhedsdata

Valuecreation and propertyrights in GDPR

A dataeconomic treatment of health data.

Forfatter: Angelica Rud Petersen
Studienummer: 92588

Juridisk vejleder: Camilla Kampmann
Økonomisk vejleder: Erik Gaden
Afleverings dato: 15-09-2020

Antal sider: 71
Antal anslag: 186705

Abstract

The fourth industrial revolution is upon us, which creates a whole host of new opportunities. Data is seen as the oil of the new economy. Some argue that health data is far more valuable than oil. This is also assessed by the European Union and sees all data as part of the new European data economy. Some will sometimes argue that data is not part of the economy in the classical sense. But on the other hand, there is a demand for health data, both for the development of new products, improvement of existing or for research in patient associations, for the benefit of their members, and future members, or for statistical and scientific studies, in the interest of society. Value creation must be seen from both the data subject's point of view (the issuer of health data), the company that must process health data, or the authorities that must grant permission for disclosure. For the company that receives health data, more data is better than less. This causes the company to experience greater benefit. For the data subject, it is about retaining his autonomy. For the authorities, it is about maintaining the data subject's confidence that his health data will be processed properly. The value of biological material is market-determined as the data subject can offer this on the market. This must also affect the value of the biological material collected as part of patient care. The latent biological material that remains after it has been treated for patient purposes is stored in the Danish National Biobank (DNB). This is passed on upon request for statistical and scientific experiments, in the interest of society. In the case of health information, regulating these will cause their value to be higher. In other words, by free use, one will find that health information by its nature (as non-rival data) will dilute its value.

Health data is regulated by the GDPR. What characterizes this new European regulation is that it should in fact be a directive. There is not a legislation GDPR, characterizes, but a large number of laws. This is due to the broad possibilities for creating regulation at the intergovernmental level. GDPR is ratified in Danish law by, the Data Protection Act. In addition, there is a large number of regulations on health data in the Health Act.

The big issue that it is not possible to determine is the property rights to the data subject's health data. The data subject has a number of rights. It is possible for the data subject to demand health data, deleted, corrected, destroyed, etc. In addition, according to the Danish Health Act, it is possible to register in a tissue register if you do not want your health data to be processed for purposes other than patient treatment. A company that pays for the rights to the data subject's health data then has the right of disposal over it. For the authorities, it is possible to dispose of the data subject's health data, for community service purposes. One purpose is the ongoing corona pandemic.

Indholdsfortegnelse

Kapitel 1 - Indledende afsnit.	7
1.1 Introduktion	7
1.2 Afhandlingens struktur.	8
1.3 Synsvinkel: De danske myndigheder.	8
1.4 Case: Hvorledes skabes den største værdi ved behandling af sundhedsdata og hvem tilhører denne værdi.	8
1.5 Problemformulering.	9
1.5.1 Juridisk	9
1.5.2 Økonomisk	9
1.5.3 Integreret	9
1.6 Juridisk Metode.....	9
1.6.1 Fortolkning	10
1.6.2 EU-retten (GDPR).	10
1.6.3 Dansk lovgivning (persondataloven).....	11
1.6.4 Yderlig regulering.	11
1.6.5 Om ophavsretten og databasedirektivet.....	11
1.7 Økonomisk metode.	11
1.7.1 Mikroøkonomisk metode.	11
1.7.2 Samejets tragedie (Symmetric: Tragedy of the anticommons).	12
1.7.3 Cournot-Duopol.....	13
1.8 Integreret metode	13
1.9 Afgrænsning.	15
1.9.1 Juridisk afgrænsning.	15
1.9.2 Økonomisk afgrænsning.	16
Kapitel 2 - Afhandlingens juridiske analyse.	17
2.1 Introduktion til emnet og problemstillingen.	17
2.2 Indgåelse af kontrakt, om behandling af sundhedsdata, efter aftale med den registrerede (SHL§35).	20
2.2.1 Hvilke sundhedsdata kan være omfattet af SHL§35.	20
2.2.2 Datasikkerhedskrav.	22
2.3 Behandling af Sundhedsdata ved udførelse statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning (PDL§10).	23
2.3.1 Behandling af Sundhedsdata efter PDL§10, stk.1 og 2.	24
2.3.2 Særligt om forbindelsen mellem biologisk materiale og genetiske oplysninger.	26

2.4	Samkøring af sundhedsdata; samkøringsmuligheder baseret på henholdsvis SHL§35 og PDL§10.	27
2.4.1	De juridiske barriere for samkøring.	28
2.4.2	Barriere for eksperimentel forskning.	29
2.4.3	Systematisering; sammenfatning af samkøring og dets indhold ift. PDL§10 og SHL§35.	29
2.5	Ejendomsretten til sundhedsdatasæt.	31
2.5.1	Ejendomsretten; Samkørte sundhedsdata.	32
2.5.2	Ejendomsretten; Biologisk materiale og dets særstilling, som personfølsomme data.	34
2.5.3	Biologisk materiale videre: fokus på genetiske oplysninger.	36
2.5.4	Opsamling på ejendomsretten ift. biologisk materiale.	37
2.6	Delkonklusion- Den juridiske behandling af afhandlingens problemformulering.	37
2.6.1	Delkonklusion; ejendomsretten til vertikale og horisontale sundhedsdatasæt.	38
2.6.2	Delkonklusion; Ejendomsretten til datasæt.	38
2.6.3	Sammenfatning; Særlige ejendomsretlige problemstillinger angående biologisk materiale.	39
Kapitel 3	- Den økonomiske analyse.	40
3.1	Indføring i den økonomiske analyse	40
3.2	Hvorledes skal værdi forstås i en dataøkonomi?	41
3.2.1	Værdi set fra et nytteperspektiv.	42
3.2.2	Værdien set fra et nytteperspektiv; datasæt.	42
3.2.3	Hvorledes kan vi klarlægge præferencer.	43
3.2.4	Villigheden til at substituere mellem biologisk data og sundhedsoplysninger.	45
3.2.5	Værdi set fra et nytteperspektiv.	46
3.2.6	Værdiskabelse, som nytte og marginalnytte.	49
3.2.7	Den lovgivningsmæssige barriere, har en effekt på værdien.	51
3.3	Ejendomsrettigheder.	53
3.3.1	Ejendomsretten; samejets tragedie.	54
3.3.2	Ejendomsretten; samejets udfordringer.	54
3.3.3	Illustration af samejets effekt.	55
3.3.4	Ejendomsretten; eksklusion om potentielle brugsrettigheder.	56
3.3.5	Ejendomsretten; eksklusions- og brugsrettighederne af sundhedsdata.	57
3.3.6	Ejendomsrettigheder; sammenfattende.	60
3.4	Delkonklusion; Den økonomiske analyse.	60

Kapital 4 - Den integrerede analyse.....	63
4.1 Værdiskabelse af en kompleks problemstilling	63
4.2 Hvorledes skaber datasæt værdi?	64
4.3 Lovgivningen, som en barriere for værdiskabelsen.	67
4.3.1 Sammenfatning; sundhedsdatasæt som en værdi.	68
4.4 Ejendomsretten; værdiskabelsen på baggrund af tildeling af ejendomsretten.....	68
4.4.1 Ejendomsretten; sundhedsdatasæt.....	69
4.5 Integreret Konklusion Hvorledes skabes værdi, ved behandling af sundhedsdata, og hvem ejer denne sundhedsdata?	71
4.5.1 Ejendomsrettens tildeling skaber værdi.	73
5 Litteraturliste	74
5.1 EU retskilder	74
5.1.1 Grundlæggende rettigheder:.....	74
5.1.2 Forordninger:	74
5.1.3 Direktiver:	74
5.1.4 Præjudicielle afgørelser:	74
5.1.5 Præambel betragtninger i GDPR:	74
5.2 Regulering på mellemstatslig niveau.....	74
5.2.1 Dansk ret; Love	74
5.2.2 Bekendtgørelse:.....	75
5.3 Artikler	75
5.4 Rapporter	75
5.5 Bøger.....	76
5.6 Hjemmesider/internetsider	76

Kapitel 1 - Indledende afsnit.

1.1 Introduktion

Ved indførelse af GDPR i dansk ret d. 15. maj 2018 blev der sat et afgørende aftryk på den nye dataøkonomi. Dermed skulle data, herunder sundhedsdata, medvirke til at skabe innovation og økonomisk fremgang. Sundhedsdata er en speciel følsom kategori af persondata, som skal medvirke til øget innovation, bedre sundhedsbehandling, kendskab til folkesundheden mv. Ved kommissionens meddelelse af 10. januar 2017 om opbyggelsen af en europæisk dataøkonomi, kickstartede en diskussion om mulighederne for dette.¹ Denne diskussion pågår stadig mellem medlemsstaterne for at sikre fleksible rammer for udveksling af data til udvikling af produkter, gennem udnyttelse af sundhedsdata. Kommissionen anfører, at data skal medvirke til at øge arbejdsuddet og skabe bedre samfundsudvikling. Deling af data skal dermed medvirke til at skabe nye produkter og forbedre eksisterende eg.

Fraværet af klare juridiske rammer kan medvirke til at skabe en ineffektiv udvikling af den europæiske dataøkonomi. Kommissionen anerkender derfor, at der er behov for, at virksomheder kan tilgå store og mangeartede datasæt, som er en forudsætning for en dataøkonomi. En af de begrænsninger, som kommissionen vil se på, er større grad af adgang til data til videnskabelige og samfundsmæssige formål.

I både profit og nonprofit virksomheder er den viden, der udvikles gennem behandling af sundhedsdata, ikke uvæsentlig. Forventningerne til sundhedsdatas indvirkning på nedbringelse af tidshorisonten for F og U aktiviteter til udvikling af lægemidler og for patientforeningernes muligheder for at rådgive deres medlemmer, er høje. Det brede spekter af muligheder medvirker til at skabe værdi.

Værdiskabelsen gennem behandling af data, giver anledning til et behov for fastlæggelse af hvem denne værdi tilhører. Økonomisk værdi skal forekomme ved overføring af *bunker*. Disse bunker kan ses, som datasæt. Disse datasæt kan forekomme, som en blanding af sundhedsoplysninger og biologisk materiale. For at en virksomhed, kan maksimere dets nytte skal det leve op til et kvantitetskrav. Dette bevirker netop at den forskning som virksomheden bedriver er bedre understøttet. Dog kan en virksomhed kun behandle den sundhedsdata, der ligger indenfor dansk sundhedslovgivning.

Værdien af biologisk materiale, er højere end sundhedsoplysninger, eftersom det kræver afgivelse af viljeserklæring fra den registrerede, eller tilladelse ved udlevering af biologisk materiale fra Dansk National Biobank (DNB). Dermed er behandlingen af biologisk materiale langt mere begrænset, end sundhedsoplysninger. Biologisk materiale er også rivaliserende, eftersom det kun kan behandles af en virksomhed en gang.

Sundhedsoplysninger er maskinbåret og dermed elektronisk overførligt. Dette givet dets ikke rivaliserende og infinitte natur. Sundhedsoplysninger kan behandles af flere på en og samme tid. Dermed er det rivaliserende. Sundhedsoplysninger kan behandles et uendeligt antal af gange og dermed er det infinit. Dette betyder for værdien, at en fri adgang til behandling af sundhedsdata medvirker til udvinding af værdien.

Ejendomsretten er svær at fastlægge. Men det kan være fordi der ikke foreligger en egentlig ejendomsret men flere. Udfordringen ved flere ejendomsrettigheder er, at der kan opstå uenighed omkring disponering

¹ Grund og nærhedsnotat til folketingets europaudvalg; Kommissionens meddelelse "*opbygning af en ny dataøkonomi*" (KOM(2017)9).

over denne ejendomsret eller rivalisering, omkring hvem der har råderetten over sundhedsdata. Klare ejendomsrettigheder er væsentligt at afgrænse, så der ikke opstår rivalisering blandt rettighedshavere.

1.2 Afhandlingens struktur.

- 1.1 Indledning. Her indledes læseren i afhandlingens problemfelt, og forklares opgavens indhold og baggrunden herfor.
- 1.2 Afhandlingens struktur. Her forklares hvilke afsnit, der er i opgaven, og det indhold disse afsnit har.
- 1.3 Synsvinkel. Her fastlægges, hvilket perspektiv afhandlingen har.
- 1.4 Case. I dette afsnit skal de nærmere rammer for opgavens problemfelt fastlægges.
- 1.5 Problemformulering. Her er afhandlingens problemformulering, som afhandlingen skal svare på.
- 1.6 Juridisk metode. I dette afsnit fastlægges med hvilke kilder og med hvilken systematik problemformuleringen besvares.
- 1.7 Økonomisk metode. I dette afsnit klarlægges hvilke metoder, der bliver anvendt til at besvare den økonomiske problemformulering.
- 1.8 Integreret metode. Dette afsnit fastlægger de metoder, der anvendes for at besvare den integrerede metode, ved at sammenkoble, det fundne i det juridiske og det økonomiske kapitel.
- 1.9 Afgrænsning. Dette afsnit har til opgave at fastlægge, hvilke metoder eller kilder, der kunne være relevant at anvende, men som ikke er anvendt til besvarelsen af afhandlingen.

1.3 Synsvinkel: De danske myndigheder.

Denne afhandling skal ses fra de danske myndigheders synsvinkel. Det er netop myndighedernes opgave at tilsikre en balance mellem et blomstrende erhvervsliv og borgernes rettigheder, sammenholdt med at tilsikre deres fortsatte tillid til det danske sundhedssystem og erhvervsliv. På den ene side skal myndighederne værne omkring borgernes rettigheder. Herunder patientrettigheder og patienttilliden. I tilfælde, hvor patienter føler, at deres grundlæggende rettigheder og integritet bliver krænket, vil de holde sig fra at modtage behandling gennem det offentlige sundhedsvæsen. På den anden side vil den latente viden, der er indsamlet, eller som kan indsamles, ikke komme til sin ret, hvis udlevering af sundhedsdata til F og U aktivitet ikke forekommer.

I modsætning til at anvende den registreredes eller virksomheders synsvinkel vil myndighedernes synsvinkel medvirke til en mere objektiv og afbalanceret behandling af problemstillingen. Dette afstedkommes af myndighedernes alsidige opgaver gennem deres udøvelse.

1.4 Case: Hvorledes skabes den største værdi ved behandling af sundhedsdata og hvem tilhører denne værdi.

I Danmark har vi komplette sundhedsdata, som er af høj kvalitet. Dette, kombineret med en stor life science sektor danner grobund for at udnytte den latente viden disse sundhedsdata kan bidrage med. Ved udnyttelse af mulighederne for udveksling af sundhedsdata er perspektiverne, at denne proces kan bevirke en nedbringelse af tidshorisonten for udvikling af lægemiddelprodukter og medicinsk udstyr eg. Nedbringelsen af tiden vil dermed også nedbringe risici forbundet med "forliste" projekter.

Denne afhandling vil undersøge muligheden for at behandle sundhedsdata indenfor to områder 1) behandling af sundhedsdata af De danske Regioner (efter PDL§10) 2) behandling af sundhedsdata efter inter partes aftale mellem en privat virksomhed og den registrerede (forsøgssubjektet)(SHL§35). Disse to

aspekter reguleres begge af GDPR, og regulerer både våde og tørre data. Våde data; biologisk materiale (blod, væv mv.) og tørre data; helbredsoplysninger (patientjournaler, prøveresultater, genetiske oplysninger etc.).

Analysen af de to juridiske muligheder for behandling af sundhedsdata skal behandle mulighederne, der forekommer for henholdsvis samkøring af sundhedsdata og ejendomsretlige problemstillinger i forhold til persondataregimet.

Der vil med andre ord forekomme to analyser 1) den ejendomsretlige analyse og 2) analyse af sundhedsdata værdi, og hvorledes denne værdi forøges gennem samkøring.

De interessenter, der kan være interesseret i en sådan undersøgelse, er både profit- og nonprofit virksomheder og Danske sundhedsmyndigheder, herunder Pharma virksomheder, konsulentvirksomheder, patientforeninger etc.²

1.5 Problemformulering.

Indenfor sundhedsdataparadigmet foreligger der en mulighed for at skabe viden omkring sygdom, udvikling af produkter og bivirkninger ved eksisterende produkter. Ved udveksling af sundhedsdata er det reguleret af GDPR, hvor retstillingen er nødvendig at fastslå for at kunne maksimere behandlingen af sundhedsdata. Det der imidlertid står tilbage, hvorledes værdi indenfor behandling af sundhedsdata kan maksimeres, og hvem der har ejendomsretten over den data, der bliver behandlet.

1.5.1 Juridisk

Hvem tildeles den juridiske ejendomsret over sundhedsdata herunder datasæt, og hvorledes er det muligt at samkøre sundhedsdata?

1.5.2 Økonomisk

Hvorledes skal værdi forstås indenfor sundhedsdataparadigmet?

1.5.3 Integreret

Hvem har ejendomsretten til sundhedsdata, og hvorledes skal værdi indenfor sundhedsdataparadigmet forstås?

1.6 Juridisk Metode.

Til at fastlægge gældende ret anvendes den retsdogmatiske metode, som er med til at systematisere, beskrive og fortolke gældende ret. Denne analysemetode appliceres på analysen af omstændighederne for

² Se bl.a.; Nye veje til kræftbehandling, Perspektiv og debat, https://www.roche.dk/content/dam/rochexx/roche-dk/dokumenter/nyheder-og-presse/publikationer/perspektiv-og-debat/Perspektiv_Debat_nr_25.pdf Estimating the value of patient data and unlocking that value in the UK's National Health Service can help fuel health care innovation, https://www.ey.com/en_gl/life-sciences/how-we-can-place-a-value-on-health-care-data Patientdataforeningen; Nyt genomcenter er stadig utidsvarende og farligt, <https://www.altinget.dk/forskning/artikel/patientdataforeningen-nyt-genomcenter-er-stadig-utidssvarende-og-farligt>

anvendelse af sundhedsdataretten efter GDPR til viden og forskning, der kan drive innovation. Dette er en eksisterende juridisk problemstilling, som den retsdogmatiske metode skal medvirke til at afdække. Danmark er medlem af det europæiske fællesskab, og er dermed også forpligtet af de traktater, direktiver og forordninger, der bliver udstedt jf. 288 TEUF (Traktaten om den Europiske Unions Funktionsmåde). Hjemmel for persondataretten præ. GDPR's, indførelse i EU-retten af 26. april 2016, var et direktiv. Dette bærer den nugældende persondataforordning (GDPR) præg af. Der er nemlig gjort plads til, at medlemsstaterne kan regulere nærmere forhold på medlemsstatsniveau. Forskellen mellem et direktiv og en forordning er, at en forordning indføres i nationalstaterne efter vedtagelse i EU-parlamente. Hvorimod et direktiv skal vedtages i medlemsstaterne og giver plads til nærmere regulering lokalt. Det kan anføres, at der efter GDPR art.9, stk.4 er muligheder for at regulere, gennem "betingelser og begrænsninger", nærmere behandling af navnlig "genetiske data eller helbredsoplysninger".

Der er retsdogmatik på flere niveauer, hvor sundhedsdataretten reguleres i dansk ret. Lex superior er GDPR. Herefter gælder dansk lovgivning, som er med til at regulere nærmere danske forhold, herunder sundhedsloven og persondataloven eg, (hhv. §35 og §10), som kan siges at være lex specialis til EU-rettens persondataregulering, på sundhedsdataområdet. Yderligere regulering gennem cirkulære, sædvane mv. er underordnede.

1.6.1 Fortolkning.

Medlemsstaterne har en pligt til at fortolke national ret i overensstemmelse med EU-retten. Altså en pligt til at fortolke konformt, herunder de grundlæggende rettigheder jf. jf.C-14/83 smh. C-441/14, som anses som grundlæggende principper i EU-retlig forstand.¹¹ Man skal gøre sig klart, at de grundlæggende rettigheder er sikret før alle andre rettigheder, og dermed er lex superior til både regulering på Unions- men også på mellemstatsligt niveau.

Fortolkningsparadigmet efter EU-retten er præget af formålsfortolkning. Dette skyldes, at der er 27 fuldgyltige medlemslande, og ikke alle ville fortolke EU-retten ens, hvis det skulle komme til en sproglig fortolkning af EU-retten. Derfor er der væsentligt at inddrage præambelen i fortolkningsprocessen. Det hele falder tilbage på lovgivers intention med persondataretten. Dermed vil denne afhandling benytte præambelen til fortolkning, og ikke som en selvstændig hjemmel.

1.6.2 EU-retten (GDPR).

I denne fremstilling vil det primært være Europa-Parlamentets og Rådets forordning 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 (generel forordning om databeskyttelse) også kaldet GDPR(General Data Protection Regulation), der vil blive anvendt til at belyse sundhedsdataretten. Forordningen afløser det tidligere databeskyttelsesdirektiv 95/46/EF, som blev gennemført ved den danske persondatalov af lov nr. 429 af 31. maj 2000 om behandling af personoplysninger, senest ændret ved lov nr. 410 af 27. april 2017.

Dansk lovgivning må ikke selvstændigt regulere persondata, post ikrafttrædelse af GDPR, udover det, som følger af forordningen. Der findes i den pågældende forordning, mulighed for nationalt at kunne uddele kompetence til udpegning af tilsynsopgaver og særlige tilladelser for udleveringer af persondata jf. GDPR art. 51 og Persondataloven §7, stk.4, litra g.

1.6.3 Dansk lovgivning (persondataloven).

I denne fremstilling er det primært persondataloven (PDL)³ specielt §10, der vil være genstand for analyse. Herudover er det sundhedsloven (SHL) §35, der vil blive analyseret. Som nævnt er disse love lex specialist, og regulerer nærmere to forhold. Persondataloven regulerer tilfælde, hvor sundhedsdata er indsamlet som led i patientbehandling. Sundhedsloven regulerer det forhold, at der indgås en aftale inter partes mellem den registrerede (et forsøgssubjekt) og en virksomhed.

1.6.4 Yderlig regulering.

I henhold til sundhedsloven §35, tidligere lov om patienters retsstilling §18i, hvor det i bek. over forslag til lov om ændring af lov om patienters retsstilling, bemærkning 2 til §18i, er anført, at private biobanker er reguleret af persondataloven. Kontrahering ved forsøg med lægemidler, fremlagt i bek. om ændring af Lov om patienters retsstilling §18i, har samme ordlyd, som den nugældende SHL§35. Lov om patienters retsstilling ophørte ved sundhedslovens ikrafttræden 1.januar 2007 jf. bek. af sundhedsloven §277, stk.1, nr.1.14 Eftersom, der ikke fremgår noget eksplicit til fortolkning af SHL§35, bliver betænkning over forslag til ændringer af lov om patienters retsstilling 2003/1 BTL 89, anvendt, her særligt bemærkning nr.2, kapitel 3b.

1.6.5 Om ophavsretten og databasedirektivet.

Databasedirektivet⁴ anvendes i den ejendomsretlige analyse, fordi sammenstilling eller samkøring af data ender med at blive databaser. Dermed bliver databasedirektivet anvendt til fortolkning af GDPR ift. ejendomsretten over samkørte sundhedsdata. Udover databasedirektivet anvendes bek. af lov om ophavsret (LBK nr.1144 af 23/10/2014), supplerende ved diskussion af ejendomsretten. Ophavsretsloven (OHL)⁵ anvendes til at understøtte det ejendomsretlige argument ved fastlæggelse af ejendomsretten. Her bliver særligt OHL§1 og 71 anvendt til at understøtte rettighederne til databaser. Se afsnit 2.5.1.

1.7 Økonomisk metode.

1.7.1 Mikroøkonomisk metode.

I den mikroøkonomiske metode anvendes nytteteori. Nytteteorien medvirker til at analysere de præferencer en forbruger kan have ved konsumering af et gode. Dette ses ud fra et forbrugerperspektiv, hvor forbrugeren vil maksimere konsumering af et gode, og vil dermed opnå en højere tilfredsstillelse derved. I denne analyse vil det være en virksomhed, der ønsker at konsumere sundhedsdata. Modsat en ligevægtsmodel bestående af udbud og efterspørgsel, vil nyttemodellen tage udgangspunkt i et individ. Dette individ er i denne fremstilling en virksomhed. Antagelserne er, som følgende, 1) individets smag og præferencer bestemmer den mængde af tilfredsstillelse individet får ved at konsumere et gode eller en service, 2) forbrugere vil være konfronteret med begrænsninger eller barriere for deres valg, 3) forbrugere maksimerer deres tilfredsstillelse eller behov ved at konsumere, i forhold til de barrierer de er mødt med.

³ Lov om supplerende bestemmelser om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger, LOV nr.502 af. 23/05/2018. kendt under navnet databeskyttelsesloven. I denne fremstilling bliver den henført til, som persondataloven (PDL). Ikke at forveksle med den historiske lov, lov om behandling af personoplysninger, Lov nr.429 af.31/05/2000, som erstattede den nugældende lov.

⁴ Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 96/9/EF af 11. marts 1996 om retlig beskyttelse af databaser.

⁵ Bekendtgørelse af lov om ophavsret, LBK nr 1144 af 23/10/2014, (ophavsretsloven).

Mikroøkonomi indeholder valg man fortager. Man kan bruge sine penge eller man kan købe et gode for de samme penge. I denne fremstilling er det ikke budgettet, som begrænser konsumtion. Men dermed er budgetlinjen udtryk for en lovgivningsmæssig begrænsning. Det anses dermed at en virksomhed vil konsumere større mængder af goder indenfor den lovgivningsmæssige begrænsning det mødes med.

Det er ikke op til økonomien at beslutte eller bedømme, konsumtionen af goder, blot at forklare det. Dette betyder at denne model er en typologisk model, der medvirker til at forklare en række økonomiske mekanismer. Der tages dermed heller ikke hensyn til de præferencer virksomheden, i det konkrete eksempel måtte ønske at konsumere af de to fremstillede goder. I denne fremstilling er der to typer muligheder for virksomheden at konsumere; 1) sundhedsoplysninger (tør data) eller 2) biologisk materiale (våd data). Antagelsen er at en lempelse i pris (regulering) vil bevirke en stigning eller et fald i konsumering af sundhedsdata.

Med **præferencer** menes, hvilke kombinationer af sundhedsoplysninger og biologisk materiale virksomheden foretrækker.

Ved **nytte** forstås, den summering af præferencer hvor data bliver til datasæt, som bunker af goder, i en nyttefunktion. Nyttefunktionen skal medvirke til at skabe et billede af relative og ordinale forhold mellem forskellige datasæt. Man kan dermed se en nyttefunktion, som en forklaring på hvor et gode står i modsætning til et andet gode.

Budgetbegrænsninger, er udtryk for at der kun kan konsumeres et vist antal data indenfor en begrænsning. Budgetbegrænsningen er i denne analyse et udtryk for den lovgivningsmæssige begrænsning, der forekommer ved regulering af sundhedsdata.

Modellen arbejder med at der er to typer af goder, hhv. sundhedsoplysninger og biologisk materiale. Disse kan indgå i "*bunker*", som i denne fremstilling er datasæt. Datasæt samles og har til formål at maksimere nytten for virksomheden. Virksomheden anses efter et more-is more princip, at konsumering af flere data er bedre end konsumering af mindre data. Alle datasæt, hvor præferencerne for konsumering er lige store indgår på den samme kurve i et koordinatsystem. Disse kurver hvor præferencerne er lige store, indikerer den samme nytte for konsumering af alle datasæt (kombination af data), som ligger på kurven. Denne kurve kaldes indifferenskurven. For at maksimere nytten for datasæt, vil kurven ligge nord/øst i koordinatsystemet. Såfremt en kurve ligger syd/vest, vil der være tale om mindre nytte, i forhold til det modsatte. For at komplicere dette yderligere introduceres en budgetlinje. Denne linje illustrerer den regulering der er på persondataområdet. Dette betyder at der foreligger en række begrænsninger, som mindsker eller forøger virksomhedens konsumering af sundhedsdata og dermed også den mængde nytte der kan opnås. Hvis lovgivningen bliver lempet, vil dette øge adgangen til konsumering af sundhedsdata, og nyttefunktionen vil blive større. Omvendt vil det forholde sig ved en restriktion i virksomhedens konsumering af sundhedsdata.

Bogen der vil blive anvendt til analysen er Microeconomics, (HA-jur/Kom) 2014, compiled by, Christensen Leslis et.al.

1.7.2 Samejets tragedie (Symmetric: Tragedy of the anticommons).

Modellen omkring samejets tragedie, er blevet udformet for at fastlægge en model, som behandler et underudnyttelsesproblem. Modellen er udformet af James M. Buchanan and Yong J. Yoon og publiceret i University of Chicago presse, journal of law and economics, 1. april 2000. Formålet med modellen er at forklare den inefficiente underudnyttelse der sker når ejendomsrettigheder ikke er defineret og biddrager

til at forklare den manglende værdiskabelse der forekommer ved regulering. Problemstillingen opstår når der er forskellige rettigheder til samme gode. Hvor der er en lang række forskelligartede rettigheder at udtrække deraf. Underudnyttelse af sundhedsdata gør at det ikke er med til at skabe en forbedring af patienter. Man siger i terminologien at der er et underudnyttelsesproblem, hvor sundhedsdata der kunne gøre nytte, forsvinder i et sort hul. I modsætning til "*tragedy of the commons*", hvor der opleves en overudnyttelse af ressourcer, handler samejets tragedie om underudnyttelse, men modellen er udformet efter den samme logik.

Samejets tragedie er en økonomisk model, der er anvendt i mange tilfælde til at analysere de forhold der omkranser immateriel ejendomsret. Modellerne er blevet kritiseret for ikke at tage højde for at forskning baseret på f.eks. genomer ved udtræk fra DNA, ikke kan pantsættes og at denne forskning vil gøre gnomforskning finit.⁶ Dette anses dog ikke i denne simple fremstilling at have nogen betydning for konklusionen på denne afhandling. Man skal dog være opmærksom på at modellen ikke tager højde for udefrakommende komplementære data eller andet, som har en indvirkning på brugen af sundhedsdata. Modellen beskæftiger sig dermed udelukkende omkring de sundhedsdatamæssige forhold, og ikke at begrænsningen på brugen heraf kan lede til at andre goder bliver brugt mindre. Forudsætningen for effektiv ressourceudnyttelse vil være centralisering af beslutningskompetencen.

1.7.3 Cournot-Duopol.

Cournot-duopolmodellen tager udgangspunkt i en branche hvor markedet er delt mellem to aktører. Begge disse aktører vil tage udgangspunkt i hinandens konkurrencemæssige adfærd, medens de forsøger at opnå profit. Virksomhederne i Cournot-duopol anses for at ansætte deres mængde symmetrisk. Dette betyder at de er strategiske og vil sætte deres mængde ud fra hvad den anden virksomhed på markedet ansætter mængden til. Det forudsættes at beslutninger omkring produceret mængde bliver fastsat på en og samme tid, så det er ikke muligt at ansætte mængden afhængig af anden virksomheds, ansatte mængde. Dette betyder at en virksomhed i Cournot-Duopol, kun kan antage andre virksomheders produktion af en mængde.

I Samejets tragedie, anvendes Cournot-duopol, som en model der beskriver hvorledes to rettighedshavers adgang til at hhv. give tilladelse, eller ekskludere andre fra brugen af sundhedsdata. Andelen af ekskluderede og begunstigede (brugsretten), vil være symmetriske i denne model. Og begge gruppe anses for at være lige store.

1.8 Integreret metode

Mange har en holdning til retsøkonomien, fordi de fejlagtigt mener at den kun er til for at foreslå en ændring i retsområdet. Hvad enten det er hvorledes en dom skal falde ud eller hvorledes loven skal være, altså den retspolitiske vinkel, virker retsøkonomien, som hjælpeværktøj hertil. I denne fremstilling er retsøkonomien anvendt til at beskrive retsregler og sætte den økonomiske analyse, sammen med den juridiske. Det er med andre ord for at systematisere, fortolke og forklare, de *lega lata* (gældende ret). Til forskel fra retsdogmatikken beskæftiger retsøkonomien sig med retsreglers virkning. Kritikken er at retsøkonomien ikke beskæftiger sig med moralske spørgsmål. Dette behøver ikke at være et nulsumsspil, hvor økonomisk efficiente løsninger ikke udgør et moralsk resultat. Retsvidenskaben er en hypotese-

⁶ Patents in genomics and human genetics, Cook-Deegan, Robert og Heaney, Christopher, note, 35. publiceret i US National Library of Medicine National Institutes of Health. (22 september 2011).

deduktiv metode, hvor der søges at forklare gældende ret ved at anvende en række retskilder, der er placeret forskelligt i en retskilde orden.⁷

Retsøkonomien anvendes til at vurdere jus ud fra generelle målsætninger i forbindelse med ressourceallokering. Dette skal bevirke et mere affektivt ressourceforbrug og anvendes i det integrerede kapitel til at vurdere vækstbegrebet ud fra de retsregler. Denne metode bidrager til at forklare forskellige aktørers handlinger, ved forskellige retstilstande. Retsregler medvirker til at give en række incitamenter, der har betydning for adfærd. Dog er det det effektive ressourceforbrug der står centralt i analyserne.

Den retsøkonomiske teori anvendes til at beskrive og rubricere retsregler og deres virkning på økonomiske forhold. Dette gøres indenfor rammerne af den ny institutionelle økonomi, for at samle afhandlingens juridiske og økonomiske analyser.⁸

Retsøkonomien er en disciplin hvor jus er en støtte til økonomien, på linje med psykologi, historie etc.

Kritikken af retsøkonomien er, at den ikke kan benyttes uden antagelse af individuel adfærd. Alle handlinger foretages af individuelle og dermed vil det være en generaliserende betragtning. Det er en teori der forklarer og forudser individuelle aktørers adfærd. Dette skal medvirke til at beskrive handlinger og mekanismer der, der påvirker den retstilstand der er eller bør være.

Grundlaget er at alle aktører har en adfærd der reagerer på ændringer i fordele og ulemper, ved forskellige handlingsalternativer. Dette gør at retsregler er nødvendigt at introducere. Retsregler skaber store incitamenter, for aktører til at handle på en bestemt måde i samfundet. Det er en forudsætning herfor at samfundets medlemmer opererer rationelle. Dette betyder at individet vælger sit forbrug ud fra opfattelsen af dets eget ønske og opfattelse, og sammenligner de valg som bedst svarer til at opnå dette. Forestillingen om **rationel adfærd**, er et centralt punkt for retsøkonomien.

Det centrale i **efterspørgselsteorien** er at individer ønsker at anskaffe sig mindre af et gode, hvis prisen stiger. Hvis prisen på pære stiger vil en forbruger købe flere æbler. Dermed er prisen et incitament, som kan anvendes til at justere et forbrug.

Retsøkonomien omhandler internalisering af samfundets normer. Andre teorier omhandler egeninteresse. Dermed omhandler det individets egen præferencer, normer og snævre fysiske og psykiske behov.

Kritik af retsøkonomien; opfattelsen af retsøkonomi kan virke teknokratisk og sommetider uetisk. En af grundene hertil er, at den ikke tager et humant sigte i dens afgørelse. Vi kan anvende eksemplet med Ford Pinto. Ford Pinto havde en model hvor benzintanken sad for langt bagud. Dette resulterede i at mange Ford Pinto af denne model brød i brand, ved påkørsel. Ford fandt at det ville være mere økonomisk rentabelt at betale for alle brandulykker, herunder de der resulterede i dødsfald og alvorlige skader, end at ændre placeringen på alle benzintanke i deres allerede solgte Ford Pinto.⁹ Retsøkonomien tilsigter dermed at samfundet er indrettet, så de økonomiske incitamenter er primære. Hvis ikke man forstår disse incitamenter kan man heller ikke regulere adfærden, der giver anledning dertil. Retsøkonomien er baseret på at skabe økonomisk efficiens. Hvilket betyder, at reguleringen skal skabes så det giver størst muligt velfærd for samfundet. Det er dermed ikke synet på retfærdighed og fordelingsmæssige hensyn der præger retsøkonomien. Man kan i øvrigt spørge sig selv hvem, lovregulering skal være retfærdigt for.¹⁰

⁷ Retsøkonomien, Edie, Erling og Stavang Endre, Publikation; Cappelen-Akademisk Forlag, side 51-52

⁸ Retsøkonomi, Edie, Erling og Stavang Endre, Publikation; Cappelen-Akademisk Forlag, side 24

⁹ Retsøkonomi, Riis, Thomas Side 149

¹⁰ Retsøkonomi, Riis Thomas.Side, 1154

Agenter (virksomheder og borgere), anses for at handle rationelt. Dette begrundes med at, så længe man kender disse agents præferencer kan man forudsæ hvorledes de vil reagere. Herudover antages det at mere er bedre. Aktører anses dermed hellere at ville have to æbler end et. Endvidere antages det at agenterne har en stabil og fuldstændig præference. En agent fortager en handling så længe de marginale omkostninger er mindre end de marginale fordele. Normer anerkendes ikke hvis der ikke er knyttet økonomiske incitamenter til dem.

Det er priserne der allokere agenternes adfærd, i en simpel økonomisk virkelighed. Dette betyder at man ønsker at overholde lovgivningen, så længe prisen for at bryde lovgivningen er større end prisen for at overholde lovgivningen.

Avery Wiener Katz, beskriver at det er svært for jurister at sondre mellem hvad der er og hvad der bør være. Dette begrundes sandsynligvis i at det er op til jurister at fastlægge gældende ret.

Alf Ross, i >>lov og retfærdighed<<, har kritiseret økonomien for ikke at sondre mellem normative og deskriptive udsagn. Dog er økonomi en mere objektiv videnskab end jura.¹¹

1.9 Afgrænsning.

1.9.1 Juridisk afgrænsning.

I den juridiske analyse vil kun de, i GDPR eksplicit nævnte rettigheder blive behandlet. Det er dermed kun selve de rettigheder, der indeholder tekniske krav, nemlig Charteret art.8, stk.1 og TEUF art. 16, stk.1. Det vil kun være GDPR, der vil være genstand for analyse med inddragelse af andre perspektiver fra EU-parlamentet og kommissariatet. Udgangspunktet vil være art.9.

Komitéloven vil kun blive anvendt perifert til analyse af sundhedsloven §35, og dermed ikke være genstand for selvstændig analyse. Herudover vil det kun være SHL §35, der vil blive analyseret. Alle forhold der angår forskellige patientbehandlinger vil ikke indgå i denne afhandling.

I denne afhandling vil PDL §7 ikke indgå i nogen selvstændig analyse.

Europa Parlamentets og Rådets forordning 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (generel forordning om databeskyttelse) (GDPR) gælder for oplysninger, der er behandlet som led i aktiviteter foretaget indenfor Unionen Jf. GDPR art.3, stk.1, om territorielt anvendelsesområde. GDPR finder kun anvendelse på personer, som befinder sig i Unionen, hvis a) det sker som led i udbud af varer og tjenesteydelser uagtet, om der er krav om modydelse b) overvågning af dennes adfærd sker indenfor unionen jf. GDPR art.3, stk.2, litra a og b.

I denne afhandling anvendes dansk persondatalov på problemstillingen. Dermed er det dansk ret, der vil anvendes til at analysere denne afhandlings juridiske problemstilling, mere præcist den danske persondatalov (efterfølgende PDL)15, der er med til at sætte rammerne for behandling af persondata i Danmark. Ved afgrænsning henvises dermed til kapitel 2, som afgrænser persondatalovens territoriale anvendelsesområde.

Behandling af data, hvor personoplysninger overføres til tredjelande, vil ikke være genstand for en selvstændig analyse. Der vil heller ikke være nogen selvstændig analyse af tilsynsmyndigheder, sanktionsmuligheder og kompetencefordeling jf. GDPR art.51-99.

¹¹ Retsøkonomi, Riis, Thomas Side 1158-1159.

1.9.2 Økonomisk afgrænsning.

Den mikroøkonomiske afgrænsning angår analyse af virksomhedens ressourceallokering af arbejdskraft og kapital. Denne model går på at sundhedsdata ses ud fra et substitutionsprincip, hvor sundhedsdata indgår som en del af vekslingen mellem kapital og arbejdskraft. Denne analyse går på at human kapital, kan erstatte kapital og at sundhedsdata har en effekt på output. I denne model vil sundhedsdata ses som input, hvor marginal værdien af dette vil forsvinde ved at holde alt andet lige, ved at tilføje mere af dette input. Denne model optages af substitutionseffekten mellem kapital og arbejdskraft. Dette bevirker at der ikke er fokus på selve værdiskabelsen af sundhedsdata i sig selv, men kun i samspillet med andre input. Man taler også om skala afkast. Skala afkast er det afkast der kommer ved at tilføje x% mere input, hvor meget det vil få afkastet til at stige. Et stigende skalaafkast på x%, vil betyde at output stiger med mere end x%. Faldende skala afkast vil betyde at output stiger med mindre end x% og konstant skalaafkast vil bevirke at output stiger med x%. Værdien af sundhedsdata vil altså være afhængig af en virksomheds anvendelse og ikke fastlægges, og kan dermed ikke fastsættes objektivt. Modellen kan findes; Microeconomics (HA jur/kom), compiled by, Christensen, Leslie og Rasmussen, Helmer (2014), side 117-140.

Tragedy of the commons, er en model hvor ressourcer bliver overudnyttet og dermed, på et tidspunkt, vil forhindre andre ikke at udnytte den samme ressource. Dette forekommer når individer tilsidesætter andres behov og konsumerer mere end nødvendig, for at maksimere egen nytte.

Billedet der bruges omkring denne teori er, en række landmænd, der har køer, der er nok græs til de køer der græsser. Men en landmand vælger at købe flere køer, som skal græsse på den samme mark, som før, hvor de andre landmænd har adgang til. Herefter er der flere der ønsker at anskaffe sig flere køer. Alle køerne græsser stadig på den samme mark. På et tidspunkt vil der ikke være mere græs og på trods af at nogle har anskaffet sig køer, for at maksimere egen nytte, vil de ikke stå til ansvar overfor den tragedie de nu står i. altså at der ikke er mere græs.¹²

Sundhedsdata kan konsumeres flere gange også selv om biologisk materiale er en begrænset ressource i relation til sundhedsoplysninger. Det anses ikke at opstå et problem, i det store billede, af en overudnyttelse. Dette kan med andre ord ikke forekomme. Der vil altid kunne indsamles mere sundhedsdata. Analyse af *Tragedy Of The Commons*, vil dermed ikke medføre nogen realistisk behandling af den værdimæssige og ejendomsretlige problemstilling, eftersom det angår overudnyttelse af en sådan ejendom.

¹² Gametheory and the Law, Baird, Douglas G Baird, H. Gartner, Robert og C. Picker Randal, side 316-317.

Kapitel 2 - Afhandlingens juridiske analyse.

2.1 Introduktion til emnet og problemstillingen.

I dette kapitel vil den juridiske genstand af afhandlingens problemstilling blive behandlet. Sundhedsdata vil behandles indenfor rammerne af GDPR angående to forskellige hjemler.

Den første hjemmel angår PDL§10, og den anden angår SHL§35. Disse adskiller sig ved, at det henholdsvis er sundhedsmyndighederne, der indsamler sundhedsdata, og private virksomheder der indsamler direkte fra den registrerede. Indledende vil det persondataretlige begrebsregime fastsættes. Herefter vil der være en gennemgang af de grundlæggende rettigheder indenfor persondataregimet.

Før vi påbegynder analysen af de forskellige datatyper jf. ovenfor, skal vi behandle det indledende. Af begreber skal der fastlægges, hvad der menes med i) den registrerede, ii) sundhedsdata, iii) behandling af data samt iii) de grundlæggende rettigheder i GDPR's forstand.

Med den **registrerede** menes både en identificerbar eller en ikke identificeret fysisk person. Hvis ikke oplysningerne er henførbare, vil GDPR (persondataforordningen) med andre ord ikke finde anvendelse. Det vil sige, at der ikke må forekomme anonymitet. Anonymitet i forhold til statistiske- og forsøgsformål er dermed ikke omfattet af dansk persondataret. Grunden til at en person skal være identificerbar, er at behandling af data skal kunne føres tilbage til et individ. En tilbageføring skal være muligt, for at sikre retssikkerheden for individet, sammenholdt med muligheden for samkøring. Med andre ord skal det tilsikres, om behandling af den pågældende data er lovlig. Dette spørgsmål kan være genstand for en tvist eller som led i myndighedernes tilsynsopgave. Ved påkrav skal en databehandler kunne vise lovligt databehandlingsgrundlag. Et eksempel kan være samtykke. Dette betyder, at der er et dokumentationskrav. Hvilket betyder, at der ved et påkrav skal kunne påvises, at der foreligger en lovlig databehandling.¹³

Sundhedsdata er et bredt begreb, og vil i denne afhandling angå både de såkaldte *våde* data og *tørre* data. De *våde* data er biologiske prøver, så som biopsier, vævsprøver etc. Alle biologiske prøver. Tørre data er beskrivelse af patientjournaler, spørgeskemaer, laboratoriesvar etc.¹⁴

Våde data er i persondataretlig forstand biologisk materiale, hvor oplysninger om en fysisk persons genetiske forhold er muligt at udlede. Modsat *våde* data er *tør* data, ikke en fysisk bestanddel af et menneske. Helbredsoplysninger er alle oplysninger, der, "... *bør omfatte alle personoplysninger om den registreredes helbredstilstand, som giver oplysninger om den registreredes tidligere, nuværende eller fremtidige fysiske eller mentale helbredstilstand.* ". Alle helbredsoplysninger er indsamlet som led i patientbehandling i det danske sundhedssystem.¹⁵ I GDPR nævnes helbredsoplysninger som, "... *personoplysninger, der vedrører en fysisk persons fysiske eller mentale helbred, herunder levering af sundhedsydelser, og som giver information om vedkommendes helbredstilstand*" jf. GDPR art.4, stk1, nr.15. Helbredsoplysninger skal forstås i bred forstand jf. C.-101-01 (Lindquest sagen). Lindquist sagen omhandlede B. Lindquists overtrædelse af svensk stafferet ved at offentliggøre personer, der arbejdede som frivillige i en sognekirke ligesom hun. Sagen omhandlede retten til beskyttelse af privatlivets fred, som er en grundlæggende rettighed. Det præjudicielle var bl.a. om oplysninger omkring helbred, som var omfattet af den alm. tavshedspligt i patientbehandling, også omfattede andres tavshedspligt om det samme forhold, jf. dommens præmis 3. Herudover om nationale bestemmelser ville kunne regulere,

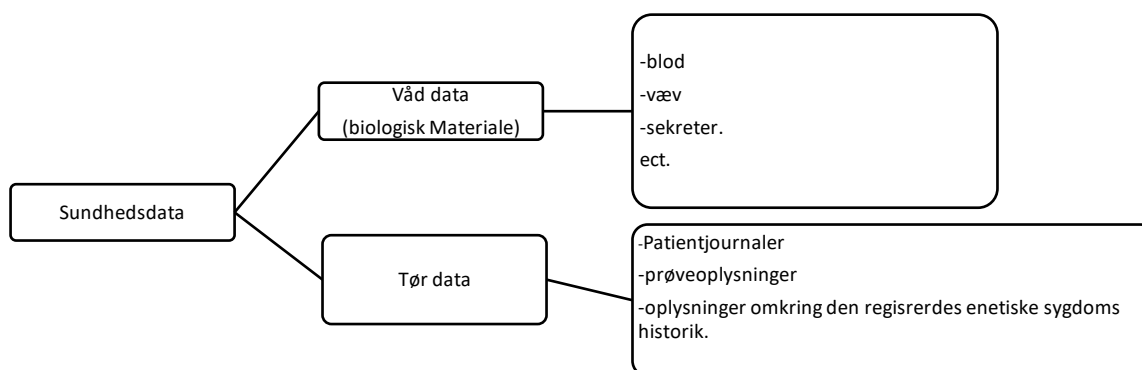
¹³ General Data Protection Regulation (GDPR), Præambel nr.26, 40, 42

¹⁴ Bedre anvendelse af sundhedsdata, copenhagen health cluster (Maj 2018), side 11.

¹⁵ General Data Protection Regulation (GDPR), Præambel nr.35 smh. med GDPR art.4, stk.1, nr.15.

rækkevidden af tavshedspligten, jf. dommens præmis 4. Præmis 3 skal besvare, ved at fastlægge, om en delvis sygemelding pga. en skade med foden kan anses som en helbredsoplysning i persondataretlig forstand jf. direktiv 96/46 art.8, stk1 (nu, EU 2016/679, art.4, stk1, nr15). Man fastslog dog, at helbredsoplysninger var "... I betragtning af formålet med dette direktiv bør der anlægges en vid fortolkning af udtrykket i artikel 8, stk. 1, »oplysninger om helbredsforhold«, således at det omfatter oplysninger vedrørende alle aspekter, såvel fysiske som psykiske, af en persons helbred." jf. dommens præmis 50. Dermed kan det besvares bekræftende, at alle de oplysninger, der er underlagt tavshedspligt, kan i persondataretlig forstand forstås omfattet jf. dommens præmis 31.¹⁶

Helbredsoplysninger skal fortolkes bredt, og dermed også som "... både det som er midlertidigt, varigt, banalt eller terminalt". Med dette menes både fysiske og psykiske, altså både de indre og de ydre. Der sondres dermed ikke mellem banaliteter og intime oplysninger i persondataretten.¹⁷ Man kan dog argumentere for, at der er forskellige grader af intime oplysninger.¹⁸ Men man kan også hævde, at i hvor høj grad noget bliver anskuet, som intimt hvilket kan være subjektivt. Et eksempel herpå kan være et brækket ben. Alle kan se et brækket ben. Det er dermed observerbart. Dette vil få de fleste til at sige, at det er synligt, banalt og ikke terminalt. Dog kan der være store økonomiske risici for individet, hvis man har brækket benet som barn og bliver professionel fodboldspiller som voksen. Hvis en ny arbejdsgiver ved, at man har haft brækket benet som barn, har denne muligvis aversioner mod at ansætte vedkommende som fodboldspiller. Subsidiært kan det betyde, at vedkommende, fodboldspiller vil blive tvunget til at gå ned i betaling for den ydelse han skal levere. Dermed underbygger det også, at der ikke i persondataretten bliver sondret mellem intime og banale helbredsoplysninger.



Figur 1.1 Figuren er egen tilblivelse. Den viser hvorledes primære sundhedsdata deles op i to grupper, hhv. tørre og våde sundhedsdata. Den primære karakter, betyder at "våde" data kan ende med at blive noteret, og dermed ændre karakter. Det er derfor biologisk materiale, der indgår i begrebet "våde" data.

Figuren jf. ovenfor illustrerer, at begrebet sundhedsdata indeholder to typer af data, de våde og de tørre. Grunden til at denne sondring er væsentligt. Det er specielt væsentligt, når det kommer til ejendomsretten. De er i deres karakter forskellige af art, eftersom biologisk materiale de facto er fysisk. Hvorimod tørt data undergår en immateriel databehandling, ofte informationsteknologisk behandling. Dette betyder, at det elektroniske ofte er til at videregive.

¹⁶ C-101/01 (Lindquist), den svenske Göta Hovrätt mod Bodil Lindquist, som i forbindelse med en straffesag mod B. Lindkvist, skulle stille præjudicielle spørgsmål til EU om fortolkning af persondataretten. Her specifikt spørgsmålet omkring rækkevidden af helbredsoplysninger relevant.

¹⁷ Persondataretten- I en brydningstid, Blume, Peter, Jurist- og økonomiforbundets forlag 1.udg (2014), side 81-82.

¹⁸ Databeskyttelsesret, Blume, Peter Jurist- og økonomiforbundets forlag 2.udg (2008), side 81 og 89.

Med **behandling** af persondata menes ”... enhver aktivitet eller række af aktiviteter — med eller uden brug af automatisk behandling — som personoplysninger eller en samling af personoplysninger gøres til genstand for, f.eks. indsamling, registrering, organisering, systematisering, opbevaring, tilpasning eller ændring, genfindning, søgning, brug, videregivelse ved transmission, formidling eller enhver anden form for overlevering, sammenstilling eller samkøring, begrænsning, sletning eller tilintetgørelse” jf. GDPR art.4, stk.1, nr.2.

Når sundhedsdata behandles, skal det ske med den registreredes **grundlæggende rettigheder** for øje. Dette betyder at individet har ret til persondatabeskyttelse. De grundlæggende rettigheder er især fæstnet i Charteret art. 8, og i TEUF art. 16.¹⁹ Det fremgår ikke af de grundlæggende rettigheder, hvem der er forbeholdt retten til at profitere på persondata.²⁰

Dog forholder det sig således, at den registrerede har ret til, at dennes persondata i) bliver forsvarligt beskyttet ii) kun anvendt til udtrykkeligt angivne formål iii) herudover må persondata kun bruges, hvis det opfylder et hjemmelskrav eller behandles efter den, registreredes udtrykkeligt angivne samtykke iv) den registrerede har retten til at indhente de oplysninger, der er indsamlet omkring vedkommende og en berigtigelsesret afledt heraf jf. Charteret art.8, stk. 1 og 2 smh. TEUF art. 16, stk.1. Disse oplyste krav kan kun anses som værende kumulative ved behandling af personoplysninger.

Principperne om persondatabeskyttelse er indenfor Den Europæiske Union universel. Dette betyder, at databeskyttelse gælder i alle medlemsstaterne og alle borgere. Persondataretten og den afledte teknologiske udvikling skal bidrage til bedre patientbehandling i sundhedsvæsenet, in casu, og de økonomiske goder, der er biprodukt af heraf. Det er et krav, at behandling af persondata skal tjene ”menneskeheden”.²¹ Hvilket syntes at være tilpas dynamisk og kan fortolkes bredt. Beskyttelsen af persondata er trods sin stilling som grundlæggende rettighed ikke absolut. Behandling af persondata kan ske under hensyn til om det formål, der er tilsigtet, ikke kan nås uden at bryde med den persondataretlige beskyttelses ret. Med andre ord kan man godt behandle persondata, så længe det er i overensstemmelse med proportionalprincippet.

Herudover er en række af de grundlæggende principper sikret i GDPR ”... respekten for privatliv og familieliv, hjem og kommunikation, beskyttelsen af personoplysninger, retten til at tænke frit, til samvittigheds- og religionsfrihed, ytrings- og informationsfrihed, frihed til at oprette og drive egen virksomhed, adgang til effektive retsmidler og til en retfærdig rettergang og kulturel, religiøs og sproglig mangfoldighed.” Det kan dermed konstateres, at der ved udformningen af persondataforordningen er taget højde for en lang række menneskeretlige forhold og fastsætter dermed de nærmere rammer for overholdelse heraf. Grunden til, at der skal være en vidde i fortolkningsmulighederne, er at anvendelsen af dataretten er dynamisk og kan have et forskelligartet udtryk i de forskellige medlemsstater. Derved rykker udviklingen ved de rammer, der bliver juridisk fastlagt. Det er derfor væsentligt at være på forkant med udviklingen, også så dataudviklingen kan bidrage til den globale økonomi, samt øge den europæiske indflydelse på det dataretlige paradigme.²²

¹⁹ Den Europæiske Unions Charter om menneskerettigheder (2010/C 83/02) art. 8 og Traktaten om den Europæiske Unions Funktionsmåde art. 16.

²⁰ Ved profitering menes; at drage nytte eller fordele af noget.

²¹ GDPR præambel nr.4.

²²GDPR præambel nr.1, 2 og 4,

Ved beskyttelse af persondata kan det være beskyttelse i form af i) >>pseudonomisering<<²³ ved behandling af den registreredes persondata ii) kryptering iii) krav om sikker transport etc. Listen er ikke udtømmende. Der skal også tages hensyn til det beskyttelsesniveau, som der kan ydes, og at denne er mangfoldig. Herudover skal man være opmærksom på, at formålet skal ske så vidt muligt uden identifikation af den registrerede, se bl.a. GDPR art.5, stk.1, litra e. Der tages derimod hensyn til den enhed, der indsamler persondata og eventuelt tredjemands mulighed for databeskyttelse. Der skal laves en analyse af de risici, der er forbundet med den pågældende databehandling.²⁴

I det efterfølgende vil det blive analyseret, i hvilket omfang det er muligt at behandle sundhedsdata i 1) to afgrænsede tilfælde, efterfulgt af 2) den juridiske behandling af muligheder for samkøring af sundhedsdata og 3) den juridiske behandling af den ejendomsretlige problemstilling af sundhedsdata.

2.2 Indgåelse af kontrakt, om behandling af sundhedsdata, efter aftale med den registrerede (SHL§35).²⁵

Ved forsøg med lægemidler er det muligt for en virksomhed at indhente biologisk materiale efter aftale med den registrerede. Dette afsnit analyserer nærmere det materiale, der kan videregives, og i hvilket omfang det er muligt. Dette er relevant for at kunne behandle samkøring og ejendomsrettighederne senere, i forhold til SHL§35.

Ved forsøg med lægemidler efter §35, stk1 skal der foreligge en skriftlig aftale med den registrerede. Udgangspunktet er partsautonomi, men der er dog en række materielle krav til aftalen 1) Formålet med indsamling og opbevaring af det biologiske materiale 2) Hvorledes det biologiske materiale vil blive opbevaret og længden på opbevaringstiden, 3) De betalingsmæssige forhold, muligheder for opsigelse af kontrakten, konsekvenser af misligholdelse af aftalen 4) Hvorledes der skal forholdes med det biologiske materiale, hvis virksomheden ophører 5) Den private virksomhed, herunder selskabs- og ejerforhold, jf. SHL§35, stk.2. , der er, de jure, med andre ord rig mulighed for at aftale reciproke vilkår mellem parterne.

Det er ikke enhver lægemiddelvirksomhed, hvor der har mulighed for at indgå en sådan aftale om behandling af biologisk materiale. Det er kun private biobanker, der har andre formål end aktuel-patientbehandling eller biomedicinsk forskning herunder produktionsbanker til fremstilling af lægemidler eller medicinsk udstyr.²⁶

2.2.1 Hvilke sundhedsdata kan være omfattet af SHL§35.

Ved behandling efter persondataretten er særligt kravet om hjemmel og formål væsentligt. Der skal med andre ord være hjemmel til at behandle sundhedsdata. Ved hjemmel forstås enten gyldig aftale med den

²³ GDPR præambel nr.26, som "... kan henføres til en fysisk person ved brug af supplerende oplysninger, bør anses for at være oplysninger om en identificerbar fysisk person." og GDPR art.4, stk.1, nr.5, "...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".

²⁴ GDPR præambel nr. f.eks. 75, 83, 96, 116, samt. art.9, stk.1, litra i etc.

²⁵ Bekendtgørelse af sundhedsloven, lbk. nr.309 af 26/09/2019.

²⁶ Betænkning over forslag til lov om ændring af lov patienters retsstilling (31. Marts 2004)

registrerede eller lovfæstet hjemmel. Det andet væsentlige er, at der skal foreligge et klart formål med behandlingen af sundhedsdata, jf. ex. GDPR art.5, stk. 1 litra b, 1.led (formålsbegrænsning).

Kontrahering efter SHL§35 stk.1 angår, som nævnt eksplicit biologisk materiale. Det biologiske materiale er, efter afgivelse af den registreredes egen viljeserklæring, en overlevering af en hel række oplysninger, qua det biologiske materiales natur.²⁷

Ved biologisk materiale i GDPR-forstand menes, "*... personoplysninger vedrørende en fysisk persons arvede eller erhvervede genetiske karakteristika, som giver entydig information om den fysiske persons fysiologi eller helbred, og som navnlig foreligger efter en analyse af en biologisk prøve fra den pågældende fysiske person*" jf. GDPR art.4, stk.1, nr.13. Der er specifikt nævnt RNA og DNA-analyser eller undersøgelse af lignende elementer.²⁸ Helbredsoplysninger i persondataforordningens forstand skal forstås som biologisk materiale, der er indsamlet som led i patientbehandling, hvilket ikke er omfattet af behandling efter SHL§35.²⁹ Dog anses denne hjemmel at gælde i forbindelse med indsamling af materiale i private biobanker med henblik på behandling til fremstilling af lægemidler eller medicinsk udstyr.³⁰

De biobanker, som modtager biologisk materiale, er private biobanker, som produktionsbiobanker og stamcellebiobanker etc. Produktionsbiobanker har til formål at indeholde biologisk materiale til produktion.³¹ Dvs. at man ved produktion af medicinsk udstyr og lægemidler anvender produktionsbiobanker eg.

Når en privat virksomhed indsamler biologisk materiale med henblik på opbevaring eller lægemiddelproduktion mv. og derved ikke til sundhedsformål, aktuel forskning eller patientbehandling. Dette betyder, at det biologiske materiale afgives til biobanker, oprettet til formålet. Private biobanker er omfattet af persondatalovgivning.³²

Stamcellebiobanker kan medvirke til indsigt i den biologiske udviklingsproces. Produktionsbiobanker har primært et sigte på at skabe produkter, som de kan sælge. Ved stamcelleforskning handler det mere om at skabe viden. Uagtet om der er tale om stamcellebiobanker eller produktionsbiobanker, synes der at være overvejende konsensus om, at der ikke foreligger det store behov for personhenførbare oplysninger til behandling heraf.³³ Biobanker vurderes til at være "*... en struktureret samling af menneskeligt biologisk materiale, der er tilgængeligt efter bestemte kriterier, og hvor oplysninger, der er bundet i det biologiske materiale, kan henføres til enkeltpersoner.*"³⁴

Der er altså tale om oplysninger, som skal kunne henføres til et individ, selv om dette kun i meget få afgrænsede tilfælde er nødvendigt for behandling. Det vurderes dog at være nødvendig for at kunne opretholde en meningsfuld tilsynsopgave. For at kunne vise at der ved kontrahering med et forsøgssubjekt (den registrerede), skal den dataansvarlige (databehandleren) kunne fremvise dokumentation på hjemmel til behandling af det biologiske materiale. Grunden til at der skal kunne vises dokumentation er 1) der skal påvises tilladelse til behandling, 2) det skal tilsikres at formålkravet er overholdt.³⁵

²⁷ Det biologisk materiales natur; her menes at der kan udtrækkes en lang række intime informationer omkring individet. Herunder sygdom, vaner, latent sygdom, og beslægtedes latente sygdom (dette kan gøres gennem undersøgelse af den registreredes genom. Se mere omkring dette under analyse af ejendomsretten).

²⁸ GDPR præambel nr. 34. Forkortelser; deoxyribonukleinsyre (DNA) eller af ribonukleinsyre (RNA)

²⁹ GDPR præambel nr. 35.

³⁰ Bemærkninger til lov om ændring af lov om patienters retsstilling. §18i

³¹ Bemærkninger til lov om ændring af lov om patienters retsstilling. §18i

³² Bemærkning til lov om ændring af lov om patienters retsstilling. §18i

³³ Redegørelse for biobanker, forslag til regulering af biobanker indenfor sundhedsområdet, Betænkning afgivet af arbejdsgruppe nedsat af indenrigs- og sundhedsministeriet (Betænkning nr.1414), Maj 2002.

³⁴ Redegørelse for biobanker, forslag til regulering af biobanker indenfor sundhedsområdet, Betænkning afgivet af arbejdsgruppe nedsat af indenrigs- og sundhedsministeriet (Betænkning nr.1414), Maj 2002. Side 24.

³⁵ Se f.eks. GDPR præambelen nr.19.

I tilfælde, hvor biologisk materiale anvendes til biomedicinsk forskning, reguleres dette af komitéloven.³⁶ Ved biometrisk forskning forstås den type forskning, som er ren teoretisk. Teoretisk på den måde, at det ikke vedrører praktisk brug af lægemidler. Dog skal det vise, hvilke mekanismer der indvirker på kroppen og kroppens indvirkning på lægemidlerne. Mekanismerne kan være både arvede og forskellige erhvervede gener, der er kode for farmakologiske angrebepunkter, lægemiddeltransportere og lægemiddelmetaboliserende enzymer etc.³⁷ Herudover reguleres stamcelleforskning ved udtræk af navlesnor og doner register og ikke af persondatalovgivningen. Såfremt der måtte findes en interesse i opbevaring af denne type af biologisk materiale, vil det ske gennem private inter partes relationer.³⁸

2.2.2 Datasikkerhedskrav.

I udgangspunktet er det ikke tilladt at behandle personfølsomme oplysninger jf. GDPR art.9, stk.1. Dette betyder, at biologisk materiale ikke må *indsamles, opbevares, registreres, ændres, videregives* etc. jf. GDPR art.4, nr.2. Ved sundhedsdata (personoplysninger) er der tale om data af personfølsom karakter. Oplysninger om sundhed og helbred anses, som særlig sårbare data (oplysninger). Der findes dog forskellige kategorier, hvor biologisk materiale anses som et af de mest intime. Grunden til at biologisk materiale anskues således er, at der kan udtrækkes oplysninger, som den registrerede ikke selv er bekendt med. Dette kan være genetiske forhold om latent sygdom og beslægtedes latente sygdom. Der er hermed tale om en særstilling af data, og af stor grad af følsomhed (Se afsnittet omkring ejendomsretten til biologisk materiale).³⁹

På den anden sideskal det være muligt at tjekke, om det biologiske materiale bliver behandlet til formålet. Herudover er det væsentligt at vide, om der er sket brud på den kontrakt, parterne har indgået. Dette kan ikke vurderes uden, at det er muligt at henføre og udpege det behandlede materiale, som er reguleret i den bestemte kontrakt. Dermed er >>pseudonomisering<< af den registreredes sundhedsdata, kun i et begrænset omfang, muligt.

Post. vedtagelse af den nye persondataforordning gælder der ikke længere en anmeldelsespligt. På grund af den store administrative- og finansielle byrde som det gav, blev man enige om at afskaffe dette ved udformningen den nye persondataforordning. Afskaffelsen af den lovpligtige anmeldelsespligt betyder at der i stedet skal træde mekanismer og procedurer i stedet for. Ved fastsættelse af omfang og midler for at imødekomme disse mekanismer og procedurer skal der tages højde for de risici, der er for brud på den registreredes grundlæggende rettigheder. Der skal tages højde for objektets karakter, omfang, sammenhæng og formål.⁴⁰

³⁶ Bekendtgørelse af lov om videnskabelig behandling af sundhedsvidenskabelig forskningsprojekter. LBK nr.1083 af 15/09/2017.

³⁷ SDU biomedicinsk forskning,

https://www.sdu.dk/da/om_sdu/Institutter_centre/ist_sundhedstjenesteforsk/forskning/KliniskFarmakologi+og+farmaci/Forskningsomraader/Biomedicinsk/

³⁸ Bekendtgørelse af lov om videnskabelig behandling af sundhedsvidenskabelig forskningsprojekter. LBK nr.1083 af 15/09/2017.

³⁹ Data beskyttelses ret 2.udg (2008), Juridisk og Økonomiforbundets Forlag, Blume, Peter, side 81-82 og 89.

⁴⁰ GDPR Præambel nr. 89

2.3 Behandling af Sundhedsdata ved udførelse statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning (PDL§10).

Dette afsnit beskæftiger sig med de statistiske og videnskabelige undersøgelser, der kan foregå ved behandling af henholdsvis våde og tørre data. Det første underafsnit vil analysere omfanget for behandling af tørre data, hvorimod det andet underafsnit vil beskæftige sig med behandling af våde data.

Behandling til statistiske formål og videnskabelige undersøgelser, såfremt det er nødvendigt, er tilladt jf. PDL⁴¹§10, stk.1 smh GDPR art.9, stk.2, litra j. Denne form for behandling skal være af væsentlig samfundsmæssig betydning. Ved behandling af sundhedsdata i samfundets interesse menes behandling i statistisk, historisk eller videnskabeligt øjemed eg.⁴² Derved læner ordlyden sig op ad den, som bliver anvendt i GDPR art.9, stk.2, litra j. Der er dog væsentlige forskelle; 1) efter PDL§10 skal formålet være væsentligt 2) PDL§10, indeholder muligheden for i) behandling af biologisk materiale ii) videregivelse til videnskabelige forskningsartikler i et anerkendt videnskabeligt tidsskrift 3) der er efter GDPR krav om at overholde de i GDPR art.89, stk.1, nævnte kriterier.

Begrebet væsentlig samfundsmæssig interesse er ikke nærmere afgrænset under dette afsnit (Se afsnittet om samkøring). Der er en afgrænsning af begrebet *samfundsmæssig interesse* ved den registreredes ret til indsigelse.

Den dataansvarlige har en pligt til at sikre, at sundhedsdata kun bliver anvendt til legitime formål, som går forud for den registrerede interesser og rettigheder. Dette betyder, at der skal være meget tungtvejende grunde til behandling. Opgaver i samfundets interesse skal være af almen interesse, det vil sige med henblik på statistisk-, historisk- og videnskabelig behandling.⁴³ Dette kan være opgaver, som er med til at sikre sundhedsformål, så som folkesundhed, social sikring, samt forvaltning af sundhedsydelse etc. I forbindelse med de i §10, stk.1 og 2 regulerede formål anses det for at være foreneligt med lovlige behandlingsaktiviteter i persondataretlig forstand.⁴⁴ Man skal huske, at der ved indsamling af den type sundhedsdata, som her er genstand for behandling, er det ikke muligt at fastlægge formålet ved indsamlingen. Dette betyder, at det vil være umuligt at leve op til formålsskravet ved indsamling. Det vil ikke være muligt at indsamle patientoplysninger til fremtidige formål, ipso facto. Dette betyder, at det ikke er en mulighed at indsamle til et formål, men kun at viderebehandle til et formål. Selvom man ikke er bundet af et formålsskrav, foreligger der stadig pligt til overholdelse af den registreredes grundlæggende rettigheder, herunder de tekniske- og organisatoriske, som tidligere er blevet behandlet jf. ovenfor. Her gælder i særdeleshed pligten om dataminimering. Man må dermed ikke indsamle sundhedsdata, som går udover hvad der skal til for at fremme formålet. Viderebehandling skal, om det er muligt, foregå uden mulighed for at henføre oplysninger til et individ, f.eks. >>pseudonomisering<<. I det omfang det er muligt, skal den registrerede også have mulighed for berigtigelse.⁴⁵

Sundhedsdata, som er indsamlet til andre formål, må bruges til ” *Behandlingen af personoplysninger til videnskabelige forskningsformål bør med henblik på denne forordning fortolkes bredt og f.eks. omfatte*

⁴¹ Lov om supplerende bestemmelser til forordning om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (databeskyttelsesloven, Persondataloven), Lov nr.502, 23/15/2018.

⁴² Persondatatesten, Kammeradvokaten v. Advokatfirmaet Poul Schmith.

<https://persondatatesten.dk/persondataordbog/>

⁴³ Persondatatesten, Kammeradvokaten v. Advokatfirmaet Poul Schmith.

<https://persondatatesten.dk/persondataordbog/>

⁴⁴ GDPR nr.45, 50.

⁴⁵ GDPR præambel nr.156.

teknologisk udvikling og demonstration, grundforskning, anvendt forskning og privat finansieret forskning."⁴⁶ Dermed forligger der en mulighed for privat forskning, hvilket kan have flere formål.

I forhold til GDPR art. 9, stk.2. litra j, skal regulering af behandlingen af sundhedsdata i videnskabeligt og statistisk øjemed i samfundet interesse (VSI) overholde GDPR art. 89, stk.1. Dette betyder 1) skal overholde den registreredes rettigheder og frihedsrettigheder i overensstemmelse med persondataforordningen jf. første pkt. 2) Der skal tages de fornødne sikkerhedsmæssig- og organisatoriske foranstaltninger, især for at overholde princippet om dataminimering jf. GDPR art. 5, litra c. jf. andet pkt., 3) såfremt det er muligt, skal behandlingen ske under, >>pseudonimisering<< jf. tredje pkt. jf. GDPR art. 4, nr.5.

2.3.1 Behandling af Sundhedsdata efter PDL§10, stk.1 og 2.

Behandling til udførelsen af statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning jf. PDL§10, stk.1 og 2, angår modsat stk.3 ikke biologisk materiale. Behandling må kun forekomme i det omfang, hvor det er nødvendig til udførelsen af undersøgelserne jf. stk.1 sidste led. Den data, der er videregivet til de i §10 afgrænsede formål, må ikke senere behandles til andre formål jf. PDL§10, stk.2. Skulle der foreligge et behov for at bruge den data, som er videregivet, skal dette ske efter hjemmel i stk.3. Der er ingen yderligere indskrænkninger efter stk.1. Der syntes kun at være en formålsbegrænsning. Man skal ved behov for behandling til andre formål anvende anden hjemmel f.eks. art.9, stk2 og art.10.

Behandling efter denne hjemmel forekommer i tilfælde af tørt data, der er indsamlet til patientbehandling som primært formål.

Sundhedsdata, som er indsamlet til andre formål, må bruges til "*Behandlingen af personoplysninger til videnskabelige forskningsformål bør med henblik på denne forordning fortolkes bredt og f.eks. omfatte teknologisk udvikling og demonstration, grundforskning, anvendt forskning og privat finansieret forskning.*"⁴⁷ Dermed forlægges der en mulighed, for privat forskning, hvilket kan have flere formål.

Medlemsstaterne har mulighed for at fastsætte regler for behandling i "arkivformål i samfundets interesse, til videnskabelige eller historiske forskningsformål eller til statistiske formål" jf. GDPR art.9, stk.2, litra j, stk.3. Herunder hvis der er tale om helbreds- og genetiske oplysninger jf. GDPR art.9, stk4.

Der foreligger i udgangspunktet en pligt om at anmelde et videnskabeligt forskningsprojekt efter komitéloven (KL), og projektet må ikke påbegynde før tilladelsen er givet jf. §13 og 14.⁴⁸ Pligten til at anmelde angår kun biologisk materiale jf. KL§14, stk.2 i tilfælde af registerforskning, hvori der indgår anonymt menneskeligt biologisk materiale jf. stk.3, første led. Såfremt det biologiske materiale er indsamlet i overensstemmelse med lovgivningen herfor, skal det ikke anmeldes jf. anden led. Medmindre der er tale om forskningsprojekter omfattet af §25 i lov om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling etc.⁴⁹ jf. sidste led. Der er også krav om anmeldelse i tilfælde, hvor forsøget indebærer

⁴⁶ GDPR præambel nr.159.

⁴⁷ GDPR præambel nr.159.

⁴⁸ Bekendtgørelse af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter_LBK nr. 1083 af 15/09/2017.

⁴⁹ Lov om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning mv. Lov 2005/LSF 151

anvendelse af befrugtede æg, stamceller eller stamcellelinjer mv. jf. stk.4. Det er dermed det materiale, som skal behandles til formålet, som afgør hvorvidt forskningsprojektet skal anmeldes.

I de tilfælde hvor det videnskabelige forskningsprojekt ikke omfatter befrugtning, stamceller og stamcellelinjer ol. vil der foreligge pligt om ansøgning til Digitaliseringsstyrelsen, inden behandling. En tilladelse skal gives, før udlevering af det biologisk materiale ved SSI. DNB (Dansk National Biobank) giver f.eks. kun biologisk materiale videre ved tilladelse fra Digitaliseringsstyrelsen. Man skal være opmærksom på at tilladelse gives kun til ikke kommercielle forskningsprojekter. Med dette udelukker man alle projekter, som har en kommerciel sigte. Dette betyder, at forskning ikke må foretages som led i farmaceutisk produktudvikling. Men det er muligt at behandle til forskningsformål for private organisationer bl.a. Ngo'ere. Disse er med til at sikre forskning i verdensklasse og indgår dermed i samarbejde med DNB. En af disse Ngo'ere, som arbejder sammen med DNB, er Kræftens Bekæmpelse.⁵⁰

Biologiske prøver, der bliver indeholdt i DNB, er under SSI. SSI har fået tilsendt prøver fra diagnosticering, eller prøver, som er donerede prøver, der er indsamlet som led i patientbehandling og er i overskud. Man skal gøre sig det klart, at der er tale om udlevering efter "need to know" basis, og dermed sikre at det materiale, der ønskes udleveret, skal passe til formålet. Man skal også gøre sig det klart, at biologisk materiale, er en begrænset ressource, og dermed foreligger der også en myndighedsopgave, at tilsikre at denne ressource bliver brugt til formålet. Hvor det biologiske materiale er til størst samfundsmæssig gavn. Dermed foreligger der også her et krav om dataminimering jf. GDPR art. 5, stk.1, litra c. Det er tilladt at indsamle biologisk materiale fra DNB til oprettelse af en ny biobank.

Videregivelse af biologisk materiale kan forekomme til kommercielt brug i tilfælde, hvor den dataansvarlige er dansk. I de tilfælde, hvor materialet stammer fra en ekstern biobank, skal de oprindelige indsamlingsformål respekteres. Ved udlevering fremgår det, om der ved et projekts afslutning skal ske destruktion af det udleverede materiale, eller om dette skal tilbageleveres til DNB.⁵¹

Ved udlevering af biologisk materiale efter stk.2, nr.3 skal det ske efter anmodning fra private til danske regioner, som ansøger om udlevering ved DNB, ved Digitaliseringsstyrelsen. Et eksempel på tilladelse, er den om videregivelse fra Region Hovedstaden til Lundbeck A/S, om udlevering af biologisk materiale. Dette materiale var blevet anvendt til "Neruokirurgisk Hydrocefalus. Biobank" af Region Hovedstaden, og der blev anmeldt om videregivelse af Lundbeck A/S til "*Undersøgelse af Korrelationen mellem koncentrationerne af specifikke proteiner i henholdsvis blodplasma, lumbal og ventrikulær cerebrospinalvæske (CSV)*". Ansøgningen om tilladelse blev imødekommet under betingelse. Videregivelsen var betinget af at henholdsvis Region Hovedstaden og Lundbeck levede op til en række mere specifikke vilkår i henhold til behandling.⁵² De fleste af vilkårene gik på transport, opbevaring o.l. Kravene var dog ikke ualmindelige ved behandling efter stk.3, nr.2.⁵³

⁵⁰ Danmarks Nationale Biobank-vejledning i adgang til biologisk materiale og data fra Danmarks Nationale Biobank, Statens Serum Institut, af 7.september 2016, side 4. samarbejdet angår; Kost, Kræft og Helbred kohorten samt Kost Kræft og Helbred – Næste Generationer

⁵¹ Danmarks Nationale Biobank, vejledning i adgang til biologisk materiale og data fra DNB og SSI, 7-9 2016 side 4-9. Ved forskning til kommerciel brug forstås; Forskere ved en dansk dataansvarlig offentlig forskningsinstitution eller forskere ved et dansk etableret og dataansvarligt ikke-kommercielt forsknings- og analysemiljø.

⁵² Tilladelse til videregivelse af humant biologisk materiale jf. PDL §10, stk.2, nr.3, fra Region Hovedstaden til Lundbeck. Tilladelsen er givet d-9-8-2019. <https://www.datatilsynet.dk/tilsyn-og-afgoerelser/tilladelser/2019/2019-522-0143/>

⁵³ Se tilladelser givet efter samme hjemmel på www.digitaliseringsstyrelsen.dk, under tilsyn og afgørelser/tilladelser.

Man skal gøre sig det klart, at biologisk materiale kan indeholde oplysninger omkring den registreredes gener.

2.3.2 Særligt om forbindelsen mellem biologisk materiale og genetiske oplysninger.

Helbredsoplysninger og biologisk data anses også for at omfatte genetiske forhold. Genetiske forhold dækker over de forhold, hvor en fysisk persons (den registreredes) erhvervede eller arvede karakteristika, fastlægges ved hjælp af en analyse.⁵⁴ Genetisk data vedrører ”... *personoplysninger vedrørende en fysisk persons arvede eller erhvervede genetiske karakteristika, som giver entydig information om den fysiske persons fysiologi eller helbred, og som navnlig foreligger efter en analyse af en biologisk prøve fra den pågældende fysiske person.*” jf. GDPR art.4, nr.13.

Man skal være opmærksom på ved behandling af biologisk data, at oplysninger omkring genetik er særlige intime. Og dermed en særlig sårbar del af sundhedsdata kategorien. Dette findes eftersom genetisk data kan indeholde oplysninger, som den registrerede, ikke endnu kender eller ikke ønsker at kende. Og det er data, som indeholder oplysninger om latent sygdom. Dette betyder, at det ikke kun angår oplysninger om den registrerede. Men også dennes genetisk nært beslægtedes latente sygdom, ipso facto. Den registrerede mister råderetten over biologisk materiale og genetisk data, som skal indgå i National Genom Center (NGC) jf. SHL§29, stk2. medmindre den registrerede udtrykkeligt har givet til kende, at genetiske oplysninger indsamlet hos vedkommende kun må anvendes til personlig medicin (personlig individuel patientbehandling og dette er noteret i vævsregisteret jf.SHL§29, stk.1, sidste led). Dette minder mest om en opted-out løsning. Altså at behandling til andre formål end det indsamlede kan forekomme uden samtykke. Behandling kan begrænses ved notering i vævsregisteret.

Som udgangspunkt er det forhold, at man ved patientbehandling fraviger en one size fits all, til en individuel patientbehandling, en strategi for sundhedsvæsenet. Men medicinalindustrien har også en ikke væsentlig rolle at spille, og dermed er de ikke en uvæsentlig part i, at få denne strategi til at virke. Det er nemlig muligt gennem brug af gensekvenser at tilrettelægge en personlig strategi for individet. Den teknologi og viden, der kommer ud af samarbejdet i forbindelse med personlig medicin, skal anvendes til at udvikle nye produkter. Der mangler bl.a. lægemidler til at håndtere de genetiske ændringer, der er genstand for screening.⁵⁵ Private aktører anses ikke for at spille nogen uvæsentlig rolle i den nye strategi om et nationalt genom center. Et eksempel på, at der foreligger et tæt samarbejde, er helgenomsekventering på humane prøver, som ikke i den kliniske praksis er af en høj nok kvalitet. Dermed skal der anvendes et gensekvenseringsapparat, som anvendes til forskning.⁵⁶ Brug af data fra NGC er dette afgrænset til kun at angå personlig medicin SHL§29, stk.1. I tilfælde, hvor den registrerede ikke er noteret i vævsregisteret, kan dennes genetiske data videregives til forskning jf.SHL§32, stk.2. såfremt, det videregives til biomedicinske forskningsprojekter eller et videnskabeligt komitéssystem jf.SHL§46, stk.1, og til forskning af væsentlig samfundsmæssig interesse jf. stk2. Genetisk data må kun videregives til forskningsprojekter, såfremt den registrerede har givet samtykke til det jf. bek. Om Nationalt Genom Centers indsamling af genetiske oplysninger⁵⁷ §2, stk.2, jf.stk.1.

I tilfælde, hvor der bliver ansøgt om videregivelse af sundhedsdata efter §10, stk.3, nr.2, skal der, som før nævnt, gives tilladelse fra datatilsynet. Videregivelse af data, som er *humanbiologisk materiale*, gives efter ligebehandlings- og proportionalitetsprincippet. Ligebehandlingsprincippet tilsigter en lige, objektiv og

⁵⁴ GDPR præambel nr.34.

⁵⁵ Pharmadanmark, artikel, Lov om genom Center vedtaget, d.30-05-2018, af Simonsen, Rikke Løgvig.
https://pharmadanmark.dk/da/Genom_Center_vedtaget

⁵⁶ Sundheds-og ældreministeriet, Personlig Medicin d.15.september 2017, side 16, 25

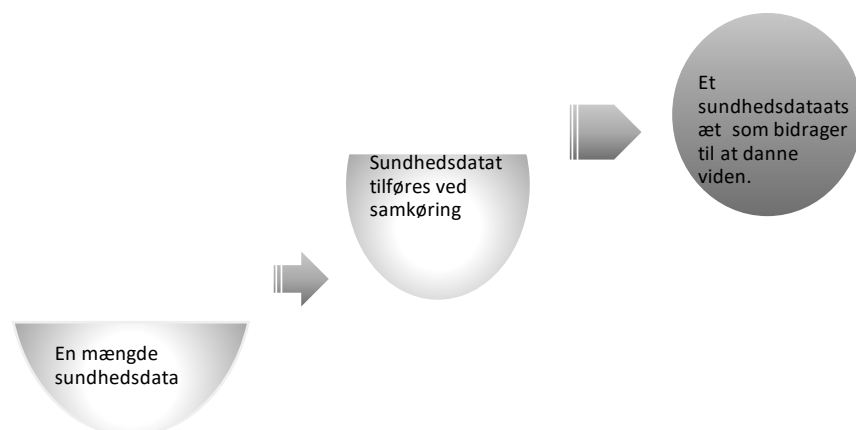
⁵⁷ bek om Nationalt Genom Centers indsamling af genetiske oplysninger, bek. nr.360 04-04-2019.

ensartet behandling af myndighedsafgørelser. Man kan ikke få tilladelse til udlevering af materiale, som går ud over, hvad der skal til for at sikre behandlingsformålet.

Et eksempel på tilladelse er den om videregivelse fra Region Hovedstaden til Lundbeck A/S om udlevering af biologisk materiale. Dette materiale var blevet anvendt til *"Neruokirurgisk Hydrocefalus. Biobank"* af Region Hovedstaden, og der blev anmeldt om videregivelse af Lundbeck A/S til *"Undersøgelse af Korrelationen mellem koncentrationerne af specifikke proteiner i henholdsvis blodplasma, lumbal og ventrikulær cerebrospinalvæske (CSV)"*. Ansøgning om tilladelse blev imødekommet under betingelser. Videregivelsen var betinget af at hhv. Region Hovedstaden og Lundbeck levede op til en række mere specifikke vilkår i henhold til behandling.⁵⁸ De fleste af vilkårene går på transport, opbevaring o.l. Kravene er dog ikke ualmindelige ved behandling efter stk.3, nr.2.⁵⁹

2.4 Samkøring af sundhedsdata; samkøringsmuligheder baseret på henholdsvis SHL§35 og PDL§10.

I dette afsnit vil de to hjemler jf. ovenfor blive analyseret i forhold til de samkøringsmuligheder, der forelægger. Begrebet samkøring i GDPR bliver anvendt under >>behandling<< som samlet betegnelse. Samkøring er *"... en fælles betegnelse for forskellige tekniske løsninger, som vedrører sammenkobling af oplysninger, der kommer fra forskellige registersystemer"*.⁶⁰ Dette betyder, alle de aktiviteter der fører til at forskellige data bliver *"ført"* sammen, og dermed udgør et datasæt, som kan anvendes efter selvstændig analyse til skabelsen af ny information.



Figur 2.2, er egen tilblivelse og skal illustrere, hvordan bliver skabt bedre viden i tilfælde hvor der er en fuld liberal adgang til at samkøre sundhedsdata. Følgevirkningen heraf skulle være, at der kan blive dannet mere kvalitative og større kvantitative datasæt.

Som illustreret jf. ovenfor vil en fuld liberal tilgang til samkøring, a priori, medvirke til at skabe den bedste information. Dette er dog imidlertid ikke muligt, eftersom 1) der er en række juridiske barrierer ift. samkøring og 2) det er ikke muligt at lave eksperimentel forskning jf. formålsbegrænsning. Dette er de to antagelser, der herunder skal undersøges.

⁵⁸ Tilladelse til videregivelse af humant biologisk materiale jf. PDL§10, stk.2, nr.3, fra Region Hovedstaden til Lundbeck. Tilladelsen er givet d-9-8-2019. <https://www.datatilsynet.dk/tilsyn-og-afgoerelser/tilladelser/2019/aug/2019-522-0143/>

⁵⁹ Se tilladelser givet efter samme hjemmel på www.digitaliseringstyrelsen.dk, tilladelser

⁶⁰ Justitsministeriet; Databeskyttelsesforordningen-og de retlige rammer for dansk lovgivning, side 86.

2.4.1 De juridiske barrierer for samkøring.

Der findes en række juridiske barrierer for samkøring, som ikke gør det muligt på tværs af hjemmelsgrundlaget at samkøre sundhedsdata. Der foreligger også en række artsforskelle, som herunder vil blive behandlet.

Den første problematik der forekommer, er indsamlingsgrundlaget. Efter PDL§10 er den data, der kan behandles, indsamlet som led i patientbehandling. Dette betyder, at det ikke for tredjemand er muligt at identificere den registrerede. Medmindre formålet med behandlingen af den pågældendes sundhedsdata tilsigter, at det er nødvendigt jf. GDPR art.5, stk.1, litra e. Den registrerede må ikke kunne identificeres i mere end det tidsrum, der er nødvendig for at kunne fuldføre behandlingen. Dette kunne åbne en mulighed for at indhente samtykke fra den registrerede jf. GDPR art.9, stk.2, litra a. Dette er ikke muligt, eftersom den registrerede, ikke må kontaktes på baggrund af dennes sundhedsdata med henblik på information. Et eksempel på at henvendelse til den registrerede er hepatitis C sagen. Her har en lang række patienter med den smitsomme sygdom ikke mulighed for at blive informeret omkring en ny og mere effektiv behandling af hepatitis C. Ministeren er ved at udforme en bekendtgørelse, som skal gøre denne henvendelse mulig. Det er dog usikkert, hvornår denne fremsættes, og hvilke muligheder dette afstedkommer.⁶¹

På den anden side sker indsamling efter SHL§35 ved afgivelse af viljeerklæring fra den registrerede, og dermed, ipso facto, er den pågældendes sundhedsdata personhenførbare. Der foreligger dermed en mulighed for at henvende oplysninger efter samtykke fra den registrerede jf. GDPR art.9, stk.2, litra a og art.6, stk.1, litra a. Denne sundhedsdata er nemlig indsamlet direkte ved den registrerede.

Et andet punkt er tilladelse. Ved indsamling af biologisk materiale kan man gøre dette ved afgivelse af viljeserklæring fra den registrerede jf. SHL§35. Dette betyder, at hjemmelsgrundlaget er hentet efter et aftalegrundlag, som forpligter den registrerede til afgivelse efter egen vilje, at bytte dennes sundhedsdata for en nærmere aftalt pris. Ved behandling efter PDL§10 er der tale om, at den registrerede har mulighed, hvis omstændighederne taler for det at lade sig notere i det nationale vævsregister, og dermed frabede sig behandling til andre formål end patientformål. Dog er der ingen tvivl om, at den registrerede ikke har nogen indflydelse på, hvorledes dennes sundhedsdata bliver videregivet og behandlet til andre formål end patientbehandling. Dette på trods af at der skal foreligge gennemsigtighed med behandling jf. GDPR art.5, stk.1, litra a. PDL§10, og tilsigter at der ikke gives noget i bytte for den sundhedsdata, der bliver videregivet til videnskabelige eller statistiske formål.

Artsforskelle tilsigter at præcisere de forskelle, der er iboende i de forskellige hjemmelsgrundlag. PDL§10, stk. 1 og 2 omhandler tør data, hvor dette kan videregives til videnskabelige og statistiske formål. De jure, ville der, i persondataretlig forstand, ikke foreligge nogen grund til at sundhedsdata fra PDL§10, stk.3, nr.2. Dog skal man være opmærksom på, at dette skal opfylde kriterier som opbevaringsbegrænsning og formålsbegrænsning.

I forhold til SHL§35 er samkøring ikke mulig med PDL§10. på baggrund af, at disse har forskellige formål. Behandling efter PDL§10 skal ske til ikke kommercielle formål, og må kun angå produktionsbiobanker mv. En anden væsentlig forskel er, efter PDL§10, at det ikke er muligt at fastlægge viderebehandlingsformål ved indsamling. Det er med andre ord indsamlet til patientformål, og der kan dermed ikke fastlægges andre databehandlingsformål. Ved behandling efter SHL§35 skal indsamlingsformål foreligge ex.ante.

⁶¹ Se f.eks. Mediet altinget; <https://www.altinget.dk/artikel/minister-vil-lempe-dataregler-for-nemmere-at-opspore-kritisk-syge> eller høring i sundheds-og ældreudvalget om hepatitis C patienter fra d.19. februar 2020.

2.4.2 Barriere for eksperimentel forskning.

I dette underafsnit vil barrierer for behandling af sundhedsdata blive behandlet, som en barriere for eksperimentel forskning.

Hvis man ønsker at samkøre sundhedsdata ifl. SHL§35, er det muligt efterfølgende for at indhente samtykke, jf. GDPR art.9, stk.1, litra a. Samtykke kan dog være en tung proces og dermed udgøre en operationel barriere. Dermed skal der være processer, der er i stand til at gøre dette elektronisk. Det ville være en omfangsrig affære at gøre manuelt.⁶² Der er formkrav om, at samtykket skal være skriftlig og samtykke kan dermed indhentes, efter en individuel samtale med den registrerede, hvor den registrerede har mulighed for at få afklaret spørgsmål under vejs. Der skal også være en passende overvejsperiode for den registrerede, om denne vil indgå i forsøget. Ved vurdering om der er givet samtykke, skal man se på det hierarkiske forhold mellem den registrerede og den virksomhed denne afgiver samtykke til. Ydermere skal der tages højde for den registrerede sundhedsmæssige og økonomiske baggrund. Der må dermed ikke foreligge noget hierarkisk afhængighedsforhold.⁶³ Dette kan være en omfangsrig proces, og dermed vil det lette den proces, hvis alle forhold er taget i betragtning ex. ante kontraheringen mellem parterne. Det er med andre ord vanskeligt, at få adgang til samkøring efter parterne har indgået en kontrakt, og dermed er det vanskeligt at foretage eksperimentel forskning efter SHL§35.

Vi husker i det indledende, hvor begreberne i GDPR er blevet fastlagt, at behandling også indeholder samkøring. Dermed vil behandling i persondataretligt regi også omfatte samkøring. SHL§10, stk1, indeholder dermed muligheden for samkøring, "... Oplysninger som nævnt i databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 1, og artikel 10 må behandles, hvis dette alene sker med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige...". Man skal dog her være opmærksom på, at der stadig foreligger et krav om at behandling skal ske i "... undersøgelser af samfundsmæssig betydning". Et andet element er, at sundhedsdata efter PDL§10 ikke senere må behandles til andre formål jf. PDL§10, stk.2, 1.led. Modsat stk. 1 og 2 indeholder stk.3 eksplicit kun videregivelse, som behandling jf. PDL§10, stk.3, 1.led. Dette betyder, at samkøring kan ske, hvis, biologisk materiale er udleveret først, og dermed skal samkøres med anden sundhedsdata efterfølgende. Det vurderes ikke for at være klarlagt, om det modsatte er tilfældet.

2.4.3 Systematisering; sammenfatning af samkøring og dets indhold ift. PDL§10 og SHL§35.

I dette underafsnit vil det blive sammenfattet, hvilke typer sundhedsdata der kan samkøres.

SHL§35	PDL§10
Formål	Formål
Opbevaring eller behandling i lægemiddelproduktion mv. (til fremstilling af lægemidler og medicinsk udstyr)	Behandling af sundhedsdata med statistiske og videnskabelige, samfundsmæssige formål.
Indhold	Indhold

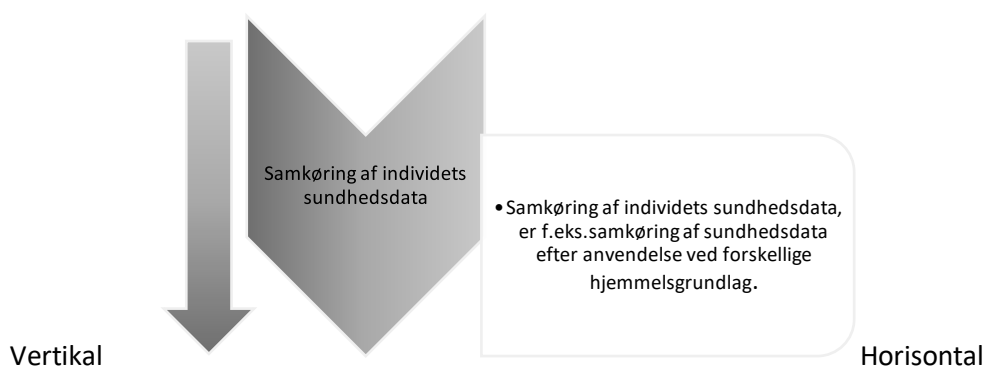
⁶² Muligheder for at lempe juridiske barrierer for anvendelsen af sundhedsdata, Bech - Bruun:
<https://www.bechbruun.com/da/bech-bruun-nyheder/2019/-/media/73e2cfe088c8453fb6ae5286fb4ac9db.ashx>

⁶³ Se præambel nr. 31 til 35, i EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) Nr. 536/2014, om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse, direktiv 2001/20/EF, af 16. april 2014

• Biologisk materiale • Indsamlet til private biobanker • Indeholder latent genetiske data • Grundlaget for behandling, er en inter partes aftale mellem den registrerede og den private biobank. • Biologisk materiale, indsamles individuelt og ikke kvantitativ.	• Indeholder muligheden for behandling af både våde og tørre data. • Det er indsamlet, som led i patientbehandling. • Videnskabelige forskningsprojekter, skal anmeldes. • Efter stk.3, nr.2, kan det ikke anvendes til kommercielle formål. • Efter stk.3, nr.2, skal udlevering ske efter anmodning til regionerne, som ansøger digitaliseringsstyrelsen om udlevering af biologisk materiale. • Indeholder latent genetiske oplysninger jf. stk.3, nr.2. • Udleveres ikke efter anmodning fra individer men kvantitativ.
Samkøring	Samkøring
• Kan kun forekomme ved at indsamle samtykke fra den registrerede. • Samtykke er omfattende og der er høje juridiske krav til samtykke. • Samtykke kan indhentes ex. post kontrahering. Hvilket gør ad.hoc forskning muligt.	• Samkøring kan kun ske med hjemmel i PDL§10. • Det kan være muligt at samkøre data om individet, ved videregivelse efter, stk.3, nr.2, først, derefter stk.2. Dette findes eftersom der foreligger tørre data omkring alle patienter, men ikke våde. Dermed er det svære at kunne indhente de data efterfølgende, a priori.

Figur 2.3 skemaet er egen tilblivelse. Dette skema har til formål at systematisere den juridiske analyse op til dette punkt. Det beskriver formål, indhold, og samkøringsmuligheder efter afhandlingens to behandlede hjemmelsgrundlag.

Herunder forklares de to former for samkøring, der kan forekomme i forbindelse med diskussionen omkring ejendomsrettigheder. De to former er vertikal og horisontal samkøring.





Figur 2.4 egen tilblivelse. Denne figur viser vertikal og horisontal samkøring. Et individs sundhedsdata kan behandles til et formål og samkøres i en datadase med andre sundhedsdata og dermed udgøre et datasæt. Dette kalder vi den horisontale samkøring. Den vertikale samkøring går på en kvantitativ samkøring af de horisontal samkørte datasæt.

Samkøring kan ske både horisontalt og vertikalt, dette viser henholdsvis kvaliteten og kvantiteten. Ved vertikal samkøring forstås den samkøring, der forekommer, når et individets sundhedsdata bliver samkørt, jf. figur 2.3 og behandlingen af samkøring, i afsnit 2.3. Når den registreredes sundhedsdata er blevet samkørt, vil det herefter kunne samkøres kvantitativt, til større set. Herunder vil både ejendomsretten til den registreredes sundhedsdata og de samkørte sundhedsdata undergå en ejendomsretlig analyse.

2.5 Ejendomsretten til sundhedsdatasæt.

Indenfor sundhedsdataparadigmet opstår der gentagende den samme ejendomsretlige problemstilling. Om det er den registrerede, der har ejendomsretten til egne sundhedsdata eller om denne ret er overleveret ved en aggregering af dette til en anden part. Retten til sundhedsdata kan deles op i en ejendomsret og en råderet. I det følgende vil både retten til vertikale og horisontal samkørte sundhedsdata undergå en analyse.

Udgangspunktet indenfor persondataretten er, at individet har retten til "... sit privatliv, familieliv og hjem...", dette beskriver individets ret til ejendommens ukrænkelighed jf. Charteret art.7. Den registrerede skal være forbeholdt retten til dennes ejendom. Med andre ord skulle individet være i stand til at råde, profitere etc. over/af egen sundhedsdata. Det er ikke individets fysiske liv persondataretten sigter imod at beskytte, men nærmere individets autonomi. Altså villig afgivelse fra den registrerede, hvilket styrker dennes indflydelse på egen integritet. Persondataregulering skal dermed beskytte individets og dennes privatliv. Derfor er det også væsentligt at der er tungt vejende grunde for behandling af sundhedsdata, uden afgivelse af den registreredes viljeserklæring. En af disse tungtvejende grunde kan være den verserende covid-19 epidemi.⁶⁴ Dette afspejler også at GDPR tilpasser sig nye rammer, og dermed er let at omstille efter ny forhold, der indtræffer. Dermed er råderetten for individet begrænset og viser dermed, at råderetten over egne sundhedsdata ikke er absolut. Deling af sundhedsdata må ikke spænde ben for væsentlig viden i samfundets interesse i alle tilfælde med henvisning til beskyttelse af privatlivet. Det er med andre ord ikke kun privatlivet og personlig integritet, der trumfer alle samfundsmæssige forhold ved deling af sundhedsdata.

⁶⁴ Privat liv eller liv, Blume Peter, professor dr.jur (29. april 2020), RR5.2020.20.

Andre elementer, der taler for individets ejendomsret, er retten til at berigtige fejlagtig information (GDPR art.16), herunder retten til at få fuldstændiggjort ukorrekte oplysninger. Individet har også retten til at kræve oplysninger slettet ex., hvis de ikke længere lever op til behandlingsformålet jf. art.17, stk.1 (litra a in casu). Retten til begrænsning af behandling tilfalder også individet jf. art.18, stk.1 litra a-d. Retten til dataportabilitet betyder, at der ved påkrav fra den registrerede, om udlevering af tørre sundhedsdata, kræves sendt et maskinbart læseligt dokument. jf.art.20. Dette er en række persondataretlige argumenter, der taler for, at den registrerede i et vist omfang, er forbeholdt råderetten over egne persondata. Disse rettigheder taler for, at individet i en vis grad har ejendomsretten over egne personoplysninger.

Det der taler for, at der sker en overdragelse af retten, er, at der skabes data, når det bliver indsamlet, opbevaret, aggregeret, videregivet etc.

I tilfældet med PDL§10 sker der en indsamling som led i patientbehandling og derved en overdragelse af sundhedsdata fra den registrerede til sundhedsvæsenet. Danske myndigheder råder herefter over den indsamlede sundhedsdata ved videregivelse indenfor rammerne af sundhedsdataretten. Dette betyder, at der ikke kan fastlægges nogen endelig ejendomsret for danske myndigheder eller for den registrerede. Men det, at myndigheder indsamler og videregiver sundhedsdata, er ubestridt en råderet over den registreredes sundhedsdata.

I tilfældet af SHL§35 overdrager den registrerede råderetten over sundhedsdata til medkontrahenten eller ved afgivelse af samtykke. Dermed vil individet ved afgivelse af viljeserklæring overdrage råderetten over sundhedsdata til specifikke afgrænsede formål. Der sker dermed en villig overdragelse af biologisk materiale til formålet, "... *forsøg med lægemidler.*" Mod en betaling, der er reguleret i parternes kontrakt. Og overdragelsen er dermed ikke ubetinget, ipso facto. Dette kan dermed ikke statuere nogen egentlig ejendomsret eller en råderet men kan være begge dele. Enten er det en ejendomsret, som er begrænset, ellers er det en råderet, der er betinget til bestemt angivne formål.

Man skal have sig for øje, at persondataretten og GDPR i det hele taget har til formål at styrke individet, men at det dog er vigtigere at beskytte menneskeliv end privatlivet.⁶⁵ Heri ligger at behandling kan ske i samfundets interesse.

Med andre ord kan der persondataretligt ikke fastsættes nogen egentlig ejendomsret til den registrerede sundhedsdata. Dog kan det fastlægges, at der i et vist omfang foreligger en råderet over den registreredes sundhedsdata, som er hjemlet i lov, direktiv eller ved afgivelse af viljeserklæring fra den registrerede selv.

2.5.1 Ejendomsretten; Samkørte sundhedsdata.

Persondataregimet kan man med rette argumentere hører under immaterielle goder. Det er med andre ord, noget der ikke er håndgribeligt (på nær biologisk materiale), og kan heller ikke henregnes til nogen serviceydelse. Det er dermed bedst henregnet til noget immaterielt. Ved råderetten over sundhedsdata opstår der et kvantitativ behov ved videnskabelige undersøgelser, hvor individet udgør en brik i et puslespil, som in fin skal konkludere noget mere generelt. Dette findes, eftersom der ikke kan drives forskning på et individ, in casu. Dermed er det væsentligt at diskutere hvorledes individet er stillet i en sammenhæng, hvor sundhedsdata er akkumuleret i en database. Herunder vil der forekomme en behandling af horisontal samkørte sundhedsdata.

⁶⁵ Privat liv eller liv, Blume Peter, professor dr.jur (29. april 2020), RR5.2020.20.

EU- har fastlagt, at databaser og edb-programmer er beskyttelsesværdige, og at der er en rettighedshaver af disse. EU fastsætter de nærmere rammer omkring, hvem og hvad der skal beskyttes, samt hvor lang en tidsperiode denne beskyttelse varer. Det er også væsentligt, hvilke hjemler der giver muligheder for hvilke retshandler. En database (en samkøring af en række sundhedsdata, in casu) beskrives, som; "... en *samling af værker, data eller andet selvstændigt materiale, der er struktureret systematisk eller metodisk og kan konsulteres individuelt ved brug af elektronisk udstyr eller på anden måde*" jf. 1, stk. 2, i direktiv 96/9 om retlig beskyttelse af databaser.⁶⁶

Dermed vil alle databaser, der anses som nyskabelse med selvstændigt materiale, som systematisk eller metodisk konstrueres individuelt, være omfattet.

Der opstår en immateriel ejendomsret, når samkøring af sundhedsdata anses for at være nyskabelse af en lang række personers (samkørte) sundhedsdata. Dermed vil databasen også blive anset, som en nyskabelse. Den ophavsretlige beskyttelse omfatter den intellektuelle frembringelse samt strukturering og udvælgelse af materiale jf. direktiv 96/9EF (om beskyttelse af databaser). Her skal man være opmærksom på, at det ikke er ejendomsretten til software, men til den intellektuelle frembringelse databasen indeholder.⁶⁷

Det er væsentligt, at en ophavsret giver en række beføjelser til at råde over en database, herunder, indskrænkninger, eneret til at råde over databasen ved eksemplar fremstilling og ved at gøre databasen tilgængelig overfor almenheden, både i sin oprindelige og ændrede form jf. Ophavsretsloven (OHL) §2, stk.1.

Ophavsmanden (virksomheden) har dermed retten til frembringelsen. Såfremt udvælgelsen og strukturering af indholdet skyldes ophavsmandens egen intellektuelle frembringelse. Dette giver ophavsmanden en række beføjelser, han kan ex. eksemplar fremstille, ændre og sprede, denne database.

En ophavsret kan ikke i sig selv forhindre agtindsigt eller krav om udtræk af den rådata, der indgår i en database, se bl.a. FoB 2011.-9-1, hvor der var givet afslag på aktindsigt i en database, der ophavsretligt var anvendt af private virksomheder. Et af folketingets ombudsmands argumenter for, at dette afslag ikke var korrekt begrundet var "*Oplysningerne i databasen er ikke i sig selv fortrolige. Der er tale om data der knytter sig til faktuelle oplysninger om landskabet, dvs. oplysninger som enhver i princippet (med det rette udstyr) kunne tilegne sig. Oplysningerne er da også (for en stor dels vedkommende) lagt ud til brug for offentligheden gennem en særlig webservice på KMS' hjemmeside. Det er således ikke selve det at nogen får oplysningerne at se, der gør at der er nærliggende sandsynlighed for at firmaerne bliver påført et økonomisk tab.*" Der er tre punkter der stikker ud 1) det skal være en original frembringelse. Det må dermed ikke være muligt for et individ at kunne sammensætte de samme oplysninger 2) Der var i det pågældende ikke tale om forretningshemmeligheder 3) Det skulle med sandsynlighed påføre et økonomisk tab. Med andre ord nød databasen i eksemplet ikke ophavsretlig beskyttelse, bl.a. på grund af de tre punkter, som anført. Dermed nød databasen ikke ophavsretlig beskyttelse efter OHL§1. Selv om der ikke er ophavsretlig beskyttelse efter OHL§1, kan databasen være omfattet af OHL§71. Dermed foreligger der ikke krav om, at tilblivelsen i ophavsretlig forstand skal udgøre en væsentlig investering.⁶⁸ Der foreligger ikke et krav om godtgørelse af en monetær værdi af investeringen, den skal dog indeholde en væsentlig indsats qua, "...indsamling, kontrol eller præsentation af en databases indhold ud fra et kvalitativt eller kvantitativt synspunkt...".⁶⁹ Der foreligger strenge kvalitetskrav ved beskyttelse efter OHL§71, men det vurderes qua de

⁶⁶ art.1, stk2 Direktiv 96/9EF Rådets- og parlamentets direktiv af 11.marts 1996 om retlig beskyttelse af databaser.

⁶⁷ Sui generis, bliver ikke behandlet her. Denne indeholder beskyttelsen af de investeringer der er forbundet med frembringelsen af en database.

⁶⁸ FoB 2011-9-1, ophavsret hindrer ikke agtindsigt i databaser.

⁶⁹ Art. 7, stk.1 smh. præambelen nr.40 Direktiv 96/9EF Rådets- og parlamentets direktiv af 11.marts 1996 om retlig beskyttelse af databaser. Der skal kun foreligge væsentligt investeringer i et af de nævnte forhold, jf. ex. præmis 45,i

restriktive regler, ceteris paribus, at sundhedsdata in nature jf. den registreredes rettigheder ift. GDPR, at dette er særdeles muligt at opnå. Man skal dog gøre opmærksom på, at udtræk i ophavsretten kan udgøre en personretlig krænkelse i GDPR's forstand. Dette er værd at være opmærksom på, og i tilføjelse hertil, at en juridisk person kun, i kraft af aftale med den frembringende medarbejder, kan opnå ejendomsretten til en database.⁷⁰

Hvis det er data indsamlet med samtykkegrundlag, kan dette samtykke trækkes tilbage, helt indtil pågældendes data er blevet anvendt til forskning, inden tilbagetrækningen jf. GDPR art.7, stk.3.

Det kan konstateres, at der kan opnås ejendomsret til selve databasen. Dog er det væsentligt at sondre mellem selve databasen og de bestanddele, som denne udgør. Den registreredes sundhedsdata kan man ikke fastlægge ejendomsretten til, men dog kun en egentlig råderet over jf. ovenfor. Den ophavsretlige ejendomsret skal leve op til de ophavsretlige krav herfor, for at kunne opnå ophavsretlig beskyttelse. Og kan dermed ikke fastslås entydigt. Ved indsamling i en database vil individets sundhedsdata, undergå en indsamling, der i udgangspunktet er persondataretligt beskyttet. Det er kun i det omfang, at denne sundhedsdata bliver anonymiseret, at der fastlægges en absolut ophavsretlig beskyttelse af den registreredes sundhedsdata. Dermed er det en proces, som dermed angår de nærmere omstændigheder omkring tilblivelsen af den enkelte database. En database tildeles en immateriel ejendomsret. Dog med modifikationer der begrænser denne ejendomsret. Den registrerede har stadig retten til tilbagekaldelse af samtykke i et vist omfang, udtræk af sundhedsdata fra det enkelte datasæt kan også udgøre en persondataretlig krænkelse etc. For yderligere at komplicere denne problemstilling foreligger der særlige omstændigheder ved behandling af våde data. Disse problemstillinger vil blive selvstændigt behandlet jf. nedenfor.

2.5.2 Ejendomsretten; Biologisk materiale og dets særstilling, som personfølsomme data.

Biologisk materiale udgør en del af de særlige følsomme sundhedsdata. Dette afstedkommes af dets natur, hvor oplysninger, der udtrækkes heraf, kan gå længere, end hvad behandlingsformålet tilsigter. Af oplysninger menes viden omkring den registreredes latente sygdom, den registrerede beslægtedes latente sygdom, øvrige genetiske oplysninger mv. Herudover kan human biologisk materiale udgøre et selvstændigt produkt, ex. insulin og EPO.⁷¹

Af oplysninger, der kan udtrækkes af biologisk materiale, er DNA. DNA kan være et udtræk af væv, blod, etc. DNA er utvetydige, regenerative og sammenlignelige i forhold til celler. Det er muligt at opbevare og samkøre andre oplysninger med, DNA. DNA skal ses, som en russisk babuska dukke; DNA er inde i et gen, genet er inde i et kromosom, et kromosom er inde i genomet. Dermed indeholder et genom en lang række særlige intime oplysninger, som meget få individer kender eget indhold af.⁷² Det er muligt ud fra de 21.000 gener et menneske har, som også kaldes allier, at udtrække særlige intime oplysninger. Disse allier kan fortælle meget omkring et menneske, så som øjenfarve, hårfarve, blodtype, og hvad der er en dominerende faktor heri. Alle mennesker er 99,9% genetisk genkendelig. Det er kombinationen af DNA og protein, der er med til at fastsætte, hvilke gener et menneske har arvet fra dennes forældre. Det er her

C-444/02 (fixit), hvorved det også fastlægges at det kvantitative kun kan gøres op i tal, modsat det kvalitative som kan gøres op i indsats, herunder bl.a. energi og intellektuel frembringelse

⁷⁰ Se bl.a. ret for begyndere- en bog til ikke jurister, Rosenmaier, Morten (4.udg), Jurist -og Økonomibogets forlag, side 66

⁷¹ Property rights in blod, genes and data, (Naturaly Yours?), Bovenberg, Jasper A, Martinus Nijhof Publishers (Liden Boston) (2005), side 1.

⁷² Property rights in blod, genes and data, (Naturaly Yours?), Bovenberg, Jasper A, Martinus Nijhof Publishers (Liden Boston), side 14.

man kan se om en person ex. er prædisponeret for Huntington sygdom eg. Det er udover de fysiske træk muligt at finde ud af, hvilken fænotype den registrerede er. Denne fænotype er en beskrivelse af en persons fysiske eller behavioristiske træk, herunder blodtryk og øjenfarve etc. Fænotypen kan være et lev fra den registreredes genetiske arvemasse, men kan også i høj grad være præget af miljø, herunder højde, vægt mv. Ved et barns fødsel tages en hælpriktest, denne afslører f.eks. om barnet udvikler Cystisk Fibrose.⁷³

Det er muligt at se familiemedlemmers latente sygdom via. et kromosom. Det er dog også muligt at se på hvem der er biologisk beslægtede, og hvilke lidelser de har, ved at kigge i patient journaler.⁷⁴ Her vurderes det dog, at det kræver en lang række forskelligartede oplysninger omkring individet for at kunne fastlægge det samme, som er muligt ved behandling af biologisk materiale.

Det er ikke indenfor persondataretten fastlagt, at biologisk materiale er specielt. Det behandles i GDPR, som andre sundhedsdata og nyder ikke en særstatus herunder.

Det alt overskyggende udgangspunkt er, at individet ejer retten til egen biologi. Mange taler om retten til egen krop. Der er en række oplysninger, der indeholdes i biologisk materiale, som kan udgøre risici for den registrerede. Man ville kunne forestille sig, at der kunne opstå en slags fascistisk tankegods, hvor den sociale solidaritet vil være på retræte. Dette synspunkt kaldes genangst, og er argumenteret med, at genetiske informationer er særligt intime og kan derfor udgøre en stor risiko ved deling deraf.⁷⁵

FN har proklameret, at DNA er en ret for menneskeheden, dermed vil man kunne argumentere, at biologisk materiale kan overdrages, og dermed vil den registrerede under visse forhold afskæres råderetten over eget biologisk materiale. De danske myndigheder kan, under den parole, der hedder, >>vi har indsamlet det biologiske materiale og derfor er det en del af statens akademiske ejendom<<, råde over det biologiske materiale. I takt med teknologiske og videnskabelige muligheder, sammenholdt med en stigende bevidsthed hos borgere, rykker forståelsen sig, og man vil se at flere borgere vil gøre krav på egne sundhedsdata.⁷⁶

I immateriel forstand kan det argumenteres, at biologisk materiale i dag indsamles i patientbehandling, og rådes over af de danske regioner. Dette er foranlediget af, at de danske myndigheder ikke er pålagt den samme formålsbegrænsning, som andre aktører er. Vi kan tage eksemplet med PDL§10, stk.3, nr.2, hvor biologisk materiale, der er indsamlet til patientbehandlingsformål, hvor overskudsmateriale herfra bliver videregivet til private virksomheder. Dermed overskrider regionerne den persondataretlige formålsbegrænsning. Dog er der i GDPR art. 4 andet led indlagt en formulering i samfundets interesse. Videregivelsen af det biologisk materiale må dog ikke gå videre, end hvad det kræves for at opnå det formål, det er videregivet til. Dermed er det ikke den registrerede, der selv råder over dennes biologisk materiale, men de danske myndigheder, der råder over dette.

Det er ikke kun offentlige myndigheder der tilegner sig retten til at råde over biologisk materiale. Efter dansk ret kan individet overdrage biologisk materiale ved aftale, betinget af, at dette anvendes i forsøg med lægemidler jf.SHL§35. Her er også fastlagt en formålsbegrænsning og dermed en betinget råderet.

⁷³ Property rights in blod, genes and data, (Naturaly Yours?), Bovenberg, Jasper A, Martinus Nijhof Publishers (Liden Boston), side 15 og <https://www.cfsource.dk/da/cf-genetics/diagnose>

⁷⁴ Property rights in blod, genes and data, (Naturaly Yours?), Bovenberg, Jasper A, Martinus Nijhof Publishers (Liden Boston), side 15

⁷⁵ Property rights in blod, genes and data, (Naturaly Yours?), Bovenberg, Jasper A, Martinus Nijhof Publishers (Liden Boston), side 10

⁷⁶ Se; Property rights in blod, genes and data, (Naturaly Yours?), Bovenberg, Jasper A, Martinus Nijhof Publishers (Liden Boston), side 2.

Hvorvidt blod og DNA er **den registreredes ejendomsret**, er et af tidens mest betændte sundhedsdataspørgsmål. Individet bliver i stigende grad mere bevidst omkring rækkevidden og deling af dennes intime oplysninger, og vil dermed i stigende grad kræve råderetten til egne oplysninger. Ved forskning opstår problemstillingen omkring den **akademiske ejendomsret**, her vil man anvende det biologiske materiale mest efficient. Denne forskning kan dog bære præg af at kvantiteten er et væsentligt argumentationspunkt der afspejler et projekts succes. Det er med andre ord væsentligt at erhverve store datamængder, som understøtter forskning. Dette skal helst ske indenfor en kort tidshorisont, eftersom formålet kan være patenter til gavn for life-science virksomheder etc.⁷⁷ Uagtet der ikke er tale om et nulsumsspil for den registrerede, pr.se. Et nyt lægemiddel vil kunne have positive synergier for den registrerede, som patient.⁷⁸

2.5.3 Biologisk materiale videre: fokus på genetiske oplysninger.

Indenfor feltet af de særlige følsomme og intime sundhedsdata kan nævnes genetiske oplysninger. Oftest ligger heri oplysninger den registrerede ikke er vidende om. Dette kan være den registreredes latente sygdom og dennes families latente sygdom. Det er dermed ikke kun den registreredes særlige intime oplysninger, der bliver udleveret, men også dennes families.⁷⁹

I litteraturen opereres der med to former for udtryk: 1) genetisk reduktion og 2) misbrug af genetiske oplysninger. Genetisk reduktion er en "... *opførsel af en række nerveceller og associeret molekyler*". Dette er allerede blevet kapitaliseret gennem et såkaldt Gendex.⁸⁰

Misbrug af genetisk data kan forekomme ved at anvende disse til usaglige formål, bryde det persondataretligt krav om formålsbegrænsningen eller begå hybris. Dette kan forekomme i tilfælde, hvor genetiske oplysninger bliver anvendt til forsikringsformål eller til opklaring af kriminalitet. Frygten er, at genetiske oplysninger kan føre til stigmatisering, som vil udmønte sig i diskrimination. Genetiske oplysninger er allerede indsamlet ved en hælprøve eller en PKU, som har til formål at screene barnet for alvorlige sygdomme.⁸¹ Denne frygt nyder dog ikke nogen solid empirisk opbakning og kan nærmest siges at være a priori.

Genomers specielle status er eksplicit fastlagt af UNESCO i deres deklaration fra 16.oktober 2003, art.4 fordi i) der er mange forudsigelser omkring et menneske, som kan udtrækkes heraf ii) de har en signifikant indflydelse på familiære forhold, inklusiv afkom, over flere generationer, også i nogle situationer over en hel gruppe personer, den registrerede tilhører iii) det kan indeholde oplysninger, som ingen relevans har for det formål, det er indsamlet til iv) det kan have kulturel signifikant betydning for en gruppe.

⁷⁷ Se; Property rights in blod, genes and data, (Naturally Yours?), Bovenberg, Jasper A, Martinus Nijhof Publishers (Liden Boston), side 4

⁷⁸ Se; Property rights in blod, genes and data, (Naturally Yours?), Bovenberg, Jasper A, Martinus Nijhof Publishers (Liden Boston), side 5

⁷⁹ Se; Property rights in blod, genes and data, (Naturally Yours?), Bovenberg, Jasper A, Martinus Nijhof Publishers (Liden Boston), side 10

⁸⁰ Ex. <https://www.genedx.com/test-catalog/medical-specialty/clinicalgenomics/> og Se; Property rights in blod, genes and data, (Naturally Yours?), Bovenberg, Jasper A, Martinus Nijhof Publishers (Liden Boston), side 10

⁸¹ [https://www.hvidovrehospital.dk/afdelinger-og-klinikker/foedeomraadet/Efter-foedslen/Sider/Haelproeve-\(PKU\)-og-hoereundersoegelse.aspx](https://www.hvidovrehospital.dk/afdelinger-og-klinikker/foedeomraadet/Efter-foedslen/Sider/Haelproeve-(PKU)-og-hoereundersoegelse.aspx)

Dette taget i betragtning burde det, given dets sensitive karakter, nyde en særlig beskyttelse, når det bliver behandlet jf. litra b. Deklarationen er ikke bindende, og dermed kan man ikke sige, at det eksplicit fremgår af GDPR, at biologisk materiale nyder særlig beskyttelse.

2.5.4 Opsamling på ejendomsretten ift. biologisk materiale.

Ved indsamling af biologisk materiale, som led i patientbehandling, kan individet gøre indsigelse mod behandling til andre formål, jf. SHL§29, om vævsprøver, og denne beslutning kan registreres i vævsregistreret jf. stk.2. En patient kan også fortryde og blive slettet fra registeret jf. stk.3. Biologisk materiale indsamlet, som led i patientbehandling, kan videregives til forskning med mindre den registrerede indgiver til vævsregistret, at dette ikke skal kunne forekomme jf. SHL§32 jf. §29, stk.1. Genetiske oplysninger fra Nationalt genom center kan videregives til konkrete videnskabelige forskningsprojekter, med mindre den registrerede selv har fået noteret, at dette ikke skal kunne forekomme jf. SHL§32, stk.3. Videregivelse af patientjournaler og genetiske oplysninger kan kun videregives, hvis det er til sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, hvor der er givet tilladelse hertil, efter lov videnskabsetisk komité og behandling af biomedicinske forskningsprojekter. Herudover kan videregivelsen også ske efter tilladelse fra styrelsen for patientsikkerhed, såfremt det er i samfundsmæssig interesse jf. SHL§46, stk1. og 2. §46, indeholder også andre private forhold, herunder helbredsoplysninger og andet noteret i patientjournaler. Patienten har ret til at kræve biologisk materiale destrueret, jf. SHL§33, stk.1.

Dette kan afslås, hvis dette er i modstrid med offentlige eller private interesser jf. SHL§33, stk2. Det er op til den sundhedsperson, der forestår behandling at afgøre, om destruktion skal finde sted jf. §33, stk3. Det er derudover databehandleren (altså sundhedspersonen, eller databehandleren der hvor det biologiske materiale er videregivet til), der forestår forsvarlig opbevaring af det biologiske materiale jf. SHL§33, stk.3 smh. stk.4. Den registrerede kan kræve udlevering af det biologisk materiale, hvis det kan godtgøres, at denne har en særlig interesse heri jf. §34, stk.1. Dette kan afslås, hvis der er offentlige eller private interesser, som godtgør at udlevering ikke kan forekomme jf. §34, stk.2. Opbevaring for den data ansvarlige gælder også her, jf. §34, stk3, smh. stk4. Ovenstående fra sundhedsloven, bevirker at den registrerede har en råderet til egen sundhedsdata. En råderet, som dog ikke er absolut. Hvis der er forhold, der taler for det, kan dennes sundhedsdata videregives uhindret. Der syntes ikke at gøres forskel for våde og tørre sundhedsdata.

Særligt for SHL§35, gælder for frivillig overdragelse af biologisk materiale til opbevaring eller lægemiddelproduktion mv jf. SHL§13, stk2. For den registrerede gælder de samme rettigheder, til udlevering, destruktion mv. tillige jf. SHL§28, stk.1.

Der er i dansk ret ingen absolut ret for individet af råde over egen sundhedsdata. Dermed kan man konstatere, at individet kan have en ejendomsret. Dette kan imidlertid ikke entydigt konkluderes, dog kan man sige at der i et vist omfang foreligger en råderet over egne sundhedsdata. Det kan konkluderes at genetiske oplysninger i forhold til videregivelse, ikke opnår nogen speciel ret, de jure.

2.6 Delkonklusion- Den juridiske behandling af afhandlingens problemformulering.

Der kan forekomme både horisontal og vertikal samkøring. Den vertikale samkøring angår den registreredes sundhedsdata. Den horisontale samkøring angår en række sundhedsdata fra en række individer.

Vertikal samkøring efter GDPR ville kun kunne forekomme indenfor samme formål jf. en formålsbegrænsning. For samkøring efter PDL§10 kan det ikke forekomme i kommercielle øjemed. Det er dermed kun til videnskabelige og statistiske formål. Såfremt formålet bliver opfyldt, ville sundhedsdata efter PDL§10 kun behandles af f.eks. patientforeninger o.l. til statistiske og videnskabelige undersøgelser. Efter PDL§10, stk.3, nr.2 kan behandling af biologisk materiale forekomme efter anmodning. Denne anmodning skal ske til De danske regioner, hvorefter der anmodes om tilladelse af videregivelse til tredjemand. Biologisk materiale vil blive udleveret af DNB (Dansk National biobank). Det udleverede biologiske materiale er indsamlet, som led i patientbehandling. Det er dermed ikke alle borgere, der indleverer biologisk materiale. Dermed vil samkøring kun kunne forekomme, såfremt det udspringer af det biologiske materiale. Man kan med andre ord ikke forvente, at tørre data (patientjournaler, prøvesvar mv.), kan samkøres med biologisk materiale, der muligvis ikke er indsamlet.

Vertikal samkøring kan også forekomme, i tilfælde hvor den registreredes biologiske materiale overleveres efter aftale jf. SHL§35. I dette tilfælde sker der en overlevering ved afgivelse af viljeserklæring fra den registrerede. Dermed er der modsat PDL§10, under hele processen muligt at henhøre det biologiske materiale til den registrerede. Dette betyder, at det er muligt ved samtykke at samkøre det biologiske materiale med yderligere oplysninger eller behandling af det biologiske materiale til andre formål. Dette er en tung lang og omkostningsfuld proces, for samtykke fordrer, at den registrerede skal have en personlig dialog med den dataansvarlige/databehandleren. Der er med andre ord skærpede krav til form og omfang af de oplysninger, den registrerede skal have ved afgivelse af samtykke i forhold til sundhedsdata. Indsamling af biologisk materiale efter SHL§35 sker til private biobanker med henblik på udvikling af lægemidler og medicinsk udstyr. Behandling af biologisk materiale efter SHL§35 vil dermed være til kommercielle formål.

2.6.1 Delkonklusion; ejendomsretten til vertikale og horisontale sundhedsdatasæt.

Den vertikale ret til den registreredes sundhedsdata angår individets ret over egne samkørte data. Charteret art.7 fastlægger, at individet har ret til privatliv, og indeholder dermed ejendomsrettens ukrænkelighed. Det skulle dermed være individet, der skulle råde over egne sundhedsdata. Det er med andre ord ikke individets fysiske liv persondataretten sikrer, men individets autonomi. Så med mindre der er tungtvejende grunde til at behandle individets sundhedsdata, burde dette kun kunne forekomme, hvis det har et formål i samfundets interesse. En af disse interesser kunne være den aktuelle covid 19 epidemi. Individet har retten til at, få forkerte oplysninger omkring vedkommendes helbred berigtiget, få slettet sundhedsdata ved påkrav, ret til i et vist omfang at afgive viljeserklæring etc. Det kan ikke konstateres, at individet har en ejendomsret, men at der i et omfang er mindst en råderet.

Et argument imod den registreredes ret er, at data skabes når, den indsamles, aggregeres etc. i tilfældet med PDL§10 sker det som led i patientbehandling. Og her sker der jf. PDL§10 en overlevering af råderetten. Ift. SHL§35, overdrages ejendomsretten eller råderet ved aftale. Og der er tale om et bytteforhold, hvor den registrerede bliver betalt for overleveringen af det biologiske materiale. Man skal dog være opmærksom på, at ejendomsretten eller råderetten er betinget af, at behandling af det biologiske materiale skal leve op til formålet.

2.6.2 Delkonklusion; Ejendomsretten til datasæt.

Sundhedsdata indgår i en database og udgør dermed et datasæt, som kan være unikt i dets frembringelse. Frembringelsen angår en samling data, der er unik sammenstillet i en database. Databaser er beskyttet af ophavsretten, som angår eksemplar fremstilling, tilgængeligheden overfor almenheden, både i sin fulde og ændrede form. Dermed konstitueres en fuld råderet over en database. For at en database er beskyttet, skal

den være 1) original frembringelse. Det må dermed ikke være muligt for andre at frembringe det samme 2) der skal være tale om forretningshemmelighed, 3) det skal kunne påføre et økonomisk tab ved videreformidling heraf. Dermed skal der foreligge en væsentlig investering, for at være omfattet af OHL(ophavsretsloven)§1. Selvom databaser ikke er omfattet af OHL§1, kan de være omfattet af OHL§71. Efter §71, er der strenge kvalitetskrav, som det er muligt at opnå, for samkørte data. Man skal være opmærksom på, at ophavsretten tilhører en fysisk person, men kan ved aftale overdrages til en juridisk person. Herudover beholder den registrerede sin ret til at trække samtykke til behandling tilbage indtil det punkt, hvor sundhedsdata er blevet behandlet jf. GDPR art. 7, stk3.

2.6.3 Sammenfatning; Særlige ejendomsretlige problemstillinger angående biologisk materiale.

Biologisk materiale udgør et særligt følsomt udsnit af sundhedsdata. Dette afstedkommes af den registreredes unikke karakteristika. Typer af biologisk materiale kan indgå, som selvstændige produkter, herunder EPO og insulin. Man kan også ud fra den registreredes DNA sige noget omkring dennes hårfarve, øjenfarve, livsstil mv. Alle mennesker er 99.9% genkendelige, og DNA'en kan fortælle alle prædisponerede sygdomme. Herudover er det ikke kun den registreredes latente sygdom, det er muligt at få indblik i, men også dennes genetisk beslægtedes latente sygdom.

Indenfor persondataretten er der ikke fastlagt nogen egentlig særstilling for biologisk materiale.

Det altoverskyggende udgangspunkt er, at individet har ejendomsretten til eget biologisk materiale, men jf. ovenfor er det ikke nemt at fastslå, hvornår der opstår en genstand og dermed en ejendomsret. Ved tilladelse fra regionerne kan biologisk materiale udleveres efter PDL§10, stk3, nr.2. Dette betyder, at der forekommer en udlevering af biologisk materiale uden individets samtykke. Dermed sker udleveringen uden samtykke og til andre formål end de indsamlede, nemlig patientbehandling. Her indgår spørgsmålet om biologisk materiale efter PDL§10, stk.3, nr.2 er overdraget til statens akademiske ejendom.

I forhold til den registreredes ret til at gøre indsigelse mod udlevering af sundhedsdata, generet i forbindelse med patientbehandling, kan dette ske mod behandling til andre formål, under visse betingelser. Hvis den registrerede vil undgå udlevering af biologisk materiale, skal dette noteres i vævsregisteret. Der er herefter også muligt at blive slettet igen, såfremt den registrerede fortryder sin registrering. Det er også muligt for den registrerede at kræve at genetiske oplysninger omkring vedkommende ikke må udleveres. Videregivelse af patientjournaler og genetiske oplysninger kan kun forekomme til videnskabelige forskningsprojekter, hvis det er i samfundsmæssig interesse.

Den registrerede er også forbeholdt retten til at kræve biologisk materiale destrueret, med mindre det vurderes, at det er i strid med offentlige og private interesser. Herudover er det muligt for den registrerede at få biologisk materiale udleveret, hvis den registrerede har en særlig interesse i det.

Særligt for SHL§35 gælder for frivillig overdragelse af biologisk materiale til opbevaring eller lægemiddelproduktion mv jf. SHL§13, stk2. og for den registrerede gælder de samme rettigheder til udlevering, destruktion mv. tillige jf. SHL§28, stk.1.

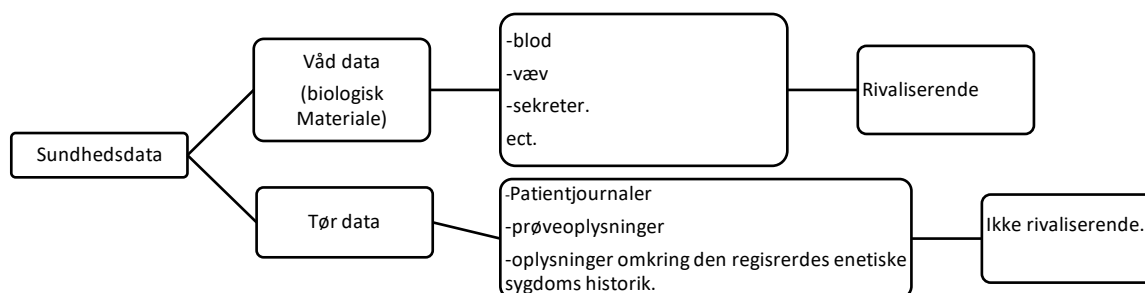
Der kan ikke fastlås nogen egentlig ejendomsret til det registrerede biologiske materiale. Der er kun i et vist omfang en råderet, som dog ikke er absolut.

Kapitel 3 - Den økonomiske analyse.

3.1 Indføring i den økonomiske analyse

Afhandlingens økonomiske analyse, skal medvirke til at fastsætte værdibegrebet indenfor dataregimet og forklare hvorledes sundhedsdata kan skabe værdi for datasæt. Dette gøres ved anvendelse af en typologisk metode, hvor der pågår den diskussion af værdibegrebet indenfor dataregimet. For at komplicere denne diskussion yderligere, introduceres to former for sundhedsdata, våd (biologisk materiale) og tør (patientjournaler mv.) data.

Dermed bygger vi videre på figur 2.1 fra den juridiske analyse.



Figur 3.1, egen tilblivelse. Denne figur viser de to aspekter af sundhedsdata. Der er den våde og den tørre. Den våde data, er et begreb der indeholder biologisk materiale, herunder blod, væv mv. Den tørre data indeholder alle nedskrevne forhold omkring, fysisk og psykisk, terminal og banal sygdom.

Sundhedsdata kan deles op i to kategorier, våd (biologisk materiale) og tør (sundhedsoplysninger). Sundhedsdata kræver tilladelse fra hhv. den registrerede (afgiveren af sundhedsdata), regionerne (afgiver tilladelse til behandling af sundhedsdata) eller lovgivningsmæssigt grundlag for behandling deraf. Dermed kan sundhedsdata betegnes, som eksklusiv qua de barrierer der er forbundet med behandling. Biologisk materiale eksisterer eller videregives i en finit form. Der er kun den indsamlede mængde eller den mængde den registrerede ønsker at afgive. Dette bevirker at biologisk materiale er en begrænset ressource, som kun kan bruges en gang. Dermed er biologisk materiale rivaliserende. Ved behandling af sundhedsoplysninger forholder det sig omvendt. Sundhedsoplysninger kan i dag, qua den teknologisk udvikling, behandles af flere aktører på en gang. Dermed er sundhedsoplysninger ikke rivaliserende, hvilket er afstedkommet af de infinitte muligheder der foreligger for behandling. Konsumering (behandling) af sundhedsoplysninger, kan forekomme uden der bliver mangel herpå, dermed vil marginalnyttens ved konsumering af en ekstra enhed, ende med at blive 0. Der er mere end nok til alle de virksomheder der efterspørger det. Ved biologisk materiale vil prisen stige, henset til dets udtømmende karakter, hvis udbuddet holdes konstant.

Afgiveren af denne data vil, modsat en infinit form, forlange en stigende ratio af det han veksler med. Dette betyder, at hvis afgiveren udveksler 4 blodprøver mod 100 kr., vil han forlange 125 kr. for næste blodprøve etc. Grunden, til at han vil have en stigende ratio, er, at han kun har en vis mængde blod, og efterhånden som dette svinder ind, vil han kræve mere for denne udveksling.

Ved udveksling af tørre data vil dette imidlertid ikke kunne forekomme, og derfor vil den infinitte karakter have en indflydelse på den værdi afgiveren tildeler den tørre data.

Værdi er et relativt begreb, og dermed er en eksakt værdi vanskeligt at fastsætte den noget at holde det op imod. Fastsættelsen af datas værdi betyder meget indenfor en lang række områder, ex kunne man forestille

sig, at den sundhedsdata en virksomhed indeholder (har adgang til) har en effekt på virksomhedens værdiansættelse, eller at estimering af værdien er væsentlig for at kunne argumentere, at der findes en egentlig dataøkonomi. Estimering af sundhedsdatas værdi bruges i dag til begge formål.⁸² EU, har en ambition om at bygge en dataøkonomi op og estimere, at værdien af data bliver ved med at vokse. Dette betyder at der skal være en egentlig værdiskabelse, og denne afhandlings økonomiske analyse tager udgangspunkt i skabelse af værdi indenfor sundhedsdata.

I det efterfølgende vil der blive taget en generel diskussion om værdien af sundhedsdata, som en mængde og efterfølgende en ejendomsretlig behandling af sundhedsdata.

3.2 Hvorledes skal værdi forstås i en dataøkonomi?

I strategien for den nye dataøkonomi estimerer EU, at data kommer til at udgøre 6,3% af BNP i 2025.⁸³ På den måde sætter man tal på værdien af data i den nye europæiske dataøkonomi. Dermed sættes der en relativ værdi på data, altså en værdi relativt til resten af produktionen i EU. Man kan undertiden argumentere, at værdi er et alsidigt og omdiskuteret begreb. Økonomen Jevons så værdibegrebet, som en vag og tvetydig term.⁸⁴ Adam Smith sondrede mellem værdi i brug og værdi ved udveksling. Han mente, at det var mængden af arbejdskraft, der giver noget en værdi. Dermed er det den arbejdsindsats, der indgår i fremstillingen af et gode. Efter varens fremstilling vil godets pris være en kombination af prisen for arbejde, ressourcer, og den pris fremstilleren skal have for at fremstille godet, fordi dennes kapital har medvirket til skabelsen af godet. Adam Smiths syn var, at der var tre kombinationer i skabelsen af et gode; jord, kapital og arbejdskraft. Dette giver en forrentning i form af, jordrente, kapitalrente og en arbejds løn. Dette er dog ikke udslagsgivende for varens pris, da denne kan ændre sig alt efter tid og sted, hvilket giver varen dens "*naturlige*" pris.⁸⁵ Dermed følger det den klassiske økonomiske tanke om at prisen langt hen ad vejen består af omkostningerne afholdt i forbindelse med godets tilblivelse.⁸⁶ Her er synet på værdi den værdi, som en genstand tilføres i processen og ressourcerne ved dets tilblivelse. Sundhedsdata indsamles, derefter samkøres det, og derved skabes dets værdi. Udfordringen heri ligger i, at det ikke altid er muligt at opgøre omkostningerne ved processen.

I tilfælde hvor sundhedsdata indsamles som led i patientbehandling, vil omkostningerne til indsamling til primærformålet ikke kunne adskilles fra indsamling til statistiske og videnskabelige formål. Det er dermed formålet, der bestemmer denne tilblivelsesværdi. Værdien skal dermed ses i forhold til værdien i brug. I forhold til værdi i bytte, vil der kunne argumenteres (hvad kan der argumenteres) i forbindelse indgåelse af inter partes aftale mellem en virksomhed og den registrerede. Her byttes sundhedsdata for en monetær værdi, der er aftalt mellem parterne i aftalen. Det er derfor denne udveksling⁸⁷, der bestemmer værdien for det bytteforhold, hvor værdien er et resultat af en forhandlingsproces. Det er derfor en individuel proces, hvor godets (sundhedsdata) værdi, er bestemt af et forhold, der er resultat af forskellige uafhængige forhandlinger. Værdien fastsættes dermed ud fra en nyttebetragtning.

⁸² Se, Realising the value of health care data, E&Y https://assets.ey.com/content/dam/ey-sites/ey-com/en_gl/topics/life-sciences/life-sciences-pdfs/ey-value-of-health-care-data-v20-final.pdf og Building a data economy, <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/building-data-economy-brochure>

⁸³ Building of data economy in the european union, data, innovation, growth, (marts 2019), side 2.

⁸⁴ The theory of political economy, Jevons, Stanley W (Palegrave Mcmillan, London), (1835-1822) side 77

⁸⁵ Wealth of Nations, Adam Smith (1922),

⁸⁶ Den økonomiske teoris Historie-en introduktion, Estrup, Hector, Jespersen, Jesper og Nielsen, Peter (jurist-og økonomiforbundets forlag), side 62.

Hector, Jespersen, Jesper og Nielsen, Peter (jurist-og økonomiforbundets forlag), side 62.

Diamant/vand paradokset⁸⁸ bryder dog med denne klassiske betragtning af værdi. Dette paradoks siger; vand er en ressource, der er billig og nyttig, en diamant er dyr men unyttig. Dette paradoks betyder dermed, at sundhedsdata kan være nyttige men billige. I denne argumentation henregner Adam Smith, værdien til godets mængde og dermed en nyttebetragtning. Dette betyder også, at han ikke tog i betragtning, at der ikke er særlig meget vand i en ørken. Det er dermed ikke kun genstanden, men også tilgængeligheden, der giver vand dets billige pris. Det kan med andre ord ikke være et godes brug, der bestemmer dets værdi. Adam Smiths synspunkt er, at prisdannelsen må tage udgangspunkt i omkostninger ved fremstilling af en genstands værdi.⁸⁹ Sundhedsdata kan benyttes til at skabe nye produkter, og samtidig kan det være rivaliserende, så der er meget af det.

Herunder vil sundhedsdata analyseres ud fra et nytteperspektiv som en samling af goder.

3.2.1 Værdi set fra et nytteperspektiv.

Nytte er en størrelse, hvorfra man kan se det i et bytteperspektiv. Jevons så det som et forhold mellem de to aktører, hvor begge var drevet af deres lyst til et gode de ikke er i besiddelse af. Det skal skabe en større nytte for den registrerede at overlevere dennes sundhedsdata til en virksomhed mod til gengæld at få betaling for det. I forbindelse med denne betaling vil nytten af den første enhed af sundhedsdata være større end den næste.

Efterhånden som sundhedsdata bliver overleveret vil den registreredes nytte af egnen sundhedsdata stige medens virksomhedens nytte for en ekstra enhed vil falde. Modsat vil den registreredes nytte for betaling falde og virksomhedens nytte vil stige. Det bliver med andre ord dyrere for virksomheden, efterhånden som den registrerede afgiver sundhedsdata.⁹⁰ Det er dermed en afgørelse af parternes finale nyttegrader. Hvis forholdet lever op til begge aktørers nytte eller bare en af dem, vil transaktionen være vellykket, for ingen af aktørerne i den vil tabe på at indgå i den. Man vil dermed bytte så længe grænsenytten er det samme for begge aktører. Modellen tager udgangspunkt i aktørernes nytte ved at bytte. Der tages dog ikke højde for andre aktører, som ønsker at udveksle. Det er dermed et bilateralt monopol, hvor det bl.a. er magtforholdet der bestemmer, hvorvidt udvekslingen kunne afføde en større værdi. I de tilfælde, hvor den registrerede ikke har mulighed for at udbyde sundhedsdata på det åbne marked men er fastlåst til forhandling med en virksomhed, vil prisen derved være lavere. Dermed vil der ved inter partes aftaler opstå en situation, hvor der ikke er konkurrence, men hvor den registrerede står alene overfor en part, der har en større forhandlings evne.

3.2.2 Værdien set fra et nytteperspektiv; datasæt.

Data er ikke i sig selv nytte givende for virksomheder, der skal være en vis kvantitet, hvilket udgør virksomhedens efterspørgsel. Derfor skal data samkøre så de skaber mest muligt værdi for en virksomhed. For at kunne undersøge dette antages, 1) at en virksomhed vil foretage valg ud fra behov og præferencer ift. den mængde sundhedsdata den skal behandle (konsumere), 2) virksomheden vil møde begrænsninger for dets valg, 3) virksomheden vil maksimere egen konsumtion af data ift. de barrierer det møder.

⁸⁸ Der kan af flere grund være dissenterende holdninger, om vand/diamant paradokset er retvisende. Argumenter er at diamanter også kan være nyttige; som smykker for dem der har et ønske om at signalere noget bestemt, eller til at skære i glas med.

⁸⁹ Den økonomiske teori Historie-en introduktion, Estrup, Hector, Jespersen, Jesper og Nielsen, Peter (jurist-og økonomiforbundets forlag), side 62-63

⁹⁰ Den økonomiske teori Historie-en introduktion, Estrup, Hector, Jespersen, Jesper og Nielsen, Peter (jurist-og økonomiforbundets forlag), side 66-67

En nyttefunktion forudsætter at det er muligt at se flere datasæt, hvor det i teorien henvises til bunker af goder. Dette tager udgangspunkt i at sundhedsdata ikke, i denne kontekst, vil give mening af behandle individuelt. Det er med andre ord kun en vis kvantitet der efterspørges. I denne fremstilling vil det dog antages at flere data er bedre jf. et more-is-more princippet.

Virksomheder har forskellige behov. Dermed vil de efterspørge de data, som medvirker til at opfylde de behov virksomheden har ved behandling af sundhedsdata. Sundhedsdata kan samles i bunker af goder. Disse bunker af data bliver henvist til, som datasæt. En virksomheds præferencer, analyserer ud fra to mulige datasæt. Datasæt A og datasæt B. Hvis datasæt A, svagt fortrækkes over datasæt B, $A \succsim B$. Såfremt virksomheden klart foretrækker datasæt A over datasæt B, $A \succ B$. I denne afhandling kan det meget vel argumenteres at A fortrækkes frem for B. Dette kan være fordi sundhedsdata indsamlet der fortrækkes ikke kan behandles til det formål virksomheden ønsker at behandle. Virksomheden foretrækker at indsamle sundhedsdatasæt, hvor der kun er genetiske oplysninger, modsat alle andre datasæt. Dermed har virksomheden en klar præference for sundhedsdatasæt over andre datasæt.

Eftersom virksomheden har klare præferencer, altså enten $B \succsim A$, $A \succsim B$ eller $A \sim B$. A og B er en samling af data, disse data kan være biologisk materiale (B) eller sundhedsoplysninger (A). Dette betyder fysisk materiale. Den anden form for data der kan forekomme, er sundhedsoplysninger. Sundhedsoplysninger er maskinbåret data. et datasæt en blanding mellem de to data. præferencerne skabes på baggrund af, den viden virksomheden ønsker at opnå. Dette kan i kommercielt øjemed være et ønske om at forkorte tidshorizonten for udvikling af nye produkter og få allerede eksisterende produkter godkendt til andre behandlingsformål, end de er godkendt til i dag.⁹¹ Dette beskriver at virksomheden har behov for at behandle forskellige komplette datasæt.

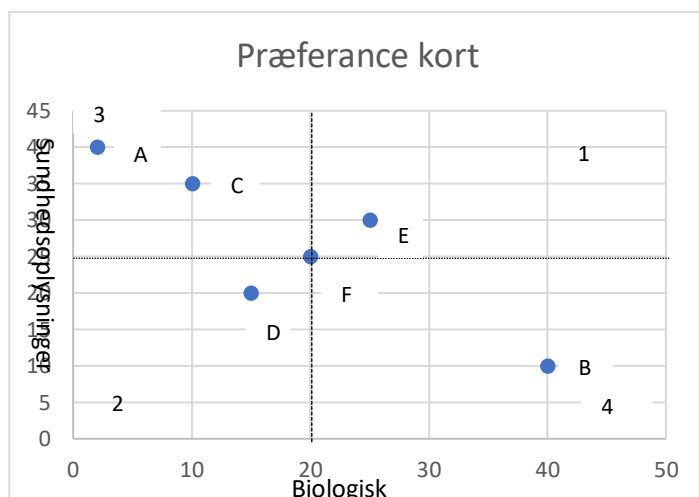
Virksomheden skal for at forudsige dets adfærd, så der er en logisk konsistens i den regering af datasæt virksomheden foretager. Antagelsen er dermed at virksomheden ikke vil foretage ulogiske valg i et vist omfang. Det logiske er at hvis en virksomhed har en svag præference for at vælge datasæt A over B, og B over C, vil virksomheden også have en svag præference for at vælge A til C. Dette henvises til, som transitivet. Når datasæt både er fuldstændige og har transitivet, vil virksomheden anses at foretage rationelle valg.

Denne analyse tager udgangspunkt i en more-is-better (eller more-is-more), princip. Dette betyder at man tager en alt andet lige tilgang (ceteris paribus), hvor mere af et gode er bedre end mindre. Derfor henvises det også til, som et gode. Sundhedsoplysninger og biologisk materiale, udgør dermed goder. Grunden til at dette anses for at være sandt er et en virksomhed der kan behandle en dataenhed mere, vil være bedre stillet, hvis det ikke skal betale mere. En anden grund er at ingen er værre stillet med en ekstra enhed data, som skal behandles. En ekstra enhed vil bare styrke forskningsresultatet.

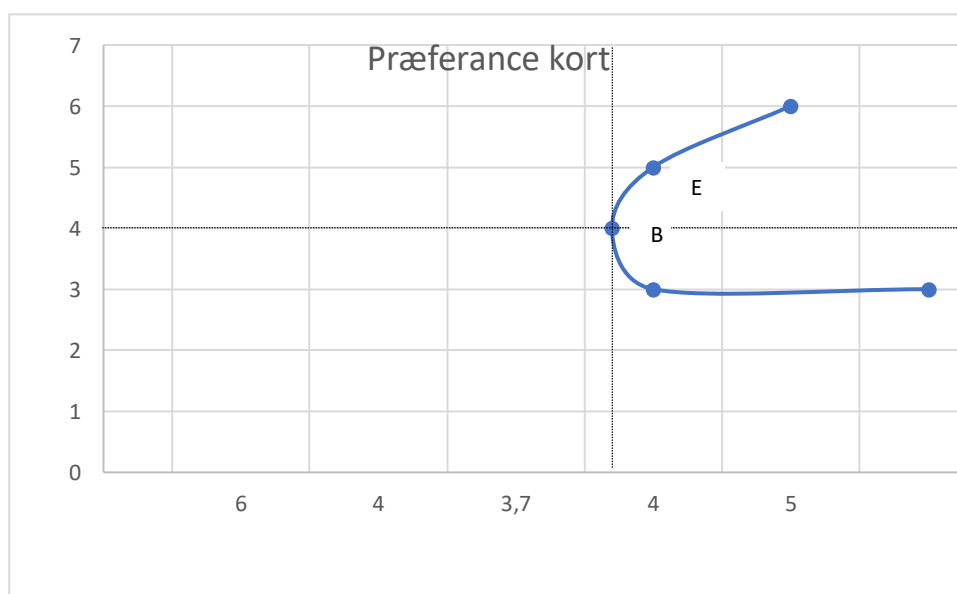
3.2.3 Hvorledes kan vi klarlægge præferencer.

I denne simple model, vælges det at sundhedsdata bliver bredt behandlet. Med andre ord behandles sundhedsoplysninger og biologisk materiale.

⁹¹ Healthcare data analytics- for pharma discoveries. Getoor, Lise & Fakhreie, Shobeir, side 2.



Figur 3.2 egen tilblivelse. Dette koordinatsystem viser de forskellige datasæt, der kan behandles, ud fra de to typer data, hhv. sundhedsoplysninger og biologisk materiale. Eftersom, virksomheden vil få størst mulig nytte ud af at benytte datasæt vil område 1, være at foretrække. Dermed jo længere vi kommer nord/øst i koordinatsystemet vil virksomheden opleve større nytte.



Figur 3.3 I dette præferencekort kan man se at der kan tegnes en indifferenskurve mellem to datasæt. Dette betyder at virksomheden har mulighed for at maksimere sin nytte ved at vælge enten E eller B, og at virksomheden er indifferent mellem de to datasæt på indifferenslinjen. Hvis man nu forestiller sig at der kan tegnes indifferenskurver mellem flere datasæt således at de alle vender nord/øst, men er placeret tættere på nulpunktet. Der kan i et koordinatsystem tegnes flere indifferenskurver, så det er muligt at se flere datasæt hvor virksomheden er indifferent, alt efter om de ligger på den samme kurve.

Datasæt E og B indeholder langt flere data end alt der ligger vest i koordinatsystemet. Dette betyder virksomheden vil have størst mulig nytte af at konsumere disse to datasæt. Vi kan også nu konstatere at virksomheden er indifferent mellem at konsumere en stor mængde biologisk materiale, og væsentlig mindre sundhedsoplysninger, og datasæt E, hvor der er mindre biologisk materiale og flere

sundhedsoplysninger, end i datasæt B. Virksomheden syntes derfor at kunne lave den samme forskning, ved at benytte sig af datasæt E, som det gør ved at behandle datasæt B. Det er kun muligt at beskrive virksomhedens indifference ved at benytte en indifferens kurve. Den første figur jf. ovenfor hvor det efter et mere is better princip, vil være B det ville være at foretrække for virksomheden, og E ville derefter være det mest efterspurgte datasæt. Man kan ikke opgøre virksomhedens præferencer til at være et spørgsmål omkring en maksimal mængde. Det kan være det giver lige meget mening for virksomheden at konsumere lige mængder af sundhedsdata og biologisk materiale. Virksomheden er indifferent mellem datasæt E og B, men foretrækker E over D, og dermed pga. transitivet foretrækker virksomheden datasæt B over D. indifferenskurverne medvirker til beskrive de datasæt virksomheden er indifferent mellem når det efterspørger det. Det er dermed indifferenskurvens klare opgave at afbillede den elevation, alle sammenlignelige punkter har.

Indifferenskurverne skal ikke være vedvarende og ens. De skal kun leve op til er, i) at kurven længst nord/øst, er den der giver den størst mulige nytte, ii) der er en indifferenskurve gennem alla mulige datasæt, iii) indifferenskurver kan ikke krydse, jf. princippet om transitivet, iv) indifferenskurvers hældninger er altid nedadgående.

Eftersom indifferenskurven indeholdende pkt. E og B, ligger længst nord/ øst, vil virksomheden til enhver tid have præferencer for at efterspørge denne kurve frem for andre kurver i samme koordinatsystem. Dermed er alle andre datasæt end E og B underordnede. Hvis kurven vente den anden vej ville, det ikke være muligt at være indifferent mellem A og E og E og B. Dette kan ikke være korrekt efter mere is better princippet. Det er dermed ikke muligt for virksomheden at være indifferent mellem, en enhed data af hver eller 60 enheder af hver data.

3.2.4 Villigheden til at substituere mellem biologisk data og sundhedsoplysninger.

Hvis vi ser på eksemplet jf. ovenfor, er virksomheden indifferent mellem at konsumere datasæt E og datasæt B. Disse to datasæt indeholder forskellige mængder af hhv. sundhedsoplysninger og biologisk materiale. Men hvor virksomheden stadig kan substituere mellem de to former for data.

I forhold til det formål sundhedsdata skal behandles til. Substitution af sundhedsdata kan ske i det omfang at datasæt befinder sig på den samme indifferenskurve. Denne substitutionsfaktor kaldes marginalraten for substitution (MRS). $MRS = \frac{\Delta S}{\Delta B}$.

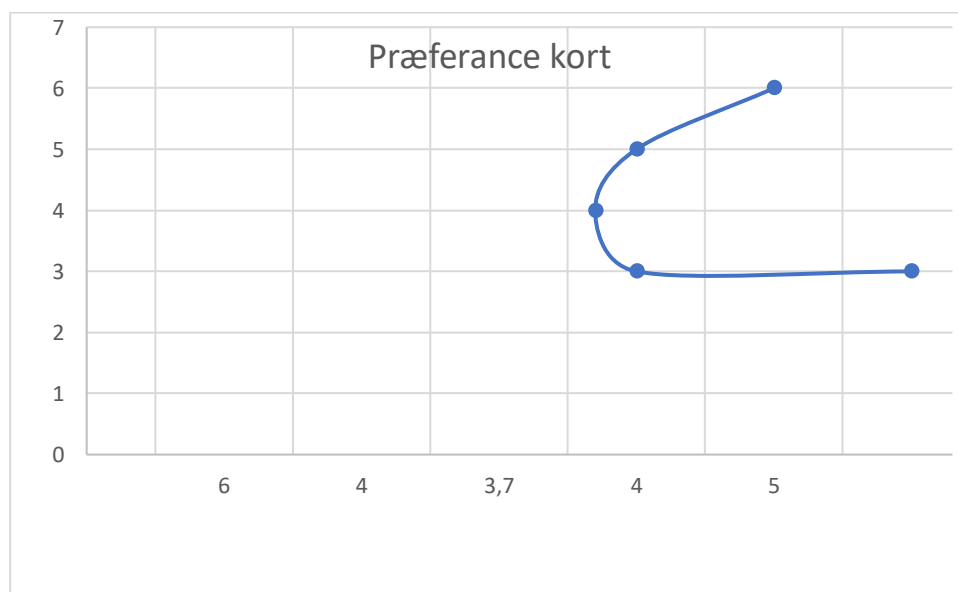
Dette viser det antal enheder biologisk materiale/virksomheden skal opgive for at få mere sundhedsdata. MRS er hældningen på indifferenskurven og man ser dermed at MRS er faldende langs kurven. Dermed kan virksomheden opleve at det kan substituere mindre sundhedsoplysninger for biologisk materiale ved at konsumere datasæt B end E. Man har dermed en faldende substitutions rate. Man anses dermed at være mere villig til at opgive mere af datasæt hvor man har mere af noget data. ex. et datasæt indeholder 100 enheder sundhedsoplysninger. Dermed vil virksomheden være villig til at give 30 enheder for 10 enheder ekstra, biologisk materiale. Hvis virksomheden har 90 enheder sundhedsoplysninger og stadig efterspørger 10 enheder biologisk materiale, er det kun villig til at opgive 20 enheder af sundhedsoplysninger. Denne udvikling forsætter ned ad kurven. Man skal dermed ikke forvente at indifferenskurven har en konstant hældning. Den faldende hældning har en forsvindende marginale rate for substitution. Når man bevæger sig langs kurven vil man opleve at hældningen nærmer sig nul. Dermed bliver kurven fladere.

Man kan tale om at der findes tre former for behandlingsformål af sundhedsdata⁹²:

⁹² Healthcare data analytics- for pharma discoveries. Getoor, Lise & Fakhreie, Shobeir og denne afhandlings juridiske analyse.

1. Udvikling af produkter og produktforbedring.
2. Marketingsformål.
3. Videns formål (til videnskabelige og statistiske formål i samfundsmæssig interesse).

I nogle af de formål er det muligt i et vist omfang at substituere sundhedsdata for biologisk materiale. Det anses dog ikke for at kunne gøre en til en. Biologisk materiale indeholder en lang række oplysninger, som et stykke hen ad vejen kan substituere sundhedsoplysninger.⁹³ Det er dog ikke muligt at dele sundhedsoplysninger med biologisk materiale, en til en. Der skal flere sundhedsoplysninger, for at kunne substituere biologisk materiale. Behandling af sundhedsdata, skal bevirke bl.a. forkortelse af den tidshorisont hvormed lægemidler og medicinske produkter. Her skal sundhedsdata komplementere den human kapital der allerede findes i virksomhederne. Man kan dog ikke sige at man skal behandle biologisk materiale hvis man behandler sundhedsoplysninger. De kan dog supplere hinanden, men behandling af den ene type sundhedsdata er ikke afhængig af behandling af den anden type. Sundhedsoplysninger og biologisk materiale, er ikke perfekte substitutter, og er ikke afhæng af at blive behandlet samlet.⁹⁴ Når der skal vælges, skal man se på virksomheders substitutionsmuligheder mellem sundhedsoplysninger og biologisk materiale. Virksomheden vil dermed se substitutionsmulighederne, som imperfekte substitutter.



Figur 3.4 egen tilblivelse. En fladende kurve hvor der er et faldende MRS, altså hældningen på kurven, hvor hældningen på en indifferenskurve ikke er konstant, men en varierende hældning.

3.2.5 Værdi set fra et nytteperspektiv.

Virksomheden har et ønske om at kunne tillægge datasæt en værdi. John Stuart Mill og Jeremy Bentham har sat en værdi på nytte, i form af en nytteværdi, for at kunne rangere "bunker" af goder. Det er dermed væsentligt at rangere datasæt, i relation med hinanden. For at kunne fastsætte værdien af nytte, for at konsumere datasæt.

En nyttefunktion forudsætter at det er muligt at se flere datasæt, hvor det i teorien henvises til bunker af goder. Dette tager udgangspunkt i at sundhedsdata ikke, i denne kontekst, vil give mening af behandle

⁹³ Substitution; en Coca Cola og en Pepsi.

⁹⁴ Substitution; venstre sko og højere sko. Oplader og mobil.

individuelt. Det er med andre ord kun en vis kvantitet der efterspørges. I denne fremstilling vil det dog antages at flere data er bedre jf. et more-is-better princippet.

En virksomhed har to databehov. Nærmere behovet for to typer sundhedsdata, 1) sundhedsoplysninger og 2) biologisk materiale. Ud fra de to valg der er, vil virksomheden have en nyttefunktion $U(B,S)$, hvor U står for den nytte virksomheden får ved at konsumere et datasæt bestående af, sundhedsoplysninger (S), og Biologisk materiale (B). Denne funktion indeholder de to typer af sundhedsdata, virksomheden kan forme datasæt af. Ud fra disse muligheder er det muligt at fortælle hvilken efterspørgsel virksomheden har, efter sundhedsdata. Hvis vi antager at virksomheden er stillet overfor to datasæt, som det kan vælge sæt 1 og sæt 2 hhv. $1(B_1, S_1)$ og $2(B_2, S_2)$. i tilfælde hvor $1(B_1, S_1) > 2(B_2, S_2)$, vil behovet for datasæt 1 være større end behovet vil være for datasæt to. Dette påviser at virksomheden har præferencer for det ene frem for det andet. Det er dermed muligt at rangordne datasæt. Datasæt 1 indeholder dermed en kombination af biologisk materiale og sundhedsoplysninger, som virksomheden kan anvende til bl.a. F og U. Behandling af sundhedsdata vil give virksomheden viden, der kan bruge til formidling eller innovation. Nyttefunktionen af en sådan behandling er $U(B,S)=\sqrt{BS}$, som angiver realationen mellem nytteværdien og enhver mulig samling af data i et datasæt. Ved beregning af nyttefunktionen for virksomhedens brug af hhv. biologisk materiale og sundhedsdata, vil være ordinal og ikke kardinal.⁹⁵ Man kan dermed sige at virksomheden vil have præferencer for at anvende en type data og frem for en anden type, hvor det er muligt at skabe den størst mulige profit. Ex. en virksomhed kan have et behov for at behandle biologisk materiale frem for sundhedsoplysninger. Det er kun i det tilfælde hvor sundhedsdata bliver kombineret med anden form for data. Det giver dermed ikke mening at behandle sundhedsdata alene. Behandling af sundhedsdata giver dermed kun mening, hvis det er store datasæt og en kombination mellem forskellige sundhedsdata fra den registrerede.⁹⁶

Ex.

Ved at anvende $\sqrt{BS}$ kan vi nu beregne nytten ved konsumering af, datasæt x bestående af 100 biologisk materiale og 100 sundhedsoplysninger, eller y 300 sundhedsoplysninger og 300 enheder biologiskmateriale.

$$x = 100(=\sqrt{100 * 100}), \text{ eller } y = 300(=\sqrt{300 * 300})$$

I denne fremstilling er det kun muligt at fortælle at der er en forskel på behovet, man kan dog ikke sige hvor meget.

Det er muligt at fastlægge virksomhedens ordinale behov, dog ikke den kardinal.⁹⁷ Det er ikke muligt at fastlægge hvor stor behovet er mellem de forskellige datasæt, dog kan vi konstatere at de er der.

Sundhedsdata kan være kombinationen af en lang række forskelligartede data. I denne analyse vil det kun være det to former for sundhedsdata det er muligt for en virksomhed at vælske mellem. En sammenstilling af sundhedsdata skal medvirke til at give virksomheder det klareste billede af deres "kunder", altså patienter, hvor deres behandling kan blive forbedret. Af sundhedsdata der kan være relevante, er genetiske

⁹⁵ Sondringen mellem ordinal og kardinal; hvis en elev får en karakter til eksamen, er det muligt at se hvilken karakter han får. Dog ikke hvordan han ellers har klaret at få den. Modsat kardinal; hvis du har 100kr og jeg har 50kr, så er muligt for dig at se at jeg har mere end dig, se Microeconomics (HA-Kom/Jur), compiled by Christinsen, Leslie og Jens Helmer Rasmussen (CBS), side 85-87.

⁹⁶ Realising the value of health care data: a framework for the future, Ernest & Young, Side 11.

⁹⁷ Sondringen mellem ordinal og kardinal; hvis en elev får en karakter til eksamen, er det muligt at se hvilken karakter han får. Dog ikke hvordan han ellers har klaret at få den. Modsat kardinal; hvis du har 100kr og jeg har 50kr, så er muligt for dig at se at jeg har mere end dig, se Microeconomics (HA-Kom/Jur), compiled by Christinsen, Leslie og Jens Helmer Rasmussen (CBS), side 85-87.

oplysninger, biologisk materiale til udvikling af medicinsk udstyr samt lægemidler, mere historisk data, så som prøveresultater, og patientjournaler etc.

I denne fremstilling henvises der kun til de overordnede termer, sundhedsoplysninger og biologisk materiale.

En indifferenskurve er en kurve hvor virksamheden er indifferent mellem at brug forskellige kombinationer af datasæt. Alle datasæt i denne model, vil kunne korrespondere, hvis de ligger på den samme indifferens kurve. Denne kurve $\bar{U}$, indikere et bestemt niveau af nytte, for den virksamhed der efterspørge.

Virksamhedens nytte angives, som en mængde af hhv. sundhedsoplysninger og biologisk materiale, $U(B,S)$.

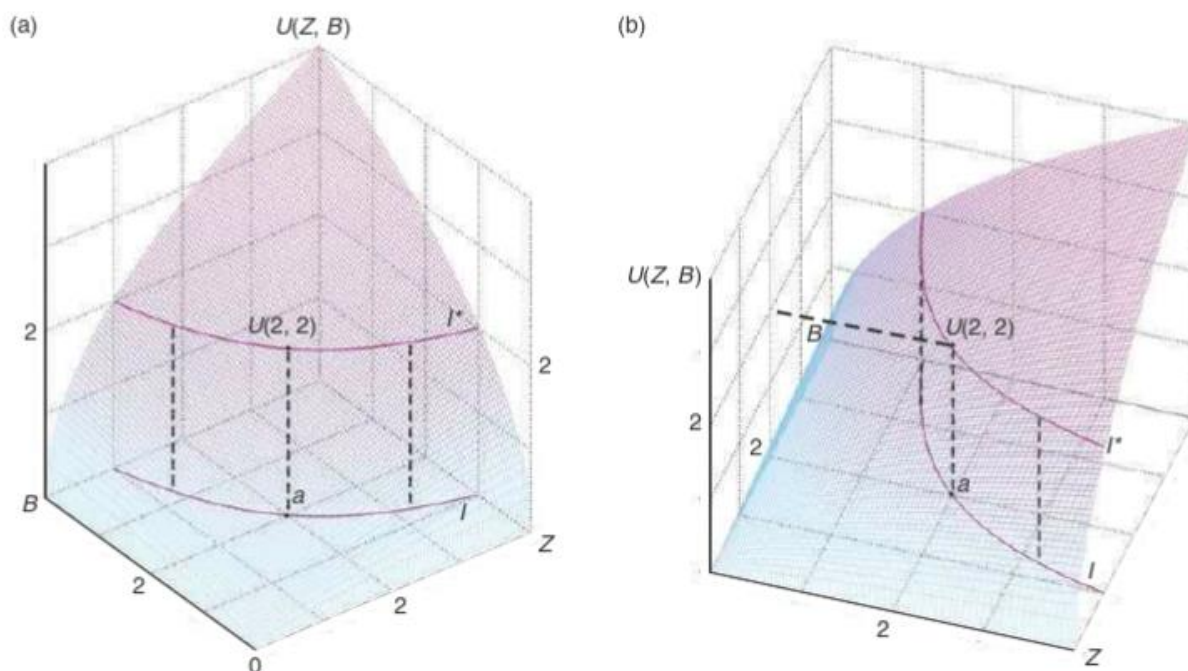
Udtrykket for virksamheden vil dermed være $\bar{U}=U(B,S)$. I denne mikroøkonomiske fremstilling vil alle virksamhedens mulige datasæt være inkluderet. Dermed er der ikke nogen præferencer, såfremt datasættet ligger på samme indifferenskurve. Hvis det generelle nytteniveau er $U=10=\sqrt{B,S}$, så vil virksamhedens være $(B,S)=100$, på en enkelt indifferenskurve. Så kan virksamheden anvende alle kombinationer af biologisk materiale og sundhedsoplysninger: (10,10), (2,50), (50,2), (1,100) eller (100,1).

Et praktisk eksempel på maskinbare registre, er DAMD.⁹⁸ I DAMD-sagen var samkørte data fra en række forskellige registrere samlet i en database. Denne database, var til kvalitetssikring formål, men er særlig anvendelige, som eksempel på praktisk samkøring af data. Registerne var en samkøring af patientoplysninger med oplysninger fra praktiserende læger. Registeret indeholdt oplysninger om, kol, voksen diabetes, depression, voksen diabetes og hjertesvigt. Patientjournaler er særlig anvendelige til at fortælle noget historisk. Et eksempel herpå er hvilke sygdomme kommer af en vis livsstil. Man beder ikke en gruppe om af begynde at ryge for 20år senere at kunne fortælle hvorledes dette påvirker kroppen. Her er historiske data særlig anvendelig. Kombinere man patientjournaler med biologisk materiale kan man gennem fastlægge fænotype, og fastlægge de sygdomme den livsstil en person lever kan have af konsekvenser.⁹⁹

Der kan forekomme en lang række forskellige anvendelses muligheder, for behandling af forskellige datasæt. Man kan gøre dette med en kombination af forskellige datasæt.

⁹⁸ Se bl.a., Den offentlige.dk fra 20-04- 2015, titel; DAMD-scandalen; Politisk rænkespil om sundhedsdata.

⁹⁹ Se, den juridiske analyse om ejendomsretten til biologisk materiale.



Figur 3.5 taget fra bogen Perloff (2014), Microeconomics. Denne figur viser virksomhedens "hill of happiness". I figur a, har vi den ene side biologisk materiale til højre og sundhedsoplysninger til venstre. Såfremt virksomheden ønsker at maksimere nytte $U(B, S)$ ($U(Z, B)$). Dermed bevæger virksomhederne længer mod toppen, ved konsumering af mere sundhedsoplysning, biologisk materiale, eller begge. Dermed vil virksomheden opleve en stigende nytte, samtidig med at konsumering af sundhedsdata i helhed stiger. Såfremt vi kan forudsige alle punkter på I^* kurven, ved et givent niveau af nytte, vi kan dermed se indifferenskurven I .

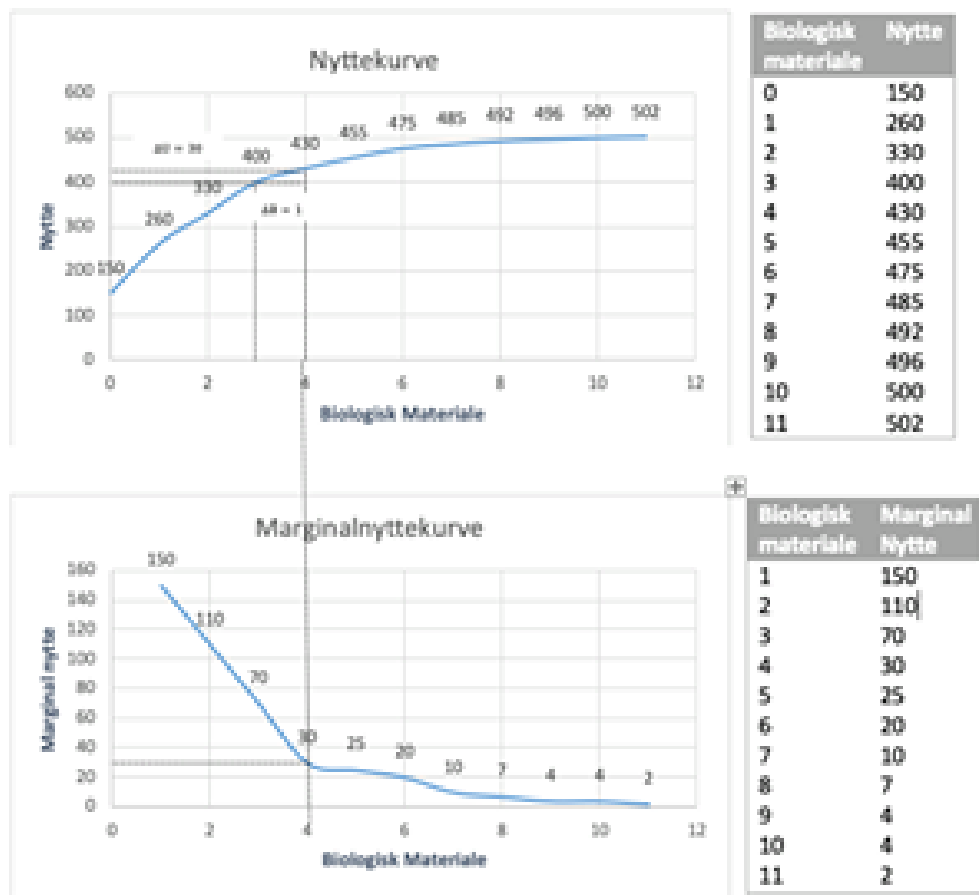
Den tredimensionelle figur jf. ovenfor, viser forholdet mellem virksomhedens konsumering af hhv. sundhedsdata og biologisk materiale. Figur a viser, forholdet mellem den mængde af sundhedsdata virksomheden efterspørger. Medens figur b, viser de samme fra en anden vinkel. Nyttefunktionen i jf. ovenfor, figur a, er $U(2, 2)$, hvilket betyder at der er to enheder af hver sundhedsdata. Nyttefunktionen er $U = \sqrt{S} \cdot B$. Dette beregnes dermed, som følgende $U = \sqrt{2} \cdot 2 = 2$. Virksomheden vil opleve en stigende nytte ved at sundhedsoplysninger, biologisk materiale eller begge stiger, jf. more-is-better princippet. Virksomheden bakke af lykke (hill of happiness), vil stige hvis virksomheden konsumere mere sundhedsdata. Såfremt man forestiller sig at bakken af lykke bliver skåret midt over, ved pkt. $U(2, 2)$, hvorved man får en mindre bakke. Der hvor bakken bliver skåret over I^* . Nu lader vi, som om vi sænker den mindre bakke ned på gulvet og strækker den yderende af denne mindre bakke. Denne ydre bakke på den to- dimensionale figurs bund er indifferenskurven I .

3.2.6 Værdiskabelse, som nytte og marginalnytte.

Når man har virksomhedens nyttefunktion, kan man konstatere at virksomhedens efterspørgsel efter en enhed mere sundhedsdata, vil få nytten til at stige. Såfremt man holder virksomhedens konsumering af sundhedsoplysninger stille, og øger konsumering af biologisk materiale vil virksomhedens nytte stige. Virksomheden skal for eksempel, lave stamcelleforskning og dette skal de ikke bruge mange sundhedsoplysninger omkring den registrerede (forsøgssubjektet).

Såfremt virksomhedens efterspørgsel af biologisk materiale (B) øges fra 3 til 4. Dermed vil $\Delta B = 4 - 3 = 1$, og virksomhedens nytte vil stige fra 400 til 430. Dermed er $\Delta U = 430 - 400 = 30$. Den ekstra nytte virksomheden får ved at konsumere 1 ekstra enhed biologisk materiale er 30. Såfremt virksomheden holder konsumeringen af sundhedsoplysninger konstant, vil den marginale nytte være hældningen på nyttekurven, (skal ikke forveksles med indifferenskurven).

$$MU_Z = \frac{\Delta U}{\Delta B} = \frac{30}{1} = 30$$



Figur 3.6, egen tilblivelse, med inspiration fra Microeconomics (HA-Kom/Jur), compiled by Christinsen, Leslie og Jens Helmer Rasmussen (CBS), side 89 (figure 4.6). efter osm virksomheden efterprøvr mere biologisk materiale, medens det holder konsumering af sundhedsoplysninger constant, vil den totalt nytte stige, medens marginalnyttten for konsumering af biologisk materiale falder, men er stadig positive. Dette viser loven om den faldende marginalnytte.

Virksomhedens marginale nytte ved konsumering af en enhed biologisk materiale, er 30.

Den marginale substitutionsrate er hældningen på en indifferanskurve (MRS). Men kan også blive udtrykt, som marginalnyttens. Dette bevirker at virksomhedens nytte vil stige hvis det konsumere mere. Dermed vil der ved en ekstra mængde af biologisk materiale eg. være en stigende nytte for virksomheden. Den ekstra nytte virksomheden konsumerer ved behandling af en ekstra enhed sundhedsdata, er den marginale nytte, hhv. konsumering af en ekstra enhed biologisk materiale MU_B eller sundsoplysninger MU_S . i tilfælde hvor virksomheden efterspørger mere biologisk materiale, vil det opleve at dets marginalnytte (MU) stiger. Men eftersom virksomheden skal bytte med sundhedsoplysninger, vil virksomheden tabe marginalnytte.

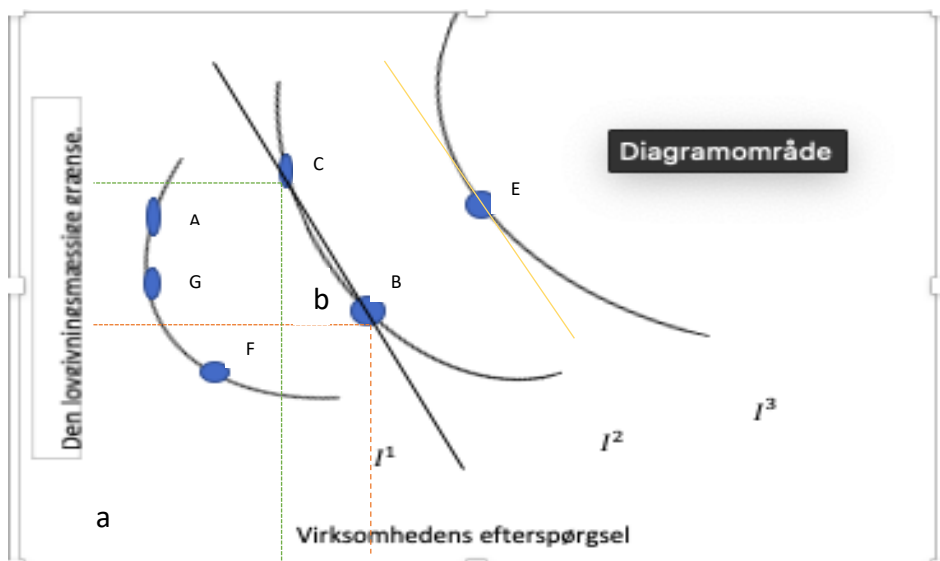
$$MRS = \frac{\Delta S}{\Delta B} = - \frac{MU_B}{MU_S}$$

Formlen benyttes til at beregne den nytte der er forbundet med konsumering af en enhed mere biologisk materiale, ved at opgave enheder af sundhedsoplysninger. Det giver dermed mere nytte at indsamle mere data, men man skal samtidig være opmærksom på at, der skal afgives nytte på samme tid.

3.2.7 Den lovgivningsmæssige barriere, har en effekt på værdien.

Lovgivningen har en effekt på i hvilket omfang det er muligt at behandle sundhedsdata til hhv. kommercielle og ikke kommercielle formål. Var det ikke for begrænsning i lovgivningen ville virksomheden uhæmmet kunne bruge den registreredes sundhedsdata til hvilke som helst formål. Dette forekommer af at mere is better princippet og at det ville gøre det nemmere for en virksomhed at lave eksperimentel forskning, i et hidtil uset omfang. Virksomhederne begrænses dermed af de lovgivningsmæssige rammer. I denne afhandling, er der introduceret to former for lovgivning; 1) behandling af sundhedsdata til fremstilling af lægemidler og medicinskudstyr og 2) behandling af sundhedsdata til statistiske og videnskabelige forsøg i samfundets interesse.

Som tidligere nævnt vil virksomheden gerne konsumere mere sundhedsdata, fordi mere er bedre. Dermed vil virksomheden gerne konsumere datasæt der ligger længst nord/øst i et koordinatsystem.



Figur 3.7 Egen tilblivelse. Dette koordinatsystem viser lovgivningens grænse af den vertikale akse og virksomhedens efterspørgsel af den horisontale akse. De konvekse buer er indifferenskurver. På indifferenskurverne er der forskellige datasæt. Den lige linje er lovgivningen. Alle datasæt til venstre for lovgivningslinjen kan konsumeres af virksomheden, alle til højre kan ikke indenfor lovgivningen. Dette kalder vi lovgivningsbegrænsning. Indenfor denne begrænsning er det muligt for virksomheden at opnå den mængde data det har behov for.

C og B ligger indenfor lovgivningen på kurve I_2 . Dermed er det muligt for virksomheden at efterspørge alle de mulige datasæt der ligger til venstre for lovgivningen inklusiv, (A,G,F...). Indenfor (område a og område b), er der muligheds sæt a og b, der er at fortrække i forhold til de andre datasæt på I_1 og som kan behandles indenfor lovgivningen. Virksomheden vil efterspørge B frem for F, for B har mere af både sundhedsoplysninger og biologisk materiale. C og B er efterspurgt mere end A, G og F, på grund af transitivitet. Efterspørgslen efter sundhedsdata vil give virksomheden. I koordinatsystemet tangerer lovgivningen ikke på en kurve. I dette tilfælde ville virksomheden kunne finde et forbrugeroptimum. Hvis lovgivningskurven tangerede på datasæt B. I dette tilfælde vil virksomheden ikke være bedre stillet og ikke have noget incitament, for at ændre dets behov. Virksomheden vil dermed ikke længere efterspørge hverken, sundhedsoplysninger og biologisk materiale. Dermed er der i denne forestilling ikke noget optimum for virksomheden. Dette finder ikke for virksomheden vil gerne have mulighed for at kunne foretage eksperimentel forskning. Dette er dog i imidlertid ikke muligt. Der er to muligheder for at opnå dette, 1) indvendig løsning, hvor datasæt indeholder både sundhedsoplysninger og biologisk materiale og ligger mellem enderne på budgetlinjen, 2) hjørne løsning, forekommer når datasæt ligger på en ende på budgetlinjen. Hvor linjen danner et hjørne med en af indifferenskurver.

Den gule lovgivningslinje, tangere datasæt E, på I_3 , og udgør virksomhedens optimum. Virksomheden efterspørger 50 enheder sundhedsoplysninger og 70 enheder biologisk materiale. Virksomheden efterspørger dermed begge data, frem for kun en form for data i et datasæt.

MRS, er hældningen på indifferenskurven. Tilsvarende har lovgivningskurven en hældning, denne kaldes MRT (marginal rate of transformation). MRT, består af prisen for compliance, $MRT = -p_B/p_S$.

Lovgivningsmæssiglinje vil tangere hvor $MRS = MRT$, og dermed tangere lovgivningen på indifferenskurven hvor hældningen på kurven er den samme. Dette kan beregnes med $\frac{MU_S}{p_S} = \frac{MU_B}{p_B}$. Dette betyder at Virksomhedens marginale nytteværdi, divideres med prisen for compliance. Dette samme kan gøres ved at

dividere sundhedsoplysning med prisen for at overholde lovgivningen ved behandling af sundhedsoplysninger. Dette betyder at virksomheden får lige meget nytte ved at behandle den efterspurgte sundhedsdata uagtet om det er biologisk materiale og sundhedsoplysninger. Hvis virksomheden ønsker at behandle biologisk materiale, vil virksomheden, betale mere for at sikre at det er muligt for at behandle mere sundhedsdata og dermed som konsekvens heraf er at behandle mindre sundhedsoplysninger. Dermed vil det kunne fremme bedre forskning og virksomheden vil dermed kunne sikre bedre nytte.

Hjørneløsningen, forekommer når virksomheden kun efterspørger enten sundhedsoplysninger eller biologisk materiale.

3.3 Ejendomsrettigheder.

Ejendomsrettigheder er i almindelighed et område, der falder ind under juraen. Somme tider er det væsentligt for at beskrive juraen, at det gøres ud fra økonomien. Økonomisk ejendomsteori beskæftiger sig med den økonomiske del indenfor dette paradigme. Juraen beskæftiger sig med beskyttelse og håndhævelse af den ejendomsretlige regulering. Den økonomiske teori kan medvirke til at afklare juridiske problemstillinger angående ejendomsrettigheder, eftersom økonomien beskæftiger sig med ejendomsretten som en bunke af rettigheder. Bunker, som kan overleveres på samme tid.¹⁰⁰

Ejendomsretten er retten til at; udveksle, drive nytte af, berige eller skabe indkomst.¹⁰¹ Hvilket gør det muligt for individer at agere indenfor rammerne af disse sanktioner.¹⁰² Men for at kunne sanktionere skal det fastlægges, hvorvidt en ejendomsret er opstået. En ejendomsret kan opstå, når der ved udveksling, produktion eller overlevering samles eller produceres et gode.¹⁰³

Det ejendomsretlige paradigme er ikke således, at der til en ressource eller et gode altid kan etableres en ejendomsret. Der kan dermed forekomme en række forskellige ejendomsretter. Et eksempel kunne være; person A erhverver sig et stykke land, men da han allerede ejer et dejligt hus, og han ikke ønsker at flytte, tildeler han en ret til person B, så han kan bygge et hus på grunden. Person B opdager, at person C's familie har passeret det samme stykke land på vej til skole i flere generationer. Dette giver anledning til at opdele forskellige rettigheder. A har retten til det stykke land, som huset ligger på. Person B ejer retten til at bruge dette stykke land og huset. Person C har ved sædvane erhvervet retten til at passere ejendommen. Dermed kan person A, B og C's ret tage udgangspunkt i det samme stykke land. De udfordringer, der opstår, er, når en af personerne ønsker at overdrage en ret til en tredje person, udøve retten til at generere indkomst fra ejendommen eller blot udøve sin ret ved at opstille barriere for andre personers ret. Sidstnævnte kunne forekomme, hvis person B kommer i tanke om, at han vil stille et hegn op omkring ejendommen, så C ikke længere kan udøve sin ret. Den økonomiske logik skal medvirke til at opdele ejendomsrettighederne i bunker af rettigheder og udveksling af disse rettigheder.¹⁰⁴

¹⁰⁰ Ejendomsretten – et økonomisk perspektiv (property rights); Property Rights Theory, Transaction Costs Theory, and Agency Theory: An organisational Economics Approach To Strategic Management, Jongwook, Kim og Mahoney, Joseph T (2005) side, 225-226

¹⁰¹ *Contracting for Property Rights*. By Libecap, Gary D, Cambridge: Cambridge University Press. (1989)

¹⁰² *Property right and economic theory; A Survey of Recent literature*, Furubotn, Erik G and Pejovich, Svetozar, (1972) og "Some Economics of Property Rights." *Il Politico* 30, Alchain, Armen (1965)

¹⁰³ *Property right and economic theory; A Survey of Recent literature*, Furubotn, Erik G and Pejovich, Svetozar, (1972) og "Some Economics of Property Rights." *Il Politico* 30, Alchain, Armen (1965)

¹⁰⁴ The property Rights paradigme, Alchain, Armen A and Demsetz, Harold, Cambridge University press (1973)

3.3.1 Ejendomsretten; samejets tragedie.

Den ejendomsretlig økonomiske analyse vil tage udgangspunktet i samejets tragedie. Denne analysemodel tager udgangspunkt i, at sundhedsdata er ejet af flere aktører samtidig. I denne analyse er det både den registrerede og regionerne (myndighederne, eller private virksomheder), der har en delt ejendomsret. I modsætning til analyse af "*tragedy of the commons*"¹⁰⁵ forudsætter samejets tragedie ikke, at en ressource er underudnyttet. Tesen for denne behandling er, at sundhedsdata ikke bliver udnyttet til det fulde potentiale i dag, og det vil dermed kunne forekomme, at en manglende tildeling af ejendomsret medvirker til inefficiens i behandlingen deraf.¹⁰⁶ Dermed vil ikke definerede ejendomsrettigheder mindske ressourceallokering og dermed ikke skabe en efficient udnyttelse af sundhedsdata.

En løsning til dette problem er, at der bliver tilskrevet aktive ejendomsrettigheder til de forskellige aktører. Ejerne af sundhedsdata vil sørge for at udnytte dets potentiale. I denne model tilskrives ejendomsretten til flere aktører og ikke kun en aktør. Dette kræver, at der er flere beslutningstagere under samme majoritet.¹⁰⁷

3.3.2 Ejendomsretten; samejets udfordringer.

Det er ikke muligt at behandle ejendomsrettens problemstilling decentralt uden at medtage sandsynligheden for komplementære input. Det er dermed ikke udelukket at eksterne variabler kan have en effekt, selv om det i denne analyse ikke vil blive behandlet. Det forudses, in extenso, at en centralisering af den fulde beslutningsmyndighed medvirker til den mest effektive ressourceudnyttelse. Det er dermed kun muligt ved centralisering af bestemmelsesretten at udnytte sundhedsdata fuldt ud. Dette bidrager til en internationalisering af eksternaliteter.¹⁰⁸ Dette bliver besværlig gjort af et eksklusionsforbud, hvorved andre ikke kan udelukkes fra at benytte samme ressource. Retten til at behandle (konsumere) sundhedsdata udelukker ikke andres ret til at gøre det samme. Derfor er tildeling af ejendomsretten væsentlig, heri ligger både en brugs- og en eksklusionsret. Ved tildeling af ejendomsretten over sundhedsdata er det dermed muligt både at råde over og ekskludere andre fra brugen af sundhedsdata. Udfordringen opstår, når flere tildeles samme råde- og eksklusionsrettigheder til samme ejendom.

Samejets tragedie er en økonomisk analyse af uudnyttede ressourcer. I denne analyse er det den manglende udnyttelse af sundhedsdata der er genstand for analyse. Inefficiensen opstår, når flere beslutningstagere har en lige og separat ret til at tage beslutninger over sundhedsdata, eller nogle aktører tilbageholdes fra at udnytte deres ret.

Ved tilføjelse af input fra en aktør vil produktiviteten falde og reducere input fra andre aktører. I tilfælde hvor nogle aktører vil tilbageholde deres sundhedsdata, vil andre gøre brug af samme ret.

Ex (1) Den værdibaserede ret i samejets tragedie forklares. Hvis der tilskrives to rettigheder til udlevering af sundhedsdata; den registreredes ret og regionernes ret, til udlevering af to typer af sundhedsdata til

¹⁰⁵ Analysemodel hvor det forudsættes at flere har adgang til at benytte den samme ejendom, men at denne ejendom er udtømmende.

¹⁰⁶ Symmetric Tragedies: Commons and Anticommons Author(s), Buchanan, James M and. Yoon, Yong J. Source: Journal of Law and Economics, Vol. 43, No. 1 (Apr., 2000), pp. 1-13 Published by: The University of Chicago Press Side 1 og 2.

¹⁰⁷ Symmetric Tragedies: Commons and Anticommons Author(s): James M. Buchanan and Yong J. Yoon Source: Journal of Law and Economics, Vol. 43, No. 1 (Apr., 2000), pp. 1-13 Published by: The University of Chicago Press Side 1 og 2.

¹⁰⁸ Internalisere eksternaliteter; Det er muligt at regulere adfærd, nærmere ved forbud eller tilladelser.

private virksomheder. Den første type angår store gratis mængder af sundhedsdata, som er indsamlet som led i patientbehandling, og det andet er udlevering af sundhedsdata mod betaling. Det er nemmere at komme i besiddelse af sundhedsdata mod betaling. Lad os antage, at en enhed sundhedsdata vil koste 100 kr. pr. enhed. Ved ansøgning om udlevering af sundhedsdata vil denne proces dermed koste 100 kr. Det er dermed kun muligt for aktørerne at vælge den første beslutning ved at lave en institutionel barriere gennem ejerskab eller kollektiv ledelse.

Ex (2); Lad os nu antage, at der foreligger en ejendomsret til en person. Denne person kan tildeles råderetten til to aktører på en og samme tid. Hvis det kræves, at to aktører skal tildeles retten på en og samme tid, skulle de tildeles retten separat til alle brugere, så råderetten bliver videregivet af begge rettighedshavere uafhængigt af hinanden. I takt med at antallet af rettighedshavere stiger, vil der også være flere, der ønsker at gøre brug af denne ret på samme tid. Og i takt med at flere ønsker at bruge denne ret, vil der opstå mere uudnyttet sundhedsdata. Derved vil der ved et stigende antal rettighedshavere være en faldende udnyttelse af sundhedsdata.¹⁰⁹(hænger logikken sammen her?)

3.3.3 Illustration af samejets effekt.

Den marginale værdi af sundhedsdata er en funktion af det antal virksomheder, der efterspørger den pågældende data, HQ_m , med en tilsvarende gennemsnitlig værdi HQ_c . Antagelsen er, at alle de, der efterspørger sundhedsdata, er sammenlignelige. Ved en pris på nul er brugen udvidet til Q_c , hvis al værdien spredes. Hvis der kun er en bruger, er der Q_m , hvor forrentningen er større ved prisen P_M . Med andre ord vil der ved en enkelt virksomheds anvendelse af sundhedsdata være en pris, som svarer til prisen på den mængde Q_c . Værdien af dette ender med at tilfalde ejeren.

Hvis der er flere ejere, vil der være flere beslutningstagere, og brugen vil gå længere end Q_m og dermed vil Nash ligevægten¹¹⁰ falde lige mellem Q_c og Q_m , alt efter antallet af brugere (et tal mellem 1 og n).

Det man skal lægge særligt mærke til i samejet er, at der lægges vægt på mængden Q_m og prisen P_M . Det er ligevægten der fås, når man undersøger eksklusionsrettighederne i kontrast til brugsrettighederne.

Det er dermed eksklusionsretten (der bevirker at en virksomheds behandling af sundhedsdata), der sætter en pris, der kun forekommer, hvis der er M virksomheder der behandler data.

¹⁰⁹ Dette tager udgangspunkt i pris-teorien analogt; Hvis der er to uafhængige monopolister på et marked, og den ene laver en sko til højre fod og den anden til venstre fod. Udgør dette fuld ud komplementære produkter.

¹¹⁰ Nash ligevægten er defineret ved: en spillers bedste strategi, baseret på den anden spillers bedste strategi.

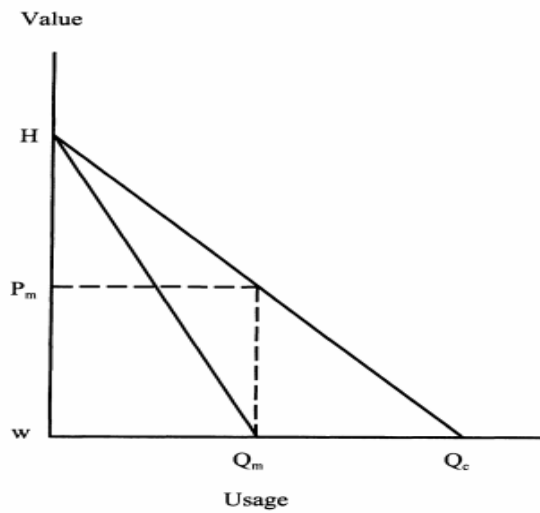


FIGURE 1.—Commons

Figur 3.8, denne figur er taget fra; *Symmetric Tragedies: Commons and Anticommons* Author(s): James M. Buchanan and Yong J. Yoon Source: *Journal of Law and Economics*, side 6. figuren er et koordinatsystem, hvor den vertikale akse viser værdien i pris og den horisontale viser mængden i brug. De to rette linjer viser hhv. prisen på en virksomheds behandling af sundhedsdata og flere virksomheders behandling af sundhedsdata.

3.3.4 Ejendomsretten; eksklusion om potentielle brugsrettigheder.

Vi tager igen udgangspunkt i den registreredes og regionernes mulighed for at ekskludere andre fra brugen. I denne analyse er tesen at begge aktørerne, skal afgive brugsretten til sundhedsdata til en virksomhed. Ved afgivelsen af denne brugsret skal det fastlægges hvorledes prisen skal fastsættes.

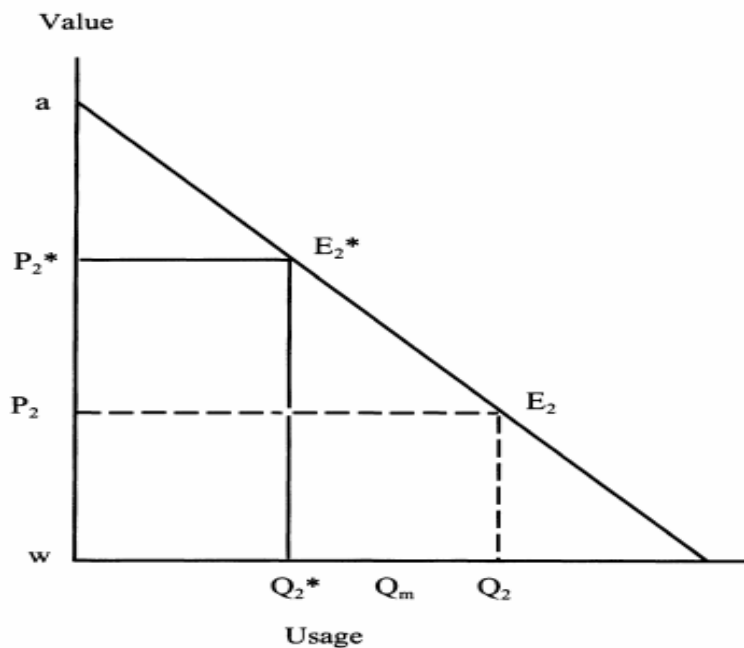


FIGURE 2.—Commons and anticommons

Figur 3.9, denne figur er taget fra ; *Symmetric Tragedies: Commons and Anticommons* Author(s): James M. Buchanan and Yong J. Yoon Source: *Journal of Law and Economics*, side 7. dette koordinatsystem viser at eksklusion kan bevirke en højere pris.

De to aktører vil ved eksklusion kunne dele hele værdien af den forrentning sundhedsdata afføder, symmetrisk. Denne værdi gives ved; P_2^* , Q_2^* , E_2^* . Indkomsten fra sundhedsdata ved eksklusion vil afføde en højere pris, eftersom mængden bliver mindsket gennem eksklusion. Denne eksklusion af brugen af sundhedsdata, bevirker også en underudnyttelse af sundhedsdata. I tilfælde hvor de to aktører er forbeholdt muligheden for at benytte sig af eksklusion (E_2^*), vil der opstå en underudnyttelse af data. I tilfælde hvor aktørerne ikke er forbeholdt nogen form for eksklusionsret (E_2), vil der opstå en overudnyttelse og værdien af sundhedsdata vil derved falde.

3.3.5 Ejendomsretten; eksklusions- og brugsrettighederne af sundhedsdata.

Antallet af brugere og antallet af ekskluderede vil være symmetriske. logikl dette underafsnit vil Q udgøre mængden og P er værdien af sundhedsdata, hvor dette udgør et lineært forhold, hvor a og b er konstanter.

$$P = a - bQ$$

Modellen fra før, hvor regionerne og den registrerede har muligheden for at tildele enten i) brugsrettigheder eller ii) eksklusionsretten. Her vil en gensidig aftale skabe en efficient løsning. Det antages, at gensidig tillid er fraværende, så det ikke er muligt at arbejde sammen. Herudover antages det, at brugsrettigheder ved behandling af sundhedsdata tilfalder begge aktørerne, og det ikke er muligt at ekskludere den anden aktør fra at bruge den samme sundhedsdata.

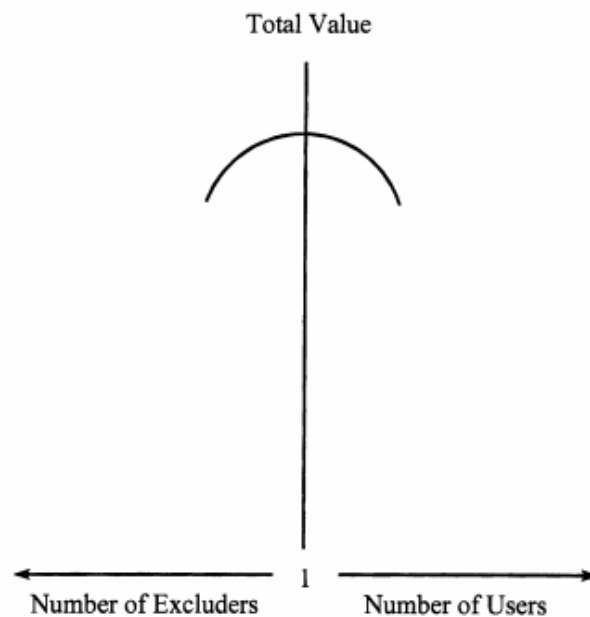


FIGURE 3.—Value symmetry: commons and anticommons

Figur 3.10 denne figur er taget fra *Symmetric Tragedies: Commons and Anticommons* Author(s), Buchanan, James M and. Yoon, Yong J. Source: *Journal of Law and Economics*, Vol. 43, No. 1 (Apr., 2000), pp. 1-13 Published by: The University of Chicago Press, hvor den vertikale akse afbilder den total værdi, og hvor den horisontale akse fordeler det antallet af de der bliver tildelt en brugsret og de der for tildelt en eksklusionsret.

Ex (3); I denne model vil ligevægten være tilsvarende Cournot duopol.¹¹¹

Den registrerede vil sætte sin mængde (Q_1) så denne får den maksimale forrentning givet regionernes valg af mængde (Q_2).

Virksomheder, der ønsker at behandle sundhedsdata, vil være villig til at behandle den gennemsnitlige mængde af sundhedsdata. Denne mængde findes ved at anvende funktionen; $P = a - bQ$, hvor $Q = Q_1 + Q_2$.

Ex(4); Forrentningen¹¹² for den registrerede opgøres ved $\max PQ(Q_1) = (a - bQ_2 - bQ_2) \cdot bQ_1$, hvilket er den pris tredjemand er forpligtet på at betale.

Den første betingelse er givet ved $0 = a - bQ_1 - bQ_2 - bQ_1$.
Hvis en stabil og konstant løsning vil; $Q_1 = Q_2 = (a/b)/3$.

En aktørs råderet over sundhedsdata angår en tredjedel af værdien (Q_0), som definerer den totale spredning af værdien. Den forrentning der bliver betalt af hver af aktørerne er; $R_1 = PQ_1 = a/3(a/b)/3 = (a^2/b)/9 = R_2$ og den totale forrentning er $R(2) = (2/9)((a^2/b))$.

¹¹¹ Cournot Duopol; en model hvor virksomheder konkurrerer på den producerede mængde. Udgangspunktet er at der kun er to virksomheder på et marked, og dermed sættes virksomhedernes strategier overfor hinanden.

¹¹² Ved forrentning menes den pris aktørerne (den registrerede og regionerne), ender med at få ved overlevering af sundhedsdata.

Hvis brugen af sundhedsdata er infinit (n), vil hver af aktørerne have $Q_n = \frac{Q_0}{n+1}$, og den totale forrentning af sundhedsdata, for hver af aktørerne $R(n) = (na^2/b)(n+1)^2$, som nærmer sig nul i takt med at n stiger.

Ekskludering fra brugsretten, giver en aktør muligheden for at sætte en pris, der er uafhængig af den anden aktør. Ex. den registrerede kan ved eksklusion sætte en anden pris end regionerne. Den registreredes pris (P_1) og regionerne (P_2). Det er væsentligt, at virksomheden har begge aktørers accept, altså både den registrerede og regionernes, men den kan få betalingen refunderet, hvis $P_1 + P_2$, overstiger virksomhedens reservationspris.¹¹³

Virksomheden er villig til at betale den gennemsnitlige differentielle værdi.¹¹⁴ Det er den gennemsnitlige værdi af dens forbrug af sundhedsdata. Dermed kan $P = a - bQ$, fortolkes som en efterspørgselsværdi, hvor prisen er $P_1 + P_2 = P$. Derved kan Q bestemmes ud fra, $P_1 + P_2 = a - bQ$. En Nash ligevægt vil derved blive sat så begge aktørerne vil maksimere deres pris. Den registrerede vil vælge P_1 så, $\max P_1 Q = P_1(a - P_1 - P_2)/b$. Betingelsen for maksimering er $(a - P_1 - P_2)/b - P_1/b = 0$. Hvorved vi kan udtrykke P_1 som en funktion af P_2 : $P_1(P_2) = a/2 - P_2/2$ og omvendt $P_2(P_1) = a/2 - P_1/2$.

Ved at løse dem samtidig gives en stabil løsning: $P_1 = P_2 = \frac{a}{3}$. logik

Prisen virksomheden må betale er: $P^* = P_1^* = P_2^* = 2a/3$ og den totale forrentning: $(P_1^* + P_2^*)Q = (2a/3)(a/b)/3 = (2/9)(a^2/b)$.

I en situation, hvor der forekommer at være flere ekskluderede virksomheder (n), vil prisen P_n , mængden Q_n og den totale forrentning $TR(n)$ ¹¹⁵ være: $P_n^* = a/(n+1)$, $Q(n) = Q_0/(n+1) = (a/b)/(n+1)$, og $TR(n) = n(a^2/b)/(n+1)$.

Eftersom n stiger, vil $Q(n)$ og $TR(n)$, nærme sig 0. Derfor tenderer det til, at det er bedre ikke at udbyde særligt store mængder af sundhedsdata, for så vil værdien være for lav. På den anden side vil man opleve et stort uudnyttet potentiale, fordi rettighedshaverne ikke vil udvande værdien af deres ressource.

Analysen, som er baseret på en analog gengivelse af Cournot- duopolmodellen, vil have den effekt på både et fælleseje og eksklusionsmodellen rent strukturelt, at der sker en konkurrence mellem aktørerne. De effektivitets implikationer, der eksisterer er henholdsvis den samejede form og intern rivalisering.

Ved intern rivalisering skal omkostningen ved sundhedsdata være 0 for begge aktører, når de tvinges af konkurrencemæssige grunde til at give et overskud til virksomheden. I samejet opnås det optimale, når nettobetalingen (ved udlevering af sundhedsdata) maksimeres. Omkostningerne ved udvinding af

¹¹³ Ved reservationspris menes, den pris virksomheden er villig til at betale for at komme i besiddelse af sundhedsdata.

¹¹⁴ Den differentiale værdi er den værdi, en virksomhed er villig til at betale for at opnå indsamling af den type sundhedsdata, der giver det mest nytte. Dvs. hvis virksomheden skal indhente tilladelse fra begge aktører, vil virksomheden har en akkumuleret pris, som begge aktørerne fastsætter. Hvis denne totalpris ligger over virksomhedens reservationspris, vil der være en anden virksomhed betale den gennemsnitlige difference for den sundhedsdata han kan få.

¹¹⁵ TR; Total Revenue. Betyder en gennemsnitlige omsætning ved overdragelse af databehandlingsretten til en virksomhed.

sundhedsdata kan lægges over på virksomheden, dog vil dette kunne udhule værdien af sundhedsdata. Fuldt konkurrencepræget ligevægtsmodeller udmønter sig ikke i det optimale resultat.

3.3.6 Ejendomsrettigheder; sammenfattende.

Det er muligt for flere parter at have ejendomsretten over sundhedsdata uafhængig til hinanden, selvom brugsretten kan blive begrænset af en anden aktørs brug af samme ejendomsrettigheder. Der er dermed en begrænset ejendoms- eller råderet. I denne analyse har der været fokus på to typer af rettigheder; i) brugsretten og ii) eksklusionsretten.

For at sikre efficient beslutningsmyndighed og ressourceanvendelse vil det være mest optimalt at centralisere beslutningskompetencen. En centralisering af beslutningskompetencen vil bevirke, at det er muligt at internalisere eksternaliteter. Der er med andre ord mere efficient kontrol med brugs- og eksklusionsretten. Det er dermed væsentligt at tildele ejendomsretten, for at kunne fastlægge rettighederne til at råde over sundhedsdata. Udfordringen er, når der opstår brugs- og eksklusionsrettigheder for flere over samme sundhedsdata.

Når sundhedsdata skal allokere, er det væsentligt at skabe incitamenter til behandling af dette til de korrekte formål. For at sikre sig at dette formål opnås, vil der foreligge en forskel i arten af den sundhedsdata, der behandles. Den registrerede vil kræve betaling mod udlevering, hvilket sikrer, at virksomheder skal betale, hvis de ønsker at behandle den registreredes sundhedsdata. Modsat den sundhedsdata der kan udleveres ved regionerne, vil virksomheder opleve betaling som en barriere. Så længe den registrerede fastlægger en pris, der er lavere end den pris det koster at ansøge (indhente sundhedsdata fra) regionerne om udlevering, vil virksomhederne vælge at indgå i en kontrakt med den registrerede og dermed betale for overlevering af sundhedsdata.

Hvis det antages at retten til at råde over sundhedsdata er tildelt flere aktører, vil der i takt med et stigende antal heraf også være en stigende interesse i at håndhæve denne råderet. Denne interesse vil bevirke, at flere gør brug af både brugs- men også af eksklusionsretten. Derved vil en stigende brug af retten udmønte sig i manglende udnyttelse af sundhedsdata.

I tilfælde hvor kun en aktør bruger sin råderet, vil prisen på sundhedsdata være højere end, hvis der var fri adgang. Ved benyttelse af eksklusionsretten vil priserne på sundhedsdata stige, hvis alle aktørerne gør brug af denne ret. Denne eksklusionsret er dermed medvirkende til at sundhedsdata bliver mere værdifuldt. Modsat vil fuld afgivelse af brugsretten udvande værdien af sundhedsdata på grund af en overudnyttelse.

Problemet, der opstår i et sameje, er interne konkurrence mellem aktørerne og intern rivalisering. Denne interne konkurrence har en effekt på råderetten og særligt på eksklusionsretten. Ved intern rivalisering skal omkostningerne være nul, for at der kan videregives et forbrugers overskud til virksomheden. I samejet opnås en pareto efficient løsning ved at netto betalingen for udlevering af sundhedsdata maksimeres. Omkostningerne vil dermed lægges over på den private virksomhed, hvorved der vil ske en udhuling af den pågældende sundhedsdatas værdi. Fuld konkurrence præget ligevægtsmodeller ender ikke med at give det optimale resultat, eftersom to aktører kun ender med to tredjedele af værdien.

3.4 Delkonklusion; Den økonomiske analyse.

Indenfor sundhedsdataregimet er der to typer sundhedsdata, vådt (biologisk materiale) og tørt (sundhedsoplysninger) data. Vådt data er rivaliserende og tørt data er ikke rivaliserende. Det, de to former

for sundhedsdata har til fælles, er at lovgivningen udgør en barriere. Våd datas finitte og udtømmende karakter bevirker at prisen på dette er højere end tørt data, såfremt udbuddet er konstant. Dermed er det efterspørgslen der bestemmer hvor værdifuldt våde data anses for at være. Tør data er infinitte og kan dermed behandles et utal af gange. Derved vil tør data nærme sig en marginalværdi på nul. Der er dermed større udbud end efterspørgsel. I forhold til biologisk materiale er ressourcerne udtømmende og dermed begrænset, hvilket vil få prisen til at stige, såfremt udbuddet holdes konstant.

I forhold til en nyttebetragtning vil den første enhed sundhedsdata være mere værd end anden enhed. Nyttens vil dermed ligesom efterspørgslen være faldende. Den registrerede eller regionerne vil "bytte", med en virksomhed så længe grænsenytten er den samme for begge parter.

I tilfælde hvor man ser sundhedsdatasæt, som bunker af sundhedsdata. En virksomhed vil til enhver tid vælge det datasæt, der giver den størst mulig nytte. Det er dermed muligt at rangordne forskellige datasæt ift. den nytte en virksomhed får ved at behandle data. Så længe virksomheden oplever samme nytte ved behandling af datasæt, vil disse datasæt ligge på den samme indifferenskurve. I tilfælde hvor virksomheden ikke opnår den samme nytte vil datasæt ligge på to forskellige datasæt. Forskellen mellem disse datasæt er ordinale dvs. at der er forskel på nytten på to datasæt, men der er ikke muligt at fastsætte hvor stor forskellen i nytten er.

I forhold til indifferenskurver, vil virksomheden opleve størst mulig nytte, jo længere nord/øst kurven ligger. Og dermed omvendt hvis kurven ligger syd/vest. Hvis man øger mængden af sundhedsdata, vil nytten for virksomheden også stige. Marginalnyttens vil stige hvis mængden henholdsvis sundhedsoplysninger, biologisk materiale eller begge dele stiger.

Det er muligt at substituere to enheder af sundhedsoplysninger for en enhed af biologisk materiale. Eller en enhed biologisk materiale for to enheder sundhedsoplysninger. Hvis der stilles lovgivningsmæssige barrierer op, vil denne funktion findes for alle indifferenskurverne. Disse kurver tangerer på det sted på en indifferenskurve hvor virksomheden oplever størst mulig nytte ved behandling (konsumering), af et datasæt indenfor lovgivningens rammer. I et koordinatsystem vil dette betyde at alle punkterne hvor datasæt kan konsumeres indenfor lovens rammer vil kunne forbindes, og skabe en kurve der minder om en efterspørgselsfunktion. Dette kaldes ekspansionsvejen, hvor en virksomhed tilpasser input i produktionen til udviklingen i produktionen, efterhånden som produktionen forøges. Virksomheden tilrettelægger sit forbrug således at omkostningerne ved fremstilling ved produktion er mindst muligt. Det er dermed dette der viser den "vej", virksomheden går eftersom det bliver muligt for denne at behandle sundhedsdata, teknologisk og organisatorisk. Man kommer til et punkt hvor det er muligt at mindske omkostningerne ved behandling af sundhedsdata.

Når en værdi skabes, er det omdiskuteret hvem denne værdi tilhører. For at komplicere dette yderligere kan ejendomsretten tilfalde flere aktører på en og samme gang. Samejets tragedie, er en analysemetode, der forklarer hvorledes en fælles ejendomsret påvirker værdien af sundhedsdata. Den økonomiske fremstilling af problemstillingen omkring juridiske rettigheder, medvirker til at fastlægge værdiskabelsen ved uklare eller delte ejendomsrettigheder til sundhedsdata. Den juridiske behandling er afgørende ift. beskyttelse og håndhævelse af ejendomsretten, medens den økonomiske omhandler bunker af sundhedsdata hvor ejendomsretten kan overleveres. Den økonomiske behandling skal være med til at sikre efficient allokering af rettigheder. Rettighederne angår; muligheden for at udveksle, drive nytte af, berige eller skabe indkomst på baggrund af sundhedsdata. I økonomisk forstand opstå en ejendomsret når sundhedsdata, udveksles, produceres, samles eller overleveres. For at komplicere problemstillingen yderligere er det ikke altid muligt at tildele en ejendomsret. Der kan dermed foreligge flere ejendomsretter til den samme sundhedsdata.

I samejets tragedie forsøges det at fastslå de mekanismer der forekommer ved tildeling af ejendoms- eller råderetten til flere aktører på en gang. I denne afhandlings fremstilling er der kun to aktører, men der kan være flere. Ejendomsretten tildeles, den registrerede (afgiveren af sundhedsdata), og regionerne (indsamler og videregiver af sundhedsdata). Denne model forudsætter at sundhedsdata i dag er underudnyttet. Dermed vil manglende tildeling af ejendomsret eller råderet, bevirke inefficiens, i behandling deraf. Eftersom ejendomsretten tilskrives flere aktører, vil ejendoms- eller råderetten være tilskrevet flere beslutningstagere. Dermed vil det være mest efficient at tildele en central beslutningskompetence, for at opnå den mest efficiente udnyttelse af sundhedsdata. Dette medvirker til at det bliver derved muligt at tildele tilladelse og eksklusion for behandling af sundhedsdata. Udfordringen består i når flere aktører tildeles den samme ejendomsret til den samme sundhedsdata.

Ved tildeling af ejendomsretten, vil sundhedsdata udleveret af regionerne have den tilsvarende værdi, som sundhedsdata udleveret af den registrerede selv, mod betaling. I takt med at antallet af rettighedshavere stiger vil man opleve at der er stigende uenighed omkring hvorledes og i hvilket omfang, sundhedsdata kan viderebehandles til forskellige formål. Resultatet vil dermed være at denne uenighed, vil afstedkomme en underudnyttelse af sundhedsdata. Dermed vil et stigende antal af rettighedshavere, bevirke et fald i udnyttelsen af ejendomsretten.

Sundhedsdata vurderes højere ved færre behandlere. Dette vurderes ud fra en betragtning at værdien udvandes efterhånden, ved deling af større mængder. For at fastholde en større værdi, er det derfor nødvendig at tildele eksklusionsrettigheder. Dette betyder at der sker en begrænsning i behandling af sundhedsdata, hvormed det er muligt at sikre mindre mængder er genstand for behandling. Manglende eksklusion vil dermed medføre et fald i værdien af sundhedsdata, ved overudnyttelse.

Såfremt den registrerede og regionerne udnytter deres rettigheder uafhængig af hinanden vil de sætte priserne uafhængig af hinanden. Begge af disse aktører vil give en virksomhed accept, men kan få betalingen refunderet, såfremt summeringen af aktørernes priser overstiger virksomhedens reservationspris. Virksomheden er villig til at betale den gennemsnitlige differentielle værdi. såfremt der er lige mange ekskluderede virksomheder, som der er tildelt brugsretten, vil prisen ende med at være en tredjedel, i forhold til hvis råderetten var centraliseret.

I tilfælde hvor der sker en stigende eksklusion vil værdien være stigende. Og modsat vil der ved en stigende overdragelse af retten til sundhedsdata til en virksomhed, være en faldende værdi. Værdien vil dermed være afhængig af de mængder af sundhedsdata der bliver behandlet.

Ved at anvende Cournot- Nash duopolmodellen, vil der mellem aktørerne opstå en konkurrencesituation, hvilket vil lede til effektivitetskomplikationer i forbindelse med den samejede form og intern rivalisering. Såfremt der foreligger intern rivalisering, vil dette bevirke at værdien af sundhedsdata går mod 0, og virksomheden vil opleve et velfærdsoverskud. Dermed vil en konkurrencesituation udmønte sig i et pareto inefficiant resultat.

Det kan dermed tilskrive at datasæt medvirker til at skabe en større værdi, ceteris paribus. Og at denne værdi er bundet op på den udbudte mængde og dermed muligheden for at ekskludere og tildele brugsretten til sundhedsdata. Det er også væsentligt for værdien af sundhedsdata, at råderetten er centraliseret. Intern rivalisering kan dermed bevirke en stigning i værdien på sundhedsdata.

Kapital 4 - Den integrerede analyse.

4.1 Værdiskabelse af en kompleks problemstilling

I denne analyse søges svar på denne afhandlings integrerede problemstilling. Denne afhandlings integrerede problemstilling anvender den retsøkonomiske og deduktive metode til at systematisere, beskrive og forklare gældende ret. Herunder hvorledes gældende ret medvirker til at skabe værdi for sundhedsdata og tildelingen af ejendomsretten retsøkonomisk.

I den klassiske økonomi, sondrede Adam Smith mellem, værdi i brug og værdi i udveksling. Han mente at det var arbejdsindsatsen, kapitalinvestering og ressourcerne, der indgik i skabelsen af et gode, der gav godet dets værdi. I et sundhedsdataperspektiv betyder det, at det er kombinationen af arbejdsindsats, kapital og indsamlede sundhedsdata. Dette vil være muligt at opføre, for hver enkelt virksomhed, ved anvendelsen af SHL§35. Dog vil det anses, som en væsentlig administrativ byrde, for den enkelte virksomhed at skulle foretage hver gang det behandler sundhedsdata efter §35. Det er derimod langt vanskeligere at gøre med sundhedsdata der videregives til videnskabelige og statistiske formål i samfundets interesse, eftersom disse er indsamlet, til andre formål.

Det primære formål er patientbehandling og er svært at adskille indsatsen ved frembringelse heraf. Men værdien i udveksling, afhænger i dag af den efterspørgsel og det udbud der er på et marked, hvorved der skal findes en ligevægt. Efterspørgslen efter §35, er afhængig af den udvikling af lægemidler og medicinsk udstyr der skal foretages. Herunder er det også en kapacitets og organisatorisk spørgsmål, hvorledes muligheden for behandling af sundhedsdata kan forekomme. En virksomhed, der ønsker at indgå aftaler om behandling af den registreredes sundhedsdata, skal have det juridiske kendskab, til at kunne udforme en kontakt baseret på de materielle krav herfor jf. SHL§35, stk.2. Herudover skal den registrerede have svar på de spørgsmål, som denne måtte have til det eller de formål der udstikkes til behandling af dennes sundhedsdata.

På baggrund af GDPR, skal der foretages de nødvendige foranstaltninger, herunder opbevaring, kryptering og pseudonomisering. Den registrerede afskriver sig retten til at tilbagetrække samtykke, kræve biologisk materiale destrueret mv. efter indgåelsen af kontakten. Den praktiske behandling af biologisk materiale, syntes ikke at være understøttet af et behov om at være personhenførbart. Dette er dog i vid udstrækning ikke muligt henset til tilsynsopgaver og den registreredes rettighed om formålsbegrænsning. Der skal af praktiske grunde foreligge en mulighed for at den registrerede, kan henvise til kontraktbrud. I tilfælde med behandling af biologisk materiale er der tale om særlige følsomme oplysninger, hvoraf der kan optræde oplysninger omkring, den registrerede og dets beslægtedes latente sygdom, materiale der kan være et produkt i sig selv, oplysninger om den registreredes livsstil etc. Dermed en lang række oplysninger, som gør dette materiale særlig værdifuldt og intimt. De registrerede aftaler i forbindelse med afgivelsen af det biologiske materiale en betaling, for at overlevere dette. Betalingen skal ske i overensstemmelse med formålet, og omfanget af den behandling der skal finde sted. Dermed er det en betaling der finder sted i forbindelse med udveksling.

Modsat forekommer der ingen betaling ved overlevering af biologisk materiale efter PDL§10, stk.3, nr.2 hvor den registrerede ikke selv aktiv medvirker til behandling af det biologisk materiale. Hensynet til samfundets interesser kan overtrumfe den registreredes ret til indsigelse mod behandling til andre formål end patientbehandling. En virksomhed har dermed en mulighed for at få udleveret biologisk materiale, til forskellige ikke kommercielle formål. Dette kan forekomme ved udlevering til patientforeninger så, som kræftens bekæmpelse. Dette bevirker at private organisationer også medvirker til at skabe forskning af samfundsmæssig interesse. Udvekslingen efter §10, har ikke nogen direkte betaling. Dette betyder ikke at det biologiske materiale der udveksles, ikke har en værdi. Hvis vi tager udgangspunktet omkring udveksling,

vil der ske en overlevering af biologisk materiale, efter ansøgning eller aftale. Patientbehandling anses ikke, som en frivillig overlevering af biologisk materiale, men mere som et biprodukt af den patientbehandling der foregår. Herudover kan det nævnes at den registrerede, kan noteres i vævsregistreret og undgå overlevering til andre formål, kræve destruering eller udlevering til den registrerede selv. Dette er dog ikke en absolut ret. Denne ret kan overtrumpes af myndighederne, hvis behandling af det biologisk materiale anses, som nødvendig i samfundets interesse. Dermed er der ikke den fulde autonomi for den registrerede. Efter SHL§35, har en registrerede den fulde autonomi, ved behandling af sundhedsdata. Dermed sker der en værdi ved udveksling efter SHL§35.

Sundhedsoplysninger udleveres ikke mod betaling efter PDL§10, eller efter almindeligt samtykke. Dette kan undertiden være bemærkelsesværdigt, eftersom maskinbare sundhedsoplysninger, der er samkørte om den registrerede eller ex. genetiske oplysninger, kan afsløre det samme, som biologisk materiale. Den registrerede kan kun frasige sig dette ved notering af dette i vævsregistreret, udlevering af sundhedsoplysninger til tredjemand.

Det er kun muligt at fastsætte en værdi ved udveksling, og ikke værdi i brug, i det i §35, nævnte tilfælde. Ved videregivelse af sundhedsoplysninger til tredjemand, forekommer der ikke nogen udveksling og dermed kan værdien ikke konstateres efter et simpelt udbud og efterspørgsels princip.

En mere kompliceret problemstilling er når samkøring af den registreredes sundhedsdata er nødvendig for den behandling der skal foretages. I denne afhandling anvendes begreberne, vertikal og horisontal samkøring. Vertikal samkøring anvendes om den samkøring der kvalitativt fortæller noget omkring den registrerede. Den horisontale samkøring angår alle aggregerede data. Samkøring, forekommer i al almindelighed, som en metode til kvantitativt at understøtte forskning. Dermed skal sundhedsdata ses, som bunker af goder, hvor mere er bedre. I denne afhandling er disse *bunker* henvist til, som datasæt. En virksomhed ønsker altid mere, fordi mere anses, som bedre.

4.2 Hvorledes skaber datasæt værdi?

I denne analyse sammenkobles den økonomiske nyttemaksimeringsanalyse med de juridiske barrierer og muligheder for samkøring.

Som nævnt ovenfor, skabes der ved samkøring af data, bunker af goder. Disse goder er i denne afhandling datasæt. En virksomhed der behandler datasæt, vil enten opleve at et datasæt, lever op til formålet med behandling, ikke lever op til formålet eller at virksomheden er indifferent mellem datasæt. Virksomheden efterspørger dermed kun det datasæt, der lever op til formet med den behandling der skal foretages, samt det kvantitative behov virksomheden har.

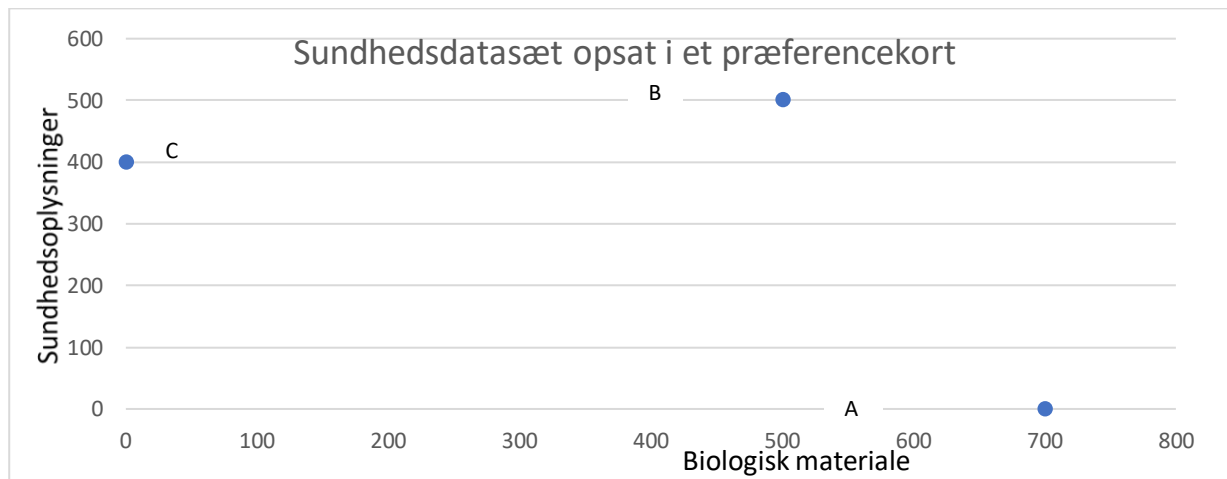
En virksomhed har klare præferencer omkring hvilke data der vil være formålstjenligt.

A; Kun biologisk materiale, og ingen sundhedsoplysninger. I juridisk forstand kan dette forekomme til forskellige formål. I dette datasæt sker det til, videnskabelig og statistiske formål i samfundets interesse jf. GDPR§10, stk.3, nr.2. Man ønsker at finde ud af om der er en kollision mellem livs langt indtag af rødvin og fremkomsten af bestemte kræftcelletyper. Til dette har man behov for at undersøge biologisk materiale fra, patienter med specifikke kræftformer.

B; Lige dele biologisk materiale og lige dele sundhedsoplysninger. Dette gøres efter SHL§35, og samtykke om udlevering af sundhedsoplysninger, til forsøg med lægemidler og medicinsk udstyr. I dette tilfælde vil

en virksomhed gerne undersøge hvorfor der er en forsinkelse ved brugen af en Free-style libre.¹¹⁶ Til at forbedre dette produkt, er det nødvendigt for virksomheden at have adgang til diabetes patienters blod. Dermed blod med højt sukker indhold.

C; Kun sundhedsoplysninger jf. PDL§10, stk. 1, til videnskabelige og statistiske formål i samfundets interesse. Her skal sundhedsoplysninger behandles på samme måde, som registerdata. I dette forsøg ønsker man at finde ud af om det er muligt at spotte udviklingen af kræft ved overvægt.



4.1 Figuren er egen tilblivelse og skal forestille de datasæt der er opridset jf. ovenover.

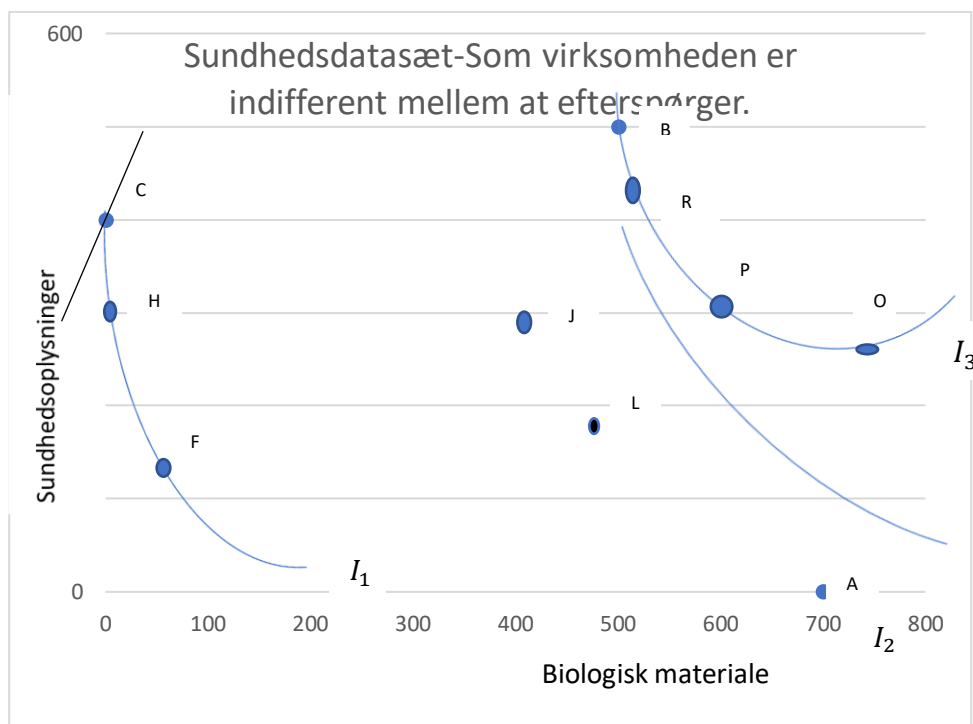
Virksomheden kan ikke være indifferente mellem disse tre former. Disse er fastlagt med formål og mængde. Og formålet er ikke noget der kan ændres på, men er det muligt at ændre på datasættet sammensætning. Vi ved fra den juridiske fremstilling at der er noteret en del oplysninger om den registrerede, som er maskinbåret og antagelsen er dermed at noget af det biologiske materiale kan erstattes af sundhedsoplysninger og omvendt. Og at virksomheder vil maksimere deres efterspørgsel efter biologisk materiale, sundhedsoplysninger eller begge dele, ceteris paribus. Ovenfor i figur 4.1, er fastlagt et præferencekort hvor, vores eksempler er indsat. Præferencerne er altid at ligge længst nord/øst, i koordinatsystemet. Dermed får virksomheden mere af begge dele sundhedsdata. man vil dermed foretrække B fremfor A, og B frem for C og efter transitivet, A frem for C.

A; Man kan vælge mellem alle de kombinationer der ligger på samme indifferenskurve. Det er dermed alle de kombinationer hvormed formålet med databehandling stadig kan forekomme.

B; Man substituerer frit mellem sundhedsoplysninger og biologisk materiale, i det omfang det er muligt.

C; Man kan i mindre grad substituere mellem de to former for sundhedsdata.

¹¹⁶ En Freestyle libre, er en sensor der sidder inde i huden og måler en diabetes patients blodsukker. Det er en fysisk genstand.



Figur 4.2, Her ses en række forskellige indifferenskurver, hvorpå der er en række forskellige datasæt. Indifferenskurverne viser de datasæt virksomhederne er indifferente mellem at benytte sig af. I denne fremstilling tages der ikke højde event kvalitetskrav og præferencer om nærmere indhold ens biologisk materiale eller sundhedsoplysninger.

Datasæt A, ligger på indifferenskurve I_2 , hvor virksomheden er indifferent mellem at behandle J, L eller A. Juridisk er det ingen barriere for at, personhenførbare biologisk materiale, de jure, hvis det er afgørende for behandling til formålet. Det er muligt at samkøre biologisk materiale med sundhedsoplysninger efter §10, stk.1, såfremt det er nødvendigt for at opnå formålet.

Datasæt B, ligger på indifferenskurve I_3 , hvor virksomheden er indifferent mellem at behandle datasæt, B, R, P og O. Her er det partsautonomien der er særlig afgørende. Den registrerede skal oplyses inden afgivelse og behandling er begrænset til formålet. Det skal dog bemærkes at indsamling af samtykke, skal ske separat, informeret og personligt.

Datasæt C, ligger på indifferenskurve I_1 , hvor virksomheden er indifferent mellem datasæt C, H og F. Men den juridiske barriere er at en virksomhed ikke kan behandle sundhedsoplysninger, og derefter indhente tilladelse til behandling af biologisk materiale efter PDL§10. Rent praktisk kan det heller ikke lade sig gøre. Selv om man kan personhenføre sundhedsdata er det ikke, lovligt at kontakte den registrerede.¹¹⁷ Det er ikke muligt at den registrerede har afgivet biologisk materiale, og dermed er der ikke i DNB, indeholdt materiale fra vedkommende.

Både A og B, kan dermed i et vist omfang substituere, biologisk materiale for sundhedsoplysninger, og kan dermed bevæge sig langs indifferenskurverne I_2 og I_3 . Derimod vil den eneste mulighed for behandling til formålet, om den positive korrelation mellem kræft og overvægt på indifferenskurve I_1 . Her kan der dermed allerede fastsættes en lovgivningsmæssig begrænsning. Lovgivningen tangerer dermed på

¹¹⁷ Hepatitis C- sagen; der er kommet nyt medicin til behandling af den smitsomme og dødelige hepatitis C sygdom. Men selvom man ved hvem det er der er omfattet, er det juridisk ikke tilladt at kontakte dem.

indifferenskurven og viser den barriere der er for yderligere at samkøre data til formålet efter PDL§10, stk.1. Det er dermed kun datasæt C, der kan behandles pga. lovgivningsmæssige barrierer.

4.3 Lovgivningen, som en barriere for værdiskabelsen.

Man skal gøre sig klart at præferencer mellem datasæt ikke kan fastlægges, ikke kan eksakt fastlægges. En virksomhed kan dermed godt efterspørge et datasæt, og rangere hvilke datasæt, det foretrækker at behandle. Dette kan fastlægges på baggrund af den humane kapitale virksomhed indeholder eller den måde virksomheden er organiseret på. Man kan med andre ord, sige at forholdet mellem datasæt er ordinale. Dette betyder at virksomheden ikke kan sætte tal på hvor meget, det foretrækker et datasæt over et andet.

Datasæt C, kan kun behandle sundhedsoplysninger og dermed er det ikke muligt indenfor lovgivningen at lave samkøring af sundhedsoplysninger til, videnskabelige og statistiske forskningsformål i samfundets interesse. Dermed vil datasæt C ikke yderligere blive behandlet.

Datasæt A og B, vil fortsat være genstand for analyse. En samkøring af sundhedsoplysninger og biologisk materiale, eller horisontal samkørte sundhedsdata af begge former, vil gøre så virksomheden når den maksimale lykke, altså virksomhedens *hill of happiness*. Dette viser dermed også mere-is-better princippet. Ved efterspørgslen af sundhedsdata vil virksomhedens nytte stige. Dette resulterer i en stigende nyttekurve. Virksomhedens nyttefunktion, stiger ved at virksomheden efterspørger mere biologisk materiale og sundhedsoplysninger. Herunder også de substitutionsforhold der ligger mellem biologisk materiale og sundhedsoplysninger. Substitutionsforhold mellem sundhedsoplysninger og biologisk materiale kan ske hvor man ser på henholdsvis, hvor mange enheder sundhedsoplysninger der skal erstatte biologisk materiale, og omvendt. Dette kaldes den marginale substitutionsrate, og er hældningen på indifferenskurven. Ved en stigning i efterspørgsel af biologisk materiale, vil virksomhedens nytte også stige.

Det er dog ikke muligt for virksomheden at bestemme i hvilket omfang, det kan behandle sundhedsdata. Lovgivningen udgør en barriere for virksomhedens konsumering af sundhedsdata. For at kunne behandle sundhedsdata i overensstemmelse med lovgivningen, har virksomheden omkostninger i forbindelse med det. Dette er prisen for *compliance*, som virksomheden betaler for overholdelse af lovgivningen. Dermed udgør prisen på biologisk materiale og sundhedsoplysninger, overfor hinanden MRT, som er hældningen på den lovgivningsmæssige barriere.

Datasæt C, udgør sammen med lovgivning en hjørneløsning, fordi det kun efter §10, stk.1, muligt at efterspørge sundhedsoplysninger.

Datasæt A; Når biologisk materiale behandles efter SHL§35, hvor sundhedsoplysninger, kan samkøres ved samtykke i det omfang, den registrerede afgiver viljeserklæring. Indsamling af samtykke sker på individniveau og dermed er det en tung administrativ proces. Det er derfor rent juridisk, en kæmpe omkostning at skulle overholde loven. Ved efterspørgsel vil virksomheden kun efterspørge biologisk materiale, for at kunne overholde §35, og dermed er det kun biologisk materiale efter denne hjemmel. Virksomheden skal dermed for at samkøre sundhedsoplysninger, indhente separat samtykke. På den anden side er der mulighed for at indsamle alle de sundhedsdata der skal til for at maksimere en virksomheds nytte. Dermed ligger kurven for indsamling af sundhedsdata længst nord/øst.

Det er efter SHL§10, kun muligt at indsamle biologisk materiale, herefter kræves det at der indhentes et separat samtykke. Dermed er det indenfor lovgivningens rammer kun muligt at indsamle sundhedsdata, såfremt virksomheden vælger at investere heri. Dette afstedkommes af at indhentelse af den registreredes

viljeserklæring er en tung proces, hvor indsamling sker på individbasis. Det er dog samtidig den proces der sikrer mest autonomi hos den registrerede.

Datasæt B; Indifferenskurven for datasæt B af er mere flad, end de andre kurver, hvilket betyder at virksomheden er mere villig til at opgive biologisk materiale for at behandle sundsoplysninger. Dette afstedkommes af at biologisk materiale kræver ansøgning og at der kun gives en vis mængde til formålet. Man skal gøre sig klart at det kun er muligt at indsamle den mængde data, der anslås at være nødvendigt for at opnå formålet jf. proportionalitet og dataminimerings princippet. Det afstedkommes af at biologisk materiale i PDL§10, stk.2, nr.3 er finit, i den forstand at der kun er den mængde der er indsamlet, ved patientbehandling, som er overskydende derefter.

4.3.1 Sammenfatning; sundhedsdatasæt som en værdi.

Sundhedsdata skal behandles i store mængder, for at tilsikre det bedst mulige grundlag for forskning og udvikling af produkter, og skabelse af viden. Dermed skal datasæt have en vis størrelse for at kunne udgøre en værdi. Dette betyder at more-is-better princippet, er et princip der medvirker til bedre forskning. For virksomheder der anvender data til udvikling og forbedring af produkter, så som lægemidler og medicinskudstyr, vil dette også bevirke at den indeholdt sundhedsdata, vil det give muligheder indenfor det formål sundhedsdata er indsamlet til. Der er ikke noget grundlag for eksperimentel forskning, de jure. Men Efter SHL§35, er det muligt at skabe mest muligt værdi, i forhold til PDL§10. Dette afstedkommes af den form sundhedsdata behandles under. Det er muligt at behandle store mængder, såfremt virksomheden er villig til at investere i at behandle sundhedsdata.

Behandling efter §10, stk.3, nr.2, er det muligt at samkøre biologisk materiale med sundhedsoplysninger, i det omfang der er givet tilladelse til udlevering af biologisk materiale. Dermed er denne form for data mere tilgængelig end egentlige sundhedsoplysninger og værdien af biologisk materiale vil anses, som mere værdifuldt eftersom det har en finit karakter, in nature. Det er dermed ikke muligt at, komme i besiddelse af mere end der er indsamlet, som led i patientbehandling, hvilket dermed anses, som en begrænset ressource i PDL§10, stk.3, nr.2 forstand. Dette medvirker til en højere værdi.

Såfremt behandling sker efter §10, stk.1, vil dette kun indenfor lovens rammer være muligt at behandle sundhedsoplysninger. Sundhedsoplysninger er af en infinit karakter, hvor det er muligt at behandle samme sundhedsoplysninger n gange. Dermed vil en uhindret adgang til behandling medvirke til at udvande værdien af sundhedsoplysninger. Dette har en mindste værdi, eftersom dets indifferenskurve ligger længst til venstre.

Man kan dermed konstatere at en virksomhed, hvad enten det er til kommercielle eller ikke kommercielle formål, oplever størst mulig nytte ved behandling af store datasæt. Dette formindskes af de lovgivningsmæssige barrierer, der opstilles for virksomheden. Des mere restriktiv lovgivning der gælder, des mindre vil værdien anses at være.

4.4 Ejendomsretten; værdiskabelsen på baggrund af tildeling af ejendomsretten.

Vi har jf. ovenfor kunnet konstatere at sundhedsdata har værdi, og at denne værdi, for en virksomhed er afhængig af den mængde det er muligt for virksomheden at behandle. Vi kunne også fastslå at de juridiske barrierer ved behandling af sundhedsdata, bevirker at det ikke for virksomheden er muligt at skabe den størst mulige nytte. I denne analyse tages der udgangspunkt i muligheden for at ekskludere andre fra at bruge råderetten over sundhedsdata og hvorledes dette påvirker værdien, i en samfundsmæssig kontekst. I tillæg hertil skal der ses på hvorledes ejendomsretten allokeres mest efficient.

Verdens goder bliver ofte ulige fordelt. Dette medvirker ikke altid til den bedste ressourceallokering. Dette bevirker at der tildeles forskellige opgaver, som fordeles på forskellige parter.¹¹⁸ I sundhedsdataretten, er der to parter, der har råderetten til sundhedsdata. Efter SHL§35, er det den registrerede og virksomheden der har en råderet. Efter PDL§10, er det den registrerede og regionerne der har råderetten. Råderetten kan angå forskellige dele af en ejendomsret. Det er med andre ord, muligt at have forskellige ejendomsrettigheder til samme gode (genstand). Udfordringen opstår når råderetten over den samme genstand, er positiv korrelerende. Altså når de overlapper hinanden. I denne analyse vil der blive set nærmere på hvordan forskellige ejendomsrettigheder, har en effekt på værdien og hvorledes råderettigheder er bedst fordelt, og ressourcer er bedst allokeret.

Kunne man forestille sig at, tre personer har ejendomsrettigheder, som er positiv korrelerende. Person A, køber et stykke land. Dette stykke land vil A gerne leje ud, for han er nemlig ikke interesseret i at bygge noget på det selv. Person B har et ønske om at opføre et hus, og elsker udsigten han kan få fra A's ejendom. Dermed får person B, retten til at bygge et hus på A's ejendom. Men når B bygger sit hus, gør A ham opmærksom på at C, har en ret til at passere ejendommen, med sin bil. Ellers kan C ikke komme ud ad sin indkørsel. Dermed kan der opstå forskelligartede ejendomsrettigheder til samme ejendom. I tilfælde hvor der opstår uenighed mellem rettighedshaverne vil der ikke ske efficient anvendelse af godet. I tilfælde med sundhedsdata, vil den registrerede måske være tilbageholdende med at give tilladelse til behandling, medens regionerne og virksomhederne er mere tilbøjelige til at ville give efter for behandling. Dermed er det bedre at der foreligger en centraliseret råderet, som kan tildele brugsretten og ekskludere andre fra at behandle sundhedsdata. Dette skal skabe en udnyttelse af ejendomsretten, som sikre at sundhedsdata blive anvendt mest muligt. Transaktionsomkostningerne ved behandling (særlig indsamling, videregivelse, give tilladelse, forhandling, aggregering etc.), er høje og dermed vil virksomheden og regionerne gerne sikre at sundhedsdata, bliver udnyttet. Det er nemlig meningen med ejendomsretten at finde den måde hvorpå, sundhedsdata skaber størst mulig værdi. Det er væsentligt for sameje, at de som udnytter et gode, kompenserer den rettighedshaver, som ikke ønsker at godet skal blive udnyttet.

Virksomheder, betaler efter §35, den registrerede for at behandle dennes data til udvikling af lægemidler og medicinsk udstyr. Dermed er betaling en compensation for at behandle den registreredes sundhedsdata. Samejet er dog i dets natur indrettet, således at den ønskede udnyttelse er svært at opnå. Det er for den registrerede, nødvendig at vide hvad han kan opnå ved denne delte råderet. Eftersom sundhedsdata efter §35, fastsættes efter individuel kontrahering, er det næppe en markedspris der kan lægges til grund. Dermed er der en individuel værdifastsættelse, der spiller ind. Der er dermed væsentligt for aftale indgåelsen at den registrerede, kompenseret for det biologisk materiale der afgives. Den registrerede har også retten til at fravælge at indgå i en kontrakt med virksomheden og dermed ikke aflevere biologisk materiale eller indgå i samtykke om udlevering af sundhedsoplysninger.

4.4.1 Ejendomsretten; sundhedsdatasæt.

Denne analyse ses fra et individniveau, hvilket udgør en typologisk fremstilling. Dermed er det ikke ejendomsretten til horisontal samkørte datasæt der bliver behandlet. Som udgangspunkt ejer den registrerede, retten til egne sundhedsdata, fordi der foreligger en grundlæggende rettighed til privatliv. Dermed en ukrænkelig ret til ejendommen, som sundhedsdata udgør. GDPR, sikrer dog ikke mod at beskytte individets fysiske liv, med dets autonomi. Som fastlagt i den juridiske analyse, foreligger der den bedste beskyttelse af individet, ved behandling efter SHL§35. Der har den registrerede, råderetten over hvilke formål denne sundhedsdata bliver behandlet til og hvilken betaling den registrerede modtager for det. Efter PDL§10, har den registrerede meget lidt autonomi. Der foreligger en ret til notering i

¹¹⁸ Rettsøkonomi, Edie, Erling og Stavang Endre, Publikation; Cappelen-Akademisk Forlag, side, 55.

vævsregistreret, som ikke udgør en fuld autonomi. Den registreredes ret til ikke behandling af sundhedsdata, er ikke absolut. Regionerne kan dermed behandle den registreredes sundhedsoplysninger hvis, der er i samfundets interesse. Den registrerede kan dermed nægtes, at dennes biologisk materiale destrueres. Det er heller ikke muligt at få berigtiget oplysninger, i klassik forstand, kun at få dem berigtiget ved notering omkring denne uenighed, mellem patientbehandler og den registrerede.

Mange af disse råderetter korrelerer hvilket kræver at, der skal sikres egentlig råderet. Råderetten skal sikre at internalisere eksternaliteter. Dette betyder at der kun kan være en der er tildelt råderetten, og dermed kan tildele brugsrettigheder og ekskludere andre fra brug.

Ved indsamling af sundhedsdata til forsøg med lægemidler, betaler virksomheden for udlevering af biologisk materiale. Virksomheden har dermed en efterspørgsel efter biologisk materiale, og vil dermed sikre sig at den registrerede, gerne vil indgå i relationen. Derfor skal virksomheden tilbyde nok betaling for at den registrerede takker ja, men ikke for meget. Den pris parterne forhandler sig frem til vil blive markedsprisen, baseret på udbud og efterspørgsel, som vil gælde for alt biologisk materiale, ceteris paribus. Dermed vil prisen på biologisk materiale, videregivet efter §10, stk.3, nr.2, være den samme. Dermed giver den registrerede biologisk materiale til regionerne, som kunne være genstand for udlevering ved betaling.

For sundhedsoplysninger kan der imidlertid ikke drages nogen paralleller. Det eneste vi ved er at der er uudnyttet sundhedsoplysninger og at udefineret ejendomsrettigheder bevirker at der ikke kan skabes nytte på baggrund heraf.

Sundhedsdata til kommerciel brug, oplever at der sker en eksklusion ved, hhv. den registrerede vælger ikke at indgå i en kontrakt, og at regionerne ikke giver tilladelse efter §10, stk.3, nr.2, eller behandling ikke er muligt efter PDL§10, stk.1. Der er nemlig krav om hhv. kommerciel brug og ikke kommerciel brug. Dette er de facto en eksklusionsret. Det er kun kommerciel brug, den registrerede må indgå aftaler omkring jf. SHL§35. Regionerne tildeler retten til at behandle sundhedsdata efter §10. Ved at tildele råderetten til en aktør, er det muligt at ekskludere nogle fra at bruge sundhedsdata. I forbindelse med PDL§10, stk.3, nr.2, er der tale om knappe ressourcer og dermed er en centraliseret råderet, også den mest fornuftige. Så vi kan konstatere at den registrerede, regionerne og lovgivningen er med til at ekskludere, eller tildele brugsretten.

En centralisering af beslutningskompetencen bevirker at prisen for sundhedsdata ligger højere end hvis der var fri udnyttelse af sundhedsdata. Dermed medvirker eksklusionsretten til at værdien af sundhedsdata er højere, en hvis det kunne behandles uhindret.

Hvis der er to der har råderetten til den samme sundhedsdata og der skal hentes tilladelse til behandling hos dem begge. Dette ville bevirke at sundhedsdata vil blive dyre. Dette vil resultere i at både den registrerede og regionerne, ville være i stand til at dele dem mere, værdi der opstår på baggrund af eksklusionsretten. Juridisk er dette dog ikke muligt for de har asymmetriske råderetter. Den registrerede har råderetten over overlevering af sundhedsdata ex. ante indsamling eller videregivelse. Regionerne har råderetten ex. post indsamling. Dermed kan der ikke opstå nogen korrelation hvor begge skal tildele råderetten over sundhedsdata.

I takt med deling af sundhedsdata stiger vil der også ske en udvanding af værdien. Dermed vil især deling af sundhedsdata, der er maskinbaseret medvirke til en udvanding af værdien af dette. Eksklusionsrettighederne, vil medvirke til at holde værdien oppe, og det virker på samme måde, som de lovgivningsmæssige begrænsninger.

Såfremt den registrerede og regionerne begge skulle give accept, til behandling af sundhedsdata efter PDL§10, den pris tredjemand skulle betale, den adderede pris begge ville kræve for udlevering. Dette skal svare til virksomhedens reservationspris, ellers skal virksomheden have differencen tilbagebetalt. Virksomheden er ikke villig til at betale en højere pris end den kan få sundhedsdata til andre steder.

I økonomien behandles bunker af goder. Dermed behandles det sjældent alene. I virkeligheden bliver sundhedsdata samkørt med store mængder, af andre individers data. Altså det der i denne afhandling er henvist til, som horisontale sundhedsdata. Disse datasæt samkøres i registre eller databaser. Det er meget vanskeligt efter EU-retten selvstændigt at opnå beskyttelse til ophavsretten over databaser. Men det er muligt efter dansk ret. Man skal dog være opmærksom på at jo længere, man bevæger sig væk fra, at data er personhenførbare, jo mindre gælder GDPR, på behandling af data, og tættere på en absolut ret, til datasæt. Hvis det er original frembringelse, efter egen indsats, og har databasen skal være frembragt ved en væsentlig investering. Såfremt sundhedsdata, der er en del af databasen er anonymiseret, er det ikke omfattet af GDPR.

Biologisk materiale er en speciel kategori af sundhedsdata. Grunden dertil er at det kan, indeholde oplysninger omkring latent eller eksisterende sygdom. Herudover også beslægtedes sygdom og bestanddele, der kan udgøre selvstændige produkter. Biologisk materiale er altid 99,9% unikt for et menneske. Dette eksisterer også ved nedskrevet oplysninger om genetiske forhold.

Det er muligt for den registrerede, at få noteret at dets sundhedsdata ikke må behandles, til andet end patientbehandling. Denne ret er dog ikke absolut. Hvis den registreredes sundhedsdata skal behandles, som led i patientbehandling.

4.5 Integreret Konklusion Hvorledes skabes værdi, ved behandling af sundhedsdata, og hvem ejer denne sundhedsdata?

Efter de lega lata, på det sundhedsdataretlige område, vil biologisk materiale udveksles på markedet jf. SHL§35. Der er med andre ord efterspørgsel efter biologisk materiale. Dette biologiske materiale der overleveres af den registrerede, vil blive vekslet for et aftalt beløb. Dermed er der fastlagt en pris mellem parterne. Dermed findes der en markedspris, hvor den registrerede har muligheden for at afslå hvis betalingen er for lav. I modsætning vil der i følge SHL§10, stk.2, nr.3, ikke foreligge nogen forhandling og den registrerede har ingen mulighed for at afstå behandling. Men værdien for biologisk materiale må dermed være, den betaling den registrerede modtager ved at indgå i en kontrakt efter SHL§35. Dermed afgiver den registrerede, til regionerne biologisk materiale, som har en værdi. Herefter giver myndighederne tilladelse til behandling hos tredjemand, som igen får noget af værdi, uden at give noget retur.

For at modtage sundhedsdata, er det væsentligt at der foretages teknologiske og organisatoriske foranstaltninger, som understøtter denne behandling. Såsom kryptering, pseudonomisering, transport etc.

Ved indgåelse af aftale jf. SHL§35 vil den registrerede i fremtiden, fraskrive sig retten ex. retten til indsigt og retten til begrænset behandling.

Om biologisk materiale deles efter SHL§35 eller PDL§10, stk.2, nr.3, kan det argumenteres at der ved behandling heraf, sker en udveksling af særlige intime oplysninger om individet. Biologisk materiale, kan udgøre et produkt i sig selv, fortælle noget om et individs arvmasse og latente sygdom eg. Dermed ikke

sagt at sundhedsoplysninger ikke kan indeholde nogle af de samme oplysninger. Men der skal samkøres en meget stor mængde af sundhedsoplysninger for at kunne generere den samme information.

Sundhedsoplysninger er infinitte, hvilket betyder at de kan behandles et ual af gange, medens biologisk materiale kun kan behandles en gang (finit). Sundhedsoplysninger er ikke muligt at overlevere mod betaling. Ved behandling efter PDL§10, bliver sundhedsdata ikke videregivet mod en modydelse. Dette bevirker at værdien af sundhedsoplysninger ved uhindret deling heraf, går mod nul ved øget behandling af det. Dermed er eksklusion med til at sørge for at værdien på sundhedsdata stadig er høj. De lovgivningsmæssige barrierer, medvirker til at sørge for at sundhedsoplysningernes værdi, ikke udvandes.

Behandling af sundhedsdata, sker i økonomien, som en overlevering af bunker af goder eller rettigheder til goder.

Ved behandling af biologisk materiale efter SHL§35, er det muligt at samkøre efter aftale eller samtykke, afgivet af den registrerede. Det er dermed ved afgivelse i kommercielt øjemed, autonomien der er i centrum. Dette medvirker til at styrke den registrerede integritet.

Ved behandling af sundhedsoplysninger efter §10, stk.1, vil det ikke være muligt at samkøre med biologisk materiale, de jure fordi det kun er muligt at behandle sundhedsoplysninger i bred forstand efter stk.2, men de facto fordi ikke alle individer har bidraget til indholdet i DNB. Omvendt hvis der søges samkøring af biologisk materiale jf. PDL§10, stk.3, nr.2, vil dette være muligt at samkøre med sundhedsoplysninger, i det omfang formålet tilsigter det. For at kunne samkøre efter stk.3, skal det være muligt at identificere den registrerede, i det omfang og det tidsrum der gør det muligt at opnå samkøring.

Når sundhedsdata er samkørt både horisontalt og vertikalt, udgør det datasæt. Datasæt ses som bunker af goder, som kan være genstand for samme overlevering.

Behandles sundhedsoplysninger, er det ikke muligt at samkøre med biologisk materiale jf. forklaringen ovenfor. Dette udgør en begrænsning i loven og det faktum, at der ikke er indleveret biologisk materiale fra alle personer i Danmark. Muligheden for behandling af sundhedsoplysninger angår dermed altid kun muligheden for at behandle tørre data, efter PDL§10. Dette giver behandling af sundhedsoplysninger efter §10, en indskrænkning i behandlingsomfanget. Dermed er det ikke muligt pga. loven at behandle de datasæt, som den registrerede er indifferent mellem at bruge. På baggrund af dets begrænsninger og det at en virksomhed ikke kan indsamle alle de sundhedsoplysninger, den efterspørger (hvilket er uendeligt efter et more-is-better princip).

Der hvor data giver mest mulig værdi, er ved den registreredes autonomi. Det er på den måde det er muligt at indsamle, store mængder sundhedsdata. Det er dermed muligt for virksomheden at leve op til more- is-better. Ulempen er at det er omkostningstungt, eftersom det kræver individuel information om databehandling, betalingsforhold, den registrerede skal have mulighed for at stille spørgsmål til behandling af dennes sundhedsdata.

Ved udlevering af biologisk materiale jf. PDL§10, stk.3, nr.2, er der en række barrierer. Først skal en virksomhed ansøge om at tilladelse, ved regionerne. Regionerne skal ansøge om tilladelse til digitaliseringsstyrelsen. Herefter skal det være væsentligt for at opnå formålet, at der kan kobles personhenførbart materiale til, det biologiske materiale. Der skal dog ansøge om udlevering af sundhedsoplysninger. Det er med andre ord ikke muligt at kontakte den registrerede, med henblik på at indhente samtykke til og udlevering af sundhedsoplysninger til behandling.

Lovgivningen er tung at overholde, men er der tale om en kommerciel virksomhed, der skal udvikle lægemidler eller medicinsk udstyr, er det en tung administrativ byrde at indhente viljeserklæring. På den anden side er det nemmere at indsamle den mængde sundhedsdata, der har brug for. Og kommercielle virksomheder kan afholde omkostningen for en sådan administrativ byrde.

4.5.1 Ejendomsrettens tildeling skaber værdi.

Ved tildeling af ejendomsrettigheder eller råderetten, over sundhedsdata er det muligt at tildele brugsrettigheder og eksklusivrettigheder. Det er væsentligt at tildele rettigheder for at sikre at sundhedsdata, bliver allokeret effektivt. Det er muligt for forskellige aktører at have forskellige ejendomsrettigheder, til samme genstand. Dermed kan der også opstå forskellige rettigheder til sundhedsdata. Dog vil de ikke definerede rettigheder, kunne skabe splid. Og manglende centralisering af beslutningsretten bevirker at, der forekommer rivalisering og manglende udnyttelse af sundhedsdata. Dermed vil definerede rettigheder, være en mulighed for at sikre effektiv udnyttelse af sundhedsdata.

I den præ. kontraktuelle fase råder den registrerede efter SHL§35, over egne data. Ex. post er råderetten til et nærmere afgrænset formål, overdraget til en virksomhed. Ved indsamling, som led i patientbehandling, har en registrerede ikke muligheden for at fravælge behandling. Med mindre den registrerede har fået dette noteret i vævsregisteret. Der er dog mulighed for at behandling kan ske i samfundets interesse.

I SHL§35, har den registrerede råderetten indtil denne overdrages, ved udveksling mellem, sundhedsdata og betaling. Efter PDL§10, har den registrerede ikke på noget tidspunkt kontrollen over behandling af denne sundhedsdata. Dermed er den fulde råderet hos regionerne, hvor disse er bundet af formålsbegrænsningen; statistiske og videnskabelige formål i samfundets interesse. Dette formål kan dog yderligere begrænses ved den registrerede er noteret i vævsregisteret. Herudover har regionerne (og datatilsynet) råderetten over den registreredes sundhedsdata.

Såfremt regionerne og den registrerede har råderetten til den samme genstand, ville der skulle opnås samtykke fra begge, for databehandling kunne foregå. Dette vil bevirke en begrænsning i behandlingen af sundhedsdata og værdien af data stiger, som følge heraf.

Såfremt der ikke var regulering af sundhedsdata, ville dette udvide brugsretten. En tildeling af videre beføjelser ved behandling af sundhedsdata, vil gøre sundhedsdata mindre værdifuldt. Der vil med andre ord ske en udvanding af værdien, ved en ureguleret og fri adgang til behandling af alt sundhedsdata.

Sundhedsdatasæt, kan give en ejendomsrettighed over den registreredes sundhedsdata, i det omfang det går mod en anonymisering af sundhedsdata. og i al den stund det lever op til de ophavsretlige krav herfor.

Biologisk materiale er en speciel form for data og man kan argumentere at det altid er henførbart. Dermed en særlig intim form for data, der kræver den ultimative beskyttelse.

5 Litteraturliste

5.1 EU retskilder

5.1.1 Grundlæggende rettigheder:

Den Europæiske Unions Charter om menneskerettigheder (2010/C 83/02) art. 8 og Traktaten om den Europæiske Unions Funktionsmåde art. 16.

5.1.2 Forordninger:

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) Nr. 536/2014, om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse, direktiv 2001/20/EF, af 16. april 2014

5.1.3 Direktiver:

Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 96/9/EF af 11. marts 1996 om retlig beskyttelse af databaser.

5.1.4 Præjudicielle afgørelser:

C-101/01 (Lindquist), den svenske Göta Hovrätt mod Bodil Lindquist.

C-444/02 (fixit), Fixtures Marketing Ltd mod Organimos pronostikon agnon podosfairou (OPAP)

5.1.5 Præambel betragtninger i GDPR:

General Data Protection Regulation (GDPR), Præambel nr.26 40, 42

GDPR præambel nr.1, 2 og 4,

GDPR præambel nr. 34

GDPR præambel nr. 35

GDPR præambel nr. 75, 83, 96, 116.

GDPR præambel nr.19.

GDPR Præambel nr. 89

GDPR præambel nr.45, 50.

GDPR præambel nr.156.

GDPR præambel nr.159.

5.2 Regulering på mellemstatslig niveau

5.2.1 Dansk ret; Lov

Lov om supplerende bestemmelser om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger, LOV nr.502 af. 23/05/2018. kendt under navnet databeskyttelsesloven. I denne fremstilling bliver den henført til, som persondataloven (PDL). Ikke at forveksle med den historiske lov, lov om behandling af personoplysninger, Lov nr.429 af.31/05/2000, som erstattede den nugældende lov.

Lov om supplerende bestemmelser til forordning om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (databeskyttelsesloven, Persondataloven), Lov nr.502, 23/15/2018.

Lov om kunstig befrugtning i forbindelse med lægelig behandling, diagnostik og forskning mv. Lov 2005/LSF 151

5.2.2 Bekendtgørelse:

Bekendtgørelse af sundhedsloven, lbk. nr.309 af 26/09/2019.

Bekendtgørelse af lov om ophavsret, LBK nr 1144 af 23/10/2014, (ophavsretsloven).

Bekendtgørelse af lov om videnskabelig behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter. LBK nr.1083 af 15/09/2017.

bek om Nationalt Genom Centers indsamling af genetiske oplysninger, bek. nr.360 04-04-2019.

Grund og nærhedsnotater:

Grund og nærhedsnotat til folketingets europaudvalg; Kommissionens meddelelse "*opbygning af en ny dataøkonomi*" (KOM(2017)9).

Betænkning:

Betænkning over forslag til lov om ændring af lov patienters retsstilling (31. Marts 2004)

Redegørelse for biobanker, forslag til regulering af biobanker indenfor sundhedsområdet, Betænkning afgivet af arbejdsgruppe nedsat af indenrigs- og sundhedsministeriet (Betænkning nr.1414), Maj 2002.

Bemærkning:

Bemærkninger til lov om ændring af lov om patienters retsstilling. §18i

Afgørelser; Folketingets ombudsmand:

FoB 2011-9-1, ophavsret hindrer ikke agtindsigt i databaser.

5.3 Artikler

Healthcare data analytics- for pharma discoveries. Getoor, Lise & Fakhreie, Shobeir

Contracting for Property Rights. By Libecap, Gary D, Cambridge: Cambridge University Press. (1989)

Property right and economic theory; A Survey of Recent litterature, Furubotn, Erik G and Pejovich, Svetozar, (1972)

The property Rights paradigme, Alchain, Armen A and Demsetz, Harold, Camebridge University press (1973)

Symmetric Tragedies: Commons and Anticommons Author(s), Buchanan, James M and. Yoon, Yong J.

Source: Journal of Law and Economics, Vol. 43, No. 1 (Apr., 2000), pp. 1-13 Published by: The University of Chicago Press

Ejendomsretten – et økonomisk perspektiv (property rights); Property Rights Theory, Transaction Costs Theroy, and Agency Theory: An organisational Economics Approach To Steategic Management, Jongwook, Kim og Mahoney, Joseph T (2005)

5.4 Rapporter

Justitsministeriet; Databeskyttelsesforordningen-og de retlige rammer for dansk lovgivning, side 86.

Danmarks Nationale Biobank-vejledning i adgang til biologisk materiale og data fra Danmarks Nationale Biobank, Statens Serum Institut, af 7. september 2016, side 4. samarbejdet angår; Kost, Kræft og Helbred kohorten samt Kost Kræft og Helbred – Næste Generationer

Danmarks Nationale Biobank, vejledning i adgang til biologisk materiale og data fra DNB og SSI, 7-9 2016 side 4-9. Ved forskning til kommerciel brug forstås; Forskere ved en dansk dataansvarlig offentlig forskningsinstitution eller forskere ved et dansk etableret og dataansvarligt ikke-kommercielt forsknings- og analysemiljø.

Building of data economy in the european union, data, innovation, growth, (marts 2019)
Realising the value of health care data: a framework for the future, Ernest & Young

5.5 Bøger

Retsøkonomien, Edie, Erling og Stavang Endre, Publikation; Cappelen-Akademisk Forlag
Property rights in blood, genes and data, (Naturally Yours?), Bovenberg, Jasper A, Martinus Nijhof Publishers (Liden Boston) (2005)

The theory of political economy, Jevons, Stanley W (Palegrave Macmillan, London), (1835-1822)

Wealth of Nations, Adam Smith (1922),
Retsøkonomi, Riis, Thomas

Game theory and the Law, Baird, Douglas G Baird, H. Gartner, Robert og C. Picker Randal

Persondataretten- I en brydningstid, Blume, Peter, Jurist- og økonomiforbundets forlag 1.udg (2014)

Databeskyttelsesret, Blume, Peter Jurist- og økonomiforbundets forlag 2.udg (2008)

Immaterialret for begyndere- en bog til ikke jurister, Rosenmaier, Morten (4.udg), Jurist -og Økonomibogets forlag

Den økonomiske teoris Historie-en introduktion, Estrup, Hector, Jespersen, Jesper og Nielsen, Peter (jurist- og økonomiforbundets forlag)

Microeconomics (HA-Kom/Jur), compiled by Christensen, Leslie og Jens Helmer Rasmussen (CBS)

5.6 Hjemmesider/internetsider

Nye veje til kræftbehandling, Perspektiv og debat:

https://www.roche.dk/content/dam/rochexx/roche-dk/dokumenter/nyheder-og-presse/publikationer/perspektiv-og-debat/Perspektiv_Debat_nr_25.pdf

Estimating the value of patient data and unlocking that value in the UK's National Health Service can help fuel health care innovation:

https://www.ey.com/en_gl/life-sciences/how-we-can-place-a-value-on-health-care-data

Patientdataforeningen; Nyt genomcenter er stadig utidsvarende og farligt:

<https://www.altinget.dk/forskning/artikel/patientdataforeningen-nyt-gencenter-er-stadig-utidssvarende-og-farligt>

SDU biomedicinsk forskning:

https://www.sdu.dk/da/om_sdu/Institutter_centre/ist_sundhedstjenesteforsk/forskning/KliniskFarmakologi+og+farmaci/Forskningsomraader/Biomedicinsk/

Persondatatesten, Kammeradvokaten v. Advokatfirmaet Poul Schmith.

<https://persondatatesten.dk/persondataordbog/>

Tilladelse til videregivelse af humant biologisk materiale jf. PDL §10, stk. 2, nr. 3, fra Region Hovedstaden til Lundbeck: Tilladelsen er givet d. 9-8-2019.

<https://www.datatilsynet.dk/tilsyn-og-afgoerelser/tilladelser/2019/aug/2019-522-0143/>

Se tilladelser givet efter samme hjemmel på www.digitaliseringstyrelsen.dk, under tilsyn og afgørelser/tilladelser.

Pharmadanmark, artikel, Lov om genom Center vedtaget, d. 30-05-2018, af Simonsen, Rikke Løgvig:

https://pharmadanmark.dk/da/Genom_Center_vedtaget

Se tilladelser givet efter samme hjemmel på www.digitaliseringstyrelsen.dk, tilladelser

Muligheder for at lempe juridiske barrierer for anvendelsen af sundhedsdata, Bech- Bruun:

<https://www.bechbruun.com/da/bech-bruun-nyheder/2019/-/media/73e2cfe088c8453fb6ae5286fb4ac9db.ashx>

Altinget:

<https://www.altinget.dk/artikel/minister-vil-lempe-dataregler-for-nemmere-at-opspore-kritisk-syge>

Cystisk fibrose diagnosticeres sædvanligvis i en ung alder

<https://www.cfsource.dk/da/cf-genetics/diagnose>

Clinical Genomics

<https://www.genedx.com/test-catalog/medical-specialty/clinicalgenomics/>

Hælprøve (PKU) og høreundersøgelse

[https://www.hvidovrehospital.dk/afdelinger-og-klinikker/foedemraadet/Efter-foedslen/Sider/Haelproeve-\(PKU\)-og-hoereundersoegelse.aspx](https://www.hvidovrehospital.dk/afdelinger-og-klinikker/foedemraadet/Efter-foedslen/Sider/Haelproeve-(PKU)-og-hoereundersoegelse.aspx)

Realising the value of health care data, E&Y:

https://assets.ey.com/content/dam/ey-sites/ey-com/en_gl/topics/life-sciences/life-sciences-pdfs/ey-value-of-health-care-data-v20-final.pdf

Building a data economy:

<https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/building-data-economy-brochure>