

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Holbergsgade 6
DK-1057 København K

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

Folketingets Europaudvalg

Dato: <Vælg dato>
Enhed: DAICY
Sagsbeh.: DEPLLNI
Sagsnr.: 2214937
Dok. nr.: 2495207

Folketingets Europaudvalg har den 7. december 2022 stillet følgende spørgsmål nr. 4 (alm. del) til sundhedsministeren, som hermed besvares af indenrigs- og sundhedsministeren. Spørgsmålet er stillet efter ønske fra Karin Liltorp (M).

Spørgsmål nr. 4:

”Ministeren bedes oplyse, om der foreligger en evaluering af, hvilke forskere og hvilke typer data, som vil have gavn af en fælles EU-ramme for udveksling af sundhedsdata i og på tværs af EU-landene?”

Svar:

EU-Kommissionen har mellem juni 2021 og december 2021 gennemført en konsekvensanalyse¹, der havde til formål at give evidensbaseret indsigt i forskellige løsningsmodeller på det europæiske sundhedsdataområde. Konsekvensanalysen adresserer blandt andet, at divergerende lovgivning på sundhedsdataområdet hos medlemsstaterne begrænser forskeres adgang til sundhedsdata.

Kommissionen adresserer ikke, hvilke forskere, der vil have gavn af en fælles EU-ramme for udveksling af sundhedsdata, men i både konsekvensanalysen og Kommissionens meddelelse² om forordningen beskrives imidlertid mere generelt, hvordan forskere som helhed vil kunne få gavn af forordningen.

I Kommissionens meddelelse fremhæves det blandt andet, at forskere vil kunne få adgang til data på en mere effektiv og billigere måde gennem et organ med ansvar for adgang til data, idet forskere skal bruge mindre tid og færre penge på at indhente samtykke til forskellige forskningsprojekter. Kommissionen fremhæver ligeledes, at forskere vil kunne få adgang til flere sundhedsdata og vil få kendskab til, hvilke data der er til rådighed, hvor og af hvilken kvalitet.

Kommissionens vurderinger knytter sig ikke specifikt til, hvilke typer af data, som vil have gavn af en fælles EU-ramme for deling af data, men der bliver i forordningsforslaget opřidset en række forskellige datakategorier som eksempelvis data fra elektroniske patientsystemer, genetiske oplysninger, persongenererede oplysninger, data fra sundhedsregistre, elektroniske sundhedsdata fra kliniske forsøg m.fl., der skal stille til rådighed til sekundær anvendelse.

Med venlig hilsen

Sophie Løhde

¹ [Impact Assessment on the European Health Data Space \(europa.eu\)](#)

² [COM\(2022\) 196 final \(europa.eu\)](#)