

POLITISK TEMAMØDE

Hvordan arbejder vi sikkert med data, når vi udvikler forskning og behandling i et datadrevet sundhedsvæsen?

11. MAJ 2021

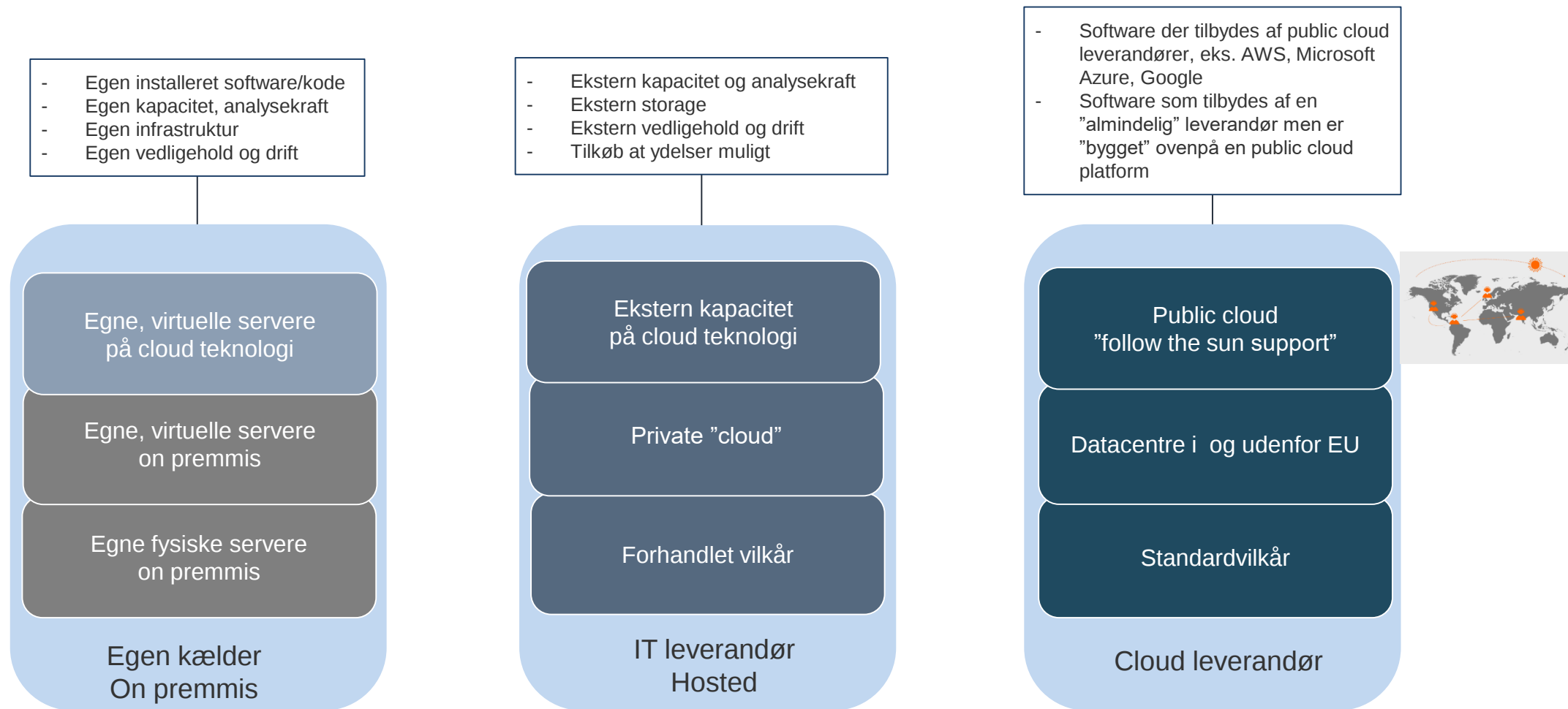
Program

- Kl. 14.10 **Velkomst**
Sophie Hæstorp Andersen
- Kl. 14.15 **Hvad er public cloud?**
Carsten Nørgaard og Anna Olga Aaskilde Laursen
- Kl. 14.25 **Hvorfor er public cloud vigtig?**
Jannick Brennum og Freddy Lippert
- Kl. 14.35 **Public cloud og EU-ret**
Anna Olga Aaskilde Laursen
- Kl. 14.55 **Politisk drøftelse**
Plenum
- Kl. 15.15 **Opsamling og videre proces**
Jens Gordon Clausen
- Kl. 15:20 **Afrunding**
Maria Gudme

Hvad er public cloud?

Vicedirektør, Carsten Nørgaard (CIMT)
Sektionschef og CISO, Anna Olga Aaskilde Laursen (CIMT)

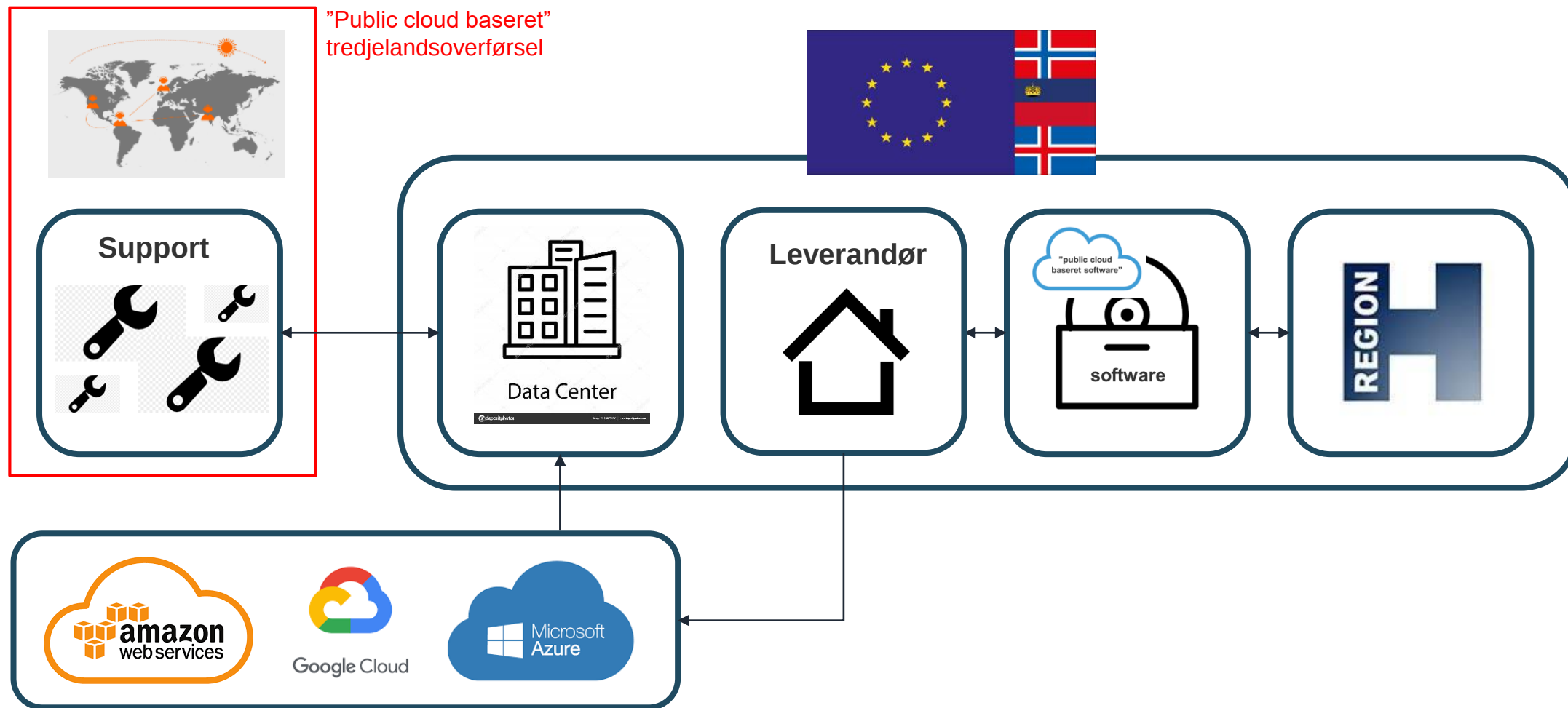
Hvad er (ægte) Public cloud?



Public cloud kendetegn

- Standard produkter / ydelser
- Standard vilkår
- Fleksibel kapacitet (hurtigt)
- "Uendelig" kapacitet til rådighed
- Præcis afregning efter forbrug
- Høj driftssikkerhed / sikkerhed
- Produktion / energi optimeret





Public cloud i Region Hovedstaden

- Region Hovedstaden udarbejdede i 2019 en regional retningslinje for anvendelse af public cloud som ud fra en risikobaseret tilgang har til formål at sikre en kontrolleret og fornuftigt afgrænset anvendelse af public cloud.
- Opdateres løbende i takt med den teknologiske udvikling og udmeldingerne fra EU Domstolen, EDPB, Datatilsynet m.fl.
- I alt anvendelser af public cloud baseret software/services er vurderet og godkendt siden retningslinjen blev vedtaget i 2019

	Hosting indenfor DK	Hosting indenfor EU/EØS	Hosting udenfor EU/EØS	Public cloud
Ingen personoplysninger	Ja	Ja	Ja	Ja
Almindelige personoplysninger	Ja	Ja	Konkret vurdering	Ja
Følsomme personoplysninger	Ja	Ja	Nej	Konkret vurdering
Særligt kritiske personoplysninger	Ja	Ja	Nej	Nej
Oplysninger omfattet af krigsreglen	Ja	Nej	Nej	Nej



Status maj 2021

- Schrems II dommen og den følgende ”vejledning om supplerende foranstaltninger” skabte i november 2020 ny usikkerhed om det juridiske grundlag for anvendelse af public cloud.
- Medio december 2020 besluttede Administrationen derfor at indføre et midlertidigt stop for anvendelse af nye public cloud baserede software indtil regionens retningslinje for anvendelse af public cloud var blevet opdateret.
- De væsentligste elementer i den opdaterede retningslinje er nu på plads og Administrationen forventer med udgangspunkt heri at ophæve det midlertidige stop snarest:
 - Nyt koncept for risikovurdering af public cloud
 - Styrket formalisering og øget dokumentation
 - Eksternt review

Henning Mortensen: Store cloud-tjenester er (næsten) dømt ude af Europa efter Schrems II-dommen

Farvel til Dropbox og OneDrive i Europa? Et nyligt vedtaget EU- dokument med en række anbefalinger efterlader kun en snæver åbning for ikke-europæiske cloud-løsninger, vurderer den kendte it-mand Henning Mortensen.

13. november 2020 kl. 10.34

3 kommentarer



Danske myndigheder klapper i om brug af Cloud efter Schrems II-afgørelse

Flere danske myndigheder er tavse om brugen af cloud-tjenester fra USA, efter EU-domstolen dømte overførselsgrundlaget kendt som privacy shield ude.

14. januar 2021 kl. 16.32

Sundhedsplatformen på kant med loven: Regioner skal i kritiske forhandlinger med Epic efter Schrems II-dom

Hvorfor er public cloud vigtigt?

Centerdirektør, Jannick Brennum (Rigshospitalet, Neurocenteret)
Direktør, Freddy Lippert (Akutberedskabet)

Bedre sundhed gennem adgang til relevante data og dataanalyser

Vision for Datastrategi for Region Hovedstaden

Arketyper

Når vi i regionen benytter data og dataanalyser, sker det typisk i relation til fire arketyper samt en række samarbejdspartnere.

Arketyperne er de væsentligste interessenter, der skal opleve forbedringer, efterhånden som effekten af datastrategien kan ses. Patienten vil både opleve forbedringer via direkte adgang til data og dataanalyser, og i form af bedre behandling og service, fordi de andre arketyper får bedre adgang til data og dataanalyser.

Regionens medarbejdere er ansvarlige for fortsat udvikling af høj kvalitet og effektiv drift af regions sundhedsvæsen. Rettidig adgang til relevante data og dataanalyser er essentielt for arketypernes arbejde og værdiskabelse.



Patienten



Forskeren



Klinikeren



Lederen/Administratoren

Patienten

I Region Hovedstaden skal patienter have mulighed for at tage mere kontrol over egen sygdom og behandling, med let adgang til egne data og med mulighed for beslutningsstøtte, så patienten mere selvstændigt kan designe sit forløb.

Vi skal give vores patienter adgang til personlige anbefalinger, udredning og behandling, som ikke blot bygger på generisk viden, men også på viden om hvordan det tidligere er gået sammenlignelige patienter behandlet hos os med samme tilstand, samt via aktiv forskning og innovation.

Vi skal sikre vores patienter effektive behandlingsforløb på deres præmisser, med større samarbejde på tværs af sektorer.



Forskeren er helt essentiel for innovation og progressiv udvikling af vores sundhedstilbud. Adgang til data, vedrørende effekt af den behandling vi gav i går, er afgørende for innovation af behandlingstilbud i morgen, eksempelvis ved udvikling og implementering af AI algoritmer til beslutningsstøtte.

Klinikeren rummer alt sundhedsfagligt personale. Klinikeren har behov for patientoverblik og databaseret beslutningsstøtte i forbindelse med behandling, forløbsplanlægning og kvalitetsopfølgning. Et nyere eksempel er grafisk visualiserede tidsoverblik over det enkelte forløb eller samlede livsforløb.

Lederen/Administratoren rummer ledere og deres administrative stabe på alle niveauer i regionen. Lederen/Administratoren beskæftiger sig med økonomi, planlægning, kapacitet, patientforløb samt kvalitets- og forbedringsarbejde. Dette omfatter også juridisk rådgivning og eksempelvis besvarelse af henvendelser fra borgere samt central administration.



Interessenter - Interne

I Region Hovedstaden leverer vi data til både interne og eksterne interessenter. Adgang til relevante data og dataanalyser er - for såvel forskere og klinikere som ledere og administratorer - en forudsætning for, at patienterne får en effektiv behandling, for forskning i international klasse og for effektiv drift af vores sundhedsvæsen.

De interne interessenter knytter sig til arketyperne: Forsker, Kliniker og Leder/Administrator. Sondring mellem arketyperne er relevant, da deres behov og de juridiske rammer er forskellige. Der er mange medarbejdere, der optræder i flere arketyper. Eksempelvis skal den ledende overlæge overholde forskellige dataregler i rollerne som hhv. leder, kliniker og forsker.

Offentlige instanser

Vi er som regionen forpligtiget til at levere data til en række andre offentlige organisationer, eksempelvis **nationale aktører** som Sundhedsdatastyrelsen, Danmarks Statistik og Nationale Kvalitetsdatabaser. Der er behov for dataunderstøttelse af patientforløb på tværs af sektorer. Her er **kommunerne** en hovedaktør. Et eksempel på mulige tiltag her er Sundhedsplatformens SP-link.

Eksterne forskningsinstitutioner

Vi skal som region spille en aktiv rolle i udvikling af vores samfund gennem forskning og udvikling, via samarbejde med eksterne forskningsinstitutioner, eksempelvis DTU, KU og Nationalt Genomcenter.

Industrien

Vi skal være med til at udvikle regionen og hele Danmark via tæt samarbejde med virksomheder, der er leverandører til sundhedsvæsenet eller udvikler produkter, hvor der er behov for adgang til viden og data fra vores sundhedsvæsen.

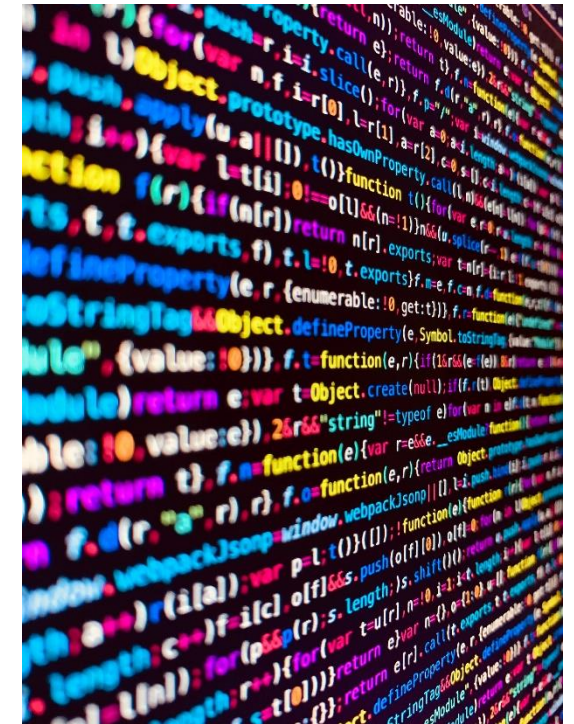
Interessenter - eksterne

Adgang til relevante data er også vigtigt for mange af Region Hovedstadens eksterne samarbejdspartnere.

Region Hovedstaden skal være gode til at samarbejde med relevante eksterne aktører om data til understøttelse af patientforløb, statistik samt forskning og udvikling.

Hvorfor er cloud vigtigt!

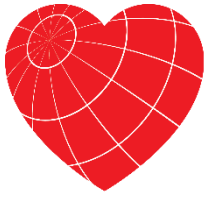
Case: for at kunne forbedre patientbehandling
her og nu og fremtiden



Hvorfor cloudløsninger!

- Case med hjertestop, når der ringes 1-1-2
- Vi har en fælles interesse: borgerne, patienterne, vores sundhedsfaglige personale og som sundhedsvæsen og samfund





Global
Resuscitation
Alliance



Resuscitation
Academy
Foundation

European
EMS
Leadership
Network

Asian
Association
of EMS



Council of
Ambulance
Authorities



CAA
The Council of
Ambulance Authorities Inc.

It takes a system to save a life

10 steps to improve survival

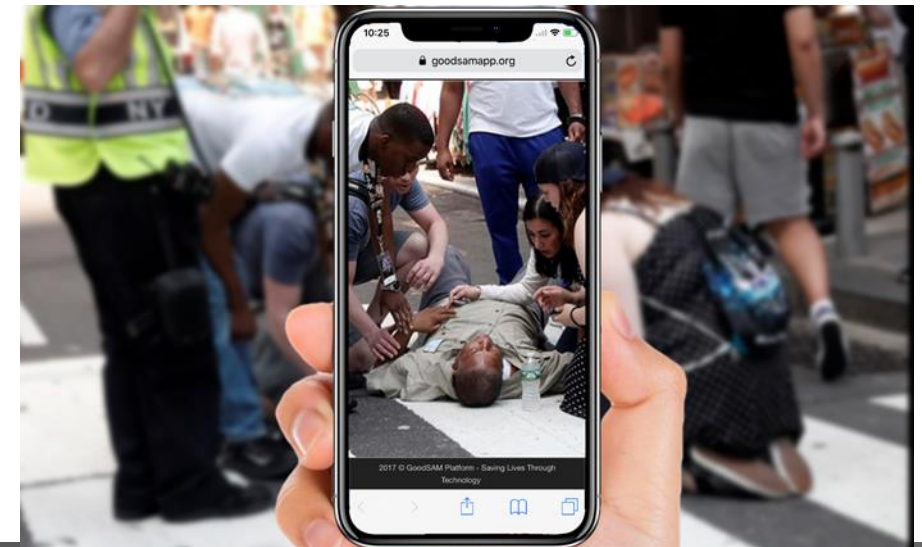
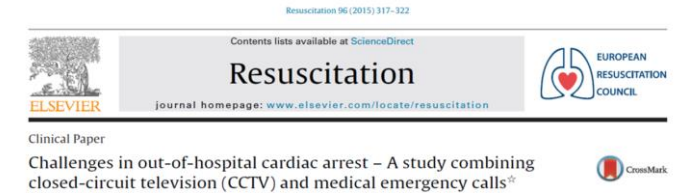
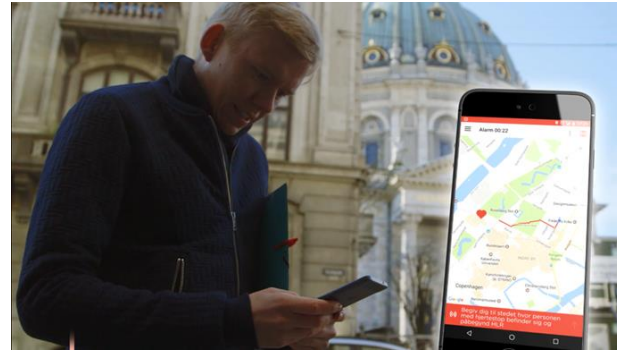


**Global
Resuscitation
Alliance**

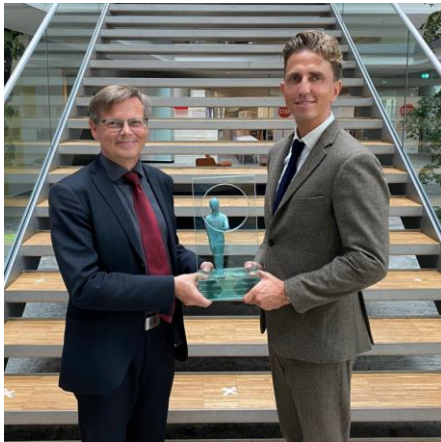
- **Measure to improve – brug data til at finde løsninger og vejen til forbedring**
- **Engage your community – involver befolkningen**
- **Use new technology – brug ny og smart teknologi**
- **Be accountable – Brug data og offentliggør data og resultater**
- **Culture of Excellence**

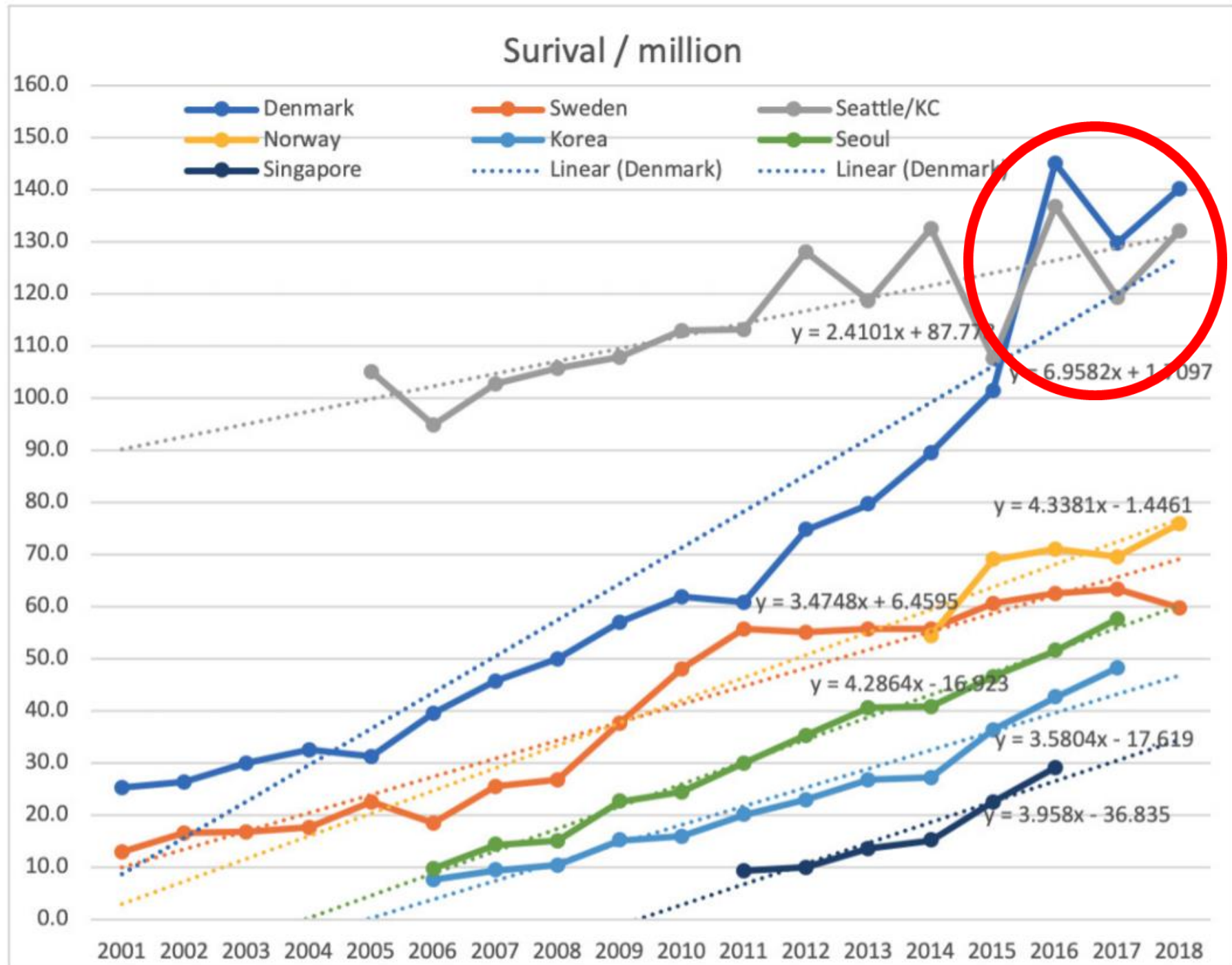
Innovation og anvendelse af ny teknologi

- Hjertestarternetværket
- Hjerteløberordningen
- Videostreaming
- Kunstig Intelligens - AI



Innovationsprisen 2020





AI in EMS in Copenhagen

- Link to BBC People fixing the world
<https://www.bbc.co.uk/programmes/p07p3fn7>
- EU parlamentet som case om AI
- First scientific publication in Resuscitation
<https://reader.elsevier.com/reader/sd/pii/S0300957218309754?token=2AD26872D30AD3F31F8FAA8267411936FEE0CD8F7B361E21E29FA6F4B19857E54327511C1965D8724CEF EAC87C7E75D0>
- Second scientific publication in JAMA Open [Effect of Machine Learning on Dispatcher Recognition of Out-of-Hospital Cardiac Arrest During Calls to Emergency Medical Services: A Randomized Clinical Trial | Cardiology | JAMA Network Open | JAMA Network](#)
- Innovation award winner 2020 [Vinderne af Digitaliseringsprisen 2020 — Digitaliseringsprisen](#)



Anvendelse af data og beslutningsstøtte, når det sker





For patienterne og for sundhedsvæsenet

- Vi har mange **kvalitetsdata** i det danske sundhedsvæsen
- Sundhedspersoner har i princippet **adgang** til mange data fra mange datakilder
- Vi har et ansvar for at **anvende** data og viden i til den næste patient
- Vi har et ansvar for at støtte vores **sundhedspersonale** med den viden, der faktisk findes i vores system
- Kunstig Intelligens og machine learning er **også** fremtiden i sundhedsvæsenet
- **Forudsætningerne** for anvendelse af data er tilstede, men forudsætter cloudløsninger med data og datakraft mens det sker
- Vi kan blive førende i udviklingen af nye løsninger og test, udvikling og anvendelse af **sundhedsteknologi** til diagnostik og behandling
- Det kræver **politisk og ledelsesmæssig prioritering**, risikovillighed og ambitioner om at gøre det bedre allerede i morgen



It takes a System to Save a Life



Public cloud og EU-ret

Sektionschef og CISO,
Anna Olga Aaskilde Laursen (CIMT)

- Hvad er en tredjelandsoverførsel?
- De juridiske rammer for tredjelandsoverførsel
- Schrems dommene
- Skærpede krav til tredjelandsoverførsel
- Hvorfor er de skærpede krav en særligt en udfordring ift. public cloud?
- Administrationens vurdering

Hvad er en tredjelandsoverførsel?

- "Tredjelandsoverførsel" er den juridiske betegnelse for de situationer, hvor personoplysninger er tilgængelige for virksomheder og samarbejdspartnere i lande udenfor EU/EØS, eksempelvis når:
 - Data sendes fysisk (ex. via krypteret usb) til konkrete samarbejdspartnere i lande udenfor EU/EØS (ex. med henblik på analyser og forskningssamarbejde)
 - Der gives kiggeadgang til personer i lande udenfor EU/EØS (ex. i forbindelse med support på it-systemer og software)
 - Personer i lande udenfor EU/EØS har teknisk mulighed for tilgå personoplysninger (ex. i forbindelse med support på en public cloud platform, hvor det i sjældne tilfælde kan være nødvendigt)
- Der vil således ske en "tredjelandsoverførsel", selvom data ikke opbevares eller lagres (hostes) i tredjelandet
- Tredjelande er alle lande udenfor EU/EØS, som ikke fremgår af EU-Kommissionens officielle liste over "sikre tredjelande"

"SIKRE TREDJELANDE"

- Lande, som EU-Kommissionen har godkendt som sikre tredjelande (via en tilstrækkelighedsafgørelse)
- Overførsel af personoplysninger til et "sikkert tredjeland" foregår ligesom til lande indenfor EU/EØS
- Der er aktuelt 10 lande på EU-Kommissionens liste over sikre tredjelande
- **Sikre tredjelande:** Andorra, Israel, Argentina, Jersey, Færøerne, New Zealand, Schweiz, Isle of Man, Uruguay, Guernsey, (Storbritannien)

"EØS LANDE"

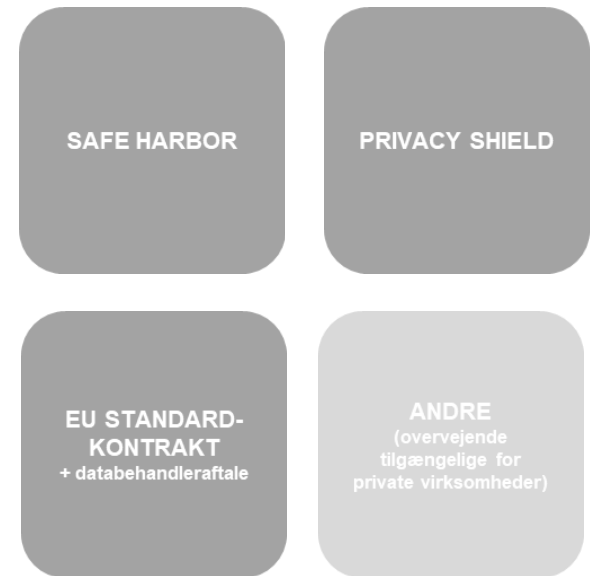
- Norge
- Island
- Lietchenstein
- Schweiz



De juridiske rammer for tredjelandsoverførsel

- Når der sker en tredjelandsoverførsel er den dataansvarlige forpligtet til at sikre et juridisk "gyldigt overførselsgrundlag". Overførselsgrundlaget har til formål at sikre, at borgernes data også *udenfor* EU/EØS er underlagt den samme beskyttelse, som *indenfor* EU/EØS. Der har historisk været forskellige muligheder for at sikre et gyldigt overførselsgrundlag:
- **Alle tredjelande:** Ved tredjelandsoverførsler til alle lande udenfor EU/EØS har det været muligt at sikre et gyldigt overførselsgrundlag ved at indgå en EU-standardkontrakt (og en databehandleraftale).
- **Specifikt ift. USA:** Ved tredjelandsoverførsler til USA har det ud over EU-standardkontrakten været muligt at sikre et gyldigt overførselsgrundlag gennem "Safe Harbour" (2000-2015) og "Privacy Shield" (2016-2020) ordningerne.

Overførselsgrundlag



Schrems dommene

- Den første Schrems-sag blev anlagt overfor EU-Domstolen i 2014 af den dengang jurastuderende - Maximillian Schrems, som var utilfreds med, at Facebook USA fik adgang til Maximillians personoplysninger via Facebook Irland.
- Maximillian Schrems argumenterede for, at den "Safe Harbour" ikke udgjorde et gyldigt juridisk grundlag for overførsel af personoplysninger til Facebook USA, fordi Safe Harbour ikke sikrede overholdelse af de rettigheder om beskyttelse af personoplysninger, som han efter EU-retten var lovet.
- Med Schrems I blev Safe Harbour dømt ugyldig af EU-Domstolen i 2015.
- Ordningen blev i 2016 erstattet af Privacy Shield, som med Schrems II - på samme baggrund som Safe Harbour - blev dømt ugyldig af EU-Domstolen i juni 2020.

Overførselsgrundlag

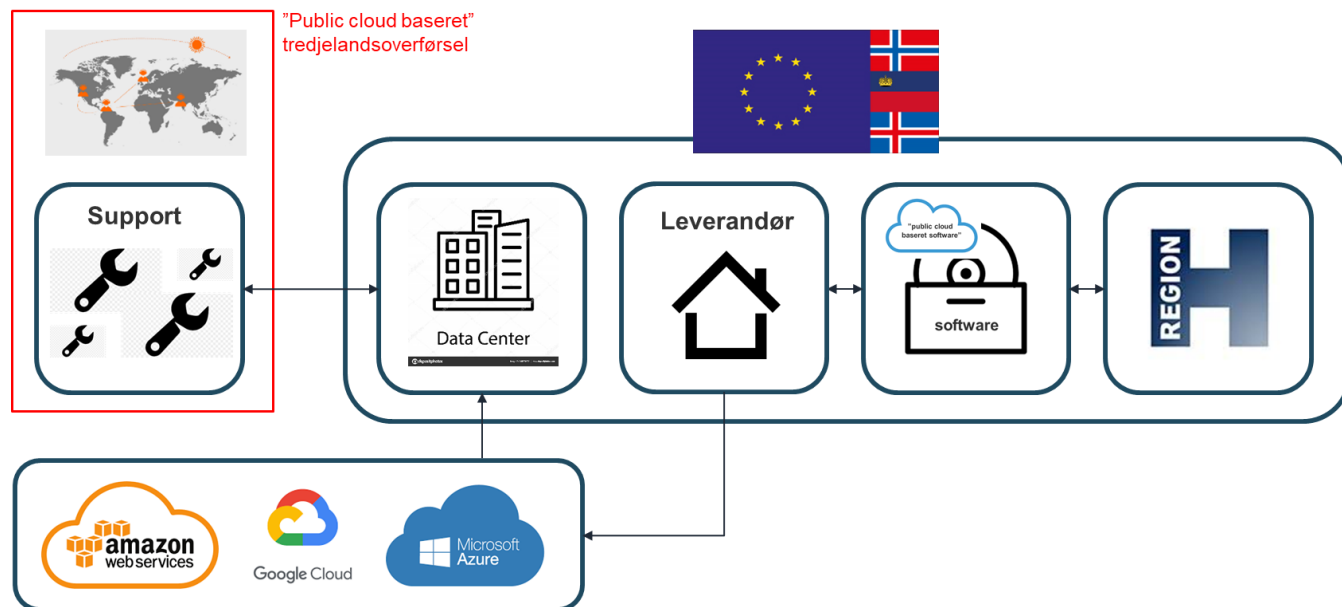


Skærpede krav til tredjelandsoverførsel

- EU-Domstolen sætter med Schrems II dommen fokus på ”de fire essentielle garantier” og skærper som følge heraf kravene til tredjelandsoverførsel.
- Det er nu ikke længere tilstrækkeligt at indgå EU-standardkontrakt samt databehandleraftale, når der skal overføres personoplysninger til et tredjeland. Den dataansvarlige skal nu også:
 - (1) Foretage en konkret vurdering af, om beskyttelsesniveauet i det tredjeland, der overføres til, *i det væsentlige* svarer til beskyttelsesniveauet i EU/EØS
- Den konkrete vurdering af lovgivningen i tredjelandet afgør, om det er tilstrækkeligt med en EU-standardkontrakt eller der også er behov for:
 - (2) At foretage en juridisk risikovurdering
 - (3) Implementere supplerende foranstaltninger



Hvorfor er de skærpede krav særligt en udfordring ift. public cloud?



EU STANDARD-
KONTRAKT
+ databehandlersaftale

1
KONKRET
VURDERING AF
LOVGIVNING I
TREDJELAND

2
RISIKO-
VURDERING

3
SUPPLERENDE
FORANSTALT-
NINGER

Administrationens vurdering

- Det er også i kontekst af Schrems II juridisk grundlag for en risikobaseret tilgang til anvendelse af public cloud baseret software og services *for så vidt* at den dataansvarlige løfter de skærpede krav til tredjelandsoverførsler og sikre grundige, konkrete og veldokumenterede risikovurderinger.
- Der er udviklet et skræddersyet koncept for risikovurdering af public cloud sager, som med udgangspunkt i formaliserede sandsynligheds- og konsekvensskalaer vil fastlægge og dokumentere den samlede risikovurdering i de konkrete sager.
- Den samlede risiko for de registrerede er i langt de fleste tilfælde lav og proportional i forhold til formålet med anvendelsen af de public cloud baserede software og services.
- Det er administrationens vurdering, at Region Hovedstaden på denne baggrund kan og bør genoptage en kontrolleret og risikobaseret anvendelse af public cloud til gavn for såvel patientbehandling, forskning og administration.

Politisk drøftelse

Plenum

Opsamling og videre proces

Regionsdirektør, Jens Gordon Clausen

Afrunding

Regionformand, Sofie Hæstorp Andersen

Eventuelt

- **Ortho Analyzer**

Sandsynlighed 2 * Konsekvens 1 = 2

- 3D scan af tandsæt/tandstilling, scanningsbilleder fra scanner, navn, fødselsdag og e-nummer fra SP
- 30+ patienter
- Anvendes til at fremstille 3D scans af patienternes tandstilling med henblik på simulere kommende behandlinger, samt analyse af udført behandling. Erstatte gipsafstøbninger.

- **Puzzels kontaktcenterløsning**

Sandsynlighed 2 * Konsekvens 3 = 6

- Optagelser af telefonsamtaler på callcenter der indgår i Puzzels callcenterløsning. (f.eks. giftlinjen og servicedesk)
- Ca. 40.000 samtaler om året.
- Telefoni og Infrastruktur anvender systemet til administration af en callcenterløsning.

- **Carto-Net**

Sandsynlighed 2 * Konsekvens 1 = 2

- Ikke personhenførbare elektrofysiologiske data, dvs. data optaget fra katetre og billeder under invasive hjerteundersøgelser og scanninger med MR/CT ifm. DICOM-billeder.
- 280 registrerede – (op til 120.000 registrerede behandlinger, hvor flere behandlinger kan vedrøre samme patient)
- Automatisk analyse af medicinske billeder (DICOM), hvor analysen baserer sig på og udføres af en kunstig intelligens (AI), bl.a. til brug for patientbehandling.

- **Pure (AWS)**

Sandsynlighed 2 * Konsekvens 1 = 2

- Navn og køn, e-mail adresse, telefonnummer og CV.
- 500+ registrerede
- Forskningsregistreringssystem, der organiserer publikationer i en struktureret database

- **Optima (AWS)**

Sandsynlighed 2 * Konsekvens 1 = 2

- Navne, stilling, faggruppe, overenskomst, vagter, fravær og tilstedeværelse på Region H medarbejdere.
- Ca. 43.000
- Optima er et vagtplanlægningssystem der skal anvendes på hospitaler og virksomheder i Region H.

- **StenoPool (AWS)**

Sandsynlighed 2 * Konsekvens 2 = 4

- Navn, cpr, oplysninger vedr. blodsukre og administreret insulin samt tidspunkter for upload af data og enheds id'er (bgm, cgm og pumpe).
- Ca. 10.000 patienter
- Stenopool er én samlet platform til dataindsamling, opbevaring og visning af diabetes data, som kan afløse de 3-4 kommercielle systemer, som anvendes i dag.

- **NGS-kimærisme**

Sandsynlighed 2 * Konsekvens 3 = 6

- Cpr-numre, navne og genetisk data (0,0005%) af genomet.
- Imellem 5.000 til 10.000 registrerede
- Laboratorieanalysesystem med efterfølgende datafortolkning ved specialudviklet software benyttes ved stamcelle-transplantation af leukæmi-patienter

- **EuropsAI**

Sandsynlighed 2 * Konsekvens 1 = 2

- Røntgen og MR billeder samt kliniske oplysninger om alder, køn og sygdomsaktivitet
- 5000 patienter
- Anvendes til at indgå i et stort forskningsprojekt på tværs af EU.

- **KONCEPT FOR RISIKOVURDERING AF PUBLIC CLOUD I KONTEKST AF SCHREMS II**

- *Sandsynligheden* for eksponering via tredjelandssupport på de godkendte public cloud platforme (hhv. Amazon Web Services og Microsoft Azure) vurderes med udgangspunkt i de sikkerhedsforanstaltninger, der er givet med standardvilkårene og det samlede kendskab til leverandørerne:
 - Der ydes mange relevante sikkerhedsmæssige foranstaltninger, herunder både ift. adgangs- og rettighedsstyring, logning, kontrol og opfølgning samt kryptering. De samlede sikkerhedsforanstaltninger har til formål at beskytte og begrænse adgangen til data mest muligt og sikre optimal dataminimering på alle niveauer.
 - Der vurderes at være basis for et højt niveau tillid til MSA og AWS, dels fordi der ikke på nuværende tidspunkt er kendskab til konkrete eksempler på, at data er blevet kompromitteret via support fra tredjelande, dels fordi MSA og AWS's forretningsmodel skaber et meget højt incitament til at sikre, forebygge og mitigere risikoen for eksponering via support i tredjelande
 - Det er overvejende usandsynligt at sundhedsdata har interesse for myndighederne i tredjelande.
- *Konsekvenserne* for de registrerede, vurderes nuanceret med udgangspunkt i den konkrete type data, der overføres.

SANDSYNLIGHED
5) Meget høj
4) Høj
3) Mellem
2) Lav
1) Meget lav

Sandsynligheden for eksponering via tredjelandssupport er som udgangspunkt vurderet at være "lav". Dette kan nedjusteres til "meget lav" i tilfælde hvor der tilvælges ekstra foranstaltninger eller opjusteres til "mellem" hvis der anvendes services udenfor standardvilkår-

KONSEKvens	
5) Meget høj	- Biometriske data (eks. scanninger af fingeraftryk, iris, ansigtstræk m.m.), der fungerer som utvetydige og uerstattelige identifikationsmarkører, som kan indarbejdes i overvågningsregistre i tredjelande og i værste fald anvendes som materiale til retsforfølgelse af de registrerede
4) Høj	- Højt sensitive oplysninger og genetiske data (eks. oplysninger om misbrug/afhængighed, sværere psykiatriske diagnoser, seksuel eller religiøs orientering, race og etnisk oprindelse), som kan anvendes til diskrimination, forfølgelse, indrejseforbud, m.m. og i værste fald kan have konsekvenser for den registrerede fysiske liv og helbred
3) Mellem	- Medium sensitive helbredsoplysninger (eks. mildere psykiatriske diagnoser, der ikke omhandler særligt sårbare personer), som ved eksponering i tredjeland kan have begrænsede konsekvenser for den registreredes fysiske og mentale liv og helbred.
2) Lav	- Lavt sensitive helbredsoplysninger samt oplysninger fagforeningsmæssige tilhørsforhold (eks. stamdata, røngnter, blodprøvesvar der ikke henhører kategori 3-5, EKG'er, ultralydsscanninger, synlige fysiske skader, søvnforhold m.m.
1) Meget lav	- Almindelige og pseudonymiserede personoplysninger (eks. identifikationsoplysninger som navn og adresse eller oplysninger om bolig, bil, eksamen, ansøgning, CV, ansættelsesdato og -stilling, arbejdsområde og arbejdstelefon, økonomiske forhold, m.m.