



# INDENRIGS- OG SUNDHEDSMINISTERIET

Sundhedsudvalget 2022-23 (2. samling)  
SUU Alm.del - endeligt svar på spørgsmål 375  
Offentligt

Slotsholmsgade 10-12  
DK-1216 København K

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

## Folketingets Sundhedsudvalg

Dato: 26-05-2023  
Enhed: DAICY, LIFE  
Sagsbeh.: DEPMIKO  
Sagsnr.: 2306591  
Dok. nr.: 2689112

Hermed sendes besvarelse af spørgsmål nr. 375 (Alm. del), som Folketingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 28. april 2023.

Spørgsmål nr. 375:

”Vil ministeren kommentere henvendelsen fra Lægeforeningen om den kommende forordning om det fælles sundhedsdataområde (European Health Data Space), jf. SUU alm. del – bilag 176, og præsentation om samme fremvist af Lægeforeningen under foretræde for udvalget 25/4-23, jf. SUU alm. del – bilag 195? Ministeren bedes herunder punkt for punkt kommentere Lægeforeningens forslag: 1) EHDS bør tages alvorligt, fordi EHDS får omfattende konsekvenser for sundhedsvæsenet, 2) Fasthold nationalt råderum, 3) Det skal sikres, at EHDS ikke ender som teknisk, økonomisk og organisatorisk belastning for et presset sundhedsvæsen og 4) EU-Parlamentets forslag om generel ”opt-out” er ikke en løsning på grund af risiko for at miste Danmarks gode datagrundlag.”

Svar:

Jeg kan henvise til, at regeringen pr. 30. juni 2022 har fremsendt grund- og nærhedsnotat til Folketingets Europaudvalg vedr. Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om det europæiske sundhedsdataområde, KOM (2022) 197 endelig<sup>1</sup>, og videre pr. 24. november 2022 har fremsendt samlenotat vedrørende EPSCO-rådsmøde i Bruxelles den 9. december 2022<sup>2</sup>, hvori forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om det europæiske sundhedsdataområde var på dagsordenen.

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. Dermed deler regeringen Lægeforeningens støtte til intentionerne bag forslaget.

Lægeforeningens forslag vil i det følgende kommenteres punkt for punkt.

*Ad 1) EHDS bør tages alvorligt, fordi EHDS får omfattende konsekvenser for sundhedsvæsenet.*

Regeringen er enige med Lægeforeningen i, at Kommissionens forordningsforslag til et europæisk sundhedsdataområde er ambitiøst og indeholder en række elementer, som forudsætter væsentlige tekniske, administrative og organisatoriske tilpasninger for anvendelsen af sundhedsdata. Dette selvom Danmark er langt fremme i udviklingen af digitale løsninger til anvendelse og deling af sundhedsdata sammenlignet med andre europæiske lande.

---

<sup>1</sup> [KOM \(2022\) 0197 - Bilag 1: Grund- og nærhedsnotat vedr. det europæiske sundhedsdataområde](#)

<sup>2</sup> [Rådsmøde 8-9/12-22 - beskæftigelse m.v. - Bilag 1: Samlenotat vedrørende EPSCO-rådsmøde i Bruxelles d. 9. december.docx \(eu.dk\)](#)

Det er for regeringen vigtigt, at forordningen ikke medfører unødige administrative og økonomiske byrder for sundhedspersonale og myndigheder, der ikke står mål med gevinsterne, i form af besparelser for sundhedsvæsenet.

Forordningsforslaget er blevet forhandlet i Rådet siden fremsættelse i maj 2022, og Danmark deltager aktivt i forhandlingerne. Herudover har Indenrigs- og Sundhedsministeriet løbende dialog med interessenter om forordningen.

#### *Ad 2) Fasthold nationalt råderum*

Regeringen er opmærksom på, om forslaget lever op til 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. Forslaget bør i den forstand være et supplement, og ikke en erstatning af medlemslandenes nationale regler og politiske principper for anvendelse af sundhedsdata. Regeringen finder, at nye krav til anvendelse og deling af data bør respektere de nationale, sundhedsfaglige hensyn, der ligger bag regler om f.eks. journalføring, patienters og sundhedspersoners adgang til sundhedsoplysninger, patienters selvbestemmelsesret mv.

#### *Ad 3) Det skal sikres, at EHDS ikke ender som teknisk, økonomisk og organisatorisk belastning for et presset sundhedsvæsen*

Regeringen er opmærksom på, om formålet om deling af data står mål med de økonomiske og administrative konsekvenser heraf. Regeringen arbejder derfor for, at forslaget skal bygge på eksisterende systemer, henset til, at Danmark er langt fremme, når det kommer til udvikling af infrastrukturer for anvendelse, standarder for og deling af sundhedsdata sammenlignet med mange andre europæiske lande.

Regeringen vil i forhandlingerne have fokus på, at der med forordningen ikke vil blive indført nye krav, som vil medføre unødvendigt ekstra administrativt arbejde for sundhedspersonale, og at bestemmelserne i forordningen i øvrigt er proportionale med formålene. Disse vil ligeledes være hensyn ved implementeringen af forordningen.

Regeringen arbejder derudover 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.

#### *Ad 4) EU-Parlamentets forslag om generel "opt-out" er ikke en løsning på grund af risiko for at miste Danmarks gode datagrundlag.*

Indenrigs- og Sundhedsministeriet forstår Lægeforeningens henvisning til EU-Parlamentets forslag om generel "opt-out", som en henvisning til EU-Parlamentets rapport af 10.02.2023: "DRAFT REPORT on the proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on the European Health Data Space (COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))".<sup>3</sup>

Mere konkret, at Lægeforeningen henviser til parlamentets ændringsforslag:

"Amendment 94 Proposal for a regulation Article 34 – paragraph 2 a (new).

2 a. Where data subjects wish to generally or partially opt-out of having their personal electronic health data processed for secondary use, in accordance with Article

---

<sup>3</sup> [PR\\_COD\\_1amCom \(europa.eu\)](#)

33(5), for any of the purposes listed in paragraph 1, they shall indicate so to the health data access body.”

I Danmark har vi en lang tradition for at registrere og indsamle sundhedsdata, der giver et værdifuldt grundlag for sundhedsforskning af høj kvalitet, herunder nationale sundhedsregistre, såsom Landspatientregisteret (LPR), og Cancerregisteret.

Danmark har en veletableret digital infrastruktur på sundhedsområdet samt en organisering for sekundær anvendelse af sundhedsdata, hvor adgang til sundhedsregisterforskning ikke er underlagt krav om forudgående samtykke, og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter med særlige sensitive bioinformatiske data er underlagt videnskabetiske godkendelseskrav.

For at bevare borgernes tillid og understøtte datasikkerheden sikrer de danske regler, at de registrerede personer har ret til at begrænse anvendelsen af særlige følsomme helbredsoplysninger, eksempelvis genetiske data til sekundær brug. Den danske lovgivning tager således højde for, at de personer, der er registreret sundhedsoplysninger om, har ret til at begrænse anvendelsen af særlige følsomme personlige helbredsoplysninger, der er registreret om dem. Danske borgere har efter sundhedslovens § 29 mulighed for at frabede sig (opt-out), at deres elektroniske genetiske oplysninger anvendes til forskning.

Med Kommissionens forordningsforslag lægges der op til, at infrastrukturen til sekundær anvendelse skal rumme mange forskellige typer af datakilder. Jeg synes det er vigtigt, at EHDS kommer til at indeholde en fleksibilitet for opt-out, som balancerer gode rammer for brugen af sundhedsdata til forskning og samtidig varetager borgernes tillid og selvbestemmelse.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde