



## SUNDHEDSMINISTERIET

Sundhedsministeriet

Enhed: MEDINT  
Sagsbeh.: DEPMBK  
Sagsnr.: 2206817  
Dok. nr.: 2251282  
Dato: 30-06-2022

### GRUND- OG NÆRHEDSNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

#### Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om det europæiske sundhedsdataområde, KOM (2022) 197 endelig

Kopi oversendes til Folketingets Sundhedsudvalg til orientering

NYT NOTAT

##### 1. Resumé

*Kommissionen har den 3. maj 2022 fremsat forslag til forordning om det europæiske sundhedsdataområde (EHDS), som har til formål at vedtage en ramme, der skal understøtte adgangen til samt anvendelse og deling af sundhedsdata på en sikker måde, både i og på tværs af EU-medlemslandene. Kommissionen vil give den enkelte borger mulighed for at udøve kontrol over egne sundhedsdata og samtidig give mulighed for at udnytte potentialet ved sikker udveksling, brug og genbrug af sundhedsdata til patientbehandling, samt forskning, innovation m.m. inden for EU.*

*Regeringen er overordnet positiv over for formålene bag forordningsforslaget, herunder etablering af en ramme, der understøtter en sammenhængende og effektiv anvendelse og deling af sundhedsdata til brug i patientbehandling, samt til forskning og innovation. Regeringen vurderer dog, at forslaget er meget ambitiøst og indeholder en række elementer, som forudsætter væsentlige tekniske tilpasninger for både primær og sekundær anvendelse af sundhedsdata. Dette er en udfordring for medlemsstater som Danmark, der igennem mange år har investeret i infrastruktur, standarder mv. for sundhedsdata. Regeringen er desuden skeptisk overfor, at der lægges op til, at et fælles europæisk sundhedsdataområde skal bygge på digitale systemer for elektronisk identifikation og dokumentudveksling, som endnu ikke er velfungerende eller udbredte i EU.*

*Forslaget vil have statsfinansielle konsekvenser gennem det danske bidrag til EU-budgettet samt afledte nationale udgifter forbundet med implementering af forordningens krav. Det er regeringens foreløbige vurdering, at forslaget kan få betydelige statsfinansielle konsekvenser, da en implementering vil kræve tilpasninger af danske digitale sundhedsløsninger, herunder ændringer af et stort antal af it-systemer, i det daglige kliniske arbejde og teknisk integration til grænseoverskridende infrastruktur. Der er af EU-budgettet afsat ca. 6 mia. kr. til at støtte aktiviteter og opbygning af infrastruktur til det europæiske sundhedsdataområde i medlemslandene. Det er dog regeringens forventning, at de afsatte midler ikke vil dække alle omkostninger. Forslaget vil desuden have erhvervsøkonomiske konsekvenser.*

*Det er for regeringen vigtigt, at forslaget overholder nærhedsprincippet og ikke kommer til at erstatte, men i stedet supplerer medlemslandenes egne nationale regler og politiske principper for anvendelse af sundhedsdata til både primære og sekundære*

*formål. Det er den umiddelbare vurdering, at dele af forordningen, som den foreligger, kan tolkes således, at der skal ændres og tilpasses nationale bestemmelser inden for disse områder, og at der dermed er tvivl om, hvorvidt nærhedsprincippet er overholdt. Dertil er det vigtigt, at deling af sundhedsdata sker sikkert og forsvarligt. Ved udveksling af data på tværs af grænser til sekundær anvendelse af sundhedsdata bør dette basere sig på deling af aggregerede data eller på brug af føderede modeller for dataanalyse, hvor data forbliver lokalt, og det kun er analyseresultatet, der deles. Danmark er langt fremme i udviklingen af infrastruktur til anvendelse og deling af sundhedsdata samt standardisering af sundhedsdata på tværs af sektorer, og derfor vil regeringen arbejde for, at forslaget bygger på eksisterende systemer og standarder. Det bemærkes, at den foreslåede implementeringstid er meget kort, samt at implementeringstiden bør tilpasses timingen for øvrige forordningsforslag. Regeringen vil arbejde for at hjemtage EU-midler til at understøtte dansk deltagelse i det europæiske sundhedsdataområde.*

*Forordningsforslaget indeholder på nuværende tidspunkt en række ubekendte, som skal afdækkes yderligere i forbindelse med forhandlingerne i Rådet. Det er dog regeringens vurdering, at der kan være lovgivningsmæssige konsekvenser, bl.a. i forhold til sundhedsprofessionelles registrering af patientoplysninger. Det er samtidig uafklaret, hvordan patienternes selvbestemmelsesret i forhold til at frabede sig registrering og videregivelse af sundhedsdata spiller sammen med forordningsforslaget.*

## **2. Baggrund**

Kommissionen har ved KOM (2022) 197 den 3. maj 2022 fremsat forslag til Europa-Parlamentets og Rådets 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. Forslaget er modtaget i dansk sprogversion d. 2. juni 2022.

Forslaget er fremsat med hjemmel i TEUF artikel 16 og 114 om henholdsvis beskyttelse af personoplysninger og harmonisering af medlemsstaternes lovgivning vedrørende det indre markeds funktion. Forslaget skal behandles efter den almindelige lovgivningsprocedure i TEUF artikel 294.

Baggrunden for forslaget er meddelelsen "En europæisk strategi for data" (jf. grund- og nærhedsnotat oversendt til Folketingets Europaudvalg d. 27. marts 2020), som Kommissionen fremsatte i februar 2020. Strategien lægger bl.a. op til investeringer i fælles europæiske dataområder og sammenslutning af cloudinfrastrukturer, som skal nedbryde juridiske og tekniske barrierer for datadeling, samt understøtte sikker datadeling i EU. Forslaget om et europæisk sundhedsdataområde er det første af flere forslag til etablering af områdespecifikke europæiske datainfrastrukturer, der skal understøtte adgang til og anvendelse af data på tværs af EU. Håndtering af sundhedsspecifikke udfordringer gennem adgang til og deling af sundhedsdata er en af Kommissionens prioriteter på sundhedsområdet. Blandt andet spiller det europæiske sundhedsdataområde en integreret del i styrkelsen af beredskabet til og indsatsen over for sundhedskriser samt sundhedssystemernes modstandsdygtighed.

Som baggrund for forslaget har Kommissionen lagt særligt vægt på, at sundhedssektoren i de forskellige EU-lande er rig på data, men imidlertid ikke udnytter disse data tilstrækkeligt til gavn for patienter og forskning. Kommissionen lægger vægt på, at man ved at udnytte potentiale til at omsætte og genbruge

sundhedsdata i hele EU vil bidrage til bedre at forebygge, diagnosticere og behandle sygdomme. Det fremføres endvidere i forslaget, at en øget interoperabilitet for sundhedsdata blandt sundhedstjenesteydere kan føre til betydelige besparelser for patienterne og sundhedsvæsenet.

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

Kommissionen henviser til, at forordningsforslaget bygger på forskellig lovgivning, herunder databeskyttelsesforordningen (EU) 2016/679, forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr og forordning (EU) 2017/746 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, forordning (EU) 2022/868 om europæisk datastyring, den foreslåede retsakt om kunstig intelligens, og den foreslåede dataforordning, direktiv 2016/1148 om sikkerheden for net- og informationssystemer ("NIS-direktivet") og direktivet om grænseoverskridende sundhedsydelse. Kommissionen fremhæver endvidere, at det europæiske sundhedsdataområde bygger på det nye forslag om en europæisk digital identitet (eIDAS).

### **3. Formål og indhold**

Formålet med det fremsatte forordningsforslag er at vedtage en ramme, der skal understøtte adgangen til samt anvendelse og deling af sundhedsdata på en sikker måde, både i og på tværs af EU-medlemslandene. Kommissionen vil give den enkelte borger mulighed for at udøve kontrol over egne sundhedsdata og samtidig give mulighed for, at potentialet for sikker udveksling, brug og genbrug af sundhedsdata udnyttes inden for EU.

Indholdet i forordningsforslaget kan inddrages i fire områder, og omfatter følgende:

- Adgang til, deling og anvendelse af sundhedsdata til brug i patientbehandling (primær anvendelse).
- Krav til producenter, leverandører og importører af elektroniske journalsystemer om interoperabilitet, sikkerhed og selvtestning.
- Adgang til, deling og anvendelse af sundhedsdata til brug i forskning, innovation, og politisk beslutningstagning (sekundær anvendelse).
- Andre generelle forhold, herunder etableringen af et European Health Data Board.

#### Primær anvendelse af elektroniske sundhedsdata

Den primære anvendelse af sundhedsdata omhandler brugen af data direkte i sundhedsvæsenet til patientbehandling. På området for primær anvendelse er der i forordningsforslaget fremsat krav om, at borgere og sundhedsprofessionelle skal have digital adgang til en række bestemte sundhedsdata fx patientresuméer, recepter, laboratorieresultater mv. Med denne ret følger en række regler bl.a., at borgere skal have ret til de elektroniske sundhedsdata i et bestemt europæisk format, at borgere skal kunne se, hvilke sundhedspersoner, der har tilgået data og kunne begrænse sundhedsprofessionelles adgang til oplysninger samt at borgere skal kunne tilføje data i journalsystemer. Dertil stilles der krav til sundhedsprofessionelle om at foretage en systematisk registrering af bestemte sundhedsdata i elektroniske journalsystemer.

Som led i ovennævnte skal medlemsstaterne oprette en digital sundhedsmyndighed, der er ansvarlig for gennemførelsen og håndhævelsen af forordningens regler om deling af data til brug i patientbehandlingen.

Forslaget indeholder desuden bestemmelser om, at delingen og anvendelsen af sundhedsdata, også på tværs af EU-landegrænser, skal muliggøres gennem en række krav til den digitale infrastruktur og standarder. Der vil blandt andet være krav om en obligatorisk tilslutning til en grænseoverskridende infrastruktur, der har betegnelsen MyHealth@EU. De nærmere specifikationer og tekniske krav vil Kommissionen fremsætte gennem henholdsvis delegerede retsakter og gennemførelsesretsakter. For at sikre udvekslingen af sundhedsdata, skal der udpeges et nationalt kontaktpunkt, der får til opgave at håndhæve de krav og forpligtelser, som medlemsstaterne pålægges, herunder sikre forbindelsen til alle andre nationale kontaktpunkter og til den centrale platform for digital sundhed.

Det overordnede formål med denne del af forslaget er at sikre adgangen til samt deling af sundhedsdata på en sikker måde, både i og på tværs af EU-medlemslandene.

#### Krav til producenter, leverandører og importører af elektroniske journalsystemer

På området for elektroniske journalsystemer vil Kommissionen indføre forpligtelser for producenter, leverandører og importører af disse. Der skal blandt andet være obligatorisk selvtestering og CE-mærkning, samt krav om, at de elektroniske journalsystemer skal leve op til en række tekniske krav og specifikationer, herunder i forhold til interoperabilitet og sikkerhed. Kravene fastsættes med henblik på at understøtte delingen af sundhedsdata og sikre et indre marked for elektroniske journalsystemer. De fremsatte regler vil også gøre sig gældende for relevant medicinsk udstyr og højrisikosystemer baseret på kunstig intelligens, som har interaktion med elektroniske journalsystemer. Der skal i den forbindelse udpeges en markedsovervågningsmyndighed, der er ansvarlig for, at de elektroniske journalsystemer lever op til de af forordningsforslaget fremsatte krav.

#### Sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata

Sekundær anvendelse af sundhedsdata omhandler brugen af sundhedsdata til forskning, udvikling af nye og innovative løsninger, f.eks. lægemidler, medicinsk udstyr eller behandlinger samt kvalitetsudvikling i sundhedsvæsenet. Med det europæiske sundhedsdataområde er det Kommissionens mål at lette den sekundære anvendelse af elektroniske sundhedsdata.

Med forslaget fastsættes kriterier for og formål, hvormed man kan få adgang til data til sekundæranvendelse. Disse formål er blandt andet til forskning, innovation, politikudformning, patientsikkerhed og lovgivningsmæssige aktiviteter. Samtidig fastsættes der regler for hvilke formål, data ikke må anvendes til. Det gælder f.eks. formål, der har karakter af forsikrings- eller reklamebrug.

Med forordningsforslaget fastsættes desuden en bred vifte af data kategorier, der som minimum skal stilles til rådighed for sekundær anvendelse, som f.eks. sundhedsdata fra elektroniske journaler, genomdata og registerdata.

Forslaget stiller krav om en fælles europæisk ramme for sekundær anvendelse af sundhedsdata. Forslagets løsning indebærer for det første, at der skal etableres en

eller flere organer for adgang til sundhedsdata til sekundære formål – *Health Data Access Bodies* – både for national adgang og på tværs af EU. For det andet skal data på tværs af EU stilles til rådighed i en ny og decentral infrastruktur – *HealthData@EU* – hvor data efter ansøgning hos relevant myndighed kan tilgås via et beskyttet nationalt analysemiljø.

Medlemsstaterne skal udpege et (eller flere) organer – *Health Data Access Bodies* – med ansvar for at sikre adgangen til data. Ved flere organer med ansvar for adgang til data, udpeges ét organ som koordinator, med ansvar for at koordinere anmodninger med de andre organer. Organerne, skal sikre at data er tilgængelig for dataansvarlige og databrugere, sikre samarbejde med kontaktpunkter i andre medlemsstater, behandle anmodninger om dataadgang, stille data til rådighed i et sikkert miljø, påse at data anvendes til de rette formål og pålægge sanktioner, herunder bøder, ved uretmæssig brug af data, bistå til udviklingen af AI-systemer samt sikre transparens i fastlæggelsen af omkostninger for brugere.

Organet skal desuden sikre, at de betingelser hvorunder data er stillet til rådighed for databrugere er offentligt tilgængelig, dvs. de juridiske, tekniske m.fl. forhold under hvilke der gives adgang til elektroniske sundhedsdata skal være offentlig tilgængelige.

Organerne skal endvidere samarbejde med de enkelte dataindehavere i den enkelte medlemsstat. Medlemsstaterne får mulighed for at etablere finansieringsmodeller der kan finansiere udgifterne til at stille data til rådighed, herunder opkrævning af gebyrer.

Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata overvåger og fører tilsyn med, at forordningen overholdes af både databrugere og dataindehavere. Organet skal derudover tilse, at adgang til data 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 gøres i udgangspunkt tilgængeligt i anonymiseret form. Hvis formålet med databruget ikke kan opfyldes med anonymiserede data, skal der ifølge forslaget gives adgang til elektroniske sundhedsdata i pseudonymiseret form. Medlemsstaterne skal sikre, at adgang til data kun sker gennem et sikkert databehandlingsmiljø.

Med forslaget ønsker Kommissionen desuden at etablere og fremme grænseoverskridende adgang til elektroniske sundhedsdata i EU. Dette skal understøttes ved oprettelsen af en fælles EU-infrastruktur – *HealthData@EU*, hvor en databruget i én medlemsstat skal kunne få adgang til elektroniske sundhedsdata til sekundær anvendelse fra andre medlemsstater. Data skal kunne stilles til rådighed i sikre databehandlingsmiljøer.

Til den grænseoverskridende aktivitet i en ny infrastruktur skal hvert medlemsland udpege et nationalt kontaktpunkt for sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata – kontaktpunktet skal være det organ – *Health Data Access Body* – beskrevet ovenfor. Kontaktpunktet er ansvarligt for at stille elektroniske sundhedsdata til rådighed til sekundær anvendelse i en grænseoverskridende sammenhæng.

Slutteligt skal der på sekundær området etableres et overblik over de tilgængelige data, samt opstilles kriterier for standarder der understøtter udviklingen af høj datakvalitet.

#### Andre generelle forhold

Der lægges med forslaget op til at oprette et udvalg for det europæiske sundhedsdataområde (European Health Data Board) for at lette samarbejdet og udvekslingen af oplysninger mellem medlemsstaterne. Udvalget sammensættes af højtstående repræsentanter for digitale sundhedsmyndigheder og organer med ansvar for adgang til sundhedsdata i alle medlemsstaterne. Udvalget for det europæiske sundhedsdataområde får til opgave at bistå medlemsstaterne med at koordinere udvikling og implementering af forordningsforslaget. Derudover opretter Kommissionen to kontrolgrupper, der skal kontrollere de to grænseoverskridende infrastrukturer MyHealth@EU og HealtData@EU.

Forslaget fastsætter en implementeringsperiode på 12 måneder efter vedtagelse af forordningen. For bestemte sundhedsoplysninger, som skal deles gennem MyHealth@EU, vil der være en længere implementeringstid på op til 3 år efter forordningens ikrafttrædelse.

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

Der foreligger endnu ikke en udtalelse fra Europa-Parlamentet om forordningsforslaget. Det forventes at forslaget skal behandles i Parlamentets Udvalg for Borgernes Rettigheder og Retlige og Indre anliggender.

#### **5. Nærhedsprincippet**

Kommissionen henviser til, at forslaget er fremsat med hjemmel i Traktaten om Den Europæiske Funktionsmådes (TEUF) artikel 16 og 114, da forslaget vurderes at have to simultane formål, som ikke kan adskilles fra hinanden. Formålet med artikel 114 er at forbedre funktionaliteten inden for det indre marked og sikre fri bevægelighed af varer og tjenester. Kommissionen bemærker, at det af artikel 114 pkt. 3 udtrykkeligt kræves, at der ved harmoniseringen skal sikres et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed, navnlig under hensyntagen til enhver ny udvikling baseret på videnskabelige kendsgerninger. Kommissionen bemærker desuden, at forslaget er i overensstemmelse med artikel 168 vedrørende området om folkesundhed. Det skyldes, at der opnås et højt beskyttelsesniveau, samtidig med at medlemsstaternes ansvar for fastlæggelsen af sundhedspolitik samt for tilrettelæggelsen og leveringen af sundhedstjenesteydelser og behandling på sundhedsområdet respekteres.

Kommissionen bemærker, at forslaget vil gøre det muligt for EU at drage fordel af det indre markeds omfang, da sundhedsdatadrevne produkter og tjenester ofte udvikles ved hjælp af elektroniske sundhedsdata fra forskellige medlemsstater og senere kommercialiseres i hele EU.

TEUF artikel 16 fastsætter, at enhver har ret til beskyttelse af personoplysninger, der vedrører den pågældende. Kommissionen vurderer, at der i forhold til denne bestemmelse TEUF artikel 16 om beskyttelse af personoplysninger er behov for yderligere juridisk bindende bestemmelser og garantier. Dette er henset til muligheden for adgang til data på tværs af landegrænser, hvilket skyldes hensyn til interoperabilitet og manglende harmonisering af krav og tekniske standarder til sundhedsdata.

For så vidt angår forordningens forslag om den sekundære anvendelse kan regeringen overordnet tilslutte sig Kommissionens betragtninger, idet de overordnede formål med forordningsforslaget vurderes at kunne tilføre merværdi på

både et nationalt og EU-niveau. Der kan for medlemslandene være betydelige fordele ved et fælleseuropæisk sundhedsdataområde, da flere data kan være anvendelige for udviklingen af ny innovativ medicin, medicinsk udstyr og behandlingsformer. Det kan for eksempel bidrage i forbindelse med populationsgrupper, hvor der er begrænset data, f.eks. i forbindelse med sjældne sygdomme. Et europæisk sundhedsdataområde vil også være anvendeligt i forbindelse med grænseoverskridende sundhedstrusler eller andre folkesundhedsmæssige kriser, hvor data kan bidrage til håndteringen. Regeringen finder på den baggrund, at forslagets elementer om sekundær brug af data må anses at være i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

For så vidt angår forordningens elementer om primær anvendelse af sundhedsdata, som omhandler udveksling af data på tværs af grænser i patientbehandlingen, finder regeringen, at det er i overensstemmelse med nærhedsprincippet, idet fælles infrastruktur og standarder for dataudveksling er en nødvendighed for deling af data på tværs af grænser, som vil være med til at skabe en fri bevægelighed.

For så vidt angår de dele af forordningens elementer, der i forhold til primær anvendelse af sundhedsdata omhandler borgeres og sundhedspersonales adgang til sundhedsdata inden for Danmark og de forudsætningskabende regler omkring standarder og infrastrukturer i IT-systemer mv., så kan regeringen tilslutte sig formålet med forordningen, idet deling af data er med til at skabe et mere sammenhængende sundhedsvæsen. Imidlertid er denne del af forslaget ikke eksplicit afgrænset til grænseoverskridende deling af data. Det er derfor den umiddelbare vurdering, at denne del af forordningen, som den foreligger, kan tolkes således, at der skal ændres og tilpasses nationale bestemmelser inden for disse områder, og at der dermed er tvivl om, hvorvidt nærhedsprincippet er overholdt.

## **6. Gældende dansk ret**

Forordningsforslaget berører en række områder – herunder blandt andet på datadelingsområdet, elektroniske journalsystemer og forskningsområdet. Med den nuværende viden om forordningsforslagets tiltag og disses rækkevidde er det vurderingen, at forslaget må antages at berøre et eller flere af nedennævnte regelsæt:

- Sundhedsloven LBK nr. 210 af 27. januar 2022
- Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed LBK nr. 731 af 08/07/2019
- Journalføringsbekendtgørelsen BEK nr. 530 af 24/05 2018
- Bekendtgørelse af lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet
- Lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter LBK nr. 1338 af 1. september 2020
- Bekendtgørelse nr. 965 af 21. maj 2021 om tilbagemelding om væsentlige helbredsmæssige fund fra anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. samt visse registerforskningsprojekter
- Bekendtgørelse nr. 200 af 7. februar 2022 om pligt til at registrere logoplysninger og indsigt i logoplysninger ("logningsbekendtgørelsen")
- Databeskyttelsesloven Lov nr. 502 af 23/05/2018

Sundhedslovens kapitel 9 indeholder en række nationale særregler om tavshedspligt, indhentning og videregivelse af helbredsoplysninger i forbindelse med

patientbehandling, dvs. regler vedr. primær anvendelse af elektroniske data. Flere af disse danske særregler er fastsat eller opretholdt bl.a. i medfør af databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 4, som giver mulighed for, at medlemsstaterne kan opretholde eller indføre yderligere betingelser, herunder begrænsninger for behandling af genetiske data, biometriske data eller helbredsoplysninger.

Patientens adgang til egne data er, udover i databeskyttelsesforordningen, reguleret af sundhedslovens kapitel 8 bestemmelser om aktindsigt i eksempelvis patientjournalen. Andre steder i sundhedsloven findes bestemmelser om borgeres direkte elektroniske adgang til oplysninger, som er registreret om dem i elektroniske systemer, som kan tilgås på tværs af sundhedsvæsenet. Patienter har desuden adgang til at se, hvem der har foretaget opslag i disse systemer.

Retten til dataportabilitet efter databeskyttelsesforordningens artikel 20, vil som udgangspunkt ikke være relevant for patienter, der modtager sundhedsydelse efter sundhedsloven, da betingelserne nævnt i artikel 20, stk. 1, som udgangspunkt ikke vil være tilstede.

Samtidig indeholder sundhedslovens kapitel 9 regler om sekundær anvendelse, herunder forskning, planlægning, undervisning af sundhedspersoner, kvalitetssikring m.v. – f.eks. vil anvendelse af sundhedsdata til forskning i visse tilfælde kræve videnskabsetisk godkendelse. Herudover indeholder sundhedslovens kapitel 7 særregler om bl.a. selvbestemmelse over egne genetiske oplysninger, herunder om oplysningerne må bruges til f.eks. forskning. Bekendtgørelse nr. 965 af 21. maj 2021 om tilbagemelding om væsentlige helbredsmæssige fund regulerer adgangen til at kontakte den registrerede, hvis der f.eks. i forbindelse med projektet fremkommer oplysninger om, at den registrerede lider af en livstruende eller klart alvorlig sygdom m.v.

Hertil kommer, at databeskyttelseslovens § 10 regulerer behandling af personoplysninger til brug for forskning og statistik.

## **7. Konsekvenser**

### Lovgivningsmæssige konsekvenser

Forordningen vil være direkte gældende i Danmark. Den foreløbige vurdering er, at der generelt er en række uklarheder omkring forordningsforslagets definitioner samt krav på en række områder, herunder borgeres rettigheder, samt sundhedsprofessionelles og sundhedsdatamyndigheders konkrete opgaver og ansvar. Der vil under forhandlingerne blive anmodet om nærmere præcisering af disse forhold.

Det er dog sandsynligt, at der vil være regler inden for sundhedslovens kapitel 8 om aktindsigt og 9 om indhentning og videregivelse af oplysninger, regler om visning af logoplysninger samt journalføringsregler der vil skulle ændres som følge af forordningsforslaget. Herudover vil det skulle undersøges, om forordningen får betydning for databeskyttelseslovens § 10.

Som eksempler på uklarheder kan nævnes, at forordningsforslaget lægger op til, at sundhedsprofessionelle skal registrere oplysninger i et elektronisk journalsystem. Det er uklart, hvad der ligger i denne opgave, herunder om det er en erstatning for nuværende nationale regler eller et supplement. Det fremgår af forordningsforslaget,



at patienter kan begrænse sundhedsprofessionelles adgang til data, men der er ikke taget stilling til patienternes selvbestemmelsesret, herunder muligheden for at frabede sig registrering og videregivelse. Det står desuden ikke klart, om grundprincippet efter sundhedsloven om, at når man som patient giver informeret samtykke til patientbehandling, må sundhedspersoner også gerne få adgang til relevante helbredsoplysninger, vil kunne opretholdes.

Med forslaget om oprettelse af en klagemyndighed vil der også skulle tages stilling til forholdet mellem de gældende klagemyndigheder i Danmark, herunder Datatilsynet og Styrelsen for Patientklager, der kan tage stilling til sundhedspersoners videregivelse af oplysninger.

Det skal undersøges nærmere, hvilken betydning forordningsforslaget får for medlemsstaternes eksisterende lovgivninger samt muligheder for at fastsætte nationale regler vedrørende behandlingen af helbredsoplysninger, dette både i forhold til borgerens rettigheder samt den tekniske indretning af eksempelvis elektroniske journalsystemer til udveksling af oplysninger.

#### Økonomiske konsekvenser

Forslaget vil i sin nuværende form medføre væsentlige statsfinansielle konsekvenser gennem det danske bidrag til EU-budgettet, samt afledte nationale udgifter forbundet med implementering af forordningens krav.

Kommissionen får med forordningen hjemmel til at fastsætte konkrete og detaljerede krav til digitaliseringen generelt, de anvendte standarder, klassifikationer, terminologier og teknologier med videre i medlemsstaterne. En foreløbig vurdering er, at forslaget kan få betydelige økonomiske og statsfinansielle konsekvenser, da en implementering vil kræve tilpasninger af en lang række danske digitale sundhedsløsninger, herunder ændringer af et stort antal af it-systemer, officielle statistikker og dagligt klinisk arbejde og teknisk integration til grænseoverskridende infrastruktur. En umiddelbar vurdering er, at Kommissionens initiale forslag lægger op til vidtgående og dyre løsninger, henset til udviklingen af ny sundhedsdatainfrastruktur og tilpasninger af eksisterende løsninger.

Med hensyn til sekundær anvendelse af sundhedsdata forventer Kommissionen, at offentlige myndigheder på medlemsstats- og EU-plan afholder omkostningerne til udrulningen af organer med ansvar for adgang til sundhedsdata (Health Data Access Bodies), og den nødvendige digitale infrastruktur, der forbinder disse organer, forskningsinfrastrukturer og EU-organer samt fremme af interoperabilitet og datakvalitet.

Forordningsforslaget indeholder samtidig en række nye opgaver til de nationale dataansvarlige myndigheder (dataindehavere) med henblik på at give koordineret adgang til sundhedsdata på tværs af dataansvarlige myndigheder i Danmark og på tværs af EU. Dette vil medføre behov for investeringer i digital infrastruktur ift. ansøgningsprocesser og adgang til sundhedsdata (identifikation og brugerstyring mv.). Herudover vil det medføre behov for en ny organisering på området i Danmark, herunder formentlig ændring af kompetencer for godkendelse og styring af adgang til sundhedsdata.

Kommissionen lægger op til, at der gennem EU-budgettet afsættes ca. 6 mia. kroner til at støtte aktiviteter og opbygning af infrastruktur til det europæiske sundhedsdataområde på både primær og sekundær området. Det gælder bl.a. til at

udvide platformen MyHealth@EU, tilbyde services fra agenturer til at håndtere adgang til sundhedsdata, støtte etableringen af infrastrukturer til sikker deling af data på tværs af grænser og udvikle fælles dataområder. Det er regeringens forventning, at de afsatte EU-midler ikke vil dække alle omkostninger, idet beløbet skal deles mellem alle medlemslande med forskellig parathed.

Da Danmark betaler ca. 2 pct. af EU's udgifter, vil Danmarks andel af den nødvendige forhøjelse af EU's bidrag til det europæiske sundhedsdataområde udgøre i alt ca. 120 mio. kr. i perioden 2021-27.

Det bemærkes, at udgifter som følge af EU-retsakter, der medfører statslige merudgifter, i videst muligt omfang skal afholdes inden for eksisterende bevillinger, jf. budgetvejledningens bestemmelser herom.

#### Erhvervsøkonomiske konsekvenser

Forordningsforslaget stiller en række krav, blandt andet til kunstig intelligens, standarder, interoperabilitet og CE-mærkning af elektroniske journalsystemer, som vil kunne medføre økonomiske omkostninger til producenter, leverandører og importører af elektroniske journalsystemer. En CE-mærkning og andre krav til sådanne systemer vil medføre et økonomisk og ressourcemæssigt træk samt medføre en omfattende proces som vil kræve tid. Dertil bør der være særlig opmærksomhed på, at krav i eventuelle gennemførselsrestakter, som Kommissionen får beføjelse til at udforme, kan medføre omfattende omlægninger af elektroniske journalsystemer. Herunder også den økonomiske og tidsmæssige byrde samt potentielle tekniske udfordringer, som følger af at skulle tilpasse et elektronisk journalsystem til at være kompatibelt til en grænseoverskridende infrastruktur. Kravene kan desuden potentielt medføre en forsinkelse af introduktionen af produkter, som vil skulle undergå en CE-mærkning før introduktion af produkter på markedet. Det bemærkes, at i det omfang private aktører betragtes som dataejere og derfor skal stille data til rådighed for databrugere, kan det medføre erhvervsøkonomiske konsekvenser og i særdeleshed for data, som er beskyttet af IP-rettigheder.

Omkostningerne kan i et vist omfang blive modregnet af gevinster ved, at leverandørerne ved efterlevelse af regler på sigt kan få lettere adgang til et større europæisk marked. Derudover kan virksomheder få gavn af øget adgang til sundhedsdata fra andre EU-lande, hvilket kan fremme deres forskning og udvikling fx af kunstig intelligens løsninger.

#### Øvrige konsekvenser

Vedtagelse af forordningsforslaget forventes overordnet at kunne bidrage til en øget adgang til og anvendelse af sundhedsdata, samtidig med, at harmoniserede krav til elektroniske journalsystemer vil understøtte interoperabilitet i EU. Herudover vil krav til CE-mærkning øge sikkerhedsniveauet, og dermed styrke det europæiske indre marked.

Forslaget i sin nuværende udgave kan medføre en række udfordringer i forbindelse med journalføringen efter behandling i sundhedsvæsenet på grund af standardiseringer. For eksempel bliver laboratoriesvar ikke analyseret på samme måde i alle EU-lande, da der er forskel på, hvilke værdier der analyseres. Der er også sproglige udfordringer forbundet med deling og oversættelse af oplysninger, da EU-landene i en vis udstrækning anvender forskellige faglige udtryk og faglige terminologier.

Forordningsforslagets indhold lægger op til ensretning af krav og IT-specifikationer, samtidig med at data samles nationalt og deles på tværs af EU. Formålet anses som værende positivt, men kan i praksis give anledning til informationssikkerhedsmæssige sårbarheder og tekniske udfordringer.

Forslaget om det europæiske sundhedsdataområde skal blandt andet basere sig på eIDAS-forordningen fra 2014, som fastlægger, at medlemsstaterne skal etablere såkaldte eIDAS-noder for at muliggøre, at borgere kan anvende deres nationale eID til at identificere sig i og få adgang til offentlige digitale løsninger i andre EU-lande. Implementeringen af eIDAS-noder er dog langt fra fuldendt, og det forventes ikke at være udviklet rettidigt til at efterleve den fastsatte implementeringstid for det europæiske sundhedsdataområde. Derudover pågår der forhandlinger om en revision af den gældende eIDAS-forordning, der lægger op til medlemsstaternes implementering og drift af en alternativ teknologisk tilgang til elektronisk identifikation og autentificering i form af en fælles europæisk wallet-løsning. Dette forventes yderligere at vanskeliggøre en udvikling og implementering af et fælles europæisk sundhedsdatarum med behov for digital identifikation.

Forslaget lægger bl.a. op til, at interoperabilitet med henblik på at kunne udveksle sundhedsdata skal sikres ved så vidt muligt at genbruge eksisterende IT-systemer til datadeling, som f.eks. Once-Only Technical System (OOTS) under Single Digital Gateway-forordningen (SDG), som endnu ikke er blevet etableret. Det vil være u hensigtsmæssigt, hvis den grænseoverskridende infrastruktur i det europæiske sundhedsdataområde skal bygge på IT-systemer, der endnu ikke er fungerende.

Vurderingen er desuden, at de enkelte sundhedsmyndigheder vil have en stor opgave med at integrere og tilpasse deres systemer og løsninger. Dette vanskeliggøres yderligere ved, at det ikke er alle løsninger på europæisk plan, der er fungerende endnu, herunder OOTS systemet.

## **8. Høring**

Forslaget har været i høring i EU-specialudvalget for Sundhedsspørgsmål, samt til en udvidet kreds af relevante interessenter på sundhedsdata- og digitaliseringsområdet.

Der er indkommet høringssvar fra Amgros, Danmarks Apotekerforening, Danish Life Science Cluster, Danske Regioner, Dansk Erhverv og IT-Branchen, Dansk Epidemologisk Selskab, Dansk Industri, Dansk Nefrologisk Selskab, Dansk Selskab for Adipositasforskning, Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Thoraxkirurgisk Selskab, FOA, Kommunernes Landsforening, Lægeforeningen, Lægemedelindustriforeningen, Medico Industrien og det Sundhedsvidenskabelige Fakultet på Københavns Universitet.

### Amgros

Amgros opfordrer til, at der i forhandlingerne sikres, at data kan bruges af organisationer, der på vegne af det offentlige sundhedsvæsen varetager indkøbsfunktioner og forhandlinger, og som er ansvarlige for at håndtere kontrakter på lægemidler. Det vil bl.a. være relevant ift. innovative kontrakter om nye lægemidler.

Amgros bemærker, at systemer til elektroniske patientjournaler i Danmark har en lang systemlevetid (op til 20 år), hvilket der skal tages højde for i ikrafttræden, implementering og standardisering af data.

Amgros gør opmærksom på, at der er behov en ensartet fortolkning på tværs af EU ift. definitioner af anonymiseret og aggregerede formater for patientoplysninger.

#### Danmarks Apotekerforening

Danmarks Apotekerforening bemærker, at der umiddelbart er tale om et meget ambitiøst forslag. Danmarks Apotekerforening mener, at det er hensigtsmæssigt, at relevante oplysninger om f.eks. prøvesvar og lægemiddelbehandling kan tilgås af sundhedspersoner, som behandler den pågældende person, uanset hvor behandlingen finder sted.

Danmarks Apotekerforening finder det væsentligt at være opmærksom på, at ekspedition af (elektroniske) recepter på nationalt plan skal ledsages af apotekets faglige rådgivning og dialog med borgeren om lægemiddelanvendelse m.m. Danmarks Apotekerforening pointerer, at der af forordningsforslaget fremgår, at medlemslande skal sikre, at apoteker har mulighed for at ekspedere recepter udstedt af andre lande. Danmarks Apotekerforening bemærker, at samme lægemiddel ikke nødvendigvis markedsføres under samme navn eller i samme styrke på tværs af lande, og at en udenlandsk recept derfor ikke nødvendigvis svarer til de pakninger og substitutionsmuligheder, som følger medicinpriser. Dette vil der være behov for at tage højde for i udviklingen.

Danmarks Apotekerforening bemærker, at kommunikation, gennemsigtighed, tillid og samarbejde mellem patienter, sundhedspersoner og systemudviklere er afgørende for at opnå det fulde potentiale af eHealth-teknologier og sundhedsdatadeling. Apotekerforeningen pointerer derfor, at slutbrugere af det europæiske sundhedsdataområde bør involveres i udrulningsprocessen og være tilstrækkeligt repræsenteret i styringsorganer.

Apotekerforeningen pointerer, at forslaget omfatter registrering, opbevaring og udveksling af oplysninger af meget følsom karakter. Apotekerforeningen opfordrer derfor til, at EHDS skal være understøttet af den højeste grad af sikkerhed mod uberettiget adgang og misbrug. Derudover er det vigtigt, at kravene til adgang, brug og sikker opbevaring af de følsomme oplysninger håndhæves lige i samtlige EU-lande overfor alle sundhedspersoner og andre som tillades adgang til oplysningerne.

#### Danish Life Science Cluster

Danish Life Science Cluster bemærker, at forordningen vil medføre finansielle og administrative omkostninger. Danmark er langt i arbejdet med sundhedsdata, men forordningen sætter krav til organisering og i et omfang, som vil kræve betragtelige investeringer og gentænkning af de nuværende organisatoriske rammer.

Danish Life Science Cluster pointerer, at det vil være nyskabende at sammenkoble flere data. Dog er "elektroniske data vedrørende forsikringsstatus, erhvervmæssig status, uddannelse, livsstil, trivsel og adfærdsdata, der er relevante for sundheden", behæftet med etiske overvejelser og skærper kravet om at det ikke skal være muligt at identificere personer. Danish Life Science Cluster tilkendegiver, at EHDS vil være banebrydende for rammerne for borgernes adgang og sekundær brug af data.

#### Danske Regioner

Danske Regioner og regionerne finder det overordnet positivt, at der med forordningsforslaget lægges op til en øget deling af sundhedsdata på tværs af EU-medlemslandene med henblik på at understøtte den fri bevægelighed, og således sikre den bedst mulige behandling af borgere, uanset hvor i EU de måtte befinde sig.

Danske Regioner bemærker, at forslaget indeholder nye tiltag, der giver patienter en mere vidtgående adgang både til at registrere egne sundhedsdata samt til at tilbagekalde sådanne data i forhold til den praksis, der gælder i dag. Her er der behov for at tage stilling til, hvordan borgerskabte data kan valideres og bruges i patientbehandlingen.

I forhold til datadeling på tværs af EU vil Danske Regioner opfordre til, at forslaget tager afsæt i "as-is" situationen på tværs af EU i dag, herunder at man i forslaget mere klart beskriver vejen frem mod en fælles forståelse og opfattelse af, hvad standarder er for sundhedsdata på tværs af EU.

Danske Regioner bemærker, at der med forordningen indføres krav til CE-mærkning af elektroniske journalsystemer, og definitionen af disse er meget bred. Det betyder, at mange systemer i regionerne forventes at blive omfattet af forordningens krav, som vil være en omfattende proces, både økonomisk, tidsmæssigt og ressourcemæssigt.

Danske Regioner pointerer, at der skal medregnes den tidsmæssige og økonomiske byrde samt potentielle tekniske udfordringer, der ligger i at skulle tilpasse et elektronisk journalsystem til at være kompatibelt med en national teknisk gateway (MyHealth@EU).

Danske Regioner nævner, at forslaget om at udpege et eller flere nye organer (Health Data Access Bodies), der skal sikre en nemmere og mere konsolideret adgang til sundhedsdata er velkomment, men giver også anledning til en række principielle spørgsmål ift. den danske kontekst samt tænkes sammen med arbejdet omkring "Visionen – Strategisk samarbejde for bedre brug af sundhedsdata".

Danske Regioner bemærker, at ikke alle medlemslande fortolker GDPR-lovgivningen på samme måde, samt at medlemslandene hertil har supplerende national lovgivning. Dette bør være et opmærksomhedspunkt i de videre forhandlinger om forordningen.

#### Dansk Erhverv (DE) og IT-Branchen

DE har sendt hørings svar i samarbejde med IT-Branchen. DE repræsenterer i denne sammenhæng den danske sundheds- og life science-branche bredt set, herunder lægemiddelvirksomheder, medico- og diagnostikvirksomheder, biotek, sundheds-IT-virksomheder og øvrige life science-virksomheder.

DE og IT-Branchen er positive over, at forordningsforslaget dækker både det primære og sekundære område, samt at private og offentlige brugere ligestilles med forslaget.

DE og IT-Branchen påpeger en række konsekvenser ved forslaget for de forskellige aktører, herunder kravene om at opbygge digital health authorities og health data access bodies, samt krav til digitalisering og standardisering af data. Det vil være en større udfordring for andre medlemsstater end for Danmark, men vil stadig kræve ændringer af den danske infrastruktur.

DE og IT-Branchen bemærker, at forslaget vil give patienter større indsigt i og kontrol med egne data, og styrket integration på tværs af sektorer og landegrænser. I relation til dette opfordrer DE og IT-Branchen til, at transparens og datasikkerhed vægtes højt.

DE og IT-Branchen påpeger, at konsekvenserne for sundhedspersonale stadig er uafklarede, men det er vigtigt at forslaget ikke medfører en uhensigtsmæssig øget arbejdsbyrde for sundhedspersonale.

DE og IT-Branchen bemærker, at forordningsforslaget medfører øgede krav til producenter, leverandører og brugere af elektroniske journalsystemer, men at konsekvenserne og omfanget heraf er uklart, grundet de brede definitioner af elektroniske journalsystemer. Dertil udtrykker DE og IT-Branchen bekymring for, at de tekniske krav til elektroniske journalsystemer ikke er tidssvarende samt at man risikerer at pålægge både myndigheder og IT-branchen investeringer i forældede standarder.

DE og IT-Branchen bemærker, at på området for forskning og udvikling, både i privat og offentligt regi, vil et europæisk sundhedsdataområde være banebrydende ift. innovation og nye behandlingsmuligheder. DE og IT-Branchen finder det positivt, hvis forordningsforslaget medfører, at man kan få lov til at downloade data i anonymiseret format og på aggregeret niveau.

DE og IT-Branchen bemærker, at implementeringen af forordningsforslaget vil være lang, og vil omfatte væsentlige ændringer af dansk infrastruktur.

For DE og IT-Branchen er koblingen til øvrig EU-lovgivning uklar, og det er vigtigt at afdække konsekvenserne og sammenhængen. I forbindelse med implementeringen er det vigtigt med klar fortolkning mellem forskellige lovgivninger på det her område, der hvor de overlapper, gerne i form af vejledninger med konkrete eksempler.

#### Dansk Epidemiologisk Selskab (DES)

DES ser overordnet positivt på ambitionerne for EHDS. DES er dog bekymret for, hvordan der i tilstrækkelig høj grad sikres faglighed og integritet ved sekundær brug af sundhedsdata under det europæiske sundhedsdataområde. DES giver i den forbindelse udtryk for, at til trods for det omfattende arbejde, der foreslås for at standardisere og interoperationalisere sundhedsdata fra de enkelte medlemslande, vil sundhedsdataene fortsat være et produkt af de nationale forhold, herunder sundhedsvæsenet og behandlingspraksis, som tæller væsentlige forskelle.

DES udtrykker bekymring for faglighed og integritet i anvendelsen af data, og de heraf afledte resultater, ved at der gives dataadgang til forskere, virksomheder og offentlige institutioner uden kendskab til den nationale kontekst og sundhedsdata. DES foreslår, at der indføres krav om involvering af partnere med kendskab til de relevante sundhedsdata i projekter, der godkendes; alternativt at ansøgere dokumenterer tidligere deltageret erfaring med at gennemføre forskning med samme data, som der søges om adgang til.

DES anbefaler, at det konkretiseres hvordan man vil forebygge tilsigtede og utilsigtede brud på datasikkerheden, herunder i forhold til hjemtagelse af data fra den sikre server.

DES bemærker desuden, at det ikke er tydeligt beskrevet hvordan det sikres, at forskere, virksomheder og offentlige myndigheder fra medlemslande og tredje lande kan retsforfølges i tilfælde af misbrug eller brud på datasikkerheden. DES ser gerne dette præciseret.

#### Dansk Industri (DI)

DI støtter i høj grad forslagets ambitioner om at øge borgeres kontrol med og adgang til egne sundhedsdata og samtidig give forskere og innovatorer mulighed for at realisere potentialitet ved sundhedsdata på en tillidsfuld og sikker måde, samt ser et stort potentiale i implementeringen. DI bemærker dog, at der stadig mangler at blive specificeret flere områder, især med hensyn til sekundær anvendelse af data og forvaltningsmodellen for dataindsamling og –deling samt finansiering af gennemførelsen af EHDS.

DI peger på, at en sammenkædning af de 27 medlemsstaters sundhedsdataordninger er nøglen til en konkurrencedygtig sundheds- og life science industri. DI fremhæver, at fordelene ved forslaget er et bedre sundhedsvæsen i Europa, bedre pandemiberedskab og nye muligheder i relation til sundhedsservices som apps, wearables, m.m.

DI bemærker, at Danmark har kompetencer og erfaringer til at blive en nøglespiller i den infrastruktur, som forordningen lægger op til, og peger på at hvis potentialet for EHDS skal indfries, er det vigtigt aktivt at involvere industri- og patientrepræsentanter i udvikling og implementering.

DI er bekymret for, om oprettelsen af digitale sundhedsmyndigheder for primær anvendelse og for sekundær anvendelse i alle medlemslande, kan skabe et fragmenteret landskab, som kan pålægge industrien og forskere ekstra omkostninger. DI bemærker, om muligheden for en central europæisk myndighed til anvendelse af data er blevet overvejet. Ud over den lovgivningsmæssige strømlining opfordrer DI til, at det sikres, at alle oprettede myndigheder har de nødvendige kompetencer og ressourcer.

DI påpeger, at det er vigtigt, at EHDS-lovgivningen er i overensstemmelse med eksisterende lovgivning, som Data Governance Act, GDPR og forordningen om kunstig intelligens idet, at det i dele af forslaget ikke er klart, hvordan det europæiske sundhedsdataområde vil supplere de eksisterende lovgivninger. DI understreger behovet for en ensartet fortolkning og anvendelse af GDPR i hele EU – både for primær og sekundær brug.

DI påpeger, at brugervenlighed og et højt sikkerhedsniveau er centrale elementer for at opbygge tillid blandt patienter i EU. Det er afgørende, at det europæiske sundhedsdataområde understøttes af sikker teknologi og AI-løsninger, der tager højde for compliance og datasikkerhed for den enkelte borger.

DI peger på vigtigheden af at sikre datakvalitet såvel som interoperabilitet, og at systemernes interoperabilitet og dataportabilitet er mål, som EU bør forfølge.

DI støtter i høj grad Kommissionens intention om at muliggøre sekundær brug af data til forskning. Visionen og potentialet i dette er uden fortilfælde. Det er vigtigt, at lovgivningen gør det så let som muligt for forskere og industri at få adgang til de

nødvendige data for at realisere potentialet i de aggregerede sundhedsdata, der indsamles i det europæiske sundhedsdataområde.

DI påpeger, at organer med ansvar for adgang til sundhedsdata - Health Data Access Bodies – bør træffe alle nødvendige foranstaltninger for at bevare fortroligheden af IP-rettigheder og forretningshemmeligheder, og der er et behov for en yderligere præcisering af bevarelsen af IP-rettigheder mv.

#### Dansk Nefrologisk Selskab

Dansk Nefrologisk Selskab kan tilslutte sig intentionerne i forslaget og bemærker, at der på nationalt plan i Danmark allerede er etableret en del af de strukturer/koncepter, som forslaget indeholder, og som er til gavn for såvel patienters adgang til sundhedsdata, deling af sundhedsdata blandt behandlere samt forskning.

Dansk Nefrologisk Selskab påpeger, at det er vigtigt at sikre, at et velfungerende, dansk system til registrering, håndtering, deling og brug af sundhedsdata til forskning ikke kompromitteres eller begrænses af EU-initiativer.

#### Dansk Selskab for Adipositasforskning (DSAF)

DSAF hilser forslaget velkommen, og bemærker, at det er et ambitiøst forslag, som har til formål at styrke brugen af sundhedsdata. De observerer dog også nogle bekymringer forbundet med forslaget.

DSAF bemærker, at den af forslaget følgende lovgivning skal være proportionel og egnet til formålet. Der skal etableres klare rammer på tværs af EU's medlemsstater.

DSAF er bekymrede for, at der vil blive lagt en unødigt byrde på sundhedspersonalet, da de er dataleverandørerne. Desuden er der bekymring om, at hvis lovgivningen er uklar, vil det være endnu dyrere og tidskrævende for forskere at få adgang til data. Det kan derfor hinder, snarere end fremme, hurtig adgang til 'real time data', der er nødvendig for at forbedre borgernes liv gennem forskning og folkesundhed.

DSAF påpeger at der er uklarheder mht. datasikkerhed i forslaget.

#### Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM)

DSAM anbefaler, for det første, at registrering i Vævsanvendelsesregisteret i Danmark også spærrer for sekundær brug af genetiske oplysninger i det europæiske sundhedsdataområde. For det andet, at der med oprettelse af det europæiske sundhedsdataområde indføres en differentieret frabedelsesmodel for sekundær dataanvendelse. For de tredje at borgere får adgang til en log over alle, der tilgår sundhedsdata i det europæiske sundhedsdataområde, både når det gælder primære og sekundære formål.

DSAM mener, at man med pseudonymisering ikke lever op til GDPR artikel 25 om privacy by design, som er state of the art.

DSAM mener, at der mangler en ret til at få data slettet i det europæiske sundhedsdataområde, hvis en borger flytter uden for EU, eller hvis et land forlader EU.



DSAM gør opmærksom på, at EHDS kan føre til diskriminering af danske borgere, idet at der i Danmark indsamles og registreres flere sundhedsdata end i flertallet af lande i EU.

#### Dansk Thoraxkirurgisk Selskab

Dansk Thoraxkirurgisk Selskab pointerer ligeledes, at der fortsat er store juridiske og tekniske problemer med udveksling af patientoplysninger internt i Danmark samt at det vil være helt uforståeligt, hvis man åbnede op for samme udfordringer på europæisk plan, før man har løst de interne udfordringer.

Dansk Thoraxkirurgisk Selskab afslutter med at fremhæve, at formålet om at "fremme adgangen til og brugen af sundhedsoplysninger i forbindelse med forskning, politikformulering og regulering inden for en pålidelig forvaltningsramme og i overensstemmelse med databeskyttelsesreglerne" udgør en forhindring for at drive forskning i et samarbejde mellem regionerne. Selskabet opfordrer derfor til, at der er fokus på at løse dette først.

#### Dataetisk Råd

Dataetisk Råd anerkender de vigtige fordele ved etableringen af et europæisk sundhedsdataområde, herunder forbedring af personers evne til at overføre deres sundhedsdata samt de folkesundhedsmæssige fordele som følge af forskernes forbedrede adgang til store datasæt.

Dataetisk Råd mener, at det foreslåede europæiske sundhedsdataområde giver anledning til bekymringer med hensyn til de registreredes ret til at få adgang til deres personlige, elektroniske sundhedsoplysninger, samt deres ret til at begrænse adgangen til deres personlige elektroniske sundhedsoplysninger. Herudover udtrykker Dataetisk Råd bekymring i forhold til pligten til at registrere sundhedsoplysninger, samt til pligten til at give den minimale mængde oplysninger, der er nødvendig, herunder beskyttelse af privatlivets fred ved hjælp af anonymisering og pseudonymisering.

Dataetisk Råd påpeger, at det er vigtigt at have de etiske aspekter for øje, da de både er etisk påkrævet samt vigtigt for det europæiske sundhedsdataområde for at sikre offentlighedens tillid til datadeling og offentlig støtte til de muligheder, der er etableret af det europæiske sundhedsdataområde.

Rådet anbefaler, at der indføres et krav om proportionalitet i forhold til undtagelsen fra retten til at begrænse sundhedspersoners adgang til personlige sundhedsoplysninger.

Dataetisk Råd anbefaler også, at der anvendes yderligere tekniske begrænsninger for at beskytte mod genidentificering ved sekundær brug af pseudonyme data.

Dataetisk Råd anbefaler derudover, at der præciseres grunde og betingelser for at give oplysninger, således at reglerne finder anvendelse for oplysninger om de registreredes helbred, som med rimelighed kan forventes at være til gavn for eller være i den registreredes interesse.

Dataetisk Råd anbefaler, at der etableres et graderet hierarki for adgang til data, således at dataadgangsorganer er forpligtet til at give adgang til anonyme data som

standard, kun maskerede eller på anden måde beskyttede pseudonyme data, hvis det påviseligt er nødvendigt.

Afslutningsvis anbefaler Dataetisk Råd, at det europæiske sundhedsdataområde sikrer registreredes ret til at begrænse adgangen til personlige sundhedsdata til sekundær brug. En sådan ret skal gøre muligheden for at begrænse adgangen tilstrækkelig detaljeret til, at registrerede på meningsfuld vis kan give eller tilbageholde adgang til personlige sundhedsoplysninger i overensstemmelse med deres personlige overbevisninger og værdier.

#### FOA

FOA gør opmærksom på, at det er fint at have fokus på datadeling på tværs af EU-lande, men at det er afgørende, at der først og fremmest er fokus på at få det til at virke inden for hvert enkelt land.

FOA bemærker, at det er helt afgørende, at en fælles EU-infrastruktur understøtter den danske udvikling ift. datadeling og ikke bliver en hindring for det. I den henseende bør der være fokus på, at en EU-datastruktur ikke øger skepsis i forhold til datadeling og at krav fra EU til datakategorier mv. i forhold til datadeling ikke må øge kompleksiteten i forhold datadeling inden for Danmark.

FOA fremhæver desuden, at det er væsentligt, at øget datadeling kommer medlemsstaterne/borgerne til gode frem for virksomhedernes profit, samt at en EU-model ikke må gøre adgangen til sundhedsdata mere bureaukratisk.

#### Kommunernes Landsforening (KL)

Det bemærkes, at det ikke har været muligt for KL at få høringssvaret politisk behandlet inden svarfristen, samt at KL tager forbehold for de økonomiske konsekvenser af forordningen.

KL påpeger, at EU-forordningen er meget indgribende i forhold til national regulering og dermed grundlaget for it-løsninger og systemer i kommunerne. Det er KL's holdning, at regulatoriske krav, krav til standarder, udvikling eller andet fra EU ikke bør begrænse udviklingen af sundhedsvæsenet i Danmark.

KL bemærker, at forslaget, både når det gælder direkte pleje og omsorg af borgerne og arbejde med data, fremstår meget indgribende i forhold til, hvordan sundhedsopgaver tilrettelægges i kommunerne og understøttes datamæssigt og digitalt mv. i national sammenhæng.

KL vurderer, at krav til udvikling af it-systemer, omlægning af arbejdsgange mv. og dermed de økonomiske konsekvenser for kommunale it-systemer og arbejdsgange mv. er meget omfattende. Kommunerne vurderer, at der vil være betydelige udgifter til tilretning af systemer.

KL påpeger, at kommunerne ønsker at indgå i samarbejder med brug og udvikling af internationale standarder mv., for bedre udveksling af oplysninger til behandling, forskning mv. Dog bør det være baseret på principper om frivillighed mv. med afsæt i mellemstatslig samarbejde.

#### Lægeforeningen

Lægeforeningen har sympati for de målsætninger, der fremlægges i Kommissionens forslag til etablering af det europæiske sundhedsdataområde (EHDS).

Lægeforeningen bemærker, at det er vanskeligt på det foreliggende grundlag at vurdere samlede konsekvenser for danske patienter, det danske sundhedsvæsen og brugen af danskernes sundhedsdata, hvis forordningsforslag vedtages. Det er Lægeforeningens foreløbige opfattelse, at både de juridiske, administrative og ressourcemæssige konsekvenser vil være omfattende.

Lægeforeningen peger på, at det er afgørende, at etablering af EHDS ikke sker på bekostning af beskyttelsen af danske patienters sundhedsoplysninger, og at EHDS ikke skader patienternes og borgernes tillid til, at sundhedsoplysninger trygt kan deles med sundhedsprofessionelle.

Lægeforeningens umiddelbare opfattelse er, at fælles regler, standarder og praksisser i sundhedsdatahåndtering på tværs af hele EU vil kræve, at der afsættes omfattende ressourcer til både implementering og efterfølgende drift. Lægeforeningen vurderer samtidig, at europæiske standardiseringskrav og pligt til i højere grad at gøre data tilgængelig for brugere uden for Danmark kan skabe store administrative byrder for både dataejere og databrugere. For Lægeforeningen er det derfor afgørende, at der skabes sikkerhed for, at gevinsterne ved det europæiske sundhedsdataområde klart opvejer omkostninger i den danske kontekst, hvis Danmark skal støtte vedtagelsen af denne forordning.

Lægeforeningen påpeger, at der med forordningsforslaget rejses tvivl om hvorvidt hjemlen til, at sundhedspersoner kan bruge andet end deres fulde navn som identifikation i journalen kan opretholdes.

Lægeforeningen bemærker, at det bør overvejes, om de krav til sundhedspersoners elektroniske registrering af sundhedsdata samt hvilke kategorier af sundhedsdata, der skal være omfattet heraf kan rummes inden for hjemmelsgrundlaget i EUF-traktatens artikel 16 og 114.

Lægeforeningen er bekymrede for, hvilke konsekvenser forordningsforslaget vil have for danske patienters tillid til at dele deres oplysninger med læger og andre sundhedsprofessionelle. Lægeforeningen mener, at danske sundhedsdata bør blive i Danmark, og at sekundær brug af data bør ske ved at brugere tildeles adgang til data i sikrede analysemiljøer efter godkendelse fra danske myndigheder.

Lægeforeningen er bekymret for, at forordningen vil have konsekvenser for de nuværende gode danske muligheder for anvendelse af sundhedsdata til forskningsformål, herunder for datakvaliteten, administrative barrierer og lange ventetider.

Lægeforeningen bemærker, at de er bekymret for, hvilke ressourcemæssige konsekvenser kravene i forordningen vil have for danske dataholdere, som forpligtes til at stille data til rådighed i standardiserede formater via den kommende europæiske datainfrastruktur.

Lægeforeningen opfordrer Sundhedsministeriet til at inddrage væsentlige interessenter i processen omkring EU-forhandlinger af forslaget.

### Lægemiddelindustriforeningen (Lif)

Lif finder det positivt, at EU-Kommissionen med forordningsforslaget ønsker at styrke rammerne for brug af sundhedsdata i Europa, samt at Danmark som stærk life science-nation er med til at skabe gode internationale rammer for adgang til og brug af sundhedsdata. Det er vigtigt, at Danmark engagerer sig aktivt i udvikling af EU-politik og EU-initiativer på området.

Lif har identificeret en række punkter som værende kritiske i forhold til at skabe et innovationsvenligt økosystem i og uden for Europa drevet og understøttet af sundhedsdata.

Lif støtter adgangen til sundhedsdata til sekundære formål, så længe anmodningen om at få adgang til data er i overensstemmelse med formålene i forordningen. Regulatorisk, herunder juridisk usikkerhed om reglerne for lægemiddelvirksomheders adgang til at behandle og anvende data, vil påvirke evnen til at innovere og reagere på fremtidige behandlingsbehov.

Lif bemærker, at forslaget om at give adgang til resultaterne af forskellige forskningsprojekter på en let søgbar måde bør diskuteres og udvikles yderligere i kontekst med dets overholdelse af GDPR-reglerne og de processer, som gør det muligt at sammenkæde individuelle patientdata til forskningsresultaterne.

Lif bemærker, at de støtter alle bestræbelser på at sikre harmonisering og kontinuitet i den måde dataadgang ansøges om og vurderes på tværs af medlemsstaterne.

Lif bemærker, at de glæder sig over den obligatoriske oprettelse af digitale og sundhedskompetente organer i medlemsstaterne. Koordinering og harmonisering af tilgange på tværs af organerne er afgørende for at muliggøre succes for det europæiske sundhedsdataområde.

Lif støtter oprettelsen af European Digital and Health Data Expert Group. I den forbindelse bemærker Lif, at nødvendige økonomiske midler bør stilles til rådighed, og at der bør være koordineret vejledning fra European Digital Health and Data Board samt, at omfang og begrænsninger bør være klart og offentligt angivet.

Lif understreger vigtigheden af at opretholde internationale datastrømme til forskningsformål via internationale dataoverførsler og adgang til sundhedsdata. Der bør derudover etableres koordinerede tilgange og fælles principper på tværs af medlemslandene for at undgå et kludetæppe af fortolkninger af det europæiske sundhedsdataområde.

Lif forslår, at der etableres en blanding af finansielle og ikke-finansielle incitamenter for dataejerne til at dele deres data, både med offentlige og private markedsaktører.

Lif er bekymrede for at private virksomheder betegnes som dataindehavere, og skal stille data til rådighed for databrugere, selvom data er beskyttet af "IPR- og trade secrets". Lif fremhæver, at det er uklart, hvordan adgangsorganerne vil bevare fortroligheden af disse data.

Lif understreger, at det er vigtigt med sammenhæng til andre datarelaterede initiativer (forordningen om kunstig intelligens, Data Governance Act, Data Act osv.) og fremhæver at Data Governance Act skal tilpasses med det europæiske sundhedsdataområde.

### Medico Industrien

Medico Industrien påpeger, at en væsentlig barriere for en øget digitalisering i sundhedsvæsenet har været den administrative kompleksitet, der indtil nu har været forbundet med at udveksle sundhedsdata mellem behandlingssteder, medicotekniske enheder samt mellem virksomheder og offentlige klinikere. Det betyder, at indsamling af sundhedsdata på tværs af landegrænser er vanskeligt i praksis.

Medico Industrien bemærker, at da forordningen støtter sig til anden EU-lovgivning, bør der sikres overensstemmelse med bl.a. forordningerne om medicinsk udstyr (MDR) og in-vitro diagnostisk medicinsk udstyr (IVDR), den generelle databeskyttelsesforordning samt de senest fremsatte forslag til forordninger om henholdsvis kunstig intelligens og en "Data Act".

Medico Industrien bemærker generelt, at definitionerne for primær anvendelse af sundhedsdata bør være så tilpas præcise, at der ikke opstår tvivl om forslagets bestemmelser.

Medico Industrien gør opmærksom på, at det er uklart i hvilket omfang overholdelse af væsentlige krav til interoperabilitet for producenterne af medicinsk udstyr og udbydere af højrisiko AI-systemer vil berøre, komplementere eller afvige fra de krav der stilles til samme produkter under MDR/IVDR.

Medico Industrien gør opmærksom på, at det er uklart, hvordan der sørges for nødvendige foranstaltninger for at bevare fortroligheden af IP-rettigheder og forretningshemmeligheder. Medico Industrien påpeger i den forbindelse, at det er afgørende vigtighed for danske medicovirksomheder, at de ikke skal bekymre sig om at forretningskritiske data gøres tilgængelige for konkurrenter.

Medico Industrien bemærker, at der baggrund af den administrative kompleksitet, som indtil nu har været forbundet med at udveksle sundhedsdata i Danmark, synes det foreliggende forslag om et europæisk sundhedsdataområde som meget ambitiøst.

### National Videnskabsetisk Komité (NVK)

NVK vurderer, at forordningsforslaget ikke i tilstrækkelig grad tager højde for de komplekse, videnskabsetiske problemstillinger, som forskning i data fra særligt omfattende kortlægning af arvemassen indebærer (genomiske data). NVK vurderer at behandlingen af ansøgninger om datatilladelse i forslaget ikke tilstrækkeligt adresserer nødvendige etiske eller videnskabsetiske overvejelser, herunder afvejning af hensynet til den enkeltes privatliv og belastningen ved behandlingen. NVK vurderer, at der således ikke er tilstrækkeligt, at der er et forbud i forslaget mod umoralsk eller uetisk brug af data, samt forbud mod forsøg på re-identifikation.

På den baggrund finder NVK, at Danmark bør opretholde nationale regler om, at særligt sensitive data bør underlægges videnskabsetisk vurdering.

NVK udtrykker bekymring for, om forordningsforslagets regler for dataaccess beskytter særlige sensitive data, herunder genomdata, på tilstrækkelig vis, samt at det bør overvejes, om det på nuværende tidspunkt egentlig kan ske fuld anonymisering af f.eks. helgenomdata fra enkeltindivider. NVK finder det

problematiske, at der med forslaget kan ske udlevering/download af datasæt fra sensitive kategorier af data, herunder humane genetiske data og genomiske data såfremt de er anonymiserede.

NVK foreslår, at det bør overvejes, om adgang til særligt sensitive bioinformatiske data, såsom genomiske data, bør undergives yderligere krav, herunder tekniske krav.

NVK henleder opmærksomheden på, at der i Danmark er etableret et regelsæt for tilbagemelding af væsentlige helbredsmæssige fund, der skal iagttages af forskere, der udfører registerforskning med sensitive bioinformatiske data.<sup>1</sup> NVK peger på, at forordningsudkastet savner nærmere definition af, hvornår der er tale om væsentlige helbredsmæssige fund, ligesom kriterier for tilbagemelding ikke er nærmere angivet.

NVK bemærker, at der bør være mulighed for, at fysiske personer kan udøve autonomi i forhold til den sekundære brug af deres sundhedsdata, hvorfor det bør overvejes, om der skal være en ret til at sige fra ("opt out") overfor sekundær brug af data.

#### Sundhedsvidenskabelige Fakultet (SUND), Københavns Universitet

SUND ser overordnet nogle meget lovende perspektiver i forordningsforslaget. SUND gør dog opmærksom på enkelte aspekter, som giver anledning til bekymring for, om den eksisterende viden om genanvendelse af data i tilstrækkelig grad anerkendes og bringes i spil med det foreliggende forslag.

SUND bemærker, at etableringen af organer med ansvar for adgang til sundhedsdata – Health Data Access Bodies – vil gavne samarbejdet om forskning på tværs af medlemslandene.

SUND pointerer, at det er vigtigt med en opbygning af sikre områder, hvor borgere kan opbevare sundhedsdata uden afhængighed af kommercielle platforme. SUND bakker op om, at behandling af sundhedsdata til forskningsformål skal ske på sikre platforme med tilstrækkelige sikkerhedsforanstaltninger, herunder at der skal være forbud mod behandling af data, som kan have skadelige konsekvenser for fysiske personer.

SUND råder til at konsultere den eksisterende forskning om holdninger og præferencer vedr. brug af sundhedsdata til sekundære formål, og at der arbejdes for at sikre fortsat folkelig legitimitet.

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

I forbindelse med de indledende drøftelser i Rådet har en række medlemslande blandt andet spurgt ind til det juridiske grundlag for forslaget, herunder relationen til anden EU-lovgivning, samt de økonomiske omkostninger ved implementeringen og dertilhørende EU bidrag til forslaget.

På EPSCO-rådsmødet (sundhed) den 14. juni 2022 var det europæiske sundhedsdataområde på dagsordenen som et drøftelsepunkt. Langt de fleste

---

<sup>1</sup> bekendtgørelse nr. 965 af 21. maj 2021 om tilbagemelding om væsentlige helbredsmæssige fund fra anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. samt visse registerforskningsprojekter

medlemslande gav i den forbindelse udtryk for, at de finder forslaget meget ambitiøst, men der var generel støtte om formålene bag forslaget. Langt de fleste medlemslande gav i den forbindelse udtryk for at beskyttelsen af sundhedsdata skal være i fokus. En række medlemslande gav udtryk for, at det er vigtigt at balancere gevinsterne og omkostningerne ved udviklingen af den sundhedsinfrastruktur, som forslaget medfører, samt de administrative byrder, som forordningsforslaget medfører. Herudover gav en række medlemslande udtryk for, at det er vigtigt at forslaget ikke fastsætter udformningen af, hvordan medlemslandene fastsætter den nationale organisering og levering af sundhedstjenester og ydelser.

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

Regeringen stiller sig overordnet positiv over for formålet om en ramme, der understøtter en sammenhængende og effektiv anvendelse og deling af sundhedsdata til brug i patientbehandling samt til forskning og innovation. Regeringen ser generelt positivt på en fælles europæisk ramme, der kan fremme anvendelse af data på tværs af EU, da adgangen til og anvendelse af data er et væsentligt fundament for udviklingen af digitale teknologier og tjenester, som kan bidrage til at adressere samfundsudfordringer. Regeringen er herudover generelt positivt indstillet overfor, at forslaget vil gøre det lettere for danskere at benytte sundhedsvæsenet i andre EU-lande som en del af den fri bevægelighed, hvis data deles på tværs af grænser.

Regeringen bemærker, at forslaget om det europæiske sundhedsdataområde er meget ambitiøst og indeholder en række elementer, som forudsætter væsentlige tekniske tilpasninger for både primær og sekundær anvendelse af sundhedsdata. Dette er problematisk for medlemsstater som Danmark, der igennem mange år har investeret i infrastruktur, standarder mv. for sundhedsdata. Forslaget stiller ligeledes krav til, at medlemsstaterne medvirker til, at infrastrukturen udbygges og tilpasses fælles europæiske datastandarder, som forslaget forudsætter.

Forslaget vil i dets nuværende form medføre tekniske krav og specifikationer, administrative og organisatoriske byrder, som vil medføre væsentlige økonomiske konsekvenser. Regeringen vil være opmærksom på, om formålet om deling af data står mål med de økonomiske konsekvenser heraf. Regeringen vil i den henseende arbejde for at hjemtage EU-midler til at deltage i opbygningen af det europæiske sundhedsdataområde under programmet for et Digitalt Europa og sundhedsprogrammet EU4Health til at understøtte implementeringen af forordningen.

Det er vigtigt for regeringen, at forslaget ikke kommer til være en erstatning for, men et supplement til medlemslandenes nationale regler og politiske principper for anvendelse af sundhedsdata til både primære og sekundære formål, og at forordningens regler er at forene hermed. Det er derfor vigtigt for regeringen, at forslaget overholder nærhedsprincipper, samt er i overensstemmelse med TEUF artikel 168 stk. 7 om, at unionens indsatser skal respektere medlemsstaternes ansvar for udformningen af deres sundhedspolitik samt for organisation og levering af sundhedstjenesteydelser og behandling på sundhedsområdet.

Dertil er det vigtigt, at deling af sundhedsdata sker sikkert og forsvarligt, hvorfor regeringen vil søge at få en nærmere afdækning af de sikkerhedsmæssige risici forbundet med delingen af sundhedsdata på tværs af EU-landegrænser.

Regeringen finder, at det er væsentligt, at nye krav til anvendelse og deling af data bør respektere og tager højde for de nationale, sundhedsfaglige hensyn, der ligger bag regler om f.eks. journalføring, patienters og sundhedspersoners adgang til

sundhedsoplysninger, patienters selvbestemmelsesret mv. Ønsket om at sikre interoperabilitet skal ikke ske på bekostning af de sundhedsfaglige hensyn, der ligger bag de nationale regler, og patienter skal fortsat kunne have tillid til, at deres sundhedsoplysninger behandles forsvarligt og sikkert i sundhedsvæsenet.

Regeringen er skeptisk overfor, hvis det fælles europæiske sundhedsdataområde skal bygge på digitale systemer for elektronisk identifikation og dokumentudveksling samt grænseoverskridende infrastruktur for dataudveksling, som endnu ikke er velfungerende eller udbredte i EU. Det gælder f.eks. Once-Only Technical System. Helt generelt arbejder regeringen for, at der sikres konsistens mellem de lovgivningsmæssige krav på digitaliseringsområdet og de mange politiske mål med hensyn til at skabe digital interoperabilitet på tværs af grænserne i EU.

Danmark er langt fremme, når det kommer til udvikling af infrastrukturer for anvendelse, standarder for og deling af sundhedsdata til både borgere og sundhedspersonale sammenlignet med mange andre europæiske lande. Regeringen vil derfor arbejde for, at forslaget bygger på eksisterende systemer, henset til, at Danmark har en veletableret digital infrastruktur på sundhedsområdet samt en organisering for sekundær anvendelse, hvor adgang til sundhedsregisterforskning ikke er underlagt grav om forudgående samtykke, og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter med særlige sensitive bioinformatiske data er underlagt videnskabetiske godkendelseskrav.

Regeringen støtter op om formålet med et styrket europæisk indre marked, og at leverandører af elektroniske journalsystemer skal leve op til krav om sikkerhed og interoperabilitet. Der er brug for at få præciseret, hvilke elektroniske journalsystemer, som omfattes af forordningen, idet den nuværende definition vil ramme en meget bred portefølje af systemer, som vil skulle leve op til omfattende krav. De fremsatte krav skal være proportionelle med formålet og ikke pålægge leverandører af elektroniske patientjournaler unødvendige byrder og omkostninger. Derudover er det vigtigt for regeringen, at de tekniske standarder, der fastsættes med forordningen er tidssvarende, således at industrien ikke skal investere i en forældet teknologi.

Regeringen mener desuden, at de nye regler om sundhedsdata bør formuleres, således at virksomheder forstår de krav, der stilles til produkter, hvis virksomhederne ønsker at indgå i forskning- og innovationsprojekter baseret på europæiske sundhedsdata.

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. Derfor bør forslaget om en ny og decentraliseret EU-infrastruktur til sekundær anvendelse af sundhedsdata baseres på deling af aggregerede data eller på brug af føderede modeller for dataanalyse, hvor data forbliver lokalt, og det kun er analyseresultatet, der deles på tværs af grænser. Hertil, at der kun gives adgang til anonymiserede og pseudonymiserede sundhedsdata, og at adgangen administreres i sikre analysemiljøer i de enkelte medlemslande. På den måde sikres medlemslandenes kontrol over adgangen til sundhedsdata.

Det er vigtigt for regeringen, at der skabes større klarhed over krav til et fælles niveau for sikkerhed i en EU-infrastruktur til deling af sundhedsdata til sekundære formål, således at man sikrer høj datasikkerhed og kontrol med data for at opretholde



borgernes tillid til indsamling og anvendelse af danske sundhedsdata til forskning og innovation.

Derudover ser regeringen gerne, at de organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, der lægges op til i forordningsforslaget understøtter målsætningen i "Visionen – Strategisk samarbejde for bedre brug af sundhedsdata", om etablering af ét kontaktpunkt til information og vejledning for anvendelse af sundhedsdata til forskning, som partnerne i den nationale bestyrelse for data på sundheds- og ældreområdet er enige om.

Generelt ser regeringen gerne, at forslaget sikrer tilstrækkelig inddragelse af medlemslandene, og at dette afspejles i en højere grad af beslutningskompetence i forslaget, blandt andet gennem komitologi og i European Health Data Board. Desuden ser regeringen gerne, at forslaget sikrer tiltrækkelig inddragelse af interessenter, herunder patientrepræsentanter, forskere og virksomheder m.m. Herudover er det vigtigt, at der sikres koordinering mellem andre udvalg under øvrige retsakter, som eIDAS og Datastyringsforordningen, eftersom der kan forventes store gensidige afhængigheder imellem disse retsakter.

Regeringen vurderer, at den foreslåede implementeringstid på 12 måneder af forordningen er meget kort. Desuden er det regeringens opfattelse, at implementeringstiden bør differentiere i forhold til eventuel ikrafttræden henset til de forskellige medlemsstaters modenhed og under hensyntagen til at kunne foretage de nødvendige tilpasninger i eksisterende IT-systemer. Implementeringstiden bør desuden tilpasses den generelle timing for relaterede forordningsforslag.

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

Forslaget blev forelagt Folketingets Europaudvalg til en tidlig orientering den 2. december 2021. Herudover har regeringen den 3. juni 2022 orienteret Europaudvalget om indholdet af forordningsforslaget i forbindelse med forelæggelse af EPSCO-rådsmøde (sundhed), som blev afholdt den 14. juni 2022.