



INDENRIGS- OG SUNDHEDSMINISTERIET

Folketingets Lovsekretariat

Europaudvalget 2022
KOM (2022) 0197 - endeligt svar på spørgsmål 7

Offentligt

Slotsholmsgade 10-12
DK-1216 København K

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

Dato: 15-11-2023
Enhed: EU-enhed
Sagsbeh: mral
Sagsnr.:2023 - 4602
Dok. nr.: 36972

Hermed sendes besvarelse af spørgsmål nr. 7 (KOM (2022) 0197), som Folketingets Europaudvalg har stillet til indenrigs- og sundhedsministeren den 10. oktober 2023. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Søren Søndergaard (EL).

Spørgsmål nr. 7:

”Ministeren oplyste på Europaudvalgets møde den 6. oktober 2023, at Kommissionens forslag om etableringen af et såkaldt sundhedsdatarum ikke vil indebære totalharmonisering, idet forslaget både har hjemmel i EU-traktaternes bestemmelser om det indre marked (TEUF art. 114) og folkesundhed (TUF art. 168), og at sidstnævnte retsgrundlag som udgangspunkt tillader medlemsstaterne at indføre strengere nationale beskyttelsesforanstaltninger. Det fremgår imidlertid af Kommissionens forslag, at dets retsgrundlag er det indre marked (art. 114) i kombination med persondatabeskyttelse (TEUF art. 16). Ingen af disse retsgrundlag muliggør vedtagelsen af strengere nationale beskyttelsesforanstaltninger. Ministeren bedes på denne baggrund redegøre for, hvorledes ministeren når frem til, at forslaget ikke vil udgøre en totalharmonisering af de omfattede regler og standarder for anvendelse af elektroniske sundhedsdata, samt redegøre for om Danmark efter en eventuel vedtagelse af forordningen fremover vil være forhindret i at kunne indføre strammere nationale regler for så vidt angår de områder som forordningen dækker.”

Svar:

Forordningsforslaget om et europæisk sundhedsdataområde KOM (2022) 197 er fremsat d. 3. maj 2022. Retsgrundlaget for dette forslag er artikel 16 og 114 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF).

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

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 Danmark 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, forskning og innovation m.m. inden for EU. Forordningen skal bidrage til et indre marked for digitale sundhedsprodukter og services ved at harmonisere reglerne.

Dette forordningsforslag fastsætter på nogle områder harmonisering, men indeholder også bestemmelser, der giver medlemslandene retten til selv at fastsætte nærmere regler.

Som et eksempel på harmonisering er der med forslaget bl.a. lagt op til at harmonisere de krav, der vedrører elektroniske sundhedssystemer, som behandler sundhedsdata til brug for patientbehandling. Det er en forudsætning for, at systemerne kan udveksle data efter fælles standarder, jf. forordningens formål.

På andre områder giver forslaget medlemslandene retten til selv at fastsætte nærmere regler. Som eksempel kan nævnes, at borgere får ret til at spærre for adgang til sundhedsoplysninger. Det vil dog være medlemslandene selv, der skal fastsætte krav og specifikationer i forhold til denne ret og fastlægge, hvordan den skal udøves.

Ifølge forslaget har databeskyttelsesforordningen (GDPR, forordning (EU)2016/679), forrangs-status over for forslaget. Det betyder, at det nationale råderum, som GDPR giver til medlemsstaterne, også vil gælde for disse områder, når de reguleres i forslaget. Fx, indeholder forslaget bestemmelse om, at medlemsstaterne i forbindelse med international adgang til og overførsel af personlige elektroniske sundhedsdata kan opretholde eller indføre yderligere betingelser, herunder begrænsninger, i overensstemmelse med artikel 9, stk. 4. i GDPR. Forslaget giver også medlemsstaterne kompetence til at fastsætte regler for, hvilke sanktioner der skal anvendes, hvis forordningens regler overtrædes.

Forordningsforslaget er fortsat under forhandling, hvorfor nogle af bestemmelserne kan ændre sig i takt med, at forhandlingerne skrider frem. I forhandlingerne arbejder Danmark blandt andet for fleksibilitet i kravene, således at der gives øget mulighed for national selvbestemmelse hos medlemslandene, herunder til fastsættelse af yderligere nationale regler.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde