



SUNDHEDSMINISTERIET

Sundhedsudvalget 2021-22  
SUU Alm.del - Bilag 304  
Offentligt

Holbergsgade 6  
DK-1057 København K

T +45 7226 9000  
F +45 7226 9001  
M [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk)  
W sum.dk

Dato: 25-05-2022  
Enhed: MEDINT  
Sagsbeh.: DEPMBK  
Sagsnr.: 2206561  
Dok. nr.: 2262574

## Samlenotat vedrørende EPSCO-rådsmøde i Bruxelles den 14. juni 2022

1. Forslag til Rådets forordning om det europæiske sundhedsdataområde, KOM (2022) 197 endelig  
- *Udveksling af synspunkter*
2. Revision af Den Europæiske Unions globale sundhedsstrategi  
- *Udveksling af synspunkter*

Kopi oversendes til Folketingets Sundhedsudvalg

---

## 1. Forslag til Rådets forordning om det europæiske sundhedsdataområde, KOM (2022) 197 endelig

- Udveksling af synspunkter

---

NYT NOTAT

### 1. Resume

*Kommissionen fremsatte den 3. maj 2022 forslag til forordning om det europæiske sundhedsdataområde, der skal styrke EU-borgeres kontrol over deres elektroniske sundhedsdata, udarbejde en ramme for sikker deling af ikke identificerbare sundhedsdata på tværs af grænser, samt bidrage til et indre marked for digitale sundhedsprodukter og services, ved at harmonisere reglerne.*

*Det franske formandskab har sat forslaget om det europæiske sundhedsdataområde på dagsorden for rådsmødet om sundhed den 14. juni 2022 til udveksling af synspunkter. Formandskabets oplæg til drøftelsen foreligger endnu ikke, men det forventes bl.a., at drøftelsen vil gå på landenes umiddelbare holdning til forslaget, f.eks. ved, at landene peger på potentialer eller udfordringer i forslaget.*

*Regeringen er positiv over for, at der lægges op til en overordnet drøftelse af det europæiske sundhedsdataområde på rådsmødet.*

*Regeringen er endnu ved at analysere forordningsforslaget, hvormed mere uddybende forventninger til juridiske og økonomiske konsekvenser, herunder statsfinansielle og erhvervsøkonomiske konsekvenser vil først blive fremlagt i det kommende grund- og nærhedsnotat. Regeringen afventer desuden høringssvar fra relevante parter på sundhedsdataområdet, som regeringen vil inddrage i sin stillingtagen til forordningsforslaget.*

*Overordnet kan regeringen dog umiddelbart bemærke, at forslaget fremstår som et ganske ambitiøst forslag, og at der kan være store omkostninger forbundet med implementeringen af det europæiske sundhedsdataområde, som det er beskrevet i forordningsudkastet. Forslaget vil forventeligt medføre statsfinansielle konsekvenser gennem det danske bidrag til EU-budgettet, samt afledte nationale udgifter forbundet med implementering af forordningens krav.*

*Regeringen har endnu ikke fastlagt en holdning til det samlede forordningsforslag, herunder i forhold til de økonomiske konsekvenser, men det bemærkes, at regeringen overordnet er positivt indstillet over for selve formålet om at etablere en ramme, der skal styrke borgernes kontrol over deres elektroniske sundhedsdata og etablering af en sammenhængende og effektiv struktur for anvendelse af sundhedsdata til forskning, innovation og kvalitetsudvikling på sundhedsområdet.*

### 2. Baggrund

På EPSCO-mødet den 14. juni 2022 forventes et dagsordenspunkt om drøftelse af det fremsatte forslag til Rådets forordning om det europæiske sundhedsdataområde, der har til formål at styrke EU-borgeres kontrol over deres elektroniske sundhedsdata, udarbejde en ramme for sikker deling af ikke identificerbare sundhedsdata på tværs af grænser, samt bidrage til et indre marked for digitale sundhedsprodukter og services, ved at harmonisere reglerne. Kommissionen præsenterede forslaget for Rådet den 20. maj 2022, men der har endnu ikke været konkrete drøftelser af forslaget endnu. Forslaget foreligger heller ikke i en dansk sprogversion endnu.

Som baggrund for forslaget har Kommissionen i sit oplæg til udkast om et europæisk sundhedsdataområde lagt særligt vægt på, at sundhedssektoren i de forskellige EU-lande er rig på data, men ikke får dem udnyttet tilstrækkeligt til gavn for patienter og forskning. Kommissionen lægger vægt på, at man ved at udnytte potentialet til at omsætte og genbruge sundhedsdata i hele EU vil bidrage til bedre at forebygge, diagnosticere og behandle sygdomme.

Kommissionen fremhæver endvidere, at COVID-19-pandemien har vist vigtigheden af digitale tjenester inden for sundhedsområdet. Her fremhæves, at ajourførte og pålidelige sundhedsdata spiller en vigtig rolle i forbindelse med kriser og bidrager til at udvikle effektive behandlinger og vacciner. Pandemien har desuden fremskyndet indførelsen af digitale værktøjer, såsom elektroniske patientjournaler (personlige lægejournaler eller lignende dokumenter i digital form), elektroniske recepter og digitale sundhedsapps samt deling af forskningsdata.

Med henblik på at udnytte det potentiale, der ligger i sundhedsdata, fremlægger Kommissionen et lovgivningsforslag om oprettelse af et europæisk digitalt sundhedsdataområde der har til formål, at give den enkelte borger mulighed for at udøve kontrol over sine egne sundhedsdata og samtidig give EU-landene mulighed for at udnytte potentialet for sikker udveksling, brug og genbrug af sundhedsdata til forskning, innovation, politiske beslutningstagninger samt lovgivning inden for sundhedssektoren. Det europæiske sundhedsdataområde omfatter sundhedsdata til både primær og sekundær anvendelse.

Den primære anvendelse af sundhedsdata omhandler brugen af data direkte i sundhedsvæsenet til patientbehandling, og der stilles med forordningen krav om, at borgere og sundhedspersonale skal have elektronisk adgang til en række sundhedsoplysninger. Forordningsforslaget stiller også krav om udveksling af sundhedsoplysninger på tværs af europæiske landegrænser som led i patientbehandlingen, hvilket muliggøres ved krav om, at medlemslandene deltager i MyHealth@EU, som er en grænseoverskridende digital infrastruktur for udveksling af sundhedsdata.

I forlængelse af direktiv 2011/24/EU om patienters rettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelse, er initiativet MyHealth@EU etableret, og har været med til at skabe grundlag for deling af elektroniske sundhedsoplysninger til brug i patientbehandling. Direktivet om patienters rettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelse er delvist gennemført i dansk ret, men dette omfatter ikke tilslutning til MyHealth@EU. Direktivet har i Danmark haft en begrænset effekt med hensyn til udveksling af elektroniske sundhedsdata på tværs af grænser. Med forordningsforslaget for det europæiske sundhedsdataområde vil etableringen af MyHealth@EU blive obligatorisk for medlemsstaterne.

Sekundær anvendelse af sundhedsdata omhandler at sundhedsdata bruges til forskning, udvikling af nye og innovative løsninger, det kan være lægemidler, medicinsk udstyr og behandlinger samt kvalitetsudvikling i sundhedsvæsenet. På sekundærområdet lægger forordningsforslaget op til at stille krav til medlemsstaterne om deltagelse i HealthData@EU, der er en ny og decentraliseret infrastruktur for sekundær anvendelse.

I forhold til infrastrukturen er der krav om at stille en lang række sundhedsdatakilder til rådighed for sekundær brug, samt at der etableres et nationalt kontaktpunkt, der skal håndtere ansøgninger fra brugere i andre medlemsstater samt give adgang til data.

Rammerne for anvendelse af sundhedsdata bygger oven på forslagene for Data Governance Act, Data Act og NIS-direktivet. Forordningsforslaget komplementerer dermed de to forslag ved at opstille mere specifikke rammer for bl.a. datadeling.

### 3. Formål og indhold

Det forventes, at formandskabet vil invitere til en overordnet drøftelse af det fremsatte forslag, f.eks. ved, at landene peger på potentialer eller udfordringer i forslaget. Regeringen er ved at analysere forordningsforslaget og har derfor ikke på nuværende tidspunkt taget konkret stilling til forslagens indhold. I det følgende gives derfor en overordnet og ikke fuldt uddybet beskrivelse af forslagens formål og indhold, som forventes at være baggrunden for drøftelsen på rådsmødet.

Det fremgår af forordningsforslaget, at formålet med forordningen er at etablere et europæisk sundhedsdataområde ved at fremsætte regler, fælles standarder, praksis, infrastrukturer samt en styringsramme for henholdsvis primær og sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata.

Forordningsforslaget sigter bl.a. overordnet mod at:

- Styrke den enkelte borgers rettigheder i forbindelse med digital adgang til og kontrol over egne elektroniske (personlige) sundhedsoplysninger.
- Etablere en obligatorisk grænseoverskridende infrastruktur, der muliggør delingen af elektronisk sundhedsdata til brug i patientbehandling (primær anvendelse) med betegnelsen MyHealth@EU.
- Fastlægge regler og mekanismer, der skaber en sammenhængende, troværdig og effektiv struktur for anvendelse af sundhedsdata til forskning, innovation, politikudformning og lovgivningsmæssige tiltag. Herunder fastsættes der regler om tredjelandes adgang til ikke personlige data
- Etablere en obligatorisk grænseoverskridende infrastruktur, der muliggør delingen af elektronisk sundhedsdata til brug i forskning, innovation o.a. (sekundær anvendelse) kaldet HealthData@EU.
- Fastsætte regler for markedsføring, tilgængeliggørelse eller ibrugtagning af elektroniske patientjournalssystemer og andet relevant medicinsk udstyr i EU.

#### Primær anvendelse

Der er i forslaget til forordningen fremsat krav om, at det europæiske sundhedsdataområde skal styrke borgernes rettigheder i forbindelse med adgangen til og kontrol over egne sundhedsdata. Borgerne skal blandt andet:

- Have elektronisk adgang til egne sundhedsdata
- Have mulighed for at autorisere andre personer, f.eks. pårørende, så de kan tilgå ens sundhedsoplysninger
- Selv indtaste sundhedsdata i elektroniske patientjournalssystemer
- Få overført sundhedsdata fra et til andet sted i sundhedsvæsenet
- Blokere adgang til ens sundhedsoplysninger
- Se hvem der har tilgået ens sundhedsoplysninger

For at muliggøre deling af data i patientbehandlingen på tværs af landegrænser, skal medlemslandene desuden deltage i MyHealth@EU.

Med forslaget til forordningen lægges der op til, at der indføres en række obligatoriske krav til bl.a. de elektroniske patientjournalssystemer, som bl.a. indebærer interoperabilitet,

krav til dokumentation, sikkerhed, beskyttelse af privatlivets fred samt obligatorisk selvtestning af systemer. Der skal udpeges en markedsovervågningsmyndighed, der er ansvarlig for at systemerne lever op til kravene.

#### Sekundær anvendelse

Forslaget stiller krav om, at sundhedsdata skal stilles til rådighed til brug for sekundær anvendelse i en ny og decentral infrastruktur – HealthData@EU – hvor danske data efter ansøgning hos relevant myndighed kan tilgås via et dansk beskyttet nationalt analysemiljø. I forslaget er oplyst en række prædefinerede typer af datakilder, der som minimum skal gives adgang til. Ydermere er der i forslaget også opstillet kriterier for, hvornår data kan anvendes til sekundære formål (for eksempel forskning, uddannelse m.m.) samt forhold, hvor data ikke kan anvendes til sekundære formål (for eksempel forsikrings øjemed, marketing, udvikling af skadelige produkter m.m.). Som led i at sikre adgang til data til sekundære formål pålægges den enkelte medlemsstat at etablere et nationalt kontaktpunkt.

Et nationalt kontaktpunkt skal med afsæt i den første udgave af forordningsforslaget bl.a. have følgende opgaver:

- Sikre at data er tilgængelige for data ansvarlige og data brugere.
- Sikre samarbejde med øvrige kontaktpunkter i medlemsstaterne
- Behandle anmodninger om dataadgang
- Stille data til rådighed i et sikkert miljø

Dataadgang skal ifølge forslaget gives efter principper om proportionalitet, nødvendighed og dataminimering, således at der kun gives adgang til den mængde og type af data, der er nødvendige for at opfylde de formål ansøgeren har. Data kan i så fald tilgås via et dansk beskyttet nationalt analysemiljø. Medlemsstaterne skal implementere en infrastruktur og samarbejde imellem sig med henblik på en organisering, hvor brugere kan sende ansøgning til et land for adgang til data fra flere lande. I den forbindelse skal der etableres et fælles overblik over eksisterende datakilder i de enkelte medlemsstater. Hertil skal datakvaliteten sikres gennem en række kriterier for standarder og beskrivelser.

#### **4. Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig i forbindelse med drøftelsen.

#### **5. Nærhedsprincippet**

Der er ikke redegjort for nærhedsprincippet i denne sammenhæng, da der ikke er tale om stillingtagen til konkrete forslag. En endelig afklaring vil blive fremlagt i det kommende grund- og nærhedsnotat.

#### **6. Gældende dansk ret**

Regeringen er ved at analysere forordningsforslaget og har derfor ikke på nuværende tidspunkt har taget konkret stilling til forslagens indhold, herunder eventuelle forholdet til gældende dansk ret. Forordningsforslaget berører dog umiddelbart en række områder – herunder blandt andet på datadelingsområdet, elektroniske patientjournalssystemer og forskningsområdet, som der vil blive redegjort for i det kommende grund- og nærhedsnotat.

#### **7. Konsekvenser**

Der er ikke redegjort for de lovgivningsmæssige og økonomiske konsekvenser i denne sammenhæng, bl.a. af hensyn til, at regeringen endnu ikke har taget konkret stilling til forslaget endnu, da regeringen fortsat er i gang med at analysere forordningsforslaget. Dette vil ske i forbindelse med det kommende grund- og nærhedsnotat.

## **8. Høring**

Regeringen har sendt forslaget i høring i EU-specialudvalget for Sundhedsspørgsmål, samt en udvidet kreds af relevante interessenter. Der forventes at komme høringssvar inden udgangen af fredag d. 3. juni 2022.

## **9. Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Kommissionen præsenterede meddelelsen og forslaget om det europæiske sundhedsdataområde den 3. maj 2022, og har bl.a. i eHealth Network den 4. maj 2022 gennemgået forslaget for en række tekniske eksperter fra medlemslande.

Forhandlingerne af forordningsforslaget bliver indledt i juni 2022, hvor regeringen forventer at kunne danne sig et indtryk over andre medlemslandes holdninger til forslaget.

## **10. Regeringens generelle holdning**

Regeringen er positiv overfor, at der lægges op til en overordnet drøftelse af det europæiske sundhedsdataområde på rådsmødet. Regeringen er endnu ved at analysere Kommissionens forslag til forordning om et europæisk sundhedsdataområde. Regeringen afventer desuden høringssvar fra relevante parter på sundhedsdataområdet, som er nødvendige forud for regeringens nærmere stillingtagen til forordningsforslaget

Overordnet kan det bemærkes, at regeringen stiller sig overordnet positiv over for formålet om en ramme, der skal styrke borgeres kontrol over egne elektroniske sundhedsdata og etablering af en sammenhængende og effektiv struktur for anvendelse af sundhedsdata til forskning, innovation og kvalitetsudvikling på sundhedsområdet.

Regeringen vurderer overordnet, at forslaget er ambitiøst og indeholder flere elementer, som forudsætter væsentlige tekniske tilpasninger for både primær og sekundær anvendelse af sundhedsdata. Forslaget stiller ligeledes krav til, at medlemsstaterne medvirker til, at infrastrukturen udbygges og tilpasses fælles europæiske datastandarder, som forslaget forudsætter.

Regeringen støtter op om borgernes frie bevægelighed over landegrænser i EU, og er overordnet positiv over for forslaget om udveksling af elektroniske sundhedsdata til brug i patientbehandling. Regeringen støtter op om, at borgere og sundhedspersonale i Danmark skal have en digital adgang til flere oplysninger, og det fremgår af den politiske aftale om sundhedsreformen, at deling og adgang til sundhedsoplysninger er en forudsætning for, at borgerne møder et sammenhængende patientforløb.

Grundlæggende er det vigtigt for regeringen, at den adgang til data på tværs af grænser, der lægges op til i forordningen, sker sikkert og forsvarligt, herunder, at medlemslandene sikres kontrol over adgangen til sundhedsdata, f.eks. gennem deling af aggregerede data eller brug af føderede modeller, hvor data forbliver lokalt, og det kun er analyseresultatet, der deles. Det kan også være gennem mulighed for nationale særregler for adgang til sundhedsdata som afspejles i, at nationale myndigheder kan foretage en konkret vurdering af adgangen til sundhedsdata i de enkelte medlemslande.

## **11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Forslaget blev forelagt Folketingets Europaudvalg til en tidlig orientering den 2. december 2021.

---

## 2. Revision af den Europæiske Unions globale sundhedsstrategi

- Udveksling af synspunkter

---

NYT NOTAT

### 1. Resume

*På EPSCO-rådsmødet den 14. juni 2022 vil der være et punkt om revision af Den Europæiske Unions globale sundhedsstrategi, hvor der lægges op til en udveksling af synspunkter. Formandskabets oplæg til drøftelsen foreligger endnu ikke, men det forventes bl.a., at drøftelsen vil gå på en styrket, strategisk rolle for EU i global sundhed. Den seneste strategi som kommunikeret i form af en meddelelse fra Kommissionen blev udfærdiget i 2010 KOM (2010) 128 endelig. Med udgangspunkt i blandt andet COVID-19 lægges der op til, at denne strategi revideres, hvilket Kommissionen meldte ud i forbindelse med G7-mødet om udvikling og sundhed den 19. maj 2022. Der foreligger endnu ikke konkrete udspil fra Kommissionen.*

*I forlængelse heraf forventes det, at et fokuspunkt i drøftelsen bl.a. vil være på de forhandlinger der i øjeblikket foregår i WHO-regi om udfærdigelsen af en international pandemifortale, samt visse ændringer i det internationale sundhedsregulativ (IHR). Danmark har støttet op om Kommissionens henstilling KOM (2021) 776 endelig, som giver Kommissionen bemyndigelse til at forhandle på Unionens vegne. Forhandlingsdirektivet med fokus på en ny international pandemifortale tager primært sigte på sygdomsforebyggelse og –bekæmpelse, påvisning og rapportering samt beredskab og indsats over for pandemivirus. Der har efterfølgende været forhandlinger blandt EU's medlemslande og Kommissionen om udkast til substantielle elementer i en kommende pandemifortale. Et samlet udkast er efterfølgende blevet videreformidlet til det mellemstatslige forhandlingsorgan (Intergovernmental Negotiating Board, INB) i WHO. Det forventes, at Kommissionen giver en status i forhold til forhandlingerne om indholdet i en fremtidig pandemifortale.*

*Drøftelserne medfører i sig selv ikke konsekvenser for statsfinanserne, samfundsøkonomien, erhvervslivet eller beskyttelsesniveauet.*

*Regeringen ser positivt på, at Kommissionen forventeligt giver en status i forhold til forhandlingerne om indholdet i en fremtidig pandemifortale. Regeringen er også positivt indstillet overfor, at Kommissionen inddrager medlemslandene i de tidlige faser af en revision af Den Europæiske Unions globale sundhedsstrategi.*

### 2. Baggrund

På EPSCO-rådsmødet den 14. juni 2022 forventes et dagsordenspunkt om revision af Den Europæiske Unions globale sundhedsstrategi. Oplægget til drøftelsen foreligger endnu ikke. I forbindelse med G7-mødet om udvikling og sundhed den 19. maj 2022, meldte Kommissionen ud, at man vil arbejde mod en ny EU-strategi for global sundhed. Den seneste strategi som kommunikeret i form af en meddelelse fra Kommissionen blev udfærdiget i 2010, KOM (2010) 128 endelig. Det er bl.a. i lyset af COVID-19-pandemien, at der lægges op til drøftelser af en ny EU-strategi for global sundhed. Kommissionen bemærker således, at pandemien har sat en pause på udviklingen inden for en række områder, herunder sundhed, ulighed og klimaforandringer.

I efteråret 2021 præsenterede det slovenske formandskab rådkonklusionerne vedrørende styrkelsen af en europæisk sundhedsunion, hvor et afsnit omhandlede en styrkelse

af EU's rolle i global sundhed. Rådet inviterede her medlemslandene og Kommissionen til at undersøge, hvordan EU kan have en mere strategisk tilgang til global sundhed, samt tage en ledende rolle i global sundhed, samt styrke koordinationsmekanisme i forhold til vidensdeling mellem repræsentanter og eksperter fra EU og medlemslandene for at samarbejde om en fælles EU position på sundhedsområdet. Af rådskonklusionerne var der desuden en opfordring til at styrke uddannelse inden for global sundhed og global sundhedsdiplomati, samt øget samarbejde mellem relevante interessenter, som f.eks. NGO'er.

Det er på den baggrund forventningen, at medlemslandene på rådsmødet vil kunne komme med input til Kommissionens videre arbejde med en ny strategi for global sundhed.

I forlængelse heraf forventes det, at drøftelsen også vil gå på de indledende forhandlinger om indholdet i en international aftale om pandemiberedskab og –indsats og om forhandlinger om supplerende ændringer af det internationale sundhedsregulativ, hvor Kommissionen har fået bemyndigelse til at forhandle på vegne af Unionen. På rådsmødet forventes det, at Kommissionen giver en status i forhold til forhandlingerne om indholdet i en fremtidig pandemiaaftale.

Forhandlingerne om en international pandemiaaftale befinder sig fortsat i det helt indledende stadie. På baggrund af input fra WHO's medlemslande og øvrige aktører, herunder EU Kommissionen, som forhandler på vegne af Unionen, udformer formandskabet for det mellemstatslige forhandlingsorgan et første udkast til arbejdsdokument, som endnu ikke foreligger. Der vil senest den 1. august 2022 være klarhed om aftalens juridiske karakter. Forhandlingerne ventes at være afsluttet tidligst i 2024. Det bør her bemærkes, at Kommissionen kun forhandler på vegne af Unionen for så vidt angår de kompetencer der hører under Unionen.

Rådsmødet vil blive afholdt umiddelbart efter den 75. Verdenssundhedsforsamling i maj 2022 i WHO, hvor det forventes, at der vil blive vedtaget en beslutning om at forkorte implementeringsperioden på målrettede ændringer af det internationale sundhedsregulativ (IHR), hvilket Danmark sammen med størstedelen af de øvrige EU-medlemslande støtter op om.

Det nuværende, internationale sundhedsregulativ er bindende for alle lande, som har tilsluttet sig regulativet, herunder alle medlemslande i WHO og dermed også Danmark. Formålet med sundhedsregulativet er at forebygge, beskytte imod, kontrollere og respondere på international sygdomsspredning.

Folketingets Europaudvalg har tidligere fået forelagt henstillingen fra Kommissionen KOM (2021) 776 endelig den 11. februar 2022, med henblik på forhandlingsmandat. Folketingets Europaudvalg udtalte sig ikke negativt mod regeringens forhandlingsoplæg.

### **3. Formål og indhold**

#### Strategi for EU's rolle i global sundhed

Af den gældende strategi for EU's rolle i global sundhed fra 2010 er der fokus på henholdsvis, i) hvordan der skabes en stærkere vision, stemme og indsats på EU-niveau og ii) hvordan EU kan give klarere svar på udfordringerne i global sundhed.

I forhold til indsatsen på EU-niveau præsenteres en række udfordringer:

1. Behov for et stærkt lederskab til at koordinere globale aktører
2. Sikring af adgang til sundhedsydelser for alle



3. Udfordringen med at sundhed ikke kan behandles isoleret
4. Udfordringen med at sikre investeringer i innovation og forskning til gavn for alle.

Hertil beskrives det i strategien, at EU vil anvende de fælles værdier og solidaritetsprincipper med hensyn til retfærdige og universelt dækkende sundhedsydelser af god kvalitet i alle eksterne og interne politikker og foranstaltninger. Dette skal opnås ved:

1. *Demokratisk og inklusiv forvaltning.* Det indebærer bl.a. at forsvare en fælles holdning i FN's agenturer, og at EU støtter et stærkere lederskab fra WHO's side.
2. *Universelt dækkende grundlæggende sundhedsydelser* bl.a. ved at EU bistår lande i vanskelige situationer med at udforme og gennemføre nationale politikker, strategier og programmer på sundhedsområdet, fokusere på at styrke sundhedssystemerne, og sikre forudsigelighed.
3. *Sammenhæng mellem relevante EU-politikker, der vedrører global sundhed*, bl.a. inden for handel, migration, sikkerhed, fødevarer og klimaforandringer.
4. *Fokus på forskning og evidensbaseret dialog og handling.* Det indebærer bl.a. forskning, der gavner alle befolkningsgruppers sundhed, styrke hele forskningsprocessen, dvs. innovation, gennemførelse, adgang, overvågning og evaluering. Herudover skal EU styrke sit arbejde med relevante organer til at forbedre sundhedsinformationssystemerne.
5. *Øget koordinering, overvågning og kapacitetsopbygning*, ved at etablere mekanismer inden for bl.a. udveksling af oplysninger, opbygge fælles ekspertise inden for analyse og politisk dialog, samt dialog med globale aktører.

Ved G7-mødet om udvikling og sundhed den 19. maj 2022, meldte Kommissionen ud, at formålet med en ny strategi for EU's rolle i global sundhed bl.a. skulle være at forbedre sundhedssystemerne, så de effektivt kan forebygge og reagere på globale sundhedstrusler, gøre fremskridt mod universel sundhedsdækning, og arbejde med strategiske sundhedspartnerskaber med andre regioner. Herudover lægger Kommissionen op til, at strategien skal have fokus på at styrke den lokale sundhedsproduktionskapacitet i og uden for Afrika, samt sætte One Health-tilgangen i centrum for EU's indsats i erkendelse af den iboende sammenhæng mellem menneskers, dyrs, planters og deres fælles miljøes sundhed.

#### Pandemiaftale

Det forventes desuden, i forbindelse med drøftelsen af den globale EU strategi for sundhed, at Kommissionen giver en status i forhold til forhandlingerne om indholdet i en fremtidig pandemiaftale.

Med udgangspunkt i et første udkast til substantielle emner i en kommende pandemiaftale fra Kommissionen, har EU's medlemslande, herunder Danmark, indsendt bemærkninger med henblik på at nå til enighed om en fælles EU-position.

Den endelige version, som Kommissionen har videreformidlet til det mellemstatslige forhandlingsorgan i WHO på vegne af Unionen, indebærer bl.a. elementer vedrørende:

- 1) Væsentlige, bindende forpligtelser for parterne med fokus på sygdomsforebyggelse og –bekæmpelse, påvisning og rapportering samt beredskab og indsats over for pandemirusler.
- 2) Bestemmelser om den institutionelle ramme, regler for fremtidig regulering og procesbestemmelser, monitorerings- og håndhævelsesmekanismer, beredskabsstrategier, der involverer hele regeringer eller er tværsektorielle, og som giver bedre mobilisering af alle kompetencer og ressourcer og bringer større sammenhæng i pandemiberedskabet og –indsatsen, samt teknisk bistand og kapacitetsopbygning med henblik på gennemførelse.

- 3) Investeringer i gennemførelsesstøtte, som ifølge Kommissionen bl.a. bør omfatte en styrkelse af WHO's evne til at støtte nationale og regionale centrale sundhedssystemers kapacitet til forebyggelse, beredskab, påvisning og indsats i forbindelse med pandemier, samt omfattende teknisk bistand til og kapacitetsopbygning i lav- og mellemindkomstlande med henblik på:
- effektiv gennemførelse af pandemiforførelsesaftalen og dertil knyttede forpligtelser i forbindelse med det internationale sundhedsregulativ
  - forbedring af nationale og regionale mekanismer (herunder tværfaglige og tværsektorielle koordineringsmekanismer) til forebyggelse, beredskab, påvisning og indsats i forbindelse med pandemier og
  - forbedring af sundhedssystemernes kapacitet inden for pandemiberedskab og –indsats, herunder ved at øge kapaciteten hos ansatte inden for sundheds- og sociale sektoren til at forebygge, påvise og sætte ind over for folkesundhedskriser med pandemisk potentiale samt udvikle og anvende digitale værktøjer til sundhedspleje og social omsorg.

Kommissionen har desuden anbefalet, at kursen for fremtidige forhandlinger udstikkes, bl.a. ved brug af tillægsprotokoller, henset til, at juridisk bindende bestemmelser kan suppleres med ikke-bindende bestemmelser (f.eks. retningslinjer, standarder og erklæringer). Kommissionen fremhæver, at FN's medlemsstater og organisationer for regional (økonomisk) integration bør gives mulighed for at tiltræde pandemiforførelsesaftalen, ligesom der bør indføres særordninger for samarbejde med relevante internationale organisationer og ikke-statslige interessenter.

I forhandlingerne bestræber Kommissionen sig ligeledes på at sikre, at pandemiforførelsesaftalen og eventuelle supplerende ændringer af det internationale sundhedsregulativ er i overensstemmelse med relevant EU-lovgivning og relevante EU-politikker samt med EU's forpligtelser i henhold til andre relevante multilaterale aftaler. Ligeledes bør potentielle ændringer af det internationale sundhedsregulativ være målrettede og i overensstemmelse med en fremtidig pandemiforførelsesaftale.

#### **4. Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig i forbindelse med drøftelsen.

#### **5. Nærhedsprincippet**

Ikke relevant.

#### **6. Gældende dansk ret**

Ikke relevant.

#### **7. Konsekvenser**

Drøftelsen medfører ikke i sig selv konsekvenser for statsfinanserne, samfundsøkonomien, erhvervslivet eller beskyttelsesniveauet.

#### **8. Høring**

Ikke relevant.

#### **9. Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Der forventes bred opbakning fra medlemslandene til en styrket rolle for Unionen i global sundhed, herunder til Unionens deltagelse i forhandlinger og deraf følgende internationale aftale.

Flere medlemslande har fremhævet, at der i forhandlingerne skal være fokus på at respektere kompetencefordelingen mellem Unionen og medlemslandene, og der kan muligvis komme ændringsforslag med henblik på en tydeliggørelse heraf.

#### **10. Regeringens generelle holdning**

Regeringen er i lyset af COVID-19 positivt indstillet over for at Kommissionen vil drøfte en ny strategi for EU's rolle i global sundhed.

Regeringen er positivt indstillet over for drøftelserne, hvor det forventes at Kommissionen giver en status i forhold til forhandlingerne om indholdet i en fremtidig pandemiaftale.

Regeringen støtter aktivt arbejdet med etablering af en pandemiaftale med forankring i WHO. En pandemiaftale vurderes at kunne bidrage væsentligt til at sætte politisk retning, styrke det multilaterale samarbejde på sundhedsområdet og mobilisere ressourcer til et område, hvor der er behov for en stærkere global indsats.

Regeringen vil arbejde for at sikre, at det er tilstrækkeligt tydeligt, at forhandlingerne finder sted med respekt for kompetencefordelingen mellem Unionen og medlemsstaterne, herunder at der sikres en aktiv rolle for medlemslandene i forhandlingsprocessen.

#### **11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.