



# SUNDHEDSMINISTERIET

Holbergsgade 6  
DK-1057 København K

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

Dato: <Vælg dato>  
Enhed: MEDINT  
Sagsbeh.: DEPMBK  
Sagsnr.: 2210307  
Dok. nr.: 2451340

## Samlenotat vedrørende EPSCO-rådsmøde i Bruxelles den 9. december 2022

1. Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om det europæiske sundhedsdataområde, KOM (2022) 197 endelig  
- *Fremskridtsrapport*
2. Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om kvalitets- og sikkerhedsstandarder for substanser af menneskelig oprindelse bestemt til anvendelse i mennesker og om ophævelse af direktiv 2002/98/EF og 2004/23/EF, KOM (2022) 338 endelig  
- *Fremskridtsrapport*
3. Fælles indkøb af COVID-19-vacciner  
- *Udveksling af synspunkter*
4. Rådets henstilling om at styrke forebyggelsen gennem tidlig opdagelse: En ny EU-tilgang til kræftscreening, der erstatter Rådets henstilling 2003/878/EF om kræftscreening  
- *Vedtagelse*
5. Rådets konklusioner om vaccination, som værende et af de mest effektive redskaber til at forebygge sygdomme og forbedre folkesundheden  
- *Vedtagelse*

Kopi oversendes til Folketingets Sundhedsudvalg

---

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

- Fremskridtsrapport

---

REVIDERET NOTAT. Ændringer i forhold til grund- og nærhedsnotat af 30. juni 2022 er markeret med streg i margin.

### 1. Resume

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

Forslaget er blevet forhandlet i rådet siden fremsættelse i maj 2022. Ved afslutning af det tjekkiske formandskab præsenteres på EPSCO-rådsmødet d. 2. december 2022 fremskridtsrapport på forhandlingerne. Det forventes, at formandskabet vil orientere om, at man har nået en første gennemlæsning af forslaget, og fremlagt en kompromistekst på kapitel 2 og 3 af forslaget. Det vurderes ikke, at Rådet er tæt på at nå frem til en generel indstilling.

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

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

Det er for regeringen vigtigt, at forslaget overholder nærhedsprincippet og ikke kommer til at erstatte, men i stedet supplerer medlemslandenes egne nationale regler og politiske principper for anvendelse af sundhedsdata til både primære og sekundære formål. Det er den umiddelbare vurdering, at dele af forordningen, som den foreligger, kan tolkes således, at der skal ændres og tilpasses nationale bestemmelser inden for disse områder, og at der dermed er tvivl om, hvorvidt nærhedsprincippet er overholdt. Dertil er det vigtigt, at deling af sundhedsdata sker sikkert og forsvarligt. Ved udveksling af data på tværs af grænser til sekundær anvendelse af sundhedsdata bør dette basere sig på deling

*af aggregerede data eller på brug af fæderede modeller for dataanalyse, hvor data forbliver lokalt, og det kun er analyseresultatet, der deles. Danmark er langt fremme i udviklingen af infrastruktur til anvendelse og deling af sundhedsdata samt standardisering af sundhedsdata på tværs af sektorer, og derfor vil regeringen arbejde for, at forslaget bygger på eksisterende systemer og standarder. Det bemærkes, at den foreslåede implementeringstid er meget kort, samt at implementeringstiden bør tilpasses timingen for øvrige forordningsforslag. Regeringen vil arbejde for at hjemtage EU-midler til at understøtte dansk deltagelse i det europæiske sundhedsdataområde.*

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

*Forslaget er sat på dagsordenen for rådsmødet (EPSCO) den 9. december 2022 med henblik på en fremskridtsrapport.*

## **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-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. 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.

Forslaget er blevet forhandlet i rådet siden fremsættelsen, hvorfor det tjekkiske formandskab nu præsenterer en fremskridtsrapport i forbindelse med afslutningen af sit formandskab. Det tjekkiske formandskab har nået en første gennemlæsning af forslaget, og præsenteret en kompromistekst på kapitel 2 og 3 af forslaget. Det vurderes ikke, at Rådet er tæt på at nå frem til en generel indstilling.

### 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 tilføje oplysninger i deres elektroniske patientjournaler og 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 My-Health@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 patientjournalssystemer

På området for elektroniske patientjournalssystemer vil Kommissionen indføre forpligtelser for producenter, leverandører og importører af disse. Der skal blandt andet være obligatorisk selvtestning og CE-mærkning, samt krav om, at de elektroniske patientjournalssystemer 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 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 patientjournalssystemer 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 – kontaktpunktet skal være det organ – *Health Data Access Body* – beskrevet ovenfor. Kontaktpunktet er ansvarligt for at stille elektroniske sundhedsdata til rådighed til sekundær anvendelse i en grænseoverskridende sammenhæng.

Slutteligt skal der på 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.

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

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

#### **5. Nærhedsprincippet**

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

Kommissionen bemærker, at forslaget vil gøre det muligt for EU at drage fordel af det indre markeds omfang, da sundhedsdatadrevne produkter og tjenester ofte udvikles ved hjælp af elektroniske sundhedsdata fra forskellige medlemsstater og senere kommerialiseres 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, som vil være med til at skabe en fri bevægelighed.

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

## **6. Gældende dansk ret**

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

- Sundhedsloven LBK nr. 210 af 27. januar 2022
- Bekendtgørelse af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed LBK nr. 731 af 08/07/2019
- Journalføringsbekendtgørelsen BEK nr. 530 af 24/05 2018
- Bekendtgørelse af lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet
- Lov om videnskabsetisk 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 helbredsrelevante 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 sundhedsydelser 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 nogle områder er en række uklarheder omkring forordningsforslagets definitioner samt krav på en række områder, herunder sundhedsprofessionelles og sundhedsdatamyndigheders konkrete opgaver og ansvar. Der vil i de videre forhandlinger blive anmodet om yderligere præcisering af disse forhold.

Det er dog sandsynligt, at 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. Herudover vil det skulle undersøges, om forordningen får betydning for databeskyttelseslovens § 10.

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

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

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

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 Genomcenter, 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.

#### Økonomiske 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.

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

Med hensyn til sekundær anvendelse af sundhedsdata forventer Kommissionen, at offentlige myndigheder på medlemsstats- og EU-plan afholder omkostningerne til udrulningen af organer med ansvar for adgang til sundhedsdata (Health Data Access Bodies), og den nødvendige digitale infrastruktur, der forbinder disse organer, forskningsinfrastrukturer og EU-organer samt fremme af interoperabilitet og datakvalitet. I opbygning af en grænseoverskridende infrastruktur for deling af data, vil der være omkostninger for medlemslandene forbundet med den tekniske integration til infrastrukturen.

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

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

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

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

#### Erhvervsøkonomiske konsekvenser

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

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

#### Øvrige konsekvenser

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

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

Forordningsforslagets indhold lægger op til ensretning af krav og IT-specifikationer, samtidig med at data samles nationalt og deles på tværs af EU, som i praksis, ud over at være omkostningstungt, kan give anledning til informationssikkerhedsmæssige sårbarheder og tekniske udfordringer.

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

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

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

## **8. Høring**

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

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

Amgro 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.

Amgro 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.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Dansk Nefrologisk Selskab 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 mellemstatslig 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 bekymret 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-rettigheider 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 dataacces beskytter særlige sensitive data, herunder genomdata, på tilstrækkelig vis, samt at det bør overve-

jes, 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.<sup>1</sup> NVK peger på, at forordningsudkastet savner nærmere definition af, hvornår der er tale om væsentlige helbredsmæssige fund, ligesom kriterier for tilbagemelding ikke er nærmere angivet.

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

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

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

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

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

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

På EPSCO-rådsmødet (sundhed) den 14. juni 2022 var det europæiske sundhedsdataområde på dagsordenen som et drøftelsepunkt. Langt de fleste medlemslande gav i den forbindelse udtryk for, at de finder forslaget meget ambitiøst, men der var generel støtte om formålene bag forslaget. Langt de fleste medlemslande gav i den forbindelse udtryk for at beskyttelsen af sundhedsdata skal være i fokus. En række medlemslande påpegede, at det er vigtigt at balancere gevinsterne og omkostningerne ved udviklingen af den sundhedsinfrastruktur, som forslaget medfører, samt de administrative byrder, som forordningsforslaget medfører. Herudover gav en række medlemslande udtryk for, at det er vigtigt at forslaget ikke fastsætter udformningen af, hvordan medlemslandene fastsætter den nationale organisering og levering af sundhedstjenester og ydelser.

---

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

I forhandlingerne i Rådet har medlemslandene fremsat en række tekniske og juridiske spørgsmål og bekymringer, herunder særligt til det juridiske grundlag for forslaget, implementeringsperioden og de økonomiske konsekvenser.

Det forventes, at forhandlingerne i Rådet vil vare i en længere periode, før man vil komme frem til en generel indstilling. Det er Sundhedsministeriets forventning, at langt de fleste lande helst ser en indskrænkning af forslagets omfang, bl.a. af hensyn til de økonomiske konsekvenser.

## **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. Som forordningsforslaget ligger nu har regeringen imidlertid en række opmærksomhedspunkter som skal afdækkes i de fortsatte forhandlinger.

### National lovgivning og politiske principper

Regeringen er derfor naturligvis opmærksom på, at 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 derfor, 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. Ønsket om at sikre interoperabilitet bør ikke ske på bekostning af de sundhedsfaglige hensyn, der ligger bag de nationale regler.

Det er derudover væsentligt for regeringen, at forordningsforslaget i højere grad refererer til GDPR-forordningen og andre gældende EU-regler på databeskyttelsesområdet, samt nationale særregler for databeskyttelse.

### Proportionalitet i forslagets økonomiske konsekvenser

Regeringen bemærker, at forslaget er meget ambitiøst og både vil betyde, at medlemslandene skal medvirke til at udbygge en fælles infrastruktur og tilpasse sig fælles europæiske datastandarder.

Herudover indeholder forslaget en række elementer, som vil forudsætte væsentlige tekniske tilpasninger af Danmarks infrastruktur, standarder m.v. for sundhedsdata, som Danmark har investeret i gennem mange år. Danmark er således langt fremme, når det kommer til udvikling af infrastrukturer for anvendelse, standarder for og deling af sundhedsdata til både borgere og sundhedspersonale sammenlignet med mange andre europæiske lande. Tilpasninger af tekniske krav og specifikationer vil derfor have væsentlige økonomiske konsekvenser. Der vil herudover være en række administrative og organisatoriske byrder, som også forventes at have væsentlige økonomiske konsekvenser.

Regeringen vil derfor være opmærksom på, om formålet om deling af data står mål med de økonomiske konsekvenser heraf. Regeringen vil derfor arbejde for, at forslaget bygger på eksisterende systemer, henset til, at Danmark har en veletableret digital infrastruktur på sundhedsområdet samt en organisering for sekundær anvendelse, hvor adgang til



sundhedsregisterforskning ikke er underlagt krav om forudgående samtykke, og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter med særlige sensitive bioinformatiske data er underlagt videnskabetiske godkendelseskrav.

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

Regeringen vurderer, at den foreslåede implementeringstid på 12 måneder af forordningen er meget kort. Implementeringen af forordningsforslaget er en kompleks proces, hvor medlemsstater vurderes at være på forskellige niveauer og det er vigtigt for regeringen, at der besluttet en realistisk implementeringsperiode. Regeringen ser gerne, at der arbejdes for en differentieret implementering, der tager hensyn til medlemsstaternes modenhed og de systemtilpasninger, som kræver færre ressourcer end andre. Implementeringstiden bør desuden tilpasses den generelle timing for relaterede forordningsforslag.

#### 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. Det gælder f.eks. Once-Only Technical System. Helt generelt arbejder regeringen for, at der sikres konsistens mellem de lovgivningsmæssige krav på digitaliseringsområdet og de mange politiske mål med hensyn til at skabe digital interoperabilitet på tværs af grænserne i EU.

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

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.

#### Sikker brug af sundhedsdata

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

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 registreres ret til at begrænse anvendelsen af særlige følsomme helbredsoplysninger, eksempelvis genetiske data til sekundær brug.

Derudover er det vigtigt for regeringen, at der skabes større klarhed over krav til et fælles niveau for sikkerhed i en EU-infrastruktur til deling af sundhedsdata til sekundære formål, således at man sikrer høj datasikkerhed og kontrol med data for at opretholde borgernes tillid til indsamling og anvendelse af danske sundhedsdata til forskning og innovation.

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

Forslaget blev forelagt Folketingets Europaudvalg til en tidlig orientering den 2. december 2021. Europaudvalget er herudover blevet orienteret om forslaget den 3. juni 2022 i forbindelse med forelæggelse af EPSCO-rådsmøde (sundhed), som blev afholdt den 14. juni 2022, samt i Sundhedsministeriets grund- og nærhedsnotat af den 30. juni 2022.

---

## **2. Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om kvalitets- og sikkerhedsstandarder for substanser af menneskelig oprindelse bestemt til anvendelse i mennesker og om ophævelse af direktiv 2002/98/EF og 2004/23/EF, KOM (2022) 338 endelig**

- Fremskridtsrapport

---

REVIDERET NOTAT. Ændringer i forhold til grund- og nærhedsnotat af 9. september 2022 er markeret med streg i margin

### **1. Resume**

Kommissionen har den 14. juli 2022 fremsat forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om kvalitets- og sikkerhedsstandarder for substanser af menneskelig oprindelse. Substanser af menneskelig oprindelse forkortes SoHo fra engelsk 'substance of human origin'. Forordningsforslaget er foranlediget af en evaluering af de gældende direktiver for kvalitet og sikkerhed ved donation, udtagning, testning, forarbejdning, konservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler (vævsdirektivet 2004/23/EF) og direktiv om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved tapning, testning, håndtering, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter (bloddirektivet 2002/98/EF). Forordningsforslaget er således en opfølgning på Kommissionens evaluering af direktiverne, som overordnet set konkluderede, at direktiverne ikke har fulgt med den teknologiske og øvrige udvikling på området.

Formålet med forordningsforslaget er at fastsætte foranstaltninger til opnåelse af høj kvalitet- og sikkerhed for alle substanser af menneskelig oprindelse (Substance of Human Origin forkortet "SoHO'er"), der er bestemt til anvendelse i mennesker, og at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau for SoHO-donorere, SoHO-recipienter og afkom fra medicinsk assisteret reproduktion. Formålet er samtidig at fremtidssikre lovgivningen, så den er modstandsdygtig over for kriser og tilstrækkelig smidig til at imødekomme nye risici, som følge af nye teknologier og innovative SoHO'er.

Forslaget forventes at medføre lovgivningsmæssige konsekvenser for blodforsyningsloven, vævsloven og lov om assisteret reproduktion. Forslaget vurderes helt foreløbigt at medføre administrative konsekvenser og statsfinansielle konsekvenser op mod 20-35 mio. kr. for Styrelsen for Patientsikkerhed og Lægemiddelstyrelsen, der dog skal kvalificeres yderligere. Forslaget forventes videre at kunne medføre DUT-krav. Forslaget forventes ikke umiddelbart at medføre væsentlige erhvervsøkonomiske konsekvenser. Forslaget kan medføre samfundsøkonomiske konsekvenser.

Forslaget er blevet forhandlet i rådet siden fremsættelse i juni 2022. Ved afslutning af det tjekkiske formandskab præsenteres på EPSCO-rådsmødet d. 2. december 2022 en fremskridtsrapport om forhandlingerne. Det tjekkiske formandskab har endnu ikke nået en komplet første gennemlæsning af forslagets kapitel 1. På baggrund heraf har det tjekkiske formandskab præsenteret en kompromistekst. Da man på nuværende tidspunkt kun har drøftet forslagets første kapitel, vurderes det ikke, at Rådet er tæt på at nå frem til en generel indstilling.

Regeringen støtter overordnet formålet med Kommissionens forslag om at fastsætte foranstaltninger med henblik på at sikre et højere sundhedsbeskyttelsesniveau i EU, men har visse bekymringer ift. de administrative og økonomiske konsekvenser set i forhold til den

*sundhedsfaglige merværdi. Regeringen finder det således overvejende positivt, at forslaget fx har fokus på bedre mulighed for hurtigere at imødegå nye risici som følge af smitsomme sygdomme og den teknologiske udvikling, samt at forslaget har fokus på at fremme udviklingen af sikre og effektive SoHO-behandlinger.*

*Regeringen ser mindre positivt på forslagene om de kompetente myndigheders inspektioner, registreringer og godkendelser, idet det på nuværende tidspunkt er tvivlsomt, om merværdien står mål med de økonomiske konsekvenser. Det er således regeringens holdning, at kravene til inspektioner, registreringer og godkendelser ikke skal blive større, end hvad der vurderes nødvendigt af hensyn til patientsikkerheden. Regeringen finder det også vigtigt, at kvalitets- og sikkerhedsstandarderne ikke medfører, at de økonomiske og administrative konsekvenser overstiger deres sundhedsfaglige merværdi. Regeringen er desuden som udgangspunkt forbeholden over for den foreslåede godkendelsesordning af SoHO-præparater, såfremt der alene kan anvendes bedømmere med ekspertise i enhver af de processer, der skal vurderes, da Danmark ikke nødvendigvis har ekspertise til enhver af processerne. Det er samtidig regeringens holdning, at det er vigtigt med en balanceret tilgang, som fx ikke medfører unødvendige hindringer for mulighederne for familiedannelse i privat regi.*

*Regeringens endelige stillingtagen afventer en nærmere vurdering af de økonomiske konsekvenser, herunder statsfinansielle.*

*Forslaget er sat på dagsordenen for rådsmødet (EPSCO) den 9. december 2022 med henblik på en fremskridtsrapport.*

## **2. Baggrund**

Kommissionen har ved KOM (2022) 338 den 14. juli 2022 fremsat forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om kvalitets- og sikkerhedsstandarder for substanser af menneskelig oprindelse bestemt til anvendelse i mennesker og om ophævelse af direktiv 2002/98/EF om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter og direktiv 2004/23/EF om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler.

Forordningsforslaget er fremsat med hjemmel i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) artikel 168, stk. 4, litra a, og skal behandles efter den almindelige lovgivningsprocedure i TEUF artikel 294.

Forordningsforslaget er en følge af en evaluering foretaget af Kommissionen af de gældende direktiver på området for blod, væv og celler. Kommissionens evaluering blev offentliggjort i oktober 2019 og blev gennemført i overensstemmelse med Kommissionens retningslinjer for bedre regulering og evaluering med det formål at vurdere, om lovgivningen nåede sine oprindelige mål, og om den stadig var egnet til formålet. Evalueringen fastslår, at der siden vedtagelsen af de gældende direktiver ikke er sket større sekundær spredning af sygdomme via transfusion eller transplantation, og at antallet af alvorlige bivirkninger er på et meget lavt niveau. Dette på trods af at der i den mellemliggende peri-

ode har været en række nye smitsomme risici. Evalueringen påpeger imidlertid også, at direktiverne på grund af udviklingen på området ikke i tilstrækkelig grad beskytter donorer, recipienter og afkom fra assisteret reproduktion.

Med evalueringen blev særligt følgende udfordringer identificeret:

- Patienterne er ikke fuldt ud beskyttet mod risici, der ville kunne undgås, på grund af forældede tekniske regler, som ikke er holdt ajour med den løbende videnskabelige og epidemiologiske udvikling.
- Donorer af blod, væv og celler og børn undfanget ved hjælp af donerede æg, sæd eller embryoner (afkom) udsættes for risici, der ville kunne undgås.
- Medlemsstaterne har forskellige tilgange til tilsyn, hvilket hæmmer grænseoverskridende udveksling af blod, væv og celler.
- Potentialet for blod, væv og celler, der forarbejdes eller anvendes på nye måder, udnyttes ikke til fulde.
- Patienterne er sårbare over for afbrydelser i forsyningen af blod, væv og celler i EU.

Derudover har Covid-19-pandemien sat fokus på lovgivningsmæssige huller, særligt fremhæves reglerne om forebyggelse af risiko for overførsel af sygdomme via blod, væv og celler og manglende foranstaltninger til sikring af tilstrækkelige forsyninger.

### 3. Formål og indhold

Med forordningsforslaget indføres begrebet "SoHO" (Substance of Human Origin), som står for substanser af menneskelig oprindelse. Det overordnede formål med forordningsforslaget er at fastsætte foranstaltninger med henblik på at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau, herunder sikre høje kvalitets- og sikkerhedsstandarder for alle SoHO'er og fremtidssikre lovgivningen, så denne er modstandsdygtig over for kriser og forsyningsknaphed, smidig med henblik på at imødekomme nye risici som følge af nye teknologier samt at fremme udviklingen af sikre og effektive innovative behandlinger med SoHO.

Genstanden for forordningsforslagets anvendelsesområde er SoHO'er, SoHO-præparater og produkter fremstillet af SoHO'er, der er bestemt til anvendelse i mennesker samt SoHO-donorer og -recipienter. Dermed er genstanden for forordningsforslagets anvendelsesområde bredere end genstanden for anvendelsesområdet for de gældende blod, og vævsdirektiver, idet begrebet "SoHO'er" udover blod, væv og celler også omfatter bl.a. modermælk, tarmmikrobiota og andre substanser af menneskelig oprindelse, der er bestemt til anvendelse i mennesker med det formål at opnå en biologisk, mekanisk eller fysiologisk interaktion med det menneskelige legeme. Faste organer er fortsat reguleret ved direktiv 2010/53/EU og er ikke omfattet af definitionen af nævnte begreb. For så vidt angår industrielt fremstillede produkter, som er baseret på SoHO'er, vil forordningsforslaget kun finde anvendelse for de første faser, herunder rekruttering, donorevaluering, testning og indsamling. Forordningsforslaget vil i denne sammenhæng fungere som en råvareforordning for sådanne forarbejdede produkter.

Overordnet set fastsætter forordningsforslaget de retlige rammer for sikkerheds- og kvalitetsstandarder for SoHO'er i EU-regi. Samtidig med vedtagelsen vil der ske ophævelse af de gældende direktiver, det vil sige direktiv 2002/98/EU om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter og direktiv 2004/23/EU om fastsættelse af standarder

for kvaliteten og sikkerheden ved donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler og deres gennemførelsesretsakter. I overensstemmelse med TEUF artikel 168 har medlemsstaterne mulighed for at indføre strengere beskyttelsesforanstaltninger, end dem der følger af forordningsforslaget. I sådanne tilfælde skal medlemsstaterne underrette Kommissionen.

Forordningen indeholder specifikke krav til alle organisationer, der udøver aktiviteter, som kan påvirke sikkerheden, kvaliteten eller effekten af SoHO'er, der anvendes i mennesker, og beskriver forpligtelserne for de udpegede myndigheder, der skal kontrollere, at bestemmelserne anvendes korrekt i praksis.

Kommissionen oplyser, at forslaget vil medføre udgifter under EU-budgettet for 48,592 mio. euro over perioden 2024-2027, men at bevillingen vil blive omprioriteret inden for den finansieringsramme, der er afsat til EU4Health-programmet i den flerårige finansielle ramme (FRR) for 2021-2027.

Overordnet set indeholder forordningsforslaget følgende elementer:

#### ***Rammer for kompetente myndigheder***

Forordningsforslaget skærper kravene til de kompetente myndigheder og stiller krav om indførelse af et kvalitetsstyringssystem, om deres personalemæssige ressourcer, faciliteter og udstyr samt krav til personalets uddannelse og kompetencer.

Forordningsforslaget stiller desuden krav til de kompetente myndigheders godkendelse af SoHO-enheder og -centre og krav om inspektioner af SoHO-centre og visse SoHO-enheder ifm. myndighedernes godkendelse, hvorefter der vil skulle foretages risikobaserede inspektioner med et maksimalt interval på fire år. De kompetente myndigheder skal i øvrigt godkende nye SoHO-præparater og ændringer til tidligere godkendte SoHO-præparater, herunder godkende data for kliniske resultater ifm. med anvendelse heraf.

Forordningsforslaget fastsætter rammer for et overvågningssystem målrettet alvorlige uønskede hændelser, der skal hindre yderligere distribution og eksport/import samt anvendelse af uegnede SoHO'er og fremme forebyggende og korrigerende (afbødende) foranstaltninger for allerede distribuerede og importerede og/eller anvendte SoHO'er.

Med forordningsforslaget vil der skulle udpeges en National SoHO-myndighed, der får det overordnede ansvar for at koordinere udvekslinger med Kommissionen og med medlemsstaternes kompetente myndigheder.

#### ***Rammer for SoHO-enheder***

Forordningsforslaget indeholder rammer for SoHO-enheder om sikkerhedsforanstaltninger i alle faser af SoHO-aktiviteter fra rekruttering af donorer, donorevaluering, testning, indsamling, forarbejdning, kvalitetskontroltestning, opbevaring, frigivelse, distribution, import, eksport, til anvendelse i mennesker og monitorering af kliniske resultater. Forordningsforslaget fastsætter videre rammerne for krav til overvågning af SoHO-enheders aktiviteter, herunder opgørelse af aktivitetsdata over rekruttering, indsamling, distribution, import, eksport og anvendelse i mennesker samt årlig indberetning til EU-SoHO-platformen eller registre egnethedsverificeret af de kompetente myndigheder.

Forordningsforslaget tildeler ansvar til den ansvarlige person for en SoHO-enhed, der kan være uddannet læge eller biolog, og en af et SoHO-center udpeget læge. Den ansvarlige person tildeles ansvar for alle aktiviteter ledende op til og selve frigivelsen af SoHO'er til distribution og den udpegede læge tildeles ansvar for donoregnethedskriterier, kriterier for allokering af SoHO'er og SoHO-præparater, kliniske data og andre opgaver med relevans for sundheden.

#### ***Rammer for beskyttelse af SoHO-donorer, recipienter og afkom***

Forordningsforslaget indeholder rammer for beskyttelse af SoHO-donorer, SoHO-recipienter og afkom fra medicinsk assisteret reproduktion mod sundhedsrisici. Således fastsættes krav om, at medlemsstaterne skal sikre de nødvendige foranstaltninger til bl.a. minimering af sundhedsrisici, at donorer ikke må donere hyppigere end angivet som sikkert, at donors helbred overvåges ved identificeret betydelig risiko og at der foretages testning af donor og recipienter. Der fastsættes videre en række standarder og tekniske krav til sikring af bl.a. fortrolighed, databeskyttelse, sporbarhed og krav om, at medlemsstaterne tilskynder til frivillig og vederlagsfri donation.

#### ***Rammer for Kommissionens adgang til kontrol, m.v.***

Forordningsforslaget indeholder adgang for Kommissionen til kontrol dels i form af inspektion af de kompetente myndigheder, dels i form af en række bestemmelser, som tillægger Kommissionen beføjelser til at vedtage retsakter og gennemførelsesretsakter i det omfang, det er nødvendigt.

#### ***Rammer for forsyningskontinuitet***

Forordningsforslaget indeholder krav om etablering af nationale SoHO-beredskabsplaner udarbejdet i samarbejde med de kompetente myndigheder og beredskabsplaner udarbejdet af de enkelte SoHO-enheder, der udøver aktiviteter med kritiske SoHO'er med henblik på at sikre forsyningskontinuitet, hvor forsyningsituationen for kritiske SoHO'er udgør eller vil kunne udgøre en alvorlig risiko for menneskers sundhed. Heri ligger også muligheden for godkendelse af SoHO-præparater i nødsituationer og yderligere nødforanstaltninger fra medlemsstaternes side.

#### ***SoHO-koordineringsråd og SoHO-plattform m.v.***

Med henblik på at understøtte en fælles EU-tilgang vil der med forordningsforslaget blive oprettet et SoHO-koordineringsråd (SoHO Coordination Board forkortet "SCB"), under Kommissionens formandskab, bestående af de nationale SoHO-myndigheder eller kompetente myndigheder udpeget af disse, eventuelt med repræsentanter fra sundhedsministerierne (efter ønske), eksperter og observatører (EU-organer, -agenturer m. fl.) inviteret af SCB. SCB vil skulle bistå medlemsstaterne med at koordinere anvendelsen af forordningen og retsakter - f.eks. i forbindelse med godkendelse af SoHO-præparater og gennemførelse af tilsynsaktiviteter. Nogle af SCBs kerneopgaver vil blive at udveksle og dokumentere bedste praksis for tilsynsaktiviteter (godkendelser, inspektioner, sikkerheds- og aktivitetsdata-overvågning, varslinger) og samarbejdet med udveksling af erfaringer og god praksis med Det Europæiske Direktorat for Lægemiddelkvalitet (EDQM) og Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC) i forhold til tekniske standarder. Forordningsforslaget sætter rammer for kompetente myndigheders mulighed for samråd med myndigheder etableret i henhold til anden relevant EU-lovgivning, og ved behov, rådgivning fra SoHO-koordineringsrådet (SCB), hvis der opstår spørgsmål om en substans, et

produkts eller en aktivitets reguleringsmæssige status. SCB kan i denne forbindelse rådføre sig med de tilsvarende rådgivende organer for anden relevant EU-lovgivning, som fx EMA. Rådet skal endvidere kunne konsulteres, hvis afgrænsningen af et produkt volder vanskeligheder i medlemsstaterne. Det er for nuværende uvist, hvilke profiler der kommer til at tegne SCB.

Med forordningsforslaget oprettes desuden en fælles digital EU-plattform for SoHO'er (SoHO-plattform), som er tiltænkt en større rolle i samarbejdet og formidlingen mellem de kompetente myndigheder og Kommissionen, når det gælder dataudveksling og hurtige varslinger, f.eks. i forbindelse med alvorlige uønskede hændelser, der konstateres ved et distribueret SoHO. SoHO-plattformen har endvidere til hensigt at sikre offentligheden adgang til oplysninger om SoHO-enheders registrering- og godkendelsesstatus. SoHO-plattformen har således til formål at sikre hurtigt overblik.

Forordningsforslaget giver desuden mulighed for fælles myndighedsinspektioner - efter anmodning fra en eller flere kompetente myndigheder - hvorefter inspektører fra mere end én medlemsstat i fællesskab kan gennemføre en inspektion med inspektør(er) fra det land, som har modtaget anmodningen. Tillige kan flere kompetente myndigheder i fællesskab foretage en vurdering med efterfølgende godkendelse af et SoHO-præparat.

#### **Supplerende retsakter**

Forordningsforslaget indeholder ikke detaljerede bilag med tekniske krav, men tænkes suppleret med en række tekniske standarder for kvalitet og sikkerhed udviklet af udpegede ekspertorganer. Dette vil skulle medvirke til at sikre hurtige opdateringer af tekniske krav og forholdsregler, der regelmæssigt vil skulle revideres i takt med den videnskabelige udvikling og forekomst af (nye) smitsomme infektionssygdomme.

Disse standarder og krav foreslås udarbejdet af udpegede ekspertorganer ECDC og EDQM. Kommissionen tillægges - i overensstemmelse med TEUF artikel 290 - beføjelser til at vedtage gennemførelsesretsakter og delegerede retsakter om gennemførelsen af kvalitets- og sikkerhedsstandarder mhp beskyttelse af donorer, recipienter og afkom, forpligtelser og procedurer for importerende SoHO-enheder, tekniske specifikationer for EU's SoHO-plattform og databeskyttelse mm. Dertil tillægges Kommissionen beføjelse til at træffe afgørelse om klassificeringen af et produkt i de tilfælde, hvor der blandt medlemsstaterne hersker uenighed om, hvorvidt det hører under reglerne for lægemidler eller reglerne for SoHO. Klassificeringen kan f.eks. falde ud til, at et præparat henhører under lægemiddel-lovgivningen.

*Forslaget er blevet forhandlet i rådet siden fremsættelse i juli 2022. Ved afslutning af det tjekkiske formandskab præsenteres på EPSCO-rådsmødet d. 2. december 2022 en fremskridtsrapport om forhandlingerne. Det tjekkiske formandskab har endnu ikke nået en komplet første gennemlæsning af forslagets kapitel 1. På baggrund heraf har det tjekkiske formandskab præsenteret en kompromistekst. Da man på nuværende tidspunkt kun har drøftet forslagets første kapitel, vurderes det ikke, at Rådet er tæt på at nå frem til en generel indstilling.*

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



Der foreligger endnu ikke en udtalelse fra Europa-Parlamentet om forordningsforslaget. Forordningsforslaget skal behandles i Parlamentets udvalg for Miljø, Folkesundhed og Fødevareresikkerhed.

### **5. Nærhedsprincippet**

Kommissionen anfører om nærhedsprincippet, at sygdomstrusler i konstant udvikling, såsom zikavirus sygdom, humant immundefektvirus (hiv) eller hepatitis B, C og D, som kan overføres via SoHO'er, udgør grænseoverskridende trusler mod folkesundheden. Dertil kommer, at udveksling af SoHO'er mellem medlemsstaterne og med tredjelande er nødvendig for at sikre optimal adgang for patienterne og tilstrækkelige forsyninger. Dette er navnlig tilfældet for SoHO'er, der anvendes til persontilpassede behandlinger, hvor det er afgørende, at recipienten specifikt matches med en donor. Øget udveksling af SoHO'er på tværs af grænserne nødvendiggør et stadig tættere samarbejde mellem en række sundhedsprofessionelle grupper og myndigheder for at sikre, at SoHO'er til enhver tid kan spores fra donor til recipient og omvendt. Visse typer sektorspecifik ekspertise er heller ikke nødvendigvis let tilgængelig i alle medlemsstater.

Kommissionen bemærker også, at foranstaltninger på EU-plan — med etablering af en ramme for samarbejde på tværs af grænserne, som er baseret på et fælles regelsæt og knyttet til sektorspecifik ekspertise — er bedst egnede til at adressere disse spørgsmål på effektiv vis. Fastsættelse af høje kvalitets- og sikkerhedsstandarder for SoHO'er på EU-plan beforder lige adgang til sikre behandlinger for alle EU's borgere og tilskynder til udbredelse af SoHO-materialer og -produkter medlemsstaterne imellem. En fælles ramme, der understøtter fælles praksis, vil fremme forenkling og effektivitet.

Regeringen kan tilslutte sig Kommissionens betragtninger, idet regulering af fælles sikkerheds- og kvalitetskrav på fælleskabsplan forventes at medvirke til at fremme sikre behandlinger for EU's borgere og medvirke til et styrket samarbejde medlemsstaterne imellem med henblik på udbredelse af SoHO materialer- og produkter for at sikre den generelle forsyning.

Forordningsforslaget er ikke til hinder for, at medlemsstaterne opretholder eller indfører strengere foranstaltninger, som er i overensstemmelse med traktaten, og forordningsforslaget berører ikke nationale bestemmelser om donation eller medicinsk anvendelse af blod og organer. Forslaget berører desuden ikke etiske problemstillinger på området, tilrettelæggelsen af sundhedspleje og omfatter ikke identifikation af særlige omstændigheder i enkelte medlemsstater, der nødvendiggør specifikke, territorielt bestemte forskelle på de foranstaltninger, der vil skulle anvendes.

Kommissionen får med forordningsforslaget beføjelse til at træffe afgørelse om klassificering af et produkt i de tilfælde, hvor der blandt medlemsstaterne hersker uenighed om, hvorvidt det hører under reglerne for lægemidler eller reglerne for SoHO. Det er regeringens vurdering, at denne udfordring ikke kan løses i de enkelte medlemslande og derfor er bedst løst på EU-plan.

På den baggrund er det således regeringens vurdering, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

### **6. Gældende dansk ret**

Forordningsforslaget berører gældende dansk ret i et væsentligt omfang, idet vedtagelse af forordningsforslaget vil medføre konsekvenser for blodforsyningsloven med tilhørende administrativt fastsatte forskrifter, vævsloven med tilhørende administrativt fastsatte forskrifter samt lov om assisteret reproduktion med tilhørende administrativt fastsatte forskrifter. Herudover vurderes forslaget også at få konsekvenser for enkelte bestemmelser i sundhedsloven.

## **7. Konsekvenser**

### *Lovgivningsmæssige konsekvenser*

Forordningen vil være direkte gældende i Danmark og lægger desuden op til fastsættelse af national lovgivning. Forordningsforslaget vurderes at berøre de gældende regelsæt vedrørende blod, væv og celler og assisteret reproduktion. Idet forordningen ophæver direktiv 2002/98/EF samt 2004/23/EF vil de ovenfor nævnte regelsæt, der vedrører regulering af blod, væv og celler, skulle ændres. Den danske regulering af assisteret reproduktion er ikke en udmøntning af direktiverne, men det vurderes, at der vil være behov for en ændring af den nuværende regulering, da forordningsforslaget delvist omfatter området.

Den foreløbige vurdering er, at der er uklarheder på visse punkter i forordningsforslaget, herunder vedrørende begrebet alvorlige uønskede hændelser og dermed indberetningen heraf samt definitionen af "frigivelse", hvem der skal holdes ansvarlig for overtrædelse af visse regler, afgrænsningen i forhold til anden EU-lovgivning, herunder hvornår produkter fremstillet af SoHO'er ikke længere er omfattet af forordningens anvendelsesområde, samt hvordan der sikres begrænsning af sæddonation fra samme donor. Der vil under forhandlingerne blive anmodet om nærmere afklaring af disse forhold.

### *Økonomiske konsekvenser*

Forslaget ventes at have statsfinansielle og administrative konsekvenser via Styrelsen for Patientsikkerhed og Lægemiddelstyrelsen. Dette skyldes, at opgaven udvides både kvantitativt og kvalitativt.

Forslaget ventes dog også at kunne give mulighed for besparelser i sektoren og for en mere effektiv udøvelse af visse aktiviteter med de samme ressourcer – fx risikobaserede inspektioner – om end disse muligheder ikke i alle tilfælde er blevet kvantificeret fuldt ud.

For så vidt angår Styrelsen for Patientsikkerhed forventes bl.a., at antallet af SoHO-enheder og -centre vil stige, forordningsforslaget stiller krav til de kompetente myndigheders godkendelse og registrering af SoHO-enheder og -centre, hertil kommer inspektioner af SoHO-centre og visse SoHO-enheder med et maksimum interval på 4 år med vægt på risikobaserede inspektioner, herunder krav om fælles inspektioner efter anmodning fra en kompetent myndighed i en anden medlemsstat, og krav til godkendelse af SoHO-præparater forud for anvendelse. Desuden kommer der krav til personalemæssige ressourcer, kvalitetsstyringssystem og evt. integrationer til ny it-plattform i regi af EU, samt det faglige arbejde med de forskellige it-systemer.

For så vidt angår Lægemiddelstyrelsen kommer forslaget som fremsat til at få væsentlig betydning i forhold til klassificering af produkter. Med det foreslåede set-up vil der være behov for, at styrelsen deltager aktivt i arbejdet omkring klassificering, idet SoHO-produkterne ligger tæt op ad lægemidler. Med produkternes høje grad af kompleksitet er klassificering et område, der kaster en del ressourcer af sig, herunder grundet den høje

grad af koordinering mellem ikke blot de to ressortområder, men også andre produktkategorier, såsom medicinsk udstyr og kosmetik.

Ud over klassificeringsområdet er det endvidere den foreløbige vurdering, at der tillige er andre bestanddele i forslaget, der kan spille ind i forhold til lægemiddelområdet samt området for medicinsk udstyr. Det gælder således navnlig bestemmelserne om nødplaner samt platformen for informationsudveksling. Lægemiddelstyrelsen vurderer, at begge de nævnte områder kan få betydning i relation til afbødning af mangelsituationer, hvorfor viden fra disse mekanismer skal "trækkes ind" i afbødningsforanstaltninger på lægemiddel- og udstyrsområdet.

Det er på nuværende tidspunkt ikke muligt at vurdere de samlede faglige og økonomiske konsekvenser ved den nye forordning. Der er iværksat et arbejde med henblik på at kortlægge forslagets statsfinansielle og administrative konsekvenser. Når disse analyser er tilvejebragt, vil Folketinget blive orienteret herom. Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer helt foreløbigt, at der kan være merudgifter for styrelsen i størrelsesordenen op mod 15-30 mio. kr. årligt, der dog skal kvalificeres yderligere. Hertil kommer, at der skal tages stilling til, om forordningen skal finansieres af bevillingsmidler eller af gebyrer, der vil skulle betales af erhvervet. I dag er områderne i Styrelsen for Patientsikkerhed både finansieret af bevilling og af gebyrer. Lægemiddelstyrelsen vurderer helt foreløbigt, at styrelsen kan få udgifter op i mod 2 mio. kr. årligt i forhold til varetagelse af afgrænsningssager samt 3 mio. kr. årligt relateret til øvrigt ressourcetræk, der dækker over udgifter forbundet med inspektioner samt nye krav til nødplaner samt informationsplatformen. Der er således tale om et foreløbigt estimat på 5 mio. kr. årligt

Det bemærkes, at afledte nationale udgifter som følge af EU-retsakter afholdes inden for de berørte ministeriers eksisterende bevillingsrammer, jf. budgetvejledningens bestemmelser herom.

Forslaget vil kunne medføre DUT-krav fra regionerne. Af høringssvar fra Danske Regioner fremgår bl.a., at Danske Regioner, som fx har blodbanker, finder, at det øgede krav til indrapportering bl.a. med data fra rekruttering og brug af SoHO forudses at give øgede omkostninger, og at forslaget peger på tvivlsomme besparelser, da blodbankerne i Danmark allerede er digitaliseret, og dermed er det svært at se, hvilken besparelse SoHO-centrene vil høste gennem digitaliseringen.

#### *Konsekvenser for erhvervslivet*

Forordningsforslaget vil medføre udvidede krav for beskyttelse af SoHO-donorere og krav for virksomheders ansøgning af SoHO-præparater. Forordningsforslaget forventes dog ikke umiddelbart at medføre væsentlige administrative krav og økonomiske konsekvenser for det danske erhvervsliv.

#### *Beskyttelsesniveauet*

Vedtagelse af forordningen forventes overordnet at kunne bidrage til at styrke patientsikkerheden og vil dermed bidrage til en forøgelse af beskyttelsesniveauet i Danmark og i EU generelt.

## **8. Høring**

Forordningsforslaget har været sendt i høring den 15. juli 2022 i EU-specialudvalget for sundhedsspørgsmål og øvrige interessenter. Der er indkommet høringssvar fra Danske Regioner, Dansk Erhverv og Sædbankalliancen.

**Danske Regioner** har udarbejdet deres høringssvar på baggrund af bemærkninger fra Region Nordjylland, Region Syddanmark og Amgros.

På fertilitetsområdet understreger Danske Regioner, at forordningen er omfattende, hvorfor det er svært at gennemskue konsekvenserne heraf. Forordningens krav angående bedre sikring af afkom fra medicinsk assisteret reproduktion, vurderes dog ikke at medføre væsentlige ændringer af nuværende praksis. Det etiske og organisatoriske ansvar fortsat er placeret i medlemsstaterne.

På det immunologiske område bemærker Danske Regioner, at det nye forslag giver en fælles ramme for regler for blod, væv og celler, hvilket vurderes positivt. Samtidig findes det positivt, at forslaget bekræfter princippet om vederlagsfri donation. Dog gør Danske Regioner opmærksom på, at der er behov for i forslaget at indskærpe og præcisere, hvad der menes med kompensation.

Danske Regioner bemærker, at forslaget på det immunologiske område lægger op til, at Kommissionen tildeles kompetence til at regulere detaljer ved gennemførselsretsakter og delegerede retsakter, herunder nedsætte en ekspertgruppe, som skal vurdere ekspertgruppen under EDQM. De praktiske og økonomiske konsekvenser af muligheden for gennemførselsretsakter og delegerede retsakter er ukendte, men begge dele kan tage et betydeligt omfang. Forslaget vil medføre en ændring af dansk lovgivning, herunder blodforsyningsloven. Her bemærkes det, at i forbindelse med en sådan ændring er det vigtigt, at § 3, stk. 2, bibeholdes, således der ikke opstår konkurrence om blod- og plasmadonorer mellem det offentlige sygehusvæsen og eventuelle fremtidige kommercielle plasmatapningsenheder, da det kan give anledning til problemer for blodforsyningen i Danmark.

Danske Regioner finder endvidere, at forslaget på det immunologiske område dækker et bredere område end tidligere, fx også rekruttering og monitorering af brug, hvilket Danske Regioner kan støtte. Dog er det forbundet med en usikkerhed i forhold til, hvordan det specifikt vil påvirke danske forhold. Dertil lægges der også op til en øget indrapportering af data, som forudses at give øgede omkostninger og ressourcer. Da blodbankerne i Danmark allerede er digitaliseret, vil besvarelsene være begrænset. Det øgede krav til indrapportering forudses at give øgede omkostninger.

Til forordningsforslagets procedure for godkendelse af nye SoHO præparater bemærker Danske Regioner, at definitionen for et nyt SoHO præparat er uklar. Uklarheden betyder, at artikel 20-24 er omkostningsfulde og vil hæmme innovationen. Desuden vil det være svært for et lille land som Danmark at leve op til kravet om kliniske undersøgelser for SoHOs til behandling af sjældne tilfælde samt at sammensætte et team af eksperter inden for enhver specifik SoHO, sådan som det fremgår af forordningsforslaget.

Angående overførsel af personfølsomme oplysninger til Kommissionen bemærkes det, at man kunne nøjes med ikke-personhenførbare oplysninger.

Danske Regioner bemærker, at forslaget til forordningen om indkøb og forsyningsikkerhed generelt er positivt, idet forslaget på sigt vil bidrage til at styrke forsyningsikkerheden på lægemidler generelt ud fra et indkøbs- og forsyningsperspektiv. Det bemærkes desuden, at det er positivt, at forslaget omfatter et fælles EU-regelsæt med smidighed til de individuelle lande i forhold til at være selvforsynende. Samtidig er der behov for at understrege vigtigheden af større ensartethed og fælles regler og efterlevelse af fælles regler på området.

Desuden stiller Danske Regioner (Amgros) sig positivt over for incitamenter til udvikling af nye stoffer, specielt for nicheområder, der indbefatter fælles EU-regler på området. I forhold til at sikre forsyning og leverancer af plasma til danske patienter påpeger Danske Regioner, at det forventes, at der vil foregå innovation med nye produkter og i den forbindelse vil både den omtalte ekspertgruppe, samt øget koordinering mellem medlemslandene og samarbejde være positive tiltag.

Danske Regioner er positiv indstillet over for en ekspertgruppe, men efterspørger oplysninger om, hvem der skal sidde i den nævnte ekspertgruppe. I forlængelse heraf påpeger Danske Regioner, at ekspertgruppen også potentielt kan diskutere og dele erfaringer med anvendelse af de mere smidige kontrakttyper for nye lægemidler, da der ikke er stor erfaring med denne kontrakttype i dag.

**Dansk Erhverv** ser generelt positivt på det stillede forslag til en forordning. For Dansk Erhverv er det afgørende, at både danske og europæiske patienter, donorer og afkom kan indgå i behandling med høje kvalitets- og sikkerhedskrav.

Dansk Erhverv er enig i de udpegede udfordringer ved det nuværende vævsdirektiv og tilhørende implementerende direktiver, og ser særligt positivt på anvendelse af den løsningsmodel, som i forslaget er beskrevet som nr. 2., som vil være med til at sikre en højere beskyttelse af både patienter, donorer og afkom.

Dansk Erhverv er enige i vigtigheden af at sikre en let adgang til SoHO'er både i tilfælde, hvor substansen importeres fra lande uden for EU, og i tilfælde, hvor substansen udveksles mellem EU-lande.

Dansk Erhverv fremhæver, at forordningen med fordel i højere grad kan lægge op til yderligere optimering af adgangen til kønsceller. Dansk Erhverv mener, at nationale regler i nogle EU-lande fortsat vil modvirke, at alle patienter reelt har adgang til sikker behandling med kønsceller. Det vil konkret betyde, at forslaget bør gøre op med medlemsstaternes mulighed for at vedtage strengere foranstaltninger i forbindelse med behandling med donerede kønsceller.

Dansk Erhverv mener ikke, at det i forordningens artikel 58 pkt. 3b er præciseret tydeligt nok, hos hvem den omtalte risiko skal være påvist. Derudover giver den nuværende formulering anledning til tvivl om hvordan bestemmelsen skal forstås ift. om der er et ufravigeligt krav om genetisk matching eller om det er en valgfri mulighed for at foretage genetisk matching.

Dansk Erhverv bemærker, at genetisk matching er en oplagt mulighed for at højne patient-sikkerheden, og at det derfor vil være at foretrække, at det er en mulighed at benytte.

Dansk Erhverv mener, at det som udgangspunkt er positivt, at der oprettes en fælles europæisk platform, menat der er behov for at præcisere hvilke oplysninger SoHO-plattformen skal indeholde.

Dansk Erhverv mener ikke, at det i Artikel 74 og 75 er tilstrækkeligt specificeret, hvornår det måtte være nødvendigt at behandle personoplysninger i SoHO-plattformen.

Dansk Erhverv påpeger, at det fremstår uklart, i hvilke situationer kompetente myndigheder er forpligtigede og/eller berettigede til at behandle persondata iht. forordningen.

Dansk Erhverv mener, at det bør præciseres hvilke personoplysninger, der i hvilke situationer er nødvendige at udlevere mellem de forskellige organer. Dansk Erhverv forstår forordningen således, at SoHO-enheder – ligesom i dag – alene skal videregive ikke-personhenførbare oplysninger om aktivitetsdata og uønskede hændelser til henholdsvis SoHO-plattformen og nationale myndigheder. Dansk Erhverv mener, at SoHO-enheder fortsat alene bør videregive ikke-personhenførbare oplysninger om aktivitetsdata og uønskede hændelser og at der er behov for præcisering af, i hvilke situationer kompetente myndigheder skal behandle personoplysninger og anses som dataansvarlige herfor.

Af øvrige bemærkninger tilføjer Dansk Erhverv, at det er deres holdning, at alle patienter, der er involveret i behandling med SoHO'er, herunder patienter, donorer og afkom, får behandling af høj kvalitet og beskyttes af tilstrækkelige sikkerhedskrav på tværs af Europa. Derfor mener Dansk Erhverv, at det er oplagt at se på muligheden for at skabe et fælles EU-register for sæd- og ægdonorer med unikke donor-ID, som vil højne patientsikkerheden markant og derudover give et donorbarn mulighed for at få adgang til personidentificerende oplysninger om en donor, der har samtykket hertil, i de tilfælde hvor et vævscenter ikke længere er aktivt. Dansk Erhverv mener, at det vil være oplagt at placere et sådant fælles EU-donorregister i Danmark, idet Danmark er førende i specialiserede vævscentre i EU med høj patientsikkerhed.

**Sædbankalliancen** er enig i de udpegede udfordringer ved det nuværende vævsdirektiv og tilhørende implementerende direktiver og er glade for anvendelse af løsningsmodel 2 i forslaget.

Sædbankalliancen efterspørger præcisering af, hvilke oplysninger SoHO-plattformen skal indeholde, herunder om dette inkluderer personoplysninger, samt om personoplysninger i givet fald skal videregives til SoHO-plattformen fra kompetente nationale myndigheder, SoHO-enheder eller andre.

Som Sædbankalliancen forstår forslaget, skal SoHO-enheder - ligesom i dag - alene videregive ikke-personhenførbare oplysninger om aktivitetsdata og uønskede hændelser til henholdsvis SoHO-plattformen og nationale myndigheder.

Sædbankalliancen mener, at SoHO-enheder alene bør videregive ikke-personhenførbare oplysninger om aktivitetsdata og uønskede hændelser.

I forbindelse med EU Donorregister foreslår Sædbankalliancen fortsat, at der etableres et fælles sæd- og ægdonorregister i EU, som med fordel kan placeres i Danmark, idet Danmark er i besiddelse af højt specialiserede vævscentre og et højt patientsikkerhedsniveau. Et fælles EU-Donorregister vil øge datasikkerheden og eliminere de usikkerheder, der er skabt i dag ved oprettelse af nationale registre med hensyn til adgang til, behandling af og videregivelse af personoplysninger om donor. Det vil videre sikre, at et donorbarn altid kan få adgang til personidentificerende oplysninger om en donor, der har samtykket hertil, i de tilfælde hvor et vævscenter ikke længere er aktivt.

Sædbankalliancen bemærker, at følgende formulering af artikel 58 bør præciseres, idet det på nuværende tidspunkt er uklart, hvorledes pkt. 3.b skal forstås.

Sædbankalliancen anfører, at genetisk matching skal være en mulighed for at højne patientsikkerheden.

Sædbankalliancen anfører endvidere, at en række af de forslåede definitioner indeholder uklarheder, der vil være problematiske ifm. implementeringen af forordningen, herunder: Definition 24 og 40. Definitionen mellem SoHO-center og SoHO-enhed og disses relation til hinanden er uklar. Derudover er SoHO-organisationer med virksomheder i flere medlemslande ikke dækket af nuværende definitioner, og det er således uklart, hvordan forordningen skal implementeres i praksis.. Det fremgår ikke klart af det fremlagte forslag til forordningen, hvordan denne tager hensyn til organisationer, der har SoHO-aktiviteter i flere medlemslande samt til bevægeligheden af SoHO's, SoHO-præparater, recipienter og donorbørn. Der ønskes en tydeliggørelse af muligheden for at føre cross-border SoHO-aktiviteter inden for samme organisation i medlemslandene.

Sædbankalliancen belyser, at når medlemslande har ret til at implementere forskellige regler, kan der være situationer hvor donor, recipient og donorbørn er underordnede forskellige og modsatrettede stramninger af forordningen. Det kan skabe uklarhed og utryghed.

Sædbankalliancen anfører endvidere, at donor ikke er beskyttet nok grundet manglende stillingtagen til anvendelse uden for rekrutteringsland. Det er ikke tydeligt udspecificeret, at den donorbeskyttelse, der er nationalt gældende i rekrutteringslandet skal respekteres og ikke kan kræves suppleret med modtagerlandes nationale lovgivning.

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

Flere medlemslande har umiddelbart været positive overfor forslaget, og der er således generelt opbakning til et samlet regelsæt på fællesskabsplan i EU. Flere medlemslande har dog udtrykt, at det er vigtigt, at forslaget ikke pålægger medlemslandene unødvendige administrative byrder.

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

Regeringen støtter overordnet formålet med Kommissionens forslag om at fastsætte foranstaltninger med henblik på at sikre et højere sundhedsbeskyttelsesniveau i EU, men har visse bekymringer ift. de administrative og økonomiske konsekvenser set i forhold til den sundhedsfaglige merværdi.

Regeringen finder det overvejende positivt, at forslaget har fokus på bedre mulighed for hurtigere at imødegå nye risici som følge af smitsomme sygdomme og den teknologiske udvikling, samt at forslaget har fokus på at fremme udviklingen af sikre og effektive SoHO-behandlinger.

Regeringen ser mindre positivt på forslagene om de kompetente myndigheders inspektioner, registreringer og godkendelser, idet det på nuværende tidspunkt er tvivlsomt, om merværdien står mål med de økonomiske konsekvenser. Det er således regeringens holdning, at kravene til inspektioner, registreringer og godkendelser ikke skal blive større, end hvad der vurderes nødvendigt af hensyn til patientsikkerheden. Regeringen finder det også vigtigt, at kvalitets- og sikkerhedsstandarderne ikke medfører, at de økonomiske og administrative konsekvenser overstiger deres sundhedsfaglige merværdi. Regeringen er desuden som udgangspunkt forbeholden over for den foreslåede godkendelsesordning af SoHO-præparater, såfremt der alene kan anvendes bedømmere med ekspertise i enhver af de processer, der skal vurderes, da Danmark ikke nødvendigvis har ekspertise til enhver af processerne.

Det er samtidig regeringens holdning, at det er vigtigt med en balanceret tilgang, som fx ikke medfører unødvendige hindringer for mulighederne for alternativ familiedannelse i privat regi.

Væsentlige elementer vedr. forslaget bør generelt fastlægges i forordningen, og alene tekniske og mindre væsentlige elementer bør fastlægges i delegerede retsakter vedtaget af Kommissionen.

Regeringens endelige stillingtagen til forslaget afventer en nærmere vurdering af de økonomiske konsekvenser, herunder statsfinansielle.

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

Sagen er tidligere forelagt for Folketingets Europaudvalg til en tidlig orientering den 17. marts 2022. Herudover er Europaudvalget blevet orienteret om forslaget i form af Sundhedsministeriets grund- og nærhedsnotat af den 9. september 2022.



---

### **3. Fælles indkøb af COVID-19-vacciner**

- Udveksling af synspunkter

---

NYT NOTAT

#### **1. Resume**

*På EPSCO-rådsmødet d. 9. december 2022 er der lagt op til en drøftelse om indkøb af COVID-19-vacciner. Drøftelsen sker bl.a. på baggrund af at en række medlemslande har udtrykt utilfredshed med den store mængde af overskydende vacciner, som følger af det fælles vaccineindkøb.*

*Med drøftelsen ønsker formandskabet at afsøge medlemslandenes forventninger til håndteringen af de eksisterende vaccinekontrakter, samt hvorvidt medlemslandene fortsat støtter op om det EU-fælles indkøb af COVID-19-vacciner.*

*Drøftelsen har i sig selv ikke økonomiske konsekvenser for statsfinanserne, samfundsøkonomien, erhvervslivet eller beskyttelsesniveauet.*

*Regeringen bakker fortsat op om strategien med fælleseuropæiske indkøb af covid-19-vacciner. Regeringen vil dog arbejde for, at man i kommende kontrakter vil arbejde for at sikre mere fleksibilitet og markedskonforme vilkår.*

#### **2. Baggrund**

På EPSCO-rådsmødet d. 9. december 2022 er der lagt op til en drøftelse om indkøb af COVID-19-vacciner. På det uformelle rådsmøde i Prag den 7. september 2022 var der en drøftelse mellem sundhedsministrene og vaccineproducenterne Pfizer-Biontech og Moderna. Denne drøftelse blev blandt andet arrangeret, da en række medlemslande har udtrykt utilfredshed med den store mængde af overskydende vacciner, som følger af det fælles vaccineindkøb. Landene har været utilfredse med, at producenterne ikke imødekommer udfordringen i tilstrækkelig grad, herunder udviser fleksibilitet i forhold til at tilbyde konvertering til variantopdaterede vacciner.

#### **3. Formål og indhold**

Det tjekkiske formandskab lægger på baggrund af tidligere drøftelser om det fælles COVID-19-vaccineindkøb op til en ny drøftelse.

Det fælles EU-vaccineindkøb blev etableret i forlængelse af udbruddet af covid-19 i 2020. Indkøbet er sidenhen blevet forankret i Health Emergency Response Authority (HERA), som udover selve indkøbsprocessen håndterer udfordringer i forbindelse med lægemidlers tilgængelighed og distribution.

Med drøftelsen ønsker formandskabet at afsøge, hvilke forventninger medlemslandene har til håndteringen af de eksisterende vaccinekontrakter, og den manglende fleksibilitet heri. Herudover vil drøftelsen omhandle hvorvidt medlemslandene fortsat støtter op om det EU-fælles indkøb af COVID-19-vacciner, eller man skal bevæge sig imod en procedure, hvor medlemslandene i højere grad selv står for indkøb af vacciner.

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

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig.

#### **5. Nærhedsprincippet**

Ikke relevant.

## **6. Gældende dansk ret**

Ikke relevant.

## **7. Konsekvenser**

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

## **8. Høring**

Ikke relevant.

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

En række medlemslande har udtrykt utilfredshed med det store antal af overskydende vacciner, som det fælles COVID-19-vaccineindkøb har medført. Det forventes, at disse medlemslande særligt vil være kritiske overfor den manglende fleksibilitet i forhold til at imødekomme problemet.

Det vides ikke, hvordan andre medlemslande vil forholde sig til spørgsmålet om nationalt vaccineindkøb.

## **10. Regeringens generelle holdning**

Regeringen bakker fortsat op om strategien med fælleseuropæiske indkøb af covid-19-vacciner. Regeringen vil dog arbejde for, at man i kommende kontrakter vil arbejde for at sikre mere fleksibilitet og markedskonforme vilkår.

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

Sagen er ikke tidligere blevet forelagt Folketingets Europaudvalg.

---

#### 4. Rådets henstilling om at styrke forebyggelsen gennem tidlig opsporing: En ny EU-tilgang til kræftscreening, der erstatter Rådets henstilling 2003/878/EF

- Vedtagelse

---

NYT NOTAT

##### 1. Resume

På EPSCO-rådsmødet d. 9. december 2022 lægges der op til en vedtagelse af Rådets henstilling om at styrke forebyggelsen af kræft ved hjælp af en ny tilgang i EU til kræftscreening, som fokuserer på tidlig opsporing. Af Rådets henstilling fremgår det, at medlemslandene inviteres til at overveje implementering eller udvidelse af specifikke screeningsprogrammer inden for rammerne af nationale prioriteter for så vidt angår sygdomsbyrde, tilgængelige sundhedsressourcer, fordele og ulemper samt omkostningseffektivitet.

Rådshenstillingen har ikke direkte indvirkning på Danmark, da der er tale om anbefalinger. Således vurderes der ikke at være juridiske konsekvenser eller konsekvenser for statsfinanserne, erhvervslivet eller beskyttelsesniveauet.

Regeringen støtter generelt det europæiske samarbejde med henblik på at styrke forebyggelse af kræft via tidlig opsporing. I forhandlingerne har regeringen været opmærksom på, at anbefalingerne er evidensbaserede, samt at det er medlemslandene, der prioriterer på området, herunder ift. kapacitet og ressourcer.

##### 2. Baggrund

På rådsmødet er der et punkt på dagsordenen, som omhandler vedtagelse af Rådets henstilling om at styrke forebyggelsen af kræft gennem tidlig opsporing, ved hjælp af en ny EU-tilgang til kræftscreening.

Kommissionen har den 20. september 2022 fremsendt forslag til en ny rådshenstilling om kræftscreening, som skal erstatte den nugældende rådshenstilling 2003/878/EF. Forslaget er fremsat med hjemmel i TEUF art. 168, hvor det af stk. 6 fremgår, at Rådet på forslag af Kommissionen kan vedtage henstillinger til fremme af artiklens formål, herunder at styrke folkesundheden. Henstillingen kan vedtages af Rådet med kvalificeret flertal. Rådshenstillingen skal bl.a. ses i lyset af den generelle udvikling på kræftscreeningsområdet siden 2003. Forslaget er desuden en opfølgning på Kommissionens *Europes beating cancer plan* fra 2021.

##### 3. Formål og indhold

Formålet med rådshenstillingen er at styrke det europæiske samarbejde og nationale arbejde med forebyggelse af kræft ved hjælp af en ny tilgang til kræftscreening, som fokuserer på tidlig opsporing.

Rådshenstillingen indebærer bl.a., at medlemslandene overvejer at implementere anbefalinger om justering/indførelse af screening for følgende fem kræftformer:

- **Screening for brystkræft**

Det anbefales, at medlemslandene overvejer at udføre brystkræftscreening for kvinder i alderen 45-74 år.

- **Screening for livmoderhalskræft**

Det anbefales, at medlemslandene overvejer at teste for human papilloma virus (HPV) blandt kvinder i alderen 30-65 år hvert femte år eller oftere.

anbefales endvidere, at medlemslandene overvejer at tilpasse alder og intervaller til individuelle risici baseret på HPV-vaccinationshistorik og overvejer muligheden for at tilbyde selvtest.

- **Tarmkræft**

Det anbefales at indføre fækal immunokemisk testning for tyktarms- og endetarmskræft hos personer i alderen 50-74 år for at fastslå, hvorvidt personen bør henvises til opfølgende endoskopi/koloskopi.

- **Lungekræft**

Det anbefales, at medlemslandene overvejer at afsøge mulig effekt af screening for lungekræft – f.eks. gennem implementeringsundersøgelser. Screeningsprogrammet bør bl.a. fokusere på højrisikoprofiler, storrygere og ex-rygere.

- **Prostatakræft**

Det anbefales, at medlemslandene bl.a. overvejer en trinvis tilgang, herunder pilotprojekter og yderligere forskning, for at evaluere gennemførligheden og effektiviteten af organiseret screening for prostatakræft.

- **Mavekræft**

I lande eller regioner med højere forekomst af og dødelighed pga. mavekræft foreslås det bl.a. at overveje screeningsstrategier og implementeringsstudier fsva. Helicobacter pylori-bakterier, der kan forårsage mavesår og føre til mavekræft.

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

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig.

#### **5. Nærhedsprincippet**

Ikke relevant.

#### **6. Gældende dansk ret**

Ikke relevant.

#### **7. Konsekvenser**

Rådshenstillingen har ikke direkte indvirkning på Danmark, da der er tale om anbefalinger. Således vurderes der ikke at være juridiske konsekvenser eller konsekvenser for statsfinanserne, samfundsøkonomi, erhvervslivet eller beskyttelsesniveauet.

#### **8. Høring**

Ikke relevant.

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

Forslaget er blevet forhandlet i Rådet, hvor der generelt har været opbakning til at styrke forebyggelsen af kræft via tidlig opsporing. Nogle lande har i forhandlingerne været opmærksomme på, at sundhedsområdet ligger indenfor national kompetence, samt at henstillingen skal basere sig på den eksisterende evidens på området. Et flertal af medlemslandene forventes at bakke op om forslaget.

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

Regeringen støtter generelt det europæiske samarbejde med henblik på at styrke forebyggelse af kræft gennem tidlig opsporing.

Det bemærkes, at dele af forhandlingerne er pågået i en periode, der har været præget af, at Danmark har haft en fungerende regering, hvilket har begrænset Danmarks position i henhold til konkret stillingtagen til kommende prioriteringer i sundhedsvæsenet.

Af samme grund har Danmarks bemærkninger til henstillingen under forhandlingerne hovedsageligt været af faglig karakter for at sikre, at anbefalingerne er evidensbaserede og overholder principperne for medlemslandenes nationale kompetence på området, herunder for så vidt angår prioriteter, kapacitet og ressourcer.

Slutteligt hæfter regeringen sig ved, at der er tale om anbefalinger, som ikke er bindende for medlemslandene.

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

Sagen er ikke tidligere blevet forelagt Folketingets Europaudvalgt.

---

## **5. Rådets konklusioner om vaccination, som værende et af det mest effektive redskaber til at forebygge sygdomme og forbedre folkesundheden**

- Vedtagelse

---

NYT NOTAT

### **1. Resume**

*Formandskabet har fremsendt rådskonklusioner vedrørende vaccination, som værende et af de mest effektive redskaber til at forebygge sygdomme og forbedre folkesundheden.*

*Rådskonklusionerne har til hensigt at fremme vaccinetilslutningen i EU, og fokuserer på 1) bekæmpelse af vaccineskepsis og 2) styrkelse af EU-samarbejdet for at forberede sig på kommende udfordringer.*

*Rådskonklusionerne har i sig selv ikke konsekvenser for statsfinanserne, samfundsøkonomien, erhvervslivet eller beskyttelsesniveauet.*

*Regeringen stiller sig positiv over for rådskonklusionerne. Regeringen er overordnet enig i rådskonklusionernes fremhævelse af vaccination som værende et af de mest effektive redskaber til at forebygge sygdomme og herigennem forbedre folkesundheden. Regeringen stiller sig desuden positiv over for rådskonklusionernes fokus på misinformation om vaccination, vaccineskepsis og ønsket om en mere strategisk, koordineret kommunikation i EU.*

*Rådskonklusionerne er på dagsordenen for rådsmødet (EPSCO) den 9. december 2022 med henblik på vedtagelse.*

### **2. Baggrund**

Som en del af det tjekkiske formandskab har der særligt været fokus på vaccination, hvorfor der på EPSCO-rådsmødet d. 2. december 2022 er et dagsordenspunkt om vedtagelse af rådskonklusioner om vaccination, som værende et af det mest effektive redskaber til at forebygge sygdomme og forbedre folkesundheden.

Baggrunden for rådskonklusionerne er, at vaccination anses for at være et af de mest effektive folkesundhedsværktøjer til at forebygge smitsomme infektionssygdomme og dertilhørende følgesygdomme. Udbredelsen af vaccinationer er dog ulige fordelt, både inden for og på tværs af lande, og i mange regioner i EU er vaccinetilslutning langt under det anbefalede niveau, hvilket nogle steder i EU kan resultere i, at der ikke sikres flokkimmunitet.

Vaccineskepsis fylder mere og mere og udgør ifølge Verdenssundhedsorganisation en af de ti største trusler til den globale sundhed på verdensplan.

Covid-19-pandemien har yderligere belyst omfanget af problemstillingen, hvor modstand imod og skepsis overfor Covid-19-vacciner er påvirket af forskellige faktorer, heriblandt den opfattede sikkerhed og effektivitet af vacciner.

Derudover har Covid-19-pandemien understreget betydningen af samarbejdet mellem medlemslandene og støtten fra Kommissionen i håndteringen af fælles udfordringer. Formandskabet ser derfor et behov og en mulighed for at styrke en fælles tilgang i EU til at komme misinformation om og mistillid til vaccination og vaccineskepsis til livs.

### **3. Formål og indhold**

Rådskonklusionerne adresserer overordnet to mål. Det drejer sig om:

- Bekæmpelse af vaccineskepsis: risikoen for misinformation samt behovet for at øge offentlighedens tillid til vaccination
- Styrkelse af EU-samarbejdet for at forberede sig på kommende udfordringer med fokus på tidligere erfaringer og best-practice

Med henblik på **bekæmpelse af vaccineskepsis** fremhæver rådskonklusionerne først og fremmest den risiko, som misinformation udgør samt behovet for at øge offentlighedens tillid til vacciner.

Det anerkendes, at mens vaccineprogrammer er medlemslandenes ansvar og dermed national kompetence, så kan en bedre koordineret EU-tilgang generelt have en merværdi, når man tager den grænseoverskridende karakter af vaccineforebyggelige sygdomme i betragtning.

Det noteres, at årsagerne til vaccineskepsis er grundlæggende forskellige, hvorfor en "one-size-fits-all"-tilgang ikke er vejen frem, og en kontekst-baseret tilgang er nødvendig.

Rådskonklusionerne erkender samtidig, at Covid-19-pandemien tydeligt har illustreret den trussel og udfordring, som mis- og desinformation udgør. Blandt andet fremhæves den fælles meddelelse *Action Plan against Disinformation*, Kommissionens meddelelse om *Tackling online disinformation*, Kommissionens meddelelse om *Guidance on Strengthening the Code of Practice on Disinformation* og Kommissionens meddelelse om *Strengthened Cooperation against Vaccine Preventable Diseases* samt meddelelsen om *Tackling COVID-19 disinformation - Getting the facts right*.

Derudover understreger rådskonklusionerne behovet for konstant analyse af og offentlig kommunikation om individuelle risici og fordele ved vaccinationer i forskellige risikogrupper og blandt personer med utilstrækkelige informationskilder.

Medlemslandene inviteres til at gøre brug af tværfaglig ekspertise, herunder inden for folkesundhed, digital sundhed, kommunikation, sociale medier og adfærd for at øge indsatsen for at imødegå mis- og desinformation om vacciner og samtidig anvende en stærkere evidensbaseret og mere strategisk tilgang til vaccinekommunikation, hvor der er et harmoniseret budskab mellem de involverede parter.

Kommissionen inviteres til at oprette et ekspertforum om vaccineskepsis uden overlap med eksisterende initiativer og minimering af den administrative byrde for medlemslandene. Forummet skal samle eksperter fra alle relevante områder og tænkt som en platform til at udveksle og diskutere best-practice.

Dertil inviteres Kommissionen til, at styrke koordineringen mellem EU's politikker vedrørende vaccination og bekæmpelse af desinformation for at støtte en mere effektiv holistisk tilgang, herunder ved at udsende en meddelelse fra Kommissionen om bekæmpelse af vaccineskepsis. Såfremt det efterspørges af medlemslandene inviteres Kommissionen også til 1) sammen med ECDC at lave kontekstspecifikke ikke-bindende anbefalinger og retningslinjer og 2) komme med råd til brugen af alle relevante EU-programmer og instrumenter målrettet vaccinationskampagner og evalueringen heraf til dem, som er ansvarlig for nationale immuniseringsprogrammer i medlemslandene.

Endvidere inviteres Medlemslandene og Kommissionen til at udvikle og implementere undervisning i, hvordan man bedst muligt tackler vaccineskepsis samt mis- og desinformation – både generelt men i særdeleshed på de sociale medier. De inviteres ligeledes til at

fremme bevidstgørelsesaktiviteter om fordelene ved vaccination samt støtte nationale politikker, der sikrer, at alle berettigede personer har lige adgang til vacciner, så vaccination ikke bliver en forpættet mulighed.

Med henblik på **stærkelse af EU-samarbejdet for at forberede sig på kommende udfordringer** fremhæver rådskonklusionerne, at en styrkelse først og fremmest skal bygge på best-practice og lessons-learned.

Rådet noterer, at Covid-19-pandemien har påvirket vaccinationspolitikker på europæisk og nationalt plan på en væsentlig og hidtil uset måde. Selvom der i nogle medlemslande har været høj accept af Covid-19-vacciner, har tilslutningen ikke været tilstrækkelig i mange lande. Pandemien har dog også fremskyndet udviklingen af nye værktøjer og løsninger, som EU kan bygge videre på for at fremme samarbejdet om vaccinationsstrategier og immuniseringsprogrammer. I forlængelse heraf understreger rådskonklusionerne fordelene ved et styrket EU-samarbejde med hensyn til at imødegå mistilliden til vacciner for derefter at styrke vaccinetilslutningen. Rådskonklusionerne belyser samtidig også, at det er vigtigt at erkende, at væsentligt forskellige tilgange, selv om de er baseret på den samme videnskabelige data, kan påvirke offentlighedens tillid til vaccination forskelligt og i nogle tilfælde negativt.

Rådskonklusionerne fremhæver i den forbindelse Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/953 om en ramme for udstedelse, verifikation og accept af EU's digitale Covid-19-certifikat og EU's vaccinestrategi for at fremskynde udviklingen, fremstillingen og udbredelsen af vacciner mod Covid-19, som gjorde det muligt for medlemsstaterne at skaffe og sikre rettidig adgang til Covid-19-vacciner.

Rådskonklusionerne byder oprettelsen af EU's beredskabs- og krisemyndighed (HERA) velkommen, og det bemærkes, at der bør lægges særlig vægt på at tackle de udfordringer, der relaterer sig til udbuddet af medicinske modforanstaltninger. Samtidig bemærker rådskonklusionerne, at international mobilitet og migration er blevet fremskyndet, hvorfor et samarbejde på vaccinationsområdet altid bør have en global dimension.

Rådskonklusionerne adresserer ligeledes Kommissionens meddelelse om 'Welcoming those fleeing war in Ukraine: Readyng Europe to meet the needs'; samt ECDC's anbefalinger om 'Operational public health considerations for the prevention and control of infectious disease in the context of Russia's aggression towards Ukraine'.

Endvidere påpeger rådskonklusionerne, at det er vigtigt at holde sig for øje, at globale problemer og kriser forventes at påvirke forekomsten af smitsomme sygdomme i EU, især klimændringer, som sandsynlighed vil øge overførslen af f.eks. flåtbåren hjernebetændelse.

Medlemslandene inviteres blandt andet til at fremme vaccinationskampagner målrettet voksne med et fokus på smitsomme sygdomme såsom mæslinger, difteri og stivkrampe samt vedligeholde børnevaccinationsprogrammer med samme fokus. Herudover inviteres medlemslandene til at støtte digitalisering af sundhedssystemer, undersøge mulighederne for at opbevare elektroniske oplysninger om borgernes vaccinationsstatus, opbygge og vedligeholde arbejdsstyrken i sundhedssektoren og forbedre vaccinationsdækningen blandt sundhedspersonalet.

Kommissionen inviteres til at sikre beskyttelse af sundhedsdata og undersøge merværdien af og mulighederne for at overvinde de juridiske og tekniske barrierer for (sub-)nationale vaccinationsinformationssystemer. Herudover inviteres Kommissionen til at prioritere



forskning og innovation på området med et særligt fokus på vektorbårne sygdomme. Kommissionen inviteres ligeledes til at opfordre ECDC til at opdatere deres folkesundhedsvejledninger om screening og vaccination for smitsomme sygdomme hos nyankomne migranter inden for EU/EØS under hensyntagen til eksisterende nationale retningslinjer for folkesundheden.

Endvidere inviteres medlemslandene og Kommissionen til at udvikle en virtuel database, som på frivillig basis skal bidrage til at lette udveksling af information om mulige overskud og mangel på essentielle vacciner, hvilket muliggør et muligt videresalg eller donation mellem medlemslandene.

Endelig inviteres medlemslandene og Kommissionen til at gøre brug af mulighederne for fælles indkøb af vacciner på EU-plan, hvor det er relevant, og herudover støtte European Medicines Regulatory Network, konsolidere dets arbejde og sikre bæredygtigheden af netværkets bidrag på lang sigt.

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

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om rådskonklusionerne.

#### **5. Nærhedsprincippet**

Ikke relevant.

#### **6. Gældende dansk ret**

Ikke relevant.

#### **7. Konsekvenser**

Rådskonklusionerne har i sig selv ikke konsekvenser for statsfinanserne, samfundsøkonomien, erhvervslivet eller beskyttelsesniveauet.

#### **8. Høring**

Ikke relevant.

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

Det forventes, at der vil være bred opbakning til rådskonklusionerne blandt medlemslandene.

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

Regeringen stiller sig positiv over for rådskonklusionerne.

Regeringen er enig i rådskonklusionernes fremhævelse af vaccination som værende et af de mest effektive redskaber til at forebygge sygdomme og forbedre folkesundheden. Regeringen stiller sig desuden positiv over for rådskonklusionernes fokus på misinformation om vaccination, vaccineskepsis og ønsket om en mere strategisk, koordineret kommunikation i EU.

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

Rådskonklusionerne har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.