



INDENRIGS- OG SUNDHEDSMINISTERIET

Sundhedsudvalget 2022-23 (2. samling)
SUU Alm.del - Bilag 385
Offentligt

Slotsholmsgade 10-12
DK-1216 København K

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

Dato: 28-09-2023
Enhed: MEDINT
Sagsbeh.: DEPMRAL
Sagsnr.: 2023-1834
Dok. nr.: 17005

Samlenotat vedrørende forelæggelse for Folketingets Europaudvalg den 6. oktober 2023

1. Europa-Kommissionens forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om det europæiske sundhedsdataområde, KOM (2022) 197 endelig
 - *Nyt forhandlingsoplæg*

Kopi oversendes til Folketingets Sundhedsudvalg

3. Europa-Kommissionens forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om det europæiske sundhedsdataområde, KOM (2022) 197 endelig

- Nyt forhandlingsoplæg

REVIDERET NOTAT. Ændringer i forhold til samlenotat af 9. juni 2023 vedr. EPSCO-rådsmøde i Luxembourg den 13. juni 2023 er markeret med streg i margin

1. Resume

Kommissionen fremsatte den 3. maj 2022 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. Forslaget er modtaget i dansk sprogversion d. 2. juni 2022.

Forslaget er efterfølgende blevet behandlet i Rådet, og der blev fremlagt en fremskridtsrapport på EPSCO-rådsmødet d. 13. juni 2023. Det spanske formandskab har tilkendegivet, at man vil gå efter at opnå generel indstilling i Rådet i oktober-november 2023.

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 samtidig, at forslaget er meget ambitiøst og indeholder en række elementer, som forudsætter væsentlige tekniske tilpasninger for både primær og sekundær anvendelse af sundhedsdata.

Forslaget vil have statsfinansielle konsekvenser gennem det danske bidrag til EU-budgettet samt afledte nationale udgifter, herunder også lokale udgifter i kommuner og regioner, forbundet med implementering af forordningens krav.

Det er regeringens 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. Det er afgørende for regeringen, at de forventede omkostninger ved implementeringen nedbringes.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet vurderer på baggrund af en kortlægning af de forventede statsfinansielle udgifter til implementering af forordningen at udgifter til efterlevelse af forordningen på tværs af både stat, regioner og kommuner vil være 1,2-7,5 mia. kr. Der til kommer årlige driftsudgifter på 343-2.149 mio. Estimerne er angivet i et spænd, idet de er behæftet med en væsentlig usikkerhed og forbehold. Der er af EU-budgettet afsat ca. 220 mio. euro til at støtte aktiviteter og opbygning af infrastruktur til det europæiske sundhedsdataområde i medlemslandene. Det er regeringens forventning, at de afsatte midler ikke vil dække alle omkostninger. Forslaget vil desuden have erhvervsøkonomiske konsekvenser.

Forordningen vil være direkte gældende i Danmark. Den foreløbige vurdering er, at der på flere områder vil være behov tilpasninger af national lovgivning.

Det er vigtigt for regeringen, at forslaget sikrer mulighed for at bevare danske løsninger og politiske principper for anvendelse af sundhedsdata til både primære og sekundære formål. Det er regeringens vurdering, at forordningen, som den foreligger, kan medføre ændringer og tilpasninger i nationale bestemmelser inden for disse områder. Regeringen vurderer imidlertid ikke, at forordningen strider mod nærhedsprincippet, idet en europæisk regulering er nødvendig for at leve op til forslagets formål om grænseoverskridende datadeling på en sikker og privatlivsbeskyttende måde, og idet fælles europæiske standarder ligeledes vil fremme dette formål.

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 fjøderede modeller for dataanalyse, hvor data forbliver lokalt, og det kun er analyseresultatet, der deles.

Det er dertil afgørende for regeringen, at medlemslandene med forordningen ikke forpligtes til at udstede administrative bøder.

Den foreslåede implementeringsperiode er forlænget i forhold til Kommissionens oprindelige forslag, hvilket regeringen ser positivt på. Det er fortsat vigtigt at arbejde mod en realistisk implementeringstid, herunder for en differentieret og trinvis implementering, der tager hensyn til medlemsstaternes modenhed. Regeringen vil arbejde for at hjemtage EU-midler til at understøtte dansk deltagelse i det europæiske sundhedsdataområde.

Det er regeringens vurdering, at forordningen kan medføre lovgivningsmæssige konsekvenser, bl.a. i forhold til sundhedsprofessionelles registrering af patientoplysninger. Det er fortsat uafklaret, hvordan patienternes selvbestemmelsesret i forhold til at frabede sig registrering og videregivelse af sundhedsdata spiller sammen med forordningsforslaget, da der i Rådet endnu ikke er enighed om udformningen af disse bestemmelser.

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 traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (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 område-specifikke 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 forventet rolle 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 patientjournaler (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 sundhedsydelser. Kommissionen fremhæver endvidere, at det europæiske sundhedsdataområde bygger på forordningen om en europæisk digital identitet (eIDAS), som i øjeblikket er under revidering.

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 inddeles 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 patientjournalssystemer, herunder omsorgsjournaler og øvrige fagsystemer på sundhedsområdet (fremadrettet omtalt som elektroniske patientjournalssystemer), om interoperabilitet, sikkerhed og selvtestering.
- 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 skal have digital adgang til deres elektroniske sundhedsdata, og at sundhedspersonale skal have digital adgang til udvalgte relevante oplysninger om borgere i behandling hos dem. Med denne ret følger en række regler, bl.a. at borgere skal kunne få en elektronisk kopi af en række bestemte sundhedsdata fx patientresuméer, recepter, laboratorieresultater mv. i et bestemt europæisk format. Herudover skal borgere kunne se, hvilke sundhedspersoner, der har tilgået deres data samt begrænse sundhedsprofessionelles adgang til disse oplysninger. Dertil stilles der krav til sundhedsprofessionelle om at foretage registrering af bestemte sundhedsdata i elektroniske patientjournalssystemer.

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, datasikkerhed 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 gennemførselsretsakter. 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 andre EU-medlemslandes nationale kontaktpunkter og til den centrale platform for digital sundhed.

Krav til producenter, leverandører og importører af elektroniske sundhedssystemer

Med forslaget vil Kommissionen indføre krav for producenter, leverandører og importører af elektroniske sundhedssystemer, som behandler sundhedsdata til primær anvendelse, inklusive elektroniske patientjournalssystemer. Der skal blandt andet være obligatorisk selvtestering, samt krav om, at de elektroniske sundhedssystemer 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 sundhedssystemer, herunder patientjournalssystemer. De fremsatte regler vil også gøre sig gældende for relevant medicinsk udstyr og højrisikosystemer baseret på kunstig intelligens, som har interaktion eller er kompatibel med elektroniske patientjournalssystemer. Der skal i den forbindelse udpeges en markedsovervågningsmyndighed, der er ansvarlig for, at de elektroniske sundhedssystemer 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 skal overvåge og føre 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 databrunderens behandling 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 databrunder 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 – kon-

taktpunktet 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 sekundærområdet etableres et overblik over de tilgængelige data, samt opstilles kriterier for standarder der understøtter udviklingen af høj datakvalitet.

Andre generelle forhold

Af forslaget fremgår det også, at der fastsættes regler for adgangen til og overførsel af andre elektroniske sundhedsdata end personoplysninger til tredjelande. Derudover 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.

Forhandlingerne i Rådet har ført til, at der nu lægges op til en længere implementeringsperiode samt differentieret implementering af forskellige datakategorier.

4. Europa-Parlamentets udtalelser

Den 10. februar 2023 offentliggjorde de to relevante fagudvalg, Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarerikkerhed (ENVI) og Udvalget om Borgernes Rettigheder og Retlige og Indre Anliggender (LIBE) deres udkast til betænkning.

Generelt hilser ordførerne forslaget og det høje ambitionsniveau velkommen. Ordførerne er dog bekymrede for at der ikke allokere tilstrækkeligt med midler af Kommissionen til implementeringen af forslaget.

Blandt ordførernes forslag til ændringer er formålet bl.a. at sikre overensstemmelse GDPR og EU-chartrets fundamentale rettigheder samt medlemslandes regler om databeskyttelse. I forhold til sekundær anvendelse foreslår ordførerne at give mulighed for at fysiske personer kan blive undtaget i en hel eller delvis opt-out-løsning.

Herudover ønsker ordførerne at styrke muligheden for at drage databrugere til ansvar, hvilket blandt andet skal ske ved at indføre økonomiske sanktioner for misbrug af personoplysninger. Herudover bemærkes det, at det anses for nødvendigt at data opbevares inden for EU's grænser.

Endelig indeholder betænkningen bestemmelser om flere beføjelser til European Health Data Space Board, bl.a. ift. at komme med anbefalinger om sikring af interoperabilitet, samt udvide kredsen af repræsentanter til også at omfatte sundhedsprofessionelle, life science industrien m.m.

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 sundhedsdata-drevne 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.

De overordnede formål med forordningen som berører sekundær anvendelse vurderes at have potentiale for at kunne tilføre merværdi på både et nationalt og EU-niveau. Der kan for medlemslandene være 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.

For så vidt angår de dele af forordningen, der i forhold til primær anvendelse af sundhedsdata omhandler borgeres og sundhedspersonales adgang til sundhedsdata inden for Danmark samt de forudsætningsskabende regler om standarder og infrastrukturer i IT-systemer mv., er det regeringen vurdering, at forordningen, som den foreligger, kan medføre ændringer og tilpasninger i nationale bestemmelser inden for disse områder. Regeringen vurderer imidlertid ikke, at forordningen strider mod nærhedsprincippet, idet en europæisk regulering er nødvendig for at leve op til forslagets formål om grænseoverskridende datadeling på en sikker og privatlivsbeskyttende måde, og idet fælles europæiske standarder ligeledes vil fremme dette formål. Dette understøttes af, at forordningen i sin nuværende udformning på en række områder giver medlemslandene mulighed for selv at fastsætte nærmere regler om de rettigheder, som forordningen giver.

Regeringen lægger endvidere vægt på, at det i forslaget baggrund og betragtninger af Kommissionen er anført, at formålet – at fremme den frie udveksling af personlige sundhedsdata på tværs af landegrænserne og gøre det lettere at skabe et egentligt indre marked for elektroniske sundhedsdata samt digitale sundhedsprodukter og -tjenester – ikke i tilstrækkelig grad kan nås af medlemsstaterne alene gennem koordineringsforanstaltninger, men kan nås via en fælles ramme og garantier for anvendelse af elektroniske sundhedsdata.

Samtidig anfører Kommissionen, at forslaget retsgrundlag i artikel 16 og 114 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) vurderes at være i overensstemmelse med TEUF artikel 168, hvori det fastsættes, at der skal sikres et højt sundhedsbeskyttelsesniveau af mennesker i alle Unionens politikker, samtidig med at medlemsstaternes ansvar for udformningen af deres sundhedspolitik samt for organisation og levering af sundheds-tjenesteydelser og behandling af sundhedsområdet respekteres.

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 helbreds-mæssige 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 videnskabetisk 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 på flere områder vil være behov for nationale tilpasninger.

Der vil være regler inden for sundhedslovens kapitel 8 om aktindsigt og kapitel 9 om indhentning og videregivelse af oplysninger, regler om visning af logoplysninger samt journalføringsregler der vil skulle ændres som følge af forordningsforslaget. Forordningen indeholder krav vedrørende behandlingen af helbredsoplysninger, herunder borgerens rettigheder, som kan medføre nationale tilpasninger, alt efter udfaldet af forhandlingerne.

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. Herudover vil det skulle undersøges, om forordningen får betydning for databeskyttelseslovens § 10.

I den henseende er det uklart, hvorvidt de danske regler for de registreredes ret til at begrænse anvendelsen af særlige følsomme helbredsoplysninger, kan bevares. Med sundhedslovens §29 kan en patient beslutte, at biologisk materiale, som patienten afgiver eller har afgivet i forbindelse med behandling og genetiske oplysninger, som er udledt af biologisk materiale i forbindelse med behandling, og som opbevares af Nationalt Genom Center, kun må anvendes til behandling af den pågældende og til formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil. Danske borgere har dermed mulighed for at frabede sig (opt-out), at deres elektroniske genetiske oplysninger anvendes til forskning. Det skal undersøges, hvorvidt disse nationale regler kan bevares i deres nuværende form.

Statsfinansielle konsekvenser

Forslaget vil i sin nuværende form medføre væsentlige statsfinansielle konsekvenser gennem det danske bidrag til EU-budgettet, samt afledte nationale udgifter, herunder også

lokale udgifter i kommuner og regioner, forbundet med implementering af forordningens krav.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har foretaget en kortlægning af de forventede statsfinansielle udgifter til implementering af forordningen i samarbejde med Deloitte og med inddragelse af Sundhedsdatastyrelsen, Danske Regioner, KL og Praktiserende Lægers Organisation.

På baggrund af kortlægningen vurderer Indenrigs- og Sundhedsministeriet, at udgifter til efterlevelse af forordningen på tværs af både stat, regioner og kommuner vil være 1,2-7,5 mia. kr., hvortil der kommer årlige driftsudgifter på 343-2.149 mio. De statsfinansielle konsekvenser drives især af implementeringshastighed, krav til antallet og omfanget af datakilder, samt i hvor høj grad man vil kunne genbruge eksisterende danske standarder og løsninger. Udgifter til regioner og kommuner indebærer udgifter til udbygning af it-systemer, men forventes også at øge administrations- og driftsudgifter.

Estimaterne er angivet i et spænd, idet de er behæftet med en væsentlig usikkerhed og forbehold. For det første er det endnu ikke klart i forhandlingerne, hvor omfattende krav og nye opgaver forslaget stiller. For det andet vil udgiftsdrivende krav til specifikationer og standarder først blive fastlagt i sekundære retsakter.

Det *nedre* estimat afspejler et scenarie, hvor de fleste krav i forordningen, og i de sekundære retsakter, kan efterleves via eksisterende nationale digitale løsninger og infrastrukturer og understøttes af data, der allerede deles nationalt i dag. Det *øvre* estimat afspejler et scenarie, hvor forordningen og sekundære retsakter stiller mere omfattende krav til medlemslandene, herunder nye tekniske specifikationer og standarder, samt krav til nye datakilder.

Der forventes at være udgifter forbundet med videreudvikling af nationale digitale løsninger, for at leve op til forordningens krav om at give borgere elektronisk adgang til et sæt af prioriterede sundhedsdata. Sundhedsprofessionelle skal ligeledes kunne tilgå bestemte sundhedsdata ifm. behandling af patienter, og det vil være særligt udgiftsdrivende at udvikle løsninger til delingen af bestemte sundhedsdata, såsom billeddiagnostik. Forordningen indeholder desuden krav om deling af data til patientbehandling på tværs af europæiske grænser, og det forventes at blive udgiftstungt at implementere opkoblingen til den europæiske infrastruktur, som skal muliggøre datadelingen på tværs af grænser. Generelt vil der af forordningen følge krav til fælles tekniske specifikationer samt standarder, som medlemslandene vil skulle have i IT-systemer. Disse krav fastsættes i sekundære retsakter og kan potentielt være udgiftsdrivende, alt efter om kravene er meget lig eller er forskellige fra eksisterende danske specifikationer og standarder.

Danmark har en stor tradition for sundhedsforskning og efterspørgslen på de danske sundhedsdata er høj. Med forordningen vil der imidlertid stilles nye krav og opgaver for myndigheder der giver adgang til sundhedsdata, samt til etablering af en sundhedsdatainfrastruktur. De udgiftsdrivende elementer for sekundærområdet indebærer, etablering af en grænseoverskridende infrastruktur til deling af sundhedsdata (kaldet HealthData@EU), herunder etablering af en sikker analyseplatform, metadatakatalog og ét kontaktpunkt, som indebærer et organ, der koordinerer og håndterer ansøgninger (kaldet Health Data Access Body/HDAB). 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. Det kan medføre udgifter både nationalt, statsligt og kommunalt niveau til nye systemer og opgaver samt krav til standardisering.

Kommissionen lægger op til, at der inden for EU's flerårige finansielle ramme (MFF) for 2023-2027 afsættes ca. 220 mio. euro til at støtte aktiviteter og opbygning af infrastruktur til det europæiske sundhedsdataområde på både primær- og sekundærområdet. 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. Danmark finansierer ca. 2 pct. af EU's budget. Dansk finansieringsandel er derfor godt 34 mio. kr. i perioden 2023-2027. Det er regeringens forventning, at de afsatte EU-midler ikke vil dække alle omkostninger, både fordi medlemslandenes estimerede omkostninger for implementering ligger højere end Kommissionens, og fordi beløbet skal deles mellem alle medlemslande med forskellig parathed.

Det bemærkes, at det fremgår af budgetvejledningen, at udgifter som følge af EU-retsakter, der medfører statslige merudgifter, skal afholdes inden for eksisterende bevillinger.

Erhvervsøkonomiske konsekvenser

Forordningen fremsætter nye krav til producenter og leverandører af nye IT-systemer, som behandler sundhedsdata til primær anvendelse, og som ikke i forvejen er på markedet eller taget i brug. Leverandører eller producenter skal dokumentere overensstemmelse med bestemte tekniske krav, standarder og specifikationer via en certificeringsordning. Da det kun drejer sig om få it-systemer i Danmark, og disse systemer allerede er omfattet af en lang række krav til dokumentation, vurderes certificeringsopgaven ikke at være omfattende. Det vurderes endvidere, at der vil være potentielt store gevinster for leverandørerne ved adgang til et større europæiske marked.

I relation til life-science industrien og private virksomheder/forskere, som anvender og indsamler sundhedsdata til forskning og innovation, vil disse få nye krav og opgaver forbundet med at stille egne data til rådighed i en fælles central infrastruktur for deling af sundhedsdata, både nationalt og tværnationalt på lige fod med offentlige dataejere. Konkret skal private dataejere bl.a. behandle dataanmodninger, efterleve compliance for dataejere og opretholde kvaliteten for indsamlede datasæt der skal kunne stilles til rådighed for andre forskere. Det skal imidlertid bemærkes, at dataejere med forordningsforslaget kan opkræve gebyrer for at skulle stille sundhedsdata til rådighed for sekundær brug. I det seneste kompromisforslag indeholder det, at gebyrerne skal være proportionelle med de udgifter, som dataejerne har i relation til at gøre data tilgængelig. Erhvervslivet vil samtidig kunne opleve gevinster ved smidigere adgang til offentlige sundhedsdata. Med forordningen stilles alle databrugere ens og giver dermed private forskere og virksomheder adgang til danske og andre europæiske sundhedsdata i en mere sammenhængende og smidig infrastruktur end tilfældet er i dag, under fortsat iagttagelse af etiske hensyn og godkendelsesprocedurer, samt at adgangen tildeles i sikre analysemiljøer. Det skal bemærkes, at forordningen stiller krav til, at sundhedsdata, som indeholder forretningshemmeligheder eller IP-retteligheder, omfattes af foranstaltninger, der er nødvendige for at bevare fortroligheden.

Øvrige konsekvenser

I Danmark er man langt med digitalisering af sundhedsvæsenet, men der er stadig et uforsløst potentiale i at give både borgere og sundhedspersonale adgang til flere relevante oplysninger, da det bl.a. er med til at gøre sundhedsvæsenet mere effektivt. Dertil vil data, som er registreret i forbindelse med patientbehandling også på sigt kunne benyttes i forskningsøjemed. Deling af data på tværs af grænser i sundhedsvæsenet vil understøtte mobilitet og understøtte patientsikkerheden for danskere, der har brug for sundhedsydelser i andre medlemsstater. Ligeledes er der ukendt et effektiviseringspotentiale ved, at

sundhedsprofessionelle i Danmark ikke behøver gentage prøver og billeddiagnostik, når de behandler udenlandske patienter. Kommissionen estimerer f.eks., at 10 pct. af den billeddiagnostik, der foretages i EU-landene anses for unødvendig, og at systematisk deling af elektroniske recepter på tværs af EU kan medføre besparelser på i alt 15-22 mia. kr.

Bedre brug af og mere smidig adgang til sundhedsdata til forskning og innovation i EU går i vid udstrækning i samme retning som den danske strategi for sundhedsdata til forskning. Forordningens krav om en central og sammenhængende infrastruktur for brug af sundhedsdata vil være en løftestang for det danske visionsarbejde. Kommissionen anslår, at bedre genbrug af de sundhedsdata, som indsamles i de europæiske sundhedsvæsen har en værdi på ca. 25-30 mia. EUR om året og som forventes at nå op på ca. 50 mia. EUR inden for de næste 10 år.

En mere smidig sundhedsdatainfrastruktur til forskning i medlemslandene og på tværs af grænser vil kunne bidrage til at tiltrække europæiske og internationale samarbejdspartnere og investeringer til sundhedsforskning i Danmark. Dertil vil danske virksomheder og forskere, både offentlige og private, få mere smidig adgang til sundhedsdata i EU. Det har potentiale til at medføre bedre rammer for udvikling af nye behandlingsmetoder, lægemidler og teknologier ved brug af danske sundhedsdata. Hermed kan EHDS understøtte den danske life science sektor og understøtte den danske styrkeposition på området. I den henseende er det væsentligt, at opretholde borgernes tillid til deling af danske sundhedsdata, når data deles på tværs af grænser samt med private forskere og virksomheder.

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, som i praksis, ud over at være omkostningstungt, kan give anledning til informationssikkerhedsmæssige sårbarheder og tekniske udfordringer.

En forudsætning for forordningen er, at borgere skal kunne benytte elektroniske identifikationsløsninger, også på tværs af landegrænser, i forbindelse med adgang til elektroniske sundhedsoplysninger. Disse krav har reference til den igangværende revision af eIDAS-forordningen, som skal muliggøre autentifikation gennem elektroniske ID'er på tværs af EU. Infrastrukturen til at understøtte erhvervsidentiteter er endnu ikke moden, og det er uklart, hvornår det vil være muligt at autentificere juridiske personer, da revisionen af eIDAS-forordningen stadig er under forhandling. Der arbejdes på at få kravene vedr. autentifikationsløsninger og fuldmagtsløsning strømlinet med andre europæiske tiltag, således at potentielle dobbeltimplementeringer og udgifter hertil kan undgås. Såfremt implementeringen af forordningen om et europæisk sundhedsdataområde ikke er strømlinet med revisionen af eIDAS-forordningen eller andre europæiske tiltag på området, vil løsninger til digital identifikation og autentifikation ikke kunne stilles til rådighed rettidigt, og vil vanskeliggøre en implementering af et fælles europæisk sundhedsdatarum.

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 hørings svar fra Amgros, Danmarks Apotekerforening, Danish Life Science Cluster, Danske Regioner, Dansk Erhverv og IT-Branchen, Dansk Epidemiologisk Selskab, Dansk Industri, Dansk Nefrologisk Selskab, Dansk Selskab for Adipositasforskning, Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Standard, Dansk Thoraxkirurgisk Selskab, Dataetisk Råd, FOA, Kommunernes Landsforening, Lægeforeningen, Lægemedelindustriforeningen, MedCom, Medico Industrien, National Videnskabsetisk Komité og det Sundhedsvidenskabelige Fakultet på Københavns Universitet.

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 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.

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.

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 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, erhvervsmæssig 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 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 har sendt hørings svar sammen. 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 u hensigtsmæssig 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 afdekke 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) 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) støtter i høj grad forslaget 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 centraleuropæisk 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-retigheder og forretningshemmeligheder, og der er et behov for en yderligere præcisering af bevarelsen af IP-retigheder mv.

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) 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) 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 Standard finder at forslaget er meget ambitiøst, men er overordnet positive over for visionen bag EHDS med formål om at styrke EU-borgernes 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.

Dansk Standard anbefaler, at standardiseringsindsatsen bør have en fremtrædende rolle med henblik på harmonisering. Derfor foreslår Dansk Standard, at der nedsættes en Task Force i regi af Sundhedsministeriet, Erhvervsministeriet og Dansk Standard, som koordinerer interessevaretagelse og kortlægger nye standardiseringsemner ift. lovforslagets to hovedområder om primær og sekundær brug af sundhedsdata.

Dansk Standard anbefaler kraftigt, at lovforslaget generelt håndhæver brugen af standarder for at sikre, at effektivitet og kvalitetsdata udvikles.

Dansk Standard anbefaler, at der udvikles harmoniserede standarder for mobile behandlings Apps og området prioriteres i forhandlingen af EHDS-lovforslaget. Dansk Standard anbefaler kraftigt at, man peger på den nyeste forskning i informationsikkerhed i anvendelse og sikrer at der anvendes metoder, der lever op til "security by design" og for eksempel stiller krav om at data aldrig forlader de primære systemer.

Dansk Standard anbefaler at, borgernes egen skabte sundheds- og wellness data kun bør indgå i EHDS, når data stammer fra godkendte portaler med validerede Apps. Det skal sikres, at der opstilles fælles europæiske evalueringskriterier for Apps, hvor det sikres at kun evidensbaserede data indgår. Borgernes sundheds- og wellness data af tvivlsom kvalitet bør holdes helt udenfor EHDS. Dansk Standard anbefaler, at der udvikles harmoniserede standarder for behandlings Apps.

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 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 giver

Dataetisk råd udtrykker bekymring i forhold til pligten til at registrerede 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 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) 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 mellemstatsligt samarbejde.

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) 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.

MedCom fremhæver, at en række eksisterende udfordringer med anvendelsen af forskellige tekniske standarder i de enkelte medlemslande bør udvides med problemstillingen om, at samme standard er fortolket og implementeret forskelligt på tværs af regioner og applikationer. En certificering af applikationernes understøttelse af standarder vil øge den ensartede datakvalitet. Dertil bemærker MedCom, at forskellig terminologi udgør en særskilt udfordring, da nationale implementeringer af klassifikationer varierer og findes i et antal versioner. Mapning mellem terminologier bliver en vigtig forudsætning for at kunne sammenstille datasæt optimalt, både i forbindelse med primær og sekundær anvendelse af sundhedsdata.

MedCom bemærker, at europæiske datamodeller på tværs af medlemslande aldrig bliver ens. Dog kan man med fordel tage afsæt i samme internationale standard, der har en højere fleksibilitet, hvor udfordringerne ved sammenknytning af datasæt fra flere datakilder/medlemslande reduceres. MedCom påpeger, at brugen af fleksible standarder gør det enklere at dele de sundhedsdata, hvert medlemsland er i stand til at levere. Dertil bemærker MedCom, at medlemslandenes individuelle terminologier, arbejdsformer samt organisering af sundhedsvæsen vil betyde, at det fortsat vil være svært for elektroniske patientjournalssystemer at finde anvendelse, og dette forenkles ikke væsentligt med EHDS.

På området for sekundær anvendelse af data bemærker MedCom, at der skabes mange sundhedsrelaterede data fra f.eks. det sociale område samt fra borgernes egne skabte wellness- og forebyggelsesskabende registreringer. MedCom bemærker, at for at opnå det fulde udbytte i forskningsøjemed, bør et bredt og omfattende datamateriale indgå, dog kun når data stammer fra godkendte portaler samt apps.

MedCom bemærker, at det bliver kompliceret for sundhedsprofessionelle at opdatere sundhedsoplysninger hentet fra andre medlemslande, og at sundhedsprofessionelle kun bør opdatere sundhedsoplysninger i et lokalt EPJ-system.

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) 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 problematisk, 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.¹ 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 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.

¹ 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

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

Forhandlingerne i Rådet har været i gang siden maj 2022, og i forbindelse med drøftelserne har langt de fleste medlemslande givet udtryk for generel støtte til forslaget. I forhandlingerne har medlemslandene fremsat en række tekniske og juridiske spørgsmål og bekymringer, herunder særligt til det juridiske grundlag for forslaget, implementeringsperioden og de økonomiske konsekvenser. I den seneste samlede kompromistekst fra det tidligere svenske formandskab er nogle af disse udfordringer adresseret, men der vil forventeligt stadig være en række emner, som skal drøftes, herunder implementeringstid og forslagets økonomiske konsekvenser.

Flere medlemslande har, ligesom Danmark, udtrykt bekymring for implementeringstiden. Der er generelt bred støtte til en yderligere forlængelse af implementeringsperioderne. Ligeledes har en række medlemslande ligesom Danmark rejst spørgsmål vedrørende de økonomiske omkostninger ved implementeringen.

Det er det spanske formandskabs ambition at opnå generel indstilling i Rådet i oktober-november 2023. Det er forventningen, at et flertal af medlemslandene vil tilslutte sig forslaget.

10. Regeringens generelle holdning

Regeringen er overordnet positiv over for formålet om at skabe en ramme, der understøtter en sammenhængende og effektiv anvendelse og deling af sundhedsdata til brug i patientbehandling samt til forskning og innovation. Bedre adgang til og anvendelse af data vil understøtte udviklingen af digitale teknologier og tjenester, som kan bidrage til at adressere samfundsudfordringer. 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.

Som forordningsforslaget ligger nu, har regeringen fortsat en række prioriteter i forhandlingerne.

Nedbringelse af de statsfinansielle konsekvenser

Regeringen bemærker, at forslaget er meget ambitiøst og at medlemslandene både vil skulle medvirke til at udbygge en fælles infrastruktur til datadeling og tilpasse sig fælles europæiske datastandarder, som kan medføre betydelige statsfinansielle konsekvenser. Det er således afgørende for regeringen at nedbringe udgifterne til implementering af forordningen.

For at nedbringe udgifterne til implementeringen er det vigtigt for regeringen at nedjustere kraven til antallet af datakilder. Alternativt, at der gives øget mulighed for national selvbestemmelse over, hvilke datakilder som skal implementeres. Herudover finder regeringen det vigtigt, at forordningens krav til interoperabilitet er så fleksible som muligt, således at kravene i videst muligt omfang vil kunne efterleves ved brug af eksisterende nationale løsninger og infrastrukturer.

I det seneste samlede kompromisforslag fra det daværende svenske formandskab er danske interesser imødekommet på en række områder, som forventes at kunne bidrage til at nedbringe omkostningerne. Det gælder en forlængelse af implementeringstiden, større nationalt råderum og at de fleste sekundære retsakter vedtages som gennemførselsretsakter via undersøgelsesproceduren frem for som delegerede retsakter.

Regeringen vil 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.

Implementeringstid

Den oprindeligt foreslåede implementeringstid er i løbet af forhandlingerne blevet forlænget, hvilket regeringen ser positivt på. Det er vigtigt for regeringen, at der besluttet en realistisk implementeringsperiode. Regeringen arbejder for en differentieret og trinvis implementering, der tager hensyn til medlemsstaternes modenhed og til, at nogle systemtilpasninger kræver flere ressourcer end andre. Implementeringstiden bør desuden tilpasses den generelle timing for relaterede forordningsforslag som for eksempel revisionen af forordningen om elektronisk identifikation og tillidstjenester til brug for elektroniske transaktioner på det indre marked (eIDAS).

Administrative bøder

Det er afgørende for regeringen, at medlemslandene med forordningen ikke forpligtes til at udstede administrative bøder, da administrative bøder giver anledning til forfatningsmæssige betænkeligheder i henhold til grundlovens §3 om magtens tredeling. Forordningen skal således tage højde for Danmarks forfatningsmæssige betænkeligheder.

Interoperabilitet og krav til leverandører

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. 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.

Generelt er det væsentligt, at virksomheder forstår de krav, der stilles i forordningsforslaget, f.eks. hvis virksomhederne ønsker at indgå i forskning- og innovationsprojekter baseret på europæiske sundhedsdata. Det er desuden vigtigt, at sundhedsdata omfattet af IP-rettigheder og forretningshemmeligheder sikres med en tilstrækkelig juridisk ramme.

Sikker brug af sundhedsdata

Det er vigtigt, at deling af sundhedsdata sker sikkert og forsvarligt.

Regeringen er positiv overfor, at den decentraliserede EU-infrastruktur til sekundær anvendelse af sundhedsdata baserer sig på deling af aggregerede data og brug af fødererede

modeller for dataanalyse, hvor data forbliver lokalt i sikre analysemiljøer. Det er centralt for regeringen, at ansvar for adgang til sundhedsdata forbliver i medlemslandene.

Med forslaget lægges der op til, at infrastrukturen til sekundær anvendelse skal rumme mange forskellige typer af datakilder. For at bevare borgernes tillid og understøtte datasikkerheden er det væsentlig for regeringen at bevare de danske regler for de registreredes ret til at begrænse anvendelsen af særlige følsomme helbredsoplysninger, eksempelvis genetiske data til sekundær brug. Det oprindelige forslag indeholder ikke bestemmelser vedr. mulighed for opt-out. Det har imidlertid været behandlet i forhandlingerne, hvor flere medlemslande finder, at det nationale råderum i GDPR-forordningen er tilstrækkelig samtidig med at andre lande foretrækker tilføjes en delvis opt-out løsning i forordningsteksten. Den danske model for opt-out bygger på reglerne i GDPR, hvormed regeringen arbejder for bevarelse af det nationale råderum for regler om opt-out, som GDPR tillader.

11. Tidligere forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Folketingets Europaudvalg blev tidligt orienteret om forslaget den 2. december 2021. Europaudvalget er herudover blevet orienteret om forslaget den 3. juni 2022, den 2. december 2022 og den 9. juni 2023 i forbindelse med forelæggelse af EPSCO-rådsmøde (sundhed) henholdsvis den 14. juni 2022, den 9. december 2022 og den 13. juni 2023, samt i Sundhedsministeriets grund- og nærhedsnotat af den 30. juni 2022.