

UDKAST

Forslag til

Lov om ændring af sundhedsloven, lov om apoteksvirksomhed og lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter

(Opfølgning på vision for strategisk samarbejde for bedre brug af sundhedsdata, videregivelse af oplysninger om demensdiagnoser, styrket beskyttelse af medarbejdere i sundhedsvæsenet i sager om aktindsigt m.v.)

§ 1

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 1015 af 5. september 2024, foretages følgende ændringer:

1. I § 37 indsættes som *stk. 4*:

»*Stk. 4.* Retten efter stk. 1 kan dog begrænses til ikke at omfatte navne på sundhedspersoner eller andre, i det omfang anmodningen må antages at skulle tjene et retsstridigt eller chikanøst formål el.lign.«

2. I § 38, *stk. 1, 1. pkt.*, ændres »stk. 2 og 3« til: »stk. 2-4«.

3. Efter § 48 indsættes før overskriften før § 49:

»Ét Kontaktpunkt

§ 48 a. Ét Kontaktpunkt etableres med henblik på blandt andet at lave én samlet indgang til sundhedsdata til brug for forskning og innovation.

Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om Ét Kontaktpunkts virke, opgaver, dataansvar m.v.

§ 48 b. Anmodning om videregivelse af elektroniske sundhedsdata til brug for statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning fra registre, databaser, elektroniske patientjournaler og andre systemer, som supplerer patientjournalen m.v., skal indgives til Ét Kontaktpunkt, som behandler anmodningen, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Anmodning om videregivelse af elektroniske sundhedsdata fra en enkeltstående dataansvarlig kan indgives direkte til den dataansvarlige.

Stk. 3. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om, hvilke registre, databaser, elektroniske patientjournaler og andre systemer, som supplerer patientjournalen m.v. der er omfattet af stk. 1.

§ 48 c. Ét Kontaktpunkt kan for så vidt angår oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, som supplerer patientjournalen, på vegne af et

UDKAST

regionsråd behandle ansøgninger og træffe afgørelser som nævnt i sundhedslovens § 46, stk. 2, og § 47, stk. 1.

§ 48 d. I det omfang dataansvarlige er berettiget til at videregive elektroniske sundhedsdata til brug for statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, skal den dataansvarlige på begæring videregive elektroniske sundhedsdata.

Stk. 2. Bestemmelsen i stk. 1 finder dog ikke anvendelse, hvis videregivelsen påfører den dataansvarlige et merarbejde, der væsentligt overstiger den interesse, den modtagende dataansvarlige har i at få oplysningerne.

Behandling af personoplysninger til specifikke formål

§ 48 e. Oplysninger omfattet af databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 1, må behandles til brug for:

- 1) Kliniske forsøg med lægemidler efter lov om kliniske forsøg med lægemidler.
- 2) Beslutningsstøtte i forbindelse med patientbehandling.
- 3) Behandling, der er nødvendig af hensyn til varetagelse af den registreredes vitale interesser.

Stk. 2. Stk. 1 gælder også for oplysninger, der tidligere er behandlet med hjemmel i databeskyttelseslovens § 10, stk. 1, samt reglerne i sundhedslovens § 42 d og §§ 46-48 d.

Stk. 3. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om behandling af oplysninger som nævnt i stk. 1 og 2.«

4. I § 157 indsættes efter stk. 15 som nyt stykke:

»*Stk. 16.* Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at den dataansvarlige myndighed kan videregive oplysninger som nævnt i stk. 1 til brug for konkrete statistiske eller videnskabelige undersøgelser efter reglerne i § 48 a - § 48 d.«

5. I § 157 a, stk. 6, 1. pkt., indsættes efter »bivirkninger ved vaccination«:

»samt i øvrigt med henblik på behandlingsaktiviteter, som sker med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning«.

6. Efter § 221 indsættes i kapitel 66 i sundhedsloven:

»§ 221 a. Sundhedsdatastyrelsen videregiver til Styrelsen for Patientsikkerhed oplysninger om demensdiagnoser med henblik på Styrelsen for Patientsikkerheds overvågning af lægers ordinationer af antipsykotiske lægemidler til patienter med demens.

Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om videregivelsen, herunder regler om, hvilke oplysninger, der kan videregives i medfør af stk. 1.«

UDKAST

§ 2

I lov om apoteksvirksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 703 af 26. maj 2023, som ændret senest ved § 1 i lov nr. 646 af 11. juni 2024, foretages følgende ændringer:

1. I § 11, stk. 3, indsættes efter »Sundhedsdatastyrelsen«: » til administrative formål og til statistiske og videnskabelige undersøgelser«.
2. I § 11, stk. 5, ændres », når videregivelsen er nødvendig for udførelsen af undersøgelserne« til: » efter reglerne i sundhedslovens § 48 a - § 48 d«.

§ 3

I lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, jf. lovbekendtgørelse nr. 1268 af 28. november 2024, foretages følgende ændringer:

1. I § 2, nr. 17, udgår », uden at der nødvendigvis er sammenhæng mellem denne aktivitet og den uønskede hændelse«.
2. I § 30, stk. 1, 2. pkt., indsættes efter »alvorlige hændelser«: », som af sponsor eller den forsøgsansvarlige er vurderet til at have sammenhæng eller formodet sammenhæng med forsøgspersonens deltagelse i forskningsprojektet«.

§ 4

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. juli 2025, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter tidspunktet for ikrafttrædelsen af lovens § 1, nr. 3 og 4 og § 2.

§ 5

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.

Stk. 2. Lovens § 1, nr. 1 og 2, kan ved kongelig anordning helt eller delvis sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsi-ger. Lovens bestemmelser kan sættes i kraft på forskellige tidspunkter.

UDKAST

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

Indholdsfortegnelse	
1.	Indledning
2.	Baggrund
3.	Lovforslagets hovedpunkter
3.1.	Etablering af Ét Kontaktpunkt
3.1.1.	Gældende ret
3.1.2.	Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
3.2.	Behandling af personoplysninger til specifikke formål
3.2.1.	Gældende ret
3.2.2.	Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
3.3.	Indberetning af hændelser
3.3.1.	Gældende ret
3.3.2.	Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
3.4.	Overvågning af lægers ordination af antipsykotiske lægemidler til patienter med demens
3.4.1.	Gældende ret
3.4.2.	Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
3.5.	Aktindsigt i patientjournaler efter sundhedsloven
3.5.1.	Gældende ret
3.5.2.	Indenrigs og Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

UDKAST

4.	Forslagets forhold til databeskyttelsesforordningen
4.1.	Etablering af Ét Kontaktpunkt
4.2.	Viderebehandling af sundhedsdata til forenelige formål
4.3.	Indberetning af hændelser
4.4.	Overvågning af lægers ordination med antipsykotiske lægemidler
4.5.	Aktindsigt i patientjournaler
5.	Økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige
5.1.	Etablering af Ét Kontaktpunkt
5.2.	Indberetning af hændelser
5.3.	Overvågning af lægers ordination af antipsykotiske midler til patienter med demens
5.4.	Aktindsigt i patientjournaler
5.5.	Lovforslagets øvrige dele
6.	Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.
7.	Administrative konsekvenser for borgerne
8.	Klimamæssige konsekvenser
9.	Miljø- og naturmæssige konsekvenser
10.	Forholdet til EU-retten
11.	Hørte myndigheder og organisationer m.v.
12.	Sammenfattende skema

1. Indledning

Lovforslaget indeholder fem elementer, der er uafhængige af hinanden:

UDKAST

Lovforslagets første del realiserer den fællesoffentlige vision for bedre brug af sundhedsdata indgået af National bestyrelse for digitalisering og data på sundheds- og ældreområdet i oktober 2021.

Realiseringen af Vision for bedre brug af sundhedsdata skal gøre det nemmere, hurtigere og mere smidigt at ansøge om, og få adgang til, sundhedsdata til forskningsformål og til innovation. Det skal føre til ny viden, udvikling af nye sundhedsløsninger og i sidste ende bedre patientbehandling. Der til vil en fælles analyseplatform forbinde sikre analysemiljøer til brug for avanceret databehandling og anvendelse af kunstig intelligens i form af bl.a. supercomputerkapaciteter. Realiseringen af Visionen bygger videre på Danmarks aktuelle førerposition inden for data og digitalisering på sundhedsområdet.

Lovforslagets anden del vedrører viderebehandling af sundhedsdata til forenelige formål.

Lovforslagets tredje del vedrører indberetning af alvorlige hændelser.

Lovforslagets fjerde del vedrører videregivelse af oplysninger om demensdiagnoser og overvågning af lægers ordination af antipsykotiske lægemidler til patienter med demens.

Regeringen (Socialdemokratiet, Venstre og Moderaterne) har sammen med Socialistisk Folkeparti, Danmarksdemokraterne, Liberal Alliance, Det Konservative Folkeparti, Enhedslisten, Radikale Venstre, Dansk Folkeparti, Alternativet og Nye Borgerlige den 2. november 2023 indgået "Aftale om udmøntning af reserven til foranstaltninger på social-, sundheds-, og arbejdsmarkedsområdet 2024-2027".

Det fremgår af aftalen, at der er enighed om at styrke demensområdet, herunder iværksætte initiativer med henblik på at nedsætte forbruget af antipsykotiske lægemidler til patienter med demens.

Det fremgår i den forbindelse af aftalen, at Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med ordination af antipsykotiske lægemidler i perioden fra 2024-2027 skal målrettes til patienter med demens, og at styrelsens overvågningsprogram (SPOOP) med henblik på dette tilsyn - udover oplysninger om ordinationer af lægemidler m.v., som programmet allerede indeholder - skal suppleres med oplysninger om patienters demensdiagnoser.

Formålet med denne del af lovforslaget er derfor at etablere et retligt grundlag for, at Sundhedsdatastyrelsens kan videregive oplysninger om patienters demensdiagnoser til Styrelsen for Patientsikkerhed samt et retligt grundlag for, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan behandle sådanne oplysninger til brug for den overvågning af lægers ordinationer af

UDKAST

antipsykotiske lægemidler til patienter med demens, som følger af aftalen om udmøntningen af SSA-reserven for 2024-2027.

Lovforslagets femte del vedrører ændring af sundhedslovens regler om aktindsigt, så det bliver muligt at begrænse patientens ret til aktindsigt, når det må antages at anmodningen skulle tjene et retsstridigt eller chikanøst formål eller lignende.

Medarbejdere i sundhedsvæsenet skal kunne føle sig trygge, når de udfører deres arbejde og i deres privatliv. I dag har patienten stort set ubegrænset adgang til at få aktindsigt i sin patientjournal. I patientjournalen fremgår udover oplysninger om patienten selv også navne på de medarbejdere, som har haft kontakt med patienten.

Det er regeringens opfattelse, at de nuværende regler om aktindsigt i sundhedsloven ikke tager hensyn til medarbejdernes tryghed og sikkerhed. Beskyttelsen af medarbejdere i sundhedsvæsenet bør ikke være ringere end beskyttelse af offentlig ansatte i øvrigt.

2. Baggrund

Lovforslagets første element om etablering af Ét Kontaktpunkt og en national analyseplatform er et led i realiseringen af den fællesoffentlige Vision for bedre brug af sundhedsdata, som National bestyrelse for digitalisering og data på sundheds- og ældreområdet blev enige om i oktober 2021. Den Nationale bestyrelse for digitalisering og data på sundheds- og ældreområdet består af: Indenrigs- og Sundhedsministeriet, Sundhedsdatastyrelsen, Danske Regioner samt Region Syddanmark og Region Hovedstaden, KL samt Aalborg Kommune og Hjørring Kommune, Digitaliseringsstyrelsen, Finansministeriet, Ældreministeriet.

Forarbejdet til Vision for bedre brug af sundhedsdata blev fortaget i regi af den tidligere National bestyrelse for data på sundheds- og ældreområdet, som i tillæg til ovenstående bestod af Statens Serum Institut, Nationalt Genom Center, Danmarks Statistik (observatør), Region Nordjylland, Region Midtjylland, Region Sjælland, Frederikshavn Kommune.

Det er hensigten, at Ét Kontaktpunkt skal behandle anmodninger om videregivelse af sundhedsdata i den nye fælles indgang for anmodninger, når en it-løsning er udviklet, forventeligt medio 2026.

Indenrigs- og sundhedsministeriet ønsker at skabe gennemsigtighed i processen om etableringen af den nye indgang til at anmode om at få videregivet sundhedsdata på tværs af dataansvarlige myndigheder. Indenrigs- og Sundhedsministeriet ser et behov for at definere etablering af opgaven ”Ét Kontaktpunkt” af hensyn til udvikling af it-understøttelse af løsningen inden beslutning om en ressortmæssig placering træffes i regi af regeringens aftale

UDKAST

om en sundhedsreform. Ydermere er det nødvendigt at definere opgaven allerede nu af hensyn til en trinvis udrulning af kompetenceområder, herunder overgang af opgaver og flytning af medarbejdere, til Ét kontaktpunkt. Lovforslaget er første pakke af initiativer vedrørende sundhedsdata. Der sigtes mod endnu et lovforslag med yderligere tiltag i folketingsåret 2025-26 og længere fremme i forbindelse med implementeringen af forordningen om Det europæiske sundhedsdataområde.

3. Lovforslagets hovedpunkter

3.1. Etablering af Ét Kontaktpunkt

3.1.1. Gældende ret

3.1.1.1. Behandling af ansøgninger om videregivelse af helbredsoplysninger til forskning og statistik m.v.

I sundhedslovens §§ 46-48 er der fastsat regler om videregivelse af oplysninger fra patientjournaler til forskning, statistik eller planlægning. Reglerne fastsætter bl.a., hvilke myndigheder der har kompetence til at behandle ansøgninger om videregivelse af oplysningerne.

Det følger af sundhedslovens § 46, stk. 1, at oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen, kan videregives til en forsker til brug for et konkret sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt eller et konkret sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt, såfremt der er meddelt tilladelse til projektet efter lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. eller lov om kliniske forsøg med lægemidler.

Det betyder, at en forsker fra den dataansvarlige sundhedsmyndighed kan få videregivet oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen, til brug for et konkret sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt eller et konkret sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt, når forskningsprojektet er godkendt, f.eks. af en videnskabsetisk komité.

Det følger af sundhedslovens § 46, stk. 2, at oplysninger som nævnt i stk. 1, når et forskningsprojekt ikke er omfattet af en af lovene nævnt i stk. 1, endvidere kan videregives til en forsker til brug for et konkret forskningsprojekt af væsentlig samfundsmæssig interesse efter godkendelse af regionsrådet, som fastsætter vilkår for videregivelse. Regionsrådet skal inden for en frist på 35 dage efter modtagelsen af en behørigt udformet ansøgning træffe afgørelse om godkendelse af videregivelsen.

UDKAST

Det følger af sundhedslovens § 46, stk. 3, at ansøgninger om godkendelse efter stk. 2 behandles af regionsrådet i den region, hvori forskeren har sit virke, jf. dog stk. 4.

Det følger af sundhedslovens § 46, stk. 4, at regionsrådet kan overdrage kompetencen efter stk. 3 til et andet regionsråd.

Det følger af lovbemærkningerne til § 46, jf. Folketingstidende 2019-20, tillæg a, L 35 som fremsat, s. 51 ff., at dette betyder, at regionsråd har kompetence til at give tilladelse til videregivelse af oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen, når et forskningsprojekt ikke er omfattet af lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. og lov om kliniske forsøg med lægemidler. Dette kræver, at der er tale om et konkret forskningsprojekt af væsentlig samfundsmæssig interesse. Regionsrådet skal således efter modtagelse af en behørigt udformet ansøgning foretage en administrativ, juridisk vurdering af det enkelte forskningsprojekts samfundsmæssige interesse, og det er ligeledes en administrativ juridisk vurdering, der ligger til grund for godkendelsen af videregivelsen. Det er som udgangspunkt den region, hvor forskeren har sit virke, der har kompetencen til at behandle ansøgninger, men regionsrådet kan efter aftale med et andet regionsråd overdrage kompetencen. Efter regionsrådets godkendelse kan forskeren få videregivet oplysningerne til sit projekt.

Regionen godkender, at der kan ske videregivelse af oplysninger. Det er dog stadig den dataansvarlige sundhedsmyndighed, der bestemmer, om udleveringen skal ske. Godkendelsen fungerer således som en slags indstilling, der ikke er bindende for den dataansvarlige sundhedsmyndighed.

Det er som udgangspunkt den region, hvor forskeren har sit virke, der har kompetencen til at behandle ansøgninger, men regionsrådet kan efter aftale med et andet regionsråd overdrage kompetencen. Regionsrådet træffer afgørelse om alle patientjournaler, og ikke kun de regionale. Det betyder, at ansøgninger om oplysninger fra f.eks. kommunernes patientjournaler også behandles af regionen.

Det følger af sundhedslovens § 46, stk. 5, at ledelsen på behandlingsstedet eller den dataansvarlige sundhedsmyndighed kan give tilladelse til, at en autoriseret sundhedsperson, der er ansat i sundhedsvæsenet, kan indhente oplysninger som nævnt i stk. 1, eller til forskningsprojekter, hvor videregivelsen af oplysningerne er godkendt efter stk. 2. Ledelsen på behandlingsstedet eller den dataansvarlige sundhedsmyndighed kan endvidere give tilladelse til, at en anden person, der efter lovgivningen er underlagt tavshedspligt, kan

UDKAST

yde teknisk bistand til den autoriserede sundhedsperson i forbindelse med indhentning af oplysningerne.

Det følger af sundhedslovens § 46, stk. 6, at der kun må ske efterfølgende henvendelse til enkeltpersoner, i det omfang de sundhedspersoner, der har behandlet de pågældende, giver tilladelse hertil. Såfremt det ikke er muligt at kontakte den relevante sundhedsperson, kan ledelsen på behandlingsstedet give tilladelse til efterfølgende henvendelse til de pågældende enkeltpersoner.

Det betyder, at der kun må ske efterfølgende henvendelse til de pågældende enkeltpersoner i det omfang, de sundhedspersoner, der har behandlet vedkommende, giver tilladelse hertil. Såfremt det ikke er muligt at kontakte den relevante sundhedsperson, kan ledelsen på behandlingsstedet give tilladelse til efterfølgende henvendelse til de pågældende. Dette forudsætter, at der er gjort gentagne forsøg på at få kontakt med den relevante sundhedsperson.

Der henvises til lovbemærkningerne i Folketingstidende 2019-20, tillæg a, L 35 som fremsat, s. 51 ff.

Det følger af sundhedslovens § 47, stk. 1, at oplysninger som nævnt i § 46 kan videregives til brug for statistik eller planlægning efter godkendelse af regionsrådet, som fastsætter vilkår for oplysningernes anvendelse m.v., jf. dog stk. 2. Det følger af sundhedslovens § 47, stk. 2, at videregivelse af de i § 47, stk. 1 nævnte oplysninger kan ske uden godkendelse af regionsrådet, når det følger af lov, at oplysningerne skal videregives.

Det følger af sundhedslovens § 47, stk. 3, at ansøgninger om godkendelse efter stk. 1 behandles af regionsrådet i den region, hvori forskeren har sit virke. Regionsrådet kan dog overdrage kompetencen efter 1. pkt. til et andet regionsråd.

Det betyder, at regionsrådet har kompetence til at godkende ansøgninger om videregivelse af oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen til brug for statistik eller planlægning. Regionsrådet fastsætter i øvrigt vilkår for anvendelsen. Det er som udgangspunktet regionsrådet i den region, hvor forskeren har sit virke, der behandler ansøgningen, men kompetencen kan overdrages til et andet regionsråd efter aftale.

Det følger af sundhedslovens § 48, stk. 1, at oplysninger, der er indhentet efter §§ 46 og 47 til brug for forskning, statistik eller planlægning, ikke senere må ikke behandles i andet end statistisk eller videnskabeligt øjemed.

Det følger af sundhedslovens § 48, stk. 2, at offentliggørelse af oplysninger som nævnt i stk. 1 kun må ske i en form, hvori oplysningerne ikke kan henføres til enkeltpersoner.

UDKAST

Det følger af sundhedslovens § 48, stk. 3, at indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om videregivelse af oplysninger efter § 46, stk. 2, og § 47, stk. 1, og om indhentning af oplysninger efter § 46, stk. 5.

Bemyndigelsen er udmøntet i bekendtgørelse nr. 1067 af 29. juni 2020 om videregivelse af oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen til brug for et konkret forskningsprojekt af væsentlig samfundsmæssig interesse, statistik eller planlægning.

Det følger af sundhedslovens § 48, stk. 4, at indenrigs- og sundhedsministeren efter forhandling med justitsministeren uanset stk. 1 kan fastsætte regler om, at oplysninger omfattet af stk. 1, som er behandlet med henblik på at udføre sundhedsfaglige statistiske og videnskabelige undersøgelser, senere kan behandles i andet end statistisk eller videnskabeligt øjemed, hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til varetagelse af den registreredes vitale interesser.

Bemyndigelsesbestemmelsen er udmøntet i bekendtgørelse nr. 736 af 24. maj 2022 om tilbagemelding om væsentlige helbredsmæssige fund fra anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik samt visse registerforskningsprojekter.

3.1.1.2. Videregivelse af oplysninger fra Det Fælles Medicinkort, Det Danske Vaccinationsregister, Lægemiddeladministrationsregisteret og Lægemiddelstatistikregisteret

Der findes en række særlige regler, der regulerer behandlingen af data i nogle bestemte registre og databaser m.v., som drives af forskellige dataansvarlige myndigheder. Det gælder en del af de nationale sundhedsregistre.

Det følger af sundhedslovens § 157, stk. 1, at Sundhedsdatastyrelsen er ansvarlig for at drive en elektronisk registrering af de enkelte borgers medicinoplysninger, herunder ordination, køb, udlevering, indtagelse, dosisændring, ophør og sundhedspersoners instruktioner om brug af medicin samt oplysninger, der er relateret til borgers medicinoplysninger.

Det følger af sundhedslovens § 157, stk. 5, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at andre personer, der som led i deres erhverv udleverer medicin til en patient eller håndterer medicinoplysninger, kan få adgang til de oplysninger, der er registreret om patienten, når dette er nødvendigt for disse personers behandling af patienten.

Sundhedsdatastyrelsen er således driftsansvarlig for et register, der er etableret med det formål at sikre kvaliteten, sikkerheden og effekten af

UDKAST

borgerens behandling i sundhedsvæsenet, mere præcist medicinering til brug for borgerens behandling. Registeret kaldes Det Fælles Medicinkort ("FMK").

Da formålet med FMK er behandling, kan sundhedsdatastyrelsen ikke videregive oplysninger fra FMK til forskning, som er et sekundært formål. Det er fastsat i bekendtgørelse nr. 191 af 27. februar 2024 om adgang til og registrering m.v. af lægemiddel- og vaccinationsoplysninger, til hvilke formål, der må ske videregivelse.

Det følger af sundhedslovens § 157 a, stk. 1, at Statens Serum Institut er ansvarlig for at drive en elektronisk registrering af oplysninger om de enkelte borgers vaccinationer og hertil knyttede oplysninger (Det Danske Vaccinationsregister).

Det følger af sundhedslovens § 157 a, stk. 4, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at andre personer, der som led i deres erhverv i forbindelse med en sundhedsfaglig behandling har brug for viden om en borgers aktuelle vaccinationsstatus, kan få adgang til de oplysninger, der er registreret om borgeren, når dette er nødvendigt af hensyn til behandlingen.

Det følger af sundhedslovens § 157 a, stk. 6, at Statens Serum Institut har adgang til oplysninger i registeret med henblik på at overvåge og vurdere vaccinationstilslutning og -effekt samt undersøge eventuelle sammenhænge mellem vaccination og uventede reaktioner eller bivirkninger ved vaccination. Statens Serum Institut har desuden adgang til oplysninger i registeret med henblik på at udsende påmindelser om vaccination med vacciner, der indgår i de danske vaccinationsprogrammer, eller som tilbydes personer ved individuelt behov. Statens Serum Institut har endvidere adgang til oplysninger i registeret, når det er påkrævet af driftstekniske grunde eller følger af Statens Serum Instituts forpligtelser m.v. som dataansvarlig.

Det følger af sundhedslovens § 157 a, stk. 9, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at oplysninger i registeret kan videregives til Lægemiddeladministrationsregisteret.

Det følger af sundhedslovens § 157 a, stk. 10, at indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om driften m.v. af registeret, og inden for rammerne af bestemmelsens nr. 1-7 fastsætter nærmere regler om bl.a. hvilke oplysninger, må registreres i registeret, pligt til sletning og ændring af registrerede oplysninger, og hvem der kan få adgang hertil.

Det betyder, at Statens Serum Institut er dataansvarlig for Det Danske Vaccinationsregister ("DDV"), som har til formål at give et samlet overblik for borgere og sundhedspersoner over borgerens vaccinationer.

UDKAST

De nærmere regler for behandling af oplysninger i DDV er, ligesom for FMK, fastsat i bekendtgørelse nr. 191 af 27. februar 2024.

Det følger af § 11, stk. 3, i lov om apotekers virksomhed (herefter apotekerloven), at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at Sundhedsdatastyrelsen kan videregive oplysninger om ordination af lægemidler, herunder oplysninger, der identificerer receptudstederen ved cpr-nummer, ydernummer el.lign., og oplysninger, der identificerer patienten ved cpr-nummer.

Bestemmelsen blev nyaffattet ved lov nr. 656 af 8. juni 2016 om ændring af sundhedsloven, lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed og forskellige andre love (Styrelsen for Patientsikkerheds fremtidige tilsyn m.v.).

Ved nyaffattelsen af bestemmelsen blev gældende regler om videregivelse af oplysninger til brug for bl.a. Styrelsen For Patientsikkerheds og Fødevarerstyrelsens tilsyn videreført, samtidig med at det blev præciseret, at der er tale om oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret til brug for administrative formål, herunder i kontroløjemed. Der henvises til lovbemærkningerne til § 4, nr. 1 og 2, jf. Folketingstidende 2015-16, tillæg A, L 184 som fremsat, s. 131 ff. Bemærkningerne til bestemmelsen omtaler ikke muligheden for at fastsætte regler om videregivelse af oplysninger til forskning.

Bemyndigelsesbestemmelsen er udmøntet i bekendtgørelse nr. 998 af 29. august 2024 om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddeladministrationsregister. Det følger af bekendtgørelsens § 1, stk. 1, at bekendtgørelsen regulerer Sundhedsdatastyrelsens adgang til at videregive oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddeladministrationsregister ("LAR") til administrative formål.

Det betyder, at bekendtgørelsen ikke regulerer videregivelse af oplysninger fra registeret til brug for forskning.

Det følger af apotekerlovens § 11, stk. 5, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at Sundhedsdatastyrelsen kan videregive oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret om ordination af lægemidler, herunder oplysninger, der identificerer receptudstederen ved cpr-nummer, ydernummer el.lign., og oplysninger, der identificerer patienten ved cpr-nummer, til brug for statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, når videregivelsen er nødvendig for udførelsen af undersøgelserne.

Bemyndigelsesbestemmelsen er udmøntet i bekendtgørelse nr. 2135 af 21. december 2020 om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddelstatistikregister. Det følger af bekendtgørelsens § 1, at

UDKAST

Sundhedsdatastyrelsen til brug for statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning videregive oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemedelstatistikregister ("LSR") om ordination af lægemidler, herunder oplysninger, der identificerer receptudstederen, og oplysninger, der identificerer patienten, når videregivelsen er nødvendig for udførelsen af undersøgelserne. Det følger af bekendtgørelsens § 1, stk. 2, at adgangen til at videregive oplysninger omfatter alle oplysninger i LSR, herunder oplysninger indberettet til registeret før bekendtgørelsens ikrafttræden.

3.1.1.3. Databeskyttelsesretlig regulering af registre og databaser m.v. Det følger af databeskyttelsesforordningens artikel 4, nr. 7, at en dataansvarlig er en fysisk eller juridisk person, en offentlig myndighed, en institution eller et andet organ, der alene eller sammen med andre afgør, til hvilke formål og med hvilke hjælpemidler der må foretages behandling af personoplysninger. Den institution, som en given forsker er tilknyttet, vil typisk være dataansvarlig for den behandling af personoplysninger, der skal ske i forbindelse med forskerens udførelse af en statistisk eller videnskabelig undersøgelse (et forskningsprojekt). Den myndighed, som er dataansvarlig for de elektroniske sundhedsdata, som forskere via Ét kontaktpunkt skal kunne anmode om at få videregivet, er dataansvarlig for videregivelsen af disse personoplysningerne til brug for statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, som den modtagende dataansvarlige ønsker at udføre.

Den dataansvarlige har en række forpligtelser efter databeskyttelsesreglerne, herunder bl.a. at behandlingen, herunder videregivelse, af personoplysninger sker lovligt, gennemsigtigt og ansvarligt. Den dataansvarlige er ligeledes ansvarlig for og skal kunne påvise, at databeskyttelsesreglerne iagttages.

Det følger af databeskyttelseslovens § 1, stk. 3, at regler om behandling af personoplysninger i anden lovgivning, som ligger inden for databeskyttelsesforordningens rammer for særregler om behandling af personoplysninger, går forud for reglerne i databeskyttelsesloven. Dette betyder, at såfremt der findes særlovgivning, som regulerer behandlingen af personoplysninger, herunder sundhedsloven, finder går denne lov forud for databeskyttelsesloven. Hvis særlovgivning ikke regulerer eller forudsætter behandlingen af personoplysninger, skal behandling af personoplysninger ske i overensstemmelse med både databeskyttelsesforordningen (GDPR) og databeskyttelseslovens anvendelse.

Behandling af personoplysninger, der ikke er særligt reguleret i særlovgivningen, f.eks. sundhedsloven, skal have hjemmel i de databeskyttelsesretlige regler. Databeskyttelseslovens § 10 regulerer, at behandlingen af personoplysninger som nævnt i databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 1 og

UDKAST

artikel 10, må behandles, hvis dette alene sker med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, og hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til udførelsen af undersøgelserne.

Det følger af databeskyttelseslovens § 10, stk. 2, at oplysninger omfattet af stk. 1, ikke senere behandles i andet end videnskabeligt eller statistisk øjemed. Det samme gælder for behandling af andre oplysninger, som alene foretages i statistisk eller videnskabeligt øjemed efter databeskyttelsesforordningens artikel 6.

Behandling af personoplysninger, der indgår i databaser ved regionernes kliniske kvalitetsudviklingsprogram ("RKKP") kan således behandles efter reglerne i databeskyttelseslovens § 10, stk. 1, hvis oplysningerne alene behandles med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, og hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til udførelse af undersøgelserne.

3.1.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

I Danmark har vi en enestående og årelang praksis for at indsamle og opbevare sundhedsdata af høj kvalitet på tværs af offentlige myndigheder. Disse data indeholder værdifuld viden for patientbehandlingen, forskning, kvalitetsudvikling og myndighedsopgaver på sundhedsområdet og er byggestenene for fremtidens patientbehandling. Danmark har et digitaliseret sundhedsvæsen, en lang tradition for klinisk forskning og en stærk life science industri, som tilsammen giver en unik mulighed for at fastholde og udbygge vores internationale førerposition inden for anvendelse af sundhedsdata.

Det nuværende datalandskab i Danmark er imidlertid fragmenteret. Dette kommer blandt andet til udtryk ved, at der ikke findes et samlet overblik over tilgængelige datakilder og at det kan være vanskeligt for forskere og andre interessenter at få indsigt i hvilke konkrete muligheder og potentialer, de danske sundhedsdata rummer. Derudover er processen for ansøgning og godkendelse om adgang til sundhedsdata og andre relevante data i dag fordelt på mange dataansvarlige myndigheder og en lovgivning, som gør det tidskrævende og vanskeligt at få adgang.

Med henblik på at sikre, at alle brugere oplever en enkel, hurtig og smidig proces ved anmodning om adgang til data på tværs af dataansvarlige myndigheder, finder Indenrigs- og Sundhedsministeriet, at der er behov for at samle behandlingen af anmodninger om videregivelse af sundhedsdata i registre, databaser m.v. hos Ét Kontaktpunkt. Samtidig er der behov for, at Ét Kontaktpunkt på vegne af et regionsråd kan behandle anmodninger og træffe afgørelse om videregivelse af oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, som supplerer patientjournalen.

UDKAST

Med Ét Kontaktpunkt etableres et organ, hvor der samles information og vejledning om adgang til sundhedsdata, samt modtagelse og sagsbehandling af alle anmodninger om adgang til data på tværs af myndighederne centraliseres. Dette vil indebære, at forskningsinstitutioner, sundhedsmyndigheder, private virksomheder m.v. kun skal søge om adgang til data ét sted på tværs af dataansvarlige myndigheder. Ét Kontaktpunkt vil bistå forskerne med udfyldelse af anmodningen om videregivelse af data og den dertilhørende nødvendige sagsbehandling, samt forestå dialogen med de respektive dataansvarlige myndigheder. Denne løsning vil lette den nuværende organisering samt regulering af adgang til data for både brugere og dataansvarlige myndigheder.

Dertil vil der blive etableret en fælles og sikker national analyseplatform, der giver forskere, myndigheder, virksomheder mv. adgang til sundhedsdata og andre relevante data fra de forskellige dataansvarlige myndigheder samt adgang til supercomputer-, lagrings-, og beregningskapacitet og relevante tjenester. Den nationale analyseplatform realiseres ved at skabe digital sammenhæng imellem de dataansvarlige myndigheder, sagsbehandlingen i Ét Kontaktpunkt og analysemiljøer og i en såkaldt hub 'n' spoke-model. Samlet er det hensigten, at Ét Kontaktpunkt og en national analyseplatform vil skulle skabe en enkel og smidig adgang til data, muliggøre avancerede dataanalyser på tværs af datakilder og eksisterende og fremtidige analysekapaciteter samt sikre høj datasikkerhed og transparens omkring databrug. Løsningen vil samtidig være fremtidssikret i forhold til de krav, som ventes at blive fastlagt som led i implementeringen af den kommende EU-forordning om European Health Data Space (EHDS-forordningen/forordningen om det europæiske sundhedsdataområde).

Sundhedsforskning spiller en afgørende rolle i udviklingen af nye og bedre behandlingsmetoder i sundhedsvæsenet, og det er vigtigt, at den tillid, som befolkningen har til forskningen i Danmark, bevares og understøttes.

Det er derfor af stor betydning, at der er gennemsigtighed for borgerne omkring anvendelse og opbevaring af personoplysninger i sundhedsvæsenet.

For at sikre mere information og gennemsigtighed for borgerne på området for sundhedsforskning, vil der på sigt blive etableret en it-understøttet løsning, som giver mulighed for, at borgerne får lettere adgang til oplysninger om, hvilke formål deres sundhedsdata anvendes til. Det indebærer, at der skal udvikles og etableres løsninger, som for eksempel vil kunne give borgene elektronisk adgang til oplysninger om konkrete forskningsprojekter, hvor deres sundhedsdata bliver anvendt.

Sundhedslovens regler om registrering i Vævsanvendelsesregisteret giver mulighed for, at borgere kan beslutte, at biologisk materiale, som samles i forbindelse med behandling i sundhedsvæsenet, kun må bruges til borgerens

UDKAST

behandling og til formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil. Det samme gælder for genetiske oplysninger, som er udledt af biologisk materiale i forbindelse med behandling og opbevares af Nationalt Genom Center.

Borgeren skal efter den nuværende ordning registrere denne beslutning i Vævsanvendelsesregisteret, som Sundhedsdatastyrelsen administrerer.

For at sikre lettere adgang for borgere til at benytte sig af muligheden for at registrere sig i Vævsanvendelsesregisteret, er det hensigten at etablere en mulighed for, at man som borger kan registrere sig i Vævsanvendelsesregisteret. f.eks. via sundhed.dk.

Ét Kontaktpunkt og den nationale analyseplatform vil blive udviklet i en transitionsorganisation, som får til opgave at udvikle en it-løsning og at etablere en permanent driftsorganisation. Transitionsorganisationen forankres i Indenrigs- og Sundhedsministeriet og Sundhedsdatastyrelsen. Den permanente driftsorganisation forventes at blive forankret i et nyt organ, som senere bliver etableret som delvis udmøntning af aftalen om en sundhedsreform.

Den samlede opgave med at modtage og behandle anmodninger om adgang til sundhedsdata og andre relevante data fra flere kilder, der i dag er decentralt organiseret hos de offentlige dataansvarlige myndigheder på sundhedsområdet, vil som udgangspunkt placeres i én driftsorganisation, Ét Kontaktpunkt, med henblik på at skabe én samlet indgang. Der skal dog stadig være mulighed for at anmode om data direkte fra den dataansvarlige, når der alene ønskes data fra en enkeltstående dataansvarlig.

Ét Kontaktpunkt vil vejlede forskere og give information om adgang til sundhedsdata, samt modtage og sagsbehandle anmodninger om adgang til sundhedsdata på tværs af dataansvarlige myndigheder på vegne af forskerne. Dette indebærer, at Ét Kontaktpunkt vil bistå forskerne med udfyldelse af anmodningen om videregivelse af sundhedsdata, og bistå med den dertilhørende nødvendige sagsbehandling. Ét Kontaktpunkt vil ligeledes forestå kommunikationen mellem forskerne og de respektive dataansvarlige myndigheder. Anmodningen om at få videregivet sundhedsdata skal så vidt muligt ske til Ét Kontaktpunkt, som på vegne af den anmodende/modtagende dataansvarlig forestår sagsbehandlingen og kommunikationen mellem forskerne og de respektive dataansvarlige myndigheder, der anmodes om data fra.

Med lovforslaget vil indenrigs- og sundhedsministeren blive bemyndiget til at fastsætte regler om etableringen af Ét Kontaktpunkt som et organ med sagsbehandlings- og afgørelseskompetence, når det praktiske grundlag er på plads. Hensigten med bemyndigelsen er desuden at sikre, at det juridiske grundlag for etableringen og organiseringen af Ét Kontaktpunkt er

UDKAST

tilstrækkeligt fleksibelt til, at etableringen kan tilpasses i forhold til andre krav og eventuelle andre forvaltningsmodeller end dem, der findes på tidspunktet for fremsættelsen af lovforslaget. Bemyndigelsen vil i øvrigt blive anvendt til at fastsætte regler om ansøgningsprocesser m.v.

Bemyndigelsesbestemmelsen vil herudover blive anvendt til at fastsætte regler om databehandlerkonstruktionen, så bekendtgørelsen agerer som et retligt bindende dokument for databehandlerkonstruktionen mellem henholdsvis Ét Kontaktpunkt og de afgivende dataansvarlige, og Ét Kontaktpunkt og de anmodende/modtagende dataansvarlige.

Det foreslås, at anmodning om videregivelse af elektroniske sundhedsdata til brug for statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning fra registre, databaser, elektroniske patientjournaler og andre systemer, som supplerer patientjournalen m.v., skal indgives til Ét Kontaktpunkt, som behandler anmodningen. Dermed vil Ét Kontaktpunkt blive indgangen for anmodninger om videregivelse af sundhedsdata, der i dag er decentralt organiseret hos de offentlige dataansvarlige myndigheder på sundhedsområdet.

Som undtagelse hertil, vil anmodning om videregivelse af elektroniske sundhedsdata fra en enkeltstående dataansvarlig kunne indgives direkte til den dataansvarlige. Dermed vil der fortsat være mulighed for, at f.eks. en forsker eller virksomhed, i stedet for at indgive anmodning til Ét Kontaktpunkt, kan gå direkte til den dataansvarlige for de datakilder, hvorfra den pågældende ønsker sundhedsdata, i tilfælde hvor forskeren alene ønsker data fra en enkelt dataansvarlig.

Det er hensigten, at Ét Kontaktpunkt etableres efter en trinvis implementeringsmodel.

Der vil bl.a. blive bygget et frit tilgængeligt digitalt overblik over sundhedsdata ("Datalandkort") baseret på metadata, hvor brugeren kan finde relevante oplysninger om sundhedsdata og få overblik over deres sammensætning.

Udstilling af metadata kan være ressourcekrævende for dataansvarlige. Etableringen sker derfor i flere trin, hvor det med det første trin sikres, at de mest efterspurgte data er registreret.

Det er hensigten, at metadatakataloget vil komme til at afspejle datasæt, fra de registre og databaser m.v., der er tilsluttet Ét Kontaktpunkt og den nationale analyseplatform.

Det foreslås derfor at bemyndige indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte regler om Ét Kontaktpunkts sagsbehandlingskompetence i forhold

UDKAST

til registre, databaser, elektroniske patientjournaler og andre systemer, som supplerer patientjournalen m.v., så der løbende kan blive tilføjet datakilder til løsningen efterhånden som Ét Kontaktpunkt etableres. Kompetencen forventes i første omgang at omfatte de offentlige sundhedsregistre, data fra regionernes kliniske kvalitetsudviklingsprogram, Det Fælles Medicinkort (FMK), Det Danske Vaccinationsregister, den del af Nationalt Genom Centers informationsinfrastruktur, hvori der opbevares data med henblik på at varetage forskningsformål og statistiske formål m.v. Det er dog hensigten, at kompetencen på sigt også vil kunne omfatte andre registre, databaser m.v.

Det foreslås at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om, hvilke registre, databaser, elektroniske patientjournaler og andre systemer, som supplerer patientjournalen m.v., der er omfattet af Ét Kontaktpunkts kompetence.

Det foreslåede vil medføre, at indenrigs- og sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte nærmere regler om, hvilke datakilder Ét Kontaktpunkt har kompetence til at behandle anmodninger om data fra.

I dag er det regionsråd, der behandler ansøgninger og træffer afgørelse om godkendelse af videregivelse af oplysninger om patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen. Det er hensigten, at der skal være mulighed for, at Ét Kontaktpunkt kan overtage kompetencen fra regionsrådene til at behandle ansøgninger og træffe afgørelse.

Det foreslås derfor, at Ét Kontaktpunkt for så vidt angår oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, som supplerer patientjournalen, på vegne af et regionsråd kan behandle ansøgninger og træffe afgørelser som nævnt i sundhedslovens § 46, stk. 3, og § 47, stk. 1.

Det foreslåede betyder, at et regionsråd og Ét Kontaktpunkt kan lave en aftale om, at Ét Kontaktpunkt behandler ansøgninger og træffer afgørelse om godkendelse af videregivelse af oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen, lige som der i dag kan laves en aftale mellem to eller flere regionsråd herom. Dermed kan regionsråd overdrage kompetencen til at behandle og godkende ansøgninger om videregivelse af oplysninger fra patientjournaler til Ét Kontaktpunkt. Det betyder, at regionsråd kan lave en aftale om overdragelse af kompetencen til Ét Kontaktpunkt, lige som de i dag kan overdrage kompetencen til et andet regionsråd.

Selvom Ét Kontaktpunkt får kompetence til at behandle anmodninger om videregivelse af elektroniske sundhedsdata, som andre offentlige eller private organisationer har ansvaret for, skal disse dataansvarlige organisationer som hidtil opfylde de forpligtelser som følger af at være dataansvarlig efter databeskyttelsesretten; herunder sikre, at videregivelse af data sker lovligt.

UDKAST

For at sikre, at forskere, virksomheder m.fl. får videregivet de oplysninger, der er nødvendige for udførelsen af de statistiske og videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, finder Indenrigs- og Sundhedsministeriet, at det er nødvendigt at fastsætte en pligt til, at de dataansvarlige efter begæring skal videregive oplysningerne, hvis er hjemmel hertil efter øvrig lovgivning, f.eks. databeskyttelseslovens § 10, stk. 1.

Det foreslås derfor, at i det omfang dataansvarlige er berettiget til at videregive elektroniske sundhedsdata til brug for statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, skal den dataansvarlige på begæring videregive de elektroniske sundhedsdata.

Det foreslåede betyder, at en dataansvarlig sundhedsdataindehaver skal videregive data til en modtager, såfremt en anmodning om videregivelse modtages af den dataansvarlige modtager eller via Ét Kontaktpunkt, og den dataansvarlige har vurderet, at der er hjemmel til videregivelse, f.eks. i databeskyttelsesreglerne eller sundhedsloven.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet finder samtidig, at der skal være mulighed for, at en dataansvarlig i visse tilfælde kan undlade at videregive de elektroniske sundhedsdata for at sikre en rimelig balance mellem den dataansvarliges ressourcer og den interesse, der ligger i at få videregivet oplysningerne.

Det foreslås derfor, at videregivelsespligten ikke finder anvendelse, hvis videregivelsen påfører den dataansvarlige et merarbejde, der væsentligt overstiger den interesse, den modtagende dataansvarlige har i at få oplysningerne.

Baggrunden for behovet for en sådan undtagelse er, at en del af de elektroniske sundhedsdata tjener nogle primære formål (f.eks. patientbehandling), som kan betyde, at data er tilrettelagt på en måde, som besværliggør videregivelse af sådanne data til sekundære formål (f.eks. forskning). Som eksempel kan nævnes data i elektroniske patientjournaler og andre systemer, som supplerer patientjournalen. I kliniske systemer målrettet patientbehandling kan oplysninger om konkrete patienter, herunder oplysninger om prøvesvar, tilgås ved opslag i systemet, men det er ikke nødvendigvis let at udtrække data på samme måde som fra registre, hvor datavariabler er mere veldefinerede og strukturerede. Data kan i sådanne kliniske systemer (eksempelvis laboratoriedata) være arrangeret på en måde, hvor dele af konteksten ikke fremgår og oplysningerne derfor er svære at tolke, eller hvor tekniske årsager gør, at lokale koder først skal oversættes (mappes) til fælles koder, før data kan udtrækkes.

Bestemmelsen har til formål at beskytte den dataansvarlige mod byrdefulde krav om videregivelse af oplysninger i situationer, hvor den modtagende

UDKAST

dataansvarliges interesse ikke står i rimeligt forhold til de ressourcer, der kræves for at imødekomme anmodningen.

For nærmere henvises til bemærkningerne til lovforslagets § 1, nr. 3.

Som konsekvens af etableringen af Ét Kontaktpunkt foreslås der desuden ændringer af sundhedslovens § 157 og § 157 a om videregivelse af oplysninger fra henholdsvis Fælles Medicinkort (FMK) og Dansk Vaccinationsregister (DDV) til brug for statistiske og videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning og af lov om apoteksvirksomhed (herefter apotekerloven).

3.2. Behandling af personoplysninger til specifikke formål

3.2.1. Gældende ret

Det følger af sundhedslovens § 42 a, stk. 1, at sundhedspersoner ved opslag i elektroniske systemer i fornødent omfang kan indhente oplysninger om en patients helbredsforhold, herunder andre fortrolige oplysninger, når dette er nødvendigt i forbindelse med aktuel patientbehandling.

Anvendelsen af data fra nationale sundhedsregistre er reguleret af sundhedslovens § 42 a, stk. 6, der giver sundhedsministeren adgang til at fastsætte regler for autoriserede sundhedspersoners adgang til patientoplysninger. Denne adgang er dog begrænset til behandlingsformål og kan ikke anvendes som hjemmel til behandling af data i videnskabelige forsøg.

Det fremgår af bemærkningerne til bestemmelsen, jf. folketingstidende 2018-19, tillæg A, L127 som fremsat, s. 8 at reglerne i § 42 a, stk. 1-5, giver adgang til indhentning af oplysninger uden patientens samtykke. Patienten kan efter 42 a, stk. 5 ved tilkendegivelse frabede sig, at der indhentes oplysninger efter stk. 1 og 4.

Det følger af sundhedslovens § 42, a, stk. 6, 1. pkt., at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler for autoriserede sundhedspersoners adgang til at indhente oplysninger i elektroniske systemer om helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger om en patient, der aktuelt er i behandling, og om andre patienter med henblik på at støtte sundhedspersonen i at træffe sundhedsfaglige beslutninger som led i patientbehandling. Det gælder også genetiske oplysninger, der opbevares af Nationalt Genom center, jf. lovens § 42 a, stk. 6. Det fremgår af de specielle bemærkninger til 42, a, stk. 6, 1. pkt., om beslutningsstøtte, at hensigten med bestemmelsen er, at bestemmelsen vil kunne anvendes til at fastsætte regler om, at genetiske oplysninger om andre patienter end den patient, der er i aktuel behandling, og som opbevares i National Genom Center, skal kunne indhentes til brug for beslutningsstøtte. Der henvises til folketingstidende 2020-21, tillæg A, L63 som fremsat, side 21-22.

UDKAST

Det fremgår videre, at bemyndigelsesbestemmelsen kan anvendes til at fastsætte regler for autoriserede sundhedspersoners adgang til at indhente oplysninger til brug for beslutningsstøtte – forudsat, at anvendelsen af oplysninger fra patientjournaler og administrative registre om andre patienter end den, som er i aktuel behandling, kun vil ske i pseudonymiseret form (data-minimering). Bemyndigelsesbestemmelsen er endnu ikke udmøntet ved bekendtgørelse eller anden juridisk forskrift.

Ifølge databeskyttelsesforordningens artikel 89, stk. 1, skal behandling af personoplysninger til statistiske eller videnskabelige formål være underlagt fornødne garantier for de registreredes rettigheder og frihedsrettigheder. Databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra j, giver adgang til behandling af oplysninger til statistiske eller videnskabelige forskningsformål, forudsat at dette sker i overensstemmelse med artikel 89, stk. 1, og på grundlag af EU-retten eller national ret.

I medfør af databeskyttelseslovens § 10 gives mulighed for behandling af personoplysninger, hvis behandlingen alene sker med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, og hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til udførelsen af undersøgelserne. Det fremgår af § 10, stk. 2, at oplysninger, som tidligere er behandlet med hjemmel i databeskyttelseslovens § 10, stk. 1, ikke senere må behandles i andet end videnskabeligt eller statistisk øjemed.

Beslutningsstøttebegrebet, som anvendt i sundhedsloven, omhandler brugen af data fra en bred patientgruppe, såsom data fra patientjournaler og sundhedsregistre, som bruges til at understøtte behandlingen af både den konkrete patient og andre patienter. Denne form for beslutningsstøtte anvender dermed et større datagrundlag, som kan omfatte et bredt patientudsnit og bruges til at styrke sundhedspersonalets evne til at træffe beslutninger. I modsætning hertil retter beslutningsstøtte i databeskyttelseslovens § 10, stk. 5, sig specifikt mod brugen af forskningsdata, som er indsamlet gennem et forskningsprojekt. Her anvendes dataene med fokus på den enkelte patient, som dataene vedrører, og kan bruges til at træffe beslutninger for netop denne patient, forudsat at der er indhentet samtykke. Denne forskel betyder, at hvor beslutningsstøtte i sundhedsloven er fokuseret på et kollektivt datagrundlag, afhænger beslutningsstøtte efter databeskyttelseslovens § 10, stk. 5 af individuelle forskningsdata og patientens samtykke.

Det følger af databeskyttelseslovens § 10, stk. 5, at sundhedsministeren, efter forhandling med justitsministeren, kan fastsætte regler, der muliggør behandling af sådanne oplysninger til andre formål, hvis dette er nødvendigt for at beskytte patientens vitale interesser. Det følger af bemærkningerne til § 10, stk. 5, at disse regler kan anvendes til beslutningsstøtte i forbindelse

UDKAST

med skræddersyet patientbehandling ved livstruende sygdomme (personlig medicin). Der kræves dog samtykke fra den registrerede, medmindre der etableres særskilte nationale regler, som tillader en bredere anvendelse af forskningsdata til beslutningsstøtte uden krav om samtykke.

Det fremgår af databeskyttelseslovens § 1, stk. 3, at regler om behandling af personoplysninger i anden lovgivning, som falder inden for databeskyttelsesforordningens rammer for særregler om behandling af personoplysninger, går forud for reglerne i databeskyttelsesloven.

Der henvises til lovforslagets pkt. 3.1.1.3 og pkt. 4.2 for nærmere beskrivelser af den databeskyttelsesretlige regulering og lovforslagets forhold til databeskyttelsesforordningen.

3.2.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

For at muliggøre viderebehandling af oplysninger til andre formål end videnskabelige og statistiske kræves der en national særregel. Databeskyttelsesforordningens artikel 6, artikel 89, stk. 2, og artikel 9, stk. 2, litra g, vurderes at give mulighed for fastsættelse af sådanne regler.

Datatilsynet har tidligere tilkendegivet, at § 10 i databeskyttelsesloven kunne anvendes som hjemmel til behandling af personoplysninger i forbindelse med kliniske forsøg med lægemidler, herunder covid-19-vaccineforskning under ENFORCE-studiet. Datatilsynet har imidlertid præciseret, at denne vurdering ikke kan udstrækkes til generel brug af bestemmelsen som hjemmel for behandling af personoplysninger i kliniske forsøg med lægemidler. Denne ændrede vurdering blev offentligt kendt i 2023 og har ført til en praksis, hvor registerdata viderebehandlet fra myndigheder til kliniske forsøg med lægemidler er blevet standset. Lægemiddelstyrelsens overvågning, kontrol og inspektion, der reguleres i kapitel 6 i lov om kliniske forsøg med lægemidler er bl.a. blevet påvirket af dette.

Det foreslås at indføre en national særregel, som gør det muligt at oplysninger omfattet af databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 1, bl.a. indsamlet til brug for forskning, kan behandles til brug i forbindelse med kontakt til registrerede i forbindelse med sekundære fund (registreredes vitale interesser), for kliniske forsøg med lægemidler omfattet af lov om kliniske forsøg med lægemidler og til beslutningsstøtte i forbindelse med patientbehandling. Samtidig foreslås det at etablere hjemmel til, at oplysninger som tidligere er behandlet med hjemmel i databeskyttelseslovens § 10, stk. 1, hvorefter oplysningerne ikke senere må anvendes i andet end videnskabeligt og statistisk øjemed, på trods heraf kan behandles til brug for kliniske forsøg med lægemidler omfattet af lov om kliniske forsøg med lægemidler, til

UDKAST

beslutningsstøtte i forbindelse med patientbehandling og i forbindelse med kontakt til registrerede i forbindelse med sekundære fund (registreredes vitale interesser).

3.2.2.1. Viderebehandling til kliniske forsøg med lægemidler

Indenrigs- og Sundhedsministeriet er blevet opmærksom på, at Datatilsynet har udtalt, at videregivelse af personoplysninger til brug i kliniske forsøg ikke kan baseres på de eksisterende bestemmelser i databeskyttelseslovens § 10, eftersom dele af formålet med behandlingen af data ikke anses for at være videnskabeligt eller statistisk, men administrativt. Det betyder, at der ikke er klar hjemmel til gennemførelsen af kliniske forsøg, herunder kontrollen med forsøgene, der benytter sundhedsdata fra nationale registre.

Kliniske forsøg med lægemidler spiller en central rolle i patientnær forskning, som er afgørende for at vurdere effekten og sikkerheden af allerede godkendte behandlinger. Der er derfor behov for at sikre hjemmel til videnskabelig udvikling og for sundhedsvæsenets mulighed for at anvende registerdata i forskning.

Det foreslås at indføre en bestemmelse i sundhedslovens § 48 e, stk. 1, nr. 1, som giver mulighed for, i overensstemmelse med den almindelige databeskyttelsesret, at myndigheder kan viderebehandle personoplysninger i kliniske forsøg med lægemidler, selv når formålet ikke udelukkende er videnskabeligt eller statistisk, men også administrativt. Dette vil sikre, at de nødvendige data kan benyttes til bl.a. at varetage sikkerhedsovervågning og tilsyn med forsøgene, samtidig med at databeskyttelsesretlige krav overholdes.

Den foreslåede ændring vil medføre, at databehandling på det konkrete område sikres klar hjemmel, og at viderebehandling af data i forbindelse med kliniske forsøg med lægemidler, der har stor samfundsmæssig værdi, vil kunne gennemføres. Samtidig sikres det, at personoplysninger stadigvæk behandles på en måde, der respekterer de registreredes rettigheder.

3.2.2.2 Beslutningsstøtte

Indenrigs- og Sundhedsministeriet finder derudover behov for regler, der tillader anvendelse af personoplysninger fra sundhedsfaglige statistiske eller videnskabelige undersøgelser til elektroniske beslutningsstøtteværktøjer (beslutningsstøtte) i forbindelse med patientbehandling.

Ministeriet er blevet opmærksom på den problemstilling, der opstår, når oplysninger, der er indsamlet med hjemmel i databeskyttelseslovens § 10 eller databeskyttelsesforordningens artikel 9 ønskes anvendt til brug for beslutningsstøtte i forbindelse med patientbehandling.

UDKAST

Ministeriet vurderer, at der er behov for en ændring af lovgivningen, der kan muliggøre anvendelsen af personoplysninger, herunder oplysninger der alene er behandlet til videnskabelige og statistiske formål, i beslutningsstøtteværktøjer.

Den foreslåede ordning vil gøre det muligt at anvende forskningsdata til at styrke behandlingen af flere patienter, og sikre, at forskningsbaserede indsigter kan blive anvendt i patientbehandling, hvor beslutningsstøtteværktøjer løbende kan trænes, herunder ved træning af AI-algoritmer.

For at imødekomme behovene foreslås det derfor, at der indføres en bestemmelse i sundhedslovens § 48 e, stk. 1, nr. 2, der giver mulighed for, at oplysninger omfattet af databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 1, kan anvendes til beslutningsstøtte i forbindelse med patientbehandling. Dette gør sig også gældende for oplysninger, der behandlet i medfør af databeskyttelseslovens § 10, stk. 1, samt reglerne i sundhedslovens § 42 d og §§ 46-48, jf. den foreslåede § 48 e, stk. 2. Dette gælder også for data indsamlet via Ét kontaktpunkt efter de foreslåede bestemmelser i § 48 a-§ 48 d.

Med lovforslaget skabes sammenhængende og klart hjemmelsgrundlag for behandling af personoplysninger m.v. i forbindelse med beslutningsstøtte og værktøjerne, der anvendes i forbindelse hermed. Beslutningsstøtte fremkommer ofte med et resultat – som for eksempel kan være i form af anbefalinger til sundhedsfaglig behandling af den konkrete patient. Således kan resultatet af den statistiske behandling af oplysninger i beslutningsstøtteværktøjet ligge til grund for den sundhedsfaglige behandling af den enkelte patient.

Lovforslaget vil betyde, at der skabes sammenhængende rammer for, under visse nærmere fastsatte forudsætninger, at anvende beslutningsstøtteværktøjer, der kontinuerligt udvikles på baggrund af personoplysninger, inden for den ramme, som beslutningsstøtteværktøjet er tiltænkt.

3.2.2.3 Sekundære fund

Ministeriet vurderer, at det er nødvendigt at indføre en bestemmelse, der lige som databeskyttelseslovens § 10, stk. 5, giver mulighed for at fastsætte regler om, at oplysninger indsamlet til formål efter databeskyttelseslovens § 10, stk. 1 og databeskyttelsesforordningens artikel 9 også må behandles til andre formål, når behandlingen er nødvendig af hensyn til varetagelse af den registreredes vitale interesser, herunder ved sekundære fund i forbindelse med sundhedsvidenskabelig forskning, hvor oplysninger om konstateret alvorlig smitsom sygdom fremkommer. Dette skal sikre, at der er hjemmel til at kontakte patienter i særtilfælde, hvor der er fremkommet oplysninger som nævnt ovenfor, således at personen kan behandles.

UDKAST

Det foreslås derfor, at der indføres en bestemmelse i sundhedslovens § 48 e, stk. 1, nr. 3, der giver mulighed for, at oplysninger omfattet af databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 1, kan anvendes til behandling, der er nødvendig af hensyn til varetagelse af den registreredes vitale interesser. Dette gør sig også gældende for oplysninger, der er behandlet i medfør af databeskyttelseslovens § 10, stk. 1, samt reglerne i sundhedslovens § 42 d og §§ 46-48, jf. det foreslåede § 48 e, stk. 2. Dette gælder også for data indsamlet via Ét kontaktpunkt efter de foreslåede bestemmelser i § 48 a-§ 48 d.

Det vil være en forudsætning for forslaget, at ministeriet kan fastsætte nærmere regler om muligheden for viderebehandlingen af de indsamlede data. Indenrigs- og sundhedsministeren bemyndiges således til at fastsætte nærmere regler for viderebehandlingen. Udmøntningen af bemyndigelsesbestemmelsen vil ske i dialog med Justitsministeriet med henblik på at sikre overholdelsen af den almindelige databeskyttelsesretlige regulering.

Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til lovforslagets pkt. 3.1.1.3 og pkt. 4.2 samt lovforslagets § 1, nr. 3, om den foreslåede 48 e.

3.3. Indberetning af hændelser

3.3.1. Gældende ret

Efter § 2, nr. 17, i lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter (herefter komitéloven) defineres en hændelse som enhver uønsket hændelse hos en forsøgsperson, der deltager i et forskningsprojekt, efter aktivitet som beskrevet i forsøgsprotokollen, uden at der nødvendigvis er sammenhæng mellem denne aktivitet og den uønskede hændelse. Definitionen indebærer, at der ikke nødvendigvis er en sammenhæng mellem den pågældende aktivitet og den uønskede hændelse. Dette betyder, at hændelser, som ikke direkte kan relateres til den aktivitet, forsøgspersonen deltager i, også anses som hændelser i lovens forstand.

Det fremgår af komitélovens § 2, nr. 20, at en alvorlig hændelse defineres som værende en hændelse, der uanset eksempelvis lægemiddeldosis resulterer i død, er livstruende, medfører sygehusindlæggelse eller forlængelse af aktuelt, resulterer i vedvarende eller betydelig invaliditet eller uarbejdsdygtighed eller fører til en medfødt anomali eller misdannelse.

Ved vurderingen af, om der foreligger en alvorlig hændelse, jf. § 2, nr. 20, anvendes hændelsesbegrebet, som det er defineret i § 2, nr. 17, hvilket indebærer, at en hændelse kan betragtes som alvorlig, uanset om der er en påviselig sammenhæng mellem forskningsaktiviteten og den uønskede hændelse.

UDKAST

I henhold til komitélovens § 30, stk. 1, 1. pkt., skal sponsor eller den forsøgsansvarlige omgående underrette den tilsynsførende komité, hvis der under gennemførelsen af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt opstår formodet alvorlige uventede bivirkninger som følge af projektet.

Ifølge komitélovens § 30, stk. 1, 2. pkt., omfatter underretningspligten desuden alvorlige hændelser, medmindre forskningsprojektet angår kliniske forsøg med lægemidler, som er omfattet af Lægemiddelstyrelsens tilsyn efter lov om lægemidler.

Det fremgår af komitélovens § 41, stk. 1, nr. 2, at undladelse af at opfylde indberetningspligten i henhold til § 30 straffes med bøde eller fængsel i op til 4 måneder, medmindre højere straf er foreskrevet i anden lovgivning.

3.3.2. Indenrigs- og sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Indenrigs- og Sundhedsministeriet er blevet opmærksomme på, at der med den nuværende retsstilling indberettes en række alvorlige hændelser, der ofte ikke har en direkte sammenhæng med de forskningsaktiviteter, som forsøgspersonerne deltager i. Dette har medført en belastning for forskere og de etiske komiteer, da indberetningerne kan omfatte hændelser relateret til forsøgspersonernes underliggende sygdomme eller tilstande, som ikke er forårsaget af selve forskningsprojektet. Den nuværende praksis, hvor alle alvorlige hændelser skal rapporteres uanset deres relevans, har resulteret i en stor mængde indberetninger, som ofte vurderes at være unødvendige.

Derfor foreslås det at ændre definitionen af en 'hændelse' i komitélovens § 2, nr. 17, således at definitionen fremover kun omfatter uønskede hændelser hos en forsøgsperson, der deltager i et forskningsprojekt, efter aktivitet som beskrevet i forsøgsprotokollen.

Det foreslås derudover, at underretningspligten for sponsor eller den forsøgsansvarlige udvides i § 30, stk. 1 til også at omfatte alvorlige hændelser, som vurderes at have sammenhæng eller formodet sammenhæng med forsøgspersonens deltagelse i forskningsprojektet.

Den foreslåede ordning vil skabe en mere fokuseret indberetningspraksis, hvor kun hændelser, der faktisk påvirker forsøgets integritet og sikkerheden for deltagerne, bliver rapporteret.

Ændringen vil bidrage til at lette det administrative arbejde for forskerne og styrke kvaliteten af de indberetninger, der behandles af komiteerne. Det vil også kunne føre til en mere hensigtsmæssig ressourceanvendelse i vurderingen af indberetninger, da komiteerne vil kunne koncentrere sig om

UDKAST

relevante hændelser, som har betydning for forsøgets resultat og deltagerens sikkerhed. Denne ordning kan skabe større klarhed og tillid til forskningsprocessen, da den vil sikre, at opmærksomheden rettes mod de hændelser, der har reel betydning for forsøgene og forsøgspersonerne. De foreslåede ændringer vil indebære, at videnskabetiske komitéer kun modtager indberetninger om hændelser, der er vurderet til at have sammenhæng med det forskningsprojekt, de er tilknyttet. Dette vil lette arbejdsbyrden for komitéerne og gøre det muligt for dem at fokusere på de hændelser, der har reel betydning for forskningen og forsøgspersonernes sikkerhed. Samtidig vil sponsor og forsøgsansvarlige få større ansvar for at vurdere, hvilke hændelser der skal indberettes, hvilket kan medføre øget ansvar for korrekt vurdering af hændelsernes relevans.

Lovforslaget tilsigtes at regulere tilsynet og indberetninger i relation til komitésystemet. Det foreslåede har således ikke til formål at ændre borgernes patientrettigheder eller den generelle patientsikkerhed.

Der henvises til lovforslagets § 3, nr. 1 og 2, og bemærkningerne hertil.

3.4. Overvågning af lægers ordination af antipsykotiske lægemidler til patienter med demens

3.4.1. Gældende ret

3.4.1.1. Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn

Efter sundhedslovens § 213, stk. 1, fører Styrelsen for Patientsikkerhed det overordnede tilsyn med sundhedsforholdene og den sundhedsfaglige virksomhed på sundhedsområdet (det overordnede tilsyn).

Det følger af bestemmelsens forarbejder, jf. Folketingstidende 2015-2016, tillæg A, L 184 som fremsat, side 99 ff, at bestemmelsen tydeliggør Styrelsen for Patientsikkerheds pligt til at udføre et reaktivt tilsyn på sundhedsområdet.

Styrelsen for Patientsikkerhed fører således tilsyn med det offentlige sundhedsvæsen samt i almen praksis og i øvrigt på klinikker, institutioner m.v. inden for det private sundhedsvæsen, hvortil der er knyttet en sundhedsperson.

Bestemmelsen indebærer en forpligtelse til at ”følge med”, det vil sige til at indhente oplysninger, foretage undersøgelser, herunder inspektioner og fremkomme med vejledende eller vurderende udtalelser.

Efter sundhedslovens § 213, stk. 2, gennemfører Styrelsen for Patientsikkerhed løbende tilsyn med udvalgte behandlingssteder ud fra en løbende vurdering af, hvor der kan være størst risiko for patientsikkerheden.

UDKAST

Det følger af bestemmelsens forarbejder, jf. Folketingstidende 2015-2016, tillæg A, L 184 som fremsat, s. 99 ff, at bestemmelsen supplerer pligten til at føre et generelt reaktivt tilsyn, jf. stk. 1, med en pligt til inden for nærmere bestemte rammer at foretage et generelt risikobaseret proaktivt tilsyn med behandlingssteder på sundhedsområdet.

Efter § 5 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed (herefter autorisationsloven) fører Styrelsen for Patientsikkerhed tilsyn med faglig virksomhed, der udøves af autoriserede sundhedspersoner og sundhedspersoner, der handler på disses ansvar (individtilsynet).

Ved autoriserede sundhedspersoner forstås den kreds af fagpersoner, der er autoriserede til at varetage sundhedsfaglig virksomhed efter autorisationsloven, herunder for eksempel læger, tandlæger og sygeplejersker. Tilsynet omfatter endvidere personer, der efter delegation fra en autoriseret sundhedsperson udøver faglig virksomhed. Sådanne personer er også sundhedspersoner, jf. sundhedslovens § 6.

Tilsynet omfatter kun autoriserede sundhedspersoner, når de udøver faglig virksomhed. Begrebet ”faglig virksomhed” skal afgrænses i overensstemmelse med autorisationslovens § 17, hvorefter en autoriseret sundhedsperson under udøvelsen af sin virksomhed er forpligtet til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed, herunder ved benyttelse af medhjælp, økonomisk ordination af lægemidler m.v.

Det følger af forarbejderne til autorisationslovens § 17, jf. Folketingstidende 2005-2006, tillæg A, side 3195, at bestemmelsen fastsætter sundhedspersonens faglige forpligtelse ved udøvelsen af dennes virksomhed. Sundhedspersonen skal udvise omhu og samvittighedsfuldhed, hvilket vil sige at sundhedspersonen skal handle i overensstemmelse med den til enhver tid værende almindelige anerkendte faglige standard på området.

Styrelsen kan oprette en tilsynssag vedrørende en autoriseret sundhedsperson på baggrund af bekymringshenvendelser fra f.eks. arbejdsgivere, pårørende, kolleger, hospitaler, patienter, misbrugscentre, plejehjem og politi eller på baggrund af observationer om uforsvarlige ordinationsmønstre i Styrelsen for Patientsikkerheds ordinationsovervågningsprogram (SPOOP), hvorved læger og tandlægers ordinationer af afhængighedsskabende og antipsykotiske lægemidler overvåges.

3.4.1.2. Videregivelse af oplysninger om ordinationer

Efter apotekerlovens § 11, stk. 3, kan indenrigs- og sundhedsministeren fastsætte regler om, at Sundhedsdatastyrelsen kan videregive oplysninger om ordination af lægemidler, herunder oplysninger, der identificerer

UDKAST

receptudstederen ved cpr-nummer, ydernummer eller lignende, og oplysninger, der identificerer patienten ved cpr-nummer.

Indenrigs- og sundhedsministeren har i medfør af bestemmelsen udstedt bekendtgørelse nr. 998 af 29. august 2024 om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddeladministrationsregister.

Det følger af bekendtgørelsens § 11, at Sundhedsdatastyrelsen til Styrelsen for Patientsikkerhed kan videregive oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret om ordination af afhængighedsskabende og antipsykotiske lægemidler med henblik på Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med receptudstederes ordinationer.

Apotekerlovens § 11, stk. 3 fik sin nuværende ordlyd ved lov nr. 656 af 8. juni 2016. Det følger af lovforslagets almindelige bemærkninger, jf. Folketings Tidende 2015-2016, Tillæg A, at det forudsættes, at der fastsættes regler om en videreførelse af Sundhedsdatastyrelsens løbende videregivelse af ordinationsoplysninger om afhængighedsskabende lægemidler og antipsykotika til Styrelsen for Patientsikkerhed, så styrelsen kan udsøge læger og tandlæger med et uhensigtsmæssigt ordinationsmønster.

Styrelsen for Patientsikkerheds nuværende ordinationsovervågning, der er baseret på oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret, er således forudsat i apotekerloven og har hjemmel i bekendtgørelse nr. 998 af 29. august 2024.

3.4.1.3. Styrelsen for Patientsikkerheds ordinationsovervågningsprogram (SPOOP)

Styrelsen for Patientsikkerhed har etableret et it-system til overvågning af lægers ordination af afhængighedsskabende og antipsykotiske lægemidler. It-systemet kaldes SPOOP.

SPOOP indeholder oplysninger om ordinationer af specifikke lægemidler på borger- og lægehenførbart niveau. Oplysningerne kommer fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddeladministrationsregister. Lægemiddeladministrationsregisteret indeholder ikke i almindelighed oplysninger om patienters diagnoser. Oplysningerne i SPOOP slettes efter to år.

SPOOP fungerer i praksis som screeningsredskab til brug for en nærmere gennemgang af regelmæssige overførsler af oplysninger om ordinationer og med mulighed for opslag på individuelle læger/tandlægers ordinationer.

UDKAST

Styrelsen for Patientsikkerhed fører tilsyn med de læger og tandlæger, der i en given region ordinerer mest eller flere antipsykotiske eller afhængighedsskabende lægemidler på samme tid. Der udtages et bestemt antal læger til analyse ved hver screening, som foretages i faste intervaller (f.eks. kvartalsvis eller halvårligt), og hvis styrelsen umiddelbart vurderer, at ordinationsmønstret er uhensigtsmæssigt, kan styrelsen indlede en tilsynssag.

3.4.1.4. Lægemiddeladministrationsregisteret (LAR)

Lægemiddeladministrationsregisteret indeholder oplysninger om lægers og tandlægers ordinationer af lægemidler.

Lægemiddeladministrationsregisteret er et administrativt register og oplysningerne herfra kan derfor anvendes til administrative formål, herunder tilsyn og kontrol.

3.4.1.5. Landspatientregistret (LPR)

Landspatientregisteret indeholder oplysninger om diagnoser på patienter, som Sundhedsdatastyrelsen får indberettet i medfør af sundhedslovens § 195 og bekendtgørelse nr. 657 af 28. juni 2019 om ret til sygehusbehandling m.v.

Landspatientregisteret er et administrativt register og oplysningerne herfra kan derfor anvendes til administrative formål, herunder tilsyn og kontrol.

3.4.1.6. Statistisk register over udvalgte kroniske sygdomme og svære psykiske lidelser (RUKS-statistisk)

Statistisk register over udvalgte kroniske sygdomme og svære psykiske lidelser (RUKS-statistisk) indeholder oplysninger om udvalgte kroniske sygdomme og svære psykiske lidelser, herunder oplysninger om demenssygdom baseret på oplysninger om receptindløsninger på demensmedicin fra Lægemiddelstatistikregisteret, samt diagnosekoder for demenssygdom fra Landspatientregisteret.

Formålet med registeret er at kunne opgøre antallet af personer med de udvalgte sygdomme. Registeret er dannet ud fra algoritmer, der identificerer personer med den enkelte sygdom. Sygdomskriterierne er baseret på data fra Lægemiddelstatistikregisteret, Landspatientregisteret og CPR-registeret. Det kan f.eks. være indløsning af en bestemt type medicin eller en diagnose registreret i forbindelse med behandling på et sygehus.

Eftersom oplysningerne i RUKS-Statistisk er indsamlet med statiske formål, må de ikke senere anvendes til administrative formål. Registeret må alene anvendes til statistiske formål.

UDKAST

3.4.1.7. Administrativt register over udvalgte kroniske sygdomme og svære psykiske lidelser (RUKS- administrativt)

Sundhedsdatastyrelsen er ved at etablere et administrativt register for udvalgte kroniske sygdomme (RUKS-administrativ), der vil være oprettet og kunne levere data fra 1. januar 2025 til administrative formål.

Registeret vil bestå af en kombination af Lægemiddeladministrationsregisteret, Landspatientregisteret og andre registre og vil således indeholde oplysninger om ordinationer, diagnoser m.v. Registeret vil kunne anvendes til administrative formål, herunder tilsyn og overvågning.

3.4.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Det fremgår af den politiske aftale om udmøntning af reserven til foranstaltninger på social-, sundheds-, og arbejdsmarkedsområdet 2024-2027, at der er enighed om at styrke demensområdet, herunder at der iværksættes initiativer med henblik på at nedsætte forbruget af antipsykotiske lægemidler til patienter med demens.

Det fremgår i den forbindelse af aftalen, at Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med ordination af antipsykotiske lægemidler i perioden 2024-2027 skal målrettes til patienter med demens, og at styrelsens overvågningsprogram (SPOOP) med henblik på dette tilsyn – udover oplysninger om ordinationer af lægemidler m.v., som programmet allerede indeholder – skal suppleres med oplysninger om patienters demensdiagnoser.

Styrelsen for Patientsikkerhed kan ved at sammenholde oplysninger om lægers ordinationer af antipsykotiske lægemidler med oplysninger om patienters demensdiagnoser overvåge forbruget af antipsykotiske lægemidler til patienter med demens.

Det følger af apotekerlovens § 11, stk. 3, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om at, at Sundhedsdatastyrelsen kan videregive oplysninger om ordination af lægemidler, herunder oplysninger, der identificerer receptudstederen ved cpr-nummer, ydernummer eller lign., og oplysninger, der identificerer patienten ved cpr-nummer.

Indenrigs- og sundhedsministeren har i medfør af bestemmelsen udstedt bekendtgørelse nr. 998 af 29. august 2024 om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddeladministrationsregister.

Det følger af bekendtgørelsens § 11, at Sundhedsdatastyrelsen til Styrelsen for Patientsikkerhed kan videregive oplysninger fra

UDKAST

Lægemiddeladministrationsregisteret om ordination af afhængighedsskabende og antipsykotiske lægemidler med henblik på Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med receptudstederes ordinationer.

Bestemmelsen omfatter imidlertid alene oplysninger om ordination af afhængighedsskabende og antipsykotiske lægemidler. Dette indebærer, at der ikke i medfør heraf kan ske videregivelse af oplysninger om patienters diagnoser.

Det foreslås på den baggrund, at der indsættes en ny bestemmelse i sundhedsloven, hvorefter sundhedsdatastyrelsen til Styrelsen for Patientsikkerhed videregiver oplysninger om demensdiagnoser med henblik på Styrelsen for Patientsikkerheds overvågning af lægers ordinationer af antipsykotiske lægemidler til patienter med demens.

Det foreslås endvidere, at der indsættes en bestemmelse, hvorefter indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om videregivelsen, herunder regler om, hvilke oplysninger, der kan videregives.

Den foreslåede ordning vil indebære, at Sundhedsdatastyrelsen til Styrelsen for Patientsikkerhed kan videregive oplysninger om demensdiagnoser med henblik på, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan overvåge og føre tilsyn med lægers ordinationer af antipsykotiske lægemidler til patienter med demens.

Sundhedsdatastyrelsen vil således til Styrelsen for Patientsikkerhed – udover oplysninger om lægers ordinationer af lægemidler, jf. § 11, i bekendtgørelse nr. 998 af 29. august 2024 – kunne overføre oplysninger om patienters demensdiagnoser.

Styrelsen for Patientsikkerhed vil derved kunne sammenholde oplysninger om lægers ordinationer af antipsykotiske lægemidler med oplysninger om demensdiagnoser og således overvåge lægers ordinationer af antipsykotiske lægemidler til patienter med demens.

Oplysningerne om demensdiagnoser forventes at komme fra Sundhedsdatastyrelsens administrative register over udvalgte kroniske sygdomme og svære psykiske lidelser (RUKS-administrativt), der blandt andet indeholder oplysninger om ordinationer fra Lægemiddeladministrationsregisteret (LAR) og oplysninger om demensdiagnoser fra Landspatientregisteret (LPR) samt oplysninger om cpr-numre fra CPR-registeret.

Det forventes, at oplysningerne løbende vil blive overført til Styrelsen for Patientsikkerheds it-system SPOOP.

UDKAST

Styrelsen for Patientsikkerhed vil på baggrund af oplysningerne jævnlige screene lægers ordinationer af antipsykotiske lægemidler til patienter med demens. Overvågningen vil være afgrænset til de læger, der ordinerer antipsykotiske lægemidler til konkrete patienter med en demensdiagnose.

Såfremt Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer, at ordinationsmønstre hos en læge umiddelbart er væsentligt afvigende i forhold til gældende regelsæt og faglige standarder på området, kan der ud fra en konkret vurdering rejses en individuel tilsynssag og iværksættes en nærmere undersøgelse af sagen.

Hvis en videregivelse af personoplysninger er reguleret af den foreslåede bestemmelse i sundhedsloven, finder sundhedslovens regler anvendelse forud for behandlingsreglerne i databeskyttelseslovens §§ 7-13 og databeskyttelsesforordningens art. 6, 9 og 10.

Databeskyttelseslovens og databeskyttelsesforordningens øvrige regler vil derimod – i det omfang det er relevant – finde anvendelse på forhold, der ikke er reguleret af den foreslåede § 221 a i sundhedsloven.

Det bemærkes, at den foreslåede adgang til videregivelse af personoplysninger vil være undergivet en række begrænsninger. Videregivelsen kan således kun ske af hensyn til det nævnte formål, og videregivelse skal således være nødvendig for Styrelsen for Patientsikkerheds overvågning af lægers ordination af antipsykotiske lægemidler til patienter med demens med henblik på, at styrelsen kan iværksætte nærmere tilsynsmæssige tiltag, hvis der konkret vurderes behov for det.

Det forventes, at oplysningerne om demensdiagnoser som udgangspunkt slettes fra SPOOP, når oplysningerne er mere end to år gamle, så det følger slettefristen for styrelsens øvrige ordinationsdata. Diagnosen skal dog tilføjes, når Styrelsen for Patientsikkerhed har aktive ordinationer på den pågældende patient - selv om oplysningen om selve diagnosen er mere end to år gammel.

Den foreslåede ordning vil endvidere indebære, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om videregivelsen, herunder hvilke oplysninger, der kan videregives i medfør af bestemmelsen.

Det forudsættes i den forbindelse, at indenrigs- og sundhedsministeren vil fastsætte nærmere regler om, hvilke oplysninger om demensdiagnoser, der kan videregives i medfør af bestemmelsen.

I den forbindelse vil de grundlæggende principper i databeskyttelsesforordningens artikel 5, stk. 1, skulle iagttages. Det betyder bl.a., at de personoplysninger, der behandles, vil skulle være tilstrækkelige, relevante og

UDKAST

begrænset til, hvad der er nødvendigt i forhold til de formål, hvortil de behandles.

Det forudsættes, at udvekslingen af oplysninger vil ske i en kreds af myndighedspersoner, der er uddannet til at håndtere fortrolige oplysninger og er underlagt en strafbelagt tavshedspligt.

Indenrigs- og sundhedsministeriet vil inden udgangen af 2027 evaluere ordningen om den målrettede overvågning af lægers ordination af antipsykotiske lægemidler til patienter med demens med henblik på en vurdering af, om den skal fortsætte efter 2027.

Der henvises i øvrigt til lovforslagets § 1, nr. 6, og bemærkningerne hertil.

3.5. Aktindsigt i patientjournaler efter sundhedsloven

3.5.1. Gældende ret

3.5.1.1. Patienters ret til aktindsigt i egne journaler

Sundhedslovens kapitel 8 indeholder bestemmelserne §§ 36-39, der regulerer adgangen til aktindsigt i patientjournaler.

Det fremgår af sundhedslovens § 36, at reglerne gælder for patientjournaler m.v., der udarbejdes af sundhedspersoner, og som føres på offentlige eller private sygehuse, klinikker, ambulatorier, i privat praksis eller i forbindelse med behandling i private hjem samt på andre offentlige eller private institutioner m.v., hvor der som led i sundhedsmæssig virksomhed foretages behandling af patienter.

Det fremgår af lovens § 37, stk. 1, at den, om hvis helbredsforhold der er udarbejdet patientjournaler m.v., på anmodning har ret til aktindsigt heri. Patienten har endvidere på anmodning ret til på en let forståelig måde at få meddelelse om, hvilke oplysninger der behandles i manuelle patientjournaler m.v., formålet hermed, kategorierne af modtagere af oplysningerne og tilgængelig information om, hvorfra disse oplysninger stammer.

Det følger heraf, at patienter har en ubegrænset adgang til aktindsigt i egne patientjournaler. Der er efter de gældende regler to muligheder for begrænsning af retten til aktindsigt.

En 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, 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, jf. lovens § 37, stk. 2.

UDKAST

Retten til aktindsigt i optegnelser journalført før den 1. januar 2010 kan begrænses, i det omfang patientens interesse i at blive gjort bekendt med oplysningerne findes at burde vige for afgørende hensyn til den pågældende selv eller til andre private interesser, jf. lovens § 37, stk. 3.

I 2010 blev det indført, at patienterne fik fuld indsigt i, hvad der er registreret i patientjournalen, herunder hvad andre har oplyst til journalen. Patienterne kunne på den måde bl.a. forholde sig til og få mulighed for at korrigere oplysningerne, jf. de almindelige bemærkninger til lov nr. 1521 af 27. december 2009, Folketingstidende 2009-2010, Tillæg A, L 54 som fremsat, side 9.

Det følger af lovens § 38, stk. 1, at den myndighed, institution eller sundhedsperson, der har ansvaret for patientjournalerne m.v., efter modtagelse af en anmodning om aktindsigt i en patientjournal, snarest afgør om retten til aktindsigt skal begrænses efter § 37, stk. 2 og 3.

Patienten vil kunne påklage et afslag på aktindsigt til Styrelsen for Patientklager, jf. klage- og erstatningslovens § 1, stk. 1, 1. pkt., jf. lovbekendtgørelse nr. 962 af 16. august 2024.

Efter de gældende regler skal der føres patientjournaler. Styrelsen for Patientsikkerhed fastsætter regler om patientjournalens indhold og andre pligter vedrørende journalføring, jf. autorisationsloven § 22, stk. 4, jf. lovbekendtgørelse nr. 1008 af 29. august 2024. Det følger af journalføringsbekendtgørelsen, at alle autoriserede sundhedspersoner og personer, der handler på disses ansvar, har pligt til at føre patientjournal, når de som led i udførelsen af sundhedsmæssig virksomhed foretager behandling af en patient, jf. § 5, stk. 1, i bekendtgørelse nr. 713 af 12. juni 2024. Det skal fremgå, hvem der har indført oplysningerne i patientjournalen og tidspunktet herfor, jf. autorisationslovens § 22, stk. 2, 2. pkt.

Oplysninger i patientjournalen må ikke slettes eller gøres ulæselige, jf. autorisationslovens § 24, stk. 1. Patientjournalen skal opbevares i mindst 10 år efter den seneste optegnelse i journalen, jf. autorisationslovens § 25, stk. 1.

Retten til aktindsigt i forvaltningen er reguleret i offentlighedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 145 af 24. februar 2020 og en parts ret til aktindsigt er reguleret i forvaltningsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 433 af 22. april 2014. Reglerne om aktindsigt efter offentlighedsloven og forvaltningsloven blev ændret ved lov nr. 655 af 11. juni 2024 for at styrke beskyttelsen af offentlige ansatte i sager om aktindsigt.

Behandlingen af en anmodning om aktindsigt efter offentlighedsloven kan afslås, i det omfang anmodningen må antages at skulle tjene et retsstridigt

UDKAST

eller chikanøst formål el.lign., jf. offentlighedslovens § 9, stk. 2, nr. 2. Det følger desuden af forvaltningslovens § 9 a, stk. 2, at behandlingen af en anmodning om aktindsigt kan afslås, i det omfang anmodningen må antages at skulle tjene et retsstridigt formål el.lign.

3.5.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Det er vigtigt, at medarbejdere i sundhedsvæsenet generelt befinder sig i et trygt og sikkert arbejdsmiljø. I vores digitale samfund er det blevet meget nemt at finde frem til oplysninger om hinanden. Oplysninger om medarbejders navne kan – ved hjælp af sociale medier eller internettet i øvrigt – anvendes til at fremsøge andre oplysninger om medarbejderne, f.eks. om den pågældendes private bopæl, familieforhold, som kan misbruges til at udøve chikane m.v. over for medarbejderne. Medarbejdere kan derefter blive opsøgt i deres privatliv og udsat for chikane. Det er med til at øge utrygheden blandt sundhedspersonalet.

Medarbejderne i sundhedsvæsenet skal kunne føle sig trygge både på arbejdet og i fritiden. Medarbejderne kan være utrygge i udøvelse af deres erhverv og ved kontakten med patienten, hvis deres navne uden nogen mulighed for begrænsning udleveres i forbindelse med en aktindsigtsanmodning.

Det vurderes samtidig at være af stor betydning for sundhedsvæsenets mulighed for at tiltrække og fastholde kvalificerede medarbejdere, at medarbejderne oplever, at der tages hånd om deres tryghed. En øget utryghed kan desuden medføre, at færre mennesker har lyst til at tage en uddannelse inden for sundhedsområdet.

Aktindsigtsreglerne i sundhedsloven er ikke på linje med den beskyttelse, som offentligt ansatte har efter offentlighedsloven. Dette kan medføre en uensartet beskyttelse, hvor myndigheden efter offentlighedsloven kan afslå at behandle en aktindsigtsanmodning på grund af chikane, men navne på medarbejderne skal udleveres efter sundhedsloven.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet finder det på den baggrund nødvendigt at ændre sundhedslovens regler om aktindsigt i patientjournaler, så medarbejdere kan beskyttes mod chikane og lign, samtidig med at patienten kan få indblik i egne helbredsforhold og behandlingsforløbet.

Det foreslås, at der i sundhedslovens § 37 indsættes en ny bestemmelse, som bliver stk. 4. Med den foreslåede bestemmelse vil det være muligt at undtage alle de navne på medarbejdere, som fremgår af patientjournalen fra retten til aktindsigt, hvis anmodningen tjener et retsstridigt eller chikanøst formål. Det er ligeledes ikke en forudsætning for anvendelsen af bestemmelsen, at der indhentes en udtalelse fra de enkelte medarbejdere om

UDKAST

udleveringsspørgsmålet. Forslaget vil gælde både på offentlige og private behandlingssteder.

Den foreslåede ordning indebærer, at myndigheden, institutionen eller sundhedspersonen kan foretage en vurdering af, om der er konkrete hensyn til sundhedspersoner eller andre, som kan begrunde, at patientens ret til aktindsigt begrænses. Ved vurderingen af, om det kan lægges til grund, at en anmodning om aktindsigt må antages at skulle tjene et retsstridigt eller chikanøst formål eller lignende, vil myndigheden, institutionen eller sundhedspersonen skulle tage udgangspunkt i de konkrete omstændigheder ved anmodningen.

Det forudsættes dog, at myndigheden, institutionen eller sundhedspersonen vil skulle lægge betydelig vægt på patientens eventuelle tidligere retsstridige eller chikanøse adfærd over for myndigheden eller dens medarbejdere.

Retten til aktindsigt i patientjournaler bygger på en forudsætning om, at patienten kan få indsigt i egen behandling skal kunne se og korrigere oplysninger. Det forhold, at en anmodning om aktindsigt tilkendegiver, at have til formål at blive brugt i forbindelse med en klagesag eller afdækning af behandlingsforløbet i pressen, kan ikke i sig selv begrunde en begrænsning i retten til aktindsigt med henvisning til den foreslåede § 37, stk. 4.

Adgangen til aktindsigt vil dog kunne begrænses efter bestemmelsen, såfremt de konkrete omstændigheder ved anmodningen i øvrigt giver grundlag for at antage, at anmodningen skal tjene et retsstridigt eller chikanøst formål eller lignende.

Den foreslåede ordning giver alene mulighed for at undtage navene på medarbejdere fra aktindsigt. Denne begrænsning er derfor mindre indgribende end offentlighedslovens § 9, stk. 2, nr. 2 og forvaltningslovens § 9 a, stk. 2, som begge giver myndigheden mulighed for at afslå at behandle en aktindsigtsanmodning.

Ændringen har til formål at styrke beskyttelsen af medarbejdere i sundhedsvæsenet i sager om aktindsigt i patientjournaler efter sundhedsloven, samtidig med at patienten fortsat kan få aktindsigt i den resterende del af journalen.

Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at den foreslåede ændring vil sikre en bedre balance mellem medarbejdernes tryghed og sikkerhed i forhold til patientens mulighed for gennemsigtighed.

4. 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 indeholder imidlertid et nationalt råderum til at supplere databeskyttelsesforordningens bestemmelser om behandling af personoplysninger.

4.1. Etablering af Ét Kontaktpunkt

De foreslåede bestemmelser i §§ 48 a – 48 d om etableringen af Ét Kontaktpunkt giver anledning til overvejelser om dataansvar og databehandlerkonstruktioner. Efter de foreslåede bestemmelser laves der én samlet indgang for adgang til sundhedsdata fra bl.a. registre og databaser, og der fastsættes bl.a. pligt til at videregive sundhedsdata en anden dataansvarlig, hvis der er hjemmel til videregivelse i den øvrige lovgivning, f.eks. databeskyttelseslovens § 10, stk. 1.

Af databeskyttelsesforordningen artikel 4, nr. 8 følger, at en databehandler er en fysisk eller juridisk person, en offentlig myndighed, en institution eller et andet organ, der behandler personoplysninger på den dataansvarliges vegne. I det omfang Ét Kontaktpunkt behandler personoplysninger på vegne af de afgivende dataansvarlige myndigheder, såvel som de anmodende/modtagende dataansvarlige, er Ét Kontaktpunkt databehandler for de respektive dataansvarlige. I det omfang Ét Kontaktpunkt modtager personoplysninger i forbindelse med en anmodning om sundhedsdata, er Ét Kontaktpunkt dataansvarlig for disse oplysninger.

Databehandlerforholdet indebærer, at Ét Kontaktpunkt udelukkende må behandle personoplysningerne efter dokumenteret instruks fra de modtagende dataansvarlige, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 28, stk. 3, litra a.

Det fremgår af databeskyttelsesforordningens artikel 28, stk. 3, at en databehandlers behandling skal være reguleret af en kontrakt eller et andet retligt dokument i henhold til EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret, der er bindende for databehandleren med hensyn til den dataansvarlige, og der fastsætter genstanden for og varigheden af behandlingen, behandlingens karakter og formål, typen af personoplysninger og kategorierne af registrerede samt den dataansvarliges forpligtelser og rettigheder.

I Det Europæiske Databeskyttelsesråds retningslinjer for begreberne dataansvarlig og databehandler i den generelle forordning om databeskyttelse (07/2020) af 7. juli 2021, punkt 102, fremgår følgende: "[...] I de fleste tilfælde vil der være en kontrakt, men forordningen henviser også til et "andet retligt dokument", f.eks. en national ret (primær eller sekundær) eller et andet retligt instrument. Hvis retsakten ikke omfatter alt det minimumsindhold,

UDKAST

der kræves, skal den suppleres med en kontrakt eller et andet retligt dokument, der indeholder de manglende elementer.”

Dette betyder, at en databehandlerkonstruktion kan fastsættes ved et andet retligt dokument, herunder ved lov.

Et eksempel fra anden lovgivning, hvor reguleringen af en databehandlerkonstruktion er fastsat ved lov er Lov om Digital Post fra offentlige afsendere (L 2021-04-15 nr. 686) § 2 a, hvoraf fremgår hvordan den overordnede rollefordeling er. Lov om Digital Post fra offentlige afsendere § 2 a, stk. 5 bemyndiger finansministeren til at fastsætte nærmere regler om ansvar, opgaver og tilsyn i forbindelse med Digitaliseringsstyrelsens behandling af personoplysninger. I medfør af bemyndigelsesbestemmelsen i Lov om Digital Post fra offentlige afsendere § 2 a, stk. 5, er der udstedt to bekendtgørelser, der agerer som det retligt bindende dokument jf. databeskyttelsesforordningens artikel 28. Det retligt bindende dokument erstatter således en databehandleraftale.

Det følger af databeskyttelsesforordningens artikel 5, stk. 1, litra a, at personoplysninger skal behandles lovligt, rimeligt og på en gennemsigtig måde i forhold til den registrerede. Dette indebærer blandt andet, at den afgivende dataansvarlige, som videregiver personoplysninger til en anden dataansvarlig, skal have hjemmel til videregivelsen. Dette indebærer tillige, at den anmodende/modtagende dataansvarlige skal have hjemmel til at modtage personoplysningerne.

Det følger videre af databeskyttelsesforordningens artikel 5, stk. 2, at den dataansvarlige er ansvarlig for at kunne påvise, at stk. 1 overholdes. Dette indebærer, at den dataansvarlige skal føre dokumentation for den lovlige behandling af personoplysninger, herunder påvise, at videregivelsen sker i overensstemmelse med databeskyttelsesreglerne. For så vidt angår den dataansvarliges forpligtelser efter databeskyttelsesforordningen artikel 5, herunder dokumentation for, at videregivelsen sker i overensstemmelse med databeskyttelsesreglerne, foreslås det at anmodningsprocessen, som Ét Kontaktpunkt skal bistå, med understøttes teknisk ved at automatisere anmodningsprocessen, herunder også på en måde, så der tilvejebringes den nødvendige dokumentation, som de dataansvarlige i medfør af bl.a. databeskyttelsesreglerne er forpligtet til at tilvejebringe. Der vil blive fastsat regler om dataansvaret ved en bekendtgørelse, jf. den foreslåede § 48 a, stk. 2, i lovforslagets § 1, nr. 3.

Det er på den baggrund Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at de foreslåede bestemmelser om etablering af Ét Kontaktpunkt i §§ 48 a – 48 d kan vedtages inden for rammerne af databeskyttelsesforordningens bestemmelser om dataansvar, herunder artikel 4, nr. 8, artikel 5, og artikel 28, stk. 3.

UDKAST

Den foreslåede ordning vurderes i øvrigt at leve op til kravene i databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra e, jf. artikel 6, stk. 2 og 3, sammenholdt med artikel 9, stk. 2, litra h, jf. artikel 9, stk. 3, artikel 9, stk. 2, litra g, og artikel 9, stk. 2, litra i. idet der er behov for at forenkle processerne for adgang til oplysninger til brug for forskning. Det vurderes, at behandlingen af oplysninger står i rimeligt forhold hertil. Der lægges i den forbindelse vægt på, at forskningen i sundhedsdata og andre data har til formål at forbedre sundhedsfaglig behandling og dermed generelt forbedre folkesundheden. De mere enkle processer vil medføre hurtigere adgang, og følgelig mulighed for hurtigere forskningsresultater. Det bemærkes i forlængelse heraf, at hubben fastsætter sikkerhedskrav til de datakilder, der tilsluttes den nationale analyseplatform, med henblik på beskyttelse af oplysningerne og de registreredes privatliv.

4.2. Behandling af personoplysninger til specifikke formål

Retsgrundlaget i medlemsstaternes nationale ret for behandling af personoplysninger kan udgøre et retsgrundlag for viderebehandling af personoplysninger til andre formål end de formål, som personoplysningerne oprindeligt blev indsamlet til.

Den foreslåede § 48 e, stk. 1, i sundhedsloven vil medføre, at der kan fastsættes regler om, at oplysninger, der er omfattet af databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 1, må behandles til brug for kliniske forsøg med lægemidler efter lov om kliniske forsøg med lægemidler, beslutningsstøtte i forbindelse med patientbehandling og behandling, der er nødvendig af hensyn til varetagelse af den registreredes vitale interesser. Det foreslås i § 48 e, stk. 2, at dette også gør sig gældende for oplysninger, der tidligere er behandlet med hjemmel i databeskyttelseslovens § 10, stk. 1, og reglerne i sundhedslovens § 42 d og §§ 46-48. Dette gælder også for data indsamlet via Ét Kontaktpunkt efter de foreslåede bestemmelser i § 48 a-d.

Det betyder, at oplysninger, der er indsamlet til statistiske og videnskabelige formål, kan behandles i forbindelse med kliniske forsøg med lægemidler, til beslutningsstøtte i patientbehandlingen og ved sekundære fund.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet vurderer, at den foreslåede § 48 e er inden for rammerne af databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra e, jf. artikel 6, stk. 2, og artikel 9, stk. 2, litra c, g, j og i, samt artikel 89, stk. 1 og stk. 2, idet der fastsættes nationale regler om behandling af oplysninger af hensyn til væsentlige samfundsinteresser og med henblik på udførelse af opgaver, som henhører under offentlig myndighedsudøvelse, og at der herunder behandles oplysninger til formål, der ikke anses for uforenelige med de formål, som oplysningerne oprindeligt er indsamlet til.

UDKAST

Det vurderes at være i overensstemmelse med databeskyttelsesretten at indføre en særregel og passende garantier, der muliggør patientbehandling i de tilfælde, hvor behandlingen af statistiske eller videnskabelige oplysninger afslører, at en registreret lider af en alvorlig smitsom sygdom, som tillige kan behandles. En sådan viderebehandling af oplysninger vurderes at kunne finde sted i medfør af databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra c og g, da den er nødvendig af hensyn til væsentlige samfundsinteresser og står i rimeligt forhold til det mål, der forfølges. Samtidig sikrer den, at det væsentligste indhold af retten til databeskyttelse respekteres, og at der træffes passende foranstaltninger til beskyttelse af den registreredes vitale interesser.

Det vurderes desuden at være af væsentlig samfundsmæssig interesse at indføre en national særregel, der muliggør viderebehandling af statistiske og videnskabelige data, herunder registerdata, fra myndigheder til kliniske forsøg med lægemidler. Adgangen til sådanne data er afgørende for at sikre en høj kvalitet i forskningen og for at fremme udviklingen af bedre og mere effektive behandlingsmetoder. Ved indførslen af særreglen lægges bl.a. vægt på, at gældende begrænsninger i anvendelsen af registerdata udgør en betydelig udfordring for klinisk forskning. Det skaber en juridisk usikkerhed, som hindrer forskere i at udføre deres arbejde og medfører, at samfundet ikke fuldt ud kan drage nytte af den eksisterende viden og de data, der allerede er til rådighed.

Det vurderes derudover at være af væsentlig samfundsmæssig interesse at indføre en national særregel, der tillader anvendelse af statistiske eller videnskabelige oplysninger som beslutningsstøtte i patientbehandling. Formålet med denne særregel er at forbedre og sikre sundhedsvæsenets høje kvalitets- og sikkerhedsstandarder, hvilket er en kerneprioritet for enhver moderne sundhedssektor. En sådan regel vil muliggøre, at forskningsdata kan integreres og anvendes effektivt til gavn for det brede spektrum af patientbehandling. Eksempelvis vil løbende træning og forbedring af AI-drevne modeller med opdaterede og relevante data kunne understøtte en mere præcis, effektiv og individualiseret behandling af patienter. Dette kan medvirke til at reducere fejlbehandlinger, øge behandlingssuccesrater og styrke sundhedsvæsenets samlede effektivitet. Denne særregel kan også styrke Danmark som et førende land inden for sundhedsforskning og teknologiudvikling. Ved at sikre en lovgivningsmæssig ramme for anvendelse af statistiske og videnskabelige data til træning af AI-drevne modeller og lignende innovationer skabes der incitament for investeringer i både sundhedssektoren og forskningsmiljøet.

4.3. Indberetning af hændelser

Det er Indenrigs- og sundhedsministeriets vurdering, at de foreslåede ændringer i lovforslagets § 3, nr. 1 og 2, der indsnævrer området for, hvornår

UDKAST

der skal ske indberetning af hændelser, ikke giver anledning til fornyede databeskyttelsesretlige overvejelser.

4.4. Overvågning af lægers ordination af antipsykotiske lægemidler

Den foreslåede bestemmelse i sundhedslovens § 221 a, jf. lovforslagets § 1, nr. 6, indebærer, at Sundhedsdatastyrelsen vil kunne videregive oplysninger om patienters demensdiagnoser til Styrelsen for Patientsikkerhed til brug for styrelsens overvågning af lægers ordination af antipsykotiske lægemidler til patienter med demens.

Den foreslåede bestemmelse indebærer endvidere en bemyndigelse til, at der vil kunne fastsættes nærmere regler om, hvilke personoplysninger, der kan videregives i medfør af bestemmelsens med henblik på Styrelsen for Patientsikkerheds overvågning af lægers ordination af antipsykotiske lægemidler til patienter med demens.

Behandling, herunder indsamling og videregivelse af personoplysninger, skal have hjemmel i databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1.

Det følger bl.a. af artikel 6, stk. 1, litra e, at behandling af personoplysninger kun er lovlig, hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til udførelse af en opgave i samfundets interesse, eller som henhører under offentlig myndighedsudøvelse, som den dataansvarlige har fået pålagt.

Det følger af forordningens artikel 9, litra h, at artikel 9, stk. 1, ikke finder anvendelse, hvis behandling er nødvendig med henblik på forebyggende medicin eller arbejdsmedicin til vurdering af arbejdstagerens erhvervsevne, 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 eller i henhold til en kontrakt med en sundhedsperson og underlagt de betingelser og garantier, der er omhandlet i stk. 3.

Forordningens artikel 9, stk. 2, litra h, skal ses i sammenhæng med databeskyttelseslovens § 7, stk. 3, hvorefter behandling af oplysninger omfattet af databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 1 kan ske, hvis behandling af oplysninger er nødvendig med henblik på forebyggende sygdomsbekæmpelse, medicinsk diagnose, sygepleje eller patientbehandling eller forvaltning af læge- og sundhedstjenester og behandlingen af oplysningerne foretages af en person inden for sundhedssektoren, der efter lovgivningen er underlagt tavshedspligt, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra h.

Ifølge Justitsministeriets betænkning 1565/2017 om databeskyttelsesforordningen, del I, bind I, side 207f, antages det, at bestemmelsen omfatter

UDKAST

dataansvarliges løsning af deres administrative opgaver på det sundhedsmæssige område.

Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse, at den foreslåede bestemmelse i sundhedsloven lever op til kravene i databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra e, jf. stk. 2 og 3, og databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra h, idet Styrelsen for Patientsikkerheds behandling af oplysninger om patienters diagnoser sker med henblik på styrelsens tilsyn med lægers ordination af antipsykotiske lægemidler til patienter med demens. Behandlingen af personoplysninger er nødvendig for, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan udføre sin opgave som tilsynsmyndighed på det sundhedsmæssige område, hvor der bl.a. udføres forebyggende sygdomsbehandling.

4.5. Aktindsigt i patientjournaler

Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse, at den foreslåede bestemmelse i lovforslagets § 1, nr. 1 og 2, kan vedtages inden for rammerne af databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra e, jf. artikel 6, stk. 2 og 3, samt artikel 9, stk. 2, litra g.

5. Økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige

5.1. Etablering af Ét Kontaktpunkt

Lovforslagets del om etablering af Ét Kontaktpunkt medfører i sig selv ingen økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige, idet der ikke i kraft af lovforslaget i sig selv etableres nye processer eller myndigheder.

Hvad angår lovforslagets overensstemmelse med principperne for digitaliseringsklar lovgivning, er etableringen af Ét Kontaktpunkt i overensstemmelse med princip nr. 1 om enkle og klare regler, da det foreslåede vil medføre en mere enstrengt og smidig proces for ansøgning om og godkendelse af videregivelse af data til forskning. Det foreslåede afviger delvist fra princip nr. 3 om automatisk sagsbehandling, da anmodninger om videregivelse af elektroniske sundhedsdata bl.a. kan kræve etisk stillingtagen, f.eks. ved vurderingen af, om et forskningsprojekt er af væsentlig samfundsmæssig betydning. Der foreslås dog at automatisere anmodningsprocesserne med teknisk understøttelse, herunder også på en måde, så der tilvejebringes den nødvendige dokumentation, som de dataansvarlige i medfør af bl.a. databeskyttelsesreglerne er forpligtet til at tilvejebringe.

Den foreslåede ordning er ligeledes i overensstemmelse med princip nr. 4, da den bidrager til at understøtte en mere sammenhængende offentlig sektor, idet der tænkes i en samlet løsning, hvor forskningsinstitutioner, sundhedsmyndigheder, private virksomheder m.v. kun skal søge om adgang til data ét sted på tværs af dataansvarlige myndigheder.

UDKAST

Den foreslåede ordning er desuden i overensstemmelse med princip nr. 5 om tryk og sikker datahåndtering. Den nationale analyseplatform, der etableres som led i etableringen af Ét Kontaktpunkt, vil fastsætte sikkerhedskrav til de datakilder, der tilsluttes platformen. Desuden vil der på sigt blive etableret en it-understøttet løsning, som giver borgere mulighed for at få adgang til oplysninger om, hvilke formål deres sundhedsdata anvendes til, herunder konkrete forskningsprojekter.

Lovforslaget findes derudover at være i overensstemmelse med de øvrige principper.

5.2. Indberetning af hændelser

Lovforslagets del om indberetning af hændelser vurderes at medføre positive økonomiske konsekvenser for det offentlige. Dette skyldes, at de foreslåede ændringer vil indebære, at videnskabetiske komitéer kun vil modtage indberetninger om alvorlige hændelser, der vurderes at have sammenhæng med det forskningsprojekt, de er tilknyttet. Ændringen vil bidrage til at lette det administrative arbejde for forskerne og styrke kvaliteten af de indberetninger, der behandles af komiteerne. Den foreslåede ændring tilsigtes ikke at påvirke patientrettigheder og patientsikkerhed, og medfører således ikke konsekvenser for borgerne.

5.3. Overvågning af lægers ordination af antipsykotiske lægemidler til patienter med demens

Lovforslagets del om videregivelse af oplysninger om demensdiagnoser forventes samlet at medføre merudgifter på 7,9 mio. kr., der fordeler sig med 2,5 mio. kr. til IT-understøttelse af SPOOP (Styrelsen for Patientsikkerhed) og 5,4 mio. kr. til etableringsomkostninger vedrørende data og løsning til SPOOP (Sundhedsdatastyrelsen).

Sundhedsdatastyrelsen og Styrelsen for Patientsikkerhed er i dialog om etablering af leverancer til understøttelse af SPOOP og Sundhedsdatastyrelsen forventer senest med udgangen af 2027 at have etableret de relevante leverancer.

Der er afsat finansiering hertil med Aftale om udmøntning af reserven til foranstaltninger på social-, sundheds-, og arbejdsmarkedsområdet 2024-2027.

Lovforslaget har ikke økonomiske konsekvenser for kommuner eller regioner.

UDKAST

5.4. Aktindsigt i patientjournaler

Lovforslagets del om aktindsigt i patientjournaler vurderes ikke at medføre økonomiske eller administrative konsekvenser af betydning for henholdsvis staten, kommunerne eller regionerne.

5.5. Lovforslagets øvrige dele

Lovforslagets øvrige dele har ikke økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige.

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

Lovforslaget vurderes ikke i sig selv at have økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet over bagatelgrænsen, idet der ikke i kraft af lovforslaget alene etableres nye processer eller myndigheder.

7. Administrative konsekvenser for borgerne

Lovforslaget vurderes ikke at have administrative konsekvenser for borgerne.

8. Klimamæssige konsekvenser

Lovforslaget har ingen klimamæssige konsekvenser.

9. Miljø- og naturmæssige konsekvenser

Lovforslaget har ingen miljø- og naturmæssige konsekvenser.

10. Forholdet til EU-retten

Lovforslaget afstedkommer overvejelser i forhold til databeskyttelsesforordningen. Der henvises til lovforslagets pkt. 4.

11. Hørte myndigheder og organisationer m.v.

Et udkast til lovforslag har i perioden fra den 20. december 2024 til den 31. januar 2025 (35 dage) været sendt i høring hos følgende myndigheder og organisationer m.v.:

...

12. 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	Ingen	Lovforslagets del om videregivelse af oplysninger om demensdiagnoser forventes samlet at medføre merudgifter på 7,9 mio. kr., der fordeler sig med 2,5 mio. kr. til IT-understøttelse af SPOOP (Styrelsen for

UDKAST

		<p>Patientsikkerhed) og 5,4 mio. kr. til etableringsomkostninger vedrørende data og løsning til SPOOP (Sundhedsdatastyrelsen). Der er afsat finansiering hertil med Aftale om udmøntning af reserven til foranstaltninger på social-, sundheds-, og arbejdsmarkedsområdet 2024-2027. Sundhedsdatastyrelsen og Styrelsen for Patientsikkerhed er i dialog om etablering af leverancer til understøttelse af SPOOP og Sundhedsdatastyrelsen forventer senest ved udgangen af 2027 at have etableret de relevante leverancer.</p>
Implementeringskonsekvenser for stat, kommuner og regioner	Ingen	Ingen
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet m.v.	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for borgerne	Ingen	Ingen
Klimamæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Miljø- og naturmæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Forholdet til EU-retten	Lovforslaget indeholder ingen EU-retlige aspekter.	
Er i strid med de fem principper for implementering af erhvervsrettet EU-	Ja	Nej X

UDKAST

regulering (der i relevant omfang også gælder ved implementering af ikke-erhvervsrettet EU-regulering) (sæt X)	
--	--

UDKAST

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1

Til nr. 1

Det følger af § 37, stk. 1, i sundhedsloven, at patienter har ret til aktindsigt i egne patientjournaler. Patientjournalen indeholder navne på alle de medarbejdere, som har haft kontakt med patienten.

Det foreslås i sundhedslovens § 37 at indsætte et nyt *stk. 4*, hvorefter patientens ret til aktindsigt efter stk. 1 dog kan begrænses til ikke at omfatte navne på sundhedspersonen eller andre, i det omfang anmodningen må antages at skulle tjene et retsstridigt eller chikanøst formål el.lign.

Ved »sundhedspersonen eller andre« i den foreslåede bestemmelse forstås i bred forstand medarbejdere i sundhedsvæsenet. Der er således ikke kun tale om sundhedspersoner, jf. sundhedslovens § 6, dvs. autoriserede sundhedspersoner eller personer, der handler under ansvar af disse. Der kan også være tale om andre medarbejdere, der har indgået i behandlingen af patienten og hvis navn måtte fremgå af journalen.

Muligheden for at begrænse patientens adgang til aktindsigt efter sundhedsloven, vil alene omfatte navnene på sundhedspersoner eller andre. Patienten vil have ret til at få udleveret den resterende del af patientjournalen. Patienten vil derfor stadig kunne få indblik i sine egne helbredsforhold og der vil være åbenhed omkring behandlingsforløbet.

Bestemmelsens anvendelsesområde vil være ethvert tilfælde, hvor der efter de foreliggende oplysninger er grundlag for at antage, at anmodningen er motiveret af patientens chikanøse hensigt m.v.

Udtrykket »retsstridigt eller chikanøst« omfatter for det første chikanøs kontakt, hvad enten denne sker mundtligt eller skriftligt. Der kan f.eks. være tale om, at en patient i forbindelse med kontakten med medarbejderne eller behandlingsstedet har udvist en aggressiv eller intimiderende adfærd, f.eks. ved at være fysisk opfarende eller fremkomme med grove verbale udfald mod medarbejderne.

Udtrykket omfatter for det andet chikanøs forfølgelse, f.eks. tilfælde, hvor en tidligere eller nuværende patient følger efter, iagttager eller overvåger en medarbejder eller opsøger denne på medarbejderen private bopæl.

Udtrykket omfatter endelig andre former for chikane, f.eks. hadefulde opslag på sociale medier eller på internettet i øvrigt om navngivne medarbejdere, videooptagelse eller fotografering af en medarbejder i privat

UDKAST

sammenhæng eller videregivelse, herunder offentliggørelse, af private personoplysninger. Opregningen er ikke udtømmende. Den foreslåede bestemmelse i § 37, stk. 4, vil således omfatte alle former for chikanøs adfærd, og vil finde anvendelse, uanset om adfærden retter sig mod sundhedspersoner eller andre medarbejdere.

Det er ikke en forudsætning for at undtage navnene, at chikanen har været rettet direkte mod den enkelte medarbejder. Det vil således være muligt at undtage alle navne på medarbejdere, som fremgår i journalen.

Udtrykket »el.lign.« vil sigte til den form for intimidering, som ikke med sikkerhed kan karakteriseres som retsstridig eller chikanøs, men som medarbejderne efter, hvad der må antages at være den almindelige opfattelse i samfundet, ikke bør tåle. Det forudsættes, at indholdet af denne standard vil kunne ændre sig i takt med en ændret opfattelse i samfundet.

Ved vurdering af, om det kan lægges til grund, at en anmodning om aktindsigt må antages at skulle tjene et retsstridigt eller chikanøst formål, vil den myndighed, institution eller sundhedsperson, der har ansvaret for patientjournalerne m.v. skulle tage udgangspunkt i de konkrete omstændigheder.

Det kan i den forbindelse f.eks. indgå, om patienten selv har givet udtryk for, at anmodningen fremsættes med det formål at genere eller forfølge medarbejdere m.v., ligesom der kan lægges vægt på, om patienten tidligere har benyttet oplysninger, som den pågældende har fået aktindsigt i, til chikanøse formål. Der kan endvidere lægges vægt på, om patienten ved møder eller telefonisk har optrådt truende.

Det forudsættes imidlertid med den foreslåede § 37, stk. 4, at den myndighed, institution eller sundhedsperson, der har ansvaret for patientjournalerne m.v. fremover vil skulle lægge betydelig vægt på den aktindsigtssøgendes eventuelle tidligere retsstridige eller chikanøse adfærd. Et behandlingsforløb kan dog potentielt strække sig over flere år. Der vil i den forbindelse skulle henses til den tid, der er gået, siden den chikanøse adfærd eller lignende er udvist.

Den omstændighed, at patienten bestrider at have udvist en retsstridig eller chikanøs adfærd, er ikke til hinder for, at myndigheden, institutionen eller sundhedspersonen kan begrænse retten til aktindsigt efter den foreslåede § 37, stk. 4, såfremt at det findes, at oplysningerne herom er tilstrækkeligt underbyggede.

Det er ikke en betingelse for at afslå en anmodning efter den foreslåede bestemmelse i § 37, stk. 4, at patienten tidligere har udvist en retsstridig eller chikanøs adfærd. Såfremt aktindsigtsanmodningen eller omstændighederne

UDKAST

i øvrigt, f.eks. dialogen med patienten i forbindelse med aktindsigtsanmodningen, giver myndigheden, institutionen eller sundhedspersonen grundlag for at antage, at anmodningen tjener et retsstridigt eller chikanøst formål eller lignende, vil retten til aktindsigt kunne begrænses.

Det forhold, at patienten tilkendegiver, at anmodningen om aktindsigt er begrundet i, at patienten er utilfreds med behandlingen og ønsker at klage eller at patientjournalen vil blive brugt til beskrivelse af sagen i pressen, vil ikke i sig selv kunne begrunde et afslag med henvisning til den foreslåede bestemmelse i § 37, stk. 4.

Ved en sådan anmodning vil adgangen til aktindsigt dog kunne begrænses efter bestemmelsen, såfremt de konkrete omstændigheder ved anmodningen i øvrigt giver myndigheden, institutionen eller sundhedspersonen grundlag for at antage, at anmodningen skal tjene et retsstridigt eller chikanøst formål eller lignende.

Der henvises i øvrigt til pkt. 3.5.2 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 2

Det følger af § 38, stk. 1, 1. pkt., i sundhedsloven, at den myndighed, institution eller sundhedsperson, der har ansvaret for patientjournalerne m.v., snarest efter modtagelse af en anmodning om aktindsigt i en patientjournal, afgør om retten til aktindsigt skal begrænses efter § 37, stk. 2 og 3.

Det foreslås i sundhedslovens § 38, stk. 1, 1.pkt., at ændre »stk. 2 og 3« til: »stk. 2-4«. Med den foreslåede ændring vil den myndighed, institution eller sundhedsperson, der har ansvaret for patientjournalerne m.v. kunne afgøre om patientens ret til aktindsigt kan begrænses til ikke at omfatte navne på sundhedspersoner eller andre, i det omfang anmodningen må antages at skulle tjene et retsstridigt eller chikanøst formål el.lign.

Den foreslåede ændring er en konsekvens af forslaget § 1, nr. 1.

Til nr. 3

I sundhedslovens §§ 46-48 er der fastsat regler om videregivelse af oplysninger fra patientjournaler til forskning, statistik eller planlægning. Reglerne fastsætter bl.a., hvilke myndigheder der har kompetence til at behandle ansøgninger om godkendelse af videregivelse af oplysningerne.

I sundhedslovens § 157 og § 157 a er der fastsat regler om Det Fælles Medicinkort og Det Danske Vaccinationsregister. I apotekerlovens § 11, stk. 3, er der bemyndigelse til at fastsætte regler om videregivelse af oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret. I apotekerlovens § 11, stk. 5, er

UDKAST

der bemyndigelse til at fastsætte regler om videregivelse af oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret.

Datakilder, der ikke er særligt reguleret i sundhedsloven, behandles med hjemmel i databeskyttelseslovens § 10, stk. 1, som generelt regulerer behandling af bl.a. følsomme personoplysninger, herunder oplysninger om helbredsforhold, til brug for statistiske eller videnskabelige undersøgelser. Det gælder f.eks. databaser ved regionernes kliniske kvalitetsudviklingsprogram ("RKKP"). Oplysninger fra disse datakilder må således efter databeskyttelseslovens § 10, stk. 1, alene behandles til brug for statistiske eller videnskabelige undersøgelser, hvis oplysningerne alene behandles med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, og hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til udførelse af undersøgelserne.

Databeskyttelseslovens § 10, stk. 2, bestemmer, at følsomme personoplysninger ikke må behandles i andet end videnskabeligt eller statistisk øjemed. Det samme gælder behandling af andre personoplysninger, der alene foretages i statistisk eller videnskabeligt øjemed.

Databeskyttelseslovens § 10, stk. 5, bemyndiger sundhedsministeren til – uanset udgangspunktet i stk. 2 – at fastsætte regler om, at oplysninger omfattet af stk. 1 og 2, som er behandlet med henblik på sundhedsfaglige statistiske og videnskabelige undersøgelser, senere kan behandles til andre formål end videnskabelige eller statistiske, hvis en sådan behandling er nødvendig for at beskytte den registreredes vitale interesser.

Af databeskyttelsesforordningen artikel 4, nr. 8, følger, at en databehandler er en fysisk eller juridisk person, en offentlig myndighed, en institution eller et andet organ, der behandler personoplysninger på den dataansvarliges vegne.

Det følger af databeskyttelsesforordningens artikel 5, stk. 1, litra a, at personoplysninger skal behandles lovligt, rimeligt og på en gennemsigtig måde i forhold til den registrerede. Dette indebærer blandt andet, at den afgivende dataansvarlige, som videregiver personoplysninger til en anden dataansvarlig, skal have hjemmel til videregivelsen. Dette indebærer tillige, at den anmodende/modtagende dataansvarlige skal have hjemmel til at modtage personoplysningerne.

Det følger videre af databeskyttelsesforordningens artikel 5, stk. 2, at den dataansvarlige er ansvarlig for at kunne påvise, at stk. 1 overholdes. Dette indebærer, at den dataansvarlig skal føre dokumentation for den lovlige behandling af personoplysninger, herunder påvise, at videregivelsen sker i overensstemmelse med databeskyttelsesreglerne.

UDKAST

Der henvises i øvrigt til lovforslagets pkt. 3.1.1 og pkt. 3.2.1 for en nærmere beskrivelse af gældende ret.

Det foreslås efter sundhedslovens § 48 at indsætte *overskriften*: Ét Kontaktpunkt.

Det foreslås videre at indsætte § 48 a - § 48 d.

Det foreslås videre at indsætte *overskriften*: Viderebehandling til forenelige formål.

Det foreslås endelig at indsætte § 48 e.

[§ 48 a]

Det foreslås med § 48 a, stk. 1, at etablere Ét Kontaktpunkt med henblik på blandt andet at lave én samlet indgang til sundhedsdata til brug for forskning og innovation.

Formålet med bestemmelsen er at kunne etablere "Ét Kontaktpunkt" som en ny national indgang til sundhedsdata i Danmark. Med Ét Kontaktpunkt etableres et organ, hvor information og vejledning om adgang til sundhedsdata til forskning og innovation samles, og hvor modtagelse og sagsbehandling af alle anmodninger om adgang til data på tværs af myndighederne centraliseres.

Etableringen af Ét Kontaktpunkt vil indebære, at forskningsinstitutioner, sundhedsmyndigheder, private virksomheder m.v. kun skal søge om adgang til data ét sted på tværs af dataansvarlige myndigheder. Anmodninger om at få videregivet sundhedsdata skal så vidt muligt ske til Ét Kontaktpunkt, som på vegne af den anmodende/modtagende dataansvarlig forestår sagsbehandlingen og kommunikationen mellem forskerne og de respektive dataansvarlige myndigheder, der anmodes om data fra.

Ét Kontaktpunkt vil gennem en automatiseret anmodningsproces bistå forskerne med udfyldelse af anmodningen om videregivelse af data og den dertilhørende nødvendige sagsbehandling, samt forestå dialogen med de respektive dataansvarlige myndigheder. Denne løsning vil lette den nuværende organisering samt regulering af adgang til data for både brugere og dataansvarlige.

Det bemærkes, at etableringen af Ét Kontaktpunkt ikke har til hensigt at være en hindring for, at brugere med henblik på vejledning tager direkte kontakt til den dataansvarlige for de kilder og datasæt, som brugeren ønsker data fra. Ét Kontaktpunkt vil dog kunne udarbejde nogle overordnede retningslinjer omkring anmodningsprocesser, fortolkning m.v., som

UDKAST

formidles til de forskellige dataansvarlige myndigheder, således at Ét Kontaktpunkt og de dataansvarlige har samme opfattelse af processerne m.v. og følgelig vejleder ens herom.

I det omfang Ét Kontaktpunkt behandler personoplysninger på vegne af de afgivende dataansvarlige myndigheder, såvel som de anmodende/modtagende dataansvarlige, er Ét Kontaktpunkt databehandler for de respektive dataansvarlige.

Kapaciteten for Ét Kontaktpunkt vil blive opbygget i takt med, at organisationen tilrettelægges og formes i overensstemmelse med de principper, som parterne i National bestyrelse for digitalisering og data på sundhedsområdet har tilsluttet sig med visionen.

Som en del af etableringen af Ét Kontaktpunkt vil der blive oprettet en national analyseplatform, som realiseres ved at skabe digital sammenhæng imellem de dataansvarlige myndigheder, sagsbehandlingen i Ét Kontaktpunkt og analysemiljøer og i en såkaldt hub 'n' spoke-model. Den nationale analyseplatform vil skulle skabe en enkel og smidig adgang til data, muliggøre avancerede dataanalyser på tværs af datakilder og eksisterende og fremtidige analysekapaciteter samt sikre høj datasikkerhed og transparens omkring databrug.

Den nationale analyseplatform er en it-plattform, der ved en hub'n'spoke-model giver forskere, myndigheder, virksomheder m.fl. adgang til data i sikre analysemiljøer. Platformen skal gøre det lettere for forskere, virksomheder m.v. at få adgang til eksisterende analysemiljøer, som er relevante for deres projekt, herunder supercomputerkapacitet. Modellen giver mulighed for at bygge videre på de mange analysemiljøer i Danmark. Det medfører, at brugerne nemmere kan analysere data på tværs af datakilder samt vælge det rette analysemiljø til deres behov, herunder nye analysemiljøer, f.eks. Gefion.

Der henvises til pkt. 3.1 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Hubben kan behandle data, herunder udvikle og tilbyde de services, som er nødvendige for at hubben kan udfylde sin rolle og funktion. Hubben vil desuden skulle fastsætte sikkerhedskrav til de datakilder og analysemiljøer, der tilknyttes platformen.

Der vil der blive bygget et frit tilgængeligt digitalt overblik over sundhedsdata ("Datalandkort") baseret på metadata, hvor brugeren kan finde relevante oplysninger om sundhedsdata og få overblik over deres sammensætning. De relevante datasæt vil kunne findes på tværs af bl.a. de sundhedsfaglige myndigheder. Som led i etableringen af Ét Kontaktpunkt og en ny

UDKAST

national analyseplatform fastlægges kriterier for metadataopmærkning og udstilling heraf i et fælles format i henhold til internationale standarder.

Metadatakataloget vil blive udviklet til automatisk at kunne modtage metadata i maskinlæsbart format fra alle dataansvarlige myndigheder, ngo'er og private virksomheder, der ønsker at lade deres metadata indgå i metadatakataloget.

Ét Kontaktpunkt udvikles i overensstemmelse med seks principper, som parterne i National bestyrelse for digitalisering og data på sundhedsområdet har tilsluttet sig med visionen.

Ét Kontaktpunkt skal for det første være brugernes indgang til sundhedsdata og andre relevante data.

For det andet skal løsningen for Ét Kontaktpunkt i udgangspunktet være central og samle juridiske kompetencer hertil, herunder ved inddragelse og koordination af lokale specialistkompetencer ved behov.

For det tredje vil den enstrengede proces realiseres ved to, parallelle modeller for den data- og forskningsfaglige vurdering af ansøgningerne. For de mest standardiserede datakilder og ansøgninger foretages den forsknings- og datafaglige sagsbehandling af Ét Kontaktpunkt. Dette omfatter f.eks. nationale registre og data fra de kliniske kvalitetsdatabaser i regi af RKKP. For ansøgning om adgang til mere specialiserede datakilder er det målet, at Ét Kontaktpunkt skal behandle ansøgninger, men denne funktion vil blive udrullet i takt med, at kapaciteten opbygges.

For det fjerde skal Ét Kontaktpunkt udnytte og bygge videre på den allerede eksisterende innovation og viden om forskningsproces og datakilder i regionerne og staten. Adgangen til vejledning vil ske i en kombination af vejledning fra centralt hold og gennem inddragelse af specialiseret vejledning, der har tæt tilknytning til lokale datakilder.

For det femte skal Ét Kontaktpunkt kunne vejlede alle brugergrupperne, så de sikres lige adgang til data.

For det sjette skal den anbefalede model leve op til kravene i den kommende EHDS-forordning, der skal sikre, at de enkelte lande i EU har Ét Kontaktpunkt for at søge om adgang til data.

Det foreslås desuden med § 48 a, *stk. 2*, at indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om Ét Kontaktpunkts virke, opgaver, dataansvar m.v.

UDKAST

Formålet med den foreslåede bestemmelse er at bemyndige indenrigs- og sundhedsministeren til at etablere Ét Kontaktpunkt som et organ med sagsbehandlings- og afgørelseskompetence, når det praktiske grundlag er på plads. Hensigten med bemyndigelsen er desuden at sikre, at det juridiske grundlag for etableringen og organiseringen af Ét Kontaktpunkt er tilstrækkeligt fleksibelt til, at etableringen kan tilpasses i forhold til kommende krav og eventuelle kommende forvaltningsmodeller.

Den kommende EU-forordning om det europæiske sundhedsdataområde (EHDS) indeholder regler, som etablerer rammer for behandling af elektroniske sundhedsdata til sekundær anvendelse, f.eks. til forskningsformål og udvikling af ny medicin. Forordningen indeholder bestemmelser om, at der skal oprettes organer med ansvar for adgang til elektroniske sundhedsdata i medlemslandene, som vil være ansvarlige for at vurdere ansøgninger om adgang til elektronisk sundhedsdata. Det vil kun være muligt at stille data til rådighed til bestemte formål, der er fastsat i forordningen. Adgang til sekundær anvendelse vil skulle ske på grundlag af tilladelse fra nationale organer med ansvar for dataadgang. De ansvarlige organer vil få ansvar for at tilrettelægge og strømline processen for adgang til data og vil have ansvaret for, at der etableres effektive procedurer for organets modtagelse og behandling af ansøgninger om at stille elektroniske sundhedsdata til rådighed på basis af en afgørelse om dette fra organet. Databehandling skal finde sted i sikre databehandlingsmiljøer, der skal overholde høje standarder for privatlivsbeskyttelse og sikkerhed.

For så vidt angår den dataansvarliges forpligtelser efter databeskyttelsesforordningen artikel 5, herunder dokumentation for, at videregivelsen sker i overensstemmelse med databeskyttelsesreglerne, foreslås det, at anmodningsprocessen, som Ét Kontaktpunkt skal bistå med, understøttes teknisk ved at automatisere anmodningsprocessen, herunder også på en måde, så der tilvejebringes den nødvendige dokumentation, som de dataansvarlige i medfør af bl.a. databeskyttelsesreglerne er forpligtet til at tilvejebringe.

Det forudsættes, at indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om organiseringen af Ét Kontaktpunkt, og hvornår Ét Kontaktpunkt kan påbegynde virksomhed. Indenrigs- og sundhedsministeren vil kunne fastsætte regler om uddelegering af opgaver, der henhører under Ét Kontaktpunkt, så anmodningsprocesser og arbejdsgange i øvrigt kan forløbe smidigt og uhindret, mens kapaciteten af Ét Kontaktpunkt opbygges, der udvikles af it-systemer til teknisk understøttelse m.v.

Bemyndigelsesbestemmelsen vil desuden blive anvendt til at fastsætte regler om databehandlerkonstruktionen, så bekendtgørelsen agerer som et retligt bindende dokument for databehandlerkonstruktionen mellem

UDKAST

henholdsvis Ét Kontaktpunkt og de afgivende dataansvarlige, og Ét Kontaktpunkt og de anmodende/modtagende dataansvarlige. Det bemærkes, at sådanne regler kan fastsættes i overensstemmelse med databeskyttelsesforordningens artikel 28, stk. 3, idet et databehandlerforhold kan reguleres af et andet retligt dokument end en kontrakt. Der henvises til lovforslagets pkt. 4.1.

[§ 48 b]

Det foreslås med § 48 b, stk. 1, at anmodning om videregivelse af elektroniske sundhedsdata til brug for statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning fra registre, databaser, elektroniske patientjournaler og andre systemer, som supplerer patientjournalen m.v., skal indgives til Ét Kontaktpunkt, som behandler anmodningen, jf. dog stk. 2.

Den foreslåede bestemmelse vil medføre, at forskere og virksomheder m.fl., når Ét Kontaktpunkt er etableret, skal indgive anmodninger om elektroniske sundhedsdata fra en række udvalgte registre og databaser m.v., samt patientjournaler og andre systemer, som supplerer patientjournalen, til Ét Kontaktpunkt, hvis den pågældende har brug for data fra flere forskellige dataansvarlige myndigheder til brug for statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning.

Den foreslåede bestemmelse vil således medføre, at der bliver en enstrengt proces for ansøgning om videregivelse af data til forskning, selvom datakilderne og ansvaret for dem er spredt ud blandt mange forskellige dataansvarlige myndigheder og virksomheder m.v. Ét Kontaktpunkt vil understøtte brugere i at få adgang til data ved at modtage og behandle anmodninger samt videreformidle dem til de dataansvarlige med henblik på, at de dataansvarlige videregiver oplysningerne. Ét Kontaktpunkt er dermed en central med enstrengt juridisk sagsbehandlingskompetence, der skal sikre mere ensartet og konsistent information, vejledning og sagsbehandling af anmodninger om videregivelse af data.

Der vil efter bestemmelsen kunne videregives elektroniske sundhedsdata til forskningsformål i form af videregivelse af de pågældende data til sikre analysemiljøer på en analyseplatform som beskrevet i bemærkningerne til den foreslåede § 48 a. Der henvises til bemærkningerne til den foreslåede § 48 a, stk. 2, i lovforslagets § 1, nr. 3.

De brugergrupper, der skal kunne søge om adgang til sundhedsdata gennem Ét Kontaktpunkt, er forskere, virksomheder, myndigheder og sundhedsprofessionelle. Derudover vil borgere gennem eksisterende infrastruktur og borgervisninger kunne få indsigt i anvendelsen af deres sundhedsdata.

UDKAST

Ved ”forskere” forstås ansatte ved offentlige forskningsinstitutioner, som bedriver sundhedsforskning og dermed anvender data til sekundært brug.

Ved ”virksomheder” forstås ansatte i private forskningsinstitutioner og private virksomheder, særligt inden for life science, som anvender sundhedsdata til forskning og/eller forsøg i forbindelse med innovation og udvikling af ny medicinsk teknologi, f.eks. nye lægemidler. Det bemærkes, at det ikke juridisk er en forudsætning, at virksomheder samarbejder med en forsker ved en offentlig forskningsinstitution, for at de kan få tilladelse om videregivelse af sundhedsdata til et forskningsprojekt. Det er dog fortsat et krav, at der er tale om et projekt af væsentlig samfundsinteresse.

Ved ”myndigheder” forstås kliniske og administrative ledere af sundhedsinstitutioner og samt øvrige medarbejdere, som bistår sundhedsinstitutioner og sundhedsmyndigheder med f.eks. planlægningsmæssige, analysemæssige og policy-orienterede opgaver på sundhedsområdet.

Ved ”sundhedsprofessionelle” forstås autoriseret sundhedspersonale, som anvender sundhedsdata til f.eks. beslutningsstøtte i forbindelse med behandling af patienter, kvalitetssikring eller kvalitetsudvikling.

Det bemærkes for så vidt angår alle brugere, at det ikke efter lovgivningen er en forudsætning for at anmode om og få videregivet sundhedsdata, at brugeren er etableret i Danmark. Således vil det også i overensstemmelse med den kommende forordning om Det Europæiske Sundhedsdataområde være muligt for brugere etableret i Den Europæiske Union at få adgang til data gennem Ét Kontaktpunkt. Det gælder dog alle brugere, at de konkrete sundhedsfaglige statistiske eller videnskabelige undersøgelser, der ansøges om data til, skal være af væsentlig samfundsmæssig betydning.

Løsningen for Ét Kontaktpunkt ændrer ikke ved det videnskabsetiske komitesystem, som fortsat vil være uafhængigt for at sætte fokus på og værne om de etiske principper og værdier, der kendetegner den danske tilgang til forskning. Ét Kontaktpunkt vil understøtte brugerne i at anmelde projekter til det videnskabsetiske komitesystem ved at have indarbejdet kriterier for anmeldelse og indholdet af anmeldelsen på de områder, hvor det er juridisk muligt. Etableringen af Ét Kontaktpunkt berører dog ikke det videnskabsetiske komitesystems kompetence til at tage stilling til adgangen til helbredsoplysninger i patientjournaler. Der gælder således fortsat tilladelseskrav efter bl.a. komitéloven.

Det foreslås med § 48 b, *stk. 2*, at anmodning om videregivelse af elektroniske sundhedsdata fra en enkeltstående dataansvarlig kan indgives direkte til den dataansvarlige.

UDKAST

Formålet med bestemmelsen er, at det fortsat skal være muligt at anmode om elektroniske sundhedsdata direkte fra den dataansvarlige i tilfælde, hvor brugeren alene ønsker data fra en enkeltstående dataansvarlig, herunder fra én datakilde.

Den foreslåede bestemmelse er en undtagelse til § 48 b, stk. 1, og indebærer, at en bruger kan anmode om sundhedsdata uden om Ét Kontaktpunkt, hvis brugeren alene ønsker at få videregivet data fra en enkeltstående dataansvarlig.

Det foreslås med § 48 b, *stk.* 3, at indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om, hvilke registre, databaser, elektroniske patientjournaler og andre systemer, som supplerer patientjournalen m.v. der er omfattet af stk. 1.

Baggrunden for den foreslåede bestemmelse er, at det er hensigten, at Ét Kontaktpunkt vil skulle etableres efter en trinvis implementeringsmodel. Det foreslås derfor at bemyndige indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte regler om Ét Kontaktpunkts sagsbehandlingskompetence i forhold til registre, databaser, elektroniske patientjournaler og andre systemer, som supplerer patientjournalen m.v., så der løbende kan blive tilføjet datakilder til løsningen efterhånden som Ét Kontaktpunkt etableres.

Formålet med den foreslåede bestemmelse er at give indenrigs- og sundhedsministeren bemyndigelse til at fastsætte, hvilke registre, databaser elektroniske systemer og andre systemer, som supplerer patientjournalen m.v. som Ét Kontaktpunkt kan behandle anmodninger om videregivelse af data fra. Det forudsættes, at der udstedes en bekendtgørelse, der fastsætter hvilke datakilder i form af registre og databaser m.v., som de data, Ét kontaktpunkt kan behandle ansøgninger og træffe afgørelse om behandling af, stammer fra.

Formålet med at give indenrigs- og sundhedsministeren bemyndigelse til at beslutte, hvilke registre der er omfattet af Ét Kontaktpunkt og den nationale analyseplatform, eftersom etableringen af Ét Kontaktpunkt vil ske i løbet af nogle udviklingstrin, i hvilken forbindelse Ét kontaktpunkt opbygger kapacitet til at udstille data fra de forskellige registre. Det vil i første omgang være de mest efterspurgte nationale registre, der vil være omfattet. Det er nødvendigt at lave en bemyndigelse til at kunne fastsætte regler om hvilke datakilder, der vil være omfattet, så datakilderne kan tilføjes efterhånden som ordningen bliver moden til det.

De registre og databaser m.v., der forventes at blive omfattet af bekendtgørelsen, drives af forskellige myndigheder og organisationer. Der vil være tale om kilder med datasæt, der tilsammen repræsenterer en væsentlig del af

UDKAST

efterspørgslen efter sundhedsdata til forskning og innovation, og allerede i dag stilles til rådighed ved forskningsbrug.

Det forventes, at Sundhedsdatastyrelsens nuværende registre vil være omfattet. Det betyder, at Landspatientregisteret, Lægemiddelstatistikregisteret, Dødsårsagsregisteret, Cancerregisteret og Laboratoriedatabasen, som gengivet af Sundhedsdatastyrelsen ved Landspatientregisteret, vil være omfattet. Dertil kommer Sundhedsdatastyrelsens øvrige registre, herunder kommende registre med data fra kommuner, almen praksis og speciallægepraksis samt Det Fælles Medicinkort.

Derudover forventes registre og datasæt ved Statens Serum Institut at være omfattet. Det indebærer Det Danske Vaccinationsregister og data vedrørende COVID-19 infektioner baseret på oprensede data fra Den danske mikrobiologidatabase (MiBa).

Det forventes endvidere, at Den nationale genomdatabase hos Nationalt Genom Center vil være omfattet.

Regionernes Kliniske Kvalitetsudviklingsprogram er dataansvarlige for en række registre og databaser, der også kan blive omfattet. Det drejer sig forventeligt om bl.a. Dansk Kolorectal Cancer Database, DBCG Kvalitetsdatabase for Brystkræft, Dansk Lymfom Database, Dansk Apopleksi Register, Dansk Føtalmedicinsk Database, Dansk Lunge Cancer Register, Dansk Reumatologisk Database, Dansk Knæalloplastik Register, Dansk Pacemaker og ICD Register, Dansk Hoftealloplastik Register, Dansk Børnecancer Register, Dansk Anæstesi Database.

Det bemærkes hvad angår databeskyttelse og -sikkerhed, at de dataansvarlige myndigheder vil harmonisere centrale elementer af pseudonymiseringen af data ved hjælp af fælles koblingsnøgler. Koblingsnøgler erstatter CPR-numre i de datasæt, der skal udleveres til brugeren, og gør det dermed muligt at se sammenhænge på tværs af datasæt uden at afsløre identiteten på de personer, datasættene beskriver. I begyndelsen af ordningen anvendes koblingsnøgler kun til projekter, der anvender registerdata fra myndigheder. Indtil der er mulighed for at kombinere registerdata med forskeres egne data eller med ustrukturerede data i form af journalnotater, billeddiagnostisk materiale m.v., uden at kompromittere sikkerheden ved koblingsnøglerne, vil sådanne projekter skulle foregå på vilkår som hidtil. Datasikkerheden sikres desuden ved opfyldelsen af de sikkerhedskrav, som analyseplatformen vil skulle fastsætte til de analysemiljøer, der tilknyttes platformen.

[§ 48 c]

UDKAST

Det foreslås med § 48 c, at Ét Kontaktpunkt for så vidt angår oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, som supplerer patientjournalen, på vegne af et regionsråd kan behandle ansøgninger og træffe afgørelser som nævnt i sundhedslovens § 46, stk. 2, og § 47, stk. 1.

Formålet med den foreslåede bestemmelse er at fastslå, at Ét Kontaktpunkt kan overtage regionsrådets kompetence til i medfør af sundhedslovens § 46, stk. 2, og § 47, stk. 1, at behandle ansøgninger og træffe afgørelse om videregivelse af oplysninger fra patientjournaler til brug for de pågældende forskningsprojekter, statistiske undersøgelser eller planlægning.

Den foreslåede bestemmelse vil indebære, at regionsråd kan aftale med Ét Kontaktpunkt, at Ét Kontaktpunkt behandler ansøgninger og træffer afgørelse om videregivelse af data fra patientjournaler og andre systemer, som supplerer patientjournalen. Den foreslåede bestemmelse vil bidrage til at sikre, at brugeren også oplever en enstrengt juridisk proces i forhold til behandlingen af adgang til data fra patientjournaler.

Begrebet ”patientjournaler og andre systemer, som supplerer patientjournalen” omfatter efter bestemmelsen bl.a. ordnede optegnelser, som oplyser om patientens tilstand, planlagte og udførte undersøgelser og behandlinger og observationer m.v. af patienten. Omfattet af journalen er også materiale som f.eks. lægeerklæringer og røntgenbilleder/beskrivelser samt resultatet af undersøgelser- og behandlingsforløb, i det omfang de har betydning for diagnose, behandling, observation m.v. Begrebet ”patientjournaler” dækker endvidere over laboratorie-, røntgen-, henvisnings- og visitationssystemer, der indeholder patientoplysninger, og som derfor er en del af journalen på et sygehus. Begrebet omfatter desuden den kliniske del af Nationalt Genom Center.

Den foreslåede bestemmelse ændrer ikke på regionernes kompetence til, som hidtil, at behandle ansøgninger og træffe afgørelse om godkendelse af videregivelse af oplysninger fra patientjournaler. De enkelte regionsråd vil dog efter den foreslåede bestemmelse kunne aftale med Ét Kontaktpunkt, at Ét Kontaktpunkt overtager denne kompetence.

Det betyder, at regionsrådet og Ét Kontaktpunkt kan lave en aftale om overdragelse af kompetencen, når Ét Kontaktpunkt har opbygget den tilstrækkelige kapacitet og de specialiserede juridiske kompetencer m.v. der er nødvendige for at udføre opgaven.

Det regionsråd, der afgiver kompetencen, og Ét Kontaktpunkt, vil skulle indgå en aftale herom, der skal indeholde de nærmere vilkår for overdragelsen af kompetencen.

UDKAST

Der vil være adgang til at få prøvet Ét Kontaktpunkts afgørelse efter bestemmelsen gennem administrativ rekurs.

[§ 48 d]

Det foreslås med § 48 d, stk. 1, at i det omfang dataansvarlige er berettiget til at videregive elektroniske sundhedsdata til brug for statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, skal den dataansvarlige på begæring videregive elektroniske sundhedsdata.

Formålet med den foreslåede bestemmelse er at fastsætte en pligt til, at oplysninger fra de datakilder, der er omfattet af den foreslåede § 48 b, stk. 1, skal videregives, såfremt den dataansvarlige har hjemmel hertil, f.eks. i medfør af databeskyttelsesreglerne eller sundhedsloven.

Det foreslås således, at de dataansvarlige skal imødekomme en begæring fra en anden dataansvarlig, herunder via Ét Kontaktpunkt, om udlevering af sådanne elektroniske sundhedsdata, hvis den dataansvarlige er berettiget til det.

Den foreslåede bestemmelse medfører i praksis, at der videregives data til en national analyseplatform, som bliver en ny, fælles it-plattform, der giver forskere, virksomheder, myndigheder m.v. adgang til sundhedsdata og andre relevante data i sikre analysemiljøer, hvor brugeren kan gennemføre sundhedsfaglige statistiske eller videnskabelige undersøgelser. Brugeren vil altså ikke få data videregivet direkte til selv, men til et sikkert analysemiljø, som er tilknyttet platformen.

Det bemærkes i forlængelse heraf, at der bliver fastsat regler om dataansvar og databehandlerkonstruktioner i medfør af den foreslåede § 48 a, stk. 2, så bekendtgørelsen agerer som et retligt bindende dokument for databehandlerkonstruktionen mellem henholdsvis Ét Kontaktpunkt og de afgivende dataansvarlige, og Ét Kontaktpunkt og de anmodende/modtagende dataansvarlige. Der henvises til bemærkningerne til den foreslåede § 48 a, stk. 2 og stk. 2, oven for.

Det bemærkes desuden, at den kommende forordning for etablering af et europæisk sundhedsdataområde (EHDS-forordningen) vil stille minimumskrav til, hvilke kategorier af elektroniske sundhedsdata som sundhedsdataindehavere skal stille til rådighed til sekundær anvendelse. Dette indebærer bl.a. oplysninger fra offentlige sundhedsregistre, medicinske registre og dødsårsagsregistre. Det betyder, at der ved ikrafttrædelsen af forordningen under alle omstændigheder vil være krav om, at de datakilder, der forventes at blive tilknyttet Ét Kontaktpunkt, skal være tilgængelige for forskning.

UDKAST

Den foreslåede bemyndigelse giver således også mulighed for at forberede efterlevelsen af EHDS-forordningen.

Det foreslås med § 48 d, *stk. 2*, at bestemmelsen i *stk. 1* ikke finder anvendelse, hvis videregivelsen påfører den dataansvarlige et merarbejde, der væsentligt overstiger den interesse, den modtagende dataansvarlige har i at få oplysningerne.

Den foreslåede bestemmelse er en undtagelse til den foreslåede bestemmelse i § 48 d, *stk. 1*, hvorefter dataansvarlige har pligt til på begæring at videregive oplysningerne, hvis de har hjemmel hertil. Formålet med undtagelsen er at sikre en rimelig balance mellem den dataansvarliges ressourcer og den interesse, der ligger i at få videregivet oplysningerne. Bestemmelsen har således til formål at beskytte den dataansvarlige mod byrdefulde krav om videregivelse af oplysninger i situationer, hvor den modtagende dataansvarliges interesse ikke står i rimeligt forhold til de ressourcer, der kræves for at imødekomme anmodningen.

Baggrunden herfor er, at en del af de elektroniske sundhedsdata tjener nogle primære formål (f.eks. patientbehandling), som kan betyde, at data er tilrettelagt på en måde, som besværliggør videregivelse af sådanne data til sekundære formål (f.eks. forskning). Som eksempel kan nævnes data i elektroniske patientjournaler og andre systemer, som supplerer patientjournalen. I kliniske systemer målrettet patientbehandling kan oplysninger om konkrete patienter, herunder oplysninger om prøvesvar, tilgås ved opslag i systemet, men det er ikke nødvendigvis let at udtrække data på samme måde som fra registre, hvor datavariabler er mere veldefinerede og strukturerede. Data kan i sådanne kliniske systemer (eksempelvis laboratoriedata) være arrangeret på en måde, hvor dele af konteksten ikke fremgår og oplysningerne derfor er svære at tolke, eller hvor tekniske årsager gør, at lokale koder først skal oversættes (mappes) til fælles koder, før data kan udtrækkes.

Samtidig bør den dataansvarlige, hvor muligt, søge at imødekomme anmodningen delvist, f.eks. ved at levere de oplysninger, der kan udleveres uden væsentligt merarbejde.

Den anmodende dataansvarliges interesse i at få videregivet oplysninger til brug for videnskabelige og statistiske undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, når oplysningerne er nødvendige for behandlingen, vil som udgangspunkt være af væsentlig betydning for denne. I tilfælde, hvor videregivelsen kan ske uden at belaste den afgivende dataansvarliges kerneopgaver, vil der typisk ikke være tale om merarbejde, der væsentligt overstiger den interesse, den anmodende dataansvarlige har i at modtage oplysningerne.

UDKAST

Modsat vil merarbejde, der belaster den afgivende dataansvarliges udførelse af kerneopgaver, kunne overstige den modtagende dataansvarliges interesse i at få videregivet oplysningerne. Det vil f.eks. kunne være tilfældet, hvis det kræver omfattende manuelle processer, tekniske justeringer eller ressourcer af betydelig økonomisk eller tidsmæssig karakter at fremskaffe, tilpasse eller videregive oplysningerne.

Undtagelsen vil desuden f.eks. kunne anvendes i tilfælde, hvor de efterspurgte elektroniske sundhedsdata ikke har en sådan karakter, at de umiddelbart kan videregives, eller hvis den dataansvarlige over en periode modtager et større antal anmodninger om videregivelse af de elektroniske sundhedsdata, som denne er dataansvarlig for. I et sådan tilfælde kan den afgivende dataansvarlige lægge vægt på, om den anmodende dataansvarlige kan opnå formålet med den statistiske eller videnskabelige undersøgelse uden inddragelse af de efterspurgte elektroniske sundhedsdata. Samtidig bør den dataansvarlige, hvor muligt, søge at imødekomme anmodningen delvist, f.eks. ved at levere de oplysninger, der kan udleveres uden væsentligt merarbejde.

Det er den dataansvarlige for elektroniske sundhedsdata omfattet af § 48 b, stk. 3, der råder over oplysningen, der tager stilling til, om oplysningen skal videregives.

[§ 48 e]

Det foreslås af indsætte § 48 e, stk. 1, hvorefter oplysninger omfattet af databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 1, må behandles til brug for:

- 1) Kliniske forsøg med lægemidler efter lov om kliniske forsøg med lægemidler.
- 2) Beslutningsstøtte i forbindelse med patientbehandling.
- 3) Behandling, der er nødvendig af hensyn til varetagelse af den registreredes vitale interesser.

Det foreslås med § 48 e, stk. 1, nr. 1, at give mulighed for at fastsætte regler, der tillader, at oplysninger, der oprindeligt er indsamlet til videnskabelige og statistiske formål, kan behandles i forbindelse med kliniske forsøg med lægemidler. Behandlingen skal ske under overholdelse af databeskyttelsesforordningens bestemmelser, herunder artikel 9, stk. 2, litra g, og artikel 89, stk. 1, om nødvendige beskyttelsesforanstaltninger som pseudonymisering.

Den foreslåede bestemmelse vil medføre, at allerede indsamlede data kan anvendes i kliniske forsøg med lægemidler, når dette er nødvendigt af hensyn til væsentlige samfundsinteresser. Ændringen vil medføre, at der er hjemmel til at viderebehandle statistiske og videnskabelige oplysninger fra myndigheder til alle stadier af kliniske forsøg med lægemidler, herunder

UDKAST

hvor behandlingen af oplysninger vurderes til at være administrative og som led i kontrol med forsøgene.

Ændringen skal sikre, at der i forbindelse med kliniske forsøg med lægemidler er hjemmel til at behandle oplysninger indsamlet til statistiske og videnskabelige formål til andre administrative formål, herunder Lægemedelstyrelsens tilsyn med sådanne forsøg. I praksis vil det bl.a. medføre, at registerdata kan behandles i forbindelse med kliniske forsøg med lægemidler. Denne type forsøg har været standset på baggrund af datatilsynets praksis. Forslaget tilsigter, at der fremover er klar hjemmel til viderebehandling af sådanne oplysninger til brug for kliniske forsøg med lægemidler. Sikringen af hjemmel til at anvende data i alle stadier af kliniske forsøg med lægemidler er afgørende for at muliggøre forskning, der forbedrer kvaliteten af vores sundhedsvæsen, ved at sikre høje kvalitets og sikkerhedsstandarder for lægemidler.

Det foreslås at indsætte sundhedslovens § 48 e, stk. 1, nr. 2, hvor efter oplysninger omfattet af databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 1, kan anvendes til beslutningsstøtte i forbindelse med patientbehandling.

Formålet med bestemmelsen er at muliggøre viderebehandling af oplysninger til andre formål end videnskabelige og statistiske. Databeskyttelsesforordningens artikel 6, artikel 89, stk. 1, og artikel 9, stk. 2, litra g, vurderes at give mulighed for fastsættelse af sådanne regler.

Det foreslåede er en national særregel, som der gør det muligt, at oplysninger omfattet af databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 1, kan behandles til brug for beslutningsstøtte i forbindelse med patientbehandling.

Med lovforslaget skabes sammenhængende og klart hjemmelsgrundlag for behandling af personoplysninger m.v. i forbindelse med beslutningsstøtte og værktøjerne, der anvendes i forbindelse hermed. Forslaget skal tillige ses i sammenhæng med sundhedslovens øvrige bestemmelser om sundhedspersoners adgang til bl.a. helbredsoplysninger og anvendelse af beslutningsstøtte i forbindelse hermed, herunder § 42 a, stk. 6.

Det er hensigten at gøre det muligt, at personoplysninger, herunder oplysninger, der er behandlet i videnskabeligt og statistisk øjemed, kan anvendes i pseudonymiseret form af sundhedspersoner til beslutningsstøtte i forbindelse med behandling af patienter. Der vil således være tale om, at personoplysninger om flere registrerede kan bruges til beslutningsstøtte i forbindelse med behandling af enkeltpersoner, men ikke at personoplysninger om den enkelte kan anvendes over for den enkelte.

UDKAST

Ved brug af beslutningsstøtteværktøjer behandles data fra mange patienter. Dette kan karakteriseres som statistisk behandling af helbredsoplysninger i databeskyttelsesretlig forstand. Beslutningsstøtteværktøjer fremkommer ofte med et resultat – som for eksempel kan være i form af anbefalinger til sundhedsfaglig behandling af den konkrete patient. Således kan resultatet af den statistiske behandling af oplysninger i beslutningsstøtteværktøjet ligge til grund for den sundhedsfaglige behandling af den enkelte patient.

Lovforslaget vil medføre, at der skabes sammenhængende rammer for, under visse nærmere fastsatte forudsætninger, at anvende beslutningsstøtteværktøjer, der kontinuerligt udvikler sig på baggrund af personoplysninger, inden for den ramme, som beslutningsstøtteværktøjet er tiltænkt.

Det foreslås med sundhedslovens § 48 e, stk. 1, nr. 3, at oplysninger omfattet af databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 1, må behandles, når det er nødvendigt af hensyn til varetagelse af den registreredes vitale interesser. Der forventes at blive fastsat nærmere regler herom, der giver mulighed for at kontakte personer, hvis der i forbindelse med behandling af oplysninger i medfør af § 48 e, stk. 1, fremkommer oplysninger om, at den/de registrerede lider af alvorlig smitsom sygdom, der tillige kan behandles. Bestemmelsen forventes udmøntet i regler, der tillader kontakt til borgere i særtilfælde, når der fremkommer oplysninger om alvorlig smitsom sygdom, der tillige kan behandles. Bestemmelsen er en fornøden garanti, der sikrer, at der i sådanne særtilfælde er hjemmel til at kontakte de pågældende borgere.

Det foreslås i § 48 e, stk. 2, at stk. 1 også gælder for oplysninger, der tidligere er behandlet med hjemmel i databeskyttelseslovens § 10, stk. 1, samt reglerne i sundhedslovens § 42 d og §§ 46-48. Dette gælder også for data indsamlet via Ét Kontaktpunkt efter de foreslåede bestemmelser i § 48 a-§ 48 d.

Det foreslåede indebærer, at oplysninger, der er behandlet med hjemmel i databeskyttelseslovens § 10, stk. 1, og sundhedslovens § 42 d og §§ 46-48 ligeledes kan behandles til de oplyste formål i den foreslåede § 48 e, stk. 1, nr. 1-3. Det er således ikke alene oplysninger, der er underlagt behandlingsforbuddet i databeskyttelseslovens artikel 9, stk. 1, der kan viderebehandles til andre ikke uforenelige formål. Dette gælder også for data indsamlet via Ét kontaktpunkt efter de foreslåede bestemmelser i § 48 a-§ 48 d.

Oplysninger, der tidligere er indsamlet med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser efter databeskyttelseslovens § 10, stk. 1, og oplysninger indsamlet efter sundhedslovens § 46-48 kan behandles sammen med oplysninger efter den foreslåede ordning, til de specifikt angivne formål i § 48 e, stk. 1, nr. 1-3.

UDKAST

Det foreslås i § 48 e, stk. 3, at indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om behandling af oplysninger som nævnt i stk. 1 og 2.

Indenrigs- og sundhedsministeren bemyndiges således til at fastsætte nærmere regler for viderebehandlingen af de indsamlede data. Udmøntningen af bemyndigelsesbestemmelsen vil ske i dialog med Justitsministeriet med henblik på at sikre overholdelsen af den almindelige databeskyttelsesretlige regulering.

Det er i den forbindelse hensigten, at ministeren samtidig vil udmønte bemyndigelsesbestemmelsen i sundhedslovens § 42 a, stk. 6, til at fastsætte regler om autoriserede sundhedspersoners adgang til at indhente oplysninger i elektroniske systemer om helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger om en patient, der aktuelt er i behandling, og om andre patienter med henblik på at støtte sundhedspersonen i at træffe sundhedsfaglige beslutninger som led i patientbehandling.

Det betyder, at når reglerne i § 42 a, stk. 6, og i den foreslåede § 48 e, er udmøntet, vil der både kunne anvendes oplysninger, der stammer fra patientbehandling og oplysninger, der stammer fra sundhedsfaglige statistiske eller videnskabelige undersøgelser, til brug for beslutningsstøtte som led i patientbehandling.

Til nr. 4

Det følger af sundhedslovens § 157, stk. 1, at Sundhedsdatastyrelsen er ansvarlig for at drive en elektronisk registrering af de enkelte borgeres medicinoplysninger, herunder ordination, køb, udlevering, indtagelse, dosisændring, ophør og sundhedspersoners instruktioner om brug af medicin samt oplysninger, der er relateret til borgernes medicinoplysninger.

Der henvises til lovforslagets pkt. 3.1.1 for en nærmere beskrivelse af gældende ret.

Sundhedslovens § 157 er afgrænset sådan, at det ikke er muligt at videregive oplysninger fra FMK til forskning. Der er derfor behov for at etablere hjemmel til, at oplysninger fra FMK kan videregives til brug for konkrete sundhedsfaglige statistiske eller videnskabelige undersøgelser efter de foreslåede regler i sundhedslovens § 48 a - § 48 d.

Det foreslås i sundhedslovens § 157 at indsætte et nyt stykke, som bliver § 157, stk. 16, hvorefter indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at den dataansvarlige myndighed kan videregive oplysninger som

UDKAST

nævnt i stk. 1 til brug for konkrete statistiske eller videnskabelige undersøgelser efter reglerne i § 48 a - § 48 d.

Formålet er at give indenrigs- og sundhedsministeren bemyndigelse til at fastsætte regler om videregivelse af data fra FMK efter anmodning til Ét Kontaktpunkt eller den dataansvarlige til brug for konkrete statistiske eller videnskabelige undersøgelser.

Det forudsættes, at indenrigs- og sundhedsministeren vil fastsætte nærmere regler om hvilke oplysninger, der kan videregives, og til hvilken modtager.

Forslaget er en konsekvens af lovforslagets § 1, nr. 3, om etablering af Ét Kontaktpunkt og den nationale analyseplatform.

Til nr. 5

Det følger af sundhedslovens § 157 a, at Statens Serum Institut er ansvarlig for at drive en elektronisk registrering af oplysninger om de enkelte borgeres vaccinationer og hertil knyttede oplysninger (Det Danske Vaccinationsregister, DDV).

Det følger af sundhedslovens § 157 a, stk. 6, at Statens Serum Institut har adgang til oplysninger i registeret med henblik på at overvåge og vurdere vaccinationstilslutning og -effekt samt undersøge eventuelle sammenhænge mellem vaccination og uventede reaktioner eller bivirkninger ved vaccination. Statens Serum Institut har desuden adgang til oplysninger i registeret med henblik på at udsende påmindelser om vaccination med vacciner, der indgår i de danske vaccinationsprogrammer, eller som tilbydes personer ved individuelt behov. Statens Serum Institut har endvidere adgang til oplysninger i registeret, når det er påkrævet af driftstekniske grunde eller følger af Statens Serum Instituts forpligtelser m.v. som dataansvarlig.

Der henvises til lovforslagets pkt. 3.1.1 for en nærmere beskrivelse af gældende ret.

Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse, at § 157 a ikke udtømmende regulerer enhver form for videregivelse af oplysninger fra DDV, og at der også kan ske videregivelse af oplysninger til andre offentlige myndigheder m.v., hvis der findes hjemmel hertil i de generelle databeskyttelsesregler, herunder databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven.

Det er dog Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse, at der er behov for at etablere udtrykkelig hjemmel til, at der kan videregives oplysninger fra DDV til brug for statistiske eller videnskabelige undersøgelser efter de foreslåede regler i sundhedslovens § 48 a.

UDKAST

Det foreslås i § 157 a, stk. 6, 1. pkt., efter »bivirkninger ved vaccination« at indsætte »samt i øvrigt med henblik på behandlingsaktiviteter, som sker med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning«.

Formålet med bestemmelsen er at præcisere, at der kan videregives data fra DDV til statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning.

Forslaget er en konsekvens af lovforslagets § 1, nr. 3, om etablering af Ét Kontaktpunkt og den nationale analyseplatform.

Til nr. 6

Det følger af apotekerlovens § 11, stk. 3, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at Sundhedsdatastyrelsen kan videregive oplysninger om ordination af lægemidler, herunder oplysninger, der identificerer receptudstederen ved cpr-nummer, ydernummer el.lign., og oplysninger, der identificerer patienten ved cpr-nummer.

Indenrigs- og sundhedsministeren har i medfør af bestemmelsen udstedt bekendtgørelse nr. 998 af 29. august 2024 om videregivelse af oplysninger fra sundhedsdatastyrelsens lægemiddeladministrationsregister.

Det følger af bekendtgørelsen § 11, at Sundhedsdatastyrelsen regelmæssigt til Styrelsen for Patientsikkerhed kan videregive oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret om ordination af afhængighedsskabende og antipsykotiske lægemidler med henblik på Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med receptudstederes ordinationer.

Bekendtgørelsens § 11 omfatter imidlertid alene oplysninger om ordination af afhængighedsskabende og antipsykotiske lægemidler. Dette indebærer, at der ikke i medfør af bestemmelsen kan ske videregivelse af oplysninger om patienters diagnoser.

For en nærmere beskrivelse af gældende ret henvises til pkt. 3.4.1.1 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Det foreslås, at der indsættes en ny bestemmelse i sundhedslovens § 221 a, stk. 1, hvorefter Sundhedsdatastyrelsen til Styrelsen for Patientsikkerhed videregiver oplysninger om demensdiagnoser med henblik på Styrelsen for Patientsikkerheds overvågning af lægers ordinationer af antipsykotiske lægemidler til patienter med demens.

Det foreslås endvidere, at der indsættes en bestemmelse i sundhedslovens § 221 a, stk. 2, hvorefter indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte

UDKAST

nærmere regler om videregivelsen, herunder regler om, hvilke oplysninger, der kan videregives i medfør af den foreslåede § 221 a, stk. 1.

Den foreslåede ordning vil indebære, at Sundhedsdatastyrelsen til Styrelsen for Patientsikkerhed kan videregive oplysninger om demensdiagnoser med henblik på Styrelsen for Patientsikkerheds overvågning af lægers ordinationer af antipsykotiske lægemidler til patienter med demens.

Sundhedsdatastyrelsen vil således til Styrelsen for Patientsikkerhed – udover oplysninger om lægers ordinationer af lægemidler, jf. § 11, i bekendtgørelse nr. 998 af 29. august 2024 – kunne overføre oplysninger om patienters demensdiagnoser til Styrelsen for Patientsikkerhed.

Styrelsen for Patientsikkerhed vil ved at sammenholde oplysninger om lægers ordinationer af antipsykotiske lægemidler med oplysninger om demensdiagnoser kunne overvåge lægers ordinationer af antipsykotiske lægemidler til patienter med demens.

Oplysningerne om patientdiagnoser forventes at komme fra Sundhedsdatastyrelsens administrative register over udvalgte kroniske sygdomme og svære psykiske lidelser (RUKS- administrativt), der blandt andet indeholder oplysninger om ordinationer fra Lægemiddeladministrationsregisteret (LAR) og oplysninger om demensdiagnoser fra Landspatientregisteret (LPR) samt oplysninger om cpr-numre fra CPR-registeret.

Det forventes, at oplysningerne løbende vil blive overført til Styrelsen for Patientsikkerheds it-system SPOOP.

Styrelsen for Patientsikkerhed vil på baggrund af oplysningerne jævnligt screene lægers ordinationer af antipsykotiske lægemidler til patienter med en demensdiagnose. Overvågningen vil være afgrænset til de læger, der ordinerer antipsykotiske lægemidler til konkrete patienter med en demensdiagnose.

Såfremt Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer, at ordinationsmønstre hos en læge umiddelbart er væsentligt afvigende i forhold til gældende regelsæt og faglige standarder på området, kan der ud fra en konkret vurdering rejses en individuel tilsynssag og iværksættes en nærmere undersøgelse af sagen.

Hvis en videregivelse af personoplysninger er reguleret af den foreslåede bestemmelse i sundhedsloven, gælder sundhedslovens regler forud for behandlingsreglerne i databeskyttelseslovens §§ 7-13 og databeskyttelsesforordningens art. 6, 9 og 10.

UDKAST

Databeskyttelseslovens og databeskyttelsesforordningens øvrige regler vil derimod – i det omfang det er relevant – finde anvendelse på forhold, der ikke er reguleret af den foreslåede § 221 a i sundhedsloven.

Det bemærkes, at den foreslåede adgang til videregivelse af personoplysninger vil være undergivet en række begrænsninger. Videregivelsen kan kun ske af hensyn til det nævnte formål, idet der alene kan videregives personoplysninger, der er nødvendige for, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan føre en målrettet overvågning af lægers ordinationer af antipsykotiske lægemidler til patienter med demens.

Det forventes, at oplysningerne om patientdiagnoser som udgangspunkt slettes fra SPOOP, når oplysningerne er mere end to år gamle, så det følger slettefristen for styrelsens øvrige ordinationsdata. Diagnosen skal dog tilføres, når Styrelsen for Patientsikkerhed har aktive ordinationer på den pågældende patient – selv om oplysningen om selve diagnosen er mere end to år gammel.

Den foreslåede ordning vil endvidere indebære, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om videregivelsen, herunder hvilke oplysninger, der kan videregives i medfør af bestemmelsen.

Den foreslåede ordning vil i den forbindelse indebære, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om, hvilke demensdiagnoser, der kan videregives i medfør af bestemmelsen.

I den forbindelse vil de grundlæggende principper i databeskyttelsesforordningens artikel 5, stk. 1, skulle iagttages. Det betyder bl.a., at de personoplysninger, der behandles, vil skulle være tilstrækkelige, relevante og begrænset til, hvad der er nødvendigt i forhold til de formål, hvortil de behandles.

Det forudsættes, at udvekslingen af oplysninger vil ske i en kreds af myndighedspersoner, der er uddannet til at håndtere fortrolige oplysninger og er underlagt en strafbelagt tavshedspligt.

Der henvises i øvrigt til pkt. 3.4.1 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til § 2

Til nr. 1

Det følger af apotekerlovens § 11, stk. 3, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at Sundhedsdatastyrelsen kan videregive oplysninger om ordination af lægemidler, herunder oplysninger, der identificerer

UDKAST

receptudstederen ved cpr-nummer, ydernummer el.lign., og oplysninger, der identificerer patienten ved cpr-nummer.

Der henvises til lovforslagets pkt. 3.1.1 for en nærmere beskrivelse af gældende ret.

Oplysninger fra Lægemedieladministrationsregisteret er meget efterspurgt til brug for forskning. Der er derfor behov for at etablere hjemmel til, at der kan videregives oplysninger Lægemedieladministrationsregisteret til konkrete statistiske eller videnskabelige undersøgelser.

Det foreslås i apotekerlovens § 11, stk. 3, efter »Sundhedsdatastyrelsen« at indsætte »til administrative formål og til konkrete sundhedsfaglige statistiske og videnskabelige undersøgelser«. Ordlyden bliver således »Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at Sundhedsdatastyrelsen til administrative formål og til statistiske og videnskabelige undersøgelser kan videregive oplysninger om ordination af lægemidler, herunder oplysninger, der identificerer receptudstederen ved cpr-nummer, ydernummer el.lign., og oplysninger, der identificerer patienten ved cpr-nummer.«

Formålet med bemyndigelsen er at kunne fastsætte regler om, at der kan videregives data fra Lægemedieladministrationsregisteret til brug for behandling i forskningsøjemed. Der skal være mulighed for, at data kan videregives efter anmodning gennem Ét Kontaktpunkt. Det forudsættes, at indenrigs- og sundhedsministeren vil fastsætte nærmere regler om, hvilke oplysninger, der kan videregives og til hvilken modtager.

Forslaget er en konsekvens af lovforslagets § 1, nr. 3, om etablering af Ét Kontaktpunkt og den nationale analyseplatform.

Til nr. 2

Det følger af apotekerlovens § 11, stk. 5, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at Sundhedsdatastyrelsen kan videregive oplysninger fra Lægemedielstatistikregisteret om ordination af lægemidler, herunder oplysninger, der identificerer receptudstederen ved cpr-nummer, ydernummer el.lign., og oplysninger, der identificerer patienten ved cpr-nummer, til brug for statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, når videregivelsen er nødvendig for udførelsen af undersøgelserne.

Der henvises til lovforslagets pkt. 3.1.1 for en nærmere beskrivelse af gældende ret.

UDKAST

Det foreslås i § 11, stk. 5, i lov om apoteksvirksomhed at ændre ”, når videregivelsen er nødvendig for udførelsen af undersøgelserne” til ”efter reglerne i sundhedslovens § 48 a - § 48 d”.

Formålet med bestemmelsen er at give indenrigs- og sundhedsministeren bemyndigelse til at fastsætte regler om videregivelse af data fra Lægemedeladministrationsregisteret efter anmodning til Ét Kontaktpunkt eller den dataansvarlige til brug for statistiske eller videnskabelige undersøgelser.

Bestemmelsen vil medføre, at der kan fastsættes regler om, at der kan videregives oplysninger fra Lægemedelstatistikregisteret med henblik på udførelsen af statistiske eller videnskabelige undersøgelser. Der kan således, f.eks. gennem Ét Kontaktpunkt anmodes om data fra Lægemedeladministrationsregisteret, som efter behandlingen af anmodningen efter omstændighederne vil kunne videregives til brugeren. Det forudsættes, at indenrigs- og sundhedsministeren vil fastsætte nærmere regler om, hvilke oplysninger der kan videregives, og til hvilken modtager.

Forslaget er en konsekvens af lovforslagets § 1, nr. 3, om etablering af Ét Kontaktpunkt og den nationale analyseplatform.

Til § 3

Til nr. 1

Efter lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter (herefter komitélovens) § 2, nr. 17, defineres en hændelse som enhver uønsket hændelse hos en forsøgsperson, der deltager i et forskningsprojekt, efter aktivitet som beskrevet i forsøgsprotokollen, uden at der nødvendigvis er sammenhæng mellem denne aktivitet og den uønskede hændelse. Denne definition indebærer, at hændelser, der ikke kan relateres direkte til den aktivitet, som forsøgspersonen deltager i, også betragtes som hændelser i lovens forstand.

En alvorlig hændelse defineres i lovens § 2, nr. 20, som værende en hændelse, der uanset eksempelvis lægemiddeldosis resulterer i død, er livstruende, medfører sygehusindlæggelse eller forlængelse af aktuelt sygehusophold, resulterer i vedvarende eller betydelig invaliditet eller uarbejdsdygtighed eller fører til en medfødt anomali eller misdannelse. Ved vurderingen af, om der foreligger en alvorlig hændelse, jf. § 2, nr. 20, anvendes hændelsesbegrebet, som det er defineret i § 2, nr. 17, hvilket indebærer, at en hændelse kan betragtes som alvorlig, uanset om der er en påviselig sammenhæng mellem forskningsaktiviteten og den uønskede hændelse.

UDKAST

Det foreslås derfor, at § 2, nr. 17 ændres, således at formuleringen "uden at der nødvendigvis er sammenhæng mellem denne aktivitet og den uønskede hændelse" udgår af bestemmelsen. Fremover vil en "hændelse" blive defineret som "enhver uønsket hændelse hos en forsøgsperson, der deltager i et forskningsprojekt, efter aktivitet som beskrevet i forsøgsprotokollen".

Med den foreslåede ændring præciseres definitionen af en hændelse, så det ikke længere fremgår, at en hændelse kan indtræffe uden sammenhæng med aktiviteterne i forsøgsprotokollen. Ændringen vil få direkte betydning for fortolkningen af alvorlige hændelser (§ 2, nr. 20), idet en alvorlig hændelse fremover kun vil omfatte uønskede hændelser, der kan relateres til de specifikke aktiviteter i forskningsprojektet, som beskrevet i forsøgsprotokollen.

Denne præcisering vil sandsynligvis føre til en reduktion af antallet af underretninger, da kun hændelser, der konkret kan knyttes til de specifikke aktiviteter i forsøget, skal underrettes. Det vil dermed kunne lette den administrative byrde for forskere og komiteer, som i dag skal håndtere underretninger af hændelser, der ikke har relevans for selve forsøget.

Endvidere kan ændringen bidrage til at fokusere opmærksomheden på de hændelser, der er mest relevante for patienternes sikkerhed og forsøgets integritet. Dette kan også føre til en mere effektiv ressourceanvendelse i komiteernes vurdering af underretninger, idet kun hændelser med direkte forbindelse til forskningsaktiviteterne vil blive behandlet.

Lovforslaget tilsigtes at regulere tilsynet og indberetninger i relation til komitésystemet. Det foreslåede har således ikke til formål at ændre borgernes patientrettigheder eller den generelle patientsikkerhed.

Der henvises til lovforslagets § 3, nr. 2, og bemærkningerne hertil om underretningspligten ved alvorlige hændelser.

Til nr. 2

Komitélovens § 30, stk. 1, fastsætter, at sponsor eller den forsøgsansvarlige omgående skal underrette den tilsynsførende komité, hvis der under gennemførelsen af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt opstår formodt alvorlige uventede bivirkninger som følge af projektet. Underretningspligten omfatter desuden alvorlige hændelser, medmindre forskningsprojektet angår kliniske forsøg med lægemidler, som er underlagt Lægemiddelstyrelsens tilsyn.

Det foreslås, at § 30, stk. 1, 2. pkt., ændres, således at der efter »alvorlige hændelser« indsættes: », som af sponsor eller den forsøgsansvarlige er

UDKAST

vurderet til at have sammenhæng eller formodet sammenhæng med forsøgs-personens deltagelse i forskningsprojektet«.

Denne ændring skal ses i lyset af ændringen af hændelsesdefinitionen i § 2, nr. 17. Den foreslåede ændring af § 30, stk. 1, har således til formål at sikre, at alvorlige hændelser fremover kun skal rapporteres, hvis de vurderes at have en faktisk eller formodet sammenhæng med forsøgsaktiviteten.

Dette vil sikre en mere fokuseret og relevant underretning af alvorlige hændelser, hvor der er en sammenhæng til forsøgsdeltagelsen. Ændringen kan forbedre det videnskabetiske tilsyns mulighed for at vurdere projektets sikkerhed, idet kun relevante hændelser med potentiel sammenhæng med forskningsaktiviteter bliver vurderet og underrettet.

Til § 4

Det foreslås i § 4, stk. 1, at loven skal træde i kraft den 1. juli 2025, jf. dog stk. 2.

Det foreslås i § 4, stk. 2, at indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter tidspunktet for ikrafttrædelsen af lovens § 1, nr. 3 og 4 og § 2, nr. 1 og 2.

Baggrunden herfor er, at det er nødvendigt at udvikle de relevante it-systemer for bl.a. anmodningsprocesser m.v. før Ét Kontaktpunkt kan påbegynde sin virksomhed. Det er forventningen, at det vil tage ca. et år fra lovens vedtagelse at sikre it-understøttelse, så Ét Kontaktpunkt forventeligt kan behandle sin første sag fra medio 2026.

Til § 5

Bestemmelsen vedrører lovens territoriale gyldighed.

Det følger af sundhedslovens § 278, stk. 1, at sundhedsloven ikke gælder for Færøerne og Grønland. Det følger endvidere af § 279, stk. 2, at bl.a. kapitel 4-9, kapitel 61 og 66-68 ved kongelig anordning kan sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de afvigelser, som de særlige færøske forhold tilsiger.

Det følger af apotekerlovens § 80, at loven ikke gælder for Færøerne og Grønland, men at loven ved kongelig anordning kan sættes i kraft for Grønland med de afvigelser, som de færøske og grønlandske forhold tilsiger.

Det følger af komitélovens § 7, stk. 1, at loven ikke gælder for Færøerne og Grønland, jf. dog stk. 2. Det følger af komitélovens § 7, stk. 2, at loven ved

UDKAST

kongelig anordning kan sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

Det foreslås, at loven ikke skal gælde for Færøerne og Grønland, men at lovens § 1, nr. 1 og 2, ved kongelig anordning helt eller delvis skal kunne sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de særlige færøske forhold tilsiger. Lovens bestemmelser kan sættes i kraft på forskellige tidspunkter.

Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

<i>Gældende formulering</i>	<i>Lovforslaget</i>
	§ 1
	I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 1015 af 5. september 2024, foretages følgende ændringer:
<p>§ 37. Den, om hvis helbredsforhold der er udarbejdet patientjournaler m.v., har på anmodning ret til aktindsigt heri. Patienten har endvidere på anmodning ret til på en let forståelig måde at få meddelelse om, hvilke oplysninger der behandles i manuelle patientjournaler m.v. efter 1. pkt., formålet hermed, kategorierne af modtagere af oplysningerne og tilgængelig information om, hvorfra disse oplysninger stammer.</p>	
<i>Stk. 2-3. ---</i>	
	<p>1. I § 37 indsættes som <i>stk. 4</i>:</p> <p>»<i>Stk. 4.</i> Retten efter stk. 1 kan dog begrænses til ikke at omfatte navne på sundhedspersoner eller andre, i det omfang anmodningen må antages at skulle tjene et retsstridigt eller chikanøst formål el.lign.«.</p>
<p>§ 38. Den myndighed, institution eller sundhedsperson, der har ansvaret for patientjournalerne m.v., afgør snarest efter modtagelse af en</p>	<p>2. I § 38, <i>stk. 1, 1. pkt.</i>, ændres »stk. 2 og 3« til: »stk. 2-4«.</p>

UDKAST

<p>anmodning om aktindsigt i en patientjournal, om retten til aktindsigt skal begrænses efter § 37, stk. 2 og 3. En anmodning om aktindsigt skal færdigbehandles inden 7 arbejdsdage efter modtagelsen af anmodningen, medmindre dette på grund af f.eks. sagens omfang eller kompleksitet undtagelsesvis ikke er muligt. Den, der har anmodet om aktindsigt, skal i givet fald underrettes om grunden til fristoverskridelsen og om, hvornår anmodningen kan forventes færdigbehandlet.</p> <p><i>Stk. 2.-3. ---</i></p>	
-	<p>3. Efter § 48 indsættes før overskriften før § 49:</p> <p style="text-align: center;"><i>»Ét Kontaktpunkt</i></p> <p>§ 48 a. Ét Kontaktpunkt etableres med henblik på blandt andet at lave én samlet indgang til sundhedsdata til brug for forskning og innovation.</p> <p><i>Stk. 2.</i> Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om Ét Kontaktpunkts virke, opgaver, dataansvar m.v.</p> <p>§ 48 b. Anmodning om videregivelse af elektroniske sundhedsdata til brug for statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning fra registre, databaser, elektroniske patientjournaler og andre systemer, som supplerer patientjournalen m.v., skal indgives til Ét Kontaktpunkt, som behandler anmodningen, jf. dog stk. 2.</p>

	<p><i>Stk. 2.</i> Anmodning om videregivelse af elektroniske sundhedsdata fra en enkeltstående dataansvarlig kan indgives direkte til den dataansvarlige.</p> <p><i>Stk. 3.</i> Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om, hvilke registre, databaser, elektroniske patientjournaler og andre systemer, som supplerer patientjournalen m.v. der er omfattet af stk. 1.</p> <p>§ 48 c. Ét Kontaktpunkt kan for så vidt angår oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, som supplerer patientjournalen, på vegne af et regionsråd behandle ansøgninger og træffe afgørelser som nævnt i sundhedslovens § 46, stk. 2, og § 47, stk. 1.</p> <p>§ 48 d. I det omfang dataansvarlige er berettiget til at videregive elektroniske sundhedsdata til brug for statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, skal den dataansvarlige på begæring videregive elektroniske sundhedsdata.</p> <p><i>Stk. 2.</i> Bestemmelsen i stk. 1 finder dog ikke anvendelse, hvis videregivelsen påfører den dataansvarlige et merarbejde, der væsentligt overstiger den interesse, den modtagende dataansvarlige har i at få oplysningerne.</p> <p><i>Viderebehandling til forenelige formål</i></p> <p>§ 48 e. Oplysninger omfattet af databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 1, må behandles til brug for:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Kliniske forsøg med lægemidler efter lov om kliniske forsøg med lægemidler. 2) Beslutningsstøtte i forbindelse med patientbehandling.
--	--

UDKAST

	<p>3) Behandling, der er nødvendig af hensyn til varetagelse af den registreredes vitale interesser.</p> <p><i>Stk. 2.</i> Stk. 1 gælder også for oplysninger, der tidligere er behandlet med hjemmel i databeskyttelseslovens § 10, stk. 1, samt reglerne i sundhedslovens § 42 d og §§ 46-48 d.</p> <p><i>Stk. 3.</i> Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om behandling af oplysninger som nævnt i stk. 1 og 2.«</p>
<p>§ 157. Sundhedsdatastyrelsen er ansvarlig for at drive en elektronisk registrering af de enkelte borgers medicinoplysninger, herunder ordination, køb, udlevering, indtagelse, dosisændring, ophør og sundhedspersoners instruktioner om brug af medicin samt oplysninger, der er relateret til borgernes medicinoplysninger.</p>	
<p><i>Stk. 2-15. ---</i></p>	
	<p>4. <i>§ 157, stk. 16</i>, affattes således: »Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at den dataansvarlige myndighed kan videregive oplysninger som nævnt i stk. 1 til brug for konkrete statistiske eller videnskabelige undersøgelser efter reglerne i § 48 a - § 48 d.«</p>
<p>§ 157 a. Statens Serum Institut er ansvarlig for at drive en elektronisk registrering af oplysninger om de enkelte borgers vaccinationer og her til knyttede oplysninger</p>	<p>5. I <i>§ 157 a, stk. 6, 1. pkt.</i>, indsættes efter »bivirkninger ved vaccination«: »samt i øvrigt med henblik på behandlingsaktiviteter, som sker med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning«.</p>

UDKAST

<p>(Det Danske Vaccinationsregister).</p> <p><i>Stk. 2-5. ---</i></p> <p><i>Stk. 6.</i> Statens Serum Institut har adgang til oplysninger i registeret med henblik på at overvåge og vurdere vaccinationstilslutning og -effekt samt undersøge eventuelle sammenhænge mellem vaccination og uventede reaktioner eller bivirkninger ved vaccination. Statens Serum Institut har desuden adgang til oplysninger i registeret med henblik på at udsende påmindelser om vaccination med vacciner, der indgår i de danske vaccinationsprogrammer, eller som tilbydes personer ved individuelt behov. Statens Serum Institut har endvidere adgang til oplysninger i registeret, når det er påkrævet af driftstekniske grunde eller følger af Statens Serum Instituts forpligtelser m.v. som dataansvarlig.</p>	
<p><i>Stk. 7-12. ---</i></p>	
<p>-</p>	<p>6. § 221 a affattes således:</p> <p>»Sundhedsdatastyrelsen videregiver til Styrelsen for Patientsikkerhed oplysninger om demensdiagnoser med henblik på Styrelsen for Patientsikkerheds overvågning af lægers ordinationer af antipsykotiske lægemidler til patienter med demens.</p>

UDKAST

	<p><i>Stk. 2.</i> Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om videregivelsen, herunder regler om, hvilke oplysninger, der kan videregives i medfør af stk. 1.«</p>
	§ 2
	<p>I lov om apoteksvirksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 703 af 26. maj 2023, som ændret senest ved § 1 i lov nr. 646 af 11. juni 2024, foretages følgende ændringer:</p>
<p>§ 11. Bevilling til at drive apotek indebærer pligt til:</p> <p>1) Forhandling af apoteksforbeholdte lægemidler til forbrugerne, jf. dog § 13 a.</p> <p>2) Forhandling af ikke-apoteksforbeholdte lægemidler ordineret efter recept til forbrugerne.</p> <p>Dette gælder dog ikke lægemidler til produktionsdyr.</p> <p>3-15) ---</p>	
<i>Stk. 2.</i> ---	
<p><i>Stk. 3.</i> Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at Sundhedsdatastyrelsen kan videregive oplysninger om ordination af lægemidler, herunder oplysninger, der identificerer receptudstederen ved cpr-nummer, ydernummer el.lign., og oplysninger, der identificerer patienten ved cpr-nummer.</p>	<p>1. I § 11, stk. 3, indsættes efter »Sundhedsdatastyrelsen«: »til administrative formål og til statistiske og videnskabelige undersøgelser«.</p>
<i>Stk. 4.</i> ---	

UDKAST

<p><i>Stk. 5.</i> Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at Sundhedsdatastyrelsen kan videregive oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret om ordination af lægemidler, herunder oplysninger, der identificerer receptudstederen ved cpr-nummer, ydernummer el.lign., og oplysninger, der identificerer patienten ved cpr-nummer, til brug for statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, når videregivelsen er nødvendig for udførelsen af undersøgelserne.</p>	<p>2. I § 11, <i>stk. 5</i>, ændres », når videregivelsen er nødvendig for udførelsen af undersøgelserne« til: »efter reglerne i sundhedslovens § 48 a - § 48 d«.</p>
<p><i>Stk. 6-7. ---</i></p>	
	<p>§ 3</p>
	<p>I lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, jf. lovbekendtgørelse nr. 1268 af 28. november 2024, foretages følgende ændringer:</p>
<p>§ 2. I denne lov forstås ved: 1-16) --- 17) Hændelse: Enhver uønsket hændelse hos en forsøgsperson, der deltager i et forskningsprojekt, efter aktivitet som beskrevet i forsøgsprotokollen, uden at der nødvendigvis er</p>	<p>1. I § 2, <i>nr. 17</i>, udgår », uden at der nødvendigvis er sammenhæng mellem denne aktivitet og den uønskede hændelse«.</p>

UDKAST

<p>sammenhæng mellem denne aktivitet og den uønskede hændelse. 18-20) ---</p>	
<p>§ 30. Sponsor eller den forsøgsansvarlige skal omgående underrette den tilsynsførende komité, hvis der under gennemførelsen af et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt opstår formodet alvorlige uventede bivirkninger som følge af projektet. Medmindre forskningsprojektet angår kliniske forsøg med lægemidler omfattet af Lægemiddelstyrelsens tilsyn efter lov om lægemidler, omfatter underretningspligten endvidere alvorlige hændelser.</p>	<p>2. I § 30, stk. 1, 2. pkt., indsættes efter »alvorlige hændelser«: », som af sponsor eller den forsøgsansvarlige er vurderet til at have sammenhæng eller formodet sammenhæng med forsøgspersonens deltagelse i forskningsprojektet«.</p>
<p><i>Stk. 2.</i> ---</p>	