

UDKAST

Forslag

til

Lov om ændring af sundhedsloven¹⁾

(Bedre digital forældreadgang til børns helbredsoplysninger, indhentning og videregivelse af helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger samt etablering af Nævnet for sundhedsapps)

§ 1

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 248 af 8. marts 2023, som ændret ved § 1 i lov nr. 368 af 2. april 2023 og lov nr. 413 af 25. april 2023, foretages følgende ændringer:

1. I § 17, stk. 3, indsættes som 3. pkt.:

»En patient, der er fyldt 15 år, kan endelig frabede sig videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger m.v. efter bestemmelserne i § 41, stk. 3, § 42 a, stk. 5 og § 42 d, stk. 4, jf. dog stk. 2.«

2. Efter kapitel 8 indsættes:

»Kapitel 8 a

Forældremyndighedsindehaveres digitale adgang til mindreåriges elektroniske systemer, herunder patientjournaler m.v.

§ 39 a. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om, at offentlige og private behandlingssteder samt offentlige og private dataansvarlige, kan give forældremyndighedsindehavere digital adgang til helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger fra elektroniske systemer, herunder patientjournaler m.v. om en mindreårig under 15 år.

§ 39 b. Indenrigs- og Sundhedsministeren fastsætter regler om forældremyndighedsindehaveres digitale adgang til en mindreåriges helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger fra elektroniske systemer, herunder patientjournaler m.v., når den mindreårig er mellem 15 og 17 år og ikke selv kan varetage sine interesser, jf. §§ 14 og 18.«

1) Loven har som udkast været notificeret i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2015/1535/EU om en informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester (kodifikation).

UDKAST

3. I § 42 d, stk. 2, nr. 3, litra a og c, indsættes efter »akkreditering«: », behandlingsstedets tilsyns- og kontrolopgaver«.

4. I § 42 d, stk. 2, indsættes som nr. 4:

»4) Indhentningen foretages af en sundhedsperson eller en anden person, der efter lovgivningen er underlagt tavshedspligt, som er ansat hos den dataansvarlige for oplysningerne, og

a) indhentningen er nødvendig for at kunne videregive oplysninger efter sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 1,

b) indhentningen er nødvendig for at kunne videregive oplysninger med henblik på berettiget varetagelse af en åbenbar almen interesse eller af væsentlige hensyn til patienten, sundhedspersonen eller andre,

c) indhentningen er nødvendig for at kunne videregive oplysninger til brug for, at en myndighed kan gennemføre tilsyns- og kontrolopgaver,

d) indhentningen er nødvendig for at kunne videregive oplysninger om en afdød patients sygdomsforløb, dødsårsag og døds måde til afdødes nærmeste pårørende, afdødes alment praktiserende læge og den læge, der havde afdøde i behandling, såfremt det ikke må antages at stride mod afdødes ønske og hensynet til afdøde, eller andre private interesser ikke taler afgørende herimod, eller

e) indhentningen er nødvendig for at kunne videregive oplysninger til politiet eller Styrelsen for Patientsikkerhed, jf. sundhedslovens § 45 a.«

5. I § 42 d indsættes som stk. 5:

»Stk. 5. En autoriseret sundhedsperson kan i særlige tilfælde videregive oplysninger om en sundhedspersons virke, som er indhentet efter § 42 d, stk. 2, nr. 2, hvis betingelserne for videregivelse efter § 43, stk. 2, nr. 2, er opfyldt.«

6. I § 43, stk. 2, ændres »uden patientens samtykke ske« til: »uden patientens samtykke indhentes eller forsøges indhentes«.

7. Efter kapitel 58 indsættes:

»Kapitel 58 a

Nævnet for sundhedsapps

§ 193 c. Indenrigs- og sundhedsministeren kan nedsætte et Nævn for sundhedsapps, der træffer afgørelse om anbefalinger af sundhedsapps.

Stk. 2. Nævnet består af højst 11 medlemmer, der beskikkes af indenrigs- og sundhedsministeren. Ministeren udpeger en formand og en næstformand blandt nævnets medlemmer.

UDKAST

Stk. 3. Medlemmerne beskikkes op til 4 år ad gangen.

Stk. 4. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om en forretningsorden for Nævnet for sundhedsapps.«

§ 2

Loven træder i kraft den 1. januar 2024.

§ 3

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men § 1, nr. 3-5, kan ved kongelig anordning sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

UDKAST

UDKAST

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

Indholdsfortegnelse

1. Indledning

2. Lovforslagets hovedpunkter

2.1. Bedre digital forældre adgang til børns helbredsoplysninger

2.1.1. Gældende ret

2.1.1.1. Sundhedslovens regler om mindreårige patienter sammenholdt med forældreansvarsloven

2.1.1.2. Regler om informeret samtykke

2.1.1.3. Retten til aktindsigt efter sundhedsloven

2.1.1.4. Retten til indsigt efter databeskyttelsesforordningen

2.1.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser

2.1.3. Den foreslåede ordning

2.2. Indhentning og videregivelse af helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger

2.2.1. Mindreårige

2.2.1.1. Gældende ret

2.2.1.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser

2.2.1.3. Den foreslåede ordning

2.2.2. Indhentning af helbredsoplysninger til brug for behandlingsstedets tilsyn- og kontrol opgaver og indhentning af helbredsoplysninger med henblik på videregivelse

2.2.2.1. Gældende ret

- 2.2.2.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser
- 2.2.2.3. Den foreslåede ordning
- 2.2.3. Indhentelse af elektroniske oplysninger m.v. til andre formål end behandling
 - 2.2.3.1. Gældende ret
 - 2.2.3.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser
 - 2.2.3.3. Den foreslåede ordning
- 2.2.4. Videregivelse af helbredsoplysninger m.v. til andre formål end behandling uden patientens samtykke
 - 2.2.4.1. Gældende ret
 - 2.2.4.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser
 - 2.2.4.3. Den foreslåede ordning
- 2.3. Mulighed for etablering af Nævnet for sundhedsapps
 - 2.3.1. Gældende ret
 - 2.3.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser
 - 2.3.3. Den foreslåede ordning
- 3. Lovforslagets forhold til databeskyttelsesforordningen
- 4. Økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige
- 5. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.
- 6. Administrative konsekvenser for borgerne
- 7. Klimamæssige konsekvenser
- 8. Miljø- og naturmæssige konsekvenser
- 9. Forholdet til EU-retten
- 10. Hørte myndigheder og organisationer m.v.
- 11. Sammenfattende skema

1. Indledning

Lovforslaget indeholder tre forskellige elementer. For det første tilvejebringes der klarere rammer for, at offentlige og private behandlingssteder samt offentlige og private dataansvarlige kan vise børns helbredsoplysninger digitalt, hvilket skal bidrage til en bedre digital forældreadgang til børns helbredsoplysninger. For det andet tilpasses sundhedslovens regler om indhentning og videregivelse af helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger, og for det tredje skabes der mulighed for at etablere Nævnet for sundhedsapps.

Lovforslagets element om bedre digital forældreadgang er en udmøntning af dele af Aftale om sundhedsreform af 20. maj 2022 (herefter Aftale om sundhedsreform), hvor aftalepartierne i form af den daværende regering (Socialdemokratiet), Venstre, Socialistisk Folkeparti, Radikale Venstre, Enhedslisten, Det Konservative Folkeparti, Dansk Folkeparti, Nye Borgerlige, Liberal Alliance, Frie Grønne, Alternativet, Kristendemokraterne og Liselott Blixt på vegne af arbejdsfællesskabet af løsgængere (Bent Bøgsted, Hans Kristian Skibby, Karina Adsbøl, Marie Krarup og Lise Bech) blev enige om at ændre sundhedsloven, så forældremyndighedsindehavere fremover får mulighed for at tilgå flere af deres børns helbredsoplysninger digitalt indtil barnet fylder 15 år, f.eks. via sundhed.dk.

Ligeledes blev den daværende regering, Danske Regioner og KL i forbindelse med økonomiaftalerne for 2023 enige om, at det skal være muligt for forældremyndighedsindehavere nemt at tilgå flere af deres børns helbredsoplysninger digitalt, hvilket bl.a. kræver en tidssvarende lovgivning på området. Lovforslaget udmønter den lovgivningsmæssige del af aftalerne.

I økonomiaftalerne for 2023 blev det endvidere aftalt at undersøge muligheden for at udvide forældremyndighedsindehaverenes digitale adgang til barnets helbredsoplysninger til barnet fylder 18 år for den særlige gruppe af forældre til børn med svær funktionsnedsættelse, som ikke selv er i stand til at varetage egne interesser. Lovforslaget har derfor også til formål at sikre, at forældremyndighedsindehavere til denne specifikke målgruppe kan få digital adgang til barnets oplysninger, når barnet er mellem 15 og 17 år og indtil barnet fylder 18 år. Når barnet bliver 18 år, vil en væge kunne få digital adgang til helbredsoplysningerne.

Formålet med lovforslaget er desuden at tilpasse sundhedslovens regler om indhentning og videregivelse af oplysninger bl.a. for at sikre, at mindreårige patienter, der er fyldt 15 år, selv kan frabede sig indhentning af oplysninger og for at sikre, at reglerne om indhentning og videregivelse modsvarer hinanden.

Formålet med lovforslaget er endvidere at sikre det lovmæssige grundlag for, at der kan etableres et nyt Nævn for sundhedsapps, der vil få til formål at vurdere, om sundhedsapps kan anbefales til borgere og sundhedsfaglige på en liste over anbefalede apps på sundhed.dk.

Den daværende regering har i Den Fællesoffentlige Digitaliseringsstrategi 2022-25 og i Økonomiaftalerne for 2023 indgået aftale med Danske Regioner og KL om at etablere og implementere en national guide til sundhedsapps. Med guiden vil borgere og sundhedspersoner få et bedre overblik over kvalitetssikrede sundhedsapps, som kan være et værdifuldt og fagligt supplement – både i forbindelse med behandling, når borgeren er i kontakt med sundhedsvæsenet – men også til forebyggelse og generel understøttelse af bedre sundhed på borgerens eget initiativ. Nævnet for Sundhedsapps vil anbefale apps på baggrund af en række vurderingskriterier om eksempelvis effekt for evidens, brugervenlighed, rimelighed i pris og samfundsværdi m.v.

2. Lovforslagets hovedpunkter

2.1. Bedre digital forældreadgang til børns helbredsoplysninger

2.1.1. Gældende ret

2.1.1.1. Sundhedslovens regler om mindreårige patienter sammenholdt med forældreansvarsloven

Børn og unge under 18 år er under forældremyndighed, medmindre de har indgået ægteskab, jf. § 1 a i forældreansvarsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 1768 af 30. november 2020. Indehaveren af forældremyndigheden skal drage omsorg for barnet og kan træffe afgørelse om dets personlige forhold ud fra barnets interesser og behov, jf. forældreansvarslovens § 2, stk. 1.

Derudover fremgår det endvidere af forældreansvarslovens § 1, at i alle forhold, som er omfattet af denne lov, skal hensynet til barnets bedste og barnets ret til trivsel og beskyttelse komme i første række.

Af forarbejderne til lovens § 1, jf. Folketingstidende 2018-19, tillæg A, L 91 som fremsat, side 62, fremgår det bl.a., at begrundelsen for forslaget om at indsætte en formålsbestemmelse i forældreansvarsloven er navnlig at ty-

UDKAST

deliggøre, at barnets bedste og barnets ret til trivsel og beskyttelse altid skal komme i første række, og at disse hensyn skal vægtes over andre hensyn i sager efter forældreansvarsloven, herunder over hensynet til forældrene.

Det følger af sundhedslovens § 14, at for en patient, der ikke selv kan varetage sine interesser, indtræder den eller de personer, som efter lovgivningen er bemyndiget hertil, i patientens rettigheder efter loven, i det omfang det er nødvendigt for at varetage patientens interesser i den pågældende situation.

Forældremyndighedsindehavere vil derfor i medfør af sundhedslovens regler, sammenholdt med forældreansvarslovens regler, indtræde i sundhedslovens rettigheder på barnets vegne som udgangspunkt indtil barnet fylder 15 år.

2.1.1.2. Regler om informeret samtykke

Ifølge sundhedslovens § 15, stk. 1, må ingen behandling indledes eller fortsættes uden patientens informerede samtykke, medmindre andet følger af lov eller bestemmelser fastsat i henhold til lov eller af §§ 17-19. Det fremgår af sundhedslovens § 15, stk. 3, at der i sundhedsloven ved informeret samtykke forstås et samtykke, der er givet på grundlag af fyldestgørende information fra sundhedspersonens side, jf. sundhedslovens § 16.

Det fremgår af sundhedslovens § 16, stk. 1, at en patient har ret til at få information om sin helbredstilstand og om behandlingsmulighederne, herunder om risiko for komplikationer og bivirkninger. Patienten har også mulighed for at frabede sig information efter sundhedslovens § 16, stk. 2. Det følger endvidere af sundhedslovens § 16, stk. 3, at informationen skal gives løbende og give en forståelig fremstilling af sygdommen, undersøgelsen og den påtænkte behandling. Informationen skal gives på en hensynsfuld måde og være tilpasset modtagerens individuelle forudsætninger med et hensyn til alder, modenhed, erfaring m.v.

Det følger af sundhedslovens § 17, stk. 1, at en patient, der er fyldt 15 år, selv kan give informeret samtykke til behandling. Forældremyndighedsindehaveren skal tillige have information, jf. sundhedslovens § 16 og indtages i den mindreåriges stillingtagen. Det fremgår af sundhedslovens § 17, stk. 2, at såfremt en sundhedsperson har vurderet, at den mindreårige ikke selv er i stand til at give informeret samtykke, så er det forældremyndighedsindehavere, som kan give informeret samtykke.

Det fremgår af sundhedslovens § 18, stk. 1, at for en patient der varigt mangler evnen til at give informeret samtykke, kan de nærmeste pårørende give informeret samtykke til behandling og generelt informeret samtykke til min-

dre behandlinger. I de tilfælde, hvor patienten er under værgemål, der omfatter personlige forhold, herunder helbredsforhold, jf. værgemålslovens § 5, kan informeret samtykke efter 1. pkt. gives af værgen. I de tilfælde, hvor en patient har afgivet en fremtidsfuldmagt, der omfatter personlige forhold, herunder helbredsforhold, kan informeret samtykke efter 1. pkt. gives af fremtidsfuldmægtigen, i det omfang fremtidsfuldmagten bemyndiger fremtidsfuldmægtigen dertil.

2.1.1.3. Retten til aktindsigt efter sundhedsloven

Det fremgår af sundhedslovens § 37, stk. 1, 1. pkt., at den, om hvis helbredsforhold der er udarbejdet patientjournaler m.v., har på anmodning ret til aktindsigt heri.

Retten til aktindsigt omfatter hele den elektroniske eller papirbaserede patientjournal og journalføringspligtige oplysninger om patienter, der fremgår af andre systemer, der supplerer patientjournalen, f.eks. laboratorie-, røntgen-, henvisnings- og visitationssystemer.

Forældremyndighedsindehavere har som udgangspunkt ret til aktindsigt i deres mindreårige barns patientjournaler. Det følger af sundhedslovens § 14, sammenholdt med forældreansvarslovens regler.

Det følger af sundhedslovens § 37, stk. 2, at en forældremyndighedsindehavers adgang til aktindsigt i en mindreåriges patientjournal m.v. efter stk. 1, jf. § 14, kan begrænses, i det omfang forældremyndighedsindehaverens interesse i at blive gjort bekendt med oplysningerne findes at burde vige for afgørende hensyn til den mindreårige, eller i det omfang det er nødvendigt til beskyttelse af væsentlige hensyn til forebyggelse, efterforskning og forfølgning af lovovertrædelser samt beskyttelse af vidner eller andre i sager om strafferetlig forfølgning.

Sundhedslovens § 37, stk. 2, medfører, at et behandlingssted, der behandler en anmodning om aktindsigt fra en forældremyndighedsindehaver, skal foretage en konkret vurdering af, om der er oplysninger i den mindreåriges patientjournal, der bør undtages fra adgangen til aktindsigt. Det skal endvidere journalføres, hvis der er givet aktindsigt i patientjournalen, herunder hvilke oplysninger der er udleveret, til hvem og på hvilket grundlag, jf. § 29, stk. 6, i bekendtgørelse nr. 1225 af 8. juni 2021 om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler.

En mindreårig patient, der er fyldt 15 år, har et selvstændigt krav på aktindsigt i deres egen patientjournal m.v. efter reglerne i sundhedslovens § 37, stk. 1, 1. pkt. Det følger af sundhedslovens § 17, stk. 3, 2. pkt.

§ 5, stk. 1, i bekendtgørelse nr. 1615 af 18. december 2018 om adgang til og registrering m.v. af lægemiddel- og vaccinationsoplysninger indebærer, at borgere har indsigt i oplysninger, jf. § 4, som er registreret om borgeren selv via sundhed.dk. I medfør af bekendtgørelsens § 5, stk. 2, har forældremyndighedsindehavere, i det omfang relationen er registreret i det centrale personregister, indsigt i lægemiddel-, cannabisslutprodukter og vaccinationsoplysninger om børn under 15 år. Dog vises oplysninger for lægemidler, der anvendes som led i svangerskabsforebyggelse/prævention, herunder nødprævention, ikke.

2.1.1.4. Retten til indsigt efter databeskyttelsesforordningen

Udover retten til aktindsigt i en mindreåriges patientjournal m.v. i medfør af sundhedslovens regler herom, jf. nærmere ovenfor afsnit 2.1.1.3., har både forældremyndighedsindehaveren og den mindreårige selv adgang til at anmode om indsigt i den mindreåriges personoplysninger, der behandles, i medfør af artikel 15 i 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 (herefter databeskyttelsesforordningen).

Det følger af artikel 15, stk. 1, at den registrerede har ret til at få den dataansvarliges bekræftelse på, om personoplysninger vedrørende den pågældende behandles, og i givet fald adgang til personoplysningerne og en række yderligere informationer, herunder bl.a. formålene med behandlingen og de berørte kategorier af personoplysninger.

Den dataansvarlige skal udlevere en kopi af de personoplysninger, der behandles, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 15, stk. 3.

I medfør af artikel 15, stk. 4, må retten til at modtage en kopi som omhandlet i stk. 3 ikke krænke andres rettigheder og frihedsrettigheder.

Det følger af lov om supplerende bestemmelser til forordning om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (herefter databeskyttelsesloven) § 22, at bestemmelserne i bl.a. databeskyttelsesforordningens artikel 15 ikke gælder, hvis den registreredes interesse i oplysningerne findes at burde vige for afgørende hensyn til private interesser, herunder hensynet til den pågældende selv.

Af forarbejderne til § 22, stk. 1, jf. Folketingstidende 2017-18, tillæg A, L 68 som fremsat, side 191, fremgår det bl.a., at lovforslagets § 22, stk. 1 og

2, kun har betydning for indsigtsretten efter artikel 15, hvis retten ikke kan undlades efter artikel 15, stk. 4.

Afvejningen af de modstående interesser i forbindelse med begrænsningen af indsigtsretten må tillige foretages for hver enkelt oplysning for sig med den virkning, at den registrerede, såfremt afgørende hensyn til private eller offentlige interesser kun gør sig gældende for en del af de oplysninger, som behandles hos den dataansvarlige, skal gøres bekendt med de øvrige oplysninger. Der er ikke efter bestemmelsen adgang til generelt at undtage bestemte former for behandling af oplysninger fra indsigtsretten, jf. Folketingstidende 2017-18, tillæg A, L 68 som fremsat, side 191.

Af de specielle bemærkninger til § 22, stk. 1, fremgår det endvidere, at de private interesser, som kan beskyttes efter bestemmelsen, er såvel den dataansvarliges som tredjemands interesser. Som private interesser, der bl.a. vil kunne begrunde hemmeligholdelse, kan nævnes afgørende hensyn til forretningshemmeligheder, afgørende hensyn til andre involverede personer end den registrerede - f.eks. et mindreårigt barn af den registrerede - og afgørende hensyn til forebyggelse, efterforskning og forfølgning af lovovertrædelser samt beskyttelse af vidner, jf. Folketingstidende 2017-18, tillæg A, L 68 som fremsat, side 191.

I dag vil forældremyndighedsindehaveres adgang til indsigt afhænge af, hvorvidt forældremyndighedsindehaveren varetager den mindreåriges interesser i forbindelse med anmodningen om indsigt i den mindreåriges helbredsoplysninger. Det vil efter disse regler ligeledes være en konkret vurdering, hvorvidt og i øvrigt hvor mange personoplysninger herunder helbredsoplysninger om den mindreårige, som forældremyndighedsindehaveren må få adgang til i forbindelse med en afvejning af modsatrettede private interesser, og i denne situation hensynet til den mindreårige selv.

2.1.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser

Det er tidskrævende for både personale og forældremyndighedsindehavere, at adgangen til journaloplysninger om børn i dag mange steder sker ved håndtering og besvarelse af aktindsigtsanmodninger, og at f.eks. børns prøvesvar i mange tilfælde skal oplyses over telefonen. Der er derfor en stigende efterspørgsel på en bedre digital løsning fra både forældremyndighedsindehavere og sundhedspersoner. En bedre digital visning af flere af børnenes helbredsoplysninger vil være en hjælp for sundhedspersonalet, som kan spare tid og ressourcer på behandlingen af anmodninger om aktindsigt, ligesom der også vil være mindre administration. Og det vil samtidig lette forældremyndighedsindehavernes hverdag, fordi de nemt og hurtigt vil

UDKAST

kunne tilgå de relevante af børnenes helbredsoplysninger digitalt, når der er brug for det. Det gælder især i de familier, hvor der er børn med mange kontakter til sundhedsvæsenet. En bedre digital forældre adgang vil også medføre en gevinst for børnene, der er i behandling m.v., fordi forældrene vil kunne være bedre klædt på til at understøtte dem.

Forældremyndighedsindehavere har i dag på sundhed.dk og i øvrige nationale løsninger kun digital adgang til enkelte af deres børns helbredsoplysninger. Det gælder f.eks. oplysninger om medicin og vaccinationer, som der er særskilt hjemmel i anden lovgivning til at vise, indtil barnet fylder 15 år. Forældremyndighedsindehavere kan derimod ikke se børns øvrige helbredsoplysninger på sundhed.dk, f.eks. prøvesvar og journaloplysninger fra sygehuse.

Når forældremyndighedsindehavere i dag ikke har digital adgang til flere helbredsoplysninger om deres børn, skyldes det en begrænsning i de nuværende regler om aktindsigt i sundhedslovens § 37, stk. 2. Det fremgår heraf, at forældremyndighedsindehavere som udgangspunkt har adgang til aktindsigt i deres børns patientjournaler, men at adgangen til aktindsigt kan begrænses, hvis der er afgørende hensyn til barnet, eller hvis der er væsentlige hensyn som f.eks. efterforskning, der taler imod. Når forældremyndighedsindehavere anmoder om aktindsigt, skal sundhedspersonalet derfor foretage en konkret vurdering af, om der er helbredsoplysninger m.v., der skal undtages fra aktindsigt.

De eksisterende aktindsigtsregler i sundhedsloven, som begrænser forældrenes adgang til oplysninger, stammer fra en tid, hvor der ikke var digital adgang til journaloplysninger. Med lovforslaget foreslås det at modernisere lovgivningen, så de nuværende regler om aktindsigt i sundhedsloven suppleres med en digital adgang som udnytter de nye teknologiske muligheder for at dele og vise data i sundhedsvæsenet.

Formålet med lovforslaget er på denne baggrund at fastsætte klarere rammer for, at offentlige og private behandlingssteder og offentlige og private dataansvarlige i nationale og lokale løsninger kan give forældremyndighedsindehavere digital adgang til helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger fra elektroniske systemer, herunder patientjournaler m.v. om en mindreårig patient under 15 år.

Lovforslaget skal samtidig sikre, at forældremyndighedsindehavere ikke får adgang til deres børns helbredsoplysninger i situationer, hvor der er afgørende hensyn til barnet, der taler imod.

Når der vises flere af børns helbredsoplysninger til forældre digitalt, er det afgørende, at der tages højde for, at der kan være situationer, hvor det er hensigtsmæssigt at begrænse forældrenes adgang til oplysninger – af hensyn til barnets tarv. Det kan f.eks. være i situationer, hvor oplysningerne omhandler seksuel adfærd, eller i situationer, hvor der er mistanke om vold eller overgreb mod barnet.

Det foreslås, at de klarere rammer for at vise børns helbredsoplysninger til forældremyndighedsindehavere gælder indtil barnet fylder 15 år. Baggrunden herfor er, at 15 år er sundhedslovens aldersgrænse for, hvornår en patient har ret til selv at give informeret samtykke til patientbehandlingen, jf. sundhedslovens § 17, stk. 1, og selv har ret til aktindsigt i egen patientjournal, jf. sundhedslovens § 17, stk. 3, 2. pkt. Samme aldersgrænse på 15 år gælder for de oplysninger, som forældremyndighedsindehavere kan tilgå digitalt om deres mindreårige børn i dag, f.eks. oplysninger om medicin og vaccinationer på sundhed.dk. Når barnet fylder 15 år, får barnet selv adgang til deres helbredsoplysninger digitalt ved brug af MitID. Et barn, der er fyldt 15 år, har samtidig mulighed for at give den ene eller begge forældremyndighedsindehavere fuldmagt til at få adgang til en række af sine helbredsoplysninger på sundhed.dk.

Lovforslaget har desuden til formål at give mulighed for, at forældremyndighedsindehavere til varigt inhabile børn mellem 15 og 17 år, kan få digital adgang til børnenes helbredsoplysninger fra elektroniske systemer, herunder patientjournaler m.v. Dette skyldes, at forældremyndighedsindehavere til børn der ikke selv kan varetage egne interesser i sundhedsvæsenet i dag, ikke har mulighed for digitalt at tilgå børnenes helbredsoplysninger, når de fylder 15 år og indtil barnet bliver 18 år.

2.1.3. Den foreslåede ordning

Det forslås, at der indsættes et nyt kapitel 8 a i sundhedsloven, og at der med indsættelse af en ny § 39 a etableres hjemmel til, at indenrigs- og sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte regler om, at offentlige og private behandlingssteder samt offentlige og private dataansvarlige kan give forældremyndighedsindehavere digital adgang til helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger fra elektroniske patientjournaler m.v. om en mindreårig under 15 år.

Bemyndigelsesbestemmelsen skal benyttes til at fastsætte regler om hvilke specifikke helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger i elektroniske systemer, herunder patientjournaler m.v. om mindreårige børn under 15 år, som offentlige og private behandlingssteder samt offentlige og private

dataansvarlige kan udstille digitalt til forældremyndighedsindehaver, herunder også hvilke helbredsoplysninger, som ikke skal udstilles af hensyn til barnets tarv. Modellen med en bemyndigelsesbestemmelse sikrer mulighed for at løbende tilpasning af ordningen til de teknologiske muligheder og begrænsninger.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet vil inddrage relevante aktører, herunder regioner og kommuner, i udarbejdelsen af bekendtgørelsen, der udmønter bemyndigelsesbestemmelsen.

Bemyndigelsesbestemmelsen vil først og fremmest blive anvendt til at fastsætte regler om, hvilke overordnede kategorier af helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger i elektroniske systemer, herunder patientjournaler m.v., som offentlige og private behandlingssteder og offentlige og private dataansvarlige kan udstille digitalt til forældremyndighedsindehavere. Med overordnede kategorier forstås f.eks. laboratoriesvar, journalnotater fra sygehuse, billedbeskrivelser eller henvisninger svarende til de kategorier af oplysninger, der ligger i Sundhedsjournalen. Listen kan løbende udvides i takt med, at de tekniske løsninger til at understøtte visningen udvikles og etableres og i takt med, at det inden for hver kategori kortlægges, hvilke typer af oplysninger, som ikke bør udstilles af hensyn til barnet.

Bemyndigelsesbestemmelsen vil således også blive anvendt til – inden for hver overordnet kategori – at opliste de typer af helbredsoplysninger, som de offentlige og private behandlingssteder samt offentlige og private dataansvarlige skal frafiltrere i deres digitale visning af børnenes helbredsoplysninger. For eksempel forventes der inden for kategorien laboratoriesvar at skulle frafiltreres oplysninger om svar relateret til graviditet, køns sygdomme eller rusmiddelindtag. Inden for journalnotater vil frafiltrering f.eks. kunne ske ud fra de konkrete afdelinger på sygehusene, f.eks. psykiatriske afdelinger, gynækologiske afdelinger osv. Indholdet i bekendtgørelsen, som vil blive udstedt i medfør af bemyndigelsesbestemmelsen, og vurderingen af hvad der skal frafiltreres, vil som nævnt ovenfor blive fastlagt efter inddragelse af relevante parter, men vil basere sig på principperne i de gældende regler om undtagelser til forældremyndighedsindehaveres ret til aktindsigt og indsigt i en mindreåriges patientjournal m.v.

Forældremyndighedsindehavers adgang til aktindsigt i en mindreåriges patientjournal kan begrænses, i det omfang forældremyndighedsindehaverens interesse i at blive gjort bekendt med oplysningerne findes at burde vige for afgørende hensyn til den mindreårige, jf. sundhedslovens § 37, stk. 2. Forældremyndighedsindehaveres ret til indsigt efter databeskyttelsesforordning

gen i en mindreåriges helbredsoplysninger kan begrænses i forbindelse med en afvejning af modstående private interesser, og hensynet til den mindreårige selv. Det er derfor hensigten med bekendtgørelsens på forhånd at identificere de helbredsoplysninger, som af hensyn til barnet ikke skal vises for forældremyndighedsindehavere digitalt.

Det forventes, at ordningen teknisk vil blive understøttet af en automatisk frafiltrering af de identificerede typer af oplysninger, som ikke skal vises digitalt. Det skal sikre, at sundhedspersonalet som udgangspunkt ikke skal forholde sig til, om oplysningerne skal vises eller ej. Det svarer til den model, der i dag findes i Det Fælles Medicinkort, hvor oplysninger om lægemidler, der anvendes som led i svangerskabsforebyggelse/prævention, frafiltreres automatisk.

Der vil dog være situationer, hvor det ikke vil være muligt automatisk at frafiltrere oplysninger, som af hensyn til barnet ikke bør vises til forældremyndighedsindehavere. Derfor foreslås det, at der med hjemmel i bemyndigelsesbestemmelsen også vil blive fastsat regler om, at sundhedspersonalet i særlige situationer manuelt skal kunne frafiltrere oplysninger fra den digitale visning til forældremyndighedsindehavere. Det vil omfatte oplysninger, som ikke bør vises for forældremyndighedsindehavere af hensyn til barnets tarv eller af hensyn til forebyggelse, efterforskning og forfølgning af lovovertrædelser samt beskyttelse af vidner, jf. de nuværende regler om begrænsning i forældres ret til aktindsigt, men som ikke fanges af den automatiske frafiltrering.

Såfremt sundhedspersoner bliver opmærksomme på, at der er oplysninger, som ikke bør deles med forældremyndighedsindehaverne, vil de skulle benytte muligheden for manuel frafiltrering, f.eks. i situationer hvor barnet selv beder om, at oplysningerne ikke deles med forældremyndighedsindehavere.

Denne manuelle frafiltrering vurderes ikke at være en afgørelse i forvaltningslovens forstand. Det skyldes, at den digitale adgang til børns helbredsoplysninger for forældremyndighedsindehavere udgør en service, som det pågældende offentlige eller private behandlingssted samt offentlige og private dataansvarlige kan stille til rådighed for borgeren. Da der ikke er tale om afgørelsesvirksomhed, vil der ikke være klageadgang til Styrelsen for Patientklager. Det bemærkes, at det forudsættes, at det vil fremgå klart af den digitale løsning, at der kan være frafiltreret oplysninger, og at forældremyndighedsindehavere har mulighed for at søge om aktindsigt i de fulde helbredsoplysninger efter reglerne i sundhedsloven eller indsigt i medfør af

UDKAST

databeskyttelsesforordningen med de undtagelser, der følger af begge regelsæt.

Det forslås endvidere, at der i det nye kapitel 8 a i sundhedsloven indsættes en ny bestemmelse § 39 b, der skal etablere hjemmel til, at indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om forældremyndighedsindehaveres digitale adgang til en mindreåriges helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger fra elektroniske systemer, herunder patientjournaler m.v., når den mindreårige patient er mellem 15 og 17 år og ikke selv kan varetage sine interesser, jf. §§ 14 og 18.

Forældremyndighedsindehavere til denne gruppe af børn oplever i dag et hul i deres digitale adgang til barnets helbredsoplysninger, da de vil kunne se de oplysninger, der er tilgængelige indtil barnet fylder 15 år, og vil igen have mulighed for at få adgang til en række oplysninger, hvis barnet kommer under værgemål som 18-årig. I den mellemliggende periode er det dog, som det er i dag, ikke muligt at give forældrene en digital adgang, da barnet ikke er i stand til at benytte Den Digitale Fuldmagtsløsning, som andre over 15 år kan bruge til at give forældremyndighedsindehavere eller andre digital adgang til egne oplysninger. Lovforslaget har derfor også til formål at give forældremyndighedsindehavere til denne gruppe af børn digital adgang til barnets oplysninger i den mellemliggende periode, når barnet er 15-17 år.

Bemyndigelsesbestemmelsen vil blive benyttet til at fastsætte regler om forældremyndighedsindehaveres mulighed for at få adgang til deres barns digitale helbredsoplysninger, når barnet er mellem 15 og 17 år og ikke kan varetage sine egne interesser i sundhedsvæsenet.

Bemyndigelsesbestemmelsen vil indebære, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, hvilke kriterier, der skal være opfyldt, for at forældremyndighedsindehavere kan få digital adgang til deres barns helbredsoplysninger, når de er mellem 15 og 17 år og ikke kan give informeret samtykke til behandling, og dermed ikke kan varetage sine egne interesser i sundhedsvæsenet, jf. sundhedslovens § 18, stk. 1. Bemyndigelsesbestemmelsen vil endvidere indebære, at ministeren kan fastsætte regler om, hvem der kan give den tekniske adgang til oplysningerne.

Det er forventningen, at det vil være kommunerne, der giver forældremyndighedsindehaveren den digitale adgang via anvendelse af Den Digitale Fuldmagtsløsning, og at adgangen gives på baggrund af dokumentation om barnets tilstand, som f.eks. kan komme fra de hospitalsafdelinger, der har barnet i behandling eller i form af en lægeerklæring fra almen praktiserende

læge. Den konkrete model afklares nærmere frem mod udstedelsen af bekendtgørelsen.

Lovforslaget vil give behandlingssteder m.v. mulighed for at udstille flere af børns helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger i elektroniske patientjournaler m.v. til forældremyndighedsindehavere. Hvis forældrene har delt forældremyndighed, vil begge forældre få mulighed for at tilgå deres barns helbredsoplysninger digitalt, f.eks. via sundhed.dk. De helbredsoplysninger, som automatisk frafiltreres, eller som en sundhedsperson manuelt fjerner den digitale adgang til, vil forventeligt gælde for begge forældremyndighedsindehavere, men det skal afklares yderligere i forbindelse med den tekniske implementering.

Adgangen til børns helbredsoplysninger omfatter kun forældremyndighedsindehavere, og altså ikke øvrige omsorgspersoner som f.eks. plejeforældre. Det skyldes, at det i de nationale offentlige registre på nuværende tidspunkt ikke er muligt automatisk at tilgå oplysninger om, hvilke øvrige omsorgspersoner et givent barn har, og i hvilket omfang de er berettiget til at tilgå barnets oplysninger. Opstår disse muligheder i fremtiden, vil det være muligt at udvide ordningen.

Det er de offentlige og private behandlingssteder samt offentlige og private dataansvarlige, der har pligt til at overholde de regler, som udstedes på baggrund af de foreslåede §§ 39 a og 39 b. Dette indebærer, at lovforslaget giver mulighed for, at forældremyndighedsindehavere kan få digital adgang til flere af deres barn under 15 års helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger i elektroniske patientjournaler m.v. Bekendtgørelsen vil gælde for de offentlige og private behandlingssteder samt offentlige og private dataansvarlige, der vælger at vise forældremyndighedsindehavere de helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger i elektroniske patientjournaler m.v., som de har om den pågældende patient. Offentlige og private behandlingssteder samt offentlige og private dataansvarlige, der benytter sig af denne mulighed, vil herefter skulle indrette sig efter og implementere bekendtgørelsens regler i deres specifikke elektroniske journalsystemer m.v.

Lovforslaget ændrer ikke på forældremyndighedsindehaveres ret til at anmode om aktindsigt, jf. sundhedslovens § 37, stk. 2, og indsigt i deres mindreårige barns helbredsoplysninger m.v., i medfør af databeskyttelsesforordningens artikel 15, jf. i øvrigt afsnit 2.1.1 herom. Lovforslaget skal således ses som et supplement til de eksisterende muligheder om henholdsvis aktindsigt og indsigt.

Lovforslaget ændrer heller ikke på forældremyndighedsindehaveres ret til at give informeret samtykke til behandlingen af deres mindreårige barn under 15 år, jf. 15, jf. §§ 17-19, eller forældremyndighedsindehaveres ret til information om deres mindreårige barns helbredstilstand m.v. efter sundhedslovens § 16, samt inddragelse i deres mindreåriges barns stillingtagen, jf. sundhedslovens § 17, stk. 1, jf. i øvrigt afsnit 2.1.1.2. herom.

Der henvises til bemærkningerne til § 1, nr. 2.

2.2. Indhentning og videregivelse af helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger

2.2.1. Mindreårige

2.2.1.1. Gældende ret

En patient, der er fyldt 15 år, kan selv give informeret samtykke til behandling, jf. sundhedslovens § 17, stk. 1. Da den pågældende som mindreårig er under forældremyndighed, skal indehaveren af forældremyndigheden som udgangspunkt have den samme information som den unge og inddrages i den mindreåriges stillingtagen, jf. sundhedslovens § 17, stk. 1, 2. pkt.

Sundhedspersonen skal forhøre sig om forældremyndighedsindehavernes opfattelse af behandlingsbehov og ønsker. Sundhedslovens § 17, stk. 1, indebærer, at behandlingssituationen skal drøftes mellem tre parter, typisk med det formål at få en fælles enighed om behandlingsønsker m.v. I det omfang der er uenighed mellem den unge og forældremyndighedsindehaverne, er kompetencen til at bestemme lagt endeligt hos patienten, jf. Folketingstidende 2004-05, tillæg A, side 3148 ff.

For børn og unge under 15 år gælder de almindelige regler i forældreansvarsloven. Herefter er det forældremyndighedshaveren, der giver informeret samtykke på barnets vegne, jf. § 2, stk. 1 i forældreansvarsloven.

Det følger af sundhedslovens § 17, stk. 2, at såfremt sundhedspersonen efter en individuel vurdering skønner, at patienten, der er fyldt 15 år, ikke selv er i stand til at forstå konsekvenserne af sin stillingtagen, kan forældremyndighedsindehaveren give informeret samtykke.

Det følger af sundhedslovens § 17, stk. 3, at en patient, der er fyldt 15 år, kan træffe beslutning om anvendelse af biologisk materiale og genetiske oplysninger, der er udledt af biologisk materiale, efter bestemmelserne i §§ 28-35. En patient, der er fyldt 15 år, er endvidere berettiget til aktindsigt efter bestemmelserne i §§ 36-39 og kan give samtykke til videregivelse og ind-

hentning af helbredsoplysninger m.v. efter bestemmelserne i § 41, stk. 1, § 42 a, stk. 3, § 42 d, stk. 1, § 43, stk. 1, og § 51, stk. 4.

2.2.1.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser

Patienter kan i en række tilfælde kan frabede sig, at sundhedspersoner indhenter eller videregiver helbredsoplysninger m.v. Retten til at frabede sig indhentning og videregivelse af helbredsoplysninger m.v. er som udgangspunkt tillagt patienten, jf. lovforslagets almindelige bemærkninger punkt 2.2.1.1.

Patienter, der er fyldt 15 år, kan efter gældende ret ikke frabede sig indhentning og videregivelse af helbredsoplysninger.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet finder, at der er behov for, at denne patientgruppe også tillægges en ret til at frabede sig indhentning og videregivelse af helbredsoplysninger.

Det er ministeriets vurdering at forældremyndighedsindehaveren fortsat bør varetage den mindreåriges patients interesse, når det efter sundhedslovens § 17, stk. 2, er vurderet af en sundhedsperson, at den mindreårige patient ikke selv er i stand til at forstå konsekvenserne af sin stillingtagen

2.2.1.3. Den foreslåede ordning

Det foreslås, at det i sundhedsloven fastsættes, at patienter, der er fyldt 15 år, kan frabede sig indhentning og videregivelse af helbredsoplysninger.

Forældremyndighedsindehaveren indtræder fortsat i den mindreåriges ret til at træffe beslutninger, når det efter sundhedslovens § 17, stk. 2, er vurderet af en sundhedsperson, at patienten ikke selv er i stand til at forstå konsekvenserne af sin stillingtagen.

Der henvises til bemærkningerne til § 1, nr. 1.

2.2.2. Indhentning af helbredsoplysninger til brug for behandlingsstedets tilsyn- og kontrolopgaver og indhentning af helbredsoplysninger med henblik på videregivelse

2.2.2.1. Gældende ret

Det følger sundhedslovens § 42 d, stk. 2, nr. 3, at indhentning af de oplysninger, der er nævnt i § 42 d, stk. 1, kan ske uden patientens samtykke, når indhentningen foretages af en sundhedsperson eller en anden person, der efter lovgivningen er underlagt tavshedspligt, og som er ansat hos den

UDKAST

dataansvarlige for oplysningerne, og a) indhentningen er nødvendig i forbindelse med akkreditering eller opfølgning på, at krav fra centrale sundhedsmyndigheder til behandlingen i sundhedsvæsenet opfyldes, b) ledelsen på behandlingsstedet eller den centrale regionale eller kommunale administrative ledelse for behandlingsstedet har givet tilladelse til, at den pågældende person kan foretage indhentningen, og c) det er muligt efterfølgende at identificere, at indhentningen er sket i forbindelse med akkreditering eller opfølgning på, om krav fra centrale sundhedsmyndigheder til behandlingen i sundhedsvæsenet opfyldes.

Den omtalte akkreditering, jf. lovens § 42 d, stk. 2, nr. 3, litra a, skal være i form af en anerkendt akkreditering, som kræves ifølge lov eller overenskomst. Det kan her i visse sammenhænge være nødvendigt at se patientjournaler for meningsfuldt at kunne vurdere opfyldelsen af akkrediteringsstandarderne.

I sundhedslovens § 3 a, er det fastsat at regionsråd, kommunalbestyrelser og private virksomheder (driftsansvarlige) skal organisere deres behandlingssteder på en sådan måde, at sundhedspersoner, er i stand til at varetage deres opgaver fagligt forsvarligt og overholde de pligter, som følger af lovgivningen.

I lov om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger, jf. lovbekendtgørelse nr. 1838 af 21. september 2021, er der givet mulighed for, at virksomhedsansvarlige læger og tandlæger kan indhente oplysninger til brug for tilsyn og kontrol. Det følger af bemærkningerne til lovens § 3, stk. 1, jf. Folketingstidende 2020-21, tillæg A, L 60 som fremsat, side 39-40, at den virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge er forpligtet til at påse, at den sundhedsfaglige virksomhed, som udøves på sygehuset, klinikken m.v., udføres i overensstemmelse med god faglig praksis og med de pligter, der i øvrigt er fastsat i lovgivningen for sundhedsfaglig virksomhed, herunder for lægers og andet sundhedspersonales virksomhed.

Det følger af lovens § 3, stk. 2, at den virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge uden patientens samtykke kan indhente de oplysninger i patientjournalen, som er nødvendige, for at den pågældende kan overholde de forpligtelser, der følger af § 3, stk. 1.

I sundhedslovens kapitel 9 eksisterer der ikke en udtrykkelig hjemmel til indhentning af oplysninger, når de er nødvendige til brug for berettiget videregivelse af oplysninger efter sundhedslovens §§ 43, 45 og 45 a.

Det følger af bemærkningerne til sundhedslovens § 42 d og til § 45 a, jf. Folketingstidende 2016-17, tillæg A, L 132 som fremsat, side 28, at i det omfang sundhedspersoner må eller er forpligtede til at videregive oplysninger fra patientjournaler efter bestemmelser i sundhedslovens kapitel 9, vil det være berettiget for sundhedspersonen at indhente oplysningerne i patientjournalen med henblik på videregivelsen.

2.2.2.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser

Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at alle driftsansvarlige af behandlingssteder bør have en klar og tydelig adgang til at foretage opslag i elektroniske patientjournaler og systemer, der supplerer patientjournalen, i det omfang det er nødvendigt for at kunne efterleve de forpligtelser, der følger af at være driftsansvarlig i forhold til at sikre patientsikkerheden på stedet. Det kan blandt andet være nødvendig opfølgning over for enkelte sundhedspersoner ansat på behandlingsstedet. Det kan også være opfølgning på generelle forhold, som kan være til fare for patientsikkerheden på behandlingsstedet.

Det er derfor Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at der bør etableres en udtrykkelig hjemmel for indhentning af oplysninger, når de er nødvendige til brug for videregivelse af oplysninger efter sundhedslovens §§ 43, 45 og 45 a. Dette vil skabe større retssikkerhed for sundhedspersonerne i forhold til, hvornår der kan indhentes oplysninger i patientjournalen. Det vil styrke patienternes retsstilling ved at sikre gennemsigtighed i reglerne, om hvem der kan indhente oplysninger om den enkelte og under hvilke betingelser.

2.2.2.3. Den foreslåede ordning

Det foreslås, at der i sundhedslovens § 42 d, stk. 2, nr. 3, indføres mulighed for, at behandlingssteder kan foretage opslag som led i tilsyn og kontrol.

Forslaget vil indebære, at en sundhedsperson eller en anden person, der efter lovgivningen er underlagt tavshedspligt, og som er ansat hos den dataansvarlige for oplysningerne kan foretage opslag i patientjournalen med henblik på tilsyn og kontrol, når betingelserne er opfyldt, herunder også for at kunne undersøge nærmere i forhold til konkrete sundhedspersoner på behandlingsstedet, hvis der er grund til at antage, at de udgør en fare for patientsikkerheden. Opslagene vil også kunne omfatte undersøgelse af mere generelle forhold, som ikke skyldes fejl og mangler fra sundhedspersonalets

side, men eksempelvis en generelt utilstrækkelig tilrettelæggelse af en bestemt form for behandling på behandlingsstedet.

Dette vil modsvare den adgang, der er til virksomhedsansvarlige læger og tandlægers opslag, jf. lovforslagets almindelige bemærkninger punkt 2.2.2.1., ligesom det vil skabe større sammenhæng med videregivelsesreglen i § 43, stk. 2, nr. 3, hvorefter der kan videregives oplysninger, når videregivelsen er nødvendig for, at en myndighed kan gennemføre tilsyns- og kontrolopgaver.

Det foreslås, at der i sundhedslovens § 42 d, stk. 2, indsættes et nyt nr. 4, hvorefter det tydeligt vil fremgå, at hvis en sundhedsperson er berettiget eller forpligtet til at videregive oplysninger efter sundhedslovens §§ 43, 45 eller 45 a, vil sundhedspersonen også berettiget kunne indhente oplysningerne ved elektronisk opslag i patientjournalen og andre systemer, som supplerer patientjournalen, med henblik på videregivelse.

Der henvises til bemærkningerne til § 1, nr. 3 og 4.

2.2.3. Indhentning af elektroniske helbredsoplysninger m.v. til andre formål end behandling

2.2.3.1. Gældende ret

Det følger af sundhedslovens § 42 d, stk. 1, at autoriserede sundhedspersoner med patientens samtykke til andre formål end behandling ved opslag i elektroniske patientjournaler og andre systemer, som supplerer patientjournalen, i fornødent omfang kan indhente oplysninger om patientens helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger.

I lovens § 42 d, stk. 2, nr. 2, litra a-e, er rammerne og de nærmere betingelser, som alle skal være opfyldt, for at indhentning kan foretages af en autoriseret sundhedsperson, fastsat. De indhentede oplysninger må udelukkende anvendes i statistisk øjemed inden for rammerne af databeskyttelseslovens § 10, jf. de specielle bemærkninger, lov nr. 502 af 23. maj 2018, jf. Folketingstidende 2016-17, tillæg A, L 132 som fremsat, side 31. Dette indebærer, at de oplysninger på personniveau, der indhentes i medfør af § 42 b, stk. 2, nr. 2, alene kan behandles med henblik på statistiske undersøgelser, hvis aggregerede ikke personhenførbare resultater, herunder evalueringer og analyser, herefter kan anvendes til brug for den generelle sikring og udvikling af kvaliteten på behandlingsstedet eller på f.eks. regionalt plan.

Det følger af lovens § 42 d, stk. 2, nr. 2, litra e, at det skal være muligt efterfølgende at identificere, at indhentningen er sket til brug for kvalitetssikring eller -udvikling. Dette indebærer en forpligtelse for behandlingsstedet til at sikre, at der er dokumentation for, at en indhentning er sket med henblik på kvalitetssikring eller -udvikling.

Det fremgår af bemærkningerne til bestemmelsen, at kvalitetsudvikling ikke dækker over kontrol af enkeltpersoner i forbindelse med en konkret mistanke om fejl fra vedkommendes side, jf. Folketingstidende 2016-17, tillæg A, L 132 som fremsat, side 31.

2.2.3.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har overvejet, om det er hensigtsmæssigt, at det ikke er muligt at videregive oplysninger med henblik på kontrol af enkeltpersoner, alene fordi sundhedspersonen er blevet bekendt med oplysningerne som led i et opslag efter sundhedslovens § 42 d, stk. 2, nr. 2, litra e, jf. lovforslagets almindelige bemærkninger punkt 2.2.1.2. Det stiller autoriserede sundhedspersoner, der ved opslag efter § 42 d, stk. 2, nr. 2, litra e, bliver bekendt med at f.eks. en anden sundhedsperson ikke varetager patientbehandling på forsvarlig vis, i en uhensigtsmæssigt vanskelig situation. Tilsvarende hvis der er tale om en ledende sundhedsperson, der foretager et opslag efter § 42 d, stk. 2, nr. 2, litra e, hvorved den pågældende bliver bekendt med oplysninger, der giver grundlag for at antage, at en underordnet sundhedsperson ikke udfører den sundhedsfaglige virksomhed på forsvarlig vis. Den autoriserede sundhedsperson har i disse situationer ikke mulighed for at reagere på disse oplysninger.

Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at det i disse særlige situationer, skal være muligt for sundhedspersonen at videregive de nødvendige oplysninger om en anden sundhedspersons virke, såfremt oplysningerne må antages at have væsentlig betydning for, hvorvidt den sundhedsfaglige virksomhed udføres i overensstemmelse med god faglig praksis på behandlingsstedet.

2.2.3.3. Den foreslåede ordning

Det foreslås, at der i § 42 d indsættes et nyt stk. 5, som fastsætter at en autoriseret sundhedsperson i særlige tilfælde kan videregive oplysninger om en sundhedspersons virke.

Forslaget vil indebære, at det bliver muligt i særlige tilfælde at indhente oplysninger med henblik på kontrol af enkeltpersoner i forbindelse med en konkret mistanke om fejl.

Forslaget vil betyde, at såfremt sundhedspersonen bliver bekendt med forhold om en sundhedspersons virke, og oplysningerne må antages at have væsentlig betydning for driftsansvarliges mulighed for at sørge for, at den sundhedsfaglige virksomhed udføres i overensstemmelse med god faglig praksis på behandlingsstedet, så vil det med den foreslåede ændring være muligt at indhente oplysninger og efterfølgende foretage supplerende nødvendige opslag om sundhedspersonen med henblik på kontrol. Muligheden for videregivelse af oplysninger indhentet efter lovens § 42 d, stk. 2, nr. 2, afhænger af, at betingelserne for videregivelse efter lovens § 43, stk. 2, nr. 2, er opfyldt, og det forudsættes fortsat, at der alene videregives de oplysninger, der er nødvendige til brug for formålet.

Der henvises til bemærkningerne til § 1, nr. 5.

2.2.4. Videregivelse af helbredsoplysninger m.v. til andre formål end behandling uden patientens samtykke

2.2.4.1 Gældende ret

Det følger af sundhedslovens § 43, stk. 1, at sundhedspersoner med patientens samtykke til andre formål end behandling kan videregive oplysninger om patientens helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger til sundhedspersoner, myndigheder, organisationer, private personer m.fl.

Det følger af sundhedslovens § 43, stk. 2, at videregivelse af de i stk. 1 nævnte oplysninger kan uden patientens samtykke ske under visse nærmere betingelser.

Det følger af bemærkningerne til sundhedslovens § 43, stk. 2, at bestemmelsen er en videreførelse af § 26 i patientretsstillingsloven, som fastlægger på hvilke betingelser, der kan ske videregivelse af helbredsoplysninger m.v. til andre formål end behandling, jf. Folketingstidende 2004-05, tillæg A, side 3209. Af bemærkningerne til § 26 i patientretsstillingsloven, jf. Folketingstidende 1997-98, tillæg A, side 541-543, følger bl.a. at der i § 43, stk. 2, er angivet de situationer, hvor der kan ske en fravigelse fra hovedreglens princip om, at der altid skal foreligge et samtykke til videregivelse. Det forudsættes dog, at sundhedspersonen i almindelighed, medmindre der foreligger særlige grunde, forinden en videregivelse finder sted, forsøger at indhente patientens samtykke. Endvidere forudsættes det, at der aldrig efter § 43, stk.

2 må ske videregivelse af oplysninger i et videre omfang, end det er påkrævet efter formålet.

2.2.4.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser

Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at det ikke er hensigtsmæssigt, at der er en pligt til i alle tilfælde at forsøge at indhente patientens samtykke. Det vil f.eks. være tilfældet, hvis det følger af lov eller bestemmelser fastsat i henhold til lov, at oplysningen skal videregives.

Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at en ændring i forhold til at sundhedspersonen ikke efter sundhedsloven som udgangspunkt skal indhente eller forsøge at indhente patientens samtykke, forinden videregivelse efter § 43, stk. 2, ikke udgør en inddrænkning af patienternes ret til selvbestemmelse i forhold til de gældende regler.

2.2.4.3. Den foreslåede ordning

Det foreslås at præcisere bestemmelsen i § 43, stk. 2, så der skabes en udtrykkelig hjemmel til at sundhedspersoner ikke skal indhente eller forsøge at indhente samtykke til videregivelse af oplysninger, som er nævnt i stk. 1, i de tilfælde om er oplyst i § 43, stk. 2, nr. 1-5.

Forslaget vil indebære, at der skabes en mere entydig retstilstand for både sundhedspersoner og patienter, ligesom det må antages at smidiggøre og fremme de konkrete processer med videregivelse i praksis.

Der henvises til bemærkningerne til § 1, nr. 6.

2.3. Mulighed for etablering af Nævnet for sundhedsapps

2.3.1. Gældende ret

Der findes i dag hverken i sundhedsloven eller anden lovgivning hjemmel til at vurdere, hvorvidt sundhedsapps skal anbefales til sundhedspersoner, patienter og borgere.

Regler om CE-mærkning af medicinsk udstyr fremgår af 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, som senere ændret (herefter forordningen om medicinsk udstyr).

Forordningen er i Danmark gennemført ved lov om medicinsk udstyr, jf. lovbekendtgørelse nr. 139 af 15. februar 2016 med senere ændringer, der

UDKAST

indeholder en række supplerende regler for håndteringen af medicinsk udstyr og rammerne for Lægemiddelstyrelsens tilsyn hermed.

Medicinsk udstyr er i medfør af artikel 2, nr. 1, i forordningen om medicinsk udstyr defineret som ethvert instrument, apparat, udstyr, software, implanteret, reagens, materiale eller anden genstand, som ifølge fabrikanten er bestemt til anvendelse, alene eller i kombination, på mennesker med henblik på et eller flere af følgende særlige medicinske formål:

- diagnosticering, forebyggelse, monitorering, forudsigelse, prognose, behandling eller lindring af sygdomme
- diagnosticering, monitorering, behandling, afhjælpning af eller kompensation for skader eller handicap
- afprøvning, udskiftning eller ændring af anatomi eller en fysiologisk eller patologisk proces eller tilstand
- tilvejebringelse af oplysninger ved hjælp af in vitro-undersøgelse af prøvemateriale fra det menneskelige legeme, herunder organ-, blod- og vævsdonationer, hvis forventede hovedvirkning i eller på det menneskelige legeme ikke fremkaldes ad farmakologisk, immunologisk eller metabolisk vej, men hvis virkning kan understøttes ad denne vej.

Følgende produkter anses også for at være medicinsk udstyr:

- udstyr til svangerskabsforebyggelse eller -støtte
- produkter, der specifikt er beregnet til rengøring, desinfektion eller sterilisering af udstyr som omhandlet i artikel 1, stk. 4, og af udstyr som omhandlet i dette nummers første afsnit.

På denne baggrund vil en række sundhedsapps være medicinsk udstyr og derfor skulle håndteres efter reglerne i forordningen om medicinsk udstyr, f.eks. hvis appen har til formål at diagnosticere eller monitorere sygdomme.

Der findes ikke i forordningen om medicinsk udstyr nærmere regler, der regulerer medlemsstaternes adgang til at fastsætte rammer for anbefaling af visse typer medicinsk udstyr til behandlingen af patienter.

2.3.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser

Som led i Den Fællesoffentlige Digitaliseringsstrategi 2022-25 og Økonomiaftalerne for 2023 har regeringen indgået en aftale med Danske Regioner og KL om etablering og implementering af en national guide til sundhedsapps.

Aftalerne bygger oven på Strategi for digital sundhed 2018-2022, hvor den daværende regering, Danske Regioner og KL aftalte at afsøge mulighederne

for at lave en dansk guide til sundhedsapps. Det har resulteret i to projekter, henholdsvis et pilotprojekt der havde til formål at undersøge, udvikle og beskrive, hvordan en national guide til sundhedsapps kan se ud i en dansk kontekst, og et efterfølgende modningsprojekt, der har til formål at videreudvikle og modne den nationale app-guide frem mod drift. Modningsprojektet pågår fortsat, men forventes afsluttet i løbet af 2023, hvorefter app-guiden kan være klar til etablering og implementering.

Behovet for en liste over anbefalede sundhedsapps udspringer af potentialet i den hastige teknologiske udvikling og stigende brug af sundhedsapps til smartphones og tablets og andre platforme f.eks. smarture, der bl.a. giver borgere og patienter nye muligheder for at indsamle og registrere oplysninger om eget helbred og for at levere målrettet patientinformation om en sygdom. For både borgere og sundhedspersoner kan det dog være vanskeligt at navigere i det store udbud af apps. Med en liste over anbefalede sundhedsapps vil borgere og sundhedspersoner få et bedre overblik over sundhedsapps, der kan være et værdifuldt og fagligt supplement i patientbehandlingen – både i forbindelse med behandling, når borgeren er i kontakt med sundhedsvæsenet, men også til forebyggelse og generel understøttelse af bedre sundhed på borgerens eget initiativ.

Det er Indenrigs- og sundhedsministeriets vurdering, at etablering af en liste over anbefalede sundhedsapps vil kunne understøtte et øget brug af sundhedsapps i forbindelse med behandlingen af patienter i sundhedsvæsenet. Det forventes derfor også, at listen over sundhedsapps har et potentiale til på sigt at kunne aflaste sundhedspersonalet.

Derudover skal listen over sundhedsapps ses i sammenhæng med den stigende efterspørgsel, som opleves fra patienter, organisationer, industri, sundhedsfaglige m.fl. i forhold til kvalitetsvurdering af sundhedsapps. Det bemærkes, at projektet er inspireret af tilsvarende initiativer i bl.a. Tyskland.

Det bemærkes, at Lægemiddelstyrelsen af den Nationale Bestyrelse for Sundheds-IT er blevet udpeget til at stå for udviklingen og modningen af app-guiden samt som ansvarlige for sekretariatsbetjeningen af nævnet. Lægemiddelstyrelsen er valgt, da de har værdifuld erfaring med markedsovervågning af medicinsk udstyr, herunder også CE-mærkede apps. Derudover er det en generel tendens i flere lande, herunder i Tyskland og Frankrig, at det er de nationale lægemiddelstyrelser, der overvåger og vurderer kvaliteten af sundhedsapps i lignende projekter. Lægemiddelstyrelsen har dog på nuværende tidspunkt ikke et tilstrækkeligt lovgrundlag til at kunne varetage

denne opgave, der indebærer vurdering og anbefaling af apps, der skal optages på listen over anbefalede sundhedsapps.

2.3.3. Den foreslåede ordning

Det foreslås, at der indsættes et nyt kapitel 58 a i sundhedsloven med tilhørende ny bestemmelse § 193 c, etableres hjemmel til, at indenrigs- og sundhedsministeren kan nedsætte et Nævn for sundhedsapps, der kan træffe afgørelse om anbefalinger af sundhedsapps til borgere, patienter og sundhedspersoner.

Forslaget vil indebære, at der kan etableres et Nævn for sundhedsapps. For at sikre uafhængighed i vurderingen af apps foreslår Indenrigs- og Sundhedsministeriet, at der skabes mulighed for, at der kan etableres et nyt nævn, som kan få til opgave at vurdere, om sundhedsapps kan anbefales og udstilles for borgere og sundhedspersoner på en liste over anbefalede apps, der forventes at blive vist på sundhed.dk.

Forslaget vil indebære, at der kan etableres et nævn, som skal vurdere og træffe afgørelse om, hvorvidt en given app kan vises på listen over anbefalede apps. Listen over anbefalede apps vil blive tilgængelig for borgere, patienter og sundhedspersoner via sundhed.dk.

En nævnskonstruktion vil give mulighed for, at forskellige fagligheder og interessenter repræsenteres og inddrages i vurderingen af apps, herunder bl.a. repræsentanter fra de forskellige sektorer i sundhedsvæsenet, hvor listen over anbefalede apps skal finde anvendelse, samt patientforeninger. Etableringen af et Nævn for sundhedsapps foreslås for at sikre nævnets uafhængighed af den øvrige offentlige forvaltningsvirksomhed, herunder hensynet til nævnets troværdighed, når de træffer afgørelse om at anbefale eller give afslag på at anbefale en sundhedsapp.

Som tidligere nævnt, er Lægemiddelstyrelsen udpeget til at stå for udviklingen og modningen af app-guiden samt til at være ansvarlige for sekretariatsbetjeningen af nævnet.

Det bemærkes, at nævnet vil være uafhængigt af den øvrige forvaltning i Lægemiddelstyrelsen, hvilket forventes vil medvirke til en højere tillid til nævnets anbefalinger af apps.

Derudover sekretariatsbetjener Lægemiddelstyrelsen allerede i dag en række nævn, herunder bl.a. Medicintilskudsnet. Lægemiddelstyrelsen har derfor brugbare erfaringer med en sådan konstruktion.

UDKAST

Nævnet for sundhedsapps vil træffe afgørelse om anbefaling af apps efter indstilling herom fra Lægemiddelstyrelsen, der vil sekretariatsbetjene nævnet, efter modtagelse af en ansøgning fra en virksomhed eller andre leverandører og udviklere af sundhedsapps. Det forventes, at Nævnet for sundhedsapps vil træffe afgørelse om, hvorvidt en given app kan anbefales eller ej, på baggrund af en række vurderingskriterier, som f.eks. kan være effekt for evidens, brugervenlighed, rimelighed i pris og samfundsværdi. Vurderingskriterierne vil være forskellige alt efter, om der er tale om en app, der er karakteriseret som medicinsk udstyr, som er CE-mærket, eller der er tale om en app, der ikke udgør medicinsk udstyr, se ovenfor afsnit 2.3.1.

Den afgørelse, som Nævnet for sundhedsapps vil træffe, vil være omfattet af forvaltningsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 433 af 22. april 2022. er en Afgørelsen vil derfor i udgangspunktet skulle indeholde en begrundelse, ligesom sagen vil skulle oplyses tilstrækkeligt, f.eks. i form af overholdelsen af vejledningspligten, herunder ved en eventuel partshøring af den ansøgende virksomhed eller andre leverandører og udviklere af sundhedsapps eller andre parter.

Det præciseres, at afgørelser truffet af Nævnet for sundhedsapps ikke vil kunne påklages til en anden forvaltningsmyndighed. En sådan afskæring af klageadgangen foreslås i lyset af hensynet til, at nævnets afgørelser og vurderinger ikke skal kunne omgøres og dermed underminere nævnets faglige vurderinger og beslutningskompetence. Desuden vil nævnet skulle have mulighed for at genoptage sager af egen drift eller efter anmodning fra den ansøgende virksomhed, såfremt der sker nyt i sagen, hvilket i øvrigt er i overensstemmelse med den almindelige adgang til remonstration og genoptagelse og tilbagekaldelse af afgørelser. Derudover er der et hensyn til nævnets egen fastlæggelse af sit arbejde. Nævnet kan f.eks. vælge at anmode om at modtage ansøgninger om sundhedsapps indenfor et bestemt emne, som f.eks. diabetes, og nævnet vil derfor efter nogle år kunne foretage en ny vurdering af de sundhedsapps, som nævnet før har truffet afgørelse om.

Det foreslås endvidere, at der etableres hjemmel til sammensætningen af nævnet. Det foreslås, at Nævnet for sundhedsapps vil bestå af højst 11 medlemmer, der vil blive beskikket af indenrigs- og sundhedsministeren. Ministeren vil blandt disse skulle udpege en formand og en næstformand blandt nævnets medlemmer. Nævnet kan derudover udpege suppleanter, der kan indtræde i nævnets arbejde, hvilket der fastsættes regler om i forretningsordenen.

Nævnet vil blive sammensat af medlemmer med både sundhedsfaglige og teknologiske kompetencer via udpegning hos forskellige organisationer og repræsentanter fra sundhedsvæsenet, herunder f.eks. patientforeninger, sundhedsfaglige foreninger og sundhedsindustrien med henblik på at sikre en bred og repræsentativ sammensætning af nævnet.

Det foreslås desuden, at medlemmerne vil blive beskikket for en periode på op til fire år ad gangen.

Beskikkelsen foreslås at være over en længerevarende periode af hensyn til at sikre Nævnet for sundhedsapps kontinuitet og faglighed, når der træffes afgørelser.

Det foreslås endeligt, at indenrigs- og sundhedsministeren bemyndiges til i en bekendtgørelse at fastsætte nærmere regler om Nævnet for sundhedsapps i en forretningsorden for nævnet.

3. Lovforslagets forhold til databeskyttelsesforordningen

Databeskyttelsesforordningen har direkte virkning i Danmark, hvilket betyder, at der som udgangspunkt ikke må være anden dansk lovgivning, der regulerer behandling af personoplysninger, i det omfang dette er reguleret i databeskyttelsesforordningen. Databeskyttelsesforordningen giver imidlertid inden for en lang række områder mulighed for, at der i national ret kan fastsættes bestemmelser for at tilpasse anvendelsen af forordningen.

Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse, at den foreslåede bestemmelse i lovforslagets § 1, nr. 2, kan vedtages inden for rammerne af databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra h, jf. artikel 9, stk. 3.

De personoplysninger, der vil blive behandlet om børns helbred eller andre følsomme oplysninger er omfattet af databeskyttelsesforordningens artikel 9.

Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse, at den behandling af personoplysninger, som de foreslåede bestemmelser i sundhedslovens §§ 39 a og 39 b vil give mulighed for, er nødvendig af hensyn til forebyggende medicin, medicinsk diagnose, ydelse af social- og sundhedsomsorg eller -behandling eller forvaltning af social- og sundhedsomsorg og -tjenester på grundlag af EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret, jf. artikel 9, stk. 2, litra h, samt artikel 9, stk. 3. Det bemærkes i den forbindelse, at der i forbindelse med udmøntning af den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse i § 39 a vil blive fastsat ved bekendtgørelse, hvilke helbredsoplysninger der

henholdsvis må vises og ikke må vises for forældremyndighedsindehavere om deres mindreårige børn under 15 år med henblik på at sikre, at hensynet til barnets rettigheder iagttages. Der henvises i den forbindelse til afsnit 2.1.3.

4. Økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige

4.1. Økonomiske konsekvenser

Lovforslaget medfører både positive og negative økonomiske konsekvenser for det offentlige.

Hvad angår lovforslagets del om klarere rammer for at udstille børns helbredsoplysninger digitalt til forældremyndighedsindehavere, giver loven alene mulighed for, at offentlige og private behandlingssteder kan vises flere data til forældremyndighedsindehaverene, og forslaget medfører derfor ikke direkte økonomiske konsekvenser for det offentlige. Hvilke af børns helbredsoplysninger som kan vises til forældremyndighedsindehavere vil fremgå af en bekendtgørelse, som Indenrigs- og Sundhedsministeriet vil udstede i medfør af den foreslåede § 39 a, og som udarbejdes i samarbejde med regioner og kommuner efter forventeligt deres inddragelse af de offentlige behandlingssteder og offentlige dataansvarlige.

I det omfang de offentlige behandlingssteder benytter muligheden for at vise flere helbredsoplysninger til forældremyndighedsindehavere forventes økonomiske udgifter forbundet med etablering af denne digitale visning, herunder til udvikling af de tekniske løsninger, der skal understøtte hhv. den automatiske og manuelle frafiltrering af oplysninger, som ikke må vises digitalt til forældremyndighedsindehavere. Såfremt sundhedspersoner bliver opmærksomme på, at der er oplysninger i f.eks. et journalnotat, som ikke skal deles med forældremyndighedsindehavere, vil de skulle benytte muligheden for manuel frafiltrering. Samtidig forventes der en reduktion af antallet af aktindsigtsanmodninger og indsigtsanmodninger, hvilket vil medføre gevinster hos de offentlige behandlingssteder og de offentlige dataansvarlige.

Det er forventningen, at der kan være både positive og negative økonomiske konsekvenser for det offentlige for så vidt angår lovforslagets del om forældremyndighedsindehaveres adgang til helbredsoplysninger om deres varigt inhabile børn mellem 15 og 17 år. De positive økonomiske konsekvenser skyldes, at en digital visning af oplysningerne vil være en hjælp for sundhedspersonalet og administrativt personale, fordi de vil kunne spare tid og ressourcer på ikke at skulle behandle anmodninger om aktindsigt. Omvendt

vil det indebære negative økonomiske konsekvenser, såfremt der er behov for at indhente en lægeerklæring, der skal dokumentere om barnet er varigt inhabil.

Lovforslagets del om mulighed for etablering af Nævnet for sundhedsapps vil medføre både positive og negative økonomiske konsekvenser. De positive økonomiske konsekvenser skyldes, at sundhedspersoner på baggrund af nævnets afgørelser kan anbefale apps til borgere og patienter, som kan udføre et fagligt supplement til behandlingen og dermed potentielt kan spare sundhedspersonalet på sigt tid. Omvendt vil etableringen af Nævnet for sundhedsapps medføre, at Lægemiddelstyrelsen får behov for finansiering til at sekretariatsbetjene nævnet, ligesom der skal sikres finansiering til udviklingen af visningen af listen over anbefalede apps på sundhed.dk.

Lovforslaget forpligter ikke Indenrigs- og Sundhedsministeriet til at etablere Nævnet for sundhedsapps, men giver ministeriet mulighed for det. Nævnet vil ikke blive etableret, før der er tilvejebragt finansiering.

4.2. Implementeringskonsekvenser

For så vidt angår lovforslagets del om digital forældreadgang til børns helbredsoplysninger medfører lovforslaget implementeringskonsekvenser for det offentlige, hvilket særligt gør sig gældende for regionerne. De foreslåede §§ 39 a og 39 b om klarere rammer for at udstille børns helbredsoplysninger digitalt til forældremyndighedsindehavere giver alene mulighed for, at der kan vises flere data til forældremyndighedsindehavere.

For at offentlige behandlingssteder kan benytte sig af muligheden for at vise flere helbredsoplysninger til forældremyndighedsindehavere, skal der som nævnt ovenfor udvikles og implementeres tekniske løsninger, der muliggør automatisk og manuel frafiltrering af oplysninger, som ikke må vises digitalt til forældre. De tekniske løsninger skal som udgangspunkt baseres på den fælles digitale infrastruktur i sundhedsvæsenet og udvikles i tæt dialog mellem de offentlige og private behandlingssteder og Sundhedsdatastyrelsen. Offentlige behandlingssteder og offentlige dataansvarlige har pligt til at overholde de regler, som udstedes på baggrund af de foreslåede § 39 a. Såfremt sundhedspersoner bliver opmærksomme på, at der er oplysninger i f.eks. et journalnotat, som ikke skal deles med forældremyndighedsindehavere, vil de skulle benytte muligheden for manuel frafiltrering. Der forventes en positiv implementeringskonsekvens ift. en forventet reduktion i antallet af aktindsigtsanmodninger og indsigtsanmodninger – ligesom, at der i mindre grad vil skulle bruges ressourcer på at oplyse forældre om prøvesvar og lign. over telefon.

For så vidt angår lovforslagets del om muligheden for etableringen af Nævnet for sundhedsapps vil lovforslaget medføre positive implementeringskonsekvenser, da sundhedspersoner kan anbefale apps til patienter på baggrund af Nævnet for sundhedsapps afgørelser med listen over anbefalede sundhedsapps. Listen over anbefalede sundhedsapps giver sundhedspersonerne et værdifuldt og fagligt supplement i patientbehandlingen – både i forbindelse med behandling, når borgeren er i kontakt med sundhedsvæsenet, men også til forebyggelse og generel understøttelse af bedre sundhed på borgerens eget initiativ. Etableringen af en liste over anbefalede sundhedsapps kan på sigt medføre en øget brug af sundhedsapps i forbindelse med behandlingen af patienter i sundhedsvæsenet, hvilket vil kunne aflaste sundhedspersonalet. Det indebærer derudover mindre implementeringskonsekvenser i forbindelse med etableringen af Nævnet for sundhedsapps, herunder Lægemiddelstyrelsens sekretariatsbetjening, at der vil ske en mindre it-udvikling, inden apps kan publiceres på listen over anbefalede sundhedsapps, herunder i forbindelse med etableringen af ansøgningsprocessen.

Det vurderes nedenfor hvorledes, at lovforslaget lever op til principperne for digitaliseringsklar lovgivning og især har fokus på principperne om digital kommunikation, genbrug af data, tryk og sikker datahåndtering samt anvendelse af eksisterende offentlig infrastruktur.

Efter princip 1 bør lovgivningen være enkel og klar, så den er let at forstå for de borgere og virksomheder, som lovforslaget vedrører.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet vurderer, at lovforslaget er i overensstemmelse med princip 1, da lovforslaget skaber klarere rammer for offentlige og private behandlingssteders samt offentlige og private dataansvarliges muligheder for at udstille børns helbredsoplysninger digitalt til forældremyndighedsindehavere f.eks. via sundhed.dk, frem for ved at anmode om aktindsigt eller indsigt til de sundhedsaktører, som har behandlet oplysningerne. Lovforslaget skaber ligeledes klare rammer om indhentning og videregivelse af helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger, dette kommer bl.a. til udtryk ved, at det foreslås at indføre udtrykkelig hjemmel til, at sundhedspersoner kan indhente oplysninger fra elektroniske patientjournaler og andre systemer, som supplerer patientjournalen, når indhentningen er en forudsætning for, at sundhedspersonerne kan videregive disse oplysninger.

Hjemlen til etablering af Nævnet for sundhedsapps og listen over anbefalede sundhedsapps, har til formål at gøre det lettere for sundhedspersoner, pa-

tienter og borgere at få et bedre overblik over anbefalede sundhedsapps. Princippet vurderes imidlertid ikke relevant for denne del af lovforslaget.

Efter princip 2 skal lovgivningen understøtte, at der kan kommunikeres digitalt med borgere og virksomheder.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet vurderer, at princip 2 er opfyldt, da lovforslagets formål er at skabe klarere rammer for at udstille børns helbredsoplysninger digitalt til forældremyndighedsindehavere, hvormed der kan tilbydes et digitalt supplement til aktindsigtsanmodninger og indsigtanmodninger. Listen over anbefalede sundhedsapps vil hjælpe borgere, patienter og sundhedspersoner med at benytte sundhedsapps, hvilket på sigt kan indebære, at patienter kan indmelde data direkte til sin læge i forbindelse med aktuelt patientbehandling. Princippet vurderes ikke relevant for lovforslagets øvrige dele.

Efter princip 3 bør lovgivningen understøtte, at administrationen af lovgivningen kan ske helt eller delvist digitalt (automatisk sagsbehandling) og under hensyntagen til borgernes og virksomhedernes retssikkerhed.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet vurderer, at princip 3 er opfyldt. Hvad angår klarere rammer for offentlige og private behandlingssteders samt offentlige og private dataansvarliges muligheder for at udstille børns helbredsoplysninger digitalt til forældremyndighedsindehavere, skal lovforslaget ses som et supplement til de gældende regler om aktindsigt og indsigt, og der foreslås en model, hvor de oplysninger, der skal undtages for forældremyndighedsindehavernes visning, så vidt muligt frafiltreres automatisk, herunder en teknisk mulighed for sundhedspersoner manuelt kan frafiltrere øvrige oplysninger ud fra de samme undtagelseshensyn, som både aktindsigtsreglerne og indsigtreglerne giver mulighed for, jf. henholdsvis sundhedslovens § 37, stk. 2, og især databeskyttelseslovens § 22, stk. 1. Med etableringen af en liste over anbefalede apps, gøres det lettere for såvel sundhedspersoner, borgere som patienter at benytte sundhedsapps i hverdagen via sundhed.dk. Ansøgningen om optagelse på listen vil ske digitalt, men det vil ikke være muligt at lave automatiske løsninger til at godkende apps, hvorfor der er behov for et nævn til at træffe afgørelse herom. Princippet vurderes ikke relevant for lovforslagets øvrige dele.

Efter princip 4 bør der være sammenhæng på tværs med ensartede begreber og genbrug af data.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet vurderer, at lovforslaget opfylder princip 4, da formålet med hjemlen i § 39 a og bekendtgørelsen, er at skabe klarhed over hvilke helbredsoplysninger – som forældremyndighedsindehavere henholdsvis må se eller ikke må se digitalt om sine børn, så der skabes ensartede muligheder på tværs af landet. Udnyttelsen af hjemlen og udstedelsen af bekendtgørelsen sker derudover i samarbejde med regioner og kommuner for at sikre, at der vises ensartede data i hele Danmark. Lovforslaget tager derfor udgangspunkt i eksisterende data og begreber. Princippet vurderes ikke relevant for lovforslagets øvrige dele.

Efter princip 5 skal der ske tryk og sikker datahåndtering.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet vurderer, at princip 5 er opfyldt, idet lovforslaget har som hovedformål at skabe klare rammer for forældremyndighedsindehaveres digitale adgang til deres børns helbredsoplysninger. Samtidig er det hensigten med lovforslaget, at oplysningerne kun vises, når barnets rettigheder ikke bliver krænket som følge heraf. Børns rettigheder skal beskyttes og overholde de databeskyttelsesretlige regler, se i øvrigt afsnit 3 for en uddybelse heraf. Lovforslaget tager derfor udgangspunkt i eksisterende data og begreber. Princippet vurderes ikke relevant for lovforslagets øvrige dele.

Efter princip 6 bør offentlige myndigheder, i det omfang det er muligt og hensigtsmæssigt, anvende eksisterende offentlig infrastruktur, så der sikres størst muligt genbrug og sammenhæng på tværs.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet vurderer, at princip 6 er opfyldt, da de tekniske løsninger til at vise børns helbredsoplysninger til forældremyndighedsindehavere vil blive udviklet i sammenhæng med den eksisterende digitale infrastruktur. Det gør sig både gældende, hvad angår de digitale løsninger, som benyttes på sundhedsområdet til visning af helbredsoplysninger, og de fællesoffentlige understøttende løsninger såsom MitID og Nem Log-in. Lovforslaget tager derfor udgangspunkt i eksisterende data og begreber. Hjemlen til at Nævnet for sundhedsapps kan anbefale sundhedsapps forventes udstillet på en liste via sundhed.dk. Dette indebærer, at allerede eksisterende offentlig infrastruktur genbruges, ligesom det sikrer en sammenhæng og en genkendelighed fra borgere, patienter og sundhedspersonale. Princippet vurderes ikke relevant for lovforslagets øvrige dele.

Efter princip 7 bør der ved udarbejdelse af lovgivningen tages højde for muligheden for efterfølgende kontrol samt forebyggelse af snyd og fejl.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet vurderer, at princip 7 er opfyldt, da brugen af digitale løsninger til kontrol af identitet og automatisk visning af oplysninger nedsætter risikoen for snyd og fejl i forbindelse med visning af børns helbredsoplysninger. Det bemærkes i den forbindelse, at forældremyndighedsindehavere for at få digital adgang til barnets helbredsoplysninger skal autentificere sig med sit eID. Ligesom forældremyndighedsindehaveres digitale adgang til helbredsoplysninger om deres varigt inhabile børn mellem 15 og 17 år vil basere sig på Den Digitale Fuldmagtsløsning. Princippet vurderes ikke relevant for lovforslagets øvrige dele.

5. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.

Hvad angår lovforslagets del om klarere rammer for at udstille børns helbredsoplysninger digitalt til forældremyndighedsindehavere giver loven alene mulighed for, at offentlige og private behandlingssteder kan vise flere data til forældremyndighedsindehaverene, og forslaget medfører derfor ikke direkte økonomiske konsekvenser eller implementeringskonsekvenser for erhvervslivet.

I det omfang private behandlingssteder og private dataansvarlige udnytter muligheden for visning af børns helbredsoplysninger til forældremyndighedsindehavere, forventes der implementeringskonsekvenser og økonomiske udgifter til etablering af den digitale adgang, herunder til den automatiske og manuelle frafiltrering af oplysninger. Samtidig forventes det, at der vil ske en reducere af antallet af aktindsigtsanmodninger og indsigtsanmodninger, hvilket vil medføre gevinster hos de private behandlingssteder.

Lovforslaget vil for så vidt angår muligheden for etablering af Nævnet for sundhedsapps, have visse administrative konsekvenser og eventuelt mindre økonomiske konsekvenser for erhvervslivet, da de skal sørge for at ansøge om optagelse på listen over anbefalede sundhedsapps.

Lovforslaget indebærer til gængæld også, at virksomheder får mulighed for at få deres apps udstillet på listen over anbefalede apps, hvis de vurderes gode nok – og dermed anbefales til både sundhedsfaglige, patienter og borgere. Det forventes, at dette vil medføre en større mængde brugere af de apps, som kommer på listen, end hvis appen ikke fremgik af listen.

6. Administrative konsekvenser for borgerne

Lovforslaget del om bedre forældreadgang til børns helbredsoplysninger har til formål at skabe klarere rammer for at offentlige og private behandlingssteder kan udstille børns helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger i elektroniske patientjournaler m.v. digitalt til forældremyndighedsindehavere.

Det forventes derfor, at lovforslaget medfører positive administrative konsekvenser for borgerne, idet forældremyndighedsindehavere med digital adgang til deres børns helbredsoplysninger får en hurtigere og lettere adgang, end med de gældende regler om aktindsigt og indsigt i børns helbredsoplysninger.

Det forventes tilsvarende, at lovforslagets del om mulighed for etablering af Nævnet for sundhedsapps, der muliggør realisering af en liste over anbefalede sundhedsapps, vil gøre det nemmere for borgere og sundhedspersoner at navigere blandt de mange sundhedsapps fremover. Med etableringen af listen over anbefalede apps kan borgere og patienter se de anbefalede sundhedsapps, som Nævnet for sundhedsapps har anbefalet og indført på en liste via sundhed.dk. Denne nye mulighed vil gøre det lettere for borgere og patienter selv at bruge anbefalede apps fra listen, da de kan være sikre på, at det uafhængige nævn har anbefalet appen ud fra fastsatte vurderingskriterier som f.eks. evidens om effekt m.v.

Med den foreslået ændring af sundhedslovens § 17, stk. 3, fastsættes det, at patienter, der er fyldt 15 år, kan frabede sig indhentning og videregivelse af helbredsoplysninger.

7. Klimamæssige konsekvenser

Lovforslaget vurderes ikke at have klimamæssige konsekvenser.

8. Miljø- og naturmæssige konsekvenser

Lovforslaget vurderes ikke at have miljø- og naturmæssige konsekvenser.

9. Forholdet til EU-retten

Lovforslaget vurderes ikke at have EU-retlige konsekvenser.

Udkast til lovforslaget er blevet notificeret til EU-Kommissionen og de øvrige medlemsstater i EU i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2015/1535/EU om en informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester (kodifikation). Lovforslagets regler om etablering af et nyt Nævn for sundhedsapps vil indebære, at danske og europæiske virksomheder eller andre leverandører og udviklere af sundhedsapps får mulighed for at ansøge om at blive optaget på den danske liste over anbefalede sundhedsapps. Notifikationen skal derved sikre den nødvendige gennemsigtighed for Kommissionen og andre medlemsstater i EU forud for etablering af det nye Nævn for sundhedsapps.

Lovforslaget har derudover ikke til hensigt at stille virksomheder i andre dele af EU ringere end danske virksomheder, der ansøger Nævnet for sundhedsapps om at få deres applikationer på den danske liste over anbefalede sundhedsapps.

Lovforslaget giver derfor en mulighed for, at også europæiske virksomheder eller andre leverandører og udviklere af sundhedsapps kan ansøge Nævnet for sundhedsapps om at komme på den danske liste over anbefalede sundhedsapps. Lovforslaget giver derfor mulighed for at varer og tjenesteydelser frit kan bevæge sig på tværs af EU.

Lovforslagets hjemmel til etablering af et Nævn for sundhedsapps vil ikke have nogen indvirkning på reglerne i forordningen om medicinsk udstyr. Det er derfor forventningen, at nogle sundhedsapps vil være klassificeret som medicinsk udstyr, mens andre ikke vil være det, men klassifikationen vil umiddelbart ikke have nogen indflydelse på, hvorvidt en applikation optages på den danske liste over anbefalede sundhedsapps.

10. Hørte myndigheder og organisationer m.v.

Et udkast til lovforslag har i perioden fra den 29. juni 2023 til den 17. august 2023 været sendt i høring hos følgende myndigheder og organisationer m.v.:

Advokatrådet, Angstforeningen, Bedre Psykiatri, Børnerådet, Børnesagens Fællesråd, Børns Vilkår, Dansk Erhverv, Dansk Handicap Forbund, Dansk Industri (DI), Dansk IT – Råd for IT-og persondatasikkerhed, Dansk Pædiatrisk Selskab (DPS), Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM), Dansk Selskab for Patientsikkerhed (PS!), Dansk Sygeplejeråd (DSR), Danske Handicaporganisationer (DH), Danske Patienter, Danske Regioner, Danske Ældregeråd, Dataetisk Råd, Datatilsynet, Den Uvildige Konsulentordning på Handicapområdet, Det Centrale Handicapråd (DCH), Det Ethiske Råd, Det færøske sundhedsministerium, Diabetesforeningen, Foreningen af danske sundhedsvirksomheder – Sundhed Danmark, Foreningen af Døgn- og Dagtilbud for udsatte børn og unge (FADD), Foreningen af Kommunale Social-, Sundheds- og Arbejdsmarkedschefer i Danmark (FSD), Foreningen af Speciallæger (FAS), Færøernes landsstyre, Gigtforeningen, Health Tech Hub Copenhagen, Hjernesagen, Hjerneskadeforeningen, Hjerteforeningen, Institut for Menneskerettigheder, Invest in Denmark, KL, Kræftens Bekæmpelse, Landsforeningen Børn og Forældre, Landsforeningen mod spiseforstyrrelser og selvskaade (LMS), Lev – livet med udviklingshandicap, Lægeforeningen, Lægemedelindustriforeningen, Manderådets Udvalg for Familieret, MEDCOM, Medicoindustrien, Muskelsvindfonden, Nationale Vi-

UDKAST

denskabsetiske Komité, Nationalt Center for Etik, Patientforeningen, Praktiserende Lægers Organisation (PLO), Region Hovedstaden, Region Midtjylland, Region Nordjylland, Region Sjælland, Region Syddanmark, Rådet for Digital Sikkerhed, Rådet for Socialt Udsatte, SIND - Landsforeningen for psykisk sundhed, Udviklingshæmmedes Landsforbund (ULF), Yngre Læger og Ældre sagen.

11. Sammenfattende skema

	Positive konsekvenser/mindreudgifter (hvis ja, angiv omfang/Hvis nej, anfør »Ingen«)	Negative konsekvenser/merudgifter (hvis ja, angiv omfang/Hvis nej, anfør »Ingen«)
Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og regioner	<p>Den digitale forældreadgang til børns helbredsoplysninger indebærer positive konsekvenser for stat, kommuner og regioner, da det bl.a. vil betyde, at sygehuse og andre offentlige behandlingssteder og offentlige dataansvarlige vil få færre aktindsigtsanmodninger og indsigtsanmodninger, i form af en ressourcebesparelse.</p> <p>Etablering af Nævnet for sundhedsapps vil medføre, at sundhedspersoner kan anbefale apps til borgere og patienter på baggrund af Sundhedsappnævnets afgørelser, hvilket potentielt kan øge brugen af sundhedsapps, som kan spare sundhedspersonalet tid på sigt.</p>	<p>Der forventes negative konsekvenser i forbindelse med den tekniske implementering af muligheden for at vise flere af børns helbredsoplysninger digitalt til forældremyndighedsindehavere. Derudover forventes det, at der skal findes finansiering til indhentelsen af dokumentation om barnets tilstand som forældremyndighedsindehaveres digital adgang til helbredsoplysninger om deres indvile børn mellem 15 og 17 år kan bære sig på.</p> <p>Etablering af Nævnet for sundhedsapps vil medføre et behov for finansiering, så Lægemedelstyrelsen kan sekretariatsbetjene nævnet.</p>
Implementeringskonsekvenser for stat, kommuner og regioner	<p>Der vil være positive implementeringskonsekvenser for regioner, når der fremover ikke skal træffe afgørelser om aktindsigt til forældremyndighedsindehavere i børns elektroniske patientjournaler m.v.</p>	<p>Der vil være negative implementeringskonsekvenser for de offentlige behandlingssteder og de offentlige dataansvarlige hvis de vælger at implementere mulighederne i bekendtgørelsens regler i deres tekniske løsninger.</p> <p>Implementering af Nævnet for sundhedsapps indebærer, at der skal ske</p>

UDKAST

		<p>en mindre implementering og it-udvikling, inden apps kan komme på listen over anbefalede sundhedsapps, f.eks. på sundhed.dk, ligesom ansøgningsprocessen også skal implementeres.</p>
<p>Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet</p>	<p>Der forventes positive økonomiske konsekvenser for erhvervslivet, da det bl.a. vil betyde, at private behandlingssteder og private dataansvarlige vil få færre aktindsigtsanmodninger og indsigtsanmodninger, hvorfor der vil opnås en ressourcebesparelse.</p> <p>Etableringen af Nævnet for sundhedsapps vil medføre, at erhvervslivets apps – såfremt nævnet med sin afgørelse har besluttet at appen kommer på listen over anbefalede sundhedsapps – kan bruges af sundhedspersoner, borgere og patienter. Dette vil medføre, at kendskabet til brugen af de pågældende sundhedsapps udbredes, hvilket potentielt kan betyde, at virksomhederne får mere omsætning.</p>	<p>Der vil være negative implementeringskonsekvenser, såfremt de private behandlingssteder og private dataansvarlige vælger at give forældremyndighedsindehavere digital adgang til deres børns helbredsoplysninger, hvilket vil indebære såvel økonomiske som it-mæssige implementeringskonsekvenser.</p>
<p>Administrative konsekvenser for erhvervslivet</p>	<p>Der vil være positive konsekvenser for erhvervslivet, da de med den digitale forældreadgang, kan opnå en ressourcebesparelse, når de skal besvare færre aktindsigtsanmodninger og indsigtsanmodninger.</p> <p>Etableringen af Nævnet for sundhedsapps vil medføre positive administrative konsekvenser, når erhvervslivets apps kommer på listen over anbefalede sundhedsapps, så appen kan bruges af sundhedspersoner, borgere og patienter. Dette vil medføre, at kend-</p>	<p>Der vil være negative konsekvenser for erhvervslivet i forbindelse med forældremyndighedsindehaveres digitale adgang til deres børns helbredsoplysninger vil sundhedspersoner få mulighed for manuelt at filtrere helbredsoplysninger om børn, når hensynet taler for det. Hvilket vil indebære en administrativ konsekvens for erhvervslivet, såfremt de implementerer disse regler i deres it-systemer.</p>

UDKAST

	skabet til brugen af de pågældende sundhedsapps udbredes.	Med den nye mulighed for at ansøge Nævnet for Sundhedsapps om at blive optaget på listen over anbefalede sundhedsapps, vil det indebære mindre negative administrative konsekvenser for erhvervslivet, da de skal indsende dokumentation m.v. for at kunne få deres app vurderet af nævnet.
Administrative konsekvenser for borgerne	<p>Der forventes positive administrative konsekvenser for borgerne for lovforslagets tre dele.</p> <p>Det forventes at forældremyndighedsindehavere med digital adgang til deres børns helbredsoplysninger får en hurtigere og lettere adgang, end med de gældende regler om aktindsigt og indsigt i børns helbredsoplysninger.</p> <p>Det forventes tilsvarende, at lovforslagets del om mulighed for etablering af Nævnet for sundhedsapps, der muliggør realisering af en liste over anbefalede sundhedsapps, vil gøre det nemmere for borgere og sundhedspersoner at navigere blandt de mange sundhedsapps fremover.</p> <p>Med den foreslået ændring af sundhedslovens § 17, stk. 3 fastsættes det, at patienter, der er fyldt 15 år, kan frabede sig indhentning og videregivelse af helbredsoplysninger.</p>	Ingen.
Klimamæssige konsekvenser	Ingen	Ingen.
Miljø- og naturmæssige konsekvenser	Ingen.	Ingen.

UDKAST

<p>Forholdet til EU-retten</p>	<p>Udkastet til lovforslaget er blevet notificeret til EU-Kommissionen i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2015/1535/EU om en informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester (kodifikation). Notifikationen er foranlediget af den nye hjemmel til etablering af Nævnet for sundhedsapps.</p> <p>Etablering af Nævnet for sundhedsapps vil ikke have nogen indvirkning på reglerne 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. Disse regler vil fortsat gælde, hvilket i øvrigt indebærer, at der vil være nogle anbefalede sundhedsapps, der også vil være klassificeret som medicinsk udstyr, jf. forordningens artikel 2, nr. 1.</p>
<p>Er i strid med de 5 principper for implementering af erhvervsrettet EU-regulering/ Går videre end minimumskrav i EU-regulering (sæt X)</p>	<p style="text-align: center;">Ja</p> <p style="text-align: center;">Nej</p> <p style="text-align: center;">X</p>

UDKAST

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1

Til nr. 1

En patient, der er fyldt 15 år, kan selv give informeret samtykke til behandling, jf. sundhedslovens § 17, stk. 1. Da den pågældende som mindreårig er under forældremyndighed, skal forældremyndighedsindehaveren som udgangspunkt have den samme information som den unge, jf. § lovens 17, stk. 1, 2. pkt. Lovens § 17, stk. 1 indebærer, at behandlingssituationen skal drøftes mellem tre parter, typisk med det formål at få en fælles enighed om behandlingsønsker m.v., jf. lovforslagets almindelige bemærkninger punkt 2.2.1.1.

En patient, der er fyldt 15 år, kan efter gældende ret ikke frabede sig indhentning og videregivelse af helbredsoplysninger.

Det foreslås, at der i lovens § 17, stk. 3, indsættes som 3. pkt., at en patient, der er fyldt 15 år, kan frabede sig videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger efter bestemmelserne i § 41, stk. 3, § 42 a, stk. 5 og § 42 d, stk. 4, jf. dog § 17, stk. 2.

Den foreslåede ændring vil indebære, at en patient, der er fyldt 15 år, kan frabede sig indhentning og videregivelse af helbredsoplysninger. Det vil fortsat være gældende, at forældremyndighedsindehaveren indtræder i den mindreåriges ret til at træffe beslutninger, når det efter sundhedslovens § 17, stk. 2, er vurderet af en sundhedsperson, at patienten ikke selv er i stand til at forstå konsekvenserne af sin stillingtagen.

Til nr. 2

I sundhedslovens § 14 fremgår det, at for en patient, der ikke selv kan varetage sine interesser, indtræder den eller de personer, som efter lovgivningen er bemyndiget hertil, i patientens rettigheder efter loven, i det omfang det er nødvendigt for at varetage patientens interesser i den pågældende situation.

Ifølge sundhedslovens § 15, stk. 1, må ingen behandling indledes eller fortsættes uden patientens informerede samtykke, medmindre andet følger af lov eller bestemmelser fastsat i henhold til lov eller af §§ 17-19. Det fremgår

UDKAST

af sundhedslovens § 15, stk. 3, at der i sundhedsloven ved informeret samtykke forstås et samtykke, der er givet på grundlag af fyldestgørende information fra sundhedspersonens side, jf. sundhedslovens § 16.

Det følger af sundhedslovens § 17, stk. 1, at en patient, der er fyldt 15 år, selv kan give informeret samtykke til behandling. Forældremyndighedsindehaveren skal tillige have information, jf. sundhedslovens § 16 og inddrages i den mindreåriges stillingtagen. Det fremgår af sundhedslovens § 17, stk. 2, at såfremt en sundhedsperson har vurderet, at den mindreårige ikke selv er i stand til at give informeret samtykke, så er det forældremyndighedsindehavere, som kan give informeret samtykke.

Det fremgår derudover af sundhedslovens § 18, stk. 1, at for en patient der varigt mangler evnen til at give informeret samtykke, kan de nærmeste pårørende give informeret samtykke til behandling og generelt informeret samtykke til mindre behandlinger. I de tilfælde, hvor patienten er under værgemål, der omfatter personlige forhold, herunder helbredsforhold, jf. værgemålslovens § 5, kan informeret samtykke efter 1. pkt. gives af værger. I de tilfælde, hvor en patient har afgivet en fremtidsfuldmagt, der omfatter personlige forhold, herunder helbredsforhold, kan informeret samtykke efter 1. pkt. gives af fremtidsfuldmægtigen, i det omfang fremtidsfuldmagten bemyndiger fremtidsfuldmægtigen dertil.

Det fremgår af sundhedslovens § 37, stk. 1, 1. pkt., at den, om hvis helbredsforhold der er udarbejdet patientjournaler m.v., har på anmodning ret til aktindsigt heri.

Det fremgår af sundhedslovens § 37, stk. 2, at forældremyndighedsindehaveres adgang til at få aktindsigt i en mindreåriges patientjournal m.v. efter stk. 1, jf. § 14, kan begrænses, i det omfang forældremyndighedsindehaverens interesse i at blive gjort bekendt med oplysningerne findes at burde vige for afgørende hensyn til den mindreårige, eller i det omfang det er nødvendigt til beskyttelse af væsentlige hensyn til forebyggelse, efterforskning og forfølgning af lovovertrædelser samt beskyttelse af vidner eller andre i sager om strafferetlig forfølgning.

Reglerne om aktindsigt for forældremyndighedsindehavere indebærer, at der ikke kan gives adgang til den mindreåriges helbredsoplysninger, uden at en sundhedsperson har foretaget en konkret vurdering af anmodningen.

Det fremgår af databeskyttelsesforordningens artikel 15, at den registrerede af den dataansvarlige har ret til at få indsigt i de personoplysninger, der be-

handles om vedkommende. Forældremyndighedsindehavere kan i medfør af artikel 15, stk. 1, anmode det pågældende dataansvarlige offentlige eller private behandlingssteder, myndigheder eller øvrige private aktører i sundhedsvæsnet om indsigt i deres børns helbredsoplysninger. Det er en konkret vurdering, om helbredsoplysninger kan udleveres til forældremyndighedsindehaveren, da en udlevering af helbredsoplysningerne, ikke må krænke barnets rettigheder og frihedsrettigheder i medfør af databeskyttelsesforordningen, jf. især artikel 15, stk. 4 og § 22, stk. 1 i databeskyttelsesloven.

For en nærmere beskrivelse af gældende ret henvises til afsnit 2.1.1. i de almindelige bemærkninger til lovforslaget.

Det foreslås, at der efter kapitel 8 indsættes et nyt *kapitel 8 a* med overskriften »Forældremyndighedsindehavers digitale adgang til mindreåriges elektroniske systemer, herunder patientjournaler m.v.«.

I det nye kapitel 8 a indsættes en ny bestemmelse § 39 a.

Det foreslås med indsættelse af sundhedslovens § 39 a, at indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om, at offentlige og private behandlingssteder samt offentlige og private dataansvarlige kan give forældremyndighedsindehavere digital adgang til helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger fra elektroniske patientjournaler m.v. om en mindreårig under 15 år.

Forslaget vil indebære, at der med bestemmelsen etableres hjemmel til, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, hvilke helbredsoplysninger, som henholdsvis kan og ikke skal vises digitalt for forældremyndighedsindehavere om deres mindreårige barn under 15 år.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet vil med hjemmel i bemyndigelsen udstede en bekendtgørelse med de nærmere regler herom. Indenrigs- og Sundhedsministeriet vil inddrage relevante aktører, herunder regionsråd og kommunalbestyrelser, i udarbejdelsen af bekendtgørelsen.

Det er hensigten, at bemyndigelsesbestemmelsen vil blive benyttet til at fastsætte regler om, hvilke helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger i elektroniske systemer, herunder patientjournaler m.v. en forældremyndighedsindehaver kan få digital adgang til om sit barn under 15 år, og hvilke oplysninger, der kan vises.

UDKAST

Elektroniske systemer omfatter, bl.a. elektroniske patientjournalssystemer, som indeholder oplysninger, der noteres i forbindelse med behandling af patienter, og som er nødvendige for en god og sikker patientbehandling, jf. journalføringspligten i § 22 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, herunder bl.a. laboratorie-, røntgen-, og henvisnings- og visitationssystemer, der indeholder patientoplysninger, og som derfor er en del af journalen på et sygehus. Disse systemer, der indeholder elektroniske patientjournaler, har til formål at understøtte patientbehandlingen.

Elektroniske systemer vil også være systemer hvor oplysningerne i systemet oprindeligt er indsamlet til det formål at understøtte den sundhedsfaglige behandling af de registrerede personer (patienter), eller er indsamlet til et formål, som ikke er uforeneligt med sundhedsfaglig behandling, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 5, stk. 2. Elektroniske systemer kan også være systemer med andre eller blandede formål, f.eks. patientadministrative systemer eller Landspatientregisteret, som både har administrative og behandlingsunderstøttende formål.

Begrebet elektroniske systemer vil tillige omfatte den fælles digitale infrastruktur i sundhedslovens § 193 b, jf. i øvrigt de specielle bemærkninger til nyaffattelsen af § 42 a, stk. 1, i Folketingstidende 2018-2019, tillæg A, L 127 som fremsat, side 33.

Forældremyndighedsindehavere vil potentielt få digital adgang til helbredsoplysninger m.v., som i dag er omfattet af retten til aktindsigt henholdsvis indsigt. Det omfatter hele den elektroniske eller papirbaserede patientjournal, og journalføringspligtige oplysninger om patienter, der fremgår af andre systemer, der supplerer patientjournalen, f.eks. laboratorie-, røntgen-, henvisnings- og visitationssystemer, der indeholder patientoplysninger. Forældremyndighedsindehavere vil ikke kunne få digital adgang til de helbredsoplysninger m.v., som undtages efter de samme regler, særligt sundhedslovens aktindsigtsregler, jf. sundhedslovens § 37, stk. 2, og indsigtsreglerne i databeskyttelsesforordningen, jf. især artikel 15, stk. 4 og § 22, stk. 1 i databeskyttelsesloven.

Det forventes for det første, at indenrigs- og sundhedsministeren vil fastsætte regler om, hvilke helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger i elektroniske systemer, herunder patientjournaler m.v., der på kildeniveau kan gives forældremyndighedsindehavere digital adgang til. Det kan f.eks. være kilder som prøvesvar eller journalnotater. For de enkelte kilder skal

der herudover tages stilling til, hvilke konkrete helbredsoplysninger m.v., som automatisk skal frafiltreres fra de pågældende kilder. Det kan f.eks. omhandle specifikke laboratoriesvar som svar relateret til graviditet, kønssygdomme, rusmidler m.v. I forhold til journalnotater vil der kunne frafiltreres notater fra udvalgte afdelinger eller afsnit f.eks. gynækologiske afdelinger, centre for overgreb, psykiatriske afdelinger, sexologiske klinikker m.v. Disse udvalgte oplysninger vil, via en teknisk løsning, automatisk blive frafiltreret forældremyndighedsindehaveres digitale adgang, og vil dermed aldrig blive vist til forældremyndighedsindehavere digitalt. Da der er tale om en automatisk frafiltrering af helbredsoplysninger m.v. vil det ikke få betydning for sundhedspersoners arbejdsgang.

Reglerne om automatisk frafiltrering vil forventeligt bygge på principperne i de gældende regler om forældremyndighedsindehaveres undtagelser til retten til aktindsigt og indsigt i en mindreåriges patientjournal og helbredsoplysninger.

Det betyder, at forældremyndighedsindehaveres adgang til aktindsigt i en mindreåriges patientjournal kan begrænses, i det omfang forældremyndighedsindehaverens interesse i at blive gjort bekendt med oplysningerne findes at burde vige for afgørende hensyn til den mindreårige, jf. sundhedslovens § 37, stk. 2.

Forældremyndighedsindehaveres ret til indsigt efter databeskyttelsesforordningen i en mindreåriges helbredsoplysninger kan begrænses, i forbindelse med en afvejning af modstående private interesser, og hensynet til den mindreårige selv. Det er derfor hensigten at fastsætte regler i bekendtgørelsen om den automatiske frafiltrering på forhånd at identificere de helbredsoplysninger, som af hensyn til et mindreårigt barn under 15 år, ikke vises til forældremyndighedsindehavere digitalt.

Det forventes for det andet, at indenrigs- og sundhedsministeren vil fastsætte regler om hvilke helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger i elektroniske systemer, herunder patientjournaler m.v., som sundhedspersoner skal kunne frafiltrere manuelt.

Såfremt sundhedspersoner bliver opmærksomme på, at der er oplysninger, som ikke skal deles med forældremyndighedsindehaverne, vil de skulle benytte muligheden for manuel frafiltrering, f.eks. i situationer hvor barnet selv beder om, at oplysningerne ikke deles med forældremyndighedsindehavere. Sundhedspersoners manuelle frafiltrering vil kunne ske efter prin-

UDKAST

cipperne for undtagelser til aktindsigt og indsigt, som fremgår af aktindsigtsreglerne, jf. sundhedslovens § 37, stk. 2, og indsigtsreglerne, jf. især databeskyttelseslovens § 22, stk. 1.

Reglerne der fastsættes i bekendtgørelsen, vil udgøre en handlepligt for den pågældende sundhedsperson, når hensynet til barnets interesse og barnets tarv eller hensynet til forebyggelse, efterforskning og forfølgning af lovovertrædelser samt beskyttelse af vidner, taler for det.

Denne manuelle frafiltrering vurderes ikke at være en afgørelse i forvaltningslovens forstand. Det skyldes, at den digitale adgang til børns helbredsoplysninger for forældremyndighedsindehavere udgør en service, som det pågældende offentlige eller private behandlingssted samt offentlige og private dataansvarlige kan stille til rådighed for borgeren. Da der ikke er tale om afgørelsesvirksomhed, vil der ikke være klageadgang til Styrelsen for Patientklager. Det bemærkes, at det forudsættes, at det vil fremgå klart af den digitale løsning, at der kan være frafiltreret oplysninger, og at forældremyndighedsindehavere har mulighed for at søge om aktindsigt i de fulde helbredsoplysninger efter reglerne i sundhedsloven eller indsigt i medfør af databeskyttelsesforordningen med de undtagelser, der følger af begge regelsæt.

Lovforslaget ændrer ikke på forældremyndighedsindehaveres ret til at anmode om aktindsigt, jf. sundhedslovens § 37, stk. 2, og indsigt i deres mindreårige barns helbredsoplysninger m.v., i medfør af databeskyttelsesforordningens artikel 15, jf. i øvrigt afsnit 2.1.1. herom. Forældremyndighedsindehaverne vil i denne situation være part i sagen, idet de er anmoder om aktindsigt eller indsigt i deres mindreårige barns patientjournaler og helbredsoplysninger, og der vil derfor også skulle træffes en afgørelse på baggrund af en skønsmæssig vurdering af hensynet til barnets interesser og tarv. Lovforslaget giver mulighed for at forældremyndighedsindehavere kan få bedre digital adgang til at se sit barns helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger i elektroniske systemer, herunder patientjournaler m.v. Hvis forældrene har delt forældremyndighed, vil begge forældremyndighedsindehavere få mulighed for at tilgå deres barns helbredsoplysninger digitalt, f.eks. via sundhed.dk.

Helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger i elektroniske systemer, herunder patientjournaler m.v. kan gøres tilgængelige for forældremyndighedsindehavere på f.eks. sundhed.dk eller en anden digital platform.

De helbredsoplysninger m.v. som automatisk frafiltreres eller som fjernes manuelt af en sundhedsperson manuelt i den digitale visning, vil forventeligt gælde for begge forældremyndighedsindehavere, hvilket betyder, at den forælder, der har været med til konsultationen på behandlingsstedet, heller ikke vil få digital adgang til disse helbredsoplysninger. Dette skal dog afklares yderligere i forbindelse med den tekniske implementering. Det bemærkes, at der for begge forældremyndighedsindehavere fortsat vil være mulighed for at søge aktindsigt. Sundhedspersoner får mulighed for manuelt at fjerne forældremyndighedsindehaveres digitale adgang, når hensynet til barnet taler for det, hvilket vil indebære, at ingen af forældremyndighedsindehaverne kan se de helbredsoplysninger eller andre fortrolige oplysninger i elektroniske systemer, herunder patientjournaler m.v., som er blevet fjernet digitalt.

Det er de offentlige og private behandlingssteder samt offentlige og private dataansvarlige, der har pligt til at overholde de regler, som udstedes på baggrund af den foreslåede hjemmel. Dette indebærer, at lovforslaget giver mulighed for, at offentlige og private behandlingssteder samt offentlige og private dataansvarlige digitalt kan udstille flere af mindreårige børn under 15 års helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger i elektroniske systemer, herunder patientjournaler m.v. til forældremyndighedsindehavere. Bekendtgørelsen henvender sig derfor umiddelbart til de offentlige og private behandlingssteder samt offentlige og private dataansvarlige, der vælger at vise forældremyndighedsindehavere de helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger i elektroniske systemer, herunder patientjournaler m.v., som de har om den mindreårige under 15 år. Offentlige og private behandlingssteder samt offentlige og private dataansvarlige, der benytter sig af denne mulighed, skal herefter indrette og implementere bekendtgørelsens regler i deres specifikke elektroniske systemer, herunder journalsystemer m.v.

Lovforslaget ændrer ikke på forældremyndighedsindehaveres ret til at give informeret samtykke til behandling af deres mindreårige barn under 15 år, jf. lovens § 15, jf. §§ 17-19, eller at modtage information om deres mindreårige barns helbredstilstand samt behandlingsmulighederne, herunder risiko for komplikationer og bivirkninger efter sundhedslovens § 16, stk. 1.

Det foreslås også, at der i det nye kapitel 8 a indsættes en ny bestemmelse § 39 b.

Det foreslås med indsættelse af sundhedslovens § 39 b, at indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om forældremyndighedsindehaveres

UDKAST

digitale adgang til en mindreåriges helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger fra elektroniske systemer, herunder patientjournaler m.v., når den mindreårige patient er mellem 15 og 17 år og ikke selv kan varetage sine interesser, jf. §§ 14 og 18.

Formålet med bestemmelsen er, at der etableres hjemmel til, at forældremyndighedsindehavere kan få digital adgang til helbredsoplysninger om deres børn mellem 15 og 17 år, som ikke selv kan varetage sine interesser i sundhedsvæsenet. Bestemmelsen har til sigte at muliggøre, at forældremyndighedsindehavere til varigt inhabile børn mellem 15 og 17 år, kan få digital adgang til børnenes helbredsoplysninger fra elektroniske systemer, herunder patientjournaler m.v.

Den digitale adgang vil gøre det nemmere for forældremyndighedsindehavere at varetage deres barns interesser i sundhedsvæsenet. Ændringen vil således betyde, at forældremyndighedsindehavere ikke, som tilfældet er i dag, skal anmode om aktindsigt, når de ønsker at se deres børns helbredsoplysninger, hvor der kan være en svarfrist på syv arbejdsdage, jf. § 38, stk. 1, 2. pkt., eller om indsigt, hvor der kan være en svarfrist på en måned, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 12, stk. 3, 1. pkt.

Bemyndigelsesbestemmelsen vil indebære, at indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om, hvilke kriterier, der skal være opfyldt, for at forældremyndighedsindehavere kan få digital adgang til deres børns helbredsoplysninger, når de er mellem 15 og 17 år og ikke kan give informeret samtykke til behandling, og dermed ikke kan varetage sine egne interesser i sundhedsvæsenet, jf. sundhedslovens § 18, stk. 1 og fastsætter regler om, hvem der kan give den tekniske adgang til oplysningerne.

Det er forventningen, at det vil være kommunerne, der giver forældremyndighedsindehaveren den digitale adgang via anvendelse af Den Digitale Fuldmagtsløsning, og at adgangen gives på baggrund af dokumentation om barnets tilstand, som f.eks. kan komme fra de hospitalsafdelinger, der har barnet i behandling eller i form af en lægeerklæring fra almen praktiserende læge. Den konkrete model skal afklares nærmere frem mod udstedelsen af bekendtgørelsen.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.1.3. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 3

UDKAST

Det følger sundhedslovens § 42 d, stk. 2, nr. 3, at indhentning af oplysninger kan ske uden patientens samtykke, når indhentningen foretages af en sundhedsperson eller en anden person, der efter lovgivningen er underlagt tavshedspligt, og som er ansat hos den dataansvarlige for oplysningerne under nogle nærmere betingelser som er beskrevet under litra a-c, jf. lovforslagets almindelige bemærkninger punkt 2.2.2.1.

Det foreslås, at der i lovens § 42 d, stk. 2, nr. 3, litra a og c, indsættes efter »akkreditering«: », behandlingsstedets tilsyns- og kontrolgaver«.

Den foreslåede ændring vil indebære, at en sundhedsperson eller en anden person, der efter lovgivningen er underlagt tavshedspligt, og som er ansat hos den dataansvarlige for oplysningerne, når betingelserne i litra a-c er opfyldt, kan foretage opslag i patientjournalen med henblik på tilsyn og kontrol. Dette med henblik på at kunne undersøge nærmere i forhold til konkrete sundhedspersoner på behandlingsstedet, hvis der er grund til at antage, at sundhedspersonerne udgør en fare for patientsikkerheden. Opslaget vil også kunne omfatte undersøgelse af mere generelle forhold, som ikke skyldes fejl og mangler fra sundhedspersonalets side, men andre forhold, eksempelvis en generelt utilstrækkelig tilrettelæggelse af en bestemt form for behandling på behandlingsstedet.

Til nr. 4

I sundhedslovens kapitel 9 eksisterer der ikke en udtrykkelig hjemmel til indhentning af oplysninger, når de er nødvendige til brug for videregivelse af oplysninger efter sundhedslovens §§ 43, 45 og 45 a. Det følger af bemærkningerne til sundhedslovens § 42 d og til § 45 a, jf. Folketingstidende 2016-17, tillæg A, L 132 som fremsat, side 28, at i det omfang sundhedspersoner må eller er forpligtede til at videregive oplysninger fra patientjournaler efter bestemmelser i sundhedslovens kapitel 9, vil det være berettiget for sundhedspersonen at indhente oplysningerne i patientjournalen med henblik på videregivelsen.

Det foreslås, at der i lovens § 42 d, stk. 2, indsættes et nyt nr. 4, hvor det fastslås, at indhentningen skal foretages af en sundhedsperson eller en anden person, der efter lovgivningen er underlagt tavshedspligt, og som er ansat hos den dataansvarlige for oplysningerne. Ændringen indebærer, at sundhedspersonen, i de tilfælde som er oplyst i litra a-e, kan indhente oplysning-

ger med henblik på videregivelse efter bestemmelserne i sundhedslovens kapitel 9.

Det foreslås, at det fastsættes i lovens § 42 d, stk. 2, nr. 4, litra a, at indhentningen er nødvendig for at kunne videregive oplysninger efter sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 1.

Det vil sige, at det er indhentning i de tilfælde hvor det følger af lov eller bestemmelser fastsat i henhold til lov, at oplysningen skal videregives. Det kunne eksempelvis være sundhedslovens § 179 om indberetning af mistænkelige dødsfald.

Det foreslås, at det fastsættes i lovens § 42 d, stk. 2, nr. 4, litra b, at indhentningen er nødvendig for at kunne videregive oplysninger for berettiget varetagelse af en åbenbar almen interesse eller af væsentlige hensyn til patienten, sundhedspersonen eller andre.

Bestemmelsen omfatter bl.a. sundhedspersonens indhentelse af oplysninger til politi og anklagemyndighed i forbindelse med efterforskning af mindre grov kriminalitet. Bestemmelsen er alene relevant i de tilfælde, hvor der ikke er fastsat udtrykkelige pligtudleveringsbestemmelser, som nævnt under litra a.

Det foreslås, at det fastsættes i lovens § 42 d, stk. 2, nr. 4, litra c, at indhentningen er nødvendig for at kunne videregive oplysninger til brug for, at en myndighed kan gennemføre tilsyns- og kontrolopgaver.

Bestemmelsen omfatter bl.a. den situation, at sundhedspersonen indhenter oplysninger til en administrativ instans som led i klagesagsbehandling.

Det foreslås, at det fastsættes i § 42 d, stk. 2, nr. 4, litra d, at indhentningen er nødvendig for at kunne videregive oplysninger om en afdød patients sygdomsforløb, dødsårsag og døds måde til afdødes nærmeste pårørende, afdødes alment praktiserende læge og den læge, der havde afdøde i behandling, såfremt det ikke må antages at stride mod afdødes ønske og hensynet til afdøde, eller andre private interesser ikke taler afgørende herimod.

Det vil sige at sundhedspersonen skal indhente oplysninger, med henblik på videregivelse efter sundhedslovens § 45, til de nærmeste efterladte pårørende, afdødes alment praktiserende læge og den læge, der havde afdøde i

UDKAST

behandling, om den afdøde patients sygdomsforløb, dødsårsag og døds-måde.

Det foreslås endeligt, at det fastsættes i § 42 d, stk. 2, nr. 4, litra e, at indhentningen er nødvendig for at kunne videregive oplysninger til Politiet eller Styrelsen for Patientsikkerhed, jf. sundhedslovens § 45 a.

Det omfatter de tilfælde, når politiet eller Styrelsen for Patientsikkerhed anmoder om helbredsoplysninger m.v. til brug for vurderingen af, om der skal iværksættes retslægeligt ligsyn, eller politiet anmoder om at modtage oplysningerne til brug for vurderingen af, om der skal foretages retslægeligt obduktion.

Forslaget vil indebære, at hvis blot en af betingelserne oplistet i litra a-c er opfyldt, kan der foretages indhentning af oplysningerne.

Ændringen vil også indebære, at hvis en sundhedsperson er berettiget eller forpligtet til at videregive oplysninger efter sundhedslovens kapitel 9, vil sundhedspersonen også berettiget kunne indhente oplysningerne ved elektronisk opslag i patientjournalen og andre systemer, som supplerer patientjournalen, med henblik på videregivelse.

Til nr. 5

Det følger af sundhedslovens § 42 d, stk. 1, at autoriserede sundhedspersoner med patientens samtykke kan indhente oplysninger om en patients helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger til andre formål end behandling.

Det følger af sundhedslovens § 42 d, stk. 2, at indhentning af de oplysninger, der er nævnt i § 42 d, stk. 1, under nærmere betingelser, kan ske uden patientens samtykke.

Efter lovens § 42 d, stk. 2, nr. 2, vil det ikke være muligt at videregive oplysninger til brug for kontrol, fordi sundhedspersonen er blevet bekendt med oplysningerne som led i et opslag efter sundhedslovens, jf. lovforslagets almindelige bemærkninger punkt 2.2.3.1.

Det foreslås, at der i § 42 d indsættes et nyt stk. 5.

»Stk. 5. En autoriseret sundhedsperson kan i særlige tilfælde videregive oplysninger om en sundhedspersons virke, som er indhentet efter § 42 d, stk.

2, nr. 2, hvis betingelserne for videregivelse efter § 43, stk. 2, nr. 2, er opfyldt.«

Forslaget vil indebære, at såfremt sundhedspersonen bliver bekendt med forhold om en sundhedspersons virke, og oplysningerne må antages at have væsentlig betydning for driftsansvarliges mulighed for at sørge for, at den sundhedsfaglige virksomhed udføres i overensstemmelse med god faglig praksis på behandlingsstedet, så vil det med den foreslåede ændring være muligt i særlige tilfælde at indhente oplysninger og efterfølgende foretage supplerende nødvendige opslag om sundhedspersonen med henblik på kontrol. Muligheden for videregivelse af oplysninger indhentet efter § 42 d, stk. 2, nr. 2, afhænger af, at betingelserne for videregivelse efter § 43, stk. 2, nr. 2, er opfyldt, og det forudsættes fortsat, at der alene videregives de oplysninger, der er nødvendige til brug for formålet.

Til nr. 6

Det følger af sundhedslovens § 43, stk. 1, at sundhedspersoner med patientens samtykke til andre formål end behandling kan videregive oplysninger om patientens helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger til sundhedspersoner, myndigheder, organisationer, private personer m.fl.

Det følger af sundhedslovens § 43, stk. 2, at videregivelse af de i § 43, stk. 1 nævnte oplysninger kan ske uden patientens samtykke.

Det følger bl.a. af lovforarbejderne til § 43, stk. 2, jf. Folketingstidende 2004-05, tillæg A, side 3209, at det forudsættes, at sundhedspersonen i almindelighed, forinden en videregivelse finder sted, forsøger at indhente patientens samtykke, jf. lovforslagets almindelige bemærkninger punkt 2.2.4.1.

Det foreslås i sundhedslovens § 43, stk. 2, at ændre »uden patientens samtykke ske« til: »uden patientens samtykke indhentes eller forsøges indhentes«.

Den foreslåede præcisering vil indebære, at sundhedspersonen ikke efter sundhedslovens regler som udgangspunkt skal forsøge at indhente patientens samtykke, forinden videregivelse efter § 43, stk. 2, finder sted. Den foreslåede ændring vil skabe en mere entydig retstilstand for både sundhedspersoner og patienter, ligesom det må antages at smidiggøre og fremme de konkrete processer med videregivelse i praksis, da der i så fald ikke er pligt

til at forsøge at indhente et samtykke fra patienten inden videregivelse efter undtagelsesbestemmelserne i § 43, stk. 2, kan finde sted.

Til nr. 7

Sundhedsloven indeholder ikke i dag hjemmel til at nedsætte et nævn til vurdering og anbefaling af sundhedsapps.

Det betyder, at der i dag er forskelle mellem regioner og mellem behandlingssteder i anvendelsen af sundhedsapps i patientbehandlingen i dag. Lovforslaget har derfor til formål at ensrette anbefalingen af sundhedsapps, så patienter og sundhedspersoner fremover kan benytte sundhedsapps til patientbehandlingen.

Det foreslås derfor, at der efter kapitel 58 indsættes et nyt *kapitel 58 a* med overskriften »Nævnet for Sundhedsapps«.

I det nye kapitel 58 a indsættes en ny bestemmelse § 193 c.

Det foreslås i § 193 c, stk. 1, at indenrigs- og sundhedsministeren kan nedsætte et Nævn for sundhedsapps, der træffer afgørelse om anbefalinger af sundhedsapps.

Det er hensigten, med bestemmelsen at bemyndige indenrigs- og sundhedsministeren til at kunne nedsætte et Nævn for sundhedsapps. Det er herefter hensigten, at et nedsat Nævn for sundhedsapps vil komme med anbefalinger til at anvende sundhedsapps. Det er endelig hensigten, at anbefalingerne vil blive udstillet i en offentligt tilgængelig liste over anbefalede sundhedsapps.

Sundhedsapps i denne bestemmelses forstand kan både omfatte og falde uden for definitionen af medicinsk udstyr, jf. nærmere artikel 2, nr. 1, i forordningen om medicinsk udstyr.

Forslaget vil muliggøre, at det kan blive muligt for patienter og sundhedspersoner at orientere sig i en liste over anbefalede sundhedsapps, der vil kunne anvendes til patientbehandlingen og også af borgere selv uden at en sundhedsperson har anbefalet brugen af sundhedsapps.

Formålet med etablering af Nævnet for sundhedsapps er at give patienter, borgere og sundhedsprofessionelle anbefalinger om at bruge sundhedsapps ud fra nærmere fastsatte vurderingskriterier.

Nævnet vil forventeligt få til opgave at vurdere, om sundhedsapps kan anbefales til patienter, borgere og sundhedsprofessionelle. Sundhedsapps vil

UDKAST

blive behandlet og vurderet i nævnet på baggrund af en ansøgning fra en virksomhed eller andre leverandører og udviklere af sundhedsapps hertil. Nævnet vil forventeligt kunne komme med anbefalinger på baggrund af nærmere fastsatte vurderingskriterier som f.eks. evidens for effekt, brugervenlighed og værdi. Nævnet vil selv efter konstitutionen fastlægge de endelige vurderingskriterier. Anbefalingerne af sundhedsapps vil være et offentligt tilgængeligt værktøj til at vurdere, om en sundhedsapp er anbefalelsesværdig til sundhedspersoner til eksempelvis behandling af bestemte patientgrupper. Der vil alene være tale om anbefalinger, som vil supplere den i øvrigt tilgængelige information om den pågældende sundhedsapp. Sundhedspersoner og patienter vil ikke være forpligtede til at følge nævnets anbefalinger.

Nævnet vil blive sekretariatsbetjent af Lægemiddelstyrelsen.

De afgørelser som Nævnet for sundhedsapps vil skulle træffe, vil være omfattet af forvaltningslovens anvendelsesområde, jf. forvaltningslovens §§ 1-2. Afgørelsen vil derfor i udgangspunktet skulle indeholde en begrundelse, ligesom sagen skal oplyses tilstrækkeligt f.eks. i form af overholdelsen af vejledningspligten, herunder ved en eventuel partshøring af den ansøgende virksomhed eller andre leverandører og udviklere af sundhedsapps eller andre parter.

Afgørelser truffet af Nævnet for sundhedsapps vil ikke kunne påklages til en anden forvaltningsmyndighed. Nævnet vil få mulighed for at genoptage sager af egen drift, såfremt der sker nyt i sagen.

Nævnet vil få mulighed for selv at fastlægge sit arbejde. Det kan f.eks. vælge at bede virksomhederne eller andre leverandører og udviklere af sundhedsapps om at ansøge med sundhedsapps indenfor et emne, som f.eks. diabetes, og nævnet vil efter nogle år have mulighed for at foretage en ny vurdering af de sundhedsapps, som nævnet før har truffet afgørelse om.

Nævnet for sundhedsapps vil med sin afgørelse få mulighed for at fastsætte nærmere vilkår for godkendelse af en app. Vilkår vil f.eks. kunne indsættes med henblik på efterfølgende at kunne suspendere eller tilbagekalde en anbefaling af en sundhedsapp, såfremt afgørelsens vilkår ikke overholdes.

Det forventes derudover, at nævnet vil kunne fastsætte vilkår om, at en ansøgende virksomhed eller andre leverandører og udviklere af sundhedsapps skal give nye oplysninger til nævnet i tilfælde af væsentlige opdateringer af sundhedsappen. Formålet med vilkårene vil give nævnet mulighed for at styre de ansøgende virksomheders eller andre leverandører og udviklere af

UDKAST

sundhedsapps adfærd, når der er truffet afgørelse om anbefaling af en sundhedsapp.

Det foreslås i § 193 c, stk. 2, at nævnet består af højst 11 medlemmer, der beskikkes af indenrigs- og sundhedsministeren. Ministeren udpeger en formand og en næstformand blandt nævnets medlemmer.

Forslaget vil indebære, at det ikke vil være et krav, at alle 11 pladser udfyldes, før nævnet kan påbegynde sit arbejde. Nævnet kan derudover udpege suppleanter, der kan indtræde i nævnets arbejde, hvilket der fastsættes regler om i forretningsordenen, jf. stk. 4.

Indenrigs- og sundhedsministeren vil ved sin beskikkelse af medlemmerne kunne anmode om indstillinger fra relevante organisationer, foreninger m.v. med henblik på at sikre en bred og repræsentativ sammensætning af nævnet. Det er forventningen, at nævnet vil blive sammensat af forskellige repræsentanter og organisationer fra sundhedsvæsnet, herunder også patientforeninger, lægefaglige foreninger og industrien.

Det foreslås i § 193 c, stk. 3, at medlemmerne beskikkes i op til 4 år ad gangen.

Den foreslåede bestemmelse vil medføre, at medlemmer som hovedregel vil blive beskikket i en periode på 4 år. Dog at indenrigs- og sundhedsministeren vil kunne beskikke et allerede siddende nævnsmedlem for yderligere en periode på 4 år.

Det foreslås i § 193 c, stk. 4, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om en forretningsorden for Nævnet for sundhedsapps.

Forslaget vil indebære, at bemyndigelsen vil kunne anvendes til at udstede en forretningsorden, i bekendtgørelsesform, at fastsætte de nærmere rammer for nævnets opgaver, herunder regler om fortrolighed, habilitet, afholdelse af møder, stemmeregler m.v.

Det er hensigten, at ministeren vil udstede en forretningsorden i form af en bekendtgørelse, når ministeren vil anvende den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse til at etablere Nævnet for sundhedsapps.

Etableringen af et Nævn for sundhedsapps vil ikke have nogen indvirkning på reglerne 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. Disse regler vil fortsat

UDKAST

gælde, hvilket i øvrigt indebærer, at der vil være nogle sundhedsapps, der også vil være klassificeret som medicinsk udstyr, jf. forordningens artikel 2, nr. 1.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.3.3. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til § 2

Det foreslås, at loven træder i kraft den 1. januar 2024.

Til § 3

Det følger af sundhedslovens § 278, stk. 1, at sundhedsloven ikke gælder for Færøerne og Grønland. Det følger endvidere af sundhedslovens § 278, stk. 2, at sundhedslovens §§ 5 og 6, kapitel 4-9, §§ 61-63, kapitel 36-38, kapitel 61, kapitel 66-68, og §§ 247-250, 254, 259, 266-268, 272-274 og 276 ved kongelig anordning sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de afvigelser, som de særlige færøske forhold tilsiger. Det følger herudover af § 278, stk. 3, at sundhedslovens kapitel 12 og kapitel 54-57 ved kongelig anordning kan sættes i kraft for Færøerne og Grønland med de afvigelser, som de færøske og grønlandske forhold tilsiger.

Det foreslås i overensstemmelse hermed, at loven ikke skal gælde for Færøerne og Grønland, men at § 1, nr. 1 og 3-6, ved kongelig anordning helt eller delvis skal kunne sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

Det sikres herved, at lovens § 1, nr. 1 og 3-6, som vedrører kapitel 5 og 9, kan sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

<i>Gældende formulering</i>	<i>Lovforslaget</i>
	<p style="text-align: center;">§ 1</p> <p>I sundhedslovens, jf. lovbekendtgørelse nr. 248 af 8. marts 2023 med senere ændringer, som senest ændret ved lov nr. 368 af 2. april 2023, foretages følgende ændringer:</p>
	<p>1. I § 17, stk. 3, indsættes som 3. pkt.:</p> <p>»En patient, der er fyldt 15 år, kan endelig frabede sig videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger m.v. efter bestemmelserne i § 41, stk. 3, § 42 a, stk. 5 og § 42 d, stk. 4, jf. dog stk. 2.«</p>
	<p>2. Efter kapitel 8 indsættes:</p> <p>»Kapitel 8 a</p> <p><i>Forældremyndighedsindehaveres digitale adgang til mindreåriges elektroniske systemer, herunder helbredsoplysninger m.v.</i></p> <p>§ 39 a. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om, at offentlige og private behandlingssteder samt offentlige og private dataansvarlige kan give forældremyndighedsindehavere digital adgang til helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger fra elektroniske systemer, herunder pa-</p>

	<p>tientjournaler m.v. om en mindre- årig under 15 år.«</p> <p>§ 39 b. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om, forældremyndighedsindehaveres digitale adgang til en mindreåriges helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger fra elektroniske systemer, herunder patientjournaler m.v., når den mindreårige er mellem 15 og 17 år og ikke selv kan varetage sine interesser, jf. §§ 14 og 18.«</p>
<p>3) Indhentningen foretages af en sundhedsperson eller en anden person, der efter lovgivningen er underlagt tavshedspligt, og som er ansat hos den dataansvarlige for oplysningerne, og</p> <p>a) indhentningen er nødvendig i forbindelse med akkreditering eller opfølgning på, at krav fra centrale sundhedsmyndigheder til behandlingen i sundhedsvæsenet opfyldes,</p> <p>b) ledelsen på behandlingsstedet eller den centrale regionale eller kommunale administrative ledelse for behandlingsstedet har givet tilladelse til, at den pågældende person kan foretage indhentningen, og</p> <p>c) det er muligt efterfølgende at identificere, at indhentningen er sket i forbindelse med akkreditering eller opfølgning på, om krav fra centrale sundhedsmyndigheder til behandlingen i sundhedsvæsenet opfyldes.</p>	<p>3. I § 42 d, stk. 2, nr. 3, litra a og c, indsættes efter »akkreditering«: », behandlingsstedets tilsyns- og kontrolopgaver«.</p>
	<p>4. I § 42 d, stk. 2, indsættes som nr. 4:</p>

	<p>»4) Indhentningen foretages af en sundhedsperson eller en anden person, der efter lovgivningen er underlagt tavshedspligt, som er ansat hos den dataansvarlige for oplysningerne, og</p> <p>a) indhentningen er nødvendig for at kunne videregive oplysninger efter sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 1,</p> <p>b) indhentningen er nødvendig for at kunne videregive oplysninger med henblik på berettiget varetæelse af en åbenbar almen interesse eller af væsentlige hensyn til patienten, sundhedspersonen eller andre,</p> <p>c) indhentningen er nødvendig for at kunne videregive oplysninger til brug for, at en myndighed kan gennemføre tilsyns- og kontrolopgaver,</p> <p>d) indhentningen er nødvendig for at kunne videregive oplysninger om en afdød patients sygdomsforløb, dødsårsag og døds måde til afdødes nærmeste pårørende, afdødes alment praktiserende læge og den læge, der havde afdøde i behandling, såfremt det ikke må antages at stride mod afdødes ønske og hensynet til afdøde, eller andre private interesser ikke taler afgørende herimod, eller</p> <p>e) indhentningen er nødvendig for at kunne videregive oplysninger til politiet eller Styrelsen for Patient-sikkerhed, jf. sundhedslovens § 45 a.«</p>
	<p>5. I § 42 d indsættes som <i>stk. 5</i>:</p>

UDKAST

	<p>»Stk. 5. En autoriseret sundhedsperson kan i særlige tilfælde videregive oplysninger om en sundhedspersons virke, som er indhentet efter § 42 d, stk. 2, nr. 2, hvis betingelserne for videregivelse efter § 43, stk. 2, nr. 2, er opfyldt.«</p>
<p>Stk. 2. Videregivelse af de i stk. 1 nævnte oplysninger kan uden patientens samtykke ske, når</p>	<p>6. I § 43, stk. 2, ændres » uden patientens samtykke ske « til: » uden patientens samtykke indhentes eller forsøges indhentes «.</p>
	<p>7. Efter kapitel 58 indsættes: »Kapitel 58 a</p> <p><i>Nævnet for sundhedsapps</i></p> <p>§ 193 c. Indenrigs- og sundhedsministeren kan nedsætte et Nævn for sundhedsapps, der træffer afgørelse om anbefalinger af sundhedsapps.</p> <p>Stk. 2. Nævnet består af højst 11 medlemmer, der beskikkes af indenrigs- og sundhedsministeren. Ministeren udpeger en formand og en næstformand blandt nævnets medlemmer.</p> <p>Stk. 3. Medlemmerne beskikkes op til 4 år ad gangen.</p> <p>Stk. 4. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om en forretningsorden for Nævnet for sundhedsapps.«</p>