

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
F +45 7226 9001
M sum@sum.dk
W sum.dk

Folketingets Europaudvalg

Dato: 03-01-2023
Enhed: DAICY
Sagsbeh.: DEPFORM
Sagsnr.: 2214937
Dok. nr.: 2494372

Folketingets Europaudvalg har den 7. december 2022 stillet følgende spørgsmål nr. 5 (alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares af indenrigs- og sundhedsministeren. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Karin Liltorp (M).

Spørgsmål nr. 5:

”Vurderer ministeren, at det er realistisk, at et nyt system til udveksling af sundhedsdata på EU-niveau ikke vil føre til ekstra administrativt arbejde?”

Svar:

Det bemærkes, at forordningsforslaget om et europæisk sundhedsdataområde fortsat er under forhandling, hvilket der tages forbehold for i vurderingen af de administrative konsekvenser. Som forordningsforslaget om et europæisk sundhedsdataområde ligger nu, vurderes det at være ambitiøst og har mange konsekvenser for sundhedsdataområdet.

Forordningsforslaget indeholder krav til, at sundhedspersonale skal registre sundhedsoplysninger elektronisk. I Danmark har vi i forvejen en journalføringspligt, som betyder, at sundhedspersonale skal føre journal om patienter i behandling hos dem. Det skal afklares nærmere, hvorvidt kravene i forordningen vil medføre en øget arbejdsbyrde. Derudover er der i forordningen lagt op til, at Kommissionen kan fastsætte tekniske specifikationer for en række sundhedsdata, hvilket potentielt kan påvirke, hvordan sundhedspersonalet skal foretage registreringerne. Det bemærkes, at der forventes at være positive effekter af forordningen for sundhedspersonalet, idet de potentielt får lettere og mere effektiv adgang til deres patienters sundhedsdata.

Forordningsforslaget lægger op til, at der i hvert medlemsland skal oprettes digitale sundhedsmyndigheder, tilsynsmyndigheder og nationale kontaktpunkter, som bl.a. vil skulle føre kontrol med forordningens bestemmelser, behandle anmodninger om dataadgang og sikre drift af IT-løsninger, så data kan udveksles på tværs af grænser. Det skal afklares, om nogle af de eksisterende institutioner i Danmark vil kunne varetage opgaverne.

Hvad angår forordningens krav om brug af data til sekundære formål mv. må det forventes, at der kan forekomme ekstra administrativt arbejde for dataansvarlige myndigheder og forskere. I Danmark er ansvar for adgangen til elektroniske sundhedsdata til sekundær anvendelse fordelt på de respektive dataansvarlige aktører, som eksempelvis Sundhedsdatastyrelsen, Statens Serum Institut og Regionernes Kliniske Kvalitetsudviklingsprogram (RRKP) eller forskere, som har indsamlet elektroniske sundhedsdata i forbindelse med deres forskningsprojekter. Med forordningsforslagets krav til organer med ansvar for adgang til sundhedsdata må det forventes, at dataansvarlige aktører vil kunne få yderligere administrative og organisatoriske opgaver for at stille data til rådighed til sekundær anvendelse og for at kunne efterleve kravene og opkoblingen til en EU-infrastruktur. Det bemærkes, at der er et stort ønske fra

forskningen og erhvervslivet om bedre adgang til data, og nogle af kravene vil følge naturligt af at give denne adgang.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet vil i forhandlingerne have fokus på, at der med forordningen ikke vil blive indført nye krav, som vil medføre unødvendigt ekstra administrativt arbejde for sundhedspersonalet, og at bestemmelserne i forordningen i øvrigt er proportionale med formålene.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde