

## Kommenteret høringsnotat

### Vedrørende

**Forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lov om apoteksvirksomhed og lov om videnskabsetisk 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. Hørte myndigheder og organisationer

Et udkast til lovforslag om ændring af sundhedsloven, lov om apoteksvirksomhed og lov om videnskabsetisk 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.) har i perioden fra den 20. december 2024 til den 31. januar 2025 været sendt i høring hos følgende myndigheder og organisationer m.v.:

3F, Aalborg Universitet, Aarhus Universitet, Advokatrådet, Alzheimerforeningen, Angstforeningen, Ansatte Tandlægers Organisation (ATO), Bedre Psykiatri, Brancheforeningen for Private Hospitaler og Klinikker, Center for Bioetik og Nanoetik, Center for etik og ret, Danmarks Apotekerforening, Danmarks Optikerforening, Danmarks Tekniske Universitet, Dansk Biotek, Dansk Erhverv, Dansk Farmaceutisk Selskab, Dansk Handicap Forbund, Dansk Industri (DI), Dansk IT – Råd for IT-og persondatasikkerhed, Dansk Kiropraktor Forening, Dansk Psykiatrisk Selskab (DPS), Dansk Psykolog Forening, Dansk Psykoterapeutforening, Dansk Pædiatrisk Selskab (DPS), Dansk Samfundsmedicinsk Selskab (DASAMS), Dansk Selskab for Akutmedicin (DASEM), Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM), Dansk Selskab for Patientsikkerhed (PS!), Dansk Social-rådgiverforening, Dansk Sygepleje Selskab (DASYS), Dansk Sygeplejeråd, Dansk Sygeplejeråd (DSR), Danske Bandagister, Danske Bioanalytikere – dbio, Danske Dental Laboratorier, Danske Fodterapeuter, Danske Fysioterapeuter, Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter, Danske Regioner, Danske Seniorer, Danske Tandplejere, Danske Universiteter, Danske Ældreråd, Dataetisk Råd, Datatilsynet, De praktiserende psykiateres organisation (DPBO), De Videnskabsetiske Komitéer for Region Hovedstaden, De Videnskabsetiske Komitéer for Region Midtjylland, De Videnskabsetiske Komitéer for Region Nordjylland, De Videnskabsetiske Komitéer for Region Sjælland, De Videnskabsetiske Komitéer for Region Syddanmark, Den Nationale Videnskabsetiske Komité, Depressionsforeningen, Det Centrale Handicapråd, Det Ethiske Råd, Det færøske sundhedsministerium, Det Sociale Netværk, Diabetesforeningen, DiaLab, Dansk Diagnostika- og Laboratorieforening, Dignity – Dansk Institut mod Tortur, Ergoterapeutforeningen (Etf), Fagbevægelsens Hovedorganisation (FH), Farmakonomforeningen, FOA, Foreningen af danske sundhedsvirksomheder – Sundhed Danmark, Foreningen af Speciallæger, Forsikring & Pension, Færøernes landsstyre, Færøernes Landsstyre, Gigtforeningen, Heilsumálaráðið (det færøske sundhedsministerium), Heilsustýrið (den færøske sundhedsstyrelse), Hjerteforeningen, IGL – Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler, Institut for Menneskerettigheder, IT-Universitetet i København, Jordemoderforeningen, KL, Kristelig Lægeforening (KLF), Kræftens Bekæmpelse, Københavns Universitet, Landsforeningen af Kliniske

Tandteknikere, Landsforeningen af nuværende og tidligere psykiatribrugere (LAP), Lægeforeningen, Lægemiddelindustriforeningen, MEDCOM, Medicoindustrien, Nationalt Videnscenter for Demens, Nomeco A/S, Naalakkersuisut (Grønlands landsstyre), Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber, Osteoporoseforeningen - landsforeningen mod knogleskørhed, Patienterstatningen, Patientforeningen, Patientforeningen i Danmark, Pharmadanmark, Praktiserende Lægers Organisation (PLO), Praktiserende Tandlægers Organisation (PTO), Psykiatrifonden, Radiograf Rådet, Region Hovedstaden, Region Midtjylland, Region Nordjylland, Region Sjælland, Region Syddanmark, Roskilde Universitet, Rådet for Digital Sikkerhed, Rådet for Socialt Udsatte, SIND – Landsforeningen for psykisk sundhed, Socialpædagogernes Landsforbund, Syddansk Universitet, Tandlægeforeningen, Trial Nation, Universitetshospitaler, VIVE – Det Nationale Forsknings- og Analysecenter for Velfærd, Yngre Læger og Ældre Sagen.

Lovforslaget har desuden været offentliggjort på Høringsportalen.

## **2. Høringssvar og Indenrigs- og Sundhedsministeriets bemærkninger hertil**

---

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har modtaget høringssvar uden bemærkninger fra: Dataetisk Råd, Dansk Kiropraktorforening, DSKFNM, Heilsustýrið, Patienterstatningen og Tjellesen Max Jenne.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har modtaget høringssvar med bemærkninger fra: Aarhus Universitet, Danmarks Apotekerforening, Danmarks Statistik, Dansk Erhverv, Danske Fysioterapeuter, Danske Patienter, Danske Regioner, Dansk Industri, Dansk Psykologforening, Dansk Samfundsmedicinsk Selskab (DASAMS), Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM), Dansk Sygeplejeråd, Dansk Ældreråd, Datatilsynet, De Videnskabsetiske Komitéer for Region Hovedstaden, De Videnskabsetiske Komitéer for Region Midtjylland, De Videnskabsetiske Komitéer for Region Nordjylland, Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland, Ergoterapeutforeningen, FOA, Institut for Menneskerettigheder, Jordemoderforeningen, Katarina Gesser, KiAP (Kvalitet i Almen Praksis), Københavns Universitet, Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet, Kræftens Bekæmpelse, Lægeforeningen, Lægemiddelindustriforeningen (Lif), Lægevidenskabelige Selskaber (LVS), Nationalt Videnscenter for Demens, Region Nordjylland, Region Sjælland, Roskilde Kommune, Socialpædagogerne.

Samtlige høringssvar med bemærkninger til lovforslaget er vedlagt.

I det følgende foretages en gennemgang af de væsentligste bemærkninger i de indkomne høringssvar. Gennemgangen af høringssvarene er inddelt i generelle og specifikke bemærkninger til hver del af lovforslaget. De specifikke bemærkninger er så vidt muligt grupperet efter emne. Ministeriets bemærkninger hertil er *kursiverede*.

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet takker alle høringsparter for deres høringssvar og henviser til ministeriets bemærkninger til de enkelte delelementer nedenfor.*

## **3. Opfølgning på vision for bedre brug af sundhedsdata**

---

### **3.1. Bemærkninger til etableringen af Ét Kontaktpunkt**

Flere organisationer m.v., herunder **Danske Patienter, Danske Regioner, Dansk Erhverv, Dansk Industri, Dansk Samfundsmedicinsk Selskab, Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM), Danmarks Statistik, Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet (SUND) ved Københavns Universitet, Health ved Aarhus Universitet, Kræftens**

**Bekæmpelse, KiAP (Kvalitet i Almen Praksis), Lægeforeningen, Lægemedelindustriforeningen (Lif), Lægevidenskabelige selskaber (LVS) og Nationalt Videnscenter for Demens** ser overordnet positivt på forslaget om at etablere Ét Kontaktpunkt og dermed sikre nemmere og hurtigere adgang til sundhedsdata på tværs af dataansvarlige myndigheder ved at centralisere adgangen til sundhedsdata til brug for forskning og innovation.

**Dansk Erhverv** bemærker, at processen for forskere og virksomhed med at få adgang til data i dag er tung og tidskrævende, og finder det glædeligt, at man ønsker at etablere Ét Kontaktpunkt, hvorfra man kan få vejledning og søge om data på tværs af dataansvarlige. Dansk Erhverv mener, at der er behov for at det tydeligt fremgår af lovforslaget, at private virksomheder kan få adgang til og anvende data til godkendte formål.

**Dansk Industri** bemærker, at der er behov for et bredt offentlig-privat samarbejde om at forløse potentialet i brug af sundhedsdata til forskning og innovation, og er af den opfattelse, at hensynet til en effektiv og lige adgang til sundhedsdata skal have afgørende betydning ved etableringen af Ét Kontaktpunkt, idet det vil fremme forskning og innovation på sundhedsområdet til gavn for samfund, patienter, eksport og dermed den danske økonomi.

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet har noteret sig, at høringsparterne er positivt indstillede over for lovforslaget og finder, at etableringen af Ét Kontaktpunkt har potentiale til at sikre nemmere adgang til og brug af sundhedsdata til forskning og innovation.*

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at det ene af principperne bag etableringen af Ét Kontaktpunkt er, at alle brugergrupper skal sikres lige adgang til data. Derfor er det bl.a. præciseret i bemærkningerne til lovforslagets § 48 b, at det juridisk ikke 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. Alle brugergrupper skal dog fortsat opfylde kravet om, at forskningsprojektet skal have en væsentlig samfundsmæssig betydning.*

**Danske Regioner** gør opmærksom på, at udkastet til lovforslag efter sin ordlyd gør det frivilligt for regionerne, om de ønsker at overdrage kompetence til at træffe afgørelser om videregivelse af sundhedsdata til Ét Kontaktpunkt. Danske Regioner anfører, at det bør fremgå klarere i lovforarbejderne, at regionerne forventes at indgå en sådan aftale.

*Ministeriet er enig i, at det er nødvendigt, at regionerne indgår aftale med Ét Kontaktpunkt om at overdrage kompetence til at træffe afgørelse om videregivelse af sundhedsdata. Det er indarbejdet i lovbemærkningerne, at det er forventningen, at alle regioner vil indgå en aftale med Ét Kontaktpunkt om kompetenceoverdragelse, så det alene bliver Ét Kontaktpunkt der behandler ansøgninger om data fra flere forskellige regioner, da det er nødvendigt for at realisere visionen om én samlet indgang til sundhedsdata og en enstrengt ansøgningsproces. Der henvises til pkt. 3.1.2 i lovforslagets de almindelige bemærkninger.*

### **3.1.1. Bemærkninger til driften og sagsbehandlingen ved Ét Kontaktpunkt**

**Dansk Industri, Danske Patienter og Kræftens Bekæmpelse** bemærker, at en kort sagsbehandlingstid er afgørende for at sikre en smidig proces for forskere og udviklere. **Dansk Industri** foreslår fastsættelse af en sagsbehandlingstid på 30 dage.

**Danske Regioner** bemærker, at en sagsbehandlingstid på mere end 35 dage vil stille forskerne ringere end i dag. Danske Regioner foreslår bl.a. at lave adgangen til at søge om adgang direkte hos den dataansvarlige mere fleksibel, så forskere kan søge om data direkte hos den dataansvarlige, hvis Ét Kontaktpunkt får udfordringer med at behandle ansøgninger, herunder rådgive forskere, inden for bestemte frister. Danske Regioner bemærker desuden, at regionerne vil skulle opretholde ressourcer til at behandle anmodninger om sundhedsdata fra en enkeltstående dataansvarlig, lige som de ifølge lovbemærkningerne fortsat skal yde specialiseret rådgivning om adgangen til sundhedsdata.

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet er enig med høringsparterne i, at rimelige sagsbehandlingstider er afgørende for sikre nem og hurtig adgang for brugerne.*

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet og Danske Regioner vil i det løbende samarbejde om rammerne for etableringen af Ét Kontaktpunkt fastsætte en række servicemål, som alle parterne – regionerne og Ét Kontaktpunkt – forpligter sig til at overholde. Ét Kontaktpunkt etableres i løbet af en transitionsperiode, hvor der vil være behov for fleksibilitet fra parterne for at kunne overholde de aftalte servicemål. Det indebærer bl.a. ressourcestræk fra regionerne og sagsbehandlingstider. Indenrigs- og Sundhedsministeriet kan i øvrigt henvise til bemærkningerne til den foreslåede § 48 a, stk. 2, jf. bemærkningerne til lovforslagets § 1, nr. 3, der giver bemyndigelse til bl.a. at fastsætte regler om uddelegering af opgaver i transitionsperioden. Indenrigs- og Sundhedsministeriet finder det på den baggrund ikke nødvendigt eller hensigtsmæssigt at regulere sagsbehandlingstider i lovforslaget. Ministeriet har dog fundet anledning til at uddybe, hvad der med bemyndigelsesbestemmelsen forventes at blive fastsat regler om.*

### **3.1.2. Bemærkninger vedrørende administrativ rekurs**

**Danske Regioner** påpeger, at det er uklart ud fra lovbemærkningerne, hvad det indebærer at få prøvet Ét Kontaktpunkts afgørelser gennem administrativ rekurs, herunder om Danske Regioner får partsstatus i eventuelle klagesager.

*Ministeriet bemærker, at etableringen og organiseringen af Ét Kontaktpunkt både skal harmonere med EHDS-forordningen og regeringens aftale om en sundhedsreform. Da det juridiske grundlag for realiseringen af sundhedsreformen – og dermed forvaltningsmodellerne på tidspunktet for idriftsættelsen af Ét Kontaktpunkt – ikke er på plads endnu, foreslås det, at bemyndigelsen i den foreslåede § 48 a, stk. 2, vil kunne anvendes til at fastsætte nærmere regler om administrativ rekurs. Det er på baggrund af høringsvaret indarbejdet i lovbemærkningerne til bestemmelsen, jf. lovforslagets § 1, nr. 3.*

### **3.1.2. Bemærkninger til Ét Kontaktpunkts forhold til det videnskabetiske komitesystem**

**Danske Regioner** er enige i betragtningerne om, at Ét Kontaktpunkt ikke skal ændre ved det videnskabetiske komitésystem, og finder desuden, at der grundlæggende også skal værnes om komitésystemets funktionelle uafhængighed, således at Ét Kontaktpunkt ikke varetager rådgivning, der grænser op til komitésystemets område.

**Den Regionale Videnskabetiske Komité ved Region Hovedstaden, De Videnskabetiske Komitéer for Region Midtjylland, Den Videnskabetiske Komité for Region Nordjylland og Den Videnskabetiske Komité for Region Sjælland** finder det uklart, hvilken rolle Ét Kontaktpunkt har i forbindelse med anmeldelsespligten til

komitésystemet, som er specialiseret og kompleks. Parterne finder det uhensigtsmæssigt, at Ét Kontaktpunkt skal indarbejde kriterier for anmeldelse og indholdet af anmeldelsen, idet det ifølge komitéloven alene er regionale komitéer, som kan stille krav til anmeldelsens indhold, og da der både stilles formelle og materielle kriterier. Desuden vil der være risiko for, at forskerne får rådgivning, som ikke er korrekt, hvis Ét Kontaktpunkt skal varetage den rådgivning, der relaterer sig til anmeldelse af forskningsprojekter.

*Det er væsentligt, at etableringen af Ét Kontaktpunkt og lovforslaget ikke berører det videnskabetiske komitésystems kompetenceområde og uafhængighed. Indenrigs- og Sundhedsministeriet takker høringsparterne for at gøre opmærksom på problemerne ved indholdet af lovbemærkningerne og oplyser, at det er justeret i lovbemærkningerne, at Ét Kontaktpunkt skal kunne understøtte brugerne i at anmelde projekter til det videnskabetiske komitésystem ved at kunne vejlede på et generelt niveau om forskellige myndigheders ansvarsområder, herunder de videnskabetiske komiteers kompetenceområder.*

### **3.2. Bemærkninger vedrørende gennemsigtighed for borgere**

**Danske Patienter, DASAMS, DSAM og Kræftens bekæmpelse** bemærker, at der i forbindelse med udviklingen af it-understøttelse af Ét Kontaktpunkt bør skabes digital adgang for borgere til at følge med i, hvilke data der deles og til hvilke formål, og at der skal være mulighed for at fravælge anvendelse af sundhedsdata. **Københavns Universitet** anbefaler desuden, at antallet af opt-out-ordninger reduceres til én central løsning med differentierede fravalgmuligheder, hvor alle valg registreres og gælder på tværs af systemer.

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet har noteret sig bemærkningerne og oplyser, ministeriet ligeledes finder det vigtigt, at der er gennemsigtighed for borgere om anvendelsen af deres sundhedsdata.*

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet kan henvise til bemærkningerne til lovforslagets pkt. 3.1.2 om Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning, hvor det fremgår, at der vil blive udviklet og etableret løsninger, som vil kunne give borgene elektronisk adgang til oplysninger om konkrete forskningsprojekter, hvor deres sundhedsdata bliver anvendt. Ministeriet kan i forlængelse heraf bemærke, at der i forbindelse med den danske proces med gennemførelse af EHDS-forordningen, herunder patientens ret til at frabede sig anvendelse af sine oplysninger (opt-out), vil blive taget initiativ til at udvikle systemer, som vil skulle give adgang til, at man som borger kan tilkendegive, at man ikke ønsker sine elektroniske sundhedsdata behandlet til sekundær anvendelse. Det fremgår desuden af bemærkningerne til lovforslaget, at der etableres en mulighed for, at man som borger kan registrere sig i Vævsanvendelsesregisteret, f.eks. via sundhed.dk, så borgeren kan beslutte, at biologisk materiale kun må bruges til borgerens 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.*

### **3.3. Bemærkninger vedrørende it-understøttelse, kategorier af oplysninger m.v.**

**Dansk Erhverv** opfordrer til, at man, inden man påbegynder egen udvikling og etablering af nye it-løsninger, afsøger mulighederne for at bygge videre på eksisterende løsninger og funktionalitet, herunder Danmarks Datavindue, for hurtigere at realisere ambitionerne og gevinsterne ved anvendelse af sundhedsdata.

**Danmarks Statistik** bemærker, at det er uklart, hvordan processen for forskere, der ønsker adgang til data fra både sundhedsmyndigheder og Danmarks Statistik, er tiltænkt at skulle forløbe i praksis. Danmarks Statistik har allerede etableret Danmarks Datavindue, der i dag giver adgang til en lang række registerdata, herunder nogle sundhedsdata, til gavn for forskere. **DASAMS** bemærker, at det ikke fremgår tydeligt, om centraliseringen af analyseværktøjer også indebærer en centraliseret forskningsservice på Danmarks Statistik, hvor data kan samles på en fælles server, eller om det vil kræve, at data skal flyttes mellem forskellige aktører ved anvendelse, hvilket potentielt vil kunne betyde besværlige arbejdsgange medførende forsinkelser m.v.

**Danmarks Statistik** og **Danske Regioner** mener, at begrebet "sundhedsdata" bør defineres mere tydeligt i lovforslaget. **Katarina Gesser** bemærker, at det ikke er kommunikeret gennemsigtigt i lovforslaget, hvad "øvrige data" er, men at det af den af Sundhedsdatastyrelsen offentliggjorte projektbeskrivelse *En ny, national indgang til sundhedsdata til forskning og innovation* fremgår, at det omfatter socioøkonomiske data og data om uddannelse, indkomst og arbejdsmarkedstilknytning.

**Aarhus Universitet, Danske Patienter, Kræftens Bekæmpelse** og **LVS** ønsker, at adgangen til at anmode om data gennem Ét Kontaktpunkt også vil omfatte data hos Danmarks Statistik og Danmarks Datavindue, da forskere har brug for mange andre data end sundhedsdata fra det danske samfund, bl.a. for at kunne monitorere social ulighed i sundhed.

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet har noteret sig høringsparternes synspunkter. Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at lovforslaget ikke ændrer på sundhedslovens gældende definitioner af fortrolige oplysninger og data i øvrigt. Begrebet "elektroniske sundhedsdata" er anvendt med den hensigt, at det skal rumme de definitioner, der allerede fremgår af gældende lovgivning, herunder sundhedslovgivningen og den almindelige databeskyttelsesret. Desuden skal begrebet kunne rumme de definitioner, der fastsættes med den nye EHDS-forordning. Forslaget om etablering af Ét Kontaktpunkt har således ikke til hensigt at ændre på de materielle betingelser for adgang til sundhedsdata eller fastsætte nye behandlingsformål, men alene at ændre på organiseringen af adgangen, så den fremover ikke vil være fragmenteret. Ministeriet finder på den baggrund ikke anledning til at definere begrebet i lovforslaget. Det er dog præciseret i bemærkningerne til den foreslåede § 48 b, stk. 1, at bestemmelsen ikke vil ændre på de materielle betingelser for adgang til sundhedsdata, der gælder i dag. Der henvises til bemærkningerne til den foreslåede § 48 b i bemærkningerne lovforslagets § 1, nr. 3.*

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet oplyser, at ministeriet vil samarbejde med Danmarks Statistik om at udvikle løsninger, der skal sikre en enstrengt anmodningsproces gennem Ét Kontaktpunkt også selvom, man ønsker at kombinere sundhedsdata med data i Danmarks Statistik. Eventuelle fremtidige konstruktioner vil være aftalebaserede og reguleret af den almindelige databeskyttelsesret, og reguleres ikke i det nærværende udkast til lovforslag.*

**Danske Regioner** påpeger, at behandlingsformålet efter den foreslåede § 48 b, stk. 1, adskiller sig fra det behandlingsformål, som i dag fremgår af sundhedslovens § 46, stk. 2. Danske Regionerne finder det på baggrund af ordlyden af den foreslåede bestemmelse og lovbemærkningerne uklart, om der med den foreslåede

bestemmelse er et ønske om at ændre betingelserne for videregivelse af sundhedsdata.

*Det er ikke hensigten at ændre betingelserne for videregivelse efter sundhedslovens § 46, stk. 2. Den foreslåede bestemmelse i sundhedslovens § 48 b, stk. 1, har til formål at medføre en generel ændring af organiseringen af, hvor forskere og virksomheder m.fl. skal kunne anmode om adgang til sundhedsdata. Den foreslåede bestemmelse skal derfor kunne rumme anmodninger om videregivelse generelt, men ændrer ikke på de materielle betingelser for behandling, herunder videregivelse af personoplysninger, der følger af gældende regler.*

#### **3.4. Bemærkninger til databehandlerkonstruktioner og dataansvar, datasikkerhed m.v.**

**Dansk Erhverv, Dansk Industri, Danske Regioner, DASAMS, Datatilsynet og Lægeforeningen** bemærker, at centraliseringen af adgangen til sundhedsdata ved Ét Kontaktpunkt og udviklingen af den nationale analyseplatform kan medvirke til uklarheder omkring dataansvaret og datasikkerheden, f.eks. hvilken aktør der har ansvaret ved datanedbrud eller sikkerhedsbrud.

**Lif** bemærker, at den dataansvarlige efter databeskyttelsesforordningens artikel 5, stk. 2, er ansvarlig for at kunne påvise, at stk. 1 overholdes. Det indebærer, at den dataansvarlige skal føre dokumentation for den lovlige behandling af personoplysninger. Herunder påvise, at videregivelsen sker i overensstemmelse med databeskyttelsesreglerne.

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at databehandlerkonstruktionerne vil blive defineret ved bekendtgørelse i medfør af den foreslåede § 48 a, stk. 2. Det vil her blive defineret, hvem der er dataansvarlig eller databehandler i de forskellige led i processen. Bekendtgørelsen træder i stedet for databehandleraftaler. Hvad angår dokumentation for lovlig behandling af personoplysninger, er det, som det fremgår af lovbemærkningerne, hensigten, at anmodningsprocesserne understøttes teknisk, 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 bemærkes endelig, at den nationale analyseplatform vil fastsætte sikkerhedskrav til de tilsluttede analysemiljøer.*

#### **3.5. Bemærkninger til dataansvarliges pligt til at udlevere oplysninger og undtagelsesmulighed**

**Danske Regioner** bemærker vedrørende den foreslåede § 48 d, stk. 1, at Danske Regioner er af den opfattelse, at i det tilfælde, hvor den dataansvarlige ikke finder, at der er hjemmel til at videregive oplysningerne, f.eks. pga. manglende iagttagelse af minimeringsprincippet efter de databeskyttelsesretlige regler, så kan den dataansvarlige afslå at videregive data til brug for de statistiske eller videnskabelige undersøgelser.

*Ministeriet kan bekræfte, at Danske Regioners opfattelse af, at den dataansvarlige kan undlade at videregive data med henvisning til manglende opfyldelse af databeskyttelsesretten, er korrekt.*

**Dansk Erhverv og Lif** mener, at det er forståeligt, at der kan være tilfælde, hvor der ikke kan videregives data her og nu. I andre tilfælde kan det dog være uklart for den,

der anmoder om data, hvilke konkrete begrundelser, der ligger til grund for et afslag baseret på § 48 d, stk. 2. Parterne mener derfor, at et afslag eller et delvist afslag fra en dataindehaver skal være velbegrundet og kunne underkastes en konkret vurdering af en tredjepart, evt. Ét Kontaktpunkt. **Dansk Erhverv** er bekymrede over bestemmelsen, og om den kan virke hæmmende på muligheden for at bedrive forskning. **Lif** bemærker, at det ikke bør være dataansvarlig, der afgør, hvilken interesse den modtagende dataansvarlige forsker har i data og påpeger, at det følger af persondataforordningen, at alle personhenførbare data skal kunne videregives til den person, der søger adgang til egne data, hvorfor det principielt også bør være muligt at dele data med forskere. **Danske Regioner** finder ligeledes, at det bør fremgå klarere af lovforarbejderne, hvor mange ressourcer en dataansvarlig skal afsætte for imødekomme en anmodning om videregivelse. Danske Regioner bemærker, at de finder, at en anmodning om videregivelse af sundhedsdata bør kunne afslås, hvis den indebærer eksempelvis en manuel gennemgang af data eller tekniske justeringer for at fremskaffe, tilpasse eller videregive oplysningerne, og at en afvisning, således ikke skal begrundes med, at det ved imødekommelse af anmodningen vil have betydning for den dataansvarliges udførelse af kerneopgaver.

**Danske Regioner** bemærker, at det er uklart, om et afslag på videregivelse af data i medfør af den foreslåede § 48 d, stk. 1 eller stk. 2, vil være omfattet af afgørelsesbegrebet i forvaltningsloven.

**DASAMS** er bekymrede for, at indholdet af den foreslåede § 48 d, stk. 2, ikke er konkret nok i forhold til praktisk håndtering, og anbefaler, at der fastsættes regler for, hvornår der er tale om merarbejde i bestemmelsens forstand.

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet har noteret sig høringsparternes synspunkter. Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at formålet med den foreslåede § 48 d, stk. 1, er at forhindre, at dataansvarlige undlader at videregive oplysninger uden nogen saglig begrundelse, hvilket de har mulighed for i dag, idet databeskyttelsesreglerne alene regulerer, hvornår dataansvarlige må behandle oplysninger, og ikke, hvornår man skal. Indenrigs- og Sundhedsministeriet er dog bekendt med, at data somme tider ikke findes i det format, som forskeren efterspørger, og at de ønskede data umiddelbart vil blive udtrukket ustruktureret. I nogle af de tilfælde kan det være uforholdsmæssigt byrdefuldt for den dataansvarlige at klargøre data som ønsket af forskeren, før de kan udtrækkes og videregives, f.eks. fordi det kan kræve manuel gennemgang pga. manglende tekniske løsninger. Dette vil kunne have negativ effekt på den dataansvarliges mulighed for udførelse af sin kerneopgave. For at sikre en rimelig balance for både brugerne og de dataansvarlige, finder Indenrigs- og Sundhedsministeriet, at der bør være en mulighed for ressourceafslag. For at sikre, at forskningen ikke hæmmes unødigt, er det dog forudsat i lovbemærkningerne, at den afgivende dataansvarlige, hvor muligt, forsøger at imødekomme anmodningen delvist.*

*Det er indarbejdet i lovbemærkningerne til den foreslåede § 48 d, stk. 2, jf. lovforslagets § 1, nr. 3, at den dataansvarliges afslag vil kunne påklages til Ét Kontaktpunkt i overensstemmelse med reglerne i EHDS-forordningen.*

## **4. Videreanvendelse af sundhedsdata til specifikke formål**

---

### **4.1 Generel opbakning**

**Danske Patienter bakker op om den foreslåede § 48 e, og Dansk Erhverv** anerkender overordnet set behovene. **Danske Patienter, Lif og Danske Regioner** har udtalt sig



positivt angående viderebehandling til kliniske forsøg med lægemidler i den foreslåede § 48 e, stk. 1, nr. 1. **Danske Patienter, Roskilde Kommune, Dansk Erhverv, Danske Regioner og Lægeforeningen** ser overordnet positivt på den foreslåede § 48 e, stk. 1, nr. 2, om viderebehandling til beslutningsstøtte i forbindelse med patientbehandling, herunder ved anvendelse af elektroniske beslutningsstøttesystemer, såsom AI. **Dansk Industri, Region Sjælland og Danske regioner** bakker op om § 48 e, stk. 1, nr. 3, om de registreredes vitale interesser.

#### **4.2 Bemærkninger vedrørende kliniske forsøg med lægemidler**

**Lif og Danske Regioner** ser positivt på, at § 48 e skaber hjemmel til viderebehandling af personoplysninger i kliniske forsøg med lægemidler. **Lif** foreslår, at bestemmelsen også bør omfatte forsøg med medicinsk udstyr, sygdomsforståelse og forskning godkendt af en videnskabsetisk komité eller region.

**Dansk Erhverv** opfordrer til, at man i den forbindelse indfører en bestemmelse, der omfatter "alle former for sundhedsvidenskabelig eller sundhedsdatavidenskabelig anvendelse af data i forbindelse med forsøg med lægemidler, devices, sygdomsforståelse m.v. godkendt af etisk komité eller region".

**Danske Regioner** bemærker, at bestemmelsen ikke bør begrænses til kliniske forsøg med lægemidler, men bør dække hele det videnskabsetiske komitéssystem, så den også omfatter andre former for sundhedsvidenskabelig forskning.

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at lovforslaget er udformet på baggrund af konkrete hjemmelsmangler ved en vurdering fra Datatilsynet, hvorfor forslaget udelukkende giver hjemmel til de specifikke formål. Det er konkret blevet vurderet af Datatilsynet, at der i forbindelse med visse stadier af kliniske forsøg med lægemidler bliver behandlet oplysninger til administrative formål, når der bl.a. føres kontrol med forsøgene. Vurderingen er, at dette kan have stoppet en lang række kliniske forsøg med registerdata, hvorfor netop denne problematik løses med den foreslåede 48 e, stk. 1, nr. 1.*

**Datatilsynet** bemærker, at lovforslagets § 48 e foreslår en fravigelse af databeskyttelseslovens § 10, stk. 2, jf. lovens § 1, stk. 3, hvilket medfører en risiko for, at garantiene i databeskyttelsesforordningens artikel 89 kan blive fraveget ved en udmøntning af bestemmelsen. Tilsynet understreger vigtigheden af, at de regler, der fastsættes i medfør af § 48 e, stk. 3, præciserer, hvilke registre m.v. videregivelse af data kan finde sted, og at der fastsættes passende garantier for de registreredes rettigheder, herunder dataminimering og pseudonymisering.

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet er enig i vigtigheden af, at reglerne, der fastsættes i medfør af bestemmelsen, sikrer de nødvendige garantier i overensstemmelse med databeskyttelsesretten. Det er afgørende, at der sker en præcis afgrænsning af, hvilke registre der kan videregive oplysninger, således at omfanget af datadeling er klart defineret og begrundet. Samtidig vil de registreredes rettigheder beskyttes gennem passende garantier, herunder krav til dataminimering og pseudonymisering, som foreskrevet i databeskyttelsesforordningens artikel 89, stk. 2.*

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet vil inddrage Datatilsynet i forbindelse med udmøntningen af bestemmelsen ved bekendtgørelse, jf. databeskyttelseslovens § 28, for at sikre en tilstrækkelig beskyttelse af personoplysninger. Der lægges vægt på, at den videre proces sker i tæt dialog med Datatilsynet, således at de nødvendige*

*foranstaltninger og garantier i medfør af databeskyttelsesforordningen integreres i bekendtgørelsen.*

#### **4.3 Beslutningsstøtte i patientbehandling**

##### **Region Nordjylland, Danske Regioner, Lif, Roskilde Kommune og**

**Lægeforeningen** ser positivt på, at § 48 e, nr. 1, nr. 2, skaber hjemmel til behandling af videnskabelige og statistiske data til brug for beslutningsstøtte i patientbehandling.

**Region Nordjylland** anfører, at bestemmelsen vil skabe en klarere hjemmel for brugen af kunstig intelligens (AI) og andre avancerede beslutningsstøtteværktøjer i patientbehandlingen. Regionen bemærker dog, at lovbemærkningerne bør præcisere, hvilke oplysninger der konkret kan anvendes til beslutningsstøtte.

**Dansk Erhverv** opfordrer til, at viderebehandling af data til beslutningsstøtte også tydeligt omfatter forskningsøjemed, herunder "identificering af potentielle deltagere til fremtidige forsøg eller input til f.eks. protokolskrivning".

**Dansk Industri** anfører, at databeskyttelsesforordningen er teknologineutral, og at det derfor anbefales at lovforslagets bemærkninger ikke udelukkende nævner AI-algoritmer, som eksempel på anvendelsesområde.

**Danske Regioner** anfører, at bestemmelsen bør dække kontinuerlig idriftsættelse og gentræning af beslutningsstøtteværktøjer, herunder AI-algoritmer, så der er en klar hjemmel for anvendelsen af sundhedsdata til dette formål. De bemærker endvidere, at der bør være en præcisering af, hvorvidt anvendelse af data til beslutningsstøtte også omfatter videnskabelige og statistiske data.

**Lif** bemærker, at viderebehandling af sundhedsdata til beslutningsstøtte også bør kunne anvendes i forskning, eksempelvis til at identificere potentielle deltagere til fremtidige kliniske forsøg eller som input til forskningsprotokoller.

**Lægeforeningen** bemærker, at viderebehandling af sundhedsdata i beslutningsstøtteværktøjer "må ske med klare grænser, så dataanvendelsen ikke udvikler sig til sekundære formål, som kan stride mod patienternes forventninger".

**Datatilsynet** påpeger, at der bør være en tydelig afgrænsning af formålet med beslutningsstøtte, så anvendelsen af personoplysninger ikke går videre end nødvendigt i forhold til patientbehandlingens formål. Derudover understreger de vigtigheden af, at der præciseres regler for udvikling og drift af beslutningsstøtteværktøjer, herunder AI-løsninger, som baserer sig på personoplysninger. **Datatilsynet** påpeger, at det ikke fremgår tydeligt, hvordan reglerne skal anvendes for at sikre, at personoplysninger kun behandles under specifikke betingelser og i overensstemmelse med databeskyttelsesforordningens krav. **Roskilde Kommune** bemærker, at viderebehandling af sundhedsdata vil "understøtte kommunale sundhedsinitiativer".

*Høringssvarene har vist, at der er behov for en mere klar og præcis angivelse af hvilke nærmere regler, der forventes at blive fastsat i medfør af den foreslåede § 48 e, stk. 1, nr. 2.*

*Ministeriet har på den baggrund uddybet lovbemærkningerne, således at det nu tydeligere og mere præcist fremgår, hvilke regler der vil blive udstedt i medfør af bestemmelsen i § 48 e, stk. 1, nr. 2. Ved udmøntningen af bestemmelsen vil det yderligere blive specificeret, hvilke konkrete anvendelsesområder der er omfattet, samt en beskrivelse af de omstændigheder og betingelser, hvorunder behandling af personoplysninger, herunder særlige kategorier af personoplysninger, kan finde sted med henblik på udvikling og drift af beslutningsstøtteværktøjer. Det skal derudover bemærkes, at Datatilsynet vil blive inddraget på tæt hånd i forbindelse med udmøntningen af bestemmelsen i overensstemmelse med databeskyttelsesretten. Det bemærkes med hensyn til bemærkningerne om teknologineutralitet, at lovforslagets*

*bemærkninger er blevet justeret, således at det fremgår, at bestemmelsen er teknologineutral. AI-teknologier har blandt andet skabt behov for ændringer i lovgivningen, men bemyndigelsesbestemmelsen er teknologineutral for at sikre dens fremtidige anvendelighed.*

*Det bemærkes i øvrigt, at forslaget skal 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, som giver mulighed for at anvende data fra registre og elektroniske patientjournaler til beslutningsstøtte.*

#### **4.4. Behandling af oplysninger af hensyn til den registreredes vitale interesser**

**Datatilsynet, Region Sjælland og Danske Regioner** bemærker, at § 48 e, stk. 1, nr. 3, bør præciseres, så det er klart, hvornår viderebehandling af oplysninger kan ske af hensyn til den registreredes vitale interesser.

**Datatilsynet** bemærker, at reglerne for videregivelse af oplysninger om livstruende eller alvorlige sygdomme bør udformes i overensstemmelse med databeskyttelseslovens § 10, stk. 5. De understreger, at sådanne oplysninger kun bør videregives af personer, der er underlagt en lovbestemt tavshedspligt, såsom sundhedspersoner. Hvis en forsker ikke er omfattet af en sådan tavshedspligt, skal videregivelsen ske gennem en sundhedsperson. Datatilsynet forventer, at de kommende regler under den foreslåede § 48 e, stk. 1, nr. 3, vil afspejle disse principper.

**Region Sjælland og Danske Regioner** fremhæver, at bemærkningerne nævner "alvorlig smitsom sygdom" som en forudsætning for viderebehandling af oplysninger af hensyn til den registreredes vitale interesser. Regionen anbefaler, at bestemmelsen også omfatter andre livstruende eller alvorlige sygdomme, der ikke nødvendigvis er smitsomme.

**DSAM** understreger vigtigheden af en restriktiv definition af forenelige formål, så patienter har større kontrol over deres dataanvendelse.

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet har gennemgået Datatilsynets bemærkninger til den foreslåede § 48 e, stk. 1, nr. 3, og kan tilslutte sig deres vurdering. Det er afgørende, at reglerne for videregivelse af oplysninger om livstruende eller klart alvorlige sygdomme sikrer en høj grad af databeskyttelse og respekt for tavshedspligtsreglerne.*

*Ministeriet har noteret Datatilsynets henvisning til de specielle bemærkninger til databeskyttelseslovens § 10, stk. 5, hvoraf det fremgår, at videregivelse af sådanne oplysninger alene kan foretages af personer omfattet af en lovbestemt tavshedspligt, herunder sundhedspersoner i henhold til sundhedslovens § 40. I den forbindelse bekræfter vi Datatilsynets forventning om, at de regler, der måtte blive fastsat i medfør af den foreslåede bestemmelse, vil være i overensstemmelse hermed.*

#### **4.5 Involvering af Datatilsynet**

**Datatilsynet, Danske Regioner og Region Nordjylland** bemærker, at **Datatilsynet** bør inddrages i forbindelse med implementeringen af § 48 e i medfør af databeskyttelseslovens § 28. Dette skal sikre, at behandlingen af personoplysninger sker i overensstemmelse med gældende regler og beskyttelsesforanstaltninger.

**Region Nordjylland** mener, at inddragelsen af **Datatilsynet** er afgørende i forbindelse med den foreslåede bestemmelse, da bestemmelsen vil udgøre et supplerende retsgrundlag for brug af AI til beslutningsstøtte i sundhedsvæsenet, og henviser til databeskyttelseslovens § 28, som kræver indhentning af en udtalelse fra Datatilsynet

ved udarbejdelse af lovforslag, der påvirker personoplysninger og beskyttelsen af privatlivet.

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet kan oplyse, at der allerede er en dialog mellem Datatilsynet og ministeriet, og der forsikres derudover om, at Datatilsynet inddrages på tæt hånd i forbindelse med udmøntningen af lovforslagets bemyndigelsesbestemmelser, herunder bestemmelsen i medfør af 48 e, stk. 3.*

#### **4.6 Generelle bemærkninger**

Danmarks Statistik udtrykker betænkeligheder vedrørende viderebehandling af sundhedsdata til forenelige formål. De understreger, det er essentielt, at borgere kan stole på, at data til statistiske og videnskabelige formål ikke anvendes til andre formål, og at fornødne garantier i medfør af databeskyttelsesretten overholdes.

Selvom Danmarks Statistik har disse betænkeligheder, anerkender de lovgivers behov for at etablere regler, der muliggør viderebehandling af data til anerkendelsesværdige formål. Samtidig advarer de om, at en fravigelse af databeskyttelsesforordningens garantier kan gøre det mere vanskeligt at opretholde det oprindelige lovgrundlag for behandling af personoplysninger.

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at viderebehandlingen til forenelige formål udelukkende sker afgrænset, og til de specifikke formål, der bestemmes ved det foreslåede, og som yderligere vil afgrænses og specificeres ved udmøntningen af bestemmelsen. Ved udmøntningen af bestemmelsen vil Datatilsynet naturligvis inddrages og høres, således at fornødne garantier og øvrig databeskyttelsesretlig lovgivning overholdes.*

## **5. Indberetning af alvorlige hændelser**

---

### **5.1. Bemærkninger til ændringer i indberetningspligten af alvorlige hændelse i komitéloven**

**Aarhus Universitet, Danske Patienter, DSAM, Lægeforeningen, Lægemiddelindustriforeningen, Region Sjælland, De Videnskabetiske Komiteer for Region Hovedstaden, Den Videnskabetiske Komité for Sjælland, De Videnskabetiske Komiteer for Region Midtjylland** har afgivet høringsvar vedrørende ændringen af indberetningspligten for alvorlige hændelser i komitéloven.

### **5.2. Generel opbakning til en præcisering af indberetningspligten**

Flere høringsparter, herunder **Aarhus Universitet, Lif, DSAM, De Videnskabetiske Komiteer for Region Hovedstaden, Den Videnskabetiske Komité for Sjælland og De Videnskabetiske Komiteer for Region Midtjylland** ser positivt på en præcisering af indberetningspligten. **Aarhus Universitet** anfører, at forslaget "vil lette ansøgninger til Videnskabetisk Komité og gøre dem mere relevante". **Den Videnskabetiske Komité for Region Sjælland** bemærker, at den nuværende bestemmelse fører til ressourcspild, når sekretariatene skal gennemgå indberetninger, som ikke har relation til forøget. **De Videnskabetiske Komiteer for Region Midtjylland ser positivt på de foreslåede ændringer i komitéloven, og finder dem både relevante for forskere og komitéerne . De videnskabetiske Komiteer for Region Hovedstaden** understreger, at ændringen kan skabe en mere fokuseret indberetningspligt i komitéloven.

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, i relation til kommentaren om internationale standarder, at der fortsat foreligger en årlig indberetningspligt af alle alvorlige hændelser uanset sammenhæng til forskningsprojektet.*

### 5.3. Behov for præcisering af indberetningspligtens omfang

Flere parter, herunder **DSAM, Lif, De Videnskabetiske Komiteer for Region Hovedstaden og Den Videnskabetiske Komité for Region Sjælland**, påpeger, at der er behov for en mere præcis afgrænsning af, hvornår en hændelse skal indberettes. **De Videnskabetiske Komiteer for Region Hovedstaden** foreslår, at de årlige indberetninger i komitélovens § 30, stk. 2, "ligeledes afgrænses til de hændelser, der har en sammenhæng eller formodet sammenhæng med forsøgspersonens deltagelse i forskningsprojektet". **Den Videnskabetiske Komité for Region Sjælland** bemærker, at ordlyden i komitélovens § 30, stk. 1, kan "give anledning til tvivl om, hvornår hændelser kan 'formodes' at have en sammenhæng med forsøgspersonens deltagelse i det konkrete forskningsprojekt". De anbefaler, at "formodningen om sammenhæng til forsøget skal bygge på adækvans og kausalitet på samme måde som i erstatningsretten". **DSAM** fremhæver, at "den nye definition af alvorlige hændelser kan føre til underrapportering af hændelser og dermed svække sikkerheden for patienter og forsøgspersoner". **DSAM** fremhæver derudover, at definitionen af "alvorlige hændelser" bør harmoniseres med internationale standarder som ICH-GCP, for at sikre at ingen relevante hændelser overses. Bekymringer om underrapportering af alvorlige hændelser deles af **DSAM, Danske Patienter, Lif og Lægeforeningen**. **DSAM** bemærker, at "en snævrere definition af indberetningspligtige hændelser kan gøre det vanskeligere at identificere mønstre eller trends". **Danske Patienter** anfører, at "ændringen kan svække gennemsigtigheden og borgernes tillid til forskningssystemet, hvis rapporteringskravene bliver for lempelige".

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at den årlige indberetningspligt fastholdes. Dette skal sikre en balance i praksis, hvor der hverken skal være et ressourcespild ved straks indberetninger af hændelser uden sammenhæng eller formodet sammenhæng med et forskningsprojekt, samtidigt med, at der fortsat er den sikkerhedsforanstaltning som den årlige indberetningspligt udgør.*

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker i øvrigt, at det foreslåede skal ses som et redskab i situationer, hvor der med al sandsynlighed ikke er sammenhæng eller formodet sammenhæng mellem en alvorlige hændelse og et forskningsprojekt. Ved fortolkningen af begrebet 'formodet sammenhæng' skal det antages, at i situationer, hvor der hersker tvivl om forekomsten af en sådan sammenhæng, kan den alligevel være til stede, hvorfor straksindberetning fortsat er påkrævet. Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, i relation til kommentaren om internationale standarder, at der fortsat foreligger en årlig indberetningspligt af alle alvorlige hændelser uanset sammenhæng til forskningsprojektet.*

### 5.4 Fortolkning og konsekvenser for komitésystemet

Flere høringsparter, herunder **De Videnskabetiske Komiteer for Region Hovedstaden, Region Sjælland og Den Videnskabetiske Komité for Region Sjælland**, fremhæver behovet for at undgå fortolkningstvivl i implementeringen af de nye regler. **De Videnskabetiske Komiteer for Region Hovedstaden** bemærker, at "det fremgår i bemærkningerne s. 27, at indberetningspligten i komitélovens § 30, stk. 1 udvides til også at omfatte alvorlige hændelser, som vurderes at have sammenhæng eller formodet sammenhæng med forsøgspersonens deltagelse i forskningsprojektet". De påpeger dog, at "der reelt er tale om, at indberetningspligten indskrænkes".

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet har taget ovenstående om indberetningspligten til efterretning, og har justeret lovbemærkningerne på den baggrund. Ministeriet kan henvise til lovforslagets pkt. 3.3.2 om ministeriets overvejelser og den foreslåede ordning.*

## **6. Overvågning af lægers ordination af antipsykotiske lægemidler til patienter med demens**

---

### **6.1. Generelle bemærkninger**

**Dansk Ældreråd, Danske Psykologforening, Nationalt Videnscenter for Demens, Socialpædagogerne og Danske Patienter** er positivt indstillede overfor det foreslåede.

**Dansk Ældreråd** anfører, at man finder det meget positivt, at der er kommet et styrket fokus på nedbringelse af unødvendig antipsykotiske lægemidler til mennesker med demens.

**Dansk psykologforening** anfører, at man er særligt positivt indstillet vedrørende dette emne. Foreningen ser en styrkelse af Styrelsen for Patientsikkerheds redskaber til monitorering af som en ressource, der muligvis kan nedbringe brugen af antipsykotiske lægemidler.

**Nationalt Videnscenter for Demens** anfører, at det foreslåede er meget positivt.

**Socialpædagogerne** anfører, at det er positivt, at den politiske aftale om udmøntning af reserven til foranstaltninger på social-, sundheds- og arbejdsmarkedsområdet 2024-2027 omfatter initiativer, der skal nedsætte forbruget af antipsykotiske lægemidler til patienter med demens.

**Danske Patienter** anfører, at det er vigtigt at få nedbragt forbruget af antipsykotiske lægemidler til mennesker med demens, og at det er foreningens opfattelse, at lovændringen kan understøtte dette formål. Foreningen bakker derfor op om de foreslåede ændringer, som man finder velformulerede.

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet har noteret sig høringsparternes opbakning til lovforslaget.*

### **6.2. Øvrige bemærkninger**

**DASAMS – Dansk Samfundsmedicinsk Selskab** har anført, at man finder det uhensigtsmæssigt at indføre en ny lovparagraf, der udelukkende vedrører et enkeltstående konkret problem. Selskabet opfordrer til mere enkle juridiske tilgange. Selskabet har endvidere anført, at lovforslaget ikke forholder sig til, hvad der kan være baggrunden for, at antipsykotiske lægemidler udskrives i uændret omfang trods klare anbefalinger mod dette. Selskabet har anført, at en hypotese kan være, at det i et vist omfang kompenseres for utilstrækkelige rammer, mangelfulde non-farmakologiske interventioner og kompetencer hos personalet omkring mennesker med demens og udadreagerende adfærd. Selskabet har anført, at i givet fald løser lovændringen måske et problem i forhold til ordination, men frembringer ikke alternative løsninger og muligheder og løser således ikke nødvendigvis de grundlæggende problemer på området.

**Dansk Selskab for Almen Medicin** anerkender, at der kan være behov for at reducere uhensigtsmæssig ordination af antipsykotiske lægemidler til patienter med demens. Samtidig advarer selskabet mod de potentielt utilsigtede konsekvenser ved overkontrol. Selskabet har anført, at hvis overvågningen ikke udføres proportionalt, kan det resultere i, at læger undlader at ordinere antipsykotiske lægemidler i

situationer, hvor lægemidlerne er afgørende for patientens overlevelse, lindring eller for at forhindre alvorlig lidelse. Herudover har selskabet en bekymring for, at en overvågning, der ikke er proportional, kan medføre en uhensigtsmæssig brug af andre præparater. Selskabet foreslår derfor, at der i lovgivningsarbejdet indarbejdes rammer, der sikrer en balanceret og proportional brug af overvågning, at overvågningen kun anvendes i de relevante kontekster, og at læger tilbydes vejledning og efteruddannelse i korrekt anvendelse af antipsykotiske lægemidler ved demens.

**Socialpædagogerne** har anført, at en begrænsning af brugen af antipsykotiske lægemidler bør følges op med andre tiltag, hvor der i højere grad end i dag sættes ind med socialpædagogisk støtte og andre tiltag som bedst muligt kan bidrage til, at mennesker med demens kan leve et liv med muligheder og trivsel.

**Lægevidenskabelige Selskaber** har anført, at det vil være hensigtsmæssigt at styrke den forebyggende og støttende indsats på området og ikke blot overvåge udskrivningen. Medicinen udskrives ofte i situationer, hvor den demensramte borger f.eks. også indlægges eller flyttes rundt. Det er endvidere anført, at i den kliniske hverdag er det en stor udfordring at finde ud af, hvorvidt en patient har en demensdiagnose, og at det ofte sker, at det nævnes i en linje hist og her og at det bør være klart og enkelt for alle involverede at slå op, hvorvidt en patient har en demensdiagnose.

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet har noteret sig høringsparternes kommentarer.*

*Ministeriet bemærker, at regeringen har iværksat en række initiativer. Senest er der med aftale om udmøntning af SSA-reserven for 2024-2027 blevet afsat penge til at løfte vidensniveauet på tværs af sektorer. Der blev med aftalen afsat penge til målrettet nedbringelse af antipsykotiske lægemidler, herunder til øget viden om lægers ordinationsmønstre, informationsindsats vedrørende antipsykotiske lægemidler målrettet almen praksis og hospitaler, samt udbredelse af viden om "Best Practices" til at nedsætte forbruget af antipsykotiske lægemidler.*

*Ministeriet bemærker endvidere, at Styrelsen for Patientsikkerhed vil føre tilsyn med de læger, der i en given region ordinerer flest eller flere antipsykotiske eller afhængighedsskabende lægemidler på samme tid. Der udtages et antal læger til analyse ved hver screening, som foretages i faste intervaller (f.eks. kvartalsvis eller halvårligt). Såfremt styrelsen vurderer, at ordinationsmønstre hos en læge umiddelbart er afvigende, kan der ud fra en konkret vurdering iværksættes en nærmere undersøgelse af sagen.*

*Ministeriet bemærker desuden, at en læge naturligvis er forpligtet til at følge de regler, pligter m.v. der gælder for udøvelsen af dennes virksomhed.*

## **7. Styrket beskyttelse af medarbejdere i sundhedsvæsenet i sager om aktindsigt**

---

### **7.1. Generelle bemærkninger**

**Ergoterapeutforeningen, Danske Fysioterapeuter, Dansk Psykolog Forening, Danske Regioner, Dansk Samfundsmedicinsk Selskab, Dansk Sygeplejeråd, Danske Ældreråd, Jordemoderforeningen og Kræftens Bekæmpelse, FOA, Lægeforeningen og Nationalt Videnscenter for Demens** tilkendegiver alle, at de er positive over ændringen af sundhedslovens aktindsigtsregler, der vil sikre en større beskyttelse af

medarbejdere i sundhedsvæsenet. Flere giver udtryk for, at en større beskyttelse af offentligt ansatte i forbindelse med aktindsigtsanmodninger er stærkt efterspurgt.

**Dansk Psykolog Forening** ser lovforslaget som et positivt tiltag, der både kan øge sikkerhedsfølelsen og den reelle sikkerhed for sundhedspersonale.

**Danske Regioner** finder forslaget meget positivt og tilslutter sig det.

**Lægeforeningen** ser lovforslaget som et vigtigt skridt for ansattes tryghed. Foreningen bemærker, at det netop lukker et hul i lovgivningen, der har givet anledning til usikkerhed og utryghed for ansatte i sundhedsvæsenet.

**Danske Fysioterapeuter** er positive over forslaget og bemærker, at navnebeskyttelse ikke skal være normen i et nutidigt, transparent og medinddragende sundhedsvæsen.

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet har noteret sig høringsparternes generelle opbakning til lovforslaget.*

## **7.2. Bemærkninger vedrørende begrænsning af patienters muligheder for indsigt i eget behandlingsforløb m.v.**

**Danske Patienter** er enige med intentionen og anerkender, at lovforslaget forsøger at finde en fornuftig balance mellem personalets sikkerhedshensyn og patientens ret til indsigt, men organisationen mener, at forslaget i sit hele risikerer at få stigmatiserende og konfliktoptrappende virkning, samt at lovforslaget giver myndighederne et meget stort rum for vurdering af, hvornår en patient formodes at have et retsstridigt/chikanøst formål. Organisationens finder, at forslaget kompenserer for et strukturelt problem og et bekymret for, at det vil virke konfliktoptrappende og stigmatiserende for patienter at få udleveret et dokument med slørede navne, begrundet i formodning om patientens egne intentioner.

**Institut for Menneskerettigheder** anerkender det beskyttelsesværdige hensyn bag lovforslaget, men mener, at åbenhed i forvaltningen skal sikres i videst muligt omfang, hvorfor der alene skal indføres begrænsninger med beskyttelsesværdige hensyn, der ikke kan tilgodeses ved mindre indgribende foranstaltninger. Institutet mener derfor ikke, at lovforslaget i tilstrækkelig grad balancerer hensynet til åbenhed i forvaltningen og hensynet til de offentlige ansatte. Det er instituttets vurdering, at forvaltningslovens regler om partsaktindsigt er det relevante sammenligningsgrundlag, frem for offentlighedsloven. Institutet vurderer ikke, at ministeriet i lovforslaget har godtgjort, at det ikke vil være tilstrækkeligt for at beskytte særligt udsatte offentligt ansatte mod chikane m.v., at der indføres regler, der svarer til forvaltningslovens skærpede krav. Institutet foreslår, at den foreslåede adgang til at begrænse retten til aktindsigt på grund af risiko for chikane bør udgå, og at det direkte bør fremgå, at begrænsningen kun undtagelsesvist kan finde anvendelse.

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet har noteret sig høringsparternes opfattelse. Ministeriet finder, at der er behov for at understøtte trygheden for sundhedsvæsenets medarbejdere i sundhedslovens regler om aktindsigt, så medarbejdere i sundhedsvæsenet ikke nydere ringere beskyttelse end øvrige offentligt ansatte, som er beskyttet efter offentlighedsloven. Ministeriet finder det samtidig afgørende, at en patient kan følge med i eget behandlingsforløb, og at en anmodning om aktindsigt i patientjournalen efter sundhedsloven derfor ikke skal kunne afslås helt, lige som det er muligt efter de nye regler i offentlighedsloven. Ministeriet bemærker hertil, at en*



patientjournal først og fremmest er et arbejdsredskab for de involverede sundhedspersoner og har til formål at sikre god og sikker patientbehandling gennem nødvendige notater. Derudover kan patientjournalen understøtte patientens mulighed for inddragelse i behandlingen og varetagelse af egne interesser. Journalføring er ikke en afgørelse i forvaltningsretlig forstand, og patienten er ikke part i en sag, når der føres notater om patientbehandlingen, hvorfor en patient ved en aktindsigtsanmodning efter sundhedsloven ikke nyder de samme partsrettigheder som gælder efter forvaltningsloven. Derfor er det Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at offentlighedslovens regler, og ikke forvaltningslovens regler, udgør det relevante sammenligningsgrundlag, men finder det dog væsentligt, at patienter stilles bedre efter de foreslåede ændringer i sundhedsloven.

Når sundhedspersoner fører patientjournal, skal journalføringen ikke påvirkes af en bevidsthed om og utryghed ved, at patienten kan få aktindsigt i indholdet og føle sig stødt eller på anden måde uretfærdigt behandlet, og vil kunne koble indholdet med sundhedspersonens navn. Det skyldes i særdeleshed hensynet til god og sikker patientbehandling.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet finder, at den mest hensigtsmæssige måde at balancere hensynet til patientens mulighed for inddragelse i eget behandlingsforløb over for medarbejderens tryghed, vil være, at en begrænsning af patientens ret til aktindsigt i sin patientjournal beror på behandlingsstedets vurdering af, om der er konkrete hensyn til medarbejderen eller andre, som kan begrunde, at patientens ret til aktindsigt begrænses. Ved vurderingen vil behandlingsstedet skulle tage udgangspunkt i de konkrete omstændigheder ved anmodningen, særligt patientens egen adfærd. Medarbejderens subjektive oplevelser vil ikke være afgørende for vurderingen. Derfor skal der f.eks. ikke indhentes udtalelser fra de involverede medarbejdere, når patienten har anmodet om aktindsigt; i stedet for er det op til behandlingsstedet at vurdere, om patientens adfærd opfylder de foreslåede betingelser for at begrænse adgangen til aktindsigt.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har på baggrund af en lovteknisk gennemgang af nærværende udkast til lovforslag fundet det nødvendigt at ændre bestemmelsen, så den svarer nærmere til offentlighedslovens mulighed for at undtage navne fra aktindsigt i personalesager, jf. offentlighedslovens § 21, stk. 2, nr. 2, som – lige som chikanebestemmelsen i offentlighedslovens § 9, stk. 2, nr. 2 – blev ændret ved lov nr. 655 af 11. juni 2024 om ændring af lov om offentlighed i forvaltningen og forvaltningsloven (Styrket beskyttelse af offentligt ansatte i sager om aktindsigt).

Hensigten bag bestemmelsen er at kunne undtage sundhedspersoners og andres navne, hvis væsentlige hensyn til personernes tryghed taler herimod. Formålet med bestemmelsen er uændret, og ændringen er af teknisk karakter. Det vil som hidtil foreslået altså stadig være muligt at undtage navne, hvis hensynet er at forhindre vold, trusler eller chikane mod sundhedspersonen.

Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurderer, at bemærkningerne ikke giver anledning til indholdsmæssige ændringer, da det er ministeriets opfattelse, at de foreslåede bestemmelser på den rette måde balancerer hensynene til medarbejderens tryghed og sikkerhed i forhold patientens mulighed for gennemsigtighed og indsigt i egen behandling. Ministeriet har på baggrund af høringssvarene præciseret lovbemærkningerne, så det fremgår klart, at formålet med lovforslaget er at sikre ens beskyttelse for medarbejderne efter sundhedsloven og offentlighedsloven.

### **7.3. Bemærkninger til en generel undtagelse af medarbejderes fulde navn**

**Dansk Sygeplejeråd** og **FOA** ser lovforslaget som positivt, men efterspørger begge, sammen med **Health ved Aarhus Universitet** og **Jordemoderforeningen**, en mere generel undtagelse af medarbejdernes fulde navn.

**FOA** anerkender den svære balancegang mellem medarbejderes sikkerhed og tryghed overfor patientens ret til indsigt i egne journaler. FOA mener dog ikke, at forslaget yder den tilstrækkelige beskyttelse, idet begrænsningen i adgangen til aktindsigt er betinget af, at patienten er kendt med en problematisk adfærd, hvorfor lovforslaget kun vil kunne anvendes reaktivt og ikke forebyggende. FOA finder det problematisk, at der ikke kræves en indhentning af udtalelse fra de enkelte medarbejdere i forbindelse med behandlingen af aktindsigtsanmodninger, samt hvis den foreslåede bestemmelse betyder, at medarbejderen selv skal begrunde, hvorfor udleveringen af eget navn skal undtages. FOA foreslår derfor, at medarbejderes navne som udgangspunkt slettes, før en aktindsigt udleveres.

**Health ved Aarhus Universitet** bemærker, at et subjektivt kriterium som "chikanøst" kan give anledning til fortolkningstvivel.

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet har noteret sig høringsparternes synspunkter. Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse, at den foreslåede ændring vil sikre en bedre balance mellem medarbejderens tryghed og sikkerhed i forhold til, at patienten skal have mulighed for gennemsigtighed og kunne få indsigt i egen behandling. Indenrigs- og Sundhedsministeriet finder, at en ordning, hvor medarbejdernes navne som udgangspunkt slettes før udlevering af aktindsigten vil være for vidtgående, da patienter som udgangspunkt har ret til at vide, hvem der har behandlet dem.*

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet kan oplyse, at bestemmelsen er blevet ændret efter lovteknisk gennemgang af nærværende lovforslag, så det ikke efter bestemmelsens ordlyd er en forudsætning, at patienten har udvist retsstridig eller chikanøs adfærd. Der vil dog ifølge lovbemærkningerne fortsat kunne lægges vægt herpå. Ministeriet henviser til pkt. 7.2 i lovforslaget.*

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet kan i forlængelse heraf oplyse, at det ikke er en forudsætning for at undtage medarbejderes navne, at der har været tilfælde af chikane rettet direkte mod den enkelte medarbejder. Det vil således være muligt at undtage alle navne på medarbejdere, som fremgår af patientjournalen. Således vil en patient ikke have mulighed for at rette sin chikanøse eller retsstridige adfærd mod andre end de sundhedspersoner, der har været direkte involveret i behandlingen.*

*Angående FOA's opfattelse af lovforslaget, hvorefter begrænsningen i adgangen til aktindsigt er betinget af, at patienten er kendt med en problematisk adfærd, er det Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse, at den foreslåede § 37, stk. 4, vil kunne anvendes både reaktivt og forebyggende. Efter den foreslåede bestemmelse forudsættes det, at der ved vurderingen af, om bestemmelsen kan anvendes, vil skulle lægges betydelig vægt på patientens eventuelle tidligere retsstridige eller chikanøse adfærd over for myndigheden eller dens medarbejdere. Ministeriet skal dog bemærke, at bestemmelsens anvendelse ikke er betinget heraf, idet der ved vurderingen også kan lægges vægt på, at en anmodning om aktindsigt må antages at tjene et retsstridigt eller chikanøst formål eller lign. Det er således ikke en betingelse for at begrænse aktindsigt, at patienten tidligere har udvist en retsstridig eller chikanøs adfærd. Bestemmelsens anvendelsesområde vil hermed være ethvert tilfælde, hvor*

der er grundlag for at antage, at anmodningen er motiveret af patientens chikanøse hensigt m.v.

I forhold til indhentning af en udtalelse fra de pågældende medarbejdere kan Indenrigs- og Sundhedsministeriet henvise til ministeriets bemærkninger under afsnit 7.2 i nærværende høringsnotat.

#### **7.4. Bemærkninger om patientens mulighed for at klage**

**DSAM** støtter intentionen og ønsker, at der etableres en uafhængig klageinstans for klager over afslag på aktindsigt.

**Kræftens Bekæmpelse** ser positivt på forslaget og bemærker, at en beslutning om begrænsning af aktindsigt skal omfattes af patientens klagerettighed. **Danske Patienter** og **Kræftens Bekæmpelse** bemærker endvidere, at en disciplinærnævns sag forudsætter identifikation af involverede sundhedspersoner.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet er enig i, at retten til aktindsigt i patientjournaler bygger på en forudsætning om, at patienten skal kunne få indsigt i egen behandling. Ministeriet skal derfor bemærke, at lovforslaget ikke vil ændre på den gældende klageadgang. Det følger af de gældende regler, at en patient 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.

Hvad angår disciplinærnævns sager, kan Indenrigs- og Sundhedsministeriet henvise til lovforslagets pkt. 3.5.2 om ministeriets overvejelser og den foreslåede ordning, hvor det bl.a. anføres, at 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, ikke i sig selv kan begrunde en begrænsning i retten til aktindsigt med henvisning til den foreslåede § 37, stk. 4.

Ministeriet skal bemærke, at det ikke er en forudsætning for at klage over sundhedsfaglig behandling, at patienten kan oplyse navn på den eller de sundhedspersoner, som patienten har været i kontakt med. Patienten klager i alle tilfælde til Styrelsen for Patientklager. I særlige tilfælde vil der på baggrund af klagen kunne oprettes en disciplinærnævns sag. Styrelsen for Patientklager vil i forbindelse med oplysning af sagen få det relevante materiale, herunder navne på sundhedspersoner.

#### **7.5. Bemærkninger til en løbende evaluering**

**Danske Regioner** og **DSAM** efterspørger klare retningslinjer for, hvornår begrænsning af aktindsigt er berettiget. Begge høringsparterne ønsker, at lovforslagets virkning løbende evalueres for at sikre, at begrænsningen fortsat beskytter både patienter og sundhedspersonalet.

I bemærkningerne til lovforslagets § 1, nr. 1, opregnes en række eksempler, der vil være omfattet af den foreslåede § 37, stk. 4. Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal dog samtidig bemærke, at det ikke er hensigten med lovforslaget at fastsætte retningslinjer for, hvordan en anmodning om aktindsigt skal vurderes, og opregningen er ikke udtømmende. Det forudsættes i den forbindelse, at vurderingen sker på et forsvarligt fagligt grundlag på baggrund af den konkrete omstændigheder, herunder særligt patients egen opførsel, der gør sig gældende ved den aktuelle anmodning om aktindsigt.

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet vil løbende følge udviklingen af anvendelsen den foreslåede § 37, stk. 4.*

#### **7.6. Andre bemærkninger**

**Jordemoderforeningen** ser sig overordnet meget glade for lovforslaget. Foreningen bemærker dog en række problemstillinger ved, at lovforslaget ikke sidestiller de sundhedsansattes rettigheder for beskyttelse med de tilsvarende muligheder i offentlighedsloven. Foreningen efterspørger bl.a., hvor stor en andel af journalen der kan/skal anonymiseres i forskellige situationer.

**LVS** bemærker, at det er tvivlsomt, hvorvidt det foreslåede tiltag vil virke beskyttende, da patienten på det tidspunkt formentlig allerede har fundet frem til medarbejderens navn og kontaktoplysninger. **Danske Patienter** bemærker, at forslaget kompenserer for et strukturelt problem, og at behovet for anonymisering opstår, fordi patienter ikke får den rette hjælp eller føler sig forkert behandlet – og fordi personalet ikke har tilstrækkeligt med ressourcer til at håndtere disse situationer.

**Region Sjælland** bemærker, at lovforslaget ikke omfatter beskyttelse af medarbejdere i forbindelse med opslag i patientjournaler på [www.sundhed.dk](http://www.sundhed.dk), hvor borgerne har adgang til oplysninger om deres patientbehandling, inkl. initialer på de medarbejdere, der har skrevet de forskellige notater i patientjournalen.

*Baggrunden for den foreslåede § 37, stk. 4, er, at de nuværende aktindsigtsregler i sundhedsloven ikke er på linje med den beskyttelse, som offentligt ansatte har efter offentlighedsloven. Lovforslaget forholder sig derfor kun til, når en patient søger om aktindsigt i sin patientjournal.*

*I forhold til, at lovforslaget skal sidestille de sundhedsansattes rettigheder for beskyttelse med de tilsvarende muligheder i offentlighedsloven kan Indenrigs- og Sundhedsministeriet henvise til ministeriets bemærkninger under afsnit 7.2 i nærværende høringsnotat. Angående spørgsmålet om, hvor stor en andel af journalen, der skal anonymiseres kan ministeriet henvise til ministeriets bemærkninger under afsnit 7.3, hvor det oplyses, at det vil være muligt at undtage alle navne på medarbejdere, der fremgår i journalen, hvis omstændighederne omkring anmodningen om aktindsigt giver anledning hertil.*

*Hvad angår beskyttelse af medarbejdere i forbindelse med opslag i patientjournaler, kan Indenrigs- og Sundhedsministeriet oplyse, at sløring af medarbejderes identitet i digitale visninger er reguleret i bekendtgørelse nr. 192 af 27. februar 2024 om pligt til at registrere logoplysninger og indsigt i logoplysninger. Det følger af bekendtgørelsens § 3, stk. 1, at regionsrådet kan beslutte, at patienten i stedet for oplysninger om fornavn og efternavn får adgang til oplysninger om anden entydig identifikation på den person, der har foretaget opslag. Desuden er det muligt i medfør af bekendtgørelse nr. 713 af 12. juni 2024 om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler (journalføringsbekendtgørelsen) at anvende anden entydig identifikation end sundhedspersonens navn, når det skal journalføres, hvem der har haft kontakten med patienten eller hvilken anden sundhedsperson der har givet tilslutning til en behandling.*