Fælles udtalelse fra Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse

03/2022 om forslag til forordning om det europæiske sundhedsdataområde

Vedtaget den 12. juli 2022

Ollaanko me toimitettu meidän tiedot?

Translations proofread by EDPB Members.

This language version has not yet been proofread.

INDHOLDSFORTEGNELSE

Resumé

Med denne fælles udtalelse ønsker Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende at henlede opmærksomheden på en række overordnede betænkeligheder vedrørende forslaget om det europæiske sundhedsdataområde og opfordrer indtrængende Europa-Parlamentet og Rådet til at træffe afgørende foranstaltninger.

Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende noterer sig, at forslaget har til formål at støtte, at enkeltpersoner får kontrol over deres egne sundhedsdata, støtte anvendelsen af sundhedsdata med henblik på bedre levering af sundhedsydelser, bedre forskning, innovation og politikudformning og sætte EU i stand til fuldt ud at udnytte det potentiale, der ligger i sikker udveksling, brug og genanvendelse af sundhedsdata. "Fremme af anvendelsen af elektroniske sundhedsdata", både til primær og sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata, kan bidrage væsentligt til at beskytte både samfundsinteresser og til de enkelte registreredes/patienters interesser.

Selv om bestræbelserne på at styrke de registreredes kontrol med og rettigheder over deres personlige sundhedsdata hilses velkommen, bør det fremhæves, at dette forslag hovedsagelig indeholder nogle "tillæg" til nogle af de registreredes rettigheder, der allerede er fastsat i databeskyttelsesforordningen. Faktisk kan forslaget endda svække beskyttelsen af retten til privatlivets fred og til databeskyttelse, navnlig i betragtning af de kategorier af personoplysninger og formål, der vedrører sekundær anvendelse af data.

Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende bemærker, at bestemmelserne i dette forslag vil tilføje endnu et lag til den allerede komplekse samling af bestemmelser (på mange niveauer) i både EU-retten og medlemsstaternes lovgivning om behandling af sundhedsdata (i sundhedssektoren). Samspillet mellem disse forskellige retsakter skal være krystalklart.

Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende mener navnlig, at det er vigtigt at præcisere forholdet mellem bestemmelserne i dette forslag og i databeskyttelsesforordningen og medlemsstaternes lovgivning. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende anerkender hensigten om og bestræbelserne på at holde sig inden for rammerne af databeskyttelsesforordningen i dette forslag om det europæiske sundhedsdataområde. Det kan f.eks. anerkendes, når det i medfør af EU-retten skaber retsgrundlag og/eller indfører undtagelser for behandling af sundhedsdata, der passer ind i strukturen i databeskyttelsesforordningen, jf. artikel 6 og 9 i databeskyttelsesforordningen. Med hensyn til den ønskede grad af klarhed i disse bestemmelser er der dog stadig behov for langt større klarhed (i form af forbedring af bestemmelserne og yderligere præcisering), navnlig med hensyn til samspillet mellem bestemmelserne og medlemsstaternes lovgivning i medfør af artikel 9, stk. 4, i databeskyttelsesforordningen. Disse betænkeligheder afspejles i bemærkningerne til både kapitel II og IV i forslaget.

Med hensyn til forslagets anvendelsesområde anbefaler Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende, at henholdsvis wellnessapplikationer og andre digitale applikationer samt trivsels- og adfærdsdata, der er relevante for sundheden, udelukkes fra forslagets artikel 33, stk. 1, litra f). Hvis disse data bevares, bør behandling til sekundær anvendelse af personoplysninger fra wellnessapplikationer og andre digitale applikationer være betinget af forudgående samtykke som omhandlet i databeskyttelsesforordningen. Desuden minder Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende om, at en sådan behandling kan falde ind under anvendelsesområdet for direktiv 2002/58/EF ("e-databeskyttelsesdirektivet").

Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende anbefaler også på det kraftigste at undlade at udvide anvendelsesområdet for undtagelserne i databeskyttelsesforordningen vedrørende den registreredes rettigheder til forslaget, herunder navnlig i forslagets artikel 38, stk. 2. En sådan undtagelse

undergraver de registreredes mulighed for at udøve en effektiv kontrol over deres personoplysninger i stedet for at styrke dem og synes derfor at være i strid med det mål, der er fastsat i forslagets artikel 1, stk. 2, litra a).

Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende glæder sig over, at der i forslaget henvises til rettigheder i databeskyttelsesforordningen (f.eks. retten til gratis adgang og retten til at få udleveret en kopi af oplysningerne). Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende bemærker imidlertid, at beskrivelsen af rettighederne i forslaget ikke er i overensstemmelse med beskrivelsen i databeskyttelsesforordningen. Som nævnt ovenfor kan dette føre til retsusikkerhed i forhold til de registrerede, som måske ikke kan skelne mellem de to typer rettigheder. Med henblik herpå og for at undgå kompleksitet i den praktiske gennemførelse opfordrer Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende indtrængende Europa-Parlamentet og Rådet til at sikre juridisk klarhed om samspillet mellem den registreredes rettigheder i henhold til forslaget og de generelle bestemmelser i databeskyttelsesforordningen om registreredes rettigheder.

Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende anerkender bestemmelserne i kapitel III, der har til formål at forbedre interoperabiliteten mellem elektroniske patientjournaler og lette forbindelsen mellem wellnessapps og sådanne elektroniske patientjournaler. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende er imidlertid af den opfattelse, at sidstnævnte ikke bør medtages i den sekundære anvendelse af sundhedsdata i henhold til forslagets kapitel IV. For det første fordi sundhedsdata, der genereres af wellnessapplikationer og andre digitale sundhedsapplikationer, ikke er underlagt de samme datakvalitetskrav og ikke har de samme karakteristika som data, der genereres af medicinsk udstyr. Desuden genererer disse applikationer en enorm mængde data, og de kan være meget invasive, da dataene vedrører alt, som den enkelte foretager sig i dagligdagen. Selv om sundhedsdata rent faktisk kan adskilles fra andre former for data, kan der let drages konklusioner, f.eks. om madvaner og andre vaner, som afslører særligt følsomme oplysninger, f.eks. om religiøs orientering.

For så vidt angår de formål med sekundær anvendelse af sundhedsdata, der er anført i forslagets artikel 34, stk. 1, forstår Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende, at forslagets artikel 34, stk. 1, litra f) og g), kan omfatte enhver form for "udviklings- og innovationsaktiviteter for produkter eller tjenester, der bidrager til folkesundheden eller social sikring" eller "træning, test og evaluering af algoritmer, herunder i medicinsk udstyr, AI-systemer og digitale sundhedsapplikationer, der bidrager til folkesundheden eller social sikring". Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende mener, at disse formål bør afgrænses yderligere i forslaget og begrænses til formål, der har en tilstrækkelig forbindelse til folkesundheden og/eller social sikring. Dette vil være afgørende for at opnå en passende balance under hensyntagen til de mål, der forfølges i forslaget, og beskyttelsen af personoplysninger om de registrerede, der er berørt af behandlingen.

Desuden indeholder forslagets artikel 34, stk. 1, flere former for sekundær anvendelse, som falder ind under forskellige kategorier af grunde til undtagelser, jf. artikel 9, stk. 2, i databeskyttelsesforordningen. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende mener imidlertid ikke, at dette afspejles i de kriterier, i henhold til hvilke organer med ansvar for adgang til sundhedsdata skal vurdere og træffe afgørelse om ansøgninger om dataadgang (forslagets artikel 45) med henblik på udstedelse af en datatilladelse (forslagets artikel 46). I denne forbindelse fremhæver Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende, at de kriterier, der er fastsat i forslagets artikel 46, er begrænset til bestemmelserne og principperne i dette forslag og er uklare med hensyn til, hvordan sådanne bestemmelser vedrører principperne og bestemmelserne i databeskyttelsesforordningen, navnlig artikel 9, stk. 2, i databeskyttelsesforordningen.

I forbindelse med kapitel V anerkender Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende, at infrastrukturen for udveksling af elektroniske sundhedsdata som omhandlet i dette forslag om det europæiske sundhedsdataområde på ingen måde har til formål (eller kan føre til) oprettelse af en central EU-database over sundhedsdata og kun vil lette udvekslingen af sådanne sundhedsdata fra decentraliserede databaser. På grund af den store mængde data, der vil blive behandlet, deres meget følsomme karakter, risikoen for ulovlig adgang og behovet for fuldt ud at sikre et effektivt tilsyn med disse data opfordrer Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende imidlertid til, at der tilføjes en bestemmelse til dette forslag, hvor der stilles krav om lagring af personlige elektroniske sundhedsdata i EU/EØS, uden at det berører andre overførsler i overensstemmelse med kapitel V i databeskyttelsesforordningen.

Med hensyn til den forvaltningsmodel, der indføres med forslaget, skal de nye offentlige organers opgaver og kompetencer tilpasses omhyggeligt, navnlig under hensyntagen til de nationale tilsynsmyndigheders, Databeskyttelsesrådets og Den Europæiske Tilsynsførendes opgaver og kompetencer inden for behandling af personoplysninger (herunder sundhedsdata). Overlappende kompetencer bør undgås, og samarbejdsområder og -krav bør præciseres.

Det Europæiske Databeskyttelsesråd og Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse har —

under henvisning til artikel 42, stk. 2, i forordning 2018/1725 af 23. oktober 2018 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af forordning (EF) nr. 45/2001 og afgørelse nr. 1247/2002/EF,

under henvisning til EØS-aftalen, særlig bilag XI og protokol 37, som ændret ved afgørelse nr. 154/2018 truffet af Det Blandede EØS-Udvalg den 6. juli 2018,

VEDTAGET FØLGENDE FÆLLES UDTALELSE

1 BAGGRUND

1. Forslaget til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om det europæiske sundhedsdataområde ("forslaget") vil bidrage til at virkeliggøre Kommissionens vision for EU's digitale omstilling inden 2030[1].

2. Det Europæiske Databeskyttelsesråd ("Databeskyttelsesrådet") og Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse ("Den Europæiske Tilsynsførende") bemærker, at forslaget ifølge Kommissionen *"støtter, at enkeltpersoner får kontrol over deres egne sundhedsdata, støtter anvendelsen af sundhedsdata med henblik på bedre levering af sundhedsydelser, bedre forskning, innovation og politikudformning og sætter EU i stand til fuldt ud at udnytte det potentiale, der ligger i sikker udveksling, brug og genanvendelse af sundhedsdata"*[2].

3. Som forklaret i begrundelsen er forslaget i overensstemmelse med EU's overordnede mål. Disse mål omfatter opbygningen af en stærkere europæisk sundhedsunion, gennemførelse af den europæiske

[1] Begrundelse, s. 2.
[2] https://ec.europa.eu/health/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_da.

søjle for sociale rettigheder, forbedring af det indre markeds funktion, fremme af synergier med EU's dagsorden for det digitale indre marked og gennemførelse af en ambitiøs forsknings- og innovationsdagsorden. Forslaget vil desuden indføre vigtige elementer, der bidrager til oprettelsen af den europæiske sundhedsunion ved at tilskynde til innovation og forskning og bedre håndtering af fremtidige sundhedskriser.

2 UDTALELSENS ANVENDELSESOMRÅDE

4. Den 3. maj 2022 offentliggjorde Kommissionen forslaget til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om det europæiske sundhedsdataområde ("forslaget").

5. Den 4. maj 2022 anmodede Kommissionen om en fælles udtalelse fra Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse på grundlag af artikel 42, stk. 2, i forordning (EU) 2018/1725[3] (EUDPR) om forslaget.

6. Forslaget har særlig betydning for beskyttelsen af fysiske personers grundlæggende rettigheder og frihedsrettigheder i forbindelse med behandlingen af personoplysninger. Udtalelsens anvendelsesområde er begrænset til de aspekter af forslaget, der vedrører og involverer personoplysninger, som udgør en af hovedsøjlerne i forslaget.

7. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende glæder sig over begrundelsen til forslaget med følgende ordlyd: *"I betragtning af at en betydelig mængde af de elektroniske data, der skal tilgås i det europæiske sundhedsdataområde, er personlige sundhedsdata om fysiske personer i EU, er forslaget udformet i fuld overensstemmelse ikke blot med databeskyttelsesforordningen, men også med forordning (EU) 2018/1725 ("EU-databeskyttelsesforordningen")".*

8. På samme måde understreger Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende, at det er nødvendigt at sikre og opretholde overholdelsen og anvendelsen af gældende EU-ret på databeskyttelsesområdet. Når bestemmelserne i forslaget vedrører personoplysninger, er det afgørende helt at undgå enhver uoverensstemmelse og mulig konflikt med den generelle forordning om databeskyttelse [4] ("databeskyttelsesforordningen"), e-databeskyttelsesdirektivet [5] og EUDPR i forslagets juridiske tekst . Dette er ikke kun af hensyn til retssikkerheden, men også for at undgå, at forslaget direkte eller indirekte bringer de grundlæggende rettigheder til privatlivets fred og beskyttelse af personoplysninger som fastsat i artikel 7 og 8 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder ("chartret") og artikel 16 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde ("TEUF") i fare.

---

[3] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725 af 23. oktober 2018 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af forordning (EF) nr. 45/2001 og afgørelse nr. 1247/2002/EF (EUT L 295 af 21.11.2018, s. 39).

[4] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (EUT L 119 af 4.5.2016, s. 1).

[5] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/58/EF af 12. juli 2002 om behandling af personoplysninger og beskyttelse af privatlivets fred i den elektroniske kommunikationssektor (direktiv om databeskyttelse inden for elektronisk kommunikation) (EFT L 201 af 31.7.2002, s. 37).

9. Da forslaget som nærmere forklaret i udtalelsen giver anledning til flere betænkeligheder med hensyn til beskyttelsen af de grundlæggende rettigheder til privatlivets fred og databeskyttelse af personoplysninger, er formålet med denne udtalelse ikke at opstille en udtømmende liste over alle spørgsmål og heller ikke altid at fremsætte alternative forslag til ordlyd. Denne udtalelse har derimod til formål at behandle forslagets vigtigste kritiske punkter med hensyn til privatlivets fred og databeskyttelse.

3 VURDERING

3.1 Generelle bemærkninger

10. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende anerkender formålet med forslaget om at udvide anvendelsen af elektroniske sundhedsdata til at levere sundhedspleje til den person, fra hvem disse data blev indsamlet ("primær anvendelse"), og forbedre forskning, innovation, politikudformning, patientsikkerhed, personlige lægemidler, officielle statistikker eller lovgivningsmæssige aktiviteter ("sekundær anvendelse"). Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende anerkender også forslagets mål om at forbedre det indre markeds funktion ved at fastlægge ensartede retlige rammer for udvikling, markedsføring og anvendelse af elektroniske patientjournaler ("EPJ-systemer").

11. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende fremhæver dog, at beskyttelsen af personoplysninger er et integreret element i den tillid, som enkeltpersoner og organisationer bør have til udviklingen af den digitale økonomi[6] og adgangen til retfærdig sundhedspleje, navnlig i forbindelse med behandling af sundhedsdata inden for rammerne af det europæiske sundhedsdataområde.

12. I denne forbindelse understreger Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende, at det europæiske sundhedsdataområdes succes vil afhænge af et solidt retsgrundlag for behandling i overensstemmelse med EU's databeskyttelseslovgivning, etablering af en stærk datastyringsmekanisme og effektive garantier for fysiske personers rettigheder og interesser, der er i fuld overensstemmelse med databeskyttelsesforordningen. Der bør gives tilstrækkelige garantier for en lovlig, ansvarlig og etisk forvaltning, der er forankret i EU's værdier, herunder overholdelse af de grundlæggende rettigheder. I denne forbindelse mener Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende, at det europæiske sundhedsdataområde bør tjene som et eksempel på gennemsigtighed, effektiv ansvarlighed og passende balance mellem de enkelte registreredes interesser og samfundets fælles interesser som helhed.

13. I nedenstående kapitler i udtalelsen fremsætter Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende anbefalinger til, hvordan de relevante bestemmelser i forslaget kan bringes i overensstemmelse med EU's retlige ramme for databeskyttelse, men også med Den Europæiske Unions Domstols ("Domstolens") fortolkning af gældende retspraksis. I betragtning af det brede anvendelsesområde for de rettigheder og forpligtelser, der er fastsat i forslaget med hensyn til adgang til, brug og deling af særlige kategorier af personoplysninger, f.eks. sundhedsdata, er generelle henvisninger til databeskyttelsesforordningen og EUDPR muligvis ikke tilstrækkelige. I denne forbindelse mener Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende, at der kan være en risiko for fejlfortolkning af centrale bestemmelser vedrørende databeskyttelse, hvilket igen kan sænke det

[6] Fælles udtalelse om forordningen om datastyring.

nuværende niveau for beskyttelse af registrerede i henhold til EU's eksisterende retlige ramme for databeskyttelse (databeskyttelsesforordningen, EUDPR og e-databeskyttelsesdirektivet). Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende mener derfor, at der er behov for yderligere specifikationer, hvilket der vil blive redegjort nærmere for i resten af denne udtalelse.

14. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende glæder sig over, at forslaget også har til formål at bidrage til at afbøde den nuværende fragmentering af de regler, der gælder for behandling af sundhedsdata og videnskabelig forskning. Samtidig rejser Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende tvivl om, hvorvidt nogle af bestemmelserne i forslagets kapitel II og IV (navnlig sundhedspersonalets adgang til begrænsede elektroniske sundhedsdata, sundhedsprofessionelles systematiske registrering af relevante sundhedsdata eller organer med ansvar for adgang til sundhedsdatas håndtering af uventede resultater i forhold til fysiske personer) er fuldt forenelige med medlemsstaternes lovgivning i e-sundhedssektoren, da EU ikke har nogen generel lovgivningsmæssig kompetence til at harmonisere på dette område. I denne forbindelse bør det erindres, at Unionens indsats i henhold til artikel 168 i TEUF skal fremme samarbejdet mellem medlemsstaterne på folkesundhedsområdet og om nødvendigt støtte og supplere disses indsats med fuld respekt for medlemsstaternes ansvar for udformningen af deres sundhedspolitik samt for organisation og levering af sundhedstjenesteydelser og behandling på sundhedsområdet.

3.2 Samspillet mellem forslaget og EU's databeskyttelseslovgivning

15. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende glæder sig over betragtning 4 i forslaget, hvor det anføres, at "*[b]ehandlingen af elektroniske sundhedsdata er underlagt bestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 og for Unionens institutioners og organers vedkommende Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725. Henvisninger til bestemmelserne i forordning (EU) 2016/679 bør også forstås som henvisninger til de tilsvarende bestemmelser i forordning (EU) 2018/1725 for Unionens institutioner og organer, hvor det er relevant".*

16. Ifølge begrundelsen er retsgrundlaget for forslaget desuden artikel 114 og 16 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde ("TEUF"). Artikel 114 i TEUF har til formål at forbedre det indre markeds funktion gennem foranstaltninger til indbyrdes tilnærmelse af de nationale regler, hvorimod forslaget har til formål at udvide anvendelsen af elektroniske sundhedsdata og samtidig styrke de rettigheder, der følger af artikel 16 i TEUF.

17. I denne forbindelse fremhæver Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende i overensstemmelse med Domstolens retspraksis, at artikel 16 i TEUF udgør et passende retsgrundlag, når beskyttelsen af personoplysninger er et af de væsentlige formål med eller led i de af EU-lovgiver vedtagne regler[7]. Desuden minder Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende om, at anvendelsen af artikel 16 i TEUF også indebærer, at der skal sikres uafhængigt tilsyn med overholdelsen af kravene vedrørende behandling af personoplysninger, hvilket også kræves i chartrets artikel 8[8].

18. Med henvisning til punktet om uafhængigt tilsyn fremhæver Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende, at tilsynsmyndighederne i henhold til forslagets betragtning 43 bør have til opgave at håndhæve de relevante bestemmelser i databeskyttelsesforordningen og EUDPR, navnlig med hensyn til behandling af personoplysninger til sekundære anvendelser i forbindelse med

[7] Udtalelse af 26. juli 2017, PNR Canada, udtalelsesprocedure 1/15, ECLI:EU:C:2017:592, præmis 96.
[8] Fælles udtalelse om retsakten om kunstig intelligens.

forslagets kapitel IV. I denne forbindelse anbefaler Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende, at der indføjes en tilsvarende bestemmelse i den dispositive del af teksten.

19. Med hensyn til anvendelsen af artikel 16 i TEUF som (et af de to [9]) retsgrundlag for forslaget anerkender Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende, at formålet med forslaget er at præcisere "yderligere retligt bindende bestemmelser og garantier"[10] i forbindelse med beskyttelse af sundhedsdata. Sådanne bestemmelser er "supplerende" i forhold til databeskyttelsesforordningens bestemmelser. Forslaget indeholder "specifikke krav og standarder"[11], der er skræddersyet til elektronisk behandling af sundhedsdata og har til formål at virkeliggøre "den mulighed, som databeskyttelsesforordningen giver for en EU-retsakt til flere formål"[12].

20. Med hensyn til forslagets **indhold** ønsker Den Europæiske Tilsynsførende og Databeskyttelsesrådet at fremsætte to generelle bemærkninger.

21. For det første indeholder forslaget overvejende regler om behandling af personoplysninger (herunder sundhedsdata) til primær eller sekundær anvendelse. Under hensyntagen til disse bestemmelsers indvirkning på forslagets overordnede tyngdepunkt er Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende enige om, at artikel 16 i TEUF er det nødvendige retsgrundlag på grund af forslagets indhold. Dette berører ikke bemærkningerne i denne udtalelse om samspillet mellem flere bestemmelser i forslaget og bestemmelserne i databeskyttelsesforordningen, et samspil, der helt klart skal præciseres yderligere og nogle gange kræver yderligere overvejelser og omarbejdning som uddybet senere i denne udtalelse.

22. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende noterer sig også, at dette forslag i henhold til betragtning 37 har til formål at skabe et retsgrundlag i EU-retten ved brug af undtagelserne i artikel 9, stk. 2, litra g), i) og j), i databeskyttelsesforordningen. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende bemærker også, at forslaget med henblik på sekundær anvendelse af sundhedsdata skaber en forpligtelse til at videregive oplysninger fra dataindehavere som omhandlet i artikel 6, stk. 1, litra c), i databeskyttelsesforordningen til organer med ansvar for adgang til sundhedsdata. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende bemærker samtidig, at forslaget ikke har til formål at skabe et retsgrundlag for dataansøgere i henhold til artikel 6 i databeskyttelsesforordningen eller ændre oplysningskravene i henhold til databeskyttelsesforordningen eller e-databeskyttelsesdirektivet eller ændre nogen af de deri fastsatte rettigheder.

23. **For det andet** bemærker Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende, at forslaget indeholder mindst én udtrykkelig undtagelse fra en bestemmelse i databeskyttelsesforordningen. I forslagets artikel 38, stk. 2, fritages visse enheder (organer med ansvar for adgang til sundhedsdata) fra at anvende bestemmelserne i artikel 14 i databeskyttelsesforordningen om oplysninger, der skal gives til registrerede. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende mener, at sådan undtagelse undergraver de registreredes mulighed for at udøve en effektiv kontrol over deres personoplysninger i stedet for at styrke dem og synes derfor at være i strid med det formål, der er fastsat i forslagets artikel 1, stk. 2, litra a). Desuden sætter Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske

[9] Den Europæiske Tilsynsførende og Databeskyttelsesrådet vil i overensstemmelse med deres mandater ikke behandle spørgsmålet om begrundelsen for at anvende et dobbelt retsgrundlag i denne udtalelse og vil begrænse sig til overvejelser vedrørende anvendelsen af artikel 16 i TEUF.
[10] Begrundelse til forslaget, s. 6.
[11] Ibid.
[12] Ibid.

Tilsynsførende spørgsmålstegn ved, om det er nødvendigt og berettiget at indføre en begrænsning af retten til information som nærmere forklaret i punkt 26, 34, 96 og 97 i denne udtalelse, også i lyset af artikel 23 i databeskyttelsesforordningen.

24. Mere generelt advarer Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende mod lovgivning, der indfører undtagelser fra databeskyttelsesmyndighedernes opgaver og beføjelser og de generelle regler i databeskyttelsesforordningen i overensstemmelse med chartrets artikel 8. En sådan lovgivning påvirker uundgåeligt og kan i sidste ende med tiden underminere den centrale karakter af de horisontale regler, der er vedtaget i henhold til artikel 16 i TEUF. De uafhængige tilsynsmyndigheder bør have til opgave at føre tilsyn med forslaget for så vidt angår behandlingen af personoplysninger.

25. Under alle omstændigheder sætter Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende spørgsmålstegn ved, om en begrænsning af retten til information er nødvendig og berettiget i denne forbindelse. Både artikel 14, stk. 5, litra b), og artikel 14, stk. 5, litra c), i databeskyttelsesforordningen fritager dataansvarlige fra at overholde artikel 14 i databeskyttelsesforordningen i visse tilfælde, nemlig hvis 1) meddelelse af sådanne oplysninger viser sig umulig eller vil kræve en uforholdsmæssigt stor indsats, navnlig i forbindelse med behandling til arkivformål i samfundets interesse, til videnskabelige eller historiske forskningsformål eller til statistiske formål underlagt de betingelser og garantier, der er omhandlet i artikel 89, stk. 1, eller i det omfang den forpligtelse, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 1, sandsynligvis vil gøre det umuligt eller i alvorlig grad vil hindre opfyldelse af formålene med denne behandling[13], og hvis 2) indsamling eller videregivelse af personoplysninger udtrykkelig er fastsat i EU-ret eller medlemsstaternes nationale ret, som den dataansvarlige er underlagt, og som fastsætter passende foranstaltninger til beskyttelse af den registreredes legitime interesser. For så vidt som forslaget om det europæiske sundhedsdataområde indeholder udtrykkelige bestemmelser om indsamling eller videregivelse af personoplysninger, bør det snarere vurderes, om dette forslag indeholder de fornødne garantier til beskyttelse af registreredes legitime interesser.

26. Endelig bemærker Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende, at e-databeskyttelsesdirektivet, selv om forslaget også omfatter wellnessapplikationer og andre digitale sundhedsapplikationer, ikke er omfattet af forslagets artikel 1, stk. 4. Selv om Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende sætter spørgsmålstegn ved medtagelsen af sådanne ansøgninger i anvendelsesområdet for kapitel IV i forslaget som forklaret i næste kapitel, anbefaler Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende, at der henvises til e-databeskyttelsesdirektivet, hvis disse ansøgninger fortsat vil være en del af forslaget.

27. Desuden bør der i forslagets artikel 1, stk. 4, også henvises til EUDPR, og de relevante bestemmelser i EUDPR bør også udtrykkeligt identificeres i hele forslaget[14]. Udtrykkelige henvisninger til de relevante artikler i EUDPR i forslagets dispositive bestemmelser forekommer mere end berettigede, for det første fordi Kommissionen vil fungere som databehandler for elektroniske sundhedsdata, der

[13] I sådanne tilfælde træffer den dataansvarlige passende foranstaltninger for at beskytte den registreredes rettigheder og frihedsrettigheder samt legitime interesser, herunder ved at gøre oplysningerne offentligt tilgængelige.

[14] I overensstemmelse med forslagets betragtning 4 bør henvisninger til bestemmelserne i databeskyttelsesforordningen også forstås som henvisninger til de tilsvarende bestemmelser i EUDPR. Selv om formålet med betragtning 4 er klart, anbefaler Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende på det kraftigste, at de relevante bestemmelser i EUDPR identificeres udtrykkeligt i forslagets dispositive bestemmelser som sådan.

meddeles via "MyHealth@EU" (artikel 12, stk. 7, i forslaget), for det andet fordi EU's institutioner, organer, kontorer og agenturer kan have regelmæssig adgang til elektroniske sundhedsdata (forslagets betragtning 41), og for det tredje fordi data, som Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer er i besiddelse af, også kan stilles til rådighed til sekundær anvendelse (betragtning 46 i forslaget).

3.3 Samspillet mellem forslaget og forordningen om datastyring, dataforordningen og retsakten om kunstig intelligens

28. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende bemærker, at denne forordning i overensstemmelse med forslagets artikel 1, stk. 4, ikke berører *"andre EU-retsakter vedrørende adgang til, deling eller sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata eller krav vedrørende behandling af data i forbindelse med elektroniske sundhedsdata, navnlig forordning (EU) 2016/679, (EU) 2018/1725, [...] [forordningen om datastyring COM(2020) 767 final] og [...] [dataforordningen COM(2022) 68 final]*". Det bemærkes desuden, at denne forordning i overensstemmelse med forslagets artikel 1, stk. 5, ikke berører *"forordning (EU) 2017/745 og [...] [retsakten om kunstig intelligens COM(2021) 206 final] for så vidt angår sikkerheden af medicinsk udstyr og AI-systemer, der interagerer med EPJ-systemer".*

29. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende glæder sig over den udtrykkelige henvisning til, at forslaget ikke berører datastyringsforordningen, dataforordningen og retsakten om kunstig intelligens ("AI"), men mener, at forslagets specifikke interaktion med ovennævnte initiativer i den digitale pakke samt forordningen om medicinsk udstyr (MD-forordningen)[15] bør håndteres bedre. For at illustrere dette indføres der f.eks. en definition af "dataindehaver" i artikel 2, stk. 2, litra y), i forslaget, som muligvis ikke er i overensstemmelse med definitionen af dataindehaver i datastyringsforordningen og dataforordningen. Dette kan føre til retsusikkerhed med hensyn til, hvilke enheder der vil være omfattet af en sådan definition, selv om det er et centralt aspekt i forslaget, da det vil være helt afgørende for, hvilke enheder der vil være omfattet af forpligtelsen til at stille elektroniske sundhedsdata til rådighed til sekundær anvendelse.

30. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende bemærker endvidere, at forslagets overordnede formål er at sikre, at fysiske personer i EU har større kontrol over deres elektroniske sundhedsdata, hvilket ikke kan opnås, hvis samspillet mellem de relevante forordninger ikke er klart identificeret. Retssikkerhed er ikke blot afgørende for at sikre, at de forskellige interessenter føler sig trygge ved at handle inden for den nye ramme, men også for at garantere fysiske personers rettigheder. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende anbefaler derfor, at samspillet mellem forslaget og ovennævnte initiativer og retsakter præciseres yderligere.

4 ALMINDELIGE BESTEMMELSER (KAPITEL I)

[15] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF (EUT L 117 af 5.5.2017, s. 1).

4.1 Artikel 1: Forslagets genstand og anvendelsesområde

31. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende glæder sig over, at forslaget bl.a. har til formål at styrke fysiske personers rettigheder i forbindelse med tilgængeligheden af og kontrollen med deres elektroniske sundhedsdata.

32. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende er klar over, at covid-19-pandemien i høj grad har fremskyndet brugen af medicinsk udstyr, wellnessapplikationer eller wearables i den brede befolkning. Denne type teknologi genererer imidlertid en enorm mængde data, ofte inden for særlige kategorier af personoplysninger, og kan være meget invasiv. Ud over at spore menneskers handlinger og beslutninger er det nu muligt at spore menneskers kroppe, meninger og følelser på et niveau, som selv mennesker måske ikke selv er i stand til at gøre. Disse data kan derefter bruges til at forudsige folks handlinger og manipulere deres adfærd, selv på gruppeniveau.

33. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende noterer sig, at det første formål i forslaget, jf. forslagets artikel 1, stk. 2, litra a), er at styrke fysiske personers rettigheder i forbindelse med tilgængeligheden af og kontrollen med deres elektroniske sundhedsdata. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende bemærker desuden samtidig, at der i modsætning til hvad der gør sig gældende for den primære anvendelse, hvor forslaget giver fysiske personer mulighed for at begrænse adgangen til deres personoplysninger, ikke gives samme mulighed i forbindelse med sekundær anvendelse af data. Endvidere fastslås følgende i artikel 38, stk. 2, i forslaget: *"Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata er ikke forpligtet til at give de specifikke oplysninger i henhold til artikel 14 i forordning (EU) 2016/679 til hver fysisk person om anvendelsen af deres data til projekter, der er omfattet af en datatilladelse (...)"*. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende understreger, at retten til information og retten til at gøre indsigelse er uløseligt forbundet. Ved at begrænse retten til information i henhold til databeskyttelsesforordningen er Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende af den opfattelse, at forslaget muligvis ikke opfylder de formål, der er fastsat i forslagets artikel 1, stk. 2, litra a). Den påtænkte tilgang synes faktisk at undergrave fysiske personers ret til privatlivets fred og til beskyttelse af personoplysninger, navnlig under hensyntagen til den meget brede definition af sekundær anvendelse og de kategorier af elektroniske sundhedsdata til sekundær anvendelse, der som minimum skal indgå, som indføres med forslaget, der ikke kun er begrænset til videnskabelig forskning, men også omfatter andre formål såsom innovation.

34. Desuden bemærker Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende, at det fastsættes i forslagets artikel 1, stk. 3, litra a), at forslaget finder anvendelse på *"(...) fabrikanter og leverandører af **EPJ-systemer og wellnessapplikationer**, der bringes i omsætning og ibrugtages i Unionen, og brugerne af sådanne produkter"*, og at de kategorier af elektroniske sundhedsdata til sekundær anvendelse, der som minimum skal indgå, i henhold til forslagets artikel 33, stk. 1, litra f) og n) kan omfatte **medicinsk udstyr, wellnessapplikationer eller andre digitale sundhedsapplikationer samt trivsels- og adfærdsdata, der er relevante for sundheden** (fremhævelse tilføjet). For det første er der en uoverensstemmelse mellem forslagets anvendelsesområde og de kategorier af oplysninger, der er opregnet i forslagets artikel 33, stk. 1, litra f). Anvendelsesområdet omfatter kun fabrikanter og leverandører af EPJ-systemer og wellnessapplikationer, hvorimod kategorierne omfatter medicinsk udstyr ud over wellnessapplikationer og andre digitale sundhedsapplikationer. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende er af den opfattelse, at medicinsk udstyr også er omfattet af forslagets anvendelsesområde. Af hensyn til den juridiske klarhed anbefaler Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende derfor at tilføje fabrikanter og leverandører af medicinsk udstyr til forslagets artikel 1, stk. 3, litra a).

35. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende fremhæver endvidere, at sundhedsdata, der genereres af wellnessapplikationer og andre digitale sundhedsapplikationer, ikke er underlagt de samme datakvalitetskrav og ikke har de samme karakteristika som de data, der genereres af medicinsk udstyr (sidstnævnte er underlagt eksisterende specifikke standarder og lovgivning). Det skal desuden bemærkes, at digitale sundhedsapplikationer muligvis kan indsamle andre personoplysninger end sundhedsdata. Indsamlingen af personrelaterede oplysninger om madvaner og andre vaner kan f.eks. indirekte afsløre særligt følsomme oplysninger, f.eks. om religiøs orientering.

36. Selv om Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende forstår, at der kan være behov for at medtage medicinsk udstyr i forslagets anvendelsesområde, **anbefaler Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende, at henholdsvis wellnessapplikationer og andre digitale applikationer samt trivsels- og adfærdsdata, der er relevante for sundheden, udelukkes fra forslagets artikel 33, stk. 1, litra f) og n)**. Hvis disse data bevares, bør behandling til sekundær anvendelse af personoplysninger fra wellnessapplikationer og andre digitale applikationer være betinget af forudgående samtykke som omhandlet i databeskyttelsesforordningen. Desuden minder Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende om, at en sådan behandling kan falde ind under anvendelsesområdet for direktiv 2002/58/EF ("e-databeskyttelsesdirektivet").

37. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende bemærker, at definitionen af dataindehaver i henhold til forslagets artikel 2, stk. 2, udtrykkeligt omfatter Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer. **Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer kan imidlertid både være dataansvarlige for personoplysninger og sundhedsdata (og dermed dataindehavere) og brugere af personoplysninger og sundhedsdata**[16]. Dette forklares i forslagets betragtning 41 og artikel 34, 45 og 48. Som følge heraf og af hensyn til retssikkerheden **anbefaler Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende, at det præciseres, om Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer også er omfattet af definitionen af databruger**. Endelig minder Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende om, at da Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer ikke er underlagt nationale jurisdiktioner, bør de sanktioner, der kan pålægges organer med ansvar for adgang til sundhedsdata, præciseres udtrykkeligt, jf. forslagets artikel 43.

4.2 Artikel 2: Definitioner

38. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende noterer sig, at forslagets artikel 2 indeholder relevante definitioner til forståelse af forordningen som helhed. Databeskyttelsesrådet og

[16] EU's institutioner, organer og agenturer behandler primært sundhedsrelaterede data i følgende sammenhænge:
1. Ansættelse (lægeundersøgelse forud for ansættelsen)
2. Sundhed på arbejdspladsen (årligt lægebesøg)/sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen
3. Godtgørelse af lægeudgifter (fælles sygeforsikringsordning)
4. Sygeorlov (lægeattester) og invaliditetsprocedurer
5. Udførelse af opgaver pålagt Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer, f.eks. Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme og Det Europæiske Lægemiddelagentur).

Behandling af sundhedsdata vil sandsynligvis indebære specifikke og højere risici for de registreredes rettigheder og frihedsrettigheder, dvs. for ansatte, midlertidigt ansatte, kontraktansatte, nationale eksperter, praktikanter i disse organer, ansøgere til ovennævnte stillinger og besøgende i Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer. Disse risici svarer til risiciene for de registrerede, når deres sundhedsdata behandles af andre dataansvarlige end Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer.

Den Europæiske Tilsynsførende mener imidlertid, at flere af definitionerne er meget brede og åbne for fortolkning, hvilket igen kan føre til retsusikkerhed.

39. For det første hedder det i artikel 2, stk. 1, litra a), at **definitionerne i forordning (EU) 2016/679** finder anvendelse. Samtidig indfører forslaget nye definitioner og henviser til specifikke begreber i andre forordninger såsom dataforordningen. Forslaget indfører f.eks. en definition af "datamodtager", selv om en sådan definition allerede findes i artikel 4, stk. 9, i databeskyttelsesforordningen. Da forslaget har til formål at supplere visse bestemmelser i databeskyttelsesforordningen, anbefaler Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende af hensyn til retssikkerheden, at det angives, hvorfor yderligere definitioner er nødvendige, eller at de definitioner i databeskyttelsesforordningen, der ikke finder anvendelse, identificeres undtagelsesvis i de mest ekstreme tilfælde.

40. I forslagets artikel 2, stk. 2, litra a), defineres **"personlige elektroniske sundhedsdata"** som data om sundhed og genetiske data som defineret i databeskyttelsesforordningen samt data, der henviser til sundhedsdeterminanter, eller data, der behandles i forbindelse med levering af sundhedsydelser, og som behandles i elektronisk form. I denne forbindelse er det værd at understrege, at betragtning 15 i databeskyttelsesforordningen allerede omfatter oplysninger indsamlet "under levering af sundhedsydelser". Desuden henvises der i forslagets betragtning 54 også til "determinanter med en indvirkning på helbredstilstanden", navnlig i forbindelse med behandling af sådanne sundhedsdata af hensyn til samfundsinteresser. For at sikre størst mulig overensstemmelse med databeskyttelsesforordningen anbefaler Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende at ændre definitionen i forslagets artikel 2, stk. 2, litra a), således at der blot henvises til "data om sundhed og genetiske data som defineret i forordning (EU) 2016/679, som behandles i elektronisk form".

41. På den anden side definerer forslagets artikel 2, stk. 2, litra b), **"andre elektroniske sundhedsdata end personoplysninger"** som data om sundhed og genetiske data i elektronisk format, der falder uden for definitionen af personoplysninger i artikel 4, nr. 1), i databeskyttelsesforordningen. I denne forbindelse understreger Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende på ny[17], at det er vanskeligt at sondre mellem kategorier af personoplysninger og andre data end personoplysninger i praksis. Ud fra en kombination af andre data end personoplysninger er det rent faktisk muligt at udlede eller generere personoplysninger, dvs. oplysninger om en identificeret eller identificerbar fysisk person, navnlig når andre data end personoplysninger er genereret ved anonymisering af personoplysninger, og endnu mere i forbindelse med behandling af helbredsoplysninger. På denne baggrund bemærker Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende risikoen for genidentifikation, jf. forslagets betragtning 64, og anbefaler, at det præciseres, at beskyttelsen i databeskyttelsesforordningen og forslaget vedrørende personlige elektroniske sundhedsdata finder anvendelse i tilfælde af blandede datasæt (hvori personoplysninger og andre data end personoplysninger er "uløseligt forbundne").

42. I forslagets artikel 2, stk. 2, litra d) og e), defineres henholdsvis **"primær anvendelse af elektroniske sundhedsdata"** og **"sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata"**. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende mener, at disse definitioner kan føre til retsusikkerhed og uoverensstemmelse med databeskyttelsesforordningen, navnlig med hensyn til definitionen af sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata. Det hedder navnlig i anden del i forslagets

[17] Fælles udtalelse fra Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse om forordningen om datastyring, punkt 58.

artikel 2, stk. 2, litra e), at *"[d]e anvendte data kan omfatte personlige elektroniske sundhedsdata, der oprindeligt blev indsamlet i forbindelse med primær anvendelse, men også elektroniske sundhedsdata, der er indsamlet med henblik på sekundær anvendelse"*. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende mener, at da begrebet "sekundær anvendelse af personoplysninger" ikke optræder i databeskyttelsesforordningen, afviger anden del i definitionen af "sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata" fra begrebet "viderebehandling af personoplysninger" i databeskyttelsesforordningen. Sidstnævnte skal nemlig forstås i forhold til det formål, hvortil en bestemt dataansvarlig oprindeligt indsamlede oplysningerne, uanset deres kvalitative aspekter. Som følge heraf anbefaler Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende at korrigere sådanne definitioner i lyset af databeskyttelsesforordningen og navnlig at præcisere forbindelsen mellem definitionen af sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata som omhandlet i forslaget og begrebet "viderebehandling af personoplysninger" som omhandlet i databeskyttelsesforordningen, navnlig under hensyntagen til den særlige ordning, der allerede er indført i databeskyttelsesforordningen for videnskabelig forskning.

43. I forslagets artikel 2, stk. 2, litra f), defineres "**interoperabilitet**" som *"den evne, som organisationer samt softwareapplikationer eller -udstyr fra den samme fabrikant eller forskellige fabrikanter har til at interagere med henblik på at nå gensidigt fordelagtige mål, herunder udveksling af oplysninger og viden uden at ændre indholdet af dataene mellem disse organisationer, softwareapplikationer eller -udstyr gennem de processer, de understøtter"*. I denne forbindelse mener Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende, at en sådan definition muligvis skal præciseres yderligere med hensyn til samspillet med allerede eksisterende definitioner af interoperabilitet i anden lovgivning såsom datastyringsforordningen og eIDAS-forordningen.

44. I forslagets artikel 2, stk. 2, litra y), defineres "**dataindehaver**" som *"enhver fysisk eller juridisk person, som er en enhed eller et organ i sundheds- eller plejesektoren, eller som udfører forskning i forbindelse med disse sektorer, samt EU-institutioner, -organer, -kontorer og -agenturer, der i henhold til denne forordning, gældende EU-ret eller national lovgivning til gennemførelse af EU-retten har ret eller pligt til eller, i tilfælde af andre data end personoplysninger, gennem kontrol af den tekniske udformning af et produkt og relaterede tjenester, evne til at stille til rådighed, herunder til at registrere, give, begrænse adgangen til eller udveksle visse data"*. Som allerede understreget ovenfor i punkt 29 er dette en central definition, som imidlertid er så bred, at det ikke er muligt klart at identificere, hvem der kan betragtes som dataindehaver[1], og at forstå samspillet med definitionen af dataindehaver i dataforordningen og datastyringsforordningen. Hvis denne bestemmelse ikke klart definerer, hvem der falder ind under denne definition, kan den føre til retsusikkerhed med hensyn til, hvem der er forpligtet til at stille data til rådighed til sekundær anvendelse i henhold til forslagets artikel 33, stk. 1, og artikel 44, hvilket igen kan undergrave de registreredes ret til privatlivets fred og databeskyttelse. Desuden er definitionen ikke i overensstemmelse med artikel 3, stk. 8, i forslaget, hvor der også henvises til socialsikringssektoren, som i øjeblikket ikke er omfattet af den samme definition i forslagets artikel 2, stk. 2, litra y). Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende er derfor af den opfattelse, at det af hensyn til retssikkerheden er vigtigt at præcisere dette begreb.

45. I forslagets artikel 2, stk. 2, litra z), defineres "**databruger**" som *"en fysisk eller juridisk person, der har lovlig adgang til personlige elektroniske sundhedsdata eller andre elektroniske sundhedsdata end personoplysninger til sekundær anvendelse"*. I denne forbindelse mener Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende, at sammenhængen med definitionen af "datamodtager" i forslagets artikel 2, stk. 2, litra k), samt definitionen af "modtager" i databeskyttelsesforordningen er uklar. Denne mangel på klarhed gælder også samspillet mellem denne definition og begrebet "databruger"

i datastyringsforordningen. Desuden henviser Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende til anbefalingen i punkt 37 i denne udtalelse om medtagelsen af Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer i denne definition. Endelig mener Den Europæiske tilsynsførende og Databeskyttelsesrådet, at det i stedet for at anføre, at en juridisk person har lovlig adgang til personlige elektroniske sundhedsdata, vil være mere hensigtsmæssigt at angive, om og på hvilke betingelser der er adgang.

5 PRIMÆR ANVENDELSE AF ELEKTRONISKE SUNDHEDSDATA (KAPITEL II)

46. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende bemærker, at der med hensyn til den primære anvendelse af elektroniske sundhedsdata som fastsat i forslaget skal opnås en balance mellem at lette tilgængeligheden af elektroniske registre, både på nationalt plan, EU-plan og internationalt plan, og indvirkningen på enkeltpersoners rettigheder og frihedsrettigheder generelt samt på rettighederne i databeskyttelsesforordningen. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende mener, at Europa-Parlamentet og Rådet bør tage hensyn til følgende aspekter i forslaget for at nå dette mål.

47. Indledningsvis bemærker Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende, at der i forslagets artikel 3 henvises til fysiske personers rettigheder i forbindelse med den primære anvendelse af deres personlige elektroniske sundhedsdata[18]. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende har store betænkeligheder med hensyn til samspillet mellem sådanne nyligt indførte rettigheder og de rettigheder, der er fastsat i artikel 15-22 i databeskyttelsesforordningen. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende er navnlig bekymret over overlappet mellem de rettigheder, der er omhandlet i forslaget, og rettighederne i databeskyttelsesforordningen og den risiko for retsusikkerhed, som dette kan medføre i forhold til de registrerede. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende opfordrer derfor indtrængende af hensyn til retssikkerheden Europa-Parlamentet og Rådet til at præcisere forholdet mellem disse rettigheder og sikre, at de ikke (direkte eller indirekte) begrænser omfanget af fysiske personers rettigheder i henhold til EU's databeskyttelseslovgivning.

48. I forslagets artikel 3 indføres retten til omgående adgang og retten til at give adgang til eller anmode om overførsel af data til modtagere efter eget valg samt retten til at begrænse sundhedsprofessionelles adgang til alle eller en del af deres elektroniske sundhedsdata og til at få oplysninger om de sundhedstjenesteydere og sundhedsprofessionelle, der har fået adgang til deres elektroniske sundhedsdata i forbindelse med sundhedsydelser. Som anført i forslagets betragtning 1 er formålet med denne forordning "*at oprette det europæiske sundhedsdataområde for at forbedre fysiske personers adgang til og kontrol med deres personlige elektroniske sundhedsdata i forbindelse med sundhedsydelser (primær anvendelse af elektroniske sundhedsdata) [...]*". I forslagets betragtning 6 anføres det, at det europæiske sundhedsdataområde bygger på de registreredes rettigheder i

[18] Med hensyn til de registreredes nye ret til at begrænse sundhedsprofessionelles adgang til alle eller en del af deres elektroniske sundhedsdata som fastsat i forslagets artikel 3, stk. 9, er det ikke klart, om de regler og specifikke garantier, der skal fastsættes i medlemsstaternes lovgivning i henhold til de samme bestemmelser, skal være i overensstemmelse med de regler, der er fastsat i artikel 18, stk. 2 og 3, i databeskyttelsesforordningen vedrørende retten til begrænsning af databehandling.

henhold til databeskyttelsesforordningen og bygger videre på dem, samtidig med at det støtter en sammenhængende gennemførelse af disse rettigheder som gældende for elektroniske sundhedsdata.

49. I denne forbindelse understreger Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende, at der på tidspunktet for udarbejdelsen af denne udtalelse ikke er foretaget en konsekvensanalyse vedrørende databeskyttelse[19] af forslaget. Som følge heraf er der ikke foretaget en vurdering af, hvordan de planlagte ændringer kan påvirke den registreredes rettigheder og frihedsrettigheder samt den dermed forbundne risiko.

50. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende glæder sig desuden over, at der i forslaget henvises til rettigheder i databeskyttelsesforordningen (f.eks. retten til gratis adgang og retten til at få udleveret en kopi af oplysningerne)[20]. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende bemærker imidlertid, at beskrivelsen af rettighederne i forslaget ikke er i overensstemmelse med beskrivelsen i databeskyttelsesforordningen. Som nævnt ovenfor kan dette føre til retsusikkerhed i forhold til de registrerede, som måske ikke kan skelne mellem de to typer rettigheder. Med henblik herpå og for at undgå kompleksitet i den praktiske gennemførelse opfordrer Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende indtrængende Europa-Parlamentet og Rådet til at sikre juridisk klarhed om samspillet mellem den registreredes rettigheder i henhold til forslaget og de generelle bestemmelser i databeskyttelsesforordningen om registreredes rettigheder.

51. Dette er endnu mere relevant for at sikre, at registrerede med begrænset adgang til og brug af digitale tjenester ikke tvinges til at udøve deres grundlæggende rettigheder gennem tredjeparter og således ikke er nødsaget til at give andre fysiske personer oplysninger om deres privatliv og personoplysninger for at kunne anmode om adgang til deres egne oplysninger, jf. forslagets artikel 3, stk. 5, litra b).

52. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende bemærker, at visse krav om retssikkerhed skal opfyldes ved repræsentation af registrerede i forbindelse med udøvelsen af deres databeskyttelsesrettigheder. Begrebet fuldmagt indført i artikel 3, stk. 5, i forslaget vedrørende generelle fuldmagtstjenester for adgang er muligvis ikke tilstrækkeligt til at sikre, at de registrerede ikke på nogen måde tvinges til at give andre fysiske personer efter eget valg adgang til deres oplysninger på deres vegne[21].

53. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende understreger desuden, at et bredt begreb som fuldmagt uden nogen garantier indebærer en risiko for et eventuelt misbrug af retten til adgang til elektroniske sundhedsdata. Kravet om, at en repræsentant kun må være en fysisk person, er ikke nødvendigvis til hinder for, at private virksomheder kan få adgang til dataene. For at forhindre et

[19] Forslaget ledsages af et arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene om konsekvensanalysen (dok. 8751/22 ADD 3 af 6. maj 2022), som kun indeholder en generel oversigt over tre løsningsmodellers indvirkning på de grundlæggende rettigheder. Dette er ikke en konsekvensanalyse vedrørende databeskyttelse i henhold til databeskyttelsesforordningen. Det vil være afgørende at foretage en grundig analyse af den risiko som en behandling af særlige kategorier af oplysninger i meget stort omfang vil medføre, og indføre de nødvendige afbødende foranstaltninger og garantier.

[20] Se f.eks. artikel 15, stk. 1 og 3, i databeskyttelsesforordningen vedrørende retten til adgang og retten til at få udleveret en kopi af oplysningerne, og artikel 12, stk. 5, i databeskyttelsesforordningen, hvori det fastsættes, at rettighederne skal udøves gratis.

[21] Det bør tages i betragtning, at dette i nogle medlemsstater kun kan ske lovligt ved notar, uanset om den person, der får adgang, er en værge. Det er vigtigt at minde om, at notarens mellemkomst skyldes behovet for at sikre en frivillig viljestilkendegivelse fra de registrerede.

sådant eventuelt misbrug anbefaler Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende derfor, at der indføres yderligere garantier, der understøtter en sådan fuldmagtsordning.

54. Med hensyn til retten til berigtigelse i forslagets artikel 3, stk. 7, bemærker Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende, at det ikke fremgår klart af forslaget, hvem der vil være ansvarlig for at sikre berigtigelsen af dataene. Dette er problematisk, da der i denne sammenhæng er flere kilder til og modtagere af personoplysninger på nationalt plan, men også på EU-plan og endda på internationalt plan. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende fremhæver, at en sådan forpligtelse i henhold til databeskyttelsesforordningen påhviler den dataansvarlige. Da der i denne forbindelse er flere dataansvarlige, som bidrager med elektroniske sundhedsdata, der skal stilles til rådighed, opfordrer Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende imidlertid Europa-Parlamentet og Rådet til i forslaget at præcisere, hvordan overholdelsen af retten til berigtigelse vil blive sikret i praksis.

55. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende bemærker, at det fastsættes i forslagets artikel 3, stk. 8, at fysiske personer har ret til at give adgang til eller anmode en dataindehaver fra sundheds- eller socialsikringssektoren om straks, gratis og uden hindringer fra dataindehaveren eller fabrikanterne af de systemer, som indehaveren anvender, at overføre deres elektroniske sundhedsdata til en datamodtager efter eget valg fra sundheds- eller socialsikringssektoren. I denne forbindelse understreger Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende, at datamodtageren skal identificeres korrekt i systemet, og det skal påvises, at den enhed, der modtager dataene, arbejder i sundheds- eller socialsikringssektoren.

56. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende mener desuden, at sidstnævnte i overensstemmelse med den registreredes selvbestemmelse, når denne beslutter, til hvilken datamodtager vedkommendes elektroniske sundhedsdata skal stilles til rådighed i overensstemmelse med artikel 3, stk. 8, i forslaget, bør sikre, at den registrerede også kan beslutte, hvilke data der skal overføres, jf. artikel 3, stk. 9, i forslaget. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende fremhæver navnlig, at forslaget kun bør give mulighed for overførsel af nødvendige data til det pågældende formål ved at kræve, at der indføres tekniske foranstaltninger til indbygget databeskyttelse for at overholde princippet om dataminimering.

57. Endelig bemærker Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende, at selv om artikel 3, stk. 8, i forslaget giver den registrerede en ny ret til at overføre sine elektroniske sundhedsdata til en datamodtager efter eget valg, fastsættes der ikke en tilsvarende udtrykkelig forpligtelse for dataindehaveren til at gøre dette. Da artikel 9, stk. 1, i databeskyttelsesforordningen i princippet ikke tillader behandling af personoplysninger om sundhed og genetiske data, medmindre en af undtagelserne i artikel 9, stk. 2, i databeskyttelsesforordningen finder anvendelse, anbefaler Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende Europa-Parlamentet og Rådet at bringe forslagets artikel 3, stk. 8, i overensstemmelse med artikel 6 og artikel 9, stk. 2, i databeskyttelsesforordningen og at præcisere samspillet mellem denne bestemmelse og eventuelle yderligere betingelser, herunder begrænsninger, for behandling af helbredsoplysninger eller genetiske data, som medlemsstaterne måtte have opretholdt eller indført i henhold til artikel 9, stk. 4, i databeskyttelsesforordningen.

58. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende hilser bestemmelsen i artikel 3, stk. 10, i forslaget velkommen, da dette garanterer, at de registrerede kan udøve en effektiv kontrol over deres personoplysninger, således at de kan identificere potentiel ulovlig adgang til deres helbredsoplysninger. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende mener imidlertid ikke,

at det er klart, om retten til at få udleveret oplysninger opnås gennem en automatisk meddelelsesprocedure, når der er adgang til oplysningerne, eller kun efter anmodning. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende mener, at meddelelsesproceduren er den mest hensigtsmæssige løsning, der styrker den registrerede. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende anbefaler derfor, at dette tages i betragtning af Europa-Parlamentet og Rådet og således præciseres i overensstemmelse hermed.

59. Med hensyn til forslagets artikel 4, stk. 1, bemærker Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende, at sundhedsprofessionelle skal a) have adgang til de elektroniske sundhedsdata om fysiske personer, der er under deres behandling, uanset forsikringsmedlemsstat og behandlingsmedlemsstat, og b) sikre, at de personlige elektroniske sundhedsdata for de fysiske personer, de behandler, ajourføres med oplysninger vedrørende de leverede sundhedsydelser. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende anbefaler i denne forbindelse, at Europa-Parlamentet og Rådet præciserer forholdet mellem denne bestemmelse og de nationale love, som allerede regulerer dette spørgsmål, da adgangen til elektroniske sundhedsdata muligvis allerede er blevet behandlet og reguleret på nationalt plan.

60. Med hensyn til forslagets artikel 4, stk. 1, fremhæver Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende for det første, at artikel 9, stk. 1, i databeskyttelsesforordningen i princippet ikke tillader behandling af personoplysninger om sundhed og genetiske data, medmindre en af undtagelserne i artikel 9, stk. 2, i databeskyttelsesforordningen finder anvendelse. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende anbefaler derfor, at forslagets artikel 4, stk. 1, bringes i overensstemmelse med artikel 9, stk. 2, litra h), i databeskyttelsesforordningen.

61. For det andet mener Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende ikke, at denne bestemmelse er i overensstemmelse med databeskyttelsesforordningens principper om dataminimering og formålsbegrænsning, da der ikke kun gives adgang, når det er nødvendigt og på need-to-know-basis. For at give de registrerede tilstrækkelige garantier anbefaler Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende derfor at det indføres, at denne adgang kun gives på "need-to-know" -basis.

62. For det tredje fremhæver Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende, at begrebet "sundhedsprofessionel" omfatter en lang række erhverv af forskellig art, som kræver forskellige former for inddragelse, beslutningstagning og ansvar (f.eks. læger, sygeplejersker, laboratorie- og billedteknikere, ernæringseksperter, fysioterapeuter, psykologer, farmaceuter). Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende anbefaler derfor, at det er ikke alle sundhedsdata, der stilles til rådighed for alle sundhedsprofessionelle vilkårligt, men kun for dem, for hvilke adgang anses for nødvendig for at udføre en specifik opgave. På denne baggrund fremhæver Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende betydningen af principperne om nødvendighed og proportionalitet i denne sammenhæng. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende bemærker, at medlemsstaterne i henhold til forslagets artikel 4, stk. 2, i overensstemmelse med dataminimeringsprincippet kan fastsætte regler for de kategorier af personlige elektroniske sundhedsdata, der kræves af forskellige sundhedserhverv. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende noterer sig, at forslaget udtrykkeligt skal tildele medlemsstaterne dette ansvar ved at gøre det obligatorisk. Med henblik herpå anbefaler Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende at erstatte ordet "kan" med "skal", således at det sikres, at sådanne regler fastsættes af medlemsstaterne.

63. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende noterer sig, at det i artikel 4, stk. 3, i forslaget hedder, at *"adgang til som minimum de prioriterede kategorier af elektroniske sundhedsdata, der er omhandlet i artikel 5, stilles til rådighed for sundhedsprofessionelle gennem adgangstjenester for sundhedsprofessionelle"*, uden at det anføres, om alle sundhedsprofessionelle kan få adgang til alle prioriterede kategorier. Som anført ovenfor mener Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende, at der kun bør gives adgang under hensyntagen til, hvad der er nødvendigt med henblik på sundhedspleje. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende mener, at sammenhængen mellem forslagets artikel 4, stk. 2, og artikel 4, stk. 3, bør præciseres yderligere i forslaget.

64. Forslagets artikel 4, stk. 4, giver mulighed for at fravige de begrænsninger af adgangen, som den registrerede har valgt, jf. forslagets artikel 3, stk. 9, hvis adgangen er nødvendig for at beskytte den registreredes eller en anden fysisk persons vitale interesser. I denne forbindelse anbefaler Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende, at Europa-Parlamentet og Rådet præciserer, at fysiske personers ret til at få oplysninger om sundhedsprofessionelles adgang til deres elektroniske sundhedsdata, jf. artikel 3, stk. 10, omfatter adgang til de begrænsede oplysninger, der er omhandlet i artikel 3, stk. 9, i forslaget.

65. I henhold til forslagets artikel 7 skal medlemsstaterne sikre, at sundhedsprofessionelle "systematisk" registrerer de relevante sundhedsdata om de sundhedsydelser, som de leverer til fysiske personer, i det elektroniske format i et EPJ-system. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende er betænkelige ved henvisningen til en sådan systematisk registrering, da den ikke synes at være i overensstemmelse med databeskyttelsesforordningens princip om dataminimering. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende foreslår derfor at ændre forslagets tekst ved at lade udtrykket "systematisk" udgå for at bringe bestemmelsen i overensstemmelse med princippet om dataminimering.

66. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende hilser bestemmelserne om elektronisk identifikationsstyring i forslagets artikel 9 velkommen, da de mener, at sikker identifikation og autentifikation af fysiske personer og sundhedsprofessionelle, der anvender elektroniske sundhedsydelser eller tilgår personlige sundhedsdata, er et af de centrale elementer i beskyttelsen af de berørte registreredes rettigheder. I denne forbindelse understreger Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende, at det kan være nødvendigt at overveje forskellige identifikations- og autentifikationsmekanismer for sundhedsprofessionelle, afhængigt af om de tilgår oplysningerne som fagfolk eller privatpersoner.

67. Med hensyn til oprettelsen af den digitale sundhedsmyndighed, jf. forslagets artikel 10, er Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende bekymret over, at nogle af dens opgaver kan overlappe databeskyttelsesmyndighedernes opgaver i henhold til databeskyttelsesforordningen, navnlig med hensyn til den registreredes rettigheder og databehandlingssikkerhed. Af hensyn til retssikkerheden og for at gøre retsakten lettere at læse foreslår Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende at flytte bestemmelsen i forslagets artikel 3, stk. 11, sidste punktum, til forslagets artikel 10.

68. Med hensyn til forslagets artikel 11, som fastsætter fysiske og juridiske personers ret til at indgive en klage til den digitale sundhedsmyndighed, mener Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende ikke, at det er tilstrækkeligt blot at underrette databeskyttelsesmyndighederne om indgivelsen af klagen, hvis de skal have mulighed for at vurdere og undersøge eventuelle aspekter af klagen vedrørende databeskyttelse. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende

anbefaler derfor, at det præciseres, at den digitale sundhedsmyndighed, hvis klagen på den ene eller anden måde vedrører databeskyttelse, også hvis den vedrører fysiske personers nye rettigheder, jf. forslagets artikel 3, skal sende en kopi af klagen til den relevante datatilsynsmyndighed.

69. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende foreslår mere generelt, at der indføres en obligatorisk høring af og pligt til at samarbejde med databeskyttelsesmyndighederne om vurderingen af klager og om gennemførelsen af forslagets bestemmelser om databeskyttelsesaspekter. Desuden understreger Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende, at databeskyttelsesmyndighederne er de eneste kompetente myndigheder med ansvar for databeskyttelsesspørgsmål og derfor fortsat bør være det eneste kontaktpunkt for den registrerede med hensyn til disse spørgsmål, også for at undgå at forvirre de registrerede for så vidt angår, hvordan de kan håndhæve deres databeskyttelsesrettigheder.

70. Artikel 13 i forslaget giver mulighed for at tilbyde supplerende grænseoverskridende digitale sundhedstjenester via MyHealth@EU og for, at MyHealth@EU kan udveksle data med andre infrastrukturer eller andre tjenester på sundheds-, pleje- eller socialsikringsområdet. I henhold til samme bestemmelse skal medlemsstaterne og Kommissionen sikre interoperabilitet mellem MyHealth@EU og teknologiske systemer, der er etableret på internationalt plan til udveksling af elektroniske sundhedsdata.

71. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende bemærker, at sådanne muligheder præsenteres i brede vendinger, og det er temmelig uklart, under hvilke omstændigheder og på hvilke betingelser de elektroniske sundhedsdata kan deles med deltagere i tredjelande. I lyset af de garantier, der kræves i henhold til kapitel V i databeskyttelsesforordningen for internationale dataoverførsler, anbefaler Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende, at Europa-Parlamentet og Rådet præciserer, at den overensstemmelseskontrol, som Kommissionen skal foretage af tredjelandets nationale kontaktpunkt eller af det system, der er etableret på internationalt plan, også skal omfatte opfyldelsen af kravene i kapitel V i databeskyttelsesforordningen, inden det ved en gennemførelsesretsakt fastsættes, at et sådant nationalt kontaktpunkt eller system opfylder kravene i MyHealth@EU til udveksling af elektroniske sundhedsdata.

6 EPJ-SYSTEMER OG WELLNESSAPPLIKATIONER (KAPITEL III)

72. I forslagets **kapitel III** fokuseres på indførelsen af en obligatorisk selvcertificeringsordning for EPJ-systemer, hvor sådanne systemer skal opfylde de væsentlige krav vedrørende interoperabilitet og sikkerhed, der er fastsat i bilag II til forslaget. I denne forbindelse fremhæves følgende i begrundelsen*: "Denne tilgang er nødvendig for at sikre, at elektroniske patientjournaler er kompatible mellem de enkelte systemer og gør det let at overføre elektroniske sundhedsdata mellem dem"*. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende glæder sig over, at EPJ-systemer i henhold til forslagets artikel 15 og 17 skal underkastes en forudgående overensstemmelsesvurderingsprocedure, inden de kan bringes i omsætning eller på anden måde tages i brug i EU.

73. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende bemærker imidlertid, at nogle af de væsentlige krav, der er fastsat i bilag II til forslaget, vedrører aspekter vedrørende beskyttelse af personoplysninger, f.eks. kravene vedrørende gennemførelse af fysiske personers rettigheder, som

omhandlet i forslagets kapitel II eller sikker behandling af elektroniske sundhedsdata[22]. Desuden kan de fælles specifikationer, der skal vedtages af Kommissionen ved gennemførelsesretsakter, for så vidt angår de væsentlige krav i bilag II i henhold til forslagets artikel 23, stk. 3, omfatte elementer vedrørende databeskyttelse, f.eks. krav vedrørende datakvalitet såsom elektroniske sundhedsdatas fuldstændighed og nøjagtighed samt krav og principper vedrørende sikkerhed, fortrolighed, integritet, patientsikkerhed og beskyttelse af elektroniske sundhedsdata[23].

74. For det første understreger Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende, at EPJ-systemernes opfyldelse af de væsentlige krav vedrørende interoperabilitet og sikkerhed i bilag II til forslaget ikke nødvendigvis betyder, at de behandlingsaktiviteter, der ligger til grund for deres funktion, i sig selv er lovlige, da den dataansvarlige muligvis skal opfylde yderligere krav, der følger af EU's databeskyttelseslovgivning. Selv om Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende anerkender, at ovennævnte væsentlige krav og fælles specifikationer ikke er direkte forbundet med EU's databeskyttelseslovgivning, kan nogle af dem imidlertid have en betydelig indvirkning på relevante aspekter af beskyttelsen af de berørte registreredes personoplysninger. I denne forbindelse bemærker Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende, at ovennævnte krav ikke synes at tage behørigt hensyn til principperne om dataminimering og indbygget databeskyttelse som centrale aspekter, der skal tages i betragtning ved design af et EPJ-system for i tilstrækkelig grad at beskytte de registreredes interesser og rettigheder med hensyn til databeskyttelse og beskyttelse af privatlivets fred. Desuden tages der i kravene vedrørende lagringsperioder og adgangsrettigheder i punkt 3.8 i bilag II til forslaget ikke hensyn til det specifikke formål med databehandlingsaktiviteterne som et centralt element ved design af et EPJ-systems lagringsegenskaber og til "oprindelsen og kategorierne af elektroniske sundhedsdata".

75. I betragtning af de risici, der er forbundet med bestemmelserne om obligatorisk tilgængelighed, grænseoverskridende udveksling, adgang og yderligere anvendelse af elektroniske sundhedsdata i EPJ-systemer og indvirkningen på de berørte personer er Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende af den opfattelse, at det for at styrke beskyttelsen af enkeltpersoner og deres tillid til disse systemer vil være mest hensigtsmæssigt at indføre en overensstemmelsesvurderingsprocedure udført af tredjepart for EPJ-systemer[24] ved at inddrage bemyndigede organer i vurderingen af de foranstaltninger, herunder tekniske løsninger, som fabrikanten har truffet for at opfylde interoperabilitets- og sikkerhedskravene i bilag II til forslaget. I denne forbindelse glæder Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende sig over, at dette spørgsmål skal underkastes en særlig vurdering i forbindelse med den evaluering og revision af forordningen, som Kommissionen foretager fem år efter dens ikrafttræden.

76. Desuden anbefaler Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende at ændre forslaget for at præcisere forholdet mellem den obligatoriske selvcertificeringsordning for EPJ-systemer og databeskyttelseskravene. Det bør desuden påpeges, at de gennemførelsesretsakter, der skal vedtages

---

[22] Se f.eks. punkt 1.3 og sikkerhedskravene i punkt 3 i bilag II, f.eks. punkt 3.1 om forebyggelse af uautoriseret adgang, punkt 3.2. om identifikations- og autentifikationsmekanismer, punkt 3.3. om adgangskontrolmekanismer, punkt 3.4. om logningsmekanismer for adgang til data og punkt 3.5. om mekanismer for begrænsning af sundhedsprofessionelles adgang.

[23] Se forslagets artikel 23, stk. 3, litra c) og e), samt forslagets artikel 10, stk. 2, litra h).

[24] Se f.eks. overensstemmelsesvurderingsproceduren udført af tredjepart i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF.

af Kommissionen i henhold til forslagets artikel 23, når de i forslagets artikel 23 omhandlede fælles specifikationer har indvirkning på databeskyttelseskravene til EPJ-systemer, bør gøres til genstand for en høring af både Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse og Databeskyttelsesrådet i overensstemmelse med artikel 42, stk. 2, i EUDPR. De samme betragtninger gør sig gældende for den frivillige mærkning af wellnessapplikationer, som også bygger på de væsentlige krav, der er fastsat i bilag II til forslaget, og de fælles specifikationer, der er omhandlet i forslagets artikel 23.

77. Med hensyn til håndtering af risici i forbindelse med EPJ-systemer og alvorlige hændelser samt gennemførelse af korrigerende tiltag i henhold til forslagets artikel 29 anbefaler Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende, at der indføres en oplysningspligt over for og pligt til at samarbejde med databeskyttelsesmyndighederne, hvor det er relevant. Det er ikke klart, om henvisningen til risikoen for "andre aspekter af beskyttelsen af samfundsinteresser" blandt de risici, der kan være forbundet med et EPJ-system, og således indebærer, at markedsovervågningsmyndigheden griber ind, kan omfatte beskyttelse af personoplysninger. Det kan desuden ikke udelukkes, at en alvorlig hændelse, der involverer et EPJ-system[25], skyldes funktionsfejl eller forringelse af et EPJ-systems karakteristika eller ydeevne, der også påvirker beskyttelsen af personoplysninger.

78. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende glæder sig i princippet over artikel 31 i forslaget om frivillig mærkning af wellnessapplikationer, da dette kan skabe gennemsigtighed for brugerne af wellnessapplikationer med hensyn til deres centrale karakteristika og dermed støtte brugerne i deres valg af pålidelige wellnessapplikationer. Forslagets artikel 31 og 32 omhandler imidlertid kun wellnessapplikationernes interoperabilitet med EPJ-systemer og indfører en mekanisme for frivillig overholdelse, der er begrænset til de interoperabilitets- og sikkerhedskrav, der er fastsat i bilag II til forslaget, med henblik på at sikre, at wellnessapplikationer er i stand til at overføre elektroniske sundhedsdata til EPJ-systemer.

79. I denne forbindelse understreger Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende, at mærkningen, der ledsager wellnessapplikationer i henhold til forslagets artikel 31, ikke nødvendigvis betyder, at de behandlingsaktiviteter, der ligger til grund for deres funktion, i sig selv er lovlige og kan anvendes af brugeren som sådan. Den dataansvarlige skal overholde yderligere krav, der følger af EU's databeskyttelseslovgivning. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende anbefaler, at dette præciseres i forslaget, endog i en betragtning. I betragtning 35 i forslaget hedder det, at *"brugere af wellnessapplikationer, såsom mobilapplikationer, bør informeres om, at sådanne applikationer kan forbindes med og levere data til EPJ-systemer eller til nationale elektroniske sundhedsløsninger i tilfælde, hvor data produceret af wellnessapplikationer er nyttige i forbindelse med sundhedspleje"*. De betingelser, hvorunder sådanne wellnessapplikationer lovligt kan forbindes med og levere personoplysninger til EPJ-systemer (eller til nationale elektroniske sundhedsløsninger) i henhold til databeskyttelseslovgivningen, er imidlertid ikke nærmere angivet i forslaget. Det fremgår klart af listen over de kategorier af elektroniske sundhedsdata til sekundær anvendelse, der som minimum skal indgå, jf. forslagets artikel 33, at personoplysninger, der produceres af wellnessapplikationer, indirekte — når de er uploadet i et EPJ-system[26] — eller direkte — hvis de indsamles og/eller behandles af enheder omfattet af definitionen af dataindehavere i henhold til forslagets artikel 2, stk. 2, litra y)[27] — falder ind under disse kategorier og således er omfattet af dataindehavernes

[25] Se definitionen i forslagets artikel 2, stk. 2, litra q).
[26] Se forslagets artikel 3, stk. 6, og artikel 33, stk. 1, litra a).
[27] Se forslagets artikel 33, stk. 1, litra f) og n).

forpligtelse til at stille dem til rådighed til sekundær anvendelse i overensstemmelse med bestemmelserne i forslagets kapitel IV.

80. Den obligatoriske tilgængelighed af elektroniske sundhedsdata, der genereres af medicinsk udstyr, wellnessapplikationer eller andre digitale sundhedsapplikationer til sekundær anvendelse, skal vurderes i forhold til den hurtige teknologiske udvikling inden for mobil og bærbar teknologi og den stigende popularitet af "quantified self"-apps og -udstyr, der gør det muligt for folk at registrere alle former for aspekter vedrørende deres personlighed, tankegang, krop, adfærdsmønstre og opholdssted. Det er klart, at der bør være stor opmærksomhed på disse former for databehandling, da det ikke er let at genkende denne databehandling som behandling af de berørte registreredes sundhedsdata. Samtidig indebærer dette imidlertid reelle risici for privatlivets fred, navnlig hvis sådanne oplysninger behandles til yderligere formål og/eller kombineres med andre oplysninger eller overføres til tredjeparter. Disse former for databehandling kan skabe særlige risici, herunder risikoen for ulige eller uretfærdig behandling baseret på data om en persons formodede eller faktiske sundhedstilstand, der f.eks. er afledt af profilering, af meget intime oplysninger om vedkommendes privatliv, uanset om disse konklusioner vedrørende vedkommendes sundhedstilstand er korrekte eller ej. Disse risici kan også være forbundet med pålideligheden og nøjagtigheden af data, der genereres af medicinsk udstyr, wellnessapplikationer eller andre digitale sundhedsapplikationer. På denne baggrund anerkender Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende, at formålet med artikel 33, stk. 3, er at afgrænse, hvilke data genereret af medicinsk udstyr, wellnessapplikationer eller andre digitale sundhedsapplikationer der skal stilles til rådighed til sekundær anvendelse. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende understreger imidlertid, at det stadig er uklart, hvilken type data der falder ind under denne kategori, eller hvem der vil vurdere deres gyldighed og kvalitet, når de er indført af enkeltpersoner i deres eget EPJ-system i henhold til forslagets artikel 3, stk. 6, og artikel 33, stk. 1, litra a), eller stillet direkte til rådighed af dataindehavere i henhold til forslagets artikel 33, stk. 1, litra f) og n).

81. I denne forbindelse anbefaler Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende, at wellnessapplikationer og andre digitale applikationer udelukkes fra anvendelsesområdet for kapitel IV i forslaget. Hvis disse data anvendes inden for anvendelsesområdet for kapitel IV, understreger Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende, at brugerne fortsat frit skal kunne beslutte, om og hvilke af deres personoplysninger, der er genereret af wellnessapplikationer og andre digitale applikationer — uanset at de er blevet uploadet i deres egne EPJ'er — der skal deles med andre modtagere og viderebehandles til sekundær anvendelse. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende anbefaler derfor at ændre forslaget for at sikre, at de registrerede er behørigt informeret om deres mulige valg med hensyn til den potentielle yderligere anvendelse af deres elektroniske sundhedsdata, herunder de data, der genereres af wellnessapplikationer og andre digitale applikationer. For det andet skal de specifikke betingelser for viderebehandling af sådanne personoplysninger være klart fastsat i overensstemmelse med databeskyttelseslovgivningen, og der skal indføres passende mekanismer til at sikre, at de registreredes vilje med hensyn til viderebehandling af deres personlige sundhedsdata genereret af wellnessapplikationer og andre digitale applikationer respekteres.

7 SEKUNDÆR ANVENDELSE AF ELEKTRONISKE SUNDHEDSDATA (KAPITEL IV)

82. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende anerkender, at forslagets kapitel IV har til formål at lette sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata, og glæder sig over, at en sådan sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata kan skabe betydelige fordele for almenvellet. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende mener imidlertid, at sådanne yderligere behandlingsaktiviteter er forbundet med risici for de registreredes rettigheder og frihedsrettigheder.

83. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende noterer sig i overensstemmelse med forslagets betragtning 37, at *"[d]enne forordning udgør retsgrundlaget i overensstemmelse med artikel 9, stk. 2, litra g), h), i) og j), i forordning (EU) 2016/679 for sekundær anvendelse af sundhedsdata, fastsættelse af garantier for behandling, for så vidt angår lovlige formål, pålidelig styring med henblik på at give adgang til sundhedsdata (via organer med ansvar for adgang til sundhedsdata) og behandling i et sikkert miljø samt de nærmere bestemmelser for databehandling, der er fastsat i datatilladelsen"*. På denne baggrund anføres det i samme betragtning, at dataansøgeren bør dokumentere et retsgrundlag i henhold til artikel 6 i databeskyttelsesforordningen, på grundlag af hvilket vedkommende kan anmode om adgang til data i henhold til forslaget, selv om dette ikke nødvendigvis afspejles i forslagets dispositive del. På den anden side bemærker Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende, at forslagets artikel 34, stk. 1, indeholder en liste over formål, hvortil elektroniske sundhedsdata kan behandles til sekundær anvendelse, der omfatter, men ikke er begrænset til, videnskabelig forskning inden for sundheds- eller plejesektoren.

84. I denne forbindelse har Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende tre vigtige betænkeligheder.

85. **For det første** bemærker Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende, at der ikke er en korrekt afgrænsning af de formål, der er anført i forslagets artikel 34, stk. 1, hvortil elektroniske sundhedsdata kan viderebehandles, og giver navnlig udtryk for bekymring over forslagets artikel 34, stk. 1, litra f) og g), der kan omfatte enhver form for "udviklings- og innovationsaktiviteter for produkter eller tjenester, der bidrager til folkesundheden eller social sikring" eller "træning, test og evaluering af algoritmer, herunder i medicinsk udstyr, AI-systemer og digitale sundhedsapplikationer, der bidrager til folkesundheden eller social sikring". Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende anbefaler på det kraftigste, at disse formål afgrænses yderligere i forslaget og begrænses til formål, der har en tilstrækkelig forbindelse til folkesundheden og/eller social sikring., for at opnå en passende balance under hensyntagen til de mål, der forfølges i forslaget, og beskyttelsen af personoplysninger om de registrerede, der er berørt af behandlingen.

86. **For det andet** mener Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende i lyset af ovenstående bemærkninger og på trods af ordlyden i forslagets betragtning 37, at forslaget kræver yderligere forbedringer for at sikre overholdelse af artikel 9 i databeskyttelsesforordningen.

87. De formål, hvortil elektroniske sundhedsdata kan behandles til sekundær anvendelse i henhold til forslagets artikel 34, stk. 1, indeholder flere former for sekundær anvendelse, som falder ind under forskellige kategorier af grunde til undtagelser, jf. artikel 9, stk. 2, i databeskyttelsesforordningen. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende mener imidlertid ikke, at dette afspejles i de kriterier, i henhold til hvilke organer med ansvar for adgang til sundhedsdata skal vurdere og træffe afgørelse om ansøgninger om dataadgang (forslagets artikel 45) med henblik på udstedelse af en datatilladelse (forslagets artikel 46). I denne forbindelse fremhæver Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende, at de kriterier, der er fastsat i forslagets artikel 46, er begrænset til bestemmelserne og principperne i dette forslag og er uklare med hensyn til, hvordan sådanne

bestemmelser vedrører principperne og bestemmelserne i databeskyttelsesforordningen, herunder navnlig artikel 9, stk. 2, i databeskyttelsesforordningen.

88. Ud over det, der er nævnt ovenfor, ønsker Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende en specifik præcisering af, hvordan og i hvilke tilfælde artikel 9, stk. 2, litra j), i databeskyttelsesforordningen finder anvendelse i forbindelse med behandling af helbredsoplysninger til "arkivformål i samfundets interesse, til videnskabelige eller historiske forskningsformål eller til statistiske formål" (baseret på EU-retten eller medlemsstaternes lovgivning), og af "fornødne garantier" som krævet i henhold til artikel 89, stk. 1, i databeskyttelsesforordningen.

89. **For det tredje** overvejer Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende, hvordan denne undtagelse i medfør af EU-retten i artikel 9, stk. 2, i databeskyttelsesforordningen kan bringes i overensstemmelse med artikel 9, stk. 4, i databeskyttelsesforordningen, og muligheden for, at der kan indføres yderligere betingelser i medlemsstaternes lovgivning, herunder begrænsninger for behandling af genetiske data, biometriske data eller helbredsoplysninger. I denne forbindelse mener Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende, at det kunne præciseres i forslaget, hvordan undtagelsen fra artikel 9, stk. 1, i databeskyttelsesforordningen, der kan udledes af forslaget, men som endnu ikke er udtrykkeligt angivet i nogen af bestemmelserne i forslaget, vil blive bragt i overensstemmelse med alle de forskellige nationale medlemsstaters lovgivning.

90. Som følge heraf **opfordrer Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende til, at det sikres, at forslaget er i fuld overensstemmelse med artikel 9, stk. 2, i databeskyttelsesforordningen og navnlig med hensyn til dets anvendelse på de formål, der er anført i forslagets artikel 34, stk. 1, litra f) og g)**. Desuden anbefaler Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende også at ændre forslagets artikel 46 i overensstemmelse hermed for at integrere og afspejle forskellene i målene og kravene for sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata.

91. Med hensyn til de **kategorier af elektroniske sundhedsdata til sekundær anvendelse, der som minimum skal indgå**, bemærker Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende, at der er fastsat en retlig forpligtelse af artikel 33, stk. 1, i forslaget, som pålægger dataindehavere at stille specifikke kategorier af elektroniske sundhedsdata til rådighed til sekundær anvendelse i medfør af EU-retten. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende bemærker, at det anføres i artikel 41, stk. 1, i forslaget, at denne (nye) retlige forpligtelse supplerer enhver anden retlig forpligtelse, der (allerede) er fastsat i anden EU-lovgivning eller national lovgivning til gennemførelse af EU-retten. Som anført i forslagets betragtning 37 bemærker Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende, at forslagets artikel 33, stk. 1, udgør et retsgrundlag i henhold til artikel 6, stk. 1, litra c), i databeskyttelsesforordningen og også indeholder en undtagelse fra forbuddet i artikel 9, stk. 1, i databeskyttelsesforordningen mod, at dataindehaveren behandler (således stiller til rådighed og leverer) personlige elektroniske sundhedsdata. I denne forbindelse anerkender Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende, at en sådan retlig forpligtelse for dataindehavere — i princippet — er i overensstemmelse med databeskyttelsesforordningen, men kan føre til retsusikkerhed.

92. I denne forbindelse fastsættes følgende i forslagets artikel 33, stk. 5: *"Hvis den fysiske persons samtykke er påkrævet i henhold til national lovgivning, skal organer med ansvar for adgang til sundhedsdata sikre overholdelse af de forpligtelser, der er fastsat i dette kapitel, for at give adgang til elektroniske sundhedsdata"*. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende mener for det første, at typen af "samtykkekrav" i national ret, som bestemmelsen henviser til, er uklar. **Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende understreger navnlig den manglende**

klarhed over i forbindelse med hvilket skridt i proceduren fastsat i forslaget vedrørende sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata organer med ansvar for adgang til sundhedsdata kan se bort fra sådanne krav fastsat i national ret, navnlig når de falder ind under artikel 9, stk. 4, i databeskyttelsesforordningen. Desuden anbefaler Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende en yderligere afklaring og præcisering af forslagets artikel 46, stk. 6, litra f), hvori det fastsættes, at organer med ansvar for adgang til sundhedsdata kan indføre eventuelle "specifikke betingelser i den udstedte datatilladelse".

93. Artikel 36 i forslaget indeholder bestemmelser om **oprettelse af organer med ansvar for adgang til sundhedsdata**. I denne forbindelse fremhæver Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende, at det ansvar for at vurdere det retsgrundlag, som databrugeren angiver, der påhviler organet med ansvar for adgang til sundhedsdata, vil kræve, at der er tilstrækkelig juridisk ekspertise i organet med ansvar for adgang til sundhedsdata. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende bemærker, at dette endnu ikke er udtrykkeligt anført i forslagets artikel 36. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende understreger imidlertid, at vurderingen af retsgrundlaget foretaget af organet med ansvar for adgang til sundhedsdata — altid — kan undersøges og — om nødvendigt — ændres af den relevante databeskyttelsesmyndighed. I denne forbindelse opfordrer Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende til, at samspillet mellem den rolle, som organet med ansvar for adgang til sundhedsdata og den respektive databeskyttelsesmyndighed spiller i forbindelse med alle databeskyttelsesrelaterede spørgsmål, afklares udtrykkeligt.

94. Behovet for at afklare forholdet mellem forslaget og medlemsstaternes lovgivning er yderligere illustreret i forbindelse med **ansøgninger om datatilladelser i forbindelse med grænseoverskridende adgang til personlige elektroniske sundhedsdata til sekundær anvendelse** (afdeling 4, artikel 52-54 i forslaget). Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende bemærker, at selv om forslaget har til formål at lette grænseoverskridende sekundær anvendelse ved at oprette "nationale kontaktpunkter" og en grænseoverskridende infrastruktur (HealthData@EU), vil databrugerne muligvis stadig skulle indgive en ansøgning til de respektive organer med ansvar for adgang til sundhedsdata i de enkelte medlemsstater. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende forstår således, at forslagets artikel 45, stk. 3, kun indeholder bestemmelser om begrænset koordinering mellem de involverede organer med ansvar for adgang til sundhedsdata med henblik på at opnå en datatilladelse. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende mener imidlertid ikke, at forslaget i tilstrækkelig grad præciserer den specifikke nationale lovgivning, der vil blive anvendt i forbindelse med grænseoverskridende datatilladelser (lovgivningen i den medlemsstat, hvor det respektive organ med ansvar for adgang til sundhedsdata eller dataansøgeren har hjemsted eller er hjemmehørende), herunder det retsgrundlag, der skal fastlægges (af dataansøgeren) og vurderes (af organet med ansvar for adgang til sundhedsdata). Endelig skal det i denne forbindelse også bemærkes, at der både hos organet med ansvar for adgang til sundhedsdata, og hos databrugeren kan være (betydelig) mangel på ekspertise til at løse problemer med at identificere og vurdere forskelle i (krav, der skal opfyldes som fastsat i) medlemsstaternes lovgivning vedrørende (et sådant) retsgrundlag.

95. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende bemærker, at det fastsættes i forslagets artikel 38, stk. 2, *a*t organer med ansvar for adgang til sundhedsdata ikke er forpligtet til at give de specifikke oplysninger i henhold til artikel 14 i databeskyttelsesforordningen til hver fysisk person om anvendelsen af deres data til projekter, der er omfattet af en datatilladelse. I denne forbindelse mener Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende, at den indførte undtagelse kan få

utilsigtede konsekvenser for de registreredes grundlæggende rettigheder og frihedsrettigheder, fordi der er fastsat konkrete betingelser for, hvornår en sådan undtagelse finder anvendelse.

96. Endvidere minder Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende om betydningen af gennemsigtighedsforpligtelser over for de registrerede og opfordrer indtrængende Europa-Parlamentet og Rådet til at identificere specifikke situationer for at sikre, at sådanne bestemmelser ikke systematisk kan anvendes af organer med ansvar for adgang til sundhedsdata. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende anbefaler derfor, at bestemmelsen ændres i overensstemmelse hermed, idet der tages hensyn til, at kravene i artikel 14 i databeskyttelsesforordningen ikke systematisk må tilsidesættes uden en passende og relevant vurdering af og begrundelse for behovet for at gøre brug af en sådan undtagelse [28]. Hvis begrænsningen af retten til information opretholdes, fremhæver Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende over for Europa-Parlamentet og Rådet behovet for at overveje betingelserne i artikel 23 i databeskyttelsesforordningen.

97. Artikel 40 i forslaget definerer og omhandler dataaltruisme i forbindelse med sundhed. I denne forbindelse mener Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende, at bestemmelsen er uklar, navnlig med hensyn til samspillet med den respektive bestemmelse, der er indført ved datastyringsforordningen. I denne forbindelse anbefaler Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende, at bestemmelsen præciseres i overensstemmelse hermed.

98. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende glæder sig over bestemmelsen i forslagets artikel 44, stk. 3, hvori det hedder, at databrugerne, hvis organer med ansvar for adgang til sundhedsdata skal give adgang til data i pseudonymiseret format, ikke må genidentificere de elektroniske sundhedsdata, der leveres i et sådant format (de oplysninger, der er nødvendige for at ophæve pseudonymiseringen, må kun være tilgængelige for organet med ansvar for adgang til sundhedsdata). Desuden glæder Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende sig over, at det fastsættes i den samme bestemmelse i forslaget, at der kan iværksættes passende sanktioner over for databrugeren, hvis databrugeren ikke følger de foranstaltninger, som organet med ansvar for adgang til sundhedsdata har truffet for at sikre pseudonymisering.

99. Endelig fastsættes det i forslagets artikel 48, at der uanset forordningens artikel 46 ikke stilles krav til offentlige organer og EU-institutioner, -organer, -kontorer og -agenturer om en datatilladelse for at få adgang til de elektroniske sundhedsdata i henhold til samme artikel. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende mener, at der bør kræves en tilladelse for at gøre det muligt at kontrollere, at alle relevante krav, herunder om lovlighed og nødvendighed, er opfyldt. Desuden mener Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende, at et sådant krav er vigtigt for at fremme gennemsigtighed, da det fastsættes i forslaget, at organer med ansvar for adgang til sundhedsdata skal give generelle offentlige oplysninger om alle de datatilladelser, der er udstedt i henhold til artikel 46.

8 YDERLIGERE FORANSTALTNINGER (KAPITEL V)

[28] Se også punkt 25 ovenfor.

8.1 Lagring af personlige elektroniske sundhedsdata i EU og internationale dataoverførslers overensstemmelse med kapitel V i databeskyttelsesforordningen

100. Kapitel V i forslaget har til formål at foreslå andre foranstaltninger til fremme af medlemsstaternes kapacitetsopbygning i forbindelse med udviklingen af det europæiske sundhedsdataområde. Derudover regulerer dette kapitel international adgang til og overførsel af *andre elektroniske (sundheds)data end personoplysninger* samt international adgang til og overførsel af *personlige elektroniske sundhedsdata*.

101. Med hensyn til international adgang til og overførsel af *personlige* elektroniske sundhedsdata præciseres det i forslagets artikel 63, at medlemsstaterne kan "opretholde eller indføre yderligere betingelser, herunder begrænsninger, i overensstemmelse med og på de betingelser, der er fastsat i artikel 9, stk. 4, i forordning (EU) 2016/679".

102. **For det første** vil Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende gerne minde om, at Domstolen i sin dom i sagen Digital Rights Ireland fandt, at det forhold, at der ikke blev stillet krav om lagring af dataene på EU's område betød, at *"[...] det ikke kan antages, at det fuldt ud er sikret, at overholdelsen af de krav vedrørende beskyttelse og sikkerhed [...] kontrolleres af en uafhængig myndighed, således som det udtrykkeligt kræves i chartrets artikel 8, stk. 3. En sådan kontrol, som gennemføres på grundlag af EU-retten, er imidlertid et væsentligt led i beskyttelsen af personer i forbindelse med behandling af personoplysninger"*[29]. Med andre ord fastslog Domstolen udtrykkeligt i den foreliggende sag, at en uafhængig tilsynsmyndigheds kontrol med overholdelsen af kravene om beskyttelse og sikkerhed ikke kan sikres fuldt ud, hvis der ikke stilles krav om lagring af de pågældende data på EU's område. Den manglende forpligtelse til lagring af data i EU var blandt de betragtninger, som førte Domstolen til at konkludere, at EU-lovgiver havde overskredet de grænser, som overholdelsen af proportionalitetsprincippet kræver, henset til chartrets artikel 7, 8 og 52, stk. 1[30].

103. Behovet for at indføre et krav om lagring af personoplysninger i EU i visse specifikke tilfælde blev derefter bekræftet og suppleret i Tele 2-dommen, hvori Domstolen fastslog følgende: *"Henset til mængden af lagrede data, den følsomme karakter af disse data og risikoen for ulovlig adgang til disse skal udbyderne af elektroniske kommunikationstjenester med henblik på at sikre de pågældende datas fulde integritet og fortrolighed sikre et særligt højt niveau for beskyttelse og sikkerhed gennem passende tekniske og organisatoriske foranstaltninger. Særligt skal den nationale lovgivning foreskrive en lagring på EU's område og en irreversibel destruktion af disse data ved udløbet af lagringsperioden"* (fremhævelse tilføjet)[31]. Domstolen understregede igen, at for at garantere det nødvendige niveau for

[29] Domstolens dom (Store Afdeling) af 8. april 2014, Digital Rights Ireland Ltd, forenede sager C-293/12 og C-594/12, præmis 68. Se også udtalelse fra generaladvokat Ruiz-Jarabo Colomer fremsat den 12. december 2013 i samme sag, punkt 78 og 79, hvori det anføres, at der ikke er nogen bestemmelser, der fastsætter en pligt at "opbevare de data, der skal lagres inden for en medlemsstats område, og som er omfattet af en medlemsstats jurisdiktion, hvilket væsentligt øger risikoen for, at sådanne data kan tilgås eller udbredes i strid med direktivets bestemmelser".

[30] Domstolens dom (Store Afdeling) af 8. april 2014, Digital Rights Ireland Ltd, forenede sager C-293/12 og C-594/12, præmis 69.

[31] Domstolens dom (Store Afdeling) af 21. december 2016, Tele2 Sverige AB mod Post- och telestyrelsen og Secretary of State for the Home Department mod Tom Watson m.fl., forenede sager C-203/15 og C-698/15, præmis 122. Se også forslag til afgørelse fra generaladvokat H. Saugmandsgaard Øe fremsat den 19. juli 2016,

sikkerhed og beskyttelse af de pågældende data **skal** der stilles krav i den relevante lovgivning om lagring af data i EU.

104. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende mener, at Rettens konklusioner i disse to skelsættende domme også er relevante i forbindelse med forslaget, da de vil finde anvendelse på i) behandling af en stor mængde personoplysninger, ii) som er af meget følsom karakter, og iii) for hvilke der ikke er noget objektivt element, der gør det muligt at konkludere, at risikoen for ulovlig adgang er mindre end den, der er identificeret i forbindelse med ovennævnte domme[32]. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende understreger navnlig, at der således er større sandsynlighed for, at Domstolens konklusion vil finde anvendelse på de pålæggende data, da sundhedsdata sandsynligvis vil blive betragtet som endnu mere følsomme end telekommunikationsdata (dvs. de pågældende data i de to ovennævnte domme).

105. I denne forbindelse deler Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende Domstolens betænkeligheder med hensyn til behovet for at mindske risikoen for ulovlig adgang og ineffektivt tilsyn i forbindelse med visse typer data og visse typer af behandlingsaktiviteter. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende bemærker navnlig, at EU-databeskyttelsesmyndighedens kontrol med overholdelsen af EU's databeskyttelsesregler muligvis ikke altid er fuldt ud sikret, hvis behandlingsinfrastrukturen er beliggende i lande uden for EU/EØS.

106. Desuden bemærker Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende, at Kommissionen for nylig foreslog datalagringskrav i en anden sammenhæng: I artikel 17, stk. 1, litra c), i det nylige forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om informationssikkerhed i EU's institutioner, organer, kontorer og agenturer hedder det således, at følsomme ikkeklassificerede informationer bør opbevares og behandles i EU[33]. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende bemærker mere generelt, at EU-retten allerede indeholder adskillige eksempler på eksisterende lovgivning, der pålægger lagring af personoplysninger i EU, og som normalt går endnu videre ved også at begrænse overførsler[34]. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende konkluderer derfor, at EU-

---

Tele2 Sverige AB mod Post- och telestyrelsen og Secretary of State for the Home Department mod Tom Watson m.fl., forenede sager C-203/15 og C-698/15, præmis 239-241.

[32] Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende bemærker, at denne risiko for ulovlig adgang er af en sådan art, at den rent faktisk har foranlediget Kommissionen at indføre en specifik bestemmelse om spørgsmålet om andre data end personoplysninger (forslagets artikel 62).

[33] Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om informationssikkerhed i EU's institutioner, organer, kontorer og agenturer.
COM/2022/119 final, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/ALL/?uri=CELEX:52022PC0119.

[34] Se f.eks. artikel 6, stk. 8, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2016/681 af 27. april 2016 om anvendelse af passagerlisteoplysninger (PNR-oplysninger) til at forebygge, opdage, efterforske og retsforfølge terrorhandlinger og grov kriminalitet: "Passageroplysningsenhedens lagring, behandling og analyse af PNR-oplysninger finder udelukkende sted på et sikkert sted eller sikre steder på medlemsstaternes område", artikel 3 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 767/2008 af 9. juli 2008 om visuminformationssystemet (VIS) og udveksling af oplysninger mellem medlemsstaterne om visa til kortvarigt ophold (VIS-forordningen), artikel 41 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/2226 af 30. november 2017 om oprettelse af et ind- og udrejsesystem til registrering af ind- og udrejseoplysninger og oplysninger om nægtelse af indrejse vedrørende tredjelandsstatsborgere, der passerer medlemsstaternes ydre grænser, om fastlæggelse af betingelserne for adgang til ind- og udrejsesystemet til retshåndhævelsesformål og om ændring af konventionen om gennemførelse af Schengenaftalen og forordning (EF) nr. 767/2008 og (EU) nr. 1077/2011, artikel 39 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1987/2006 af 20. december 2006 om oprettelse, drift og brug af anden generation af Schengeninformationssystemet (SIS II).

retten i visse specifikke situationer kræver, at oplysningerne lagres i EU for at mindske risikoen for ulovlig adgang og for at sikre et effektivt tilsyn.

107. **For det andet** bemærker Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende, at der i forslagets artikel 62 om international adgang til og overførsel af andre elektroniske sundhedsdata end personoplysninger flere gange henvises til andre elektroniske sundhedsdata end personoplysninger, der opbevares i EU, hvilket synes at antyde en generel antagelse om, at denne kategori af oplysninger skal lagres i EU. Den tilsynsførende og Det Europæiske Databeskyttelsesråd mener, at den samme tilgang bør anvendes for personoplysninger, der er omfattet af forslagets anvendelsesområde, da det synes vanskeligt at begrunde et krav om at lagre andre elektroniske sundhedsdata end personoplysninger i EU uden at stille det samme krav i forbindelse med personlige elektroniske sundhedsdata.

108. **For det tredje** ønsker Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende i denne forbindelse at præcisere, at en forpligtelse til at lagre personoplysninger i EU ikke udelukker overførsel af personlige elektroniske sundhedsdata til tredjelande eller internationale organisationer. Det er faktisk muligt at forene et generelt krav om lagring af personoplysninger i EU med specifikke overførsler tilladt i overensstemmelse med kapitel V i databeskyttelsesforordningen (f.eks. i forbindelse med videnskabelig forskning, levering af pleje, internationalt samarbejde). Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende mener derfor, at forpligtelsen til at lagre oplysningerne i EU vil være forholdsmæssig og ikke gå ud over, hvad der er nødvendigt for at nå det tilstræbte mål, som er at fastsætte en yderligere garanti for at mindske risikoen for ulovlig adgang til og ineffektivt tilsyn med de pågældende oplysninger i betragtning af deres meget følsomme karakter.

109. **For det fjerde** bemærker Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende også, at det fastsættes i artikel 63 i forslaget, at medlemsstaterne kan opretholde eller indføre yderligere betingelser, herunder begrænsninger, i overensstemmelse med og på de betingelser, der er fastsat i artikel 9, stk. 4, i databeskyttelsesforordningen. Sådanne begrænsninger, der pålægges på nationalt plan, kan omfatte en forpligtelse til at lagre data i EU. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende henleder opmærksomheden på, at der allerede er en sådan forpligtelse i flere medlemsstater, og finder det sandsynligt, at flere medlemsstater vil indføre eller fortsat pålægge lignende forpligtelser, hvis spørgsmålet ikke er harmoniseret på EU-plan.

110. I lyset af ovenstående mener Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende derfor, at det er afgørende at undgå en inkonsekvent og fragmenteret tilgang i hele EU, som vil føre til forskellige grader af beskyttelse af registrerede, hvilket vil være i strid med et af de centrale mål i databeskyttelsesforordningen[35]. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende mener derfor, at yderligere forpligtelser, herunder til lagring af personlige elektroniske sundhedsdata i EU, så vidt muligt bør behandles på EU-plan, dvs. i forslaget, for at sikre et ensartet højt beskyttelsesniveau for registrerede i hele EU samt for at bevare et velfungerende indre marked i overensstemmelse med artikel 114 i TEUF, som forslaget er baseret på.

111. Af alle ovennævnte grunde og under behørig hensyntagen til den meget følsomme karakter af de pågældende personoplysninger **mener Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende, at**

[35] Se betragtning 53 i databeskyttelsesforordningen vedrørende artikel 9, stk. 4, i databeskyttelsesforordningen: "Dette bør dog ikke hæmme den frie udveksling af personoplysninger i Unionen, når disse betingelser finder anvendelse på grænseoverskridende behandling af sådanne oplysninger."

forslagets artikel 63 bør pålægge dataansvarlige og databehandlere, der er etableret i EU, og som behandler personlige elektroniske sundhedsdata inden for forslagets anvendelsesområde, en forpligtelse til at lagre disse oplysninger i EU. Som forklaret ovenfor bør et sådant krav om lagring af personlige elektroniske sundhedsdata i EU **ikke berøre muligheden for at overføre personlige elektroniske sundhedsdata i overensstemmelse med kapitel V i databeskyttelsesforordningen**[36]. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende anbefaler også at der i præamblen mindes om, at dataansvarlige og databehandlere, der behandler personlige elektroniske sundhedsdata, fortsat er omfattet af artikel 48 i databeskyttelsesforordningen om overførsel eller videregivelse uden hjemmel i EU-retten, og at de bør overholde denne bestemmelse i forbindelse med anmodninger om adgang fra et tredjeland[37].

8.2 Udbud og EU-finansiering

112. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende bemærker, at forslagets artikel 60 omhandler spørgsmålet om yderligere krav til offentlige udbud og EU-finansiering. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende mener, at ovennævnte anbefalinger (om datalagring i EU og overholdelse af kapitel 5 og navnlig artikel 48 i databeskyttelsesforordningen) følges bedst, hvis de integreres på et tidligt tidspunkt i forbindelse med udbud[38] eller finansiering af tjenester, der leveres af dataansvarlige og databehandlere etableret i EU, som behandler personlige elektroniske sundhedsdata.

113. Derfor **anbefaler Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende, at det i forslagets artikel 60 stilles som en betingelse for indkøb eller finansiering af tjenester leveret af dataansvarlige og databehandlere etableret i EU, der behandler elektroniske sundhedsdata, at sådanne dataansvarlige og databehandlere i) lagrer disse data i EU og ii) behørigt påviser, at de ikke er omfattet af lovgivning i tredjelande, der er i strid med EU's databeskyttelsesregler**.

8.3 Nationale kontaktpunkter i et tredjeland eller systemer, der er etableret på internationalt plan

114. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende bemærker, at forslagets artikel 13, stk. 3, og artikel 52, stk. 5, giver mulighed for, at nationale kontaktpunkter i et tredjeland eller systemer, der er etableret på internationalt plan, kan anerkendes i overensstemmelse med kravene i henholdsvis MyHealth@EU og HealthData@EU. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende minder

[36] Og forudsat at de øvrige betingelser i databeskyttelsesforordningen er opfyldt, navnlig artikel 6 om forpligtelsen vedrørende behandlingens lovlighed.
[37] Artikel 48 i den generelle forordning om databeskyttelse: "Enhver dom afsagt af en domstol eller ret og enhver afgørelse truffet af en administrativ myndighed i et tredjeland, der kræver, at en dataansvarlig eller en databehandler overfører eller videregiver personoplysninger, kan kun anerkendes eller håndhæves på nogen måde, hvis den bygger på en international aftale, såsom en traktat om gensidig retshjælp mellem det anmodende tredjeland og Unionen eller en medlemsstat, uden at det berører andre grunde til overførsel i henhold til dette kapitel."
[38] I denne sammenhæng hedder det som følger i betragtning 78 i databeskyttelsesforordningen: "Der bør også tages hensyn til principperne om databeskyttelse gennem design og databeskyttelse gennem standardindstillinger i forbindelse med offentlige udbud". Endvidere hedder det som følger i betragtning 77 i direktiv 2014/24/EU om offentlige udbud: "Under udarbejdelsen af tekniske specifikationer bør de ordregivende myndigheder tage hensyn til krav, der er affødt af EU-retten på databeskyttelsesområdet, navnlig i forbindelse med udformning af behandlingen af personoplysninger (indbygget databeskyttelse)".

om, at overførsler som følge af forbindelsen til og anvendelsen af MyHealth@EU og HealthData@EU bør være i overensstemmelse med kapitel V i databeskyttelsesforordningen.

115. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende bemærker, at forslagets artikel 13, stk. 3, og artikel 52, stk. 5, giver mulighed for, at nationale kontaktpunkter i et tredjeland eller systemer, der er etableret på internationalt plan, kan anerkendes i overensstemmelse med kravene i henholdsvis MyHealth@EU og HealthData@EU. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende minder om, at overførsler som følge af forbindelsen til og anvendelsen af MyHealth@EU og HealthData@EU bør være i overensstemmelse med kapitel V i databeskyttelsesforordningen.

116. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende bemærker navnlig, at der både i artikel 13, stk. 3, og artikel 52, stk. 5, i forslaget henvises til den overensstemmelseskontrol, der skal foretages af Kommissionen, inden den udsteder den gennemførelsesretsakt, der fastsætter, at et nationalt kontaktpunkt i et tredjeland eller et system, der er oprettet på internationalt plan, opfylder kravene i MyHealth@EU eller HealthData@EU. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende bemærker også, at der i betragtning 26 i forslaget vedrørende MyHealth@EU henvises til behovet for, at denne kontrol "sikrer, at det nationale kontaktpunkt overholder de tekniske specifikationer, databeskyttelsesreglerne og andre krav [...]". **I denne forbindelse anbefaler Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende, at det præciseres direkte i både forslagets artikel 13, stk. 3, og artikel 52, stk. 5, at overensstemmelseskontrollen bør sikre, at kapitel V i databeskyttelsesforordningen overholdes, når det nationale kontaktpunkt i et tredjeland eller et system, der er etableret på internationalt plan, er tilsluttet MyHealth@EU eller HealthData@EU.**

9 EUROPÆISK STYRING OG KOORDINERING (KAPITEL VI)

117. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende noterer sig, at der ved forslagets artikel 64 oprettes et udvalg for det europæiske sundhedsdataområde for at lette samarbejdet og udvekslingen af oplysninger mellem medlemsstaterne. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende bemærker, at udvalget for det europæiske sundhedsdataområde vil bestå af repræsentanter for de digitale sundhedsmyndigheder og organer med ansvar for adgang til sundhedsdata i alle medlemsstater, og at **udvalget for det europæiske sundhedsdataområde vil blive ledet af Kommissionen**. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende bemærker, at repræsentanter for Det Europæiske Databeskyttelsesråd og Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse i henhold til forslaget kan indbydes til at deltage i møderne, når databeskyttelsesspørgsmål drøftes. **Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende mener, at deres repræsentanter bør være permanente medlemmer af udvalget for det europæiske sundhedsdataområde (således at de ikke blot kan inviteres) og bør deltage i alle drøftelser om spørgsmål vedrørende beskyttelse af personoplysninger** for at sikre en konsekvent fortolkning og anvendelse af de bestemmelser, der er indført med forslaget vedrørende bestemmelserne i databeskyttelsesforordningen.

118. Desuden definerer forslagets artikel 65, stk. 1, udvalget for det europæiske sundhedsdataområdes opgaver i forbindelse med den primære anvendelse af elektroniske sundhedsdata. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende bemærker, at Kommissionen vil kunne udarbejde skriftlige bidrag og udveksle bedste praksis om spørgsmål vedrørende gennemførelsen af forslaget, navnlig om bestemmelserne i forslagets kapitel II og III (artikel 65, stk. 1, litra b), nr. i)) og om alle aspekter af den primære anvendelse af elektroniske sundhedsdata (artikel 65, stk. 1, litra b), nr. iii)). Da kapitel II i forslaget sikrer databeskyttelsesrettigheder svarende til rettighederne i

databeskyttelsesforordningen (se punkt 28), mener Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende ikke, at udvalget for det europæiske sundhedsdataområde bør kunne udarbejde skriftlige bidrag om spørgsmål vedrørende databeskyttelsesrettigheder. **Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende understreger, at der er en risiko for, at forslaget i modsat fald medfører en divergens i fortolkningen eller anvendelsen af databeskyttelsesrettigheder** fastlagt af Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende bemærker desuden, at denne bestemmelse vil skabe retsusikkerhed, hvilket også vil være i modstrid med forslagets mål om at forbedre det indre markeds funktion ved at **fastlægge ensartede retlige rammer** (forslagets betragtning 1). Desuden angives udvalget for det europæiske sundhedsdataområdes opgaver i forbindelse med sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata i forslagets artikel 65, stk. 2. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende gentager deres advarsel vedrørende udvalget for det europæiske sundhedsdataområdes beføjelser til at offentliggøre skriftlige bidrag om spørgsmål vedrørende databeskyttelsesrettigheder i forbindelse med sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata.

119. Endvidere bemærker Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende, at udvalget for det europæiske sundhedsdataområde i henhold til forslagets artikel 65, stk. 1, litra d), og artikel 65, stk. 2, litra d), vil kunne udveksle oplysninger om risici og databeskyttelseshændelser i forbindelse med primær og sekundær anvendelse af elektroniske sundhedsdata samt håndtering heraf. **Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende understreger også her, at der er en risiko for, at forslaget medfører en divergens mellem Databeskyttelsesrådet, Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse og udvalget for det europæiske sundhedsdataområde med hensyn til identifikation eller håndtering af brud på datasikkerheden**, da udvalget for det europæiske sundhedsdataområde vil kunne udveksle oplysninger om, hvordan databeskyttelseshændelser kan håndteres. Desuden er der uklarhed med hensyn til modtagerne af de oplysninger, som udvalget for det europæiske sundhedsdataområde vil dele. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende anbefaler mere generelt, at Europa-Parlamentet og Rådet præciserer samspillet mellem Databeskyttelsesrådet, Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse og udvalget for det europæiske sundhedsdataområde for så vidt angår databeskyttelsesspørgsmål, som fortsat bør henhøre under databeskyttelsesmyndighedernes enekompetence.

120. Med hensyn til samme kapitel bemærker Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende, at det fastsættes i artikel 66 i forslaget, at Kommissionen opretter to undergrupper, der beskæftiger sig med fælles kontrol af de grænseoverskridende infrastrukturer MyHealth@EU og HealthData@EU (forslagets artikel 12 og 52). **Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende bemærker, at rammerne for de fælles dataansvarsgruppers opgaver ikke er klart afgrænset, og at de kan overlappe udvalget for det europæiske sundhedsdataområdes opgaver** i henhold til forslagets artikel 65. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende anbefaler mere generelt, at samspillet mellem de forskellige organer, grupper og organisationer, der er nævnt i forslaget, afgrænses klart.

121. Desuden noterer Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende sig visse uoverensstemmelser mellem undergruppernes opgaver og Kommissionens beføjelse til at vedtage gennemførelsesretsakter eller delegerede retsakter om de samme emner. I henhold til forslagets artikel 52, stk. 13, kan Kommissionen f.eks. fastsætte kravene, de tekniske specifikationer og IT-arkitekturen på HealthData@EU ved hjælp af gennemførelsesretsakter, samtidig med at en af de to undergrupper også kan træffe afgørelsen om udvikling og drift af den samme infrastruktur.

Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende anbefaler derfor, at samspillet mellem Kommissionen og disse undergrupper afklares.

10 DELEGATION OG UDVALG (KAPITEL VII)

122. I henhold til forslagets kapitel VII kan Kommissionen vedtage delegerede retsakter om flere konkrete aspekter, der reguleres af forslaget. I denne forbindelse bemærker Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende, at uanset medlemsstaternes inddragelse i beslutningstagningen giver beføjelsen til at beslutte at ændre eller udvide nogle af de væsentlige spørgsmål, der behandles i forslaget, stadig Kommissionen et betydeligt råderum til at ændre eller udvide anvendelsesområdet for samme forslag på en måde, der kan påvirke databeskyttelsesrettighederne og medlemsstaternes enekompetence til at fastlægge deres nationale sundhedspolitikker.

123. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende mener navnlig, at forslagets artikel 5, stk. 2, og artikel 33, stk. 7, giver anledning til bekymring, da Kommissionen har beføjelse til at ændre listen over prioriterede kategorier af elektroniske sundhedsdata, der kan tilgås og udveksles på tværs af medlemsstaterne til primær anvendelse, samt listen over elektroniske sundhedsdata, der skal stilles til rådighed for tredjeparter, og som de skal kunne tilgå til sekundær anvendelse. Da enhver ændring af sådanne kategorier af personoplysninger, navnlig særlige kategorier af oplysninger, kan kræve en revurdering af risiciene for de berørte personers grundlæggende rettigheder og interesser, er disse spørgsmål væsentlige spørgsmål, der bør betragtes som væsentlige elementer i henhold til artikel 290 i TEUF.

124. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende mener derfor ikke, at sådanne spørgsmål bør udelukkes fra det lovgivningsmæssige niveau, hvor enhver begrænsning af de grundlæggende rettigheder skal være klart fastlagt for at opnå den nødvendige forudsigelighed for retsakten, mens kun mere detaljerede datafelter (underkategorier af data), der falder ind under de allerede definerede kategorier af oplysninger fastsat i forslagets artikel 5, stk. 1, og artikel 33, stk. 1, bør tilføjes gennem vedtagelse af delegerede retsakter.

125. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende bemærker desuden, at de kriterier, der er fastsat i forslagets artikel 5, stk. 2, litra b), og som skal vejlede Kommissionen i forbindelse med fastlæggelsen af de prioriterede kategorier af elektroniske sundhedsdata, der skal føjes til listen i forslagets artikel 5, stk. 1, synes vage og bør afgrænses yderligere[39].

126. Selv om det fastsættes i artikel 67, stk. 4, i forslaget, at Kommissionen hører eksperter, som er udpeget af hver enkelt medlemsstat, og som kan involvere en vis ekspertise i databeskyttelsesspørgsmål, anbefaler Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende, at der indføres en klar henvisning til artikel 42 i EUDPR for at gøre det klart, at Den Europæiske Tilsynsførende og Databeskyttelsesrådet høres, når sådanne delegerede retsakter foreslås.

11 DIVERSE (KAPITEL VIII)

[39] I kriterierne henvises til, at kategorien anvendes "i et betydeligt antal EPJ-systemer, der anvendes i medlemsstaterne", ifølge de seneste oplysninger.

127. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende bemærker, at EU-medlemsstaterne overdrages ansvaret for at fastsætte sanktioner for overtrædelse af forordningen i forslagets kapitel VIII. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende mener, at dette potentielt kan føre til betydelig retsusikkerhed med hensyn til korrekt håndhævelse af de regler, der er fastsat i forslaget, i forskellige medlemsstater på grund af den forskellige fastlæggelse af sanktionernes størrelse, hvor der kan være betydelige forskelle i de minimums- og maksimumsbeløb, der håndhæves i de enkelte medlemsstater. I denne forbindelse bemærker Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende, at der bør fastsættes harmoniserede regler om sanktioner for at sikre en retfærdig og sikker håndhævelse, navnlig i forbindelse med grænseoverskridende sager.

128. Endelig bemærker Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende, at de evaluerings- og revisionsperioder, der er fastsat i forslagets artikel 70, i overensstemmelse med tidligere bemærkninger om selvcertificering af EPJ-systemer er for lange til at sikre en korrekt gennemførelse i tide.

På vegne af Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse	På Det Europæiske Databeskyttelsesråds vegne
Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse	Formanden
(Wojciech Wiewiorowski)	(Andrea Jelinek)

[1] Det er f.eks. ikke klart, om fabrikanter er omfattet af denne kategorisering.