



Rådet for
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 6. maj 2022
(OR. en)

8828/22

**Interinstitutionel sag:
2022/0140(COD)**

**SAN 251
PHARM 84
COMPET 300
MI 361
DATAPROTECT 138**

FØLGESKRIVELSE

| | |
|-----------------|---|
| fra: | Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen |
| modtaget: | 4. maj 2022 |
| til: | Generalsekretariatet for Rådet |
| Komm. dok. nr.: | COM(2022) 196 final |
| Vedr.: | MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET Et europæisk sundhedsdataområde: Udnyttelse af potentialet i sundhedsdata til gavn for borgere, patienter og innovation |

Hermed følger til delegationerne dokument COM(2022) 196 final.

Bilag: COM(2022) 196 final



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Strasbourg, den 3.5.2022
COM(2022) 196 final

**MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET OG
RÅDET**

Et europæisk sundhedsdataområde: Udnyttelse af potentialet i sundhedsdata til gavn for borgere, patienter og innovation

1. INTRODUKTION TIL DET EUROPÆISKE SUNDHEDSDATAOMRÅDE:

Digitalisering er afgørende for fremtidens sundhedsvæsen. Den digitale omstilling er afgørende for at yde bedre sundhedsydelser til borgerne, opbygge stærkere og mere modstandsdygtige sundhedssystemer, styrke konkurrenceevnen og innovationen i EU's lægemiddelindustri på lang sigt og hjælpe EU med at komme på fode igen efter pandemien

I vore dage er data helt uundværlige. Hvis ellers de bruges på en ansvarlig måde og under fuld overholdelse af de grundlæggende rettigheder, kan de være til gavn i alle aspekter af vores hverdag, herunder vores sundhed. EU-landenes sundhedssystemer genererer, behandler og lagrer allerede en stor mængde data. Det er dog ofte vanskeligt for borgerne at tilgå deres elektroniske sundhedsdata og for forskerne at bruge dem til at forbedre diagnostik og behandlinger.

I dag bliver der hvert eneste sekund genereret en stor mængde sundhedsdata, hvilket giver sundhedsvæsenet og forskere potentiel værdifuld indsigt. Genbrug af sundhedsdata anslås at have en værdi på ca. 25-30 mia. EUR om året. Dette tal forventes at nå op på ca. 50 mia. EUR inden for de næste 10 år¹. Komplexiteten og forskellene mellem regler, strukturer og processer i og på tværs af EU-landene gør det imidlertid vanskeligt at få let adgang til og dele sundhedsdata. Dette skaber hindringer for levering af sundhedsydelser og for innovationen, hvilket efterlader patienter ude af stand til at få gavn af potentialet. Derudover er sundhedssystemerne i stigende grad blevet mål for cyberangreb. Det er derfor nødvendigt, at sundhedssektoren og de relevante cybersikkerhedsmyndigheder betragter cybersikkerhed som en afgørende faktor for at sikre modstandsdygtighed i og adgang til vigtige sundhedstjenester².

I dag er sundhedssektoren i de forskellige EU-lande rig på data, men dårlig til at få dem ud til mennesker og videnskaben. EU er derfor nødt til at udnytte dette enorme potentiale til at omsætte sundhedsdata i hele Europa til viden i borgernes tjeneste og til bedre at forebygge, diagnosticere og behandle sygdomme. Sundhedsdata kan bidrage til at opnå mere effektive, sikrere og mere personlige sundhedsydelser og højere kvalitet og bidrage til at forbedre leveringen heraf. Sundhedsdata³ og datavidenskab kan i høj grad ændre folkesundheden og revolutionere sundhedssystemerne og dermed forbedre sundhedsvæsenet betydeligt. Sundhedsdata kan også spille en afgørende rolle med hensyn til at fremskynde udviklingen af ny medicin og nye behandlingsformer til patienter, der har allermost brug for dem.

¹ Beregnet som en andel af den anslåede værdi af datadeling i EU. Yderligere oplysninger findes i konsekvensanalysen i bilag 5.

² <https://www.enisa.europa.eu/topics/critical-information-infrastructures-and-services/health>.

³ Personlige oplysninger om en persons sundhedstilstand eller ikkepersonlige oplysninger vedrørende sundhed, såsom statistik, anonyme eller aggregerede data. Dette omfatter både medicinske data (oplysninger fra patienten, diagnoser, lægehenviisninger og recepter, lægeundersøgelserapporter, laboratorieprøver, røntgenbilleder, data, der er indsamlet eller behandlet i forbindelse med sundhedsforskning eller politikudformning, såsom registre over sygdomme eller data fra registre over bivirkninger ved lægemidler eller medicinsk udstyr osv.), administrative og finansielle helbredsrelaterede oplysninger (herunder regninger for sundhedsydelser og lægeerklæringer i forbindelse med sygdommelding osv.), men også sundhedsdeterminanter (sociale faktorer, adfærdsmæssige faktorer og miljøfaktorer).

Covid-19-pandemien har med al tydelighed vist vigtigheden af digitale tjenester inden for sundhedsområdet. Den har vist, at **ajourførte, pålidelige og FAIR⁴ sundhedsdata er afgørende for at beskytte folkesundheden som reaktion på kriser og udvikle effektive behandlinger og vacciner**. Den har desuden i høj grad fremskyndet indførelsen af digitale værktøjer, såsom elektroniske patientjournaler (personlige lægejournaler eller lignende dokumenter i digital form), elektroniske recepter og digitale sundhedsapps samt deling af forskningsdata. Køb af sundhedsprodukter og sundhedsydelser online, herunder telemedicin⁵, er ikke længere noget nyt. Det er ved at blive en del af hverdagen i forbindelse med levering af sundhedsydelser.

Udnyttelse af potentialet ved sundhedsdata gennem den digitale omstilling er især relevant, når patienter bevæger sig rundt inden for eller begiver sig til andre EU-lande, og når forskere, innovatorer, politikere eller lovgivere har brug for kritiske data, der kan give videnskaben mulighed for at hjælpe patienterne. På samme måde vil det være langt lettere at udveksle sundhedsdata i grænseregioner, hvor den enkelte borger har adgang til sundhedsydelser på tværs af grænser.

Øget interoperabilitet for sundhedsdata blandt sundhedstjenesteydere kan føre til betydelige besparelser for patienterne og sundhedsvæsenet, idet ca. 10 % af den billeddiagnostik, der foretages i EU-landene (som koster ca. 14 mia. EUR om året), anses for unødvendig⁶. Takket være elektroniske recepter kan fejl i udlevering af medicin også blive reduceret med i gennemsnit 6 %⁷ og op til 15 %⁸ i mere digitaliserede lande. Det anslås også, at systematisk brug af **MyHealth@EU**⁹ i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser vil kunne give besparelser på i alt **2-3 mia. EUR** takket være elektroniske **recepter** på tværs af grænser (svarende til ekstra uddelinger af lægemidler til en værdi af 37-52 mio. EUR over ti år)¹⁰.

Med henblik på at udnytte det potentiale, der ligger i sundhedsdata, fremlægger Kommissionen et lovgivningsforslag om oprettelse af et **europæisk sundhedsdataområde** for at give den enkelte borger mulighed for at udøve kontrol over sine egne sundhedsdata og give EU mulighed for at udnytte potentialet for sikker udveksling, brug og genbrug af sundhedsdata uden de nuværende hindringer.

⁴ FAIR-principperne: findability, accessibility, interoperability, reusability (<https://www.go-fair.org/fair-principles/>).

⁵ Levering af sundhedsydelser og medicinske data ved hjælp af innovative teknologier (navnlig informations- og kommunikationsteknologi) i situationer, hvor sundhedspersonale og patienten (eller to sundhedspersoner) ikke befinder sig på samme sted.

⁶ Ifølge konsekvensanalysen, s. 51.

⁷ <https://www.hiqa.ie/sites/default/files/2018-05/ePrescribing-An-Intl-Review.pdf>.

⁸ <https://www.hiqa.ie/sites/default/files/2018-05/ePrescribing-An-Intl-Review.pdf>.

⁹ Grænseoverskridende digitaltjenesteinfrastruktur for udveksling af sundhedsdata, også kendt som digitaltjenesteinfrastrukturen for e-sundhed (tidligere benævnt "eHDSI").

¹⁰ Ifølge den kommende konsekvensanalyse, s. 51.



Figur 1 — De primære formål med det europæiske sundhedsdataområde

Folk deler gerne deres data, hvis der findes rammer, som de kan stole på¹¹. EU-borgerne vil kunne få adgang til og dele deres data i realtid, samtidig med at de bevarer kontrollen over dem. Det europæiske sundhedsdataområde vil give mulighed for at opnå en **mere effektiv, tilgængelig og modstandsdygtig sundhedssektor og bedre livskvalitet**, samtidig med **at det giver den enkelte borger kontrol over sine egne sundhedsdata og mulighed for at udnytte potentialet i dataøkonomien**. Som sådan vil det europæiske sundhedsdataområde få en betydelig positiv indvirkning på de grundlæggende rettigheder med hensyn til beskyttelse af personoplysninger og den frie bevægelighed. Korrekt udformet med den europæiske åbne videnskabscloud (EOSC) og de respektive europæiske datainfrastrukturer inden for life science¹² vil det give forskere, innovatorer og politiske beslutningstagere mulighed for mere effektivt at anvende oplysningerne på en sikker måde og på en måde, der beskytter privatlivets fred.

I forbindelse med **konferencen om Europas fremtid** gav borgerne tydeligt udtryk for deres ønske om et europæisk sundhedsdataområde. Som sådan er det europæiske sundhedsdataområde et centralt element i den stærke **europæiske sundhedsunion**, som blev fremlagt af Kommissionen den 11. november 2020 med henblik på at styrke beredskabet til og indsatsen over for sundhedskriser og øge sundhedssystemernes modstandsdygtighed. Formålet med den europæiske sundhedsunion er at beskytte alle borgeres sundhed — samtidig med at ingen lades i stikken. Den bygger på det sammenhold, der både er fundamentet for hele EU og nøglen til at tackle covid-19-pandemien. Det europæiske sundhedsdataområde, som er et af tiltagene under **handlingsplanen for den europæiske søjle for sociale rettigheder**, vil befordre dette, således at den europæiske sundhedsunion kan levere resultater for alle.

¹¹ https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-02/ms_rules_health-data_en_0.pdf.

¹² Det Europæiske Strategiforum om Forskningsinfrastruktur har gennem sine strategiske køreplaner fremmet etableringen af europæiske forskningsinfrastrukturer dedikeret til sundhedsrelaterede forskningsdata, samlinger af biologisk materiale i biobanker, medicinske billeddata m.v. Flere oplysninger findes på: <https://roadmap2021.esfri.eu/>.

Det europæiske sundhedsdataområde vil etablere fælles datasæt og gøre dem tilgængelige for at gøre det lettere at udvikle nye, banebrydende og innovative sundhedsløsninger. Det er **det første fælles dataområde i EU** inden for et specifikt område, som er kommet ud af den europæiske datastrategi¹³, og det er en integreret del af Europa-Kommissionens centrale digitale omstilling¹⁴.

Det europæiske sundhedsdataområde bygger på den **generelle forordning om databeskyttelse**¹⁵, **forslag til forordning om datastyring**¹⁶, **udkast til dataforordningen**¹⁷ samt **NIS-direktivet**¹⁸. Som horisontale rammer fastsætter de regler (herunder sikkerhedsforanstaltninger), der gælder for sundhedssektoren. Men sundhedsdataenes særlige følsomhed er anerkendt, og der er taget hensyn hertil i det foreliggende forslag¹⁹. Kommissionen har desuden planer om at vedtage et forslag til ny **lovgivning om cyberrobusthed** i 2022. I denne retsakt fastsættes cybersikkerhedskravene til digitale produkter og tilhørende tjenester. De sikkerhedskrav, der er fastsat i det europæiske sundhedsdataområde, navnlig med hensyn til elektroniske patientjournalssystemer, stiller mere specifikke krav til sundhedssektoren som f.eks. adgangskontrol. Disse initiativer suppleres af det europæiske sundhedsdataområde og opstiller mere skræddersyede regler for sundhedssektoren, hvis det er nødvendigt.

Tillid er en grundlæggende forudsætning, hvis det europæiske sundhedsdataområde skal lykkes. Borgerne skal have tillid til, at deres sundhedsdata er tilstrækkeligt beskyttet. Det europæiske sundhedsdataområde opstiller **pålidelige rammer for sikker adgang til og behandling af en lang række sundhedsdata**. Databeskyttelse, cybersikkerhed, lovlighed af behandlingen af data og personlig kontrol over data: Disse principper har til formål at sikre, at borgerne kan stole på systemet. De er byggestenene i det europæiske sundhedsdataområde.

2. UDFORDRINGERNE VED AT UDNYTTE POTENTIALET VED SUNDHEDSDATA

I dag står **den enkelte borger** over for en række udfordringer med hensyn til retten til at udøve kontrol over sine egne sundhedsdata, herunder adgang til og overførsel af data inden for den samme medlemsstat og på tværs af grænser, selv om de relevante regler er fastlagt i den generelle forordning om databeskyttelse. Ikke alle medlemsstater har indført systemer til udveksling af elektroniske patientjournaler, og der er væsentlige mangler i systemernes interoperabilitet. Patientresuméer og e-recepttjenester findes i to tredjedele af alle medlemsstaterne og er oftest tilgængelige via en onlineportal, men kun i nogle få medlemsstater kan de sendes eller modtages på tværs af grænser. Desuden udsteder 11

¹³ Europa-Kommissionen. *En europæisk datastrategi for 2020*. (https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/european-data-strategy_da).

¹⁴ https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/shaping-europe-digital-future_da.

¹⁵ <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>.

¹⁶ Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om europæisk datastyring (forordning om datastyring) (COM(2020) 767 final) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=CELEX%3A52020PC0767>.

¹⁷ Forslag til forordning om harmoniserede regler om fair adgang til og anvendelse af data (dataforordningen) COM/2022/68 final.

¹⁸ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=celex:32016L1148>.

¹⁹ <https://tehdas.eu/app/uploads/2021/06/tehdas-why-health-is-a-special-case-for-data-governance-2021-06-23.pdf>.

medlemsstater stadig recepter på papir²⁰. Der er kun 10 medlemsstater, som understøtter adgang til patientresuméer eller e-recepter via MyHealth@EU²¹, når en registreret person benytter sundhedsydelser fra en anden medlemsstat. Øvrige data, såsom billeddiagnostik eller laboratorieresultater udveksles endnu ikke²².

Levering af sundhedsydelser og innovation hæmmes af, at der findes så mange vidt forskellige digitale sundhedsløsninger (som ofte er uforenelige med hinanden, mellem medlemsstaterne og undertiden endog i medlemsstaterne), fragmenterede standarder og specifikationer samt forskellige retlige og administrative regler. På grund af forskellige standarder og begrænset interoperabilitet støder industrien på hindringer og tynges af ekstraomkostninger både nationalt og ved indtræden på markederne i andre medlemsstater. Desuden er det på grund af den fragmenterede gennemførelse af den generelle forordning om databeskyttelse inden for dette område vanskeligere at gennemføre grænseoverskridende undersøgelser.

Aktuelle udfordringer i forbindelse med anvendelse af sundhedsdata

Det er ikke altid nemt for folk at tilgå deres elektroniske sundhedsdata, og hvis de ønsker at konsultere læger på mere end ét hospital eller én klinik, kan de ofte ikke dele oplysningerne med andre sundhedspersoner. I dag bliver patientens sundhedsdata ofte stadig registreret på papir, som ikke kan spores og er spredt over flere forskellige steder (hospitaller, praktiserende læger, sundhedscentre osv.).

Situationen bliver endnu vanskeligere, når det sker på tværs af nationale grænser. Hvis en patient går til lægen i et andet land, er deres lægejournal (herunder diagnostiske billeder) ofte ikke tilgængelig, hvilket kan føre til forsinkelser og fejl ved diagnosticeringen eller behandlingen. I de fleste tilfælde kan lægerne ikke se patientens sundhedsdata, hvis vedkommende har fået foretaget lægelige indgreb i et andet land. Kontinuitet i behandlingen og hurtig adgang til personlige elektroniske sundhedsdata er desto vigtigere for indbyggere i grænseregioner, som ofte krydser grænsen for at modtage sundhedsydelser.

Den åbne offentlige høring²³ om forslag til det europæiske sundhedsdataområde viste, at 88 % af respondenterne mener, det vil styrke borgernes kontrol over deres egne sundhedsdata, herunder adgang til sundhedsdata og overførsel af deres sundhedsdata i elektronisk format. 84 % af respondenterne svarede, at borgerne bør have ret til at overføre deres helbredsdata i elektronisk format til en anden sundhedsperson eller -enhed efter eget valg, og 82 % mener, at de bør have ret til at anmode de offentlige sundhedsmyndigheder om at udveksle deres sundhedsdata elektronisk med andre sundhedspersoner/-enheder efter eget

²⁰ Thiel, R., Lupiáñez-Villanueva, F., Deimel, L., Gunderson, L. and Sokolyanskaya A. (2021). eHealth, Interoperability of Health Data and Artificial Intelligence for Health and Care in the EU. <https://ec.europa.eu/newsroom/dae/redirection/document/79897>.

²¹ Grænseoverskridende digitaltjenesteinfrastruktur for udveksling af sundhedsdata, også kendt som digitaltjenesteinfrastrukturen for e-sundhed (tidligere benævnt "eHDSI") <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=CELEX%3A32019D1765>.

²² https://ec.europa.eu/health/ehealth-digital-health-and-care/electronic-cross-border-health-services_da.

²³ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12663-A-European-Health-Data-Space/public-consultation_da.

valg. 83 % af respondenterne svarede, at det europæiske sundhedsdataområde bør fremme levering af sundhedsydelser til borgerne på tværs af grænserne.

Forskere og industrien står sammen med politiske beslutningstagere og innovatorer over for væsentlige hindringer for adgang til de data, de har brug for til at udvikle nye produkter, træffe informerede beslutninger eller overvåge bivirkninger ved lægemidler på lang sigt, baseret på evidens fra den virkelige verden, med indvirkning på patientsikkerheden. I mange tilfælde er samtykke²⁴ den eneste måde, hvorpå man kan få adgang til data til sundhedsforskning, politikudformning og forskriftsmæssige formål. Det er meget bekosteligt og besværligt for forskerne at indhente samtykke fra hver patient til at benytte patientens data i deres forskning. Selv når patienten giver samtykke, er dataindehaverne undertiden tilbageholdende med at udlevere data af andre grunde end beskyttelse af data og foretrækker at beholde sundhedsdata til deres egne formål. Den nuværende lovgivningsmæssige fragmentering mellem medlemsstaterne hæmmer de små aktørers forskning og innovation samt grænseoverskridende forskning.

89 % af respondenterne i den offentlige høring mener, at det europæiske sundhedsdataområde bør støtte og fremskynde forskning i sundhed.

Den **digitale sundhedsindustri** står over for problemer, når de lancerer nye produkter og tjenesteydelser på markedet i lyset af fragmenteringen af standarder og specifikationer for lagring og deling af data. Dette tvinger ofte sundhedstjenesteyderne til at indføre nye standarder, som skaber hindringer for nye markedsaktører. Der findes mange forskellige standarder og specifikationer for forskellige organisationer. Mange producenter af digitale sundhedsprodukter og leverandører af digitale sundhedstjenester kan derfor ikke markedsføre deres produkter og tjenesteydelser i andre medlemsstater uden at pådrage sig yderligere omkostninger for at tilpasse dem til de nationale standarder. Desuden har industrien vanskeligt ved at få adgang til sundhedsdata til sekundær anvendelse, hvilket påvirker deres innovationskapacitet.

Forskere og innovatorer står stadig over for udfordringer med hensyn til at få adgang til kritiske data, der kan medvirke til hurtigere at omsætte forskningsresultater til gavn for patienterne trods betydelige fremskridt gennem etableringen af europæiske forskningsinfrastrukturer²⁵. De har f.eks. ført til oprettelsen af den europæiske covid-19-dataplatform²⁶. Fragmenterede og divergerende retlige og administrative regler, rammer, processer, standarder og infrastruktur til genanvendelse af sundhedsdata begrænser forskere og innovatorers adgang til sundhedsdata. De begrænser også udbuddet af innovative sundhedsprodukter og -tjenester.

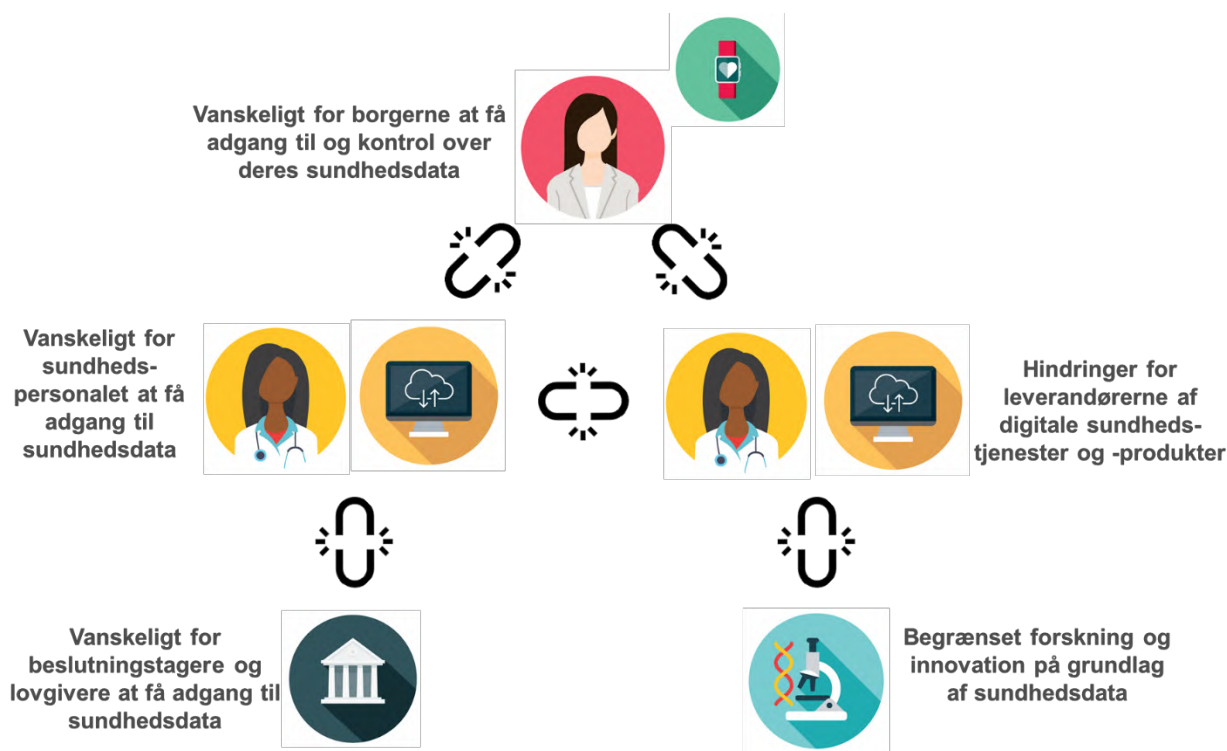
For **politiske beslutningstagere og lovgivere** sætter den begrænsede anvendelse af sundhedsdata grænser for at træffe mere effektive og virkningsfulde beslutninger om

²⁴ <https://tehdas.eu/app/uploads/2021/09/tehdas-summary-of-results-case-studies-on-barriers-to-sharing-health-data-2021-09-28.pdf>.

²⁵ Det Europæiske Strategiforum om Forskningsinfrastruktur har gennem sine strategiske køreplaner fremmet etableringen af europæiske forskningsinfrastrukturer dedikeret til sundhedsrelaterede forskningsdata, samlinger af biologisk materiale i biobanker, medicinske billeddata m.v. Flere oplysninger findes på: ESFRI Roadmap 2021.

²⁶ Covid-19-dataportalen — fremskyndelse af videnskabelig forskning gennem data (covid19dataportal.org).

sundheds- og folkesundhedspolitikken, hvilket er af afgørende betydning for en effektiv krisehåndtering. Dette var meget tydeligt under covid-19-pandemien, da Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme og Det Europæiske Lægemiddelagentur have vanskeligheder med hurtigt at få adgang til data og evidens for beslutninger og videnskabelig rådgivning om indsatsen mod pandemien.



Figur 2 — Problemer med at udøve kontrol over, anvende og dele sundhedsdata

Mere end halvdelen af medlemsstaterne har ikke specifik lovgivning om genbrug af elektroniske sundhedsdata til forskning, politikudformning eller lovgivningsmæssige formål og er afhængige af de generelle bestemmelser i den generelle forordning om databeskyttelse, og benytter ofte samtykke til behandling af sundhedsdata²⁷. Denne situation munder ud i begrænset genbrug af sundhedsdata. Ikke alle medlemsstater har et kompetent organ for adgang til sundhedsdata, men hvis et sådant organ findes, er antallet af anmodninger om at anvende sundhedsdata til forskning eller politikudformning i hastig vækst²⁸, hvilket viser interessen for et sådant system og en dæmpet efterspørgsel.

Der er tydeligvis behov for en lovgivningsmæssig ramme, der direkte vedrører borgernes rettigheder, mindsker fragmenteringen på det digitale indre marked og giver forskere, innovatorer og politiske beslutningstagere mulighed for mere effektivt at anvende oplysningerne på en sikker måde.

²⁷ Hansen J. et al, *Assessment of the EU Member States' rules on health data in the light of GDPR*, som findes på https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-02/ms_rules_health-data_en_0.pdf.

²⁸ Ifølge konsekvensanalysen, der ledsager det kommende forslag (s. 15).

En indsats i hele EU er derfor både relevant og nødvendig for at fremme den frie udveksling af personlige sundhedsoplysninger på tværs af landegrænserne og gøre det lettere at skabe et egentligt indre marked for personlige sundhedsoplysninger og digitale sundhedsprodukter og -tjenester. Kort sagt vil det hjælpe med at løse problemer, som ellers fortsat vil bestå.

3. KONCEPTET BAG ET EUROPÆISK SUNDHEDSDATAOMRÅDE

Det europæiske sundhedsdataområde bygger på tillid

Interessenthøringer og navnlig den åbne offentlige høring²⁹ har vist, at en styrkelse af tilliden til udveksling af sundhedsdata og sikring af beskyttelse og privatlivets fred er af afgørende betydning for borgerne, og de skal være hjørnestenen i det europæiske sundhedsdataområde.

Udnyttelse af fordelene ved videnskab og forskning kræver strukturelle løsninger på EU-plan. Og for at styrke tilliden til delingen af sundhedsdata er sikkerhed og beskyttelse af privatlivets fred grundlæggende principper i det europæiske sundhedsdataområde. Det europæiske sundhedsdataområde indeholder derfor klare bestemmelser om, hvordan data sikres.

Helt konkret bygger det europæiske sundhedsdataområde på stærke **databeskyttelses-** og **cybersikkerhedselementer**. Med forslaget indføres sikkerhedskriterier for elektroniske patientjournalssystemer ud over interoperabilitet. Det bygger på den mulighed, som den generelle forordning om databeskyttelse giver, for at fremlægge en EU-lov, der understøtter anvendelsen af sundhedsdata til diagnosticering og behandling, men også til forskning, statistik eller offentlige interesser, såsom beskyttelse mod alvorlige grænseoverskridende trusler mod sundheden og sikring af høje standarder for sundhedsydelse og kvalitet og sikkerhed og for lægemidler eller medicinsk udstyr. Desuden er behandling af elektroniske sundhedsdata til sekundær anvendelse i forbindelse med det europæiske sundhedsdataområde kun mulig i sikre behandlingsmiljøer, som er forpligtede til at overholde meget høje standarder for beskyttelse af privatlivets fred og cybersikkerhed, og ingen personoplysninger kan downloades fra sådanne miljøer.

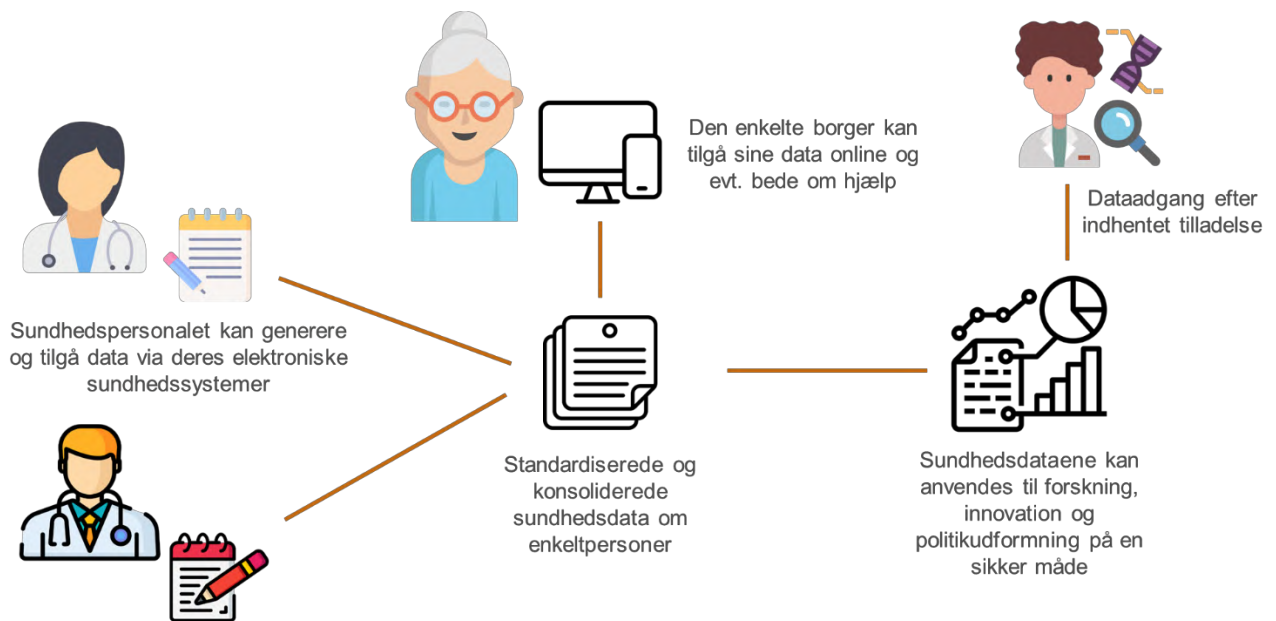
Fremme af primær og sekundær anvendelse af sundhedsdata

Det europæiske sundhedsdataområde er et sundhedsspecifikt økosystem bestående af regler, fælles standarder og praksis, infrastrukturer og en forvaltningsstruktur, der sigter mod at:

- a) give den enkelte borger større digital adgang til og kontrol over sine egne elektroniske personlige sundhedsoplysninger og understøtte den fri bevægelighed
- b) gøre det lettere at skabe et egentligt indre marked for elektroniske patientjournalssystemer, relevant medicinsk udstyr og højrisikosystemer baseret på AI
- c) skabe en sammenhængende, troværdig og effektiv struktur for anvendelse af sundhedsdata til forskning, innovation, politikudformning og lovgivningsmæssige tiltag.

Udviklingen af et egentligt fælles europæisk sundhedsdataområde vil kræve indsats på nationalt plan og EU-plan samt et stærkt samarbejde mellem offentlige og private interessenter (f.eks. nationale digitale sundhedsorganer, offentlige sundhedsinstitutter, databeskyttelsesmyndigheder, sundhedstjenesteydere, sundhedspersonale, uddannelses- og forskningsinstitutioner samt patientforeninger).

²⁹ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12663-A-European-Health-Data-Space/public-consultation_da.



Figur 3 — Primær og sekundær anvendelse af elektroniske patientjournaler

Det er her, de to forskellige anvendelser af sundhedsdata, som understøttes af det europæiske sundhedsdataområde — **primær og sekundær anvendelse** — kommer i spil.

Den **primære anvendelse af elektroniske sundhedsdata** understøtter brugen af data til bedre sundhedsydelser på nationalt plan og på tværs af grænser. Medicinske data lagres typisk i elektroniske patientjournaler, der indeholder segmenter af patientens sygehistorie (enten centralt eller med inddragelse af flere forskellige sundhedstjenesteydere). Det europæiske sundhedsdataområde vil give borgerne adgang til deres sundhedsdata og stiller deres data til rådighed for en sundhedsperson efter eget valg, herunder i udlandet og på sundhedspersonalets sprog. Patienten kan således få en bedre diagnose og behandling med færre medicinske fejl og undgå diagnosticering, hvor dette ikke er nødvendigt.

Det europæiske sundhedsdataområde vil integrere tre primære produktmarkeder for primær anvendelse af sundhedsdata:

- 1) elektroniske patientjournaler
- 2) andre softwareprodukter inden for sundhed og lægemidler (f.eks. software til medicinsk billeddannelse, software til e-recepttjenester, software til medicinske diagnoser og telemedicin) og
- 3) wellnessapps (med en frivillig mærkningsordning, der informerer forbrugerne om interoperabilitet med elektroniske patientjournaler)³⁰.

Centrale aspekter af det europæiske sundhedsdataområde: primær anvendelse af sundhedsdata

- Patienterne vil få **adgang til deres elektroniske sundhedsdata** via adgangspunkter, som medlemsstaterne har oprettet. En grænseoverskridende digitaltjenesteinfrastruktur til

³⁰ Det anslås, at det europæiske sundhedsdataområde vil skabe hurtigere vækst på henholdsvis omkring 20-30 % og 15-20 % om året på markederne for digitale sundheds- og wellnessapps.

primær anvendelse vil forbinde medlemsstaterne og give patienterne mulighed for at dele deres sundhedsdata.

- Patienterne vil få **mulighed for at udøve kontrol over og dele deres elektroniske sundhedsdata** med en sundhedstjenesteyder efter eget valg.
- Medlemsstaterne skal **stille prioriterede kategorier af data til rådighed i et fælles europæisk elektronisk dataudvekslingsformat**, f.eks. patientresuméer, e-recepter, e-medicinudlevering, billeddiagnostik og rapporter i forbindelse med medicinsk billeddannelse, laboratorieresultater samt rapporter om udskrivning fra hospitalet.
- Hvis personlige sundhedsoplysninger ikke er indsamlet elektronisk inden anvendelsen af denne forordning, kan medlemsstaterne beslutte ikke at konvertere dem til et elektronisk format.
- **Sundhedspersonalet** vil have mulighed for at tilgå elektroniske patientjournaler og bør ajourføre de elektroniske sundhedsdata for de patienter, de behandler.
- For at støtte data, der deles mellem sundhedstjenesteydere, vil der blive indført **obligatoriske krav** til interoperabilitet, sikkerhed, beskyttelse og privatlivets fred samt **obligatorisk selvattestering** af elektroniske patientjournaler, hvilket dækker interoperabilitet og sikkerhed.
- **Alle medlemsstater skal deltage i den grænseoverskridende digitaltjenesteinfrastruktur** for udveksling af sundhedsdata med henblik på levering af sundhedsydelser (**MyHealth@EU**)³¹.
- Et pilotprojekt vil støtte patienter i at kunne få adgang til deres egne data via mobile enheder på bestemmelseslandets sprog.
- For at lette gennemførelsen vil der være nogle **overgangsperioder** for visse forpligtelser, herunder registrering af sundhedsdata, sundhedspersonalets adgang til data, adgang til data i europæisk format, deltagelse i den grænseoverskridende digitaltjenesteinfrastruktur, selvattestering af elektroniske patientjournalssystemer samt den frivillige mærkning af wellnessapplikationer.
- Medlemsstaterne skal oprette en digital sundhedsmyndighed for at sikre, at borgernes yderligere rettigheder bliver håndhævet på korrekt vis.

Den **sekundære anvendelse af elektroniske sundhedsdata** finder sted, når sundhedsdata behandles med henblik på at informere og vurdere folkesundhedspolitikker eller gennemføre forskning. Dette kan styrke patientsikkerheden og fremme udviklingen af nye lægemidler og medicinsk udstyr samt personlig medicin og produkter, der er baseret på kunstig intelligens. I forbindelse med det europæiske sundhedsdataområde offentliggøres resultaterne af sådan forskning i aggregeret form, der tager behørigt hensyn til privatlivets fred.

Centrale aspekter af det europæiske sundhedsdataområde: sekundær anvendelse af sundhedsdata

- Det europæiske sundhedsdataområde opstiller en fælles **EU-ramme**, der gør det muligt at anvende sundhedsdata til forskning, innovation, folkesundhed, politikudformning,

³¹ Ti medlemsstater støtter allerede deres patienter i at dele oplysninger med udenlandske sundhedspersoner på deres eget sprog, og alle medlemsstater er indstillet på at tilslutte sig disse dataudvekslinger. Et pilotprojekt under EU4Health vil støtte patienter i at få adgang til deres egne data på deres eget sprog.

lovgivningsmæssige tiltag og personlig medicin. Den vil trække på oprettelsen af en **ny og decentraliseret EU-infrastruktur til sekundær anvendelse af sundhedsdata (HealthData@EU)**, som vil forbinde organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, som bør oprettes i alle medlemsstater.

- De, der ønsker at genanvende sundhedsdata, skal ansøge om tilladelse fra et **organ med ansvar for adgang til sundhedsdata**. **Datatilladelsen** beskriver, hvordan dataene må anvendes og til hvilket formål.
- Dataene kan kun **tilgås og behandles i lukkede sikre miljøer**, som stilles til rådighed af organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, med klare standarder for cybersikkerhed.
- Den bruger, der har anmodet om tilladelsen, kan kun udtrække **anonyme data** fra det sikre behandlingsmiljø. Hvis forskere, virksomheder eller offentlige institutioner har brug for at kunne tilgå personlige sundhedsdata elektronisk kan de kun tilgå dem i anonymiseret form, dvs. data med oplysninger om den pågældendes sygdom, symptomer og medicinering, uden at afsløre vedkommendes identitet for brugeren. Det er ikke tilladt for brugeren at forsøge at identificere de registrerede igen.
- **Oplysningerne må ikke anvendes til at træffe beslutninger, der kan være til skade for borgeren**, med henblik på at hæve forsikringspræmier, markedsføre sundhedsprodukter til sundhedspersonale eller patienter eller til at udvikle skadelige produkter eller tjenesteydelser.
- Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata skal sikre **gennemsigtighed**: Der vil blive offentliggjort oplysninger om dataadgangsapplikationer. Desuden skal databrukerne offentliggøre resultaterne af deres **anvendelse af elektroniske sundhedsdata** og underrette organer med ansvar for adgang til sundhedsdata om **alle væsentlige resultater af relevans for borgerens sundhedstilstand**.
- I enkle tilfælde kan brugerne direkte anmode om data fra en enkelt sundhedstjenesteyder, så længe der sørges for tilsvarende beskyttelsesforanstaltninger med hensyn til privatlivets fred og sikkerhed.
- Forskere og innovatorer fra tredjelande kan tilgå data til sekundær anvendelse på de samme betingelser og vilkår som dem, der kommer fra EU.
- Alle medlemsstater vil blive pålagt at deltage i **EU-infrastrukturen** for sekundær anvendelse (HealthData@EU) for at fremme undersøgelser på tværs af grænser. Denne infrastruktur vil blive afprøvet på et EU4Health-projekt, der starter i 2022³².

Fælles forvaltning

Forslaget vil også styrke den nuværende forvaltning på nationalt plan og EU-plan for så vidt angår sundhedsdata. Det bygger på det nuværende samarbejde om primær anvendelse af data inden for e-sundhedsnetværket, som har vist sig at være meget intensivt³³, men også effektivt under covid-19-pandemien, og som på rekordtid har opbygget to infrastrukturer, der dækker hele EU (EU's digitale covidcertifikat og smitteopsporings- og underretningsappen)³⁴.

³² <https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/opportunities/topic-details/eu4h-2021-pj-06>.

³³ Der har siden marts 2020 været afholdt over 400 onlinemøder i e-sundhedsnetværket og dets undergrupper.

³⁴ https://ec.europa.eu/health/ehealth-digital-health-and-care/ehealth-and-covid-19_da.

EU's forvaltningsmekanisme

- Der vil blive nedsat et udvalg for det europæiske sundhedsdataområde, som ledes af Kommissionen og består af repræsentanter for de digitale sundhedsmyndigheder og organer med ansvar for adgang til sundhedsdata fra alle medlemsstater samt observatører, afhængigt af arbejdsområde.
- Det vil bidrage til en konsekvent anvendelse af forordningen i hele EU med henblik på at koordinere og udveksle bedste praksis og samarbejde med andre organer på EU-plan.
- Medlemsstaterne vil samarbejde på EU-plan for at sikre, at de to grænseoverskridende digitaltjenesteinfrastrukturer (primær og sekundær) fungerer gnidningsløst.

4. DET EUROPÆISKE SUNDHEDSDATAOMRÅDE FUNGERER I SYNERGI MED ANDRE SUNDHEDSPOLITISKE PRIORITETER

Det europæiske sundhedsdataområde vil blive et effektivt instrument til udveksling af data til støtte for skræddersyede forebyggelses- og behandlingsprotokoller og ekspertise på tværs af grænser. Samling af store datamængder er en forudsætning for at forfine vores viden om, hvordan man håndterer sygdomme.

Det europæiske sundhedsdataområde vil styrke arbejdet med hensyn til **Europas kræfthandlingsplan**³⁵ og fremme forskning og evidensindsamling i forbindelse med Horisont Europas kræftmission³⁶. Samling og deling af viden, erfaringer og data bidrager til at udvikle praktiske løsninger til fordel for kræftpatienter — ja i det hele taget for alle i EU.

Det europæiske sundhedsdataområde vil åbne for innovative tilgange til registrering af kræft med mulige alternativer til at indsamle aktuelle, geolokaliserede oplysninger om forskellige former for kræft. Dette kunne give **en reel status over kræfttilfælde i hele EU**. Samtidig vil det kunne kortlægge **tendenser, forskelle og uligheder** mellem medlemsstater og regioner. Vigtigere endnu så kan det gøre det lettere at få øje på udfordringer og specifikke indsatsområder, der kræver investeringer og andre tiltag på EU-plan, og nationalt plan og regionalt plan.

Med bedre telemedicin og fjernovervågningsværktøjer i det europæiske sundhedsdataområde kan vi få det størst mulige udbytte af virtuelle lægebesøg, uddannelser og kurser. Dette vil bidrage til at samle ekspertise til diagnosticering og behandling, som bygger på den europæiske referencenetværksmodel³⁷. Det vil også gøre kræftscreenings- og behandlingstilbud mere målrettede, effektive og tilgængelige.

Det europæiske sundhedsdataområde vil åbne nye muligheder for, at sundhedsdata vil kunne yde et væsentligt bidrag til innovation og forskning i lægemidler og behandlinger og derved fremme udviklingen af nye behandlingsformer og lægemidler. Dette vil bidrage til at opfylde

³⁵ https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-02/eu_cancer-plan_da_0.pdf.

³⁶ https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/eu-missions-horizon-europe/cancer_da.

³⁷ ERN CPMS - (ern-net.eu).

målene i **lægemiddelstrategien for Europa**³⁸ og mandatet for EU-Myndigheden for Kriseberedskab og -indsats på Sundhedsområdet (HERA).

Desuden vil det europæiske sundhedsdataområde gøre det muligt **at sikre kontinuitet i behandlingen på tværs af EU**. Ved at give patienterne mulighed for at dele deres sundhedsdata (herunder vaccinationsdata) med sundhedspersonalet på deres eget sprog vil det støtte bedre beslutningstagning om behandling og pleje i hele EU. Det vil også forhindre unødvendige og bekostelige gentagelser af undersøgelser og andre medicinske procedurer.

Det europæiske sundhedsdataområde anerkender den mangeårige kvalificering af software til medicinsk udstyr i henhold til forordningen om medicinsk udstyr og forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik³⁹. Hvis fabrikkerne kan oplyse, at en medicinsk anordning er interoperabel med elektroniske patientjournalssystemer, skal de overholde de væsentlige krav til interoperabilitet, som gennemføres ved selvcertificeringsordningen for elektroniske patientjournalssystemer.

5. FORDELENE VED ET EUROPÆISK SUNDHEDSDATAOMRÅDE

Det europæiske sundhedsdataområde vil være til gavn for den enkelte borger, sundhedspersonalet, sundhedstjenesteydere, forskere, lovgivere og politiske beslutningstagere.



Figur 4. Fordele for brugere af det europæiske sundhedsdataområde

³⁸ https://ec.europa.eu/health/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe_da.

³⁹ Henholdsvis forordning (EU) 2017/745 og (EU) 2017/746.

Den enkelte borger vil have større kontrol over sine sundhedsdata. Hvis de ønsker det, vil de hurtigt og nemt kunne udlevere deres data til en sundhedsperson efter eget valg i et overskueligt, transparent og fælles format. Det vil reducere antallet af unødvendige undersøgelser og omkostninger og højne sikkerheden ved sundhedsydelser. Muligheden for at få adgang til, analysere og dele sundhedsdata vil bidrage til mere effektive sundhedssystemer, understøtte bedre medicinske beslutninger og dermed bedre resultater på sundhedsområdet. Det europæiske sundhedsdataområde vil bidrage til at virkeliggøre Kommissionens vision for EU's digitale omstilling inden 2030, målet med det digitale kompas⁴⁰ om at give 100 % af borgerne adgang til deres lægejournaler samt erklæringen om digitale principper⁴¹. Det vil bygge på Kommissionens forslag til en ramme for den europæiske digitale identitet og digitale tegnebog for at give borgerne mulighed for at få pålidelig adgang til deres sundhedsdata fra mobile enheder på tværs af grænser.

Det europæiske sundhedsdataområde vil respektere princippet om ikkeforskelsbehandling og tage hensyn til rettigheder og behov for personer med handicap (f.eks. adgang til information og frihed til at vælge mellem personlige eller digitale tjenester) samt for patienter med sjældne sygdomme. Langt størstedelen af de mennesker, der lever med en sjælden sygdom, er villige til at dele deres sundhedsdata med henblik på at fremme udviklingen inden for behandling og forskning⁴². Det europæiske sundhedsdataområde vil udnytte det potentiale, der ligger i bedre adgang til sådanne data på tværs af grænser og vil støtte udviklingen af behandlinger og sundhedsydelser for patienter med sjældne sygdomme. Eksemplerne fra det europæiske referencenetværk og dets kliniske patientstyringssystem⁴³ viser, at patienter, der befinder sig et hvilket som helst sted i en medlemsstat, kan få gavn af rådgivning om diagnosticering og behandling af deres **sjældne sygdomme** fra de ypperste specialister i EU ved hjælp af virtuelle konsultationspaneler.

Det europæiske sundhedsdataområde vil sammen med den generelle forordning om databeskyttelse give borgerne ret til at:

— **tilgå** deres sundhedsdata i elektronisk form **straks, uden beregning** og i et **letlæseligt, lettilgængeligt og almindeligt anvendt format**. Der kan opnås adgang til data ved hjælp af patientportaler på computere eller smartphones, afhængigt af hvordan medlemsstaterne stiller disse oplysninger til rådighed på nationalt plan. For at handicappede kan nyde godt af deres rettigheder, skal adgangen være tilgængelig i overensstemmelse med kravene i den europæiske lov om tilgængelighed (direktiv 2019/882)

— dele deres data i elektronisk form med andre sundhedspersoner, når de opsøger et andet hospital uden hindringer fra tidligere sundhedstjenesteydere eller fabrikanter

— **tilføje data** til deres elektroniske patientjournal for dem selv eller for deres nærmeste, som f.eks. deres børn

⁴⁰ https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/europes-digital-decade-digital-targets-2030_da.

⁴¹ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13017-Declaration-of-Digital-Principles-the-%E2%80%98European-way%E2%80%99-for-the-digital-society_da.

⁴² <https://ojrd.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/s13023-019-1123-4.pdf>.

⁴³ https://ec.europa.eu/health/european-reference-networks/work-erns_da.

— *anmode om at få ændret forkerte oplysninger online*

— *begrænse adgangen til deres elektroniske sundhedsdata eller en del af dataene; i tilfælde af vital interesse, hvor deres liv er på spil, kan sådanne data dog stilles til rådighed med yderligere begrænsninger*

— *let få oplysninger om, hvilke sundhedspersoner der har adgang til deres data.*

Medlemsstaterne skal udpege digitale sundhedsmyndigheder, der som en meget vigtig opgave skal sikre håndhævelsen af ovennævnte rettigheder.

Sundhedspersonalets arbejde vil blive gjort lettere og mere effektivt med mere effektiv adgang til deres patienters sundhedsdata. Medlemsstaterne bør støtte sundhedspersonalet i dette arbejde. Tilpasning af de retlige rammer er imidlertid kun første skridt for at sikre, at de rette beskyttelsesforanstaltninger og etiske standarder er på plads. Der er også behov for omfattende overvågning for at vurdere den reelle virkning af digitale teknologier på patientbehandling og resultaterne på sundhedsområdet. Uddannelse af sundhedspersonale med henblik på anvendelse af digitale teknologier er endnu en forudsætning.

Med forbedret interoperabilitet vil sundhedspersonalet kunne tilgå patientens sygehistorie og dermed øge evidensgrundlaget for beslutninger om behandling og diagnose. Dette vil effektivisere sundhedssystemerne og nedbringe omkostningerne, fordi sundhedspersonalet skal bruge mindre tid på at kopiere data fra flere kilder i flere formater og ikke længere behøver at gentage de samme undersøgelser. Det er nødvendigt at fremme udbredelsen af mere avancerede digitale teknologier, som inddrager og uddanner potentielle brugere

Digitale teknologier kan give svar på problemer, som sundhedspersonalet støder på i forbindelse med deres rutinemæssige opgaver. Digitale teknologier kan lette det daglige arbejde, mindske den administrative byrde og frigøre tid til mere patientorienteret pleje. Frem for alt kan de tilføre værdi til klinisk praksis og opnå bedre sundhedsmæssige resultater for patienterne. Den digitale omstilling kommer imidlertid ikke til at ske ved blot at tilvejebringe værktøjer. Det er nødvendigt at inddrage sundhedspersonalet i den digitale omstilling og i fællesskab udforme digitale sundhedsløsninger.

Sundhedstjenesteyderne vil foretage færre unødvendige undersøgelser, hvilket har en positiv effekt for patienterne og sundhedsudgifterne. Optimering af anvendelsen af sundhedsdata har potentialet til at føre væsentlige fordele med sig og forbedre sundhedssystemernes effektivitet. Sundhedssektoren udgør ca. 10 % af EU's BNP (2019) og omfatter både offentlige og private udbydere⁴⁴. Det er et grundlæggende økosystem både for europæernes trivsel og økonomien i EU. Med de rette værktøjer og løsninger kan det være mere effektivt, uden at det hæmmer resultaterne i sundhedssystemet. En af løsningerne er at undgå at gentage undersøgelser, hvor dette ikke er nødvendigt ved at styrke interoperabiliteten for at støtte dataudvekslingen mellem sundhedstjenesteydere i landene og på tværs af grænserne. Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling anslår, at automatisk datadeling bl.a. kan føre til direkte finansielle besparelser på hele 15 % af hospitalsudgifterne⁴⁵. Disse kommer af at undgå omkostninger til indsamling af data fra

⁴⁴ Statistik over sundhedsudgifter — Statistics Explained (europa.eu).

⁴⁵ <https://www.oecd.org/health/health-systems/Empowering-Health-Workforce-Digital-Revolution.pdf>.

papirdokumenter og nedbringe antallet af fejl i forbindelse med overførelse af oplysninger. Telemedicin forventes også at gøre sundhedssystemerne mere effektive⁴⁶. En markedsundersøgelse fra 2018 om telemedicin⁴⁷ vurderede, at markedspotentialet i EU var stort og forventedes at vokse med en samlet årlig vækstrate på omkring 14 % i de kommende år. Samlet set kan fordelene ved primær anvendelse af sundhedsdata kvantificeres til 5,5 mia. EUR over 10 år,⁴⁸ herunder besparelser for sundhedstjenesteydere og patienter til sundhedsudgifter takket være øget anvendelse af telemedicin, hurtigere udbredelse af udveksling af sundhedsdata på tværs af grænser og hurtigere vækst i markederne for digitale tjenester og wellnessapplikationer.

Forskerne vil også drage fordel af en mere direkte måde at få adgang til data på inden for rammerne af det europæiske sundhedsdataområde. Ved at få adgang til data gennem organer med ansvar for adgang til sundhedsdata vil de bruge mindre tid og færre penge på at indhente samtykke til forskellige forskningsprojekter. Dette vil frigøre tid til at lave egentlig forskning. Forskerne vil få adgang til store guldgruber af sundhedsdata, navnlig sundhedsmæssige data og empiriske data, med den højere datakvalitet og niveau af FAIR⁴⁹, som medicinske gennembrud kræver. Forskerne vil få kendskab til, hvilke data der er til rådighed, hvor og af hvilken kvalitet, ud over det, der allerede findes om europæiske forskningsinfrastrukturer. De vil kunne få adgang til dataene på en mere effektiv og billigere måde gennem et organ med ansvar for adgang til data, der opretholder privatlivets fred.

Lovgiverne og de politiske beslutningstagere vil få lettere adgang til sundhedsdata til gavn for folkesundheden og sundhedssystemernes overordnede funktion. Dette vil forbedre de sundhedsmæssige resultater for patienterne og den brede offentlighed. F.eks. ville en genforhandling af en reduktion på op til 5 % af priserne på forskellige lægemidler, baseret på bedre kendskab til deres virkninger i et mellemstort EU-land, kunne medføre besparelser på 50 mio. EUR om året⁵⁰. Disse fordele vil føre til bedre adgang til sundhedspleje, færre omkostninger, øget effektivitet, mere modstandsdygtige sundhedssystemer, ny forskning og innovation og bedre politikudformning.

Løsningen på sekundær anvendelse af sundhedsdata, som foreslås af det europæiske sundhedsdataområde, forventes at føre til betydelige **økonomiske fordele på mindst 5,4 mia. EUR i løbet af de næste 10 år**⁵¹. Fordelene kommer fra tre primære områder:

- effektivitetsgevinster ved dataadgang som følge af en mindre omkostningskrævende adgang til sundhedsdata for brugerne, det være sig forskere, innovatorer, lovgivere eller politiske beslutningstagere (3,4 mia. EUR)
- større åbenhed omkring oplysninger for politiske beslutningstagere og lovgivere (0,8 mia. EUR) og

⁴⁶ <https://www.oecd-ilibrary.org/docserver/8e56ede7-en.pdf>.

⁴⁷ https://ec.europa.eu/health/system/files/2019-08/2018_provision_marketstudy_telemedicine_en_0.pdf.

⁴⁸ Ifølge forslagens konsekvensanalyse, s. 58.

⁴⁹ FAIR-principperne: findability, accessibility, interoperability, reusability (<https://www.go-fair.org/fair-principles/>).

⁵⁰ Ifølge forslagens konsekvensanalyse, s. 56.

⁵¹ Ifølge forslagens konsekvensanalyse, s. 58.

- større værdi for patienter, sundhedstjenesteydere og innovatorer, takket være yderligere genbrug af sundhedsdata. Dette vil være muligt med udviklingen af innovative produkter og tjenester inden for sundhed ved hjælp af dataintensive teknologier, såsom AI-baserede systemer (1,2 mia. EUR).

Industrien vil drage fordel af de samme standarder og specifikationer for interoperabilitet og sikkerhed i hele Europa, som vil åbne nye markeder, herunder for SMV'er. Den vil drage fordel af øget adgang til elektroniske sundhedsdata gennem beskyttelse af privatlivets fred for borgere, herunder infrastrukturer, der er pålidelige, og brugen af anonymisering, aggregering og syntetiske data. Industrien vil også drage fordel af data, der kan hjælpe dem med at udvikle nye lægemidler eller nyt medicinsk udstyr, der benytter kunstig intelligens. Kombineret med AI-teknologier og adgang til faktiske brugsforhold (f.eks. ved hjælp af test- og forsøgsfaciliteter) vil dette i høj grad fremme innovation og fremskynde opdagelse, udvikling og godkendelse af nye forebyggelsesstrategier og -behandlinger. Industrien vil kunne bruge dataene til innovation, udvikling af produkter, der kan forbedre folkesundheden, og til at fremstille ny og innovativ medicin og medicinsk udstyr, der kan bidrage til at yde bedre og mere personlig pleje. Det vil dog ikke være tilladt at forsøge at identificere de personer, hvis data er blevet anvendt. Desuden er det ikke tilladt at anvende data fra det europæiske sundhedsdataområde til at målrette mod enkeltpersoner eller sundhedspersonale med henblik på at sælge produkter eller sundhedsydelser, hæve forsikringspræmier eller udvikle skadelige produkter. Alt i alt støtter det europæiske sundhedsdataområde industrien i at fremstille nyttige innovationer for samfundet, samtidig med at sundhedsdata bliver beskyttet.

6. FINANSIERINGSBEHOV OG DÆKNING

Investering i digitalisering betyder investering i bedre sundhedsydelser og sikring af vores sundhedssystemes modstandsdygtighed. EU og medlemsstaterne bliver nødt til at tage dette vovede skridt sammen. For at gøre det europæiske sundhedsdataområde til en realitet er det nødvendigt med hurtige fremskridt inden for digitalisering af sundhedsvæsenet på nationalt plan. Dette omfatter investeringer i elektroniske patientjournaler, telemedicin, interoperabilitet samt datakvalitet, institutioner og løsninger til sekundær anvendelse af sundhedsdata. Samtidig er det også nødvendigt at have interoperable infrastrukturer i hele EU for at give mulighed for at anvende sundhedsdata på tværs af grænser.

For at få det europæiske sundhedsdataområde til at fungere, skal finansieringen dække omkostningerne til:

1. etablering og drift af infrastrukturer på nationalt plan og på EU-plan, dvs. nationale infrastrukturer, samt støtte til EU's portaler og andre EU-tjenester, f.eks. medlemsstaternes tilslutning til infrastrukturer til støtte for udveksling af patientdata på tværs af grænser på bestemmelseslandets sprog, støtte til forskning i flere lande og politiktiltag samt overholdelse af standarder for cybersikkerhed og interoperabilitet og
2. forvaltning af det europæiske sundhedsdataområde, dvs. koordinering mellem de relevante organer, finansiering af fælles aktioner samt støtte til EU-samarbejde
3. gennemførelse af foranstaltninger til støtte for interoperabilitet, beskyttelse af personoplysninger og datakvalitet, dvs. udvikling og udvælgelse af standarder og specifikationer for deling af data, støtte til medlemsstaterne med hensyn til at kode data, støtte til udvikling af standardisering af nye datakategorier osv.

På EU-plan er der 810 mio. EUR til rådighed med henblik på at støtte det europæiske sundhedsdataområde. Over 330 mio. EUR er øremærket til aktiviteter og infrastrukturer i forbindelse med det europæiske sundhedsdataområde: 280 mio. EUR under EU4Health-programmet og yderligere 50 mio. EUR under programmet for det digitale Europa. Der vil blive ydet tilskud til medlemsstaterne:

1. til at udvide MyHealth@EU til flere medlemsstater og nye tjenester (patientresuméer, e-recepter og e-medicinudlevering, billeddiagnostik, laboratorieresultater samt rapporter om udskrivning fra hospitalet), herunder også patienters adgang til deres sundhedsdata. Et pilotprojekt under EU4Health-arbejdsprogrammet for 2021 vil hjælpe patienter med at tilgå deres sundhedsdata via deres smartphone på bestemmelseslandets sprog
2. til at udveksle tjenester med organer med ansvar for adgang til sundhedsdata omkring sekundær anvendelse af sundhedsdata. Et pilotprojekt under EU4Health-arbejdsprogrammet for 2021 vil bidrage til udviklingen af infrastrukturen for sekundær anvendelse af sundhedsdata.

Mere end 480 mio. EUR fra programmet for det digitale Europa, Connecting Europe-faciliteten og Horisont Europa kan anvendes af medlemsstater og enheder, der er involveret i det europæiske sundhedsdataområde, sammen med andre sektorer. Desuden vil programmet for det digitale Europa bidrage til etableringen af infrastrukturer, der er nødvendige for at gøre adgangen til sundhedsdata sikker på tværs af grænserne i EU og udvikle fælles dataområder (med over 140 mio. EUR fra arbejdsprogrammerne for 2021-2022). Hvis der mangler fysiske forbindelser, vil Connecting Europe-faciliteten fremme sammenkoblingen af cloudinfrastrukturer i medlemsstaterne, herunder dem, der er nødvendige i det europæiske sundhedsdataområde (130 mio. EUR). Horisont Europa vil fortsat støtte behovene i det europæiske sundhedsdataområde gennem specifikke forsknings- og innovationsprojekter og samordnings- og støtteaktioner med fokus på sundhedsdatakvalitet og interoperabilitet og gennem forskningsinfrastrukturen (omkring 210 mio. EUR er tildelt frem til 2022).

Desuden har medlemsstaterne øremærket 12 mia. EUR fra genopretnings- og resiliensfaciliteten til investeringer i sundhed, herunder digital sundhed og sekundær anvendelse af sundhedsdata. Den Europæiske Fond for Regionaludvikling og InvestEU tilbyder komplementaritet med hensyn til yderligere investeringer i digital sundhed baseret på nationale behov. Kommissionen vil også efter anmodning bistå medlemsstaterne gennem instrumentet for teknisk støtte, når de skal udforme og gennemføre strategier og handlingsplaner, som har til formål at gøre sundhedssystemerne interoperable.

7. KONKLUSION

Efterhånden som EU kommer styrket ud af covid-19-krisen, og bliver mere forenet og bedre forberedt på fremtidige kriser, er det blevet overmåde klart, at **når Europa står sammen, samarbejder og samler sine ressourcer, kan der gøres store fremskridt.**

Digitaliseringen af sundhedsvæsenet i Europa er en udfordring, der kræver en sådan fælles målsætning og fælles bestræbelser i en stærk europæisk sundhedsunion, som prioriterer folkesundheden. Det europæiske sundhedsdataområde vil være en vigtig drivkraft bag dette.

Det hidtil usete samarbejde inden for digital sundhed under covid-19-krisen satte Europa i en førerposition i forhold til at sætte globale standarder, f.eks. med hensyn til EU's digitale covidcertifikat og smitteopsporings- og underretningsapps. Europa skal bygge videre på disse resultater og styrke samarbejdet med partnerlande og med internationale organisationer og ledere på dette område for at styrke de globale sundhedssystemer.

Vi har nu mulighed for et paradigmeskift og for at skabe et miljø, der fremmer udveksling og tilrådighedsstillelse af data, der bygger på tillid og fælles principper, og er i fælles interesse for alle i EU for virkelig at udnytte potentialet ved sundhedsdata.

Dette projekt vil bygge på grundlaget for sikker og pålidelig adgang til data, der er i fuld overensstemmelse med de grundlæggende værdier, som EU bygger på.

Det er en mulighed for, at vi alle hver især kan få gavn af styrkede rettigheder og beskyttelse i forhold til vores sundhedsdata. Det vil gøre det nemmere at tilgå og dele vores sundhedsdata med sundhedspersonalet uden at være nødt til at gentage de samme undersøgelser unødigt. Samtidig vil lettere adgang til interoperable data af høj kvalitet også fremme innovationen og udviklingen af nye behandlinger, nye vacciner og personlig medicin.

Kort sagt har vi mulighed for at udnytte potentialet i sundhedsdataøkonomien.

Tiden er inde til at gribe denne mulighed og realisere det europæiske sundhedsdataområde.