

Danmarks Apotekerforening

Bredgade 54 · 1260 København K
Telefon 33 76 76 00 · Fax 33 76 76 99
apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk · www.apotekerforeningen.dk



Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

27-01-2025
MKA/4101/00007

Svar på høring over lovforslag om ændring af sundhedsloven, lov om apoteksvirksomhed og lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har den 20. december 2024 sendt ovenstående lovudkast i høring.

Der er tale om lovforslag vedrørende 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.

Danmarks Apotekerforening takker for muligheden for at kommentere lovudkastet. Apotekerforeningen har nedenstående kommentarer til lovudkastet.

Ændringer i apotekerloven

Der er lagt op til ændringer i apotekerlovens § 11, stk. 3, og stk. 5. Begge bestemmelser vedrører Sundhedsdatastyrelsens mulighed for at videregive oplysninger om ordination af lægemidler m.v.

Danmarks Apotekerforening lægger til grund, at der ikke med de foreslåede bestemmelser i apotekerloven eller i lovudkastet i øvrigt er lagt op til ændringer i apotekernes forpligtelser til at indberette oplysninger til myndighederne. Dette har Indenrigs- og Sundhedsministeriet bekræftet overfor foreningen.

Mere generelt bemærker Apotekerforeningen, at placeringen af bestemmelserne i apotekerlovens § 11, stk. 2-6, ikke forekommer naturlig. Lovens § 11, stk. 1 og stk. 7 vedrører i øvrigt apotekernes forpligtelser, mens stk. 2-6 vedrører sundhedsmyndigheders adgang til at videregive og modtage data.

Forskning og kliniske forsøg

Dele af lovudkastet vedrører adgang til sundhedsdata til forskningsformål og mulighed for viderebehandling af sundhedsdata blandt andet til forenelige formål i form af kliniske forsøg med lægemidler.

Danmarks Apotekerforening skal benytte lejligheden til at opfordre Indenrigs- og Sundhedsministeriet til – hvis påkrævet – at justere apotekerloven, så den ikke er til hinder for, at apotekerne kan understøtte regeringens Life Science strategi og fx kliniske forsøg med forskellige serviceydelser.

Apotekerne har med den seneste ændring af apotekerloven fået mulighed for at udlevere lægemidler til patienter i fortsat sygehusbehandling på vegne af sygehusapoteker. Apotekerne har endvidere efter apotekerlovens § 12, stk. 1, nr. 1, mulighed for at udøve servicevirksomhed og for at afholde sundhedsfremmende og sygdomsforebyggende

aktiviteter, som naturligt knytter sig til et apoteks øvrige opgaver ...". Lægemiddelstyrelsen har imidlertid tilkendegivet, at der ikke heri kan indlæses en hjemmel for apotekerne til at deltage i opgaver med kliniske forsøg.

Borgerne kender og er trygge ved den sundhedsfaglige ekspertise, deres lokale apotek tilbyder. Apotekets personale kender deres faste brugere (patienter), og kan qua deres kendskab til medicinforbrug og compliance m.v. spille en aktiv fremskudt rolle i rekruttering og rådgivning af patienter i kliniske forsøg.

Apoteket kan med sit sundhedsfaglige personale fungere som en kompetent sundhedsbro mellem borger og sygehus med opgaver, som ikke kræver lægefaglig kompetence. Her tænkes pt. navnlig på, at apotekerne kan understøtte decentrale kliniske forsøg med fx information, rekruttering, indhentning af samtykke, rådgivning, udlevering og udbringning af medicin mv. – alt sammen på vegne af den ansvarlige sygehuslæge (og forskningsvirksomhed) efter de regler og rammer, de opererer under. Der er i kliniske forsøg ikke tale om salg af medicin, og apoteket får således ikke et medicinsalg ud af at deltage heri, men skal naturligvis oppebære et honorar for at levere selve serviceydelsen.

Et sådant samarbejde kan frigøre tid på sygehusene til kerneopgaven. For patienterne vil apoteket være et attraktivt kontaktpunkt, fordi apoteket er let tilgængeligt både geografisk og med åbningstider. Dermed kan borgere bosiddende uden for de store hospitalsbyer lettere deltage i og undgå frafald fra deltagelse heri.

Samlet set kan apotekets dermed bidrage til en højere grad af effektivitet og kvalitet i kliniske forsøg, hvilket vil være attraktivt for virksomheder, sygehuse og patienter.

European Health Data Space (EHDS)

Med lovudkastet etableres Ét Kontaktpunkt og en national analyseplatform, der ifølge lovudkastets bemærkninger vil skabe en enkel og smidig adgang til data m.v. Det fremgår endvidere af bemærkningerne, at løsningen er fremtidssikret i forhold til de krav som ventes at blive fastlagt som led i implementeringen af EU-forordningen om det europæiske sundhedsdataområde (EHDS).

I relation til EHDS bemærkes, at det følger af artikel 8 (3), at en borger har krav om at en "data holder" overfører elektroniske data til en bestemt modtager, herunder en modtager i et andet land. For så vidt angår oplysninger om elektroniske recepter og udleveringer af lægemidler, bemærker Apotekerforeningen, at disse oplysninger er tilgængelige i FMK. Apotekerforeningen lægger derfor til grund af denne opgave i Danmark vil blive varetaget af de ansvarlige sundhedsmyndigheder. Det samme bør gælde for eventuelle anmodninger om adgang til disse data efter forordningens Artikel 49, hvor vurderingen af sådanne anmodninger eventuelt kan varetages af Ét kontaktpunkt.

GDPR

Danmarks Apotekerforening noterer sig, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet har vurderet, at lovforslaget er i overensstemmelse med databeskyttelsesforordningen.

Med venlig hilsen



Merete Kaas

Hørings svar vedrørende udkast til lov om ændring af sundhedsloven, lov om apoteksvirksomhed og lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter

Danmarks Statistik takker for muligheden for at afgive høringssvar til ovennævnte lovforslag. Da Danmarks Statistik alene vurderer, at lovforslagets del 1 og 2 er af betydning for Danmarks Statistik, vedrører nærværende høringssvar udelukkende disse dele.

Danmarks Statistik bakker op om centraliseringen af sundhedsdata og kvitterer indledningsvist for den dialog, der i høringsperioden har pågået mellem Indenrigs- og Sundhedsministeriet og Danmarks Statistik. Danmarks Statistiks formål med dialogen har været at få skabt klarhed over, hvilke data lovforslaget omfatter. Præcisering af dette er afgørende for Danmarks Statistiks vurdering af, i hvilket omfang data fra Danmarks Statistik er omfattet af lovforslagets anvendelsesområde.

Vedrørende del 1) Opfølgning på vision for bedre brug af sundhedsdata

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har oplyst til Danmarks Statistik, at Ét Kontaktpunkts behandling af anmodninger om videregivelse af oplysninger ikke vedrører data fra Danmarks Statistik. Denne oplysning er lagt til grund for nedenstående høringssvar. Danmarks Statistik opfordrer til, at der i lovforslaget er en tydelig afgrænsning af både formål og hvilke data Ét kontaktpunkt skal behandle.

Ét Kontaktpunkt træffer afgørelse om sundhedsdata, som Indenrigs- og Sundhedsministeriet samt regionerne råder over. Hvis der er behov for data fra andre datakilder, vil disse myndigheder blive inddraget i Ét Kontaktpunkts sagsbehandling på et aftaleretligt grundlag. Hvis Ét Kontaktpunkt eksempelvis modtager en ansøgning om anvendelse af data, som Danmarks Statistik har, vil Ét Kontaktpunkt henvise til Danmarks Statistiks datamiljø. Indenrigs- og Sundhedsministeriet har oplyst, at Ét Kontaktpunkt ikke er tiltænkt at skulle behandle oplysninger, der alene er omfattet af databeskyttelsesforordningens artikel 6, som Danmarks Statistik eksempelvis behandler. Det står dog endnu 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 er i dialog med Indenrigs- og Sundhedsministeriet om en løsning for bedre brug af sundhedsdata. Danmarks Statistik har allerede etableret Danmarks Datavindue, der i dag giver adgang til en lang række registerdata, herunder nogle sundhedsdata, til gavn for forskere.

Adspurgt har Indenrigs- og Sundhedsministeriet præciseret, at sundhedsdata kan forstås som oplysninger om borgerens helbred, der registreres, når man er i kontakt med sundhedsvæsenet. Sundhedsdata er dog ikke defineret i lovforslaget af hensyn til den kommende forordning om European Health Data Space (EHDS), der vil regulere sundhedsdata nærmere.

Danmarks Statistik opfordrer derfor konkret til, at begrebet sundhedsdata specificeres i lovforslaget, da forordningen om European Health Data Space blev stemt igennem i Det Europæiske Råd i høringsperioden. Danmarks Statistik vil gerne inddrages i definitionsafklaring af sundhedsdata ift. indeværende lovændringer og European Health Data Space.

Vedrørende del 2) Viderebehandling af sundhedsdata til forenelige formål

Anvendelse af Danmarks Statistiks data til formål, der ikke er statistiske eller videnskabelige, kompromitterer Danmarks Statistiks troværdighed. Dette kan skade det grundlæggende fundament for statistikproduktion i Danmark, hvor indsamling og behandling af statistikdata i høj grad hviler på virksomheder og borgeres tillid til Danmarks Statistiks datafortrolighed. Danmarks Statistik er derfor generelt betænkelige ved, at data indsamlet til statistiske og videnskabelige formål kan viderebehandles til andre formål.

For Danmarks Statistik og statistikproduktion generelt er det essentielt, at borgere kan stole på, at data til statistiske og videnskabelige formål ikke anvendes til andre formål. Når Danmarks Statistik indsamler data, hviler det på forudsætningen om, at det sker på en ansvarlig måde, herunder at behandlingen er underlagt fornødne garantier for borgeres rettigheder og frihedsrettigheder, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 89, stk. 1. En af disse ”fornødne garantier” er bl.a., at personoplysninger, der indsamles med henblik på udførelsen af statistiske og videnskabelige undersøgelser, ikke senere anvendes til andre formål, herunder til at træffe foranstaltninger eller afgørelser vedrørende bestemte personer.

Danmarks Statistik bemærker i relation til lovforslaget, at viderebehandlingen til forenelige formål er begrænset til at vedrøre oplysninger omfattet af databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 1, databeskyttelseslovens § 10, stk. 1, samt oplysninger, der er behandlet efter reglerne i sundhedslovens § 42 d og §§ 46-48 d. Dermed er størstedelen af data fra Danmarks Statistik ikke omfattet af bestemmelsen om viderebehandling til forenelige formål. Det skyldes, at Danmarks Statistiks data hovedsageligt udgør oplysninger, som udelukkende er omfattet af databeskyttelsesforordningens artikel 6.

Danmarks Statistik anerkender, at der fra lovgivers side er et behov for at fastsætte regler, der muliggør viderebehandling til anerkendelsesværdige formål. Det er dog vigtigt at holde sig for øje, at når der ved lovgivningsmæssige foranstaltninger sker en fravigelse af garantien, er der en risiko for, at det bliver mere og mere vanskeligt – inden for rammerne af databeskyttelsesforordningen – at opretholde det oprindelige lovgrundlag, der hjemler behandling af personoplysninger til brug for udførelsen af statistiske og videnskabelige undersøgelser.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

Den 31. januar 2025

Dansk Erhvervs hørings svar til udkast til lov om ændring af sundhedsloven, lov om apoteksvirksomhed og lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter.

Dansk Erhverv takker for muligheden for at afgive hørings svar til ”udkast 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.)” som vi har modtaget den 20. december 2024.

Dansk Erhverv arbejder generelt for et effektivt og smidigt sundhedsvæsen, som borgerne har høj tillid til, og hvor de får behandling af højeste kvalitet uanset om det sker i offentlig eller privat regi. Dansk Erhverv repræsenterer i denne sammenhæng producenter og distributører af lægemidler, medicinsk udstyr og diagnostik udstyr (DiaLab).

Generelle bemærkninger

Det er positivt, at man nu ønsker at realisere "Vision for bedre brug af sundhedsdata" ved at sikre nemmere og hurtigere adgang til data på tværs af dataansvarlige myndigheder. Datalandskabet i Danmark er i dag meget fragmenteret, og der findes i øjeblikket ikke et samlet overblik over de tilgængelige sundhedsdata. Det er ikke alene svært for forskere, virksomheder og andre interessenter at få indblik i de forskellige typer af data, og processen med at få adgang til data er tung og tidskrævende.

Det fremgår af Regeringens strategi for life science frem mod 2030, at "er der et stort uudnyttet potentiale at hente for life science-sektoren" (s. 28). Det skyldes b.l.a., at der tidligere har været et dominerende fokus på anvendelse af sundhedsdata i sundhedsvæsenet samt akademisk forskning.

Det er derfor glædeligt, at man nu ønsker at etablere et organ, Ét Kontaktpunkt, som forskere, virksomheder og andre interessenter kan få vejledning fra samt søge adgang til sundhedsdata igennem på tværs af alle dataansvarlige myndigheder.

Dansk Erhverv mener dog, at der er behov for at understrege og tydeliggøre denne kursændring og sikre, at det tydeligt fremgår af lovforslaget, at private virksomheder også kan få adgang til og anvende sundhedsdata til godkendte formål (som fx udvikling af lægemidler og medicinsk udstyr). Dansk Erhverv opfordrer således til mere transparens, definitions- og begrebsafklaring i lovforslaget samt i Bemærkninger til lovforslag.

Dansk Erhverv opfordrer ligeledes til, at man, inden man påbegynder egen-udvikling og etablering af nye IT-løsninger, undersøger og kortlægger, om det er muligt at bygge videre på eksisterende løsninger og funktionalitet, som allerede er etableret og tilgængelig for forskere og virksomheder. Herunder Danmarks Datavindue. Dermed vil ambitionerne og gevinsterne ved bedre anvendelse af sundhedsdata alt andet lige kunne realiseres hurtigere, samtidig med at man løber færre risici, når man bygger videre på allerede veletablerede og afprøvede IT-løsninger.

Specifikke bemærkninger

Nedenfor fremgår Dansk Erhvervs specifikke bemærkninger til *Forslag til Lov om ændring af sundhedsloven, lov om apoteksvirksomhed og lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter* (s. 1-3 i det medsendte lovforslag) samt Dansk Erhvervs specifikke bemærkninger til *Bemærkninger til lovforslaget* (s. 4-76 i de medsendte lovforslag).

Ét Kontaktpunkt, § 48 b. stk. 2 (s. 1):

Det fremgår af Bemærkninger til lovforslaget (s. 17), at der er tale om en både-og-situation. Dvs. at man enten kan gå via Ét Kontaktpunkt eller direkte til dataansvarlig (hvis der kun er én dataansvarlig).

Dansk Erhverv opfordrer til, at den beskrevne både-og-situation tydeligt fremgår af lovforslaget således, at der ikke er tvivl om, at man også kan henvende sig til Ét kontaktpunkt for enkelte data-sets. Alt andet lige, vil det være lettest for en forsker blot at kunne henvende sig ét sted fremfor at skulle vide eksakt, hvilken dataansvarlig der har data. Dog godt at man også kan henvende sig direkte til dataansvarlig såfremt, det ønskes af forskeren.

Behandling af personoplysninger til specifikke formål, § 48 e (s. 2):

Dansk Erhverv opfordrer til, at der indføres et ekstra pkt. (4) i dette afsnit angående anden type af sundhedsvidenskabelig eller sundhedsdata-forskning såfremt, disse er godkendt af etisk komité og overholder krav i GDPR art. 89 stk. 1, da der foregår megen anden forskning end kliniske studier, der anvender sundhedsdata. Herunder observationelle studier, anvendelsen af Real World Data uden for kliniske forsøg f.eks. til rekruttering, udvikling af metoder og analyser (herunder AI) m.v. Der er pt. ikke nogen lex specialis for denne type forskning, hvilket gør, at denne type forskning er baseret på databeskyttelseslovens §10, hvilket er problematisk for global forskning.

3.1.1.1. Behandling af ansøgninger om videregivelse af helbredsoplysninger til forskning og statistik m.v. (s. 10):

Ifølge lovforslaget følger det 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.

Dansk Erhverv opfordrer til, at det bør være muligt at foretage visse former for henvendelser i forbindelse med forskning. Herunder hvis en forsker ønsker at anvende data til at identificere mulige forsøgsdeltager baseret på specifikke sundhedsoplysninger til et observationelt studie og derfor ønsker at henvende sig til personerne og indsamle informeret samtykke (f.eks. via e-boks), vil det med den nuværende formulering kræve, at sundhedspersonale, der har behandlet vedkomne, giver tilladelse. Dette er ikke hensigtsmæssigt og vil potentielt forsinke/forhindre denne type aktiviteter. Dette bør tydeliggøres i en revidering af lovforslaget.

3.1.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning (s. 20):

I lovforslagets overvejelser foreslås det, 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.

Dansk Erhverv opfordrer til, at man, i stedet for at gøre brug af en sådan undtagelse, indtænker de muligheder AI giver for aflæsning og harmonisering af data. Hvis man gør det, bør den ovennævnte undtagelse ikke blive relevant. Dansk Erhverv opfordrer derfor til, at en undtagelse kun kan tages i brug, hvor der ikke findes en umiddelbar (teknisk) løsning fra forskerens side. Det bør således ikke være dataansvarlig, der afgør om en forsker kan anvende data eller ej. Eller den arbejdsbyrde forskeren har med harmonisering/kvalitetssikring af data.

3.2.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning (s. 23):

I lovforslagets overvejelser fremgår det, at man vil indføre en national særregel, som gør det muligt at oplysninger omfattende 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.

Dansk Erhverv opfordrer til, at der også bør tages hensyn til muligheden for at rekruttere forsøgsdeltagere baseret på sundhedsdatakilder f.eks. register.

3.2.2.1. Viderebehandling til kliniske forsøg med lægemidler (s. 24)

I overvejelserne fremgår det, at 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. I overvejelserne foreslås det derfor at udvide lovforslaget til mere end blot kliniske forsøg.

Dansk Erhverv bemærker, at den manglende hjemmel ligeledes vil gøre sig gældende for andre typer af forskning. Herunder observationelle studier, udvikling af modeller og analyser, udvikling af AI eller devices. Derfor opfordrer Dansk Erhverv til, at man også inkluderer disse i lovforslaget.

I afsnit 3.2.2.1 fremgår det ligeledes, at ”der er derfor behov for at sikre hjemmel til videnskabelig udvikling og for sundhedsvæsenets mulighed for at anvende registerdata i forskning.”

Dansk Erhverv opfordrer til, at der i lovforslaget formuleres: ”der er derfor behov for at sikre hjemmel til videnskabelig udvikling og for sundhedsvæsenets, forskningsinstitutioners, universiteters og virksomheders mulighed for at anvende registerdata i forskning,” eftersom det ikke kun er i sundhedsvæsenet jf. regeringens strategi for life science.

Det foreslås i lovforslaget 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.

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, sygdoms forståelse mv. godkendt af etisk komité eller region.

3.2.2.2 Beslutningsstøtte (s. 25)

Det foreslås i lovforslaget, 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.

Dansk Erhverv opfordrer i den forbindelse til, at det indføres i formuleringen, at viderebehandling af data til beslutningsstøtte ligeledes er relevant i forskningsøjemed. Herunder identificering af potentielle deltagere til fremtidige forsøg eller input til f.eks. protokolskrivning. Dansk Erhvervs forslag til revideret formulering lyder: ”oplysninger omfattet af databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 1, kan anvendes til beslutningsstøtte i forbindelse med patientbehandling eller planlægning af forskningsaktiviteter.”

4.1. Etablering af Ét Kontaktpunkt (s. 39-40)

Jf. lovforslaget fremgår det 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 [...].

Dansk Erhverv opfordrer til, at der i denne fortolkning bør tages hensyn til EU EHDS som vil regulere Ét Kontaktpunkts virke. Der bør også, for at fremtidssikre jf. EHDS, indtænkes det faktum, at Ét Kontaktpunkt vil modtage (jf. EHDS) data fra virksomheder. Herunder life science. Idet virksomheder overdrager data til Ét Kontaktpunkt og derfor evt. ikke længere har kontrol over data, eller hvem data deles med, vil Ét Kontaktpunkt blive dataansvarlig. Især med henblik på, at det er Ét Kontaktpunkt, der beslutter om Data User's ansøgning kan accepteres, anonymisere data samt fjerner CCI fra datasets. Dette bør præciseres i lovforslaget.

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. Dansk Erhverv er af den opfattelse, at dette vil blive uhyre vanskeligt (jf. EHDS) for private virksomheder, der er påkrævet at dele data via Ét Kontaktpunkt.

Dansk Erhverv opfordrer derfor til, at der redegøres for, hvordan dette sikres for virksomheder og Ét Kontaktpunkts ansvar i den forbindelse. Herunder om Ét Kontaktpunkt bliver ansvarlig for at videregive oplysninger om modtagerne af data der stammer fra privat forskning til de respektive virksomheder/institutioner.

4.3. Indberetning af hændelser (s.42-43)

Jf. Bemærkninger til lovforslaget er det Indenrigs- og sundhedsministeriets vurdering, at de foreslåede ændringer i lovforslagets § 3, nr. 1 og 2, der indsnævrer området for, hvornår der skal ske indberetning af hændelser, ikke giver anledning til fornyede databeskyttelsesretlige overvejelser.

Dansk Erhverv er af den opfattelse, at en af de eksisterende knaster i anvendelsen af sundhedsdata til sekundære formål er, at Sundhedsdatastyrelsen har vurderet (baseret på Datatilsynet) at indsendelse af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen ikke kan anses som forskning. Dansk Erhverv opfordrer derfor til, at der i dette afsnit fremgår, hvordan det forholder sig nu. Herunder registerdata, der anvendes som en del af et klinisk forsøg, der viser potentielle bivirkninger.

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser, §48 d (s. 63):

Det foreslås i lovforslaget 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.

Dansk Erhverv mener, at der i de tilfælde, hvor elektroniske sundhedsdata ikke er tilgængelige i et format, der teknisk muliggør videregivelse, er det forståeligt, at der ikke kan videregives data her

og nu. I andre tilfælde kan det imidlertid være uklart for den, der anmoder om data, hvilke konkrete begrundelser, der ligger til grund for et afslag baseret på §48.d, stk. 2.

For en dataansvarlig, der anmoder om data, vil oplysningerne naturligvis altid være af væsentlig betydning. Derfor bør et afslag eller et delvist afslag fra en dataindehaver ikke kun være velbegrundet, men også underkastes en konkret vurdering af en tredjepart, eventuelt Ét Kontaktpunkt, for at sikre en retfærdig behandling af den der anmoder data.

Dansk Erhverv ser med bekymring på begrundelsen ovenfor, da den kan virke hæmmende på muligheden for at bedrive forskning. I realiteten bliver det den dataansvarlig, der vurderer hvorvidt et forskningsprojekt har brug for en bestemt data og ikke forskerne selv. Dansk Erhverv frygter, at det kan blive for let at afvise dataanmodninger, blot fordi det er ulejligt for dataansvarlig med henvisning til at "mine data ikke giver mening til dit behov".

Dansk Erhverv mener, at det bør være sådan, at alt elektronisk data videresendes i det omfang, det kan lade sig gøre, og så må det være op til modtagerne/forskerne at vurdere om data kan anvendes til det konkrete forskningsprojekt.

Dansk Erhverv mener, at det bør fremgå af metadatakataloget, hvordan data er struktureret, og hvorvidt konteksten er nødvendig. Selvsagt bør det være muligt at have en dialog mellem dataansvarlig og forsker, men i sidste ende bør forskerne kunne få adgang til data og selv afgøre relevansen for deres forskningsprojekt.

Dansk Erhverv mener, at såfremt det teknisk ikke er muligt at videregive data, bør det fremgå af lovforslaget, at man snarest muligt sikrer denne mulighed, og man derfor ikke kan "gemme sig bag" systemer, der er designet til ikke at kunne dele data. Jf. GDPR bør alt personhenførbare data kunne videregives til den person, der søger om adgang til egne data. Derfor bør det principielt også være muligt at dele data med forskere.

Afsluttende bemærkninger

Dansk Erhverv er grundlæggende positivt indstillet over for, at man nu vil tage næste skridt til bedre brug af sundhedsdata. Dansk Erhverv mener dog, at lovforslaget ikke er fuldt ud transparent i dets formål og indhold.

Dansk Erhverv er af den opfattelse, at målsætningerne om bedre brug af sundhedsdata ikke vil blive efterlevet i praksis med det beskrevne lovforslag. Dette vil få negative følger for brugerne, herunder virksomhedernes mulighed for at udvikle og innovere, samt deres internationale konkurrenceevne. Dansk Erhverv opfordrer derfor til en revision af lovforslaget jf. ovennævnte specifikke bemærkninger.

Hvis høringsvaret giver anledning til opfølgende spørgsmål, står Dansk Erhverv naturligvis til rådighed.

Med venlig hilsen

Sarah Lindegaard
Fagchef for Life Science

DI

Den 31. januar 2025

SCH, EMFJ, JAHL

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Att.: Nikoline Marie Werner Isaksen, Daniel Even Kjersner
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

Høringssvar fremsendt pr. e-mail til: sum@sum.dk og nmwi@sum.dk, dek@sum.dk, jure@sum.dk, vln@sum.dk

Dansk Industri høringssvar til: Høring over udkast til lov om ændring af sundhedsloven, lov om apoteksvirksomhed og lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter

DI takker for muligheden for at afgive høringssvar til udkast til lov om ændring af sundhedsloven, lov om apoteksvirksomhed og lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter.

1. Bemærkninger til Ét Kontaktpunkt, "Opfølgning på vision for bedre brug af sundhedsdata"

Indledningsvis skal det bemærkes, at Dansk Industri anerkender regeringens vision for at gøre Danmark internationalt førende i brugen af sundhedsdata ved at skabe en mere enkel og smidig adgang til data, muliggøre avancerede dataanalyser og sikre høj datasikkerhed og gennemsigtighed om brugen af data.

Dansk Industri finder det essentielt, at det arbejde, regeringen har igangsat vedrørende bedre dataanvendelse i regi af Strategi for Life Science, prioriteres, herunder etableringen af en ny teknisk infrastruktur og governance for bedre brug af sundhedsdata samt en national analyseplatform for dataanvendelse.

I den forbindelse bemærker Dansk Industri, at der er behov for et bredt offentlig-privat samarbejde om at forløse potentialet i bedre brug af sundhedsdata til forskning og innovation. Dette samarbejde skal bidrage til, at den nyeste viden og innovative

behandlinger og teknologier kommer danske patienter til gavn.

Dansk Industri er endvidere af den opfattelse, at når der etableres Ét Kontaktpunkt, bør hensynet til en effektiv og lige adgang til sundhedsdata have afgørende betydning. Dette vil fremme forskning og innovation på sundhedsområdet til gavn for samfund, patienter, eksport og dermed den danske økonomi.

Dansk Industri skal på den baggrund opfordre til, at Ét Kontaktpunkt etableres med lige anvendelsesmuligheder og lige adgang for både offentlige og private forskere, innovatører og udviklere.

Det er essentielt, at adgangen til sundhedsdata er ensartet, og at kravene til dokumentation af interessenter, forsknings- eller innovationsformål og publicering er ens for alle ansøgere. Ligeledes bør alle typer af institutioner, organisationer, virksomheder og datterselskaber med et relevant forsknings- eller innovationsformål ligestilles i ansøgningsprocessen og omfattes af samme kriterier og vurderinger.

Derudover finder Dansk Industri det essentielt, at der fastlægges klare og ensartede regler for Ét Kontaktpunkts virke, opgaver og dataansvar, og at offentlige og private innovatører ligestilles i fastlæggelsen af disse regler.

Dansk Industri anbefaler, at Ét Kontaktpunkt fungerer som én central godkendelsesmyndighed, som godkender på baggrund af fælles nationale retningslinjer for brug af sundhedsdata til forskning og innovation.

Herunder mener Dansk Industri, at Ét Kontaktpunkt bør omfatte et serviceorgan, som tilbyder juridisk og teknisk hjælp og vejledning til dataansøgere i forbindelse med ansøgning om data. Serviceorganet skal have de rette kompetencer til at træffe hurtige og ensartede beslutninger ud fra centralt fastsatte juridiske fortolkninger i forhold til alle datatyper, herunder både nationale databaser og eksempelvis EHR-data.

Dansk Industri finder det afgørende, at Ét Kontaktpunkt prioriterer hastighed og gennemsigtighed i sagsbehandlingen, og at der arbejdes mod sagsbehandlingstider på maksimalt 30 dage

inklusive godkendelse. Dette vil sikre en smidig og effektiv proces for forskere og udviklere.

Dansk Industri foreslår desuden, at Ét Kontaktpunkt tilknyttes et dataetisk tilsyn, som skal sikre, at anvendelsen af data til sekundær brug sker i Danmarks, patienternes og borgernes interesser. Dette vil bidrage til at opretholde tilliden til systemet.

Endelig anbefaler Dansk Industri, at den tekniske løsning for Ét Kontaktpunkt er fremtidssikret med mulighed for tilpasning til nye teknologier og integration med udenlandske løsninger, herunder European Health Data Space (EHDS). Dette vil understøtte en smidig og ensartet adgang til sundhedsdata til brug for forskning og udvikling af nye innovative løsninger og teknologier samt støtte hurtig og smidig ibrugtagning af disse i klinisk praksis.

2. Bemærkninger til behandling af oplysninger omfattet af databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 1

Brug af ny teknologi er essentielt for at udvikle den danske sundhedssektor, herunder ved at styrke patientbehandlingen. Danmark er som et af verdens mest digitaliserede lande gode til at gribe de muligheder ny teknologi giver. Derfor står vi også med nogle unikke udfordringer når ny teknologi skal implementeres; her er juridiske barrierer i en utidssvarende lovgivning et centralt element.

DI bakker derfor op om, at Indenrigs- og sundhedsministeren med lovforslagets § 48e åbner for at bruge sundhedsdata på nye måder, herunder ved at benytte ny teknologi til beslutningsstøtte i forbindelse med patientbehandling.

DI påpeger dog, at det foreliggende lovforslags § 48e efter DI's opfattelse enten ikke – eller kun delvist - løser de nuværende lovgivningsmæssige udfordringer der er, når helbredsoplysninger skal bruges til gavn for patientbehandling.

De juridiske elementer der efter DI's opfattelse er nødvendige for at overkomme de nuværende barrierer for brug af sundhedsdata, herunder centrale elementer der ikke er inkluderet i det foreliggende lovforslags § 48e og de bekymringer DI har til nærværende lovforslag, behandles i de specifikke bemærkninger.

DI håber Indenrigs- og sundhedsministeriet vil finde bemærkningerne nyttige i det videre arbejde med at understøtte patientbehandlingen med ny teknologi til gavn for danske borgere og stiller sig til rådighed for det videre arbejde.

§ 48e, stk. 1, nr. 2 - Beslutningsstøtte i forbindelse med patientbehandling

Anvendelse

Med lovforslaget vil Indenrigs- og Sundhedsministeriet ”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.”¹

DI forstår lovforslagets bemærkninger sådan, at ændringen kun giver adgang til at behandle data fra forskningsprojekter til træning af AI-algoritmer, der benyttes som beslutningsstøtteværktøj. Dermed kræver adgang til data som findes i patientjournaler, EOJ-systemer eller systemer der supplerer patientjournalen, eksempelvis det Fælles Medicinkort (FMK), stadig samtykke fra den enkelte patient.

DI er bekymret for, at lovforslaget dermed ikke løser de problemer, der i dag forhindrer sundhedsvæsenet i at bruge sundhedsdata til drift af nye digitale værktøjer til gavn for danske patienter, fordi adgang til data i de nævnte systemer er essentielt for at kunne udvikle de digitale værktøjer, herunder ved brug af AI.

I den forbindelse skal DI kraftigt opfordre til at lovforslaget udvides, så der er hjemmel til at behandle personoplysninger om helbredsmæssige forhold, der findes i de nævnte systemer i digitale værktøjers livscyklus.

DI understreger samtidig, at databeskyttelsesforordningen er teknologineutral. Ved at lovforslagets almindelige bemærkninger alene nævner AI-algoritmer mister forslaget den grundlæggende teknologineutralitet og man forspilder muligheden for at få gavn af andre relevante teknologier. Af den grund

¹ Se de almindelige bemærkninger i lovforslaget, s. 25.

foreslår DI at lovforslagets bemærkninger opdateres, så forslaget understreger den teknologineutrale tilgang og nævner andre teknologier, eksempelvis Robotic Process Automation (RPA), kunstig intelligens, herunder machine learning, deep learning og generativ AI, velfærdsteknologi, herunder også digitale tilsyn og sporingsværktøjer, blockchain, IoT, cloud, mv.

Behandlingsgrundlag

Desuden noterer DI, at §48e, stk. 1 alene hjemler behandling af særlige kategorier af personoplysninger, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 1. DI bemærker at der ved behandling af særlige kategorier af personoplysninger er et dobbelt hjemmelskrav², hvorfor der også skal være et behandlingsgrundlag i databeskyttelsesforordningens artikel 6. I nærværende tilfælde vil behandlingsgrundlaget forventes at være artikel 6, stk. 1, litra e, som kræver et klart lovgrundlag for den type behandlinger lovforslaget søger at lovliggøre³.

DI forventer at lovforslaget med dets nuværende ordlyd vil hjemle behandling af personoplysninger i databeskyttelsesforordningens artikel 6, men det er i bedste tilfælde usikkert, når loven alene henviser til personoplysninger omfattet af databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 1. For at sikre opfyldelsen af det dobbelte hjemmelskrav bør det gøres klart at der er et behandlingsgrundlag i artikel både artikel 6 og 9.

§ 48e, stk. 3 - Bemyndigelse

Lovforslagets § 48e, stk. 3 uddelegerer yderligere kompetence til Indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte nærmere regler om behandling af oplysninger som nævnt i stk. 1 og 2. DI forstår bemyndigelsesbestemmelsen således, at Indenrigs- og sundhedsministeren bemyndiges til fastsætte yderligere bestemmelser om selve behandlingshjemlen.

² Se Datatilsynets nyhed d. 7. november 2019, [Behandling af følsomme oplysninger](#).

³ Se til delvis sammenligning Datatilsynets [Udtalelse om behandlingsgrundlag til udvikling og drift af AI-løsning inden for sundheds- og omsorgsområdet](#), hvor tilsynet om klarheden af hjemmelsgrundlaget udtalte, at "[...] brug af AI bl.a. medfører, at AI-løsninger kan lære, finde sammenhænge og gennemføre sandsynlighedsanalyser og drage konklusioner langt ud over det, som en fysisk sagsbehandler ville være i stand til. Brug af AI i administrativ sagsbehandling er dermed grundlæggende forskellig fra den traditionelle menneskelige sagsbehandling, som har været normen hidtil. Dette taler for, at der skal stilles større krav til klarheden af det nationale supplerende retsgrundlag."

I praksis har DI erfaret, at der opstår betydelige udfordringer med at kvalificere dataansvaret. Det gælder både i forsknings-samarbejder og når brug af digital teknologi, herunder træning af AI, benyttes på tværs af offentlige myndigheder. Dataansvaret skal vurderes på tværs af forskningsinstitutioner, eventuelt med forskere fra private virksomheder i et forskningssamarbejde eller vurderes af jurister på tværs af regioner, der skal gøre brug af et bestemt digitalt værktøj, som udbydes af en privat leverandør af en digital service. Det er i praksis tidstungt at indsamle fakta og lave den juridiske vurdering. Derudover øges risikoen for at jurister vurderer ansvaret forskelligt, hvilket skaber usikkerhed og hæmmer udviklingen af tidssvarende løsninger yderligere.

Derfor foreslår DI, at Indenrigs- og sundhedsministeriet i det endelige lovforslag også fastlægger en bemyndigelsesbestemmelse således at ministeren kan fastlægge nærmere regler for dataansvaret mellem de forskellige aktører.

Særligt om håndtering af de registreredes rettigheder

En yderligere praktisk problemstilling ved behandling af helbredsoplysninger er opfyldelse af de registreredes rettigheder. Særligt den praktiske håndtering af oplysningspligten og retten til indsigt (for så vidt angår oplysninger om, hvem personoplysningerne er videregivet til) kan efter DI's opfattelse lettes ved at implementere særregler inden for det nationale råderum i databeskyttelsesforordningens artikel 23, stk. 1, litra e.

Det fremgår af betænkning nr. 1565, del I – bind 1, side 399, at ved udnyttelse af det nationale råderum i artikel 23, indeholder artikel 23, stk. 2, krav til de lovgivningsmæssige foranstaltninger, som fastsættes efter stk. 1. Det fremgår desuden af betænkning nr. 1565, del I – bind 1, side 401 f., at præambelbetragtning 41 sammenholdt med artikel 23, stk. 2, ikke indeholder et absolut krav, der bevirker, at alle hensynene i artikel 23, stk. 2, i en dansk sammenhæng skal fremgå direkte af lovteksten.

Foranstaltningerne kan derfor også fremgå af f.eks. lovens bemærkninger eller bekendtgørelser. DI håber Indenrigs- og sundhedsministeriet vil overveje at opdatere lovforslaget så det inkluderer en praktisk overskuelig håndtering af oplysningspligten og indsigtsretten. Det bør indledende ske i en særskilt paragraf, der muliggør håndteringen ved at give den

påkrævede information på den dataansvarliges hjemmeside, hvorefter de resterende hensyn kan afvejes i forslaget forhold til databeskyttelsesforordningen.

Særligt om automatiske afgørelser

DI understreger at digitale tjenester til patientbehandling som det klare udgangspunkt alene bør tjene som beslutningsstøtte, således at der altid foretages en menneskelig vurdering af behandlingen.

Dog finder DI det alligevel nødvendigt at lovforslaget indeholder muligheden for at sundhedsvæsenet kan anvende digitale tjenester til at træffe visse automatiske afgørelser omfattet af databeskyttelsesforordningens artikel 22.

Årsagen hertil er for det første, at det ikke juridisk kan afvises, at selv beslutningsstøtte kan udgøre en automatisk afgørelse. Derfor er en hjemmel til automatiske afgørelser nødvendig for at overkomme fremtidige juridiske barrierer, der utvivlsomt vil opstå, når digitale tjenester skal understøtte beslutningsstøtte i patientbehandlingen.

For det andet bør man ikke kategorisk afvise, at visse dele af patientbehandlingen kan automatiseres. DI anerkender at risikoen er anderledes når dele af en behandling eller et behandlingsforløb automatiseres, og der bør i lovforslaget tages højde herfor.

Et forslag til at varetage den fornødne sikkerhed kan eksempelvis være at stille krav til gennemførelse af strukturerede analyser som en konsekvensanalyse og en dataetisk vurdering, hvor de forskellige risici vurderes og mitigeres – og automatiseringen undlades, hvis risiciene ikke kan mitigeres tilstrækkeligt.

Særligt om delegation

Det følger af ulovbestemte, forvaltningsretlige regler om delegation på lovsniveau, at visse opgaver kan delegeres til private aktører efter ulovbestemte principper, mens delegation af myndighedsudøvelse, herunder afgørelsesvirksomhed, kræver lovhjemmel.

Det følger af reglerne om brug af leverandører i databeskyttelsesretten, jf. forudsætningsvist artikel 28, stk. 10, i

databeskyttelsesforordningen, at videregivelse af oplysninger til leverandørens egne formål, som skal behandles på dennes dataansvar, kræver en behandlingshjemmel.

Dermed kan delegation af myndighedsudøvelsen blive et centralt element i at sikre samarbejde mellem det offentlige og de private aktører, som skal varetage opgaver med at udvikle, drifte, herunder vedligeholde, og fremtidssikre digitale værktøjer.

DI foreslår derfor at det endelige lovforslag sikrer den relevante delegation af myndighedsudøvelsen, så private virksomheder kan understøtte udviklingen af fremtidens digitale løsninger.

Til § 48e, stk. 1, nr. 3 - Nødvendig af hensyn til varetagelse af den registreredes vitale interesser

*Indenrigs- og sundhedsministeriets hensigt med at indføre bestemmelsen er, at "gør[e] 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) [...]."*⁴

*Herunder "vurderer [ministeriet at] det er nødvendigt at indføre en bestemmelse, der [...] giver muligheder for at fastsætte regler om, at oplysninger indsamlet til et formål [...] 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."*⁵

DI forstår bestemmelsen sådan, at lovforslaget muliggør kontakt til patienter om sekundære fund i forskningsprojekter, hvilket ikke tidligere har været muligt. DI bakker glædeligt op til taget, der løser et konkret problem til gavn for danske borgers sundhed.

⁴ Lovforslagets s. 23.

⁵ Lovforslagets s. 25.

Høring over udkast til lov om ændring af sundhedsloven, lov om apoteksvirkosomhed og lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter

Hovedbudskaber

- Dansk Psykolog Forening er positive overfor ændringer, der kan medvirke til en reducereing af brugen af antipsykotisk medicin samt øget sikkerhed for sundhedspersonale.
- Dansk Psykolog Forening ønsker at gøre opmærksom på bevarelse af sikkerhed i håndtering af persondata ved den foreslåede centralisering.
- Den foreslåede ændring i pligten til at indberette hændelser bør indeholde reguleringer der imødegår en udvikling, hvor forsøgsprotokoller forkortes for at nedbringe indberetningspligten.

Dansk Psykolog Forening takker for muligheden for at afgive høringssvar til Indenrigs- og Sundhedsministeriets høring over udkast til lov om ændring af sundhedsloven, lov om apoteksvirkosomhed og lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter.

Dansk Psykolog Forening har modtaget bidrag fra foreningens selskab for Danske Neuropsykologer (SDN), der har kvalificeret de faglige perspektiver i høringssvaret.

Overordnet betragtes ændringerne i lovforslaget som positive idet flere af de foreslåede ændringer kan gavne forskeres praksis, patienter med demens samt sundhedspersonale.

Dansk Psykolog Forening er særligt positive overfor forslaget om *Overvågning af lægers ordination af antipsykotiske lægemidler til patienter med demens*. Vi ser en styrkelse af Styrelsen for Patientsikkerheds redskaber til monitorering som en ressource, der muligvis kan nedbringe brugen af antipsykotika blandt demenspatienter. Ligeledes ser vi de foreslåede ændringer om *Aktindsigt i patientjournaler efter sundhedsloven* som et positivt tiltag. Her vil skærperne om patienters adgang til sundhedspersonales navne, både kunne øge sikkerhedsfølelsen samt den reelle sikkerhed for sundhedspersonale.

Dansk Psykolog Forening ønsker dog at fremhæve et overordnet opmærksomhedspunkt angående persondata. Særlig angående høringsbrevets punkter 1, 2 og 3 er det essentielt at bevare sikkerheden i håndtering af persondata ved den foreslåede centralisering.

Specifikt angående punkt 3, *Indberetning af hændelser*, er vi enige i betragtningerne om, at det er en øget byrde for forskeren at skulle indberette hændelser, der ikke relaterer sig til forsøgsprotokollen. Dog ønsker vi at understrege, at blot fordi hændelsen ikke er beskrevet i protokollen, er dette ikke ensbetydende med, at hændelsen ikke *kan* være en uforudset effekt af lægemidlet. Der bør derfor

24. januar 2025

fortsat være kontrol med, hvem der kan vurdere, hvad der er eller kan være en effekt af et lægemiddel. Hvis denne opmærksomhed udelades, risikeres det, at protokoller bliver kortere og mere begrænsede for at nedbringe rapporteringspligten for hændelser ved brug af lægemidlet.

Med venlig hilsen

Dea Seidenfaden

Forperson i Dansk Psykolog Forening



30. januar 2025

Høringssvar vedr. ”Udkast til lov om ændring af sundhedsloven, lov om apoteksvirksomhed og lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter”.

Dansk Selskab for Samfundsmedicin takker for muligheden for at afgive høringssvar i forhold til ”Udkast til lov om ændring af sundhedsloven, lov om apoteksvirksomhed og lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter”.

Selskabets bemærkninger:

Ad 1 og 2)

DASAMS har følgende kommentarer til ”Ét Kontaktpunkt” i lovforslag om opfølgning på vision for strategisk samarbejde for bedre brug af sundhedsdata:

a) *En fælles central instans til ansøgninger om forskningsprojekter har potentiale til at effektivisere ansøgningsprocessen om forskningsprojekter, gøre den mere gennemsigtig og lette at navigere i.*

b) *Opmærksomhedspunkter i udviklings- og etableringsfase:*

Selskabet er opmærksom på at IT- systemet først skal udvikles og det bør derfor sikres at der indtil dette er fuldt velfungerende og fejltestet mv., at der findes alternative muligheder for behandling af ansøgninger således at flaskehals- og kvalitetsproblemer kan undgås. Der er endvidere en risiko for, at utilstrækkelig overførsel af ressourcer i form af medarbejdere med de rette kompetencer kan resultere i øget bureaukrati og forlængede behandlingstider. Derudover bør der være en opmærksomhed på arbejdsprocesserne i overgangsfasen, der potentielt vil kunne medføre øget behandlingstid, tvivl om procedurer m.v.



c) Det fremgår ikke tydeligt om centraliseringen af analyseværktøjer også indebærer en ny centraliseret forskningsservice på Danmarks Statistik, hvor data samles på en fælles server, eller om det vil kræve, at data skal til at flyttes mellem forskellige aktører ved anvendelse, hvilket potentiel vil kunne betyde besværlige arbejdsgange medførende forsinkelser mv. Det fremgår at "Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om Ét Kontaktpunkts virke, opgaver, dataansvar m.v.". Det fremgår, at der fremadrettet skal arbejdes på en IT-løsning, der kan understøtte forslaget, og det bør understreges, at dette punkt er af yderst stor vigtighed for, hvor godt det kommer til at virke, og at relevante instanser bør involveres i dette arbejde fra start til slut.

d) Ved centralisering af datakilder, og metadata tilhørende disse datakilder, er der potentiale for bedre datakvalitet og ensretning af data, hvilket kan gøre det nemmere at sammenligne resultater på tværs af projekter, identificere tendenser i forskningen og sikre mere præcise analyser. Dette vil i sidste ende kunne understøtte en mere målrettet og effektiv planlægning af fremtidige forskningsprojekter.

e) Denne centralisering kan dog også besværliggøre forskning på områder med mere specialiseret data eller hvor forskningsmetoder afviger fra almindelige standarder. Dette kan fx være forskning i overlappet mellem kvalitetsarbejde og egentlig forskning eller med specialiserede prøvesvar/billeder/spørgeskemaer m.v.. Igen er det vigtigt, at de rette kompetencer flyttes med, så en rigid ensretning ikke umuliggør forskning, der afviger fra standardprotokoller. I den henseende finder vi det vigtigt, at der opretholdes en mulighed for fleksibilitet, som kan muliggøre nye eller usædvanlige forskningsmetoder eller tilgange. Det er således væsentligt at der løbende er mulighed for udvikling i metoder og tilgange mht. forskningen.



f) Centralisering af oplysninger på denne skala har potentiale til at øge datasikkerheden. En centralisering medfører desværre også en risiko for øget sårbarhed ved datanedbrud eller tvivl om sikkerhedsbrud. For at minimere denne risiko, bør det sikres, at der implementeres robuste backup-systemer, sikres fortsat funktion af redundante servere/arkivering af data fra disse, samt at der etableres klare beredskabsplaner til håndtering af datanedbrud.

g) Vi er opmærksomme på udkastets § 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.", hvor der i Stk. 2. skrives at '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." Vi er bekymrede for, at indholdet i Stk. 2, ikke er konkret nok i forhold til praktisk håndtering. Selskabet anbefaler, at der fastsættes regler for, hvornår der er tale om 'merarbejde' jævnfør § 48 d. Stk.2.

Ad 4)

Lovforslagets fjerde del vedrører overvågning af lægers ordination af antipsykotiske lægemidler til patienter med demens.

Formålet med lovændringen er at nedsætte forbruget af antipsykotisk medicin til mennesker med demens og konkret foreslås det, 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.

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.

Set fra en faglig betragtning er det hensigtsmæssigt at antipsykotisk medicin anvendes så lidt som muligt til mennesker med demens, hvilket også er i overensstemmelse med gældende kliniske retningslinjer på området. I det lys, er det forståeligt at man fra politisk side ønsker at understøtte implementering af en anbefaling og intention, som har været gældende i mange år tilsyneladende uden at der opnået den tilstrækkelige ønskelige reduktion.

I den forbindelse skal DASAMS dog påpege to væsentlige problematikker i relation til denne del af lovforslaget:

1. Helt overordnet principielt finder Selskabet det uhensigtsmæssigt at indføre en ny ekstra lovparagraf, der udelukkende vedrører et enkeltstående konkret problem. Såfremt lovgivere indfører nye paragrafer som fx muliggør samkøring af konkrete registre eller registreringer, hver gang der kan forekomme behov for viden eller intervention på et givet enkelt område vil det medføre en uhensigtsmæssig omfangsgribende vækst og uoverskuelighed i Sundhedslovgivningen. Det forekommer langt mere hensigtsmæssigt, at loven omfatter en bestemmelse, der muliggør generel og principiel adgang til samkøring og overvågning når der findes tilstrækkelige tungtvejende hensyn hertil. Man skal således opfordre til overvejelser om andre mere enkle juridiske tilgange eller muligheder allerede foreligger eller hensigtsmæssigt kan etableres.

2. Forslaget forholder sig ikke til, hvad der kan være baggrund for, at antipsykotika udskrives i uændret omfang, trods klare faglige anbefalinger. En hypotese kan være, at det i et vist omfang kompenserer for utilstrækkelige rammer, mangelfulde non-farmakologiske interventioner og kompetencer hos personalet omkring mennesker med demens og udadreagerende adfærd. 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 grundliggende problemer på området.

Ad 5)

Lovforslagets femte og sidste del vedrører muligheden for aktindsigt i patientjournaler efter sundhedsloven.

Formålet med ændringen er at sikre, at medarbejdere, der arbejder under sundhedsloven, kan beskyttes mod chikane og lign på samme vis som andre offentlige ansatte, samtidig med at



det fastholdes, at patienten kan få indblik i egne helbredsforhold og behandlingsforløbet. Konkret i form af, at navne på sundhedspersoner, kan slettes fra journaler, som der anmodes om aktindsigt i. Selskabet støtter denne ændring.

Afsluttende er det Selskabets principielle opfattelse, at man bør søge evidens også for effekten af organisatoriske tiltag, og man skal derfor anbefale, at der sikres ressourcer til evaluering af konsekvenser af lovændringerne.

Med venlig hilsen,

Forperson Ane Bonnerup Vind, speciallæge i samfundsmedicin

Til Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Høringsvar vedr. udkast til Lov om ændring af sundhedsloven, lov om apoteksvirksomhed og lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter

Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM) takker for invitation til høring om udkast til ændring af Sundhedsloven som vedrører en opfølgning på visionen for bedre brug af sundhedsdata, videregivelse af oplysninger om demensdiagnoser, styrket beskyttelse af medarbejdere i sundhedsvæsenet i sager om aktindsigt m.v. Lovforslaget omhandler ifølge høringsbrevet fem hovedelementer, som DSAM hermed forholder sig til:

- 1) Opfølgning på vision for bedre brug af sundhedsdata
- 2) Viderebehandling af sundhedsdata til forenelige formål
- 3) Indberetning af hændelser
- 4) Overvågning af lægers ordination af antipsykotiske lægemidler til patienter med demens
- 5) Aktindsigt i patientjournaler efter sundhedsloven

DSAM anerkender formålene med lovforslagets fem elementer og finder, at det med nødvendige forbedringer har potentiale til at styrke forskning, innovation og patientsikkerhed. For at sikre en balanceret og etisk implementering anbefaler DSAM derfor, at patienternes rettigheder prioriteres højere i alle aspekter af lovforslaget. Dette indebærer blandt andet fokus på gennemsigtighed, selvbestemmelse og proportionalitet.

1) Opfølgning på vision for bedre brug af sundhedsdata

Lovforslaget introducerer etableringen af "Ét Kontaktpunkt" og en national analyseplatform, der skal understøtte forsknings-, innovations- og behandlingsformål gennem en centraliseret adgang til sundhedsdata. Hertil klargøres Danmark til implementeringen af EU-forordningen om European Health Data Space (EHDS), som sigter mod at harmonisere brugen af sundhedsdata på tværs af medlemslande.

Etablering af Ét Kontaktpunkt: Dette initiativ sigter mod at forenkle adgangen til sundhedsdata gennem en samlet indgang. DSAM ser positivt på denne centralisering, da det kan reducere administrative byrder og forbedre overblikket for sundhedsprofessionelle og forskere. For at sikre gennemsigtighed og tillid blandt patienter anbefaler DSAM dog:

- **At der etableres en digital borgeradgang via fx sundhed.dk, hvor patienter kan følge med i, hvilke data der deles, hvem der har tilgået deres data, og til hvilke formål.**

- **At patienterne gives mulighed for at modsætte sig deling af data i specifikke sammenhænge.**

DSAM henviser desuden til et tidligere høringssvar vedrørende "En moderne samtykkemodel for deling af sundhedsdata" for yderligere inspiration og konkrete anbefalinger.¹

Klargøring til EHDS: EHDS indebærer omfattende deling af sundhedsdata på tværs af EU. DSAM udtrykker bekymring for, at patienter ikke kan nægte den initiale overførsel af deres data til EHDS. Dette underminerer princippet om selvbestemmelse. DSAM anbefaler på det kraftigste:

- **At danske patienter gives ret til at spærre for, at deres data overføres til EHDS.**
- **At en sådan spærring kan effektueres gennem Ét Kontaktpunkt, og altså inden data deles med EHDS.**
- **At spærringsmuligheden sikres teknisk fra starten, så kan det siden politisk besluttes, om danske patienter skal have den rettighed.**

National analyseplatform: Den foreslåede analyseplatform skal muliggøre avanceret databehandling og anvendelse af kunstig intelligens (AI). Profilering af patienter via sundhedsdata og AI (f.eks. machine learning og deep learning) kan give forbedret patientbehandling, men rejser samtidig etiske og sikkerhedsmæssige spørgsmål. DSAM anbefaler:

- **At patienter informeres klart om, hvordan deres data anvendes i AI-modeller.**
- **At patienterne sikres ret til at fravælge anvendelse af deres data i AI-modeller.**
- **At AI-systemer udvikles med fuld gennemsigtighed og i dialog med sundhedsprofessionelle og patienter.**

2) Viderebehandling af sundhedsdata til forenelige formål

Lovforslaget tillader viderebehandling af indsamlede sundhedsdata til forsknings-, planlægnings- og kvalitetsformål uden nyt samtykke. DSAM vurderer lovforslaget kræver mere klare rammer for at beskytte patienternes rettigheder. DSAM anbefaler derfor:

- **At der etableres en klar og restriktiv definition af "forenelige formål" for at undgå dataanvendelse uden patienternes viden.**
- **At patienter informeres om videreanvendelse og gives mulighed for at fravælge bestemte anvendelsesformål for egne data.**
- **At patienter modtager en notifikation, når deres data viderebehandles, selv i de tilfælde hvor nyt samtykke ikke er påkrævet.**

¹ DSAM's høringssvar til sundhedskommissionens rapport, herunder særligt BILAG 1 En moderne samtykkemodel for deling af sundhedsdata. <https://content.dsam.dk/guides/hoeringssvar/h2024-41-horingssvar-til-sundhedskommissionens-rapport-fra-dsam.pdf>

3) Indberetning af hændelser

Forslaget redefinerer, hvad der udgør en indberetningspligtig hændelse, hvilket kan reducere unødvendige administrative byrder for forskere og videnskabetiske komiteer.

DSAM anerkender fordelene ved en mere fokuseret rapporteringspraksis, der kan frigøre ressourcer og forbedre håndteringen af hændelser med direkte relevans for forskningsaktiviteterne. Samtidig udtrykker DSAM bekymring for, at den nye definition af alvorlige hændelser kan føre til underrapportering af hændelser og dermed svække sikkerheden for patienter og forsøgspersoner.

Den foreslåede ændring betyder, at kun hændelser med en konkret eller formodet sammenhæng med forskningsaktiviteterne skal indberettes. Dette er mindre omfattende end internationale standarder som International Council for Harmonisation - Good Clinical Practice (ICH-GCP), der kræver, at alle alvorlige hændelser rapporteres, uanset om der er påvist en direkte sammenhæng. Selvom ændringen kan lette den administrative byrde, er der en risiko for, at hændelser med indirekte eller endnu ukendte sammenhænge ikke rapporteres.

En snævrere definition af indberetningspligtige hændelser kan også gøre det vanskeligere at identificere mønstre eller trends, der først bliver tydelige ved en bredere datatilgang. DSAM mener, at dette kan underminere patientsikkerheden og den videnskabelige forskning, der kræver omfattende overvågning af alle hændelser, uanset deres umiddelbare årsag.

For at sikre patientsikkerheden og samtidig opretholde forskningsintegriteten anbefaler DSAM derfor:

- **At definitionen af "alvorlige hændelser" harmoniseres med internationale standarder som ICH-GCP for at sikre, at ingen relevante hændelser overses. En bredere definition vil give bedre mulighed for at identificere og forebygge potentielle risici.**
- **At forskere og sponsorer pålægges at dokumentere en begrundelse for deres vurdering af, om en hændelse har sammenhæng med forskningsaktiviteten. Dette vil gøre det muligt at efterprøve vurderinger og revurdere data, hvis nye oplysninger fremkommer. En sådan praksis er afgørende for at opretholde patientsikkerheden og sikre gennemsigtighed i forskningsprocessen.**
- **At der indføres en evalueringsplan, der løbende overvåger konsekvenserne af ændringerne i rapporteringspraksis. Dette vil sikre, at de nye regler ikke fører til utilsigtede konsekvenser, der kan kompromittere sikkerheden for forsøgsdeltagerne.**

DSAM understreger vigtigheden af en balanceret tilgang, hvor administrative forenklinger ikke sker på bekostning af sikkerheden eller kvaliteten af de videnskabelige resultater.

4) Overvågning af lægers ordination af antipsykotiske lægemidler til patienter med demens

Forslaget giver Styrelsen for Patientsikkerhed adgang til oplysninger om demensdiagnoser for at overvåge lægers ordination af antipsykotiske lægemidler. DSAM anerkender, at der kan være behov for at reducere uhensigtsmæssig ordination af antipsykotiske lægemidler til patienter med demens. Samtidig advarer DSAM mod de potentielt utilsigtede konsekvenser ved overkontrol.

Hvis overvågningen ikke udføres med proportionalitet, kan det resultere i, at læger undlader at ordinere antipsykotiske lægemidler, selv i situationer hvor de er afgørende for patientens overlevelse, lindring eller for at forhindre alvorlig lidelse. Eksempler inkluderer behandling af truende delir, hvor antipsykotika kan være livreddende; terminal palliation, hvor antipsykotika kan lindre symptomer og forbedre livskvaliteten; samt fortsættelse af livslang antipsykotisk behandling hos patienter med fx skizofreni, hvor ophør kan føre til betydelig lidelse og destabilisering.

Herudover har DSAM en bekymring for, at overvågning uden proportionalitet kan medføre et uhensigtsmæssig brug af andre præparater, som heller ikke er hensigtsmæssige at bruge til personer med demens, f.eks. benzodiazepiner, morfikapræparater eller høje doser af antihistaminer. DSAM anser forbruget af antipsykotiske lægemidler som et pseudo-mål for, hvordan det står til på demensområdet. Med en overvågning af disse præparater flyttes fokus fra det, der afhjælper personer med demens bedst, hvilket er en systematisk og personcentreret tilgang til hvert enkelt individ. Og hvis dette ikke adresseres, og overvågningen af antipsykotiske lægemidler indføres, kan andre præparater tages i brug i stedet for. DSAM påpeger i denne sammenhæng også, at de nye Nationale Kliniske Anbefalinger for forebyggelse og behandling af adfærdsmæssige og psykiske symptomer ved demens fra Sundhedsstyrelsen, som netop har været i offentlig høring, kommer med en svag anbefaling for brugen af antipsykotiske lægemidler fremfor benzodiazepiner til kortvarig (<4 uger) lindring af svære adfærdsmæssige og psykiske symptomer hos mennesker med demens, hvis de er til fare for sig selv eller andre, eller er svært psykisk forpint.

DSAM anbefaler derfor, at der i lovgivningsarbejdet indarbejdes rammer, der sikrer en balanceret og proportional brug af overvågning. Da det er vigtigt at beskytte patienter, der har behov for antipsykotiske lægemidler, selvom de har en demensdiagnose. Derudover anbefaler DSAM:

- **At overvågningen er proportional og kun anvendes i relevante kontekster.**
- **At læger tilbydes vejledning og efteruddannelse i korrekt anvendelse af antipsykotiske lægemidler ved demens.**

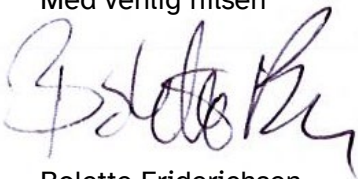
Ved at sikre en velafbalanceret tilgang kan overvågningen bidrage til at reducere uhensigtsmæssig brug af antipsykotika uden at være til skade de patienter, som faktisk har gavn af behandlingen samt undgå glidning og brug af andre uhensigtsmæssige præparater.

5) Aktindsigt i patientjournaler efter sundhedsloven

Forslaget begrænser retten til aktindsigt for at beskytte sundhedspersonale mod chikane. DSAM støtter intentionen, men anbefaler:

- **At der formuleres klare retningslinjer for, hvornår begrænsning af aktindsigt er berettiget, for at sikre, at ordningen ikke misbruges til at skjule fejl eller uretmæssig adfærd.**
- **At der etableres en uafhængig klageinstans, som patienter kan henvende sig til, hvis de oplever afslag på aktindsigt.**
- **At der laves en løbende evaluering af reglen for at sikre, at den fungerer efter hensigten og beskytter både patienter og sundhedspersonale.**

Med venlig hilsen



Bolette Friderichsen
Formand for DSAM

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

Dansk
Sygeplejeråd



Høring over udkast til lov om ændring af sundhedsloven, lov om apoteksvirksomhed og lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdata-videnskabelige forskningsprojekter

Dansk Sygeplejeråd mener, at de foreslåede ændringer i lovgivningen vedr. aktindsigt i patientjournaler i sundhedsloven stemmer godt overens med ændringerne af offentlighedsloven, der trådte i kraft i 2024.

Reglerne om aktindsigt stemmer nu overens, så man ikke som patient kan få udleveret navne efter sundhedsloven, som man ikke kan få udleveret efter offentlighedsloven.

Lovændringen er et skridt på vejen mod en bedre navnebeskyttelse for ansatte i sundhedsvæsenet.

Dansk Sygeplejeråd mener dog fortsat, at den bedste løsning er, at alle sundhedspersoner i hele sundhedsvæsenet, herunder på bostederne, fremover skal fremgå med fornavn, tjenestenummer og tjenestested i alle journaler og øvrige systemer, hvor sundhedspersonalets navne i dag fremgår.

Ved brug af fornavn, tjenestenummer og tjenestested sikrer vi sundhedspersonalet et trygt og sikkert arbejdsmiljø samtidig med, at vi undgår upersonlige relationer, hvor patienter og ansatte ikke ved, hvad hinanden hedder.

Dansk Sygeplejeråd kan oplyse, at utrygheden ved, at ansattes fulde navne kan tilgås af patienter fylder meget for vores medlemmer. En undersøgelse blandt vores medlemmer fra 2023 viser, at 44 % af sygeplejerskerne på akutafdelinger/FAM og psykiatriske afdelinger inden for de seneste 12 måneder har oplevet trusler om vold.

Tilsvarende gælder 25 % af sygeplejerskerne på intensivafdelingerne og 24 % af sygeplejerskerne på medicinske afdelinger.

Med venlig hilsen

Harun Demirtas

1. næstforperson i Dansk Sygeplejeråd

Dansk Sygeplejeråd

Sankt Annæ Plads 30
DK-1250 København K

mandag-torsdag 9.00-16.00
fredag 9.00-15.00

Tlf: +45 33 15 15 55
Fax: +45 33 15 24 55

www.dsr.dk
dsr@dsr.dk



Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Slotsholmsgade 10-12

DK-1216 København K

Høringssvar til høring over udkast til lov om ændring af sundhedsloven, lov om apoteksvirksomhed og lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter

Danske Fysioterapeuter takker for udkast til lov om ændring af sundhedsloven, lov om apoteksvirksomhed og lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter.

Vi har alene bemærkninger til udkast til lov om ændring af sundhedsloven (navnebeskyttelse).

Danske Fysioterapeuter er positive overfor lovforslaget med de bemærkninger der fremgår af s. 49-51.

Danske Fysioterapeuter vil samtidig gerne tilkendegive, at navnebeskyttelse ikke bør være normen i et nutidigt, transparent og medinddragende sundhedsvæsen, hvor det af hensyn til patientens retssikkerhed og tillid til sundhedsvæsenet skal være muligt for patienterne at vide, hvem de har været i kontakt med.

Det er heldigvis yderst sjældent, at Danske Fysioterapeuter hører fra vores medlemmer, at de har følt sig truet eller chikaneret. Men det sker.

I disse tilfælde er det overordentligt vigtigt, at den enkelte medarbejder kan navnebeskyttes, så medarbejderen trygt kan gå på arbejde.

Vi har ikke yderligere kommentarer til høringen.

Vi står naturligvis til rådighed, hvis I ønsker vores høringssvar uddybet.

Med venlig hilsen

Jeanette Præstegaard

Dato:

10-01-2025

Email:

gp@fysio.dk

Tlf. direkte:

3341 4656

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

E-mail: sum@sum.dk, cc: nmwj@sum.dk, dek@sum.dk,
jure@sum.dk og vn@sum.dk

Høringssvar vedr. udkast til lov om ændring af sundhedsloven, lov om apoteksvirksomhed og lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter

Danske Patienter takker for muligheden for at afgive høringssvar til det fremsendte lovforslag. Lovforslaget indeholder fem overordnede punkter:

1. Etablering af *Ét Kontaktpunkt*
2. Viderebehandling af sundhedsoplysninger til forenelige formål
3. Indberetning af hændelser i komitésystemet
4. Overvågning af lægers ordination af antipsykotiske lægemidler til patienter med demens
5. Undtagelse af sundhedspersoners navne ved aktindsigt i patientjournaler efter sundhedsloven.

Adgangen til at bruge sundhedsdata er helt afgørende for at kunne tilbyde patienterne den mest optimale udredning og behandling, for at kunne følge aktivitet og kvalitet af sundhedsvæsenets indsats, samt for at kunne udføre kvalificeret og relevant forskning til forståelse, behandling og forebyggelse af sygdom. Vi bakker derfor op om tiltag, der kan styrke adgangen til og brugen af sundhedsdata. I forlængelse heraf er det væsentligt, at gennemsigtighed og mulighederne for selvbestemmelse styrkes i takt med at, flere data deles og anvendes. Det er en forudsætning for at opretholde det høje niveau af tillid og opbakning til deling og brug af datadeling og -anvendelse, som vi ser i den danske befolkning i dag.

Danske Patienters kommentarer til de fem delelementer findes nedenfor.

Etablering af *Ét Kontaktpunkt* (opfølgning på vision for bedre brug af sundhedsdata)

Med lovforslagets første del etableres løsningen *Ét Kontaktpunkt*, som har til hensigt at samle information, vejledning og behandling af ansøgninger om adgang til sundhedsdata til forskningsformål på tværs af myndigheder ét sted.

Danske Patienter ser positivt på forslaget, så man alene skal søge om adgang til sundhedsdata ét sted på tværs af dataansvarlige myndigheder. Lovforslaget drejer sig dog alene om adgang til sundhedsdata. Vi mener, at der på sigt bør åbnes for adgang til andre

Dato:
31. januar 2025

Danske Patienter
Kompagnistræde 22, 1. sal
1208 København K

Tlf.: 33 41 47 60

www.danskepatienter.dk

E-mail:
jk@danskepatienter.dk

Cvr-nr: 31812976

Side 1/5

typer af data, da forskerne har brug for mange andre data end sundhedsdata fra det danske samfund, bl.a. for at kunne monitorere social ulighed i sundhed. I den henseende kunne det give mening at lægge ansvaret over til Danmarks Statistik og Danmarks Datavindue, for at åbne op for adgang til alle relevante forskningsdata.

Derudover mener vi, at det ved en monopolisering af området for adgang til sundhedsdata er vigtigt, at der sættes krav om en let og smidig proces, som blandet andet indebærer en kort sagsbehandlingstid, kort leveringstid af sundhedsdata og rimelige priser for forskerne. For at lette adgangen til sundhedsdata bør man også acceptere mere omfattende forskningsprotokoller, så man som forsker ikke skal søge med ny protokol, hver gang man ønsker at lave en analyse indenfor et område, som det er tilfældet i dag. Det pålægger forskerne store administrative opgaver og omkostninger, som systemet administreres i dag.

Det fremgår af høringsmaterialet, at det er hensigten på sigt at etablere en it-understøttet løsning, som skal give borgerne lettere adgang til oplysninger om, hvilke formål deres sundhedsdata anvendes til. Hertil skal det også gøres lettere for borgere at oprette sig i Vævsanvendelsesregisteret med henblik på at registrere beslutninger om begrænsning af brug af biologisk materiale eller genetiske oplysninger. Løsninger som disse er vigtige for at sikre information, gennemsigtighed og selvbestemmelse, herunder lettilgængelig adgang til fravalg af deling af sundhedsdata. Vi opfordrer til, at løsningerne så vidt muligt etableres samtidig med oprettelsen af én samlet adgang til sundhedsdata, og ikke på sigt efterfølgende.

Viderebehandling af sundhedsoplysninger til forenelige formål

Med denne del af lovforslaget åbnes der op for, at oplysninger, der er indsamlet til statistiske og videnskabelige formål, kan viderebehandles til forenelige formål, herunder til kliniske forsøg med lægemidler, til beslutningsstøtte i forbindelse med patientbehandling og til sekundære fund, hvor der i forbindelse med forskning fremkommer oplysning om alvorlig sygdom.

Danske Patienter bakker op om forslaget, særligt hvad angår hjemmel for kliniske forsøg der benytter sundhedsdata fra nationale registre samt brug af data fra andre patienter som beslutningsstøtte og i beslutningsstøtteværktøjer.

Vi gør opmærksom på, at der også her bør være gennemsigtighed om, hvad patienters sundhedsdata anvendes til, og at der bør være mulighed for fravalg af deling af data.

Indberetning af hændelser i komitésystemet

I del 3 af lovforslaget lægges der op til at ændre definitionen af en 'hændelse' i komitéloven, så det fremover kun er uønskede hændelser efter aktivitet som beskrevet i forskningsprotokollen, der er omfattet.

Vi finder det bekymrende, at det dermed bliver op til forskeren at vurdere, om en hændelse i forbindelse med kliniske forsøg skal

indberettes. Dette medfører en potentiel under-indberetning, og der er risiko for, at sjældne hændelser og bivirkninger derfor ikke rapporteres og dermed beskrives.

Dette kan på længere sigt sætte patientsikkerheden over styr – ikke blot for de patienter, der deltager i kliniske forsøg, men også for de patienter som i fremtiden vil tage medicin, hvor alle bivirkninger måske ikke er beskrevet.

Side 3/5

Overvågning af lægers ordination af antipsykotiske lægemidler til patienter med demens

Med lovforslagets del 4 fastsættes bestemmelser om videregivelse af oplysninger om demensdiagnoser til brug for Styrelsen for Patientsikkerheds overvågning af lægers ordinationer af antipsykotiske lægemidler til mennesker med demens.

Det er vigtigt at få nedbragt forbruget af antipsykotika for mennesker med demens, og vi mener, at lovændringen kan understøtte dette formål. Vi bakker derfor op om de foreslåede ændringer, som vi finder velformulerede.

At der beskrives mulighed for at føre tilsyn med de læger, der findes at have væsentligt afvigende forhold for ordination af antipsykotika, er meget positivt, da det fremstår som et væsentligt element i at nedbringe forbruget af antipsykotika, ved at sikre, at udelukkende dem, der har behov for antipsykotisk medicin, får det.

Undtagelse af sundhedspersoners navne ved aktindsigt i patientjournaler efter sundhedsloven

Med lovforslagets sidste del ændres sundhedslovens regler om aktindsigt i patientjournaler, så medarbejderes navne kan sløres, hvis det formodes, at patienten har til hensigt at bruge oplysningerne til retsstridige eller chikanøse formål eller lignende. Formålet med ændringen er at skabe øget tryghed for medarbejderne i sundhedsvæsenet og at sikre, at aktindsigtsreglerne i sundhedsloven giver beskyttelse på linje med den, som offentligt ansatte har efter offentlighedsloven.

Danske Patienter er selvsagt helt enige i forslaget intention om at skabe tryghed for sundhedspersonalet. Vi anerkender vigtigheden af at beskytte personalet i sundhedsvæsenet mod vold og trusler, og det er vigtigt, at medarbejdernes behov for tryghed tages alvorligt.

Vi anerkender også, at ministeriet med det forelagte forslag har forsøgt at finde en fornuftig balance mellem personalets sikkerhedshensyn og patientens ret til indsigt i egne helbredsforhold. At man foreslår sløring af navne – frem for afslag på anmodning om aktindsigt, som det er muligt under forvaltningsloven – hvis der er mistanke om chikane eller lignende, er som udgangspunkt positivt. Det opretholder en grundlæggende retssikkerhed for patienterne, at de fortsat kan få aktindsigt i oplysninger om eget helbred og behandling.

Efter gennemlæsning af bemærkningerne til forslaget (s. 37-38 og 49-51) sidder vi dog alligevel tilbage med en oplevelse af, at forslaget i sit hele risikerer at få stigmatiserende og konfliktoptrappende virkning – stik imod intentionen.

Side 4/5

For det første finder vi, at forslaget kompenserer for et strukturelt problem. 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.

For det andet finder vi, at beskrivelsen af situationer, som kan medføre sløring, efterlader myndighederne med et meget stort rum for vurdering af, hvornår en patient kan formodes at have et retsstridigt eller chikanøst formål. Det fremgår således bl.a. (s. 49-50), at:

- 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.
- Der f.eks. kan være tale om, at en patient [...] har udvist en aggressiv eller intimiderende adfærd, f.eks. ved at være fysisk opfarende eller komme med grove verbale udfald mod medarbejderne.
- Det ikke er en forudsætning for at undtage navnene, at chikanen har været rettet direkte mod den enkelte medarbejder.
- 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. Indholdet af denne standard vil kunne ændre sig i takt med en ændret opfattelse i samfundet.
- Den omstændighed, at patienten bestrider at have udvist en retsstridig eller chikanøs adfærd, er ikke til hinder for, at myndigheden [...] kan begrænse retten til aktindsigt, såfremt det findes, at oplysningerne herom er tilstrækkeligt underbyggede.

Vi er bekymrede for, at det vil virke konfliktoptrappende og stigmatiserende for patienter at få udleveret et dokument med slørede navne, begrundet i formodninger om patientens egne intentioner.

Derudover mener vi, at brugen af sløring kan være ødelæggende for de tillidsfulde relationer, som er så afgørende for, om behandling lykkes. Det gælder ikke mindst i psykiatrien, hvor mangel på tillid øger risikoen for fejlagnostisering, tvang, forkert medicin og farlige situationer.

Derfor opfordrer vi til, at man i praksis og ved anvendelsen af reglerne bør være meget opmærksom på, hvilke konsekvenser sløringen kan medføre for patientens tillid til sundhedsvæsenet og relationerne til personalet. Herunder en opmærksomhed på, at omstændighederne i den konkrete situation står mål med de relationelle konsekvenser.

Vi opfordrer derfor også til, at man følger udviklingen systematisk og tæt for at sikre proportionalitet mellem beskyttelse af ansatte i sundhedsvæsenet og transparens i kontakten med patienterne.

Endelig gør vi opmærksom på, at disciplinærævnssager forudsætter identifikation af involverede sundhedspersoner. Det bør således sikres, at beslutningen om begrænsning af aktindsigten ikke står i vejen for patientens klagerettighed.

Side 5/5

Med venlig hilsen



Morten Freil
Direktør



Til Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Sendt til: sum@sum.dk og kopi til:
nmwi@sum.dk, dek@sum.dk, jure@sum.dk og
vln@sum.dk.

28-01-2025

EMN-2021-00660

1752643

asn@regioner.dk

birgp@regioner.dk

jansi@regioner.dk

Danske Regioners høringssvar vedr. udkast til lov om ændring af sundhedsloven, lov om apoteksvirksomhed og lov om videnskabs-etisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har den 20. december 2024 sendt et udkast til lov om ændring af sundhedsloven, lov om apoteksvirksomhed og lov om videnskabs-etisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter i høring. Danske Regioner fremsender her et høringssvar på vegne af de fem regioner. Juridiske bemærkninger til de konkrete bestemmelser i udkastet er vedlagt som bilag.

Høringssvaret fremsendes med forbehold for politisk godkendelse i Danske Regioners bestyrelse den 6. februar 2025.

Opfølgning på vision for strategisk samarbejde for bedre brug af sundhedsdata

Fremtidens behandling af patienter i sundhedsvæsenet afhænger af, hvor dygtige vi er til at anvende sundhedsdata. Danmark har nogle af verdens bedste og mest komplette sundhedsdata. Vi kan og skal bruge vores data til at udvikle nye behandlinger, forbedre kvaliteten og målrette behandling til gavn for patienter, sundhedsvæsen og life science industrien.

Danske Regioner bakker derfor op om visionen for strategisk samarbejde for bedre brug af sundhedsdata og om, at forskerne skal stilles bedre end i dag hvad angår adgang til sundhedsdata, sagsbehandlingstider og omkostninger forbundet hermed. Danske Regioner er således enige i, at der bør etableres en nem og hurtig adgang til sundhedsdata med Ét kontaktpunkt (EKP) og en sikker og fleksibel adgang til data på en fælles national analyseplatform.

Danske Regioner har dog i forlængelse heraf en række opmærksomhedspunkter, som bør adresseres, så EKP bliver en styrke for dansk forskning og life science og ikke et fordyrende administrativt led. Danske Regioner lægger bl.a. afgørende vægt på, at der skal findes en bæredygtig finansieringsmodel for EKP og analyseplatformen, og at denne er en forudsætning for regionernes fortsatte engagement i arbejdet. Det er desuden afgørende for regionerne, at regionale forskere kan få gebyrfri adgang til regionale data i de tilfælde, hvor de kan i dag.

Vedrørende etablering af Ét Kontaktpunkt

Danske Regioner lægger afgørende vægt på, at EKP skal gøre det nemmere at få adgang til sundhedsdata for forskere m.fl., og EKP må derfor ikke blive et forsinkende led. Danske Regioner kan derfor tilslutte sig lovforslagets bestemmelse om, at forskere m.fl. kan få adgang til data fra deres egen region i tilfælde af, at der alene ønskes data fra netop denne region. Men adgangen til at ansøge om forskningsdata direkte hos den dataansvarlige, skal efter Danske Regioners opfattelse gøres endnu mere fleksibel.

Danske Regioner foreslår derfor en lidt mere åben adgang for forskerne til at ansøge om data på anden vis, hvis der opstår udfordringer for EKP med at behandle ansøgninger, herunder rådgive forskerne, inden for bestemte frister. Dette vil være en undtagelsesvis mulighed for at gå uden om EKP, hvis kontaktpunktet i en periode, fx ikke kan følge med som følge af et stort antal ansøgninger.

Danske Regioner skal endvidere gøre 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 EKP, uanset at det er en forudsætning for, at EKP kan leve op til sit formål. Det bør fremgå klarere i lovforarbejderne, at regionerne forventes at indgå en sådan aftale.

Det er desuden uklart, hvilke konkrete opgaver og kompetencer, som skal varetages af EKP. Det fremgår af lovforslaget, at EKP skal varetage information og vejledning af forskerne samt modtage og sagsbehandle anmodninger. EKP skal desuden forestå dialogen med de dataansvarlige myndigheder under sagsbehandlingen. Det fremgår dog ikke tydeligt, hvad formålet er med denne dialog, og der efterspørges derfor en tydeliggørelse af rammerne for EKP's dialog og afgørelseskompetence.

Vedrørende specialiseret rådgivning

Med lovforslaget vil regionerne have ansvar for, at videregivelse af data til EKP sker i overensstemmelse med databeskyttelsesreglerne. Det er i den sammenhæng afgørende, at forskerne uanset etablering af EKP fortsat kan modtage specialiseret rådgivning om adgangen til sundhedsdata, men også vedrørende fx det databeskyttelsesretlige område, komitésystemet, samarbejdsaftaler, sundhedsloven generelt og kvalitetsarbejde. Denne rådgivning fordrer et lokalt kendskab, en direkte og tæt

kontakt med forskerne og en indsigt i det konkrete projekt. Danske Regioner finder, at betydningen af at de dataansvarlige myndigheder fortsat skal yde specialiseret rådgivning bør fremgå klarere af lovforslagets bemærkninger.

Vedrørende teknisk analyseplatform

Det fremgår, at forskeren på sigt vil få data til sit projekt stillet til rådighed i en kommende analyseplatform. Der er ikke redegjort for, hvordan håndteringen af videregivelsen af data fra dataansvarlige myndigheder skal foregå, indtil denne it-løsning er i drift. Det fremgår heller ikke, hvem der er ansvarlige for data i de forskellige led i processen. Det fremgår, at EKP skal fungere som mellemed mellem bruger og dataansvarlige myndighed. Når videregivelsen skal finde sted, vil brugeren om nødvendigt skulle henvises direkte til den dataansvarlige myndighed, så længe der ikke eksisterer en central it-løsning til levering af data. Tidshorisont for udvikling af relevant it-løsning i forslaget, og afklaring af processer og ansvar for data indtil da, bør således efter Danske Regioners opfattelse tydeliggøres.

Vedrørende AI

Danske Regioner finder det positivt, at regionerne kan anvende forskningsdata til at fremme mere præcis, effektiv og individualiseret patientbehandling. Danske Regioner lægger vægt på, at lovforslaget giver mulighed for, at en statistisk behandling af personoplysninger i et beslutningsstøtteværktøj kan lægges til grund i forbindelse med den sundhedsfaglige behandling af den enkelte patient, ligesom beslutningsstøtteværktøjer, herunder AI-algoritmer, løbende kan trænes og gentrænes.

Vedrørende de kliniske kvalitetsdatabaser

Danske Regioner bakker op om brugen af de kliniske kvalitetsdatabaser, når det er relevant i forskningsprojekter. De kliniske kvalitetsdatabaser er underlagt særlovgivning, der muliggør indsamling af data uden patientsamtykke. Det stiller særlige krav til relevant anvendelse og opbevaring af oplysningerne, herunder konkret stillingtagen til videregivelse af oplysninger fra de kliniske kvalitetsdatabaser til hvert forskningsprojekt. Danske Regioner finder derfor, at den specialiserede rådgivning om adgang til de kliniske kvalitetsdatabaser fortsat bør være placeret ved styregruppen for de enkelte databaser på vegne af den dataansvarlige myndighed.

Vedrørende økonomiske konsekvenser

Det er beskrevet i lovbemærkningerne, at der sker en trinvis udrulning af kompetenceområder under EKP, og der henvises til en flytning af medarbejdere til EKP. Yderligere fremgår det af lovbemærkningerne, at det vurderes, at lovforslaget ikke kommer til at have økonomiske konsekvenser.

Som nævnt lægger lovforslaget op til, at regionerne og øvrige dataansvarlige fortsat vil skulle behandle anmodninger om videregivelse af sundhedsdata fra enkeltstående dataansvarlige, hvorfor regionerne vil skulle opretholde ressourcer til at behandle sager hertil, ligesom det fremgår af lovforslagets bemærkninger, at EKP vil inddrage lokale specialistkompetencer ved behov.

EKP forventes over tid at medføre flere ”kunder” og dermed også en større efterspørgsel på data, og det er også en del af målet med indsatsen. Den databeskyttelsesretlige videregivelse af data kan derfor blive en meget ressourcekrævende opgave på sigt for de dataansvarlige myndigheder og vil medføre øgede omkostninger.

Styrket beskyttelse af medarbejdere i sundhedsvæsenet i sager om aktindsigt

Regionerne har længe haft et ønske om, at der skabes en bedre beskyttelse af medarbejdere i sundhedsvæsenet i sager om aktindsigt i patientjournaler efter sundhedsloven. Danske Regioner finder det derfor meget positivt, at der med lovforslaget lægges op til, at beskyttelsen af medarbejdere i sundhedsvæsenet i sager om aktindsigt efter sundhedsloven kommer til at svare til beskyttelsen af offentligt ansatte i øvrigt i sager om aktindsigt efter offentlighedsloven.

Der er i regionerne stort fokus på at skabe øget tryghed blandt medarbejdere i sundhedsvæsenet, som i stigende grad føler sig utrygge som følge af chikanøs, truende eller voldelig adfærd hos nogle patienter. Regionerne kan således tilslutte sig lovforslaget og intentionerne bag det.

Lovforslaget ses også at være i tråd med øvrige regler i sundhedslovgivningen, som giver mulighed for under visse omstændigheder at beskytte medarbejderes identitet, herunder journalføringsreglerne og reglerne om logning af opslag i patientjournaler.

Lovforslaget er endvidere i tråd med Danske Regioners og regionernes indsats for at styrke beskyttelsen af medarbejderne i sundhedsvæsenet, herunder med implementering af en teknisk løsning til sløring af sundhedspersoners navne på fælles borgervendte digitale løsninger. Denne mulighed for sløring af medarbejderes identitet har hidtil ikke været tilstrækkeligt effektiv på grund af de nuværende aktindsigtsregler i sundhedsloven.

Videregivelse af oplysninger om demensdiagnoser

Danske Regioner har ingen bemærkninger til dette punkt.

Afsluttende bemærkninger

Som nøgleaktører i vision for bedre brug sundhedsdata, er det afgørende, at regionerne får indflydelse på organisering, udvikling og finansiering af EKP, som forventeligt bliver en del af det kommende Digital Sundhed Danmark, samt på udviklingen af den tilhørende analyseplatform. Danske Regioner opfordrer derfor til, at regionerne inddrages tæt i det kommende arbejde med at folde visionen ud.

Danske Regioner ser frem til det fortsatte samarbejde med Indenrigs- og Sundhedsministeriet om udmøntning af lovforslaget og realisering af visionen for bedre brug af sundhedsdata.

Med venlig hilsen



Anders Kühnau
Formand, Danske Regioner



Mads Duedahl
Næstformand, Danske Regioner

Bilag – Juridiske bemærkninger

Vedrørende etablering af Ét Kontaktpunkt

Indledningsvist skal Danske Regioner bemærke, at udkastet til lovforslag i den foreslåede bestemmelse i § 48 a, stk. 1, indeholder en meget bred formålsbestemmelse, idet det fremgår, at EKP blandt andet skal lave én samlet indgang til sundhedsdata til brug for forskning og innovation. Danske Regioner finder, at formuleringen bidrager til usikkerhed omkring EKP's formål og opgaver, og foreslår, at "blandt andet" slettes, og at formålet uddybes yderligere i bemærkningerne, samt når EKP's opgaver endeligt er fastlagt.

Uanset at formålsbestemmelsen ikke i sig selv hjemler ret til videregivelse, så er der, efter Danske Regioners opfattelse, blandt andet brug for, at innovationsbegrebet uddybes grundigere i lovens bemærkninger. Det skyldes navnlig, at det ikke står klart, i hvilket omfang innovation vil kunne rummes inden for forskningsbestemmelsen i databeskyttelseslovens § 10, der i sin ordlyd alene angår statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning.

Hertil kommer, at den foreslåede § 48 a, stk. 2, indeholder en meget bred bemyndigelse til indenrigs- og sundhedsministeren, om at fastsætte nærmere regler om EKP's virke, opgaver og dataansvar mv.

Danske Regioner har derfor opmærksomhed på, at der udestår et stort arbejde med at implementere de nærmere opgaver og rammer for EKP, og det forudsættes derfor, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet vil inddrage Danske Regioner og regionerne i det videre arbejde omkring EKP, og ligeledes giver Danske Regioner lejlighed til at komme med bemærkninger, inden fastsættelse af bekendtgørelser udstedt med hjemmel i den foreslåede § 48 a, stk. 2.

Vedrørende sagsbehandling hos Ét Kontaktpunkt

Det fremgår af den foreslåede § 48 b, stk. 1, at anmodninger 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 EKP, som behandler anmodningen.

Danske Regioner finder anledning til at bemærke, at en centraliseret adgang til sundhedsdata stiller krav om, at EKP er velfungerende på en lang række parametre, idet forskerne har begrænsede alternative muligheder for at ansøge om sundhedsdata. En lang sagsbehandlingstid hos kontaktpunktet eller andre udfordringer, fx i forhold til it-understøttelse, vil have store konsekvenser for forskningen i Danmark. Danske Regioner kan derfor tilslutte sig forslaget til § 48 b, stk. 2, hvoraf fremgår,

at hvis der anmodes om data fra en enkeltstående dataansvarlig, så kan anmodningen rettes direkte til den dataansvarlige.

Danske Regioner finder dog, at bestemmelsen skal suppleres af yderligere mulighed for, at forskerne også kan anmode om data direkte hos de relevante dataansvarlige myndigheder, eksempelvis hvis EKP har lang sagsbehandlingstid. Til eksempel er regionerne i dag omfattet af en lovbestemt frist på 35 dage, vedrørende behandling af sager i medfør af sundhedslovens § 46, stk. 2. En længere sagsbehandlingsfrist end 35 dage hos EKP for godkendelse af ansøgninger, vil umiddelbart stille forskerne ringere end i dag.

For så vidt angår muligheden for at indgive ansøgning om sundhedsdata til en enkeltstående dataansvarlig, skal Danske Regioner bemærke, at det også efter den gældende lovgivning forholder sig således, at forskeren sender én ansøgning om data til den region, hvori forskeren har sit virke, jf. sundhedslovens § 46, stk. 3. Den pågældende region behandler herefter ansøgningen også på vegne af de andre regioner. Danske Regioner finder det væsentligt, at denne mulighed for, at regionerne kan behandle ansøgninger om data på vegne af hinanden fastholdes.

Med det foreliggende udkast til lovforslag er det således ikke klart for Danske Regioner, om en forsker, der alene ansøger om data fra én datakilde, fx i form af patientjournalen, også fremover kan nøjes med at indgive sin ansøgning til den region, hvori den pågældende har sit virke eller om den pågældende forsker fremover skal sende sin ansøgning om data fra patientjournalen til EKP, som så behandler ansøgningen på vegne af to eller flere dataansvarlige om videregivelse af oplysninger fra regionernes patientjournaler.

Vedrørende behandlingsformålet

Vedrørende den foreslåede § 48 b, stk. 1, skal Danske Regioner pege på, at behandlingsformålet adskiller sig fra det behandlingsformål, som i dag fremgår af § 46, stk. 2. Efter den foreslåede bestemmelse kan der videregives elektroniske sundhedsdata til brug for statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning. Det er hertil anført i forarbejderne, at det er et krav, at der er tale om et projekt af væsentlig samfundsinteresse, ligesom de konkrete sundhedsfaglige statistiske eller videnskabelige projekter, der ansøges om data til, skal være af væsentlig samfundsmæssig betydning.

På den baggrund er det uklart for Danske Regioner, om der med den foreslåede bestemmelse, er et ønske om at ændre betingelserne for videregivelse af sundhedsdata, idet ordet "konkret" ikke fremgår af den foreslåede § 48 b, stk. 1, ligesom der efter ordlyden heller ikke stilles krav om, at undersøgelserne er sundhedsvidenskabelige, uanset at dette er nævnt i forarbejderne til den foreslåede bestemmelse.

Vedrørende kategorien af personoplysninger

På baggrund af udkastet til lovforslag og de tilhørende bemærkninger står det heller ikke umiddelbart klart, om "oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger", som kan videregives i medfør af sundhedslovens § 46, stk. 2, svarer til "elektroniske sundhedsdata", som anført i den foreslåede bestemmelse § 48 b, stk. 1. Hertil kommer, at den foreslåede bestemmelse i § 48 c, stk. 1, nævner "oplysninger fra patientjournalen" og dermed introducerer yderligere en kategorisering af patienternes oplysninger.

Hvis det ikke er tilsigtet at ændre i begrebet vedrørende de personoplysninger, som kan videregives efter de nu foreslåede bestemmelser, bør ordlyden af § 48 b, stk. 1 og § 48 c, svare til den ordlyd, der i øvrigt anvendes i sundhedslovens § 46, stk. 1 og 2. Hvis det er hensigten at give adgang til flere eller færre personoplysninger, så er det Danske Regioners opfattelse, at de nye begreber, skal defineres mere præcist i lovbemærkningerne, herunder hvis årsagen til ændringen fx skyldes de kommende forpligtelser i medfør af EHDS-forordningen.

Vedrørende Ét Kontaktpunkts afgørelseskompetence

For så vidt angår EKP's kompetence, fremgår det af forslag til § 48 b, stk. 1, at anmodning om videregivelse af elektroniske sundhedsdata til forskningsformål m.v. skal indgives til EKP, som behandler anmodningen, dog kan der ansøges direkte hos en enkeltstående dataansvarlig, hvis der alene ønskes data fra denne dataansvarlige. Det fremgår endvidere af forslag til § 48 c, at EKP kan behandle ansøgninger på vegne af en region.

Det fremgår af lovbemærkningerne til den foreslåede § 48 c, at bestemmelsen ikke ændrer 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 indgå aftale med EKP om, at EKP overtager denne kompetence. Danske Regioner lægger ud fra ordlyden umiddelbart til grund, at det i udgangspunktet er frivilligt for regionerne, om de ønsker at indgå aftale med EKP. Det er imidlertid en forudsætning for, at EKP kan leve op til sit formål, at de centrale dataaktører tilslutter sig kontaktpunktet og analyseplatformen. Det bør derfor fremgå klarere i lovforarbejderne, at regionerne forventes at indgå en sådan aftale om overdragelse af kompetencen i de tilfælde, hvor der søges om data fra mere end en enkeltstående dataansvarlig.

Danske Regioner forudsætter, at regionerne efter aftaleindgåelse med EKP i overensstemmelse med § 48 b, stk. 1, generelt overdrager kompetencen til EKP, således at EKP overtager ansvaret for behandlingen af alle ansøgninger om godkendelse efter § 46, stk. 2 og § 47, stk. 1, med mindre ansøgningen er omfattet af bestemmelsen i § 48 b,

stk. 2. Således vil det overdragende regionsråd ikke længere udøve indflydelse på behandlingen af sagerne, herunder i forhold til enkelte konkrete sager, ligesom det overdragende regionsråd, ikke kan hjemtage behandlingen af konkrete sager eller fastsætte nærmere retningslinjer for sagsbehandlingen.

Danske Regioner lægger endvidere til grund, at dataansvaret for de patientdata, som regionerne opbevarer, uanset aftalen med EKP fortsat er placeret hos den enkelte region, og at regionen fortsat påser, at de grundlæggende principper i databeskyttelsesforordningens artikel 5, stk. 1, om blandt andet lovlighed, rimelighed, gennemsigtighed og dataminimering overholdes også i forbindelse med konkrete anmodninger om videregivelse af data via EKP.

Således vil en indgået aftale mellem en region og EKP, efter Danske Regioners opfattelse, indebære, at EKP skal vurdere, om videregivelse af sundhedsdata sker til en forsker til brug for et konkret forskningsprojekt med en væsentlig samfundsmæssig interesse. Er disse betingelser opfyldt godkender EKP videregivelse af helbredsoplysninger. Adskilt herfra skal den dataansvarlige region fortsat fortage en vurdering efter de databeskyttelsesretlige regler, herunder vurdering af behandlingens lovlighed og dataminimeringsprincippet, og regionen kan afslå at imødekomme ansøgningen, hvis den ikke finder, at disse betingelser er opfyldt i det konkrete tilfælde.

Henset til, at formålet med EKP er at skabe én samlet indgang til sundhedsdata, og at der er et vist sammenfald i de vurderinger, som EKP og den dataansvarlige skal foretage, finder Danske Regioner, at det bør fremgå klarere af bemærkningerne til udkastet til lovforslag, hvilken kompetence EKP tillægges ved indgåelse af en aftale med et regionsråd og hvilke vurderinger, der fortsat påhviler regionen som selvstændig dataansvarlig.

I relation til spørgsmålet om afgørelseskompetence finder Danske Regioner ligeledes anledning til at gøre opmærksom på, at der efter godkendelse af anmodninger efter sundhedsloven §§ 46, stk. 2 og 47, stk. 1, i mange tilfælde ansøges om udvidelser af projekterne, herunder ofte udvidelser, hvor projekterne ændrer sig fra anmodning om videregivelse af sundhedsdata fra én dataansvarlig til flere dataansvarlige. Danske Regioner finder det hensigtsmæssigt, at udkastet til lovforslaget tager stilling til, om sådanne anmodninger skal indgives på ny til EKP, eller om det bør bero på en konkret vurdering, hvem der behandler tillægsansøgninger.

Forvaltningsretlige aspekter

Det foreslås med udkastet til lovforslag i § 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.

Det fremgår af forarbejderne, at 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 her- til, f.eks. i medfør af databeskyttelsesreglerne eller sundhedsloven.

Det er således Danske Regioners opfattelse, at i det tilfælde, hvor den dataansvar- lige ikke finder, at der er hjemmel til at videregive oplysningerne, fx på grund af manglende iagttagelse af minimeringsprincippet efter de databeskyttelsesretlige regler, så kan den dataansvarlige afslå at videregive data til brug for de statistiske eller videnskabelige undersøgelser.

Det fremgår ligeledes af udkastet til lovforslag § 48 d, stk. 2, at bestemmelsen i stk. 1, ikke finder anvendelse, hvis videregivelse vil påføre den dataansvarlige et mer- arbejde, der væsentligt overstiger den interesse, den modtagende dataansvarlige har i at få oplysningerne.

Danske Regioner skal hertil bemærke, at det ud fra de foreslåede bestemmelser ikke er klart, om fx den forsker, der anmoder om data, er omfattet af partsbegrebet i medfør af forvaltningsloven, og om et afslag på videregivelse af data i medfør af den foreslåede § 48 d, stk. 1 eller stk. 2, i så fald vil være omfattet af afgørelsesbe- grebet i forvaltningsloven.

Det fremgår af bemærkningerne til lovforslaget, at der vil være adgang til at få prøvet EKP's afgørelser gennem administrativ rekurs. Det er imidlertid ikke uddy- bet i lovforslaget, hvad denne administrative rekursadgang vil indebære, herunder om regionen som dataansvarlig vil have partsstatus i en klagesag, fx hvis klagen er indgivet af en privat virksomhed, og hvilke afgørelser eller aspekter i sagsbehand- lingen, som en rekursinstans vil skulle tage stilling til. Dette er efter Danske Regio- ners opfattelse væsentlige forhold, som der bør tages stilling til hurtigst muligt. Hertil kommer, at en sådan rekursadgang må forventes at få økonomiske conse- kvenser for regionerne.

Ressourcebetragtninger

Det fremgår af forarbejderne, at bl.a. et merarbejde, der belaster den afgivende dataansvarliges udførelse af kerneopgaver, vil 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 justerin- ger 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 vide-

regives, eller hvis den dataansvarlige over en periode modtager et større antal anmodninger om videregivelse af de elektroniske sundhedsdata, som denne er dataansvarlig for.

Danske Regioner har forstået lovbestemmelsen sådan, at det har undtagelses karakter, at den dataansvarlige skal kunne afslå at videregive oplysninger på baggrund af ressourcebetragtninger. Danske Regioner finder imidlertid, at det bør fremgå klarere af lovforarbejderne, hvor mange ressourcer en dataansvarlig skal afsætte for at imødekomme en anmodning om videregivelse. Hertil kommer, at Danske Regioner umiddelbart 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.

Tilladelse til indhentning af helbredsoplysninger mv. fra patientjournalen

Ligeledes vil Danske Regioner gøre opmærksom på, at godkendelser af ansøgninger i medfør af sundhedslovens § 46, stk. 5, hvorefter en sundhedsperson selv kan indhente data til et godkendt projekt ikke er beskrevet i lovforslaget eller bemærkningerne hertil, og det er derfor ikke klart, hvordan denne bestemmelse skal administreres med iværksættelse af EKP.

Bemærkninger i forhold til komité-systemet

Det fremgår af bemærkningerne, at EKP vil understøtte brugerne i at anmelde projekter til det videnskabetiske komitésystem ved at have indarbejdet kriterier for anmeldelse og indholdet af anmeldelsen på de områder, hvor det er juridisk muligt.

Det fremgår af bemærkningerne, at det ikke er sigtet med EKP at ændre ved det videnskabetiske komitésystem, som forsat skal være uafhængigt for at sætte fokus på og værne om de etiske principper og værdier, der kendetegner den danske tilgang til forskning.

Danske Regioner er enige i disse betragtninger, og finder desuden, at der grundlæggende også skal værnes om komitésystemets funktionelle uafhængighed, således at EKP ikke varetager rådgivning, der grænser op til komitésystemets område. Hvis det imidlertid skønnes nødvendigt, at der eksempelvis sker indarbejdelse af sådanne kriterier for anmeldelse, lægger Danske Regioner vægt på, at der i den forbindelse ikke kan sættes spørgsmål ved det videnskabetiske komitésystems uafhængighed.

Vedrørende udkastet til lovforslag § 48 e

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, og at forslaget tilsigter, at der fremover er klar hjemmel til viderebehandling af sådanne oplysninger til brug for kliniske forsøg med lægemidler.

Danske Regioner skal hertil bemærke, at det vil være hensigtsmæssigt, at denne bestemmelse ikke alene angår kliniske forsøg med lægemidler, men også inkluderer resten af komité-området.

Vedrørende den foreslåede bestemmelse i § 48 e, stk. 1, nr. 2, skal Danske Regioner bemærke, at det med fordel kan tydeliggøres i lovens bemærkninger, at hjemlens del skal sikre at oplysninger omfattet af artikel 9, som har været anvendt til videnskabelige og statistiske undersøgelser i medfør af Databeskyttelseslovens § 10, nu ligeledes kan anvendes til brug for beslutningsstøtte i den konkrete sundhedsfaglige behandling af patienten, dels giver grundlag for en kontinuerlig idriftsættelse og gentræning af udviklede beslutningsstøtteværktøjer, der baserer sig på AI-algoritmer.

Det fremgår ligeledes af bemærkningerne til bestemmelsen, at det med sundhedslovens § 48 e, stk. 1, nr. 3, foreslås, at oplysninger omfattet af databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 1, må behandles, når det er nødvendigt af hensyn til varetagelse af den registreredes vitale interesser. Det fremgår ligeledes, at 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.

Danske Regioner skal hertil bemærke, at udmøntning af bestemmelsen også bør omfatte andre tilfælde end de, hvor det drejer sig om smitsom sygdom, hvor der er behandlingsmulighed. Det kan eksempelvis være livstruende eller invaliderende sygdom, hvor rettidig indsats kan helbrede sygdommen eller formindske dens konsekvenser.

Endelig skal Danske Regioner pege på, at bestemmelsen alene angår oplysninger omfattet af databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 1. Efter Danske Regioners opfattelse bør det overvejes, om visse fortrolige oplysninger fx efter databeskyttelseslovens artikel 10 skal være omfattet af bestemmelsen. Dette kan eksempelvis være relevant i forbindelse med forskning, der inkluderer retspsykiatriske patienter.

Vedrørende styrket beskyttelse af medarbejdere i sundhedsvæsenet i sager om aktindsigt

Regionerne lægger til grund, at det ved vurderingen af, om navne på medarbejdere skal undtages i forbindelse med en anmodning om aktindsigt i en patientjournal, skal tillægges betydelig eller afgørende vægt, at der i forvejen er iværksat sløring af medarbejdernes identitet i forhold til den pågældende patient.

Regionerne bemærker i den forbindelse, at der skal sikres den nødvendige it-understøttelse i relevante fagsystemer, så medarbejderne ved aktindsigtsanmodninger kan få adgang til information om, hvorvidt der er iværksat sløring af medarbejderes identitet over for de pågældende patienter.

Endelig bemærkes, at regionerne anbefaler, at der udarbejdes en vejledning, herunder med konkrete eksempler på situationer, hvor der vil kunne ske undtagelse af medarbejderes navne fra aktindsigt, med henblik på at sikre en ensartet praksis og sagsbehandling på tværs af regionerne.

Danske Regioner forventer, at der vil være økonomiske konsekvenser som følge af lovændringen. Sagen ønskes derfor medtaget på Lov- og Cirkulærepragrammet med henblik på forhandling af lovforslagets konsekvenser for regionernes økonomi, jfr. Det Udvadede Totalbalanceprincip (DUT) i henhold til VEJL nr. 63 af 09/10/2007.

Fra: [Mette Marie Kyed](#)
Til: [DEP Sundhedsministeriet](#)
Cc: [Nikoline Marie Werner Isaksen](#); [Daniel Even Kjersner](#); [Julie Rendtorff](#); [Victoria Ladegaard Nellemann](#)
Emne: VS: Høring over lovforslag om 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.
Dato: 31. januar 2025 09:53:48
Vedhæftede filer: [image001.png](#)
[image002.png](#)
[image003.png](#)
[Høringsbrev.pdf](#)
[Høringsliste.pdf](#)
[Lovforslaa.pdf](#)

[EKSTERN E-MAIL] Denne e-mail er sendt fra en ekstern afsender.
Vær opmærksom på, at den kan indeholde links og vedhæftede filer, som ikke er sikre.

Til rette vedkommende

Tak for muligheden for at afgive høringssvar på vedhæftede lovforslag.

Danske Ældreråd bakker generelt op om lovforslaget. Vi hæfter os særligt ved § 221 a.:

"Sundhedsdatastyrelsen videregiver til Styrelsen for Patientsikkerhed oplysninger om demensdiagnoser med henblik på Styrelsen for Patientsikkerheds overvågning af lægers ordinationer af antipsykotiske læge midler til patienter med demens".

Vi finder det meget positivt, at der er kommet et styrket fokus på nedbringelse af unødvendig antipsykotisk medicin til mennesker med demens. Lovforslaget bidrager til at kunne følge dette nationalt, hvilket er et vigtigt og nødvendigt skridt på vejen.

Med venlig hilsen

Mette Marie Kyed

Sundhedspolitisk konsulent

Telefon: 38 77 01 65/Mobil: 26 71 28 60 | Mail: mmk@aeldreraad.dk



Danske Ældreråd | Svend Aukens Plads 11 | 2300 København S.

Danske Ældreråd er landsorganisation for landets 98 folkevalgte ældreråd. Vi har viden, holdninger og anbefalinger til ældreområdet.

www.aeldreraad.dk



Fra: Nikoline Marie Werner Isaksen <NMWI@SUM.DK>

Sendt: 20. december 2024 12:57

Til: Danske Regioner <regioner@regioner.dk>; Lybha@regioner.dk; asn@regioner.dk; Kommunernes Landsforening <KL@KL.DK>; regionh@regionh.dk; regionsjaelland@regionsjaelland.dk; kontakt@rsyd.dk; kontakt@regionmidtjylland.dk; region@rn.dk; vek@regionh.dk; komite@rm.dk; vek@rn.dk; RVK-Sjaelland@regionsjaelland.dk; komite@rsyd.dk; Datatilsynet <dt@datatilsynet.dk>; himr@himr.fo; govsec@nanoq.gl; hmr@hmr.fo; hst@hst.fo; Faglig Fælles Forbund 3F <3f@3f.dk>; info@ato.dk; Danmarks Apotekerforening <apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk>; do@optikerforeningen.dk; dkf@danskkiropraktorforening.dk; dp@dp.dk; kontakt@dpfo.dk; formand@paediatri.dk; ds@socialraadgiverne.dk; dsr@dsr.dk; info@dansktp.dk; Danske bandagister <mail.dk>; dbio@dbio.dk; office@danskbiotek.dk; ddl@ddlnet.dk; info@fodterapeut.dk; fysio@fysio.dk; dasy@dasys.dk; janvestergaard@dadlnet.dk; etf@etf.dk; fh@fho.dk; ff@farmakonom.dk; foa@foa.dk; fas@dadl.dk; sek@jordemoderforeningen.dk; klfformand@gmail.com; info@lkt.dk; pto@pto.dk; info@tandlaegeforeningen.dk; dsr@dsr.dk; Lægeforeningen <dadl@dadl.dk>; Brancheforeningen for Lægemiddelvirksomheder i Danmark (LIF) <info@lif.dk>; lvs@dadl.dk; pd@pharmadanmark.dk; medico@medicoindustrien.dk; contact@trialnation.dk; plo@dadl.dk; kontakt@pharmadanmark.dk; info@dialab.dk; Dansk Erhverv (info) <info@danskerhverv.dk>; Emballageindustrien <hoering@di.dk>; dit@dit.dk; ltn@dadl.dk; formand@dasams.dk; kontakt@dasem.dk; dsam@dsam.dk; info@patientsikkerhed.dk; info@danske-seniorer.dk; vide@regionh.dk; Danske Universiteter <dkuni@dkuni.dk>; info@dignity.dk; info@igldk.dk; itu@itu.dk; support@kiap.dk; ku@ku.dk; medcom@medcom.dk; medico@medicoindustrien.dk; info@nomeco.dk; info@megros.dk; ruc@ruc.dk; sdu@sdu.dk; Vive <vive@vive.dk>;

aa@aa.dk; au@au.dk; Dataetiskraad <dataetiskraad@dketik.dk>; Datatilsynet <dt@datatilsynet.dk>; NVK Kontakt <kontakt@nvk.dk>; dch@dch.dk; Det Ethiske Råd kontakt <kontakt@etiskraad.dk>; hmr@hmr.fo; hmr@himr.fo; info@humanrights.dk; pebl@patienterstatningen.dk; info@digitalsikkerhed.dk; Rådet for Socialt Udsatte <post@udsatte.dk>; fp@fogp.dk; gcp@clin.au.dk

Emne: Høring over lovforslag om 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.

Til høringsparterne på vedlagte høringsliste

Se venligst vedhæftede høringsbrev til udkast 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.).

Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger **senest den 31. januar 2025 kl. 12**. Bemærkningerne bedes fremsendt til sum@sum.dk med kopi til nmwi@sum.dk, dek@sum.dk, jure@sum.dk og vln@sum.dk.

Venlig hilsen

Nikoline Marie Werner Isaksen

Fuldmægtig, Patientsikkerhed og Lovkvalitet

M 2341 4295

@ nmwi@sum.dk



**INDENRIGS- OG
SUNDHEDSMINISTERIET**

Indenrigs- og Sundhedsministeriet • Slotsholmsgade 10-12
1216 København K • Tlf. 7226 9000

Læs om hvordan departementet behandler personoplysninger [her](#)

[Twitter](#) • [LinkedIn](#) • sum.dk

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10
1216 København K

Sendt til sum@sum.dk

Sendt i kopi til: nmwi@sum.dk, dek@sum.dk, jure@sum.dk og
vln@sum.dk og jm@jm.dk

30. januar 2025

J.nr. 2024-11-0251

Dok.nr. 683855

Sagsbehandler

Rikke Madsen

Høring over udkast til lov om ændring af sundhedsloven, lov om apoteksvirksomhed og lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdata-videnskabelige forskningsprojekter

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har den 20. december 2024 anmodet om Datatilsynets eventuelle bemærkninger til ovennævnte lovforslag.

Lovforslaget indeholder fem punkter. Det første punkt er opfølgning på vision for bedre brug af sundhedsdata, hvorefter der skal ske etablering af "Ét Kontaktpunkt". Formålet hermed er at gøre det nemmere, hurtigere og mere smidigt at ansøge om og få adgang til sundhedsdata til forskningsformål. Dertil vil en fælles analyseplatform bl.a. samle analysemiljøer.

Lovforslagets andet punkt drejer sig om muligheden for, at sundhedsdata indsamlet til statistiske og videnskabelige formål kan viderebehandles til forenelige formål i form af kliniske forsøg med lægemidler, beslutningsstøtte i forbindelse med patientbehandling samt til behandling af data, der er nødvendig af hensyn til varetagelse af den registreredes vitale interesser, f.eks. ved sekundære fund.

Den tredje del vedrører indberetning af hændelser i komitésystemet.

Lovforslagets fjerde del vedrører overvågning af lægers ordination af antipsykotiske lægemidler til patienter med demens. Formålet er at etablere et retligt grundlag for, at Sundhedsdatastyrelsen kan videregive oplysninger om patienters demensdiagnoser til Styrelsen for Patientsikkerhed, samt grundlag for at Styrelsen for Patientsikkerhed kan behandle disse oplysninger.

Den sidste del drejer sig om aktindsigt i patientjournaler, hvor det foreslås at ændre sundhedslovens aktindsigtsregler, så medarbejderes navne kan undtages fra retten til aktindsigt, i det omfang en anmodning må antages at skulle tjene et retsstridigt eller chikanøst formål eller lignende.

Datatilsynet

Carl Jacobsens Vej 35

2500 Valby

T 3319 3200

dt@datatilsynet.dk

datatilsynet.dk

CVR 11883729

1. Forholdet til databeskyttelsesforordningen

Databeskyttelsesforordningen¹ indeholder bestemmelser, hvorefter medlemsstaterne inden for nærmere bestemte områder er overladt et nationalt råderum, hvor de enten kan eller skal fastsætte nationale regler.

Databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 2 og 3, samt artikel 9, stk. 2-4 bemyndiger medlemsstaterne til at fastsætte specifikke bestemmelser inden for rammerne af forordningens harmonisering. Disse bestemmelser er eksempler på, at medlemsstaterne kan udnytte det nationale råderum, men ikke er forpligtede hertil.

Databeskyttelsesforordningens artikel 89, stk. 2 og 3 er eksempler på bestemmelser, hvorefter medlemsstaterne inden for visse rammer kan fastsætte regler om begrænsninger og undtagelser til nærmere angivne forpligtelser, rettigheder og principper.

Bestemmelserne i forordningens artikel 6, stk. 2 og 3, samt artikel 9, stk. 2-4, indebærer for det første, at behandlingen skal fremgå af EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret.

Det betyder, at anvendelsen af eksempelvis artikel 6, stk. 1, litra e, eller artikel 9, stk. 2, litra g, kræver, at behandlingen er forudsat i EU-retten eller national ret, men ikke nødvendigvis, at der er en national implementerende hjemmelslovgivning om selve behandlingen af personoplysninger. Det nationale hjemmelsgrundlag vil herefter være en udmøntning af de pågældende bestemmelser.

Det nationale hjemmelsgrundlag vil i disse tilfælde alene præcisere og udmønte eksempelvis artikel 6, stk. 1, litra e, eller artikel 9, stk. 2, litra g. Et nationalt hjemmelsgrundlag vil således ikke gå forud for databeskyttelsesforordningen, men vil udfylde den. Som konsekvens heraf vil myndigheden ved udnyttelsen af det nationale råderum skulle iagttage de krav, som følger af den supplerende lovgivning (det nationale hjemmelsgrundlag) og databeskyttelsesforordningens øvrige krav.

Datatilsynet skal opfordre til, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet på ny gennemgår bemærkningerne til lovforslaget og tilretter dem i overensstemmelse med ovenstående.

Datatilsynet bemærker i øvrigt, at der flere steder i bemærkningerne til lovforslaget er henvist til flere forskellige bestemmelser i artikel 9, stk. 2, som grundlag for bestemmelser i lovforslaget, der hjemler behandling af oplysninger omfattet af artikel 9, stk. 1. Datatilsynet opfordrer til, at overvejelserne bag henvisningerne til de enkelte bestemmelser i artikel 9, stk. 2, kommer til at fremgå af de relevante bemærkninger til lovforslaget.

Datatilsynet opfordrer samtidig til, at det i forbindelse med beskrivelsen af Ét Kontaktpunkt tydeliggøres, i hvilket omfang der er tale om bestemmelser om praktisk fremgangsmåde eller om egentlige behandlingshjemler.

2. Etableringen af Ét Kontaktpunkt

Det foreslås i lovforslagets § 1, nr. 3, at der etableres "Ét Kontaktpunkt". Kontaktpunktet skal virke sådan, at der skal være ét indgangspunkt til sundhedsdata til brug for forskning og innovation. Samtidigt skal forskellige analysemiljøer samles til en samlet analyseplatform.

¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (generel forordning om databeskyttelse)

Datatilsynet har forstået det sådan, at en forsker blot vil skulle anmode om sundhedsdata et sted – Ét Kontaktpunkt – som herefter vil indhente de relevante sundhedsdata ved de enkelte dataansvarlige sundhedsmyndigheder, hvorefter data vil blive udleveret til anmoder. I den forbindelse har Datatilsynet forstået det sådan, at Ét Kontaktpunkt vil være databehandler for den afgivende dataansvarlige og den enhed – den modtagende dataansvarlige – som har anmodet om oplysningerne. Det fremgår dog endvidere af de almindelige bemærkninger til lovforslaget, at Ét Kontaktpunkt vil agere dataansvarlig for de oplysninger, som kontaktpunktet modtager fra anmoder.

Det fremgår bl.a. af afsnit 4.1., at:

”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.”

Det fremstår imidlertid ikke klart for Datatilsynet, hvornår Ét Kontaktpunkt vil agere databehandler og dataansvarlig i forbindelse med behandlingen af oplysninger fra den anmodende/modtagende dataansvarlige. Datatilsynet opfordrer til, at dette bliver afklaret og beskrevet nærmere. Det afgørende for, om en aktør er dataansvarlig, er, om den pågældende alene eller sammen med andre afgør, til hvilke formål og med hvilke hjælpemidler der må foretages behandling af personoplysninger, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 4, nr. 7 og nr. 8.

Det fremgår af den foreslåede § 48 a, stk. 2, at indenrigs- og sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte nærmere regler om Ét Kontaktpunkts virke, opgaver, dataansvar mv. I den forbindelse fremgår det af afsnit 3.1.2. i de almindelige bemærkninger til forslaget, at:

”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.”

Følgende fremgår endvidere af afsnit 4.1. i de almindelige bemærkninger om det retligt bindende dokument, der skal udgøre databehandleraftalen:

”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, 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."

Datatilsynet skal i den forbindelse bemærke, at det er Datatilsynets forståelse, at Ét Kontaktpunkt også vil være databehandler for den afgivende dataansvarlige sundhedsmyndighed. Datatilsynet skal derfor gøre opmærksom på, at der også skal fastsættes en dokumenteret instruks fra den afgivende dataansvarlige, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 28, stk. 3, litra a.

Datatilsynet bemærker endvidere, at det retlige dokument, der regulerer databehandlerens behandling skal opfylde kravene i databeskyttelsesforordningens artikel 28.

Afslutningsvis skal Datatilsynet henlede opmærksomheden på databeskyttelseslovens² § 28, hvorefter der skal indhentes en udtalelse fra Datatilsynet ved udarbejdelse af lovforslag, bekendtgørelser, cirkulærer eller lignende retsfor skrifter, der har betydning for privatlivet i forbindelse med behandling af personoplysninger.

3. Viderebehandling af personoplysninger til specifikke formål

Det fremgår af lovforslagets § 1, nr. 3, at der foreslås indført en bestemmelse i § 48 e, med følgende ordlyd:

"§ 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."

Datatilsynet har forstået bestemmelsen således, at den fastsætter en fravigelse fra det, som følger af databeskyttelseslovens § 10, stk. 2, jf. herved lovens § 1, stk. 3.

Datatilsynet finder det umiddelbart betænkeligt, at de garantier, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 89, som databeskyttelseslovens § 10, stk. 2, er udtryk for, herved fraviges i væsentligt omfang. Datatilsynet finder det vigtigt, at de regler, der fastsættes i medfør af den foreslåede § 48 e, stk. 3, kommer til at indeholde en nærmere afgrænsning af, fra hvilke registre mv. videregivelse kan ske, samt bestemmelser der skal sikre passende garantier for de

² Lovbekendtgørelse nr. 289 af 8. marts 2024 om supplerende bestemmelser til forordning om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (databeskyttelsesloven)

registreredes rettigheder og frihedsrettigheder, herunder dataminimering og pseudonymisering mv., jf. forordningens artikel 89, stk. 2, jf. stk. 1.

Side 5 af 6

Datatilsynet forudsætter endvidere at blive hørt i forbindelse med udnyttelse af bemyndigelsesbestemmelsen i den foreslåede bestemmelses stk. 3, jf. databeskyttelseslovens § 28. Datatilsynet bemærker i den forbindelse også, at det fremgår af de specielle bemærkninger til den foreslåede § 48 e, at udmøntningen vi ske i dialog med Justitsministeriet med henblik på overholdelse af de databeskyttelsesretlige regler.

Endvidere fremgår følgende af de specielle bemærkninger til den foreslåede § 48 e:

"Det foreslåede indebærer, at oplysninger, der er behandlet med hjemmel i databeskyttelseslovens § 10, stk. 1, og sundhedslovens § 42 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."

Det står ikke Datatilsynet klart, hvad der menes med dette afsnit. Datatilsynet henstiller, at afsnittet udgår eller omformuleres.

For så vidt angår den foreslåede § 48 e, stk. 1, nr. 3, henviser Datatilsynet til de specielle bemærkninger til databeskyttelseslovens § 10, stk. 5, hvoraf følgende fremgår:

"Der vil endvidere blive fastsat regler om, at det alene vil være personer, som er omfattet af en lovbestemt tavshedspligt, herunder f.eks. sundhedspersoner, som er omfattet af tavshedspligt, jf. sundhedslovens § 40, der kan videregive oplysninger om livstruende eller klart alvorlige sygdomme til den registrerede. Hvis den pågældende forsker ikke selv er omfattet af en lovbestemt tavshedspligt, vil videregivelsen af de omhandlede oplysninger til den registrerede således skulle ske via en sundhedsperson."

Datatilsynet går ud fra, at bestemmelser, der fastsættes i medfør af den foreslåede § 48 e, stk. 1, nr. 3, vil blive udformet i overensstemmelse hermed.

4. Overvågning af antipsykotisk medicin til demensramte

Det fremgår af lovforslagets § 1, nr. 6, at der foreslås indsat § 221 a med følgende ordlyd 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."

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

Det fremgår endvidere af den foreslåede bestemmelse, at indenrigs- og sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte nærmere regler om, hvilke oplysninger om demensdiagnoser, der kan videregives i medfør af bestemmelsen.

Datatilsynet har noteret sig, at det fremgår af bemærkningerne til lovforslaget, at fastsættelsen af de nærmere regler vil ske under iagttagelse af de grundlæggende principper i databeskyttelsesforordningens artikel 5, stk. 1, herunder dataminimeringsprincippet.

Ved udnyttelsen af den ovenfor nævnte bemyndigelsesbestemmelse forudsætter Datatilsynet at blive hørt i overensstemmelse med databeskyttelseslovens § 28.

5. Øvrige bemærkninger

Datatilsynet forudsætter, at der inden etableringen af Ét Kontaktpunkt bliver udarbejdet en konsekvensanalyse vedrørende databeskyttelse inden behandlingen påbegyndes. Konsekvensanalysen skal bl.a. være med til at sikre overholdelse af de grundlæggende principper i databeskyttelsesforordningens artikel 5 og iagttagelse af de registreredes rettigheder.

Datatilsynet bemærker, at disse forhold ikke umiddelbart ses beskrevet i bemærkningerne til lovforslaget.

6. Afslutning

Kopi af dette brev er sendt til Justitsministeriets Lovafdeling til orientering.

Som aftalt fremsendes Datatilsynets bemærkninger til den foreslåede bestemmelse i sundhedslovens § 48 e, stk. 1, nr. 2 efterfølgende.

Med venlig hilsen

Rikke Madsen

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10
1216 København K

Sendt til: sum@sum.dk
Sendt i kopi til: nmwi@sum.dk, dek@sum.dk, jure@sum.dk,
vl@sum.dk og jm@jm.dk

3. februar 2025

J.nr. 2024-11-0251
Dok.nr. 689581
Sagsbehandler
Alberte Kylén
Pedersen

Høring over udkast til lov om ændring af sundhedsloven, lov om apoteksvirksomhed og lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdata-videnskabelige forskningsprojekter

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har den 20. december 2024 anmodet om Datatilsynets eventuelle bemærkninger til ovennævnte lovforslag.

Datatilsynet afgav den 30. januar 2025 bemærkninger til ovenstående lovforslag, men finder imidlertid anledning til at afgive supplerende bemærkninger til lovforslagets § 48 e, stk. 1, nr. 2, om beslutningsstøtte, i lov om ændring af sundhedsloven.

1. Hjemmel til udvikling og drift af beslutningsstøtteværktøjer

Det fremgår af de almindelige bemærkninger til lovforslaget, at den foreslåede § 48 e, stk. 1, nr. 2, skal 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.

Af de almindelige bemærkninger fremgår endvidere:

”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.”

Det er Datatilsynets forståelse, at der med forslaget ønskes at tilvejebringe en hjemmel til udvikling og drift af beslutningsstøtteværktøjer, f.eks. AI-løsninger, som er trænet på personoplysninger, herunder særlige kategorier af personoplysninger efter databeskyttelsesforordningens¹ artikel 9, stk. 1.

Datatilsynet
Carl Jacobsens Vej 35
2500 Valby
T 3319 3200
dt@datatilsynet.dk
datatilsynet.dk
CVR 11883729

¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (generel forordning om databeskyttelse)

Det fremgår endvidere af § 48 e, stk. 3, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet kan fastsætte nærmere regler om behandlingen af oplysninger som nævnt i stk. 1 og 2.

Side 2 af 2

Det fremgår ikke af bemærkningerne til lovforslaget, hvilke nærmere regler Indenrigs- og Sundhedsministeriet agter at fastsætte. Det står derfor ikke Datatilsynet klart, om hjemmelsbestemmelsen i § 48 e, stk. 1, nr. 2, er tilstrækkelig klar og præcis² til at den kan anvendes som grundlag for udvikling og drift af beslutningsstøtteværktøjer, herunder værktøjer som enten helt eller delvist er baseret på kunstig intelligens.

Datatilsynet skal understrege vigtigheden af, at det i bemærkningerne til bestemmelsen nærmere beskrives hvilke regler, der påtænkes fastsat, særligt under hvilke omstændigheder og på hvilke betingelser det vil være muligt at behandle personoplysninger, herunder særlige kategorier af personoplysninger efter databeskyttelsesforordningen artikel 9, stk. 1, til udvikling og drift af beslutningsstøtteværktøjer, som helt eller delvist er baseret på kunstig intelligens.

2. Behandling til statistiske eller videnskabelige formål

Af bemærkninger til lovforslagets § 48 e, stk. 1, nr. 2, fremgår følgende:

”Ved brug af beslutningsstøtteværktøjer behandles data fra mange patienter. Dette kan karakteriseres som statistisk behandling af helbredsoplysninger i databeskyttelsesretlig forstand.”

Datatilsynet skal hertil bemærke, at alene det, at der er tale om behandling af oplysninger om mange patienter, ikke er ensbetydende med, at der er tale om behandling til statistiske formål efter de databeskyttelsesretlige regler.

Datatilsynet skal i denne sammenhæng henvise til databeskyttelsesforordningens præambelbetragtning nr. 162, hvoraf det bl.a. fremgår, at behandling af personoplysninger til statistiske formål indebærer, at resultatet af behandlingen ikke i sig selv er personoplysninger, men aggregerede data, og at resultatet eller personoplysningerne ikke anvendes til støtte for foranstaltninger eller afgørelser, der vedrører bestemte fysiske personer.

Anvendelse af et beslutningsstøtteværktøj, hvori der behandles personoplysninger, og som skal støtte sundhedspersonale i deres sundhedsfaglige vurderinger, vil derfor ikke kunne udgøre behandling til statistiske formål, som omfattet af databeskyttelsesforordningens artikel 89, stk. 2, eller databeskyttelseslovens³ § 10, stk. 1.

3. Afsluttende bemærkninger

Kopi af dette brev sendes til Justitsministeriets lovafdeling til orientering.

Med venlig hilsen

Alberte Kylén Pedersen

² I forhold til kravene til det supplerende retsgrundlag henvises til Datatilsynets udtalelse om Københavns Kommunes behandlingsgrundlag til udvikling og drift af AI-løsning: [Udtalelse om behandlingsgrundlag til udvikling og drift af AI-løsning inden for sundheds- og omsorgsområdet](#).

³ Lovbekendtgørelse nr. 289 af 8. marts 2024 om supplerende bestemmelser til forordning om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (databeskyttelsesloven)

Fra: [CSU-FP-VEK](#)
Til: [DEP Sundhedsministeriet](#)
Cc: [Nikoline Marie Werner Isaksen](#); [Daniel Even Kjersner](#); [Julie Rendtorff](#); [Victoria Ladegaard Nellemann](#)
Emne: RVK-H hørings svar (j.nr. 24084490)
Dato: 30. januar 2025 13:53:52
Vedhæftede filer: [RVK-H hørings svar.pdf](#)
[Signature-20250130125349.txt](#)

Til Indenrigs- og Sundhedsministeriet (ministeriets sagsnr.: 2024 - 8757)

Vedhæftet sendes De Videnskabsetiske Komiteer for Region Hovedstadens hørings svar vedrørende udkast 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.).

Ud over bemærkningerne til høringen vil vi gerne benytte lejligheden til at spørge til ministeriets fortolkning af, *hvornår* den årlige indberetningspligt i komitélovens § 30, stk. 2 gælder? Dvs. hvorvidt sponsor eller den forsøgsansvarlige skal indsende en årsrapport i alle tilfælde, eller kun hvis der har været nogle bivirkninger eller alvorlige hændelser at indberette. Der er nærmere redegjort for spørgsmålet i Sekretariatet for RVK-Hs notat af 27. november 2023 (pkt. 3) og udtalelse af 10. juli 2024 (spørgsmål 3), som ministeriet har modtaget via Nationalt Center for Etik.

Med venlig hilsen

Katia Skovgaard West
Spezialkonsulent
Sekretariatet for De Videnskabsetiske Komiteer
for Region Hovedstaden

Region Hovedstaden
Center for Sundhed
Borgervænget 3, st.
2100 København Ø

Tlf: 38 66 63 95
Mail: vek@regionh.dk
Web: www.regionh.dk/fi

Region Hovedstaden anvender de personoplysninger, du giver os i forbindelse med din henvendelse. Du kan læse mere om formålet med anvendelsen samt dine rettigheder på vores hjemmeside: www.regionh.dk/persondatapolitik

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

Telefon: 38666395
E-mail: vek@regionh.dk

Journal-nr.: H-24084490

Dato: 30-01-2025

Høring over udkast til lov om ændring af sundhedsloven, lov om apoteksvirksomhed og lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter

De Videnskabsetiske Komiteer for Region Hovedstaden (RVK-H) har modtaget Indenrigs- og Sundhedsministeriets høring af 20. december 2024 og har følgende bemærkninger til lovforslagets enkelte elementer:

1. Opfølgning på vision for bedre brug af sundhedsdata

Det fremgår af bemærkningerne til lovforslaget s. 58, at *"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"*.

RVK-H er meget enige i disse betragtninger og bakker fuldt ud op om, at komitésystemet fortsat skal være uafhængigt.

Det fremgår dog også af samme bemærkninger, at *"Ét Kontaktpunkt vil understøtte brugerne i at anmelde projekter til det videnskabsetiske komitésystem ved at have indarbejdet kriterier for anmeldelse og indholdet af anmeldelsen på de områder, hvor det er juridisk muligt"*.

RVK-H finder det vanskeligt at fastholde det videnskabsetiske komitésystems uafhængighed, såfremt Ét kontaktpunkt kan indarbejde kriterier for anmeldelse og indholdet af anmeldelsen.

Det følger desuden af komitéloven § 17, at det udelukkende er de videnskabsetiske komiteer, der skal foretage den videnskabsetiske bedømmelse af indkomne anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter på baggrund af de i loven fastsatte kriterier. Der er således alene de videnskabsetiske komiteer, som kan opstille kriterier for anmeldelsen og indholdet af anmeldelsen, hvorfor det efter RVK-Hs opfattelse ikke juridisk er muligt for Ét Kontaktpunkt at indarbejde kriterier for anmeldelse og indholdet af anmeldelsen.

Det bemærkes i denne forbindelse desuden, at Den Nationale Videnskabsetiske Komité står for den centrale koordinering af praksis for det videnskabsetiske komitésystem.

Såfremt der med formuleringen *"hvor det er juridisk muligt"* menes rent formelle kriterier, som ikke kræver en videnskabsetisk vurdering, bemærkes det, at komitélovens § 17 omfatter både formelle og materielle kriterier. Desuden er det RVK-Hs opfattelse, at langt de fleste kriterier ved anmeldelsen og indholdet af anmeldelsen kræver en videnskabsetisk bedømmelse, hvorfor det vil være yderst begrænset, hvor meget Ét Kontaktpunkt reelt vil kunne understøtte brugerne i at anmelde videnskabsetiske projekter til komitésystemet, uden at bevæge sig over på det videnskabsetiske område.

RVK-H er dog imødekommende overfor, at Ét Kontaktpunkt vil kunne understøtte brugerne i at anmelde projekter til det videnskabsetiske komitésystem ved, som den tidligere Vejledningsfunktion, at kunne vejlede på et generelt niveau om de forskellige myndigheders ansvarsområde, herunder komiteernes.

RVK-H opfordrer derfor til, at bemærkningen herom slettes eller ændres til udelukkende at beskrive en generel vejledning omkring myndigheders ansvarsområder.

2. Viderebehandling af sundhedsdata til forenelige formål

Komitéloven giver på nuværende tidspunkt ikke tilstrækkelig hjemmel til at få videregivet oplysninger fra registre ifm. tilsyn fra komiteerne, da registre videregiver oplysninger til konkrete forskningsprojekter med hjemmel i databeskyttelseslovens § 10. Disse oplysninger kan ikke senere behandles i andet end videnskabeligt- og statistisk øjemed. Tilsynet, som beskrevet i komitélovens § 29, stk. 1, kan ikke anses at være i forsknings- eller statistisk øjemed. Komiteernes tilsyn tjener, på lige fod med Lægemiddelstyrelsens inspektion, et administrativt formål.

RVK-H foreslår derfor, at sundhedsvidenskabelige- og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, som er anmeldelsespligtige til komitésystemet, indskrives i den foreslåede bestemmelse i sundhedslovens § 48 e, stk. 1.

3. Indberetning af hændelser

RVK-H bakker fuldt ud op om forslaget om at skabe en mere fokuseret indberetningspligt i komitéloven.

RVK-H bemærker, at lovforslaget ikke direkte omtaler årlige indberetninger af alvorlige hændelser, dvs. den liste over alvorlige hændelser, som sponsor eller den forsøgsansvarlige skal indberette årligt til den tilsynsførende komité sammen med en liste over formodet alvorlige bivirkninger og en vurdering af forsøgspersonernes sikkerhed, jf. komitélovens § 30, stk. 2, 2. pkt.

Sekretariatet for RVK-H havde oprindeligt lagt op til en indskrænkning af de løbende indberetninger af alvorlige hændelser, som sponsor eller den forsøgsansvarlige skal indberette omgående til den tilsynsførende komité, jf. komitélovens § 30, stk. 1, 2. pkt.

Efter de foreslåede ændringer til komitéloven og bemærkningerne til lovforslaget, hvor der i bemærkningerne ikke skelnes mellem de løbende og de årlige indberetninger, ser RVK-H det dog ikke som udelukket, at komitélovens § 30, stk. 2, 2. pkt., sammenholdt med de foreslåede bestemmelser i §§ 2, nr. 17 og 30, stk. 1, 2. pkt., fremover kan fortolkes således, at også de årlige indberetninger kun skal omfatte de alvorlige hændelser, der har en sammenhæng eller formodet sammenhæng med forsøgsdeltagelsen. Det er også RVK-Hs opfattelse, at dette vil være den mest hensigtsmæssige afgrænsning af indberetningspligten set ud fra de samme hensyn, som der er redegjort for i bemærkningerne til lovforslaget. På den måde vil den samlede indberetningsordning være målrettet de alvorlige hændelser, der har en relevans for selve forskningsprojektet, forsøgsdeltagernes sikkerhed og komitésystemets tilsyn.

RVK-H foreslår derfor - hvis det ikke allerede er hensigten med lovforslaget - at de alvorlige hændelser, der skal indberettes årligt efter komitélovens § 30, stk. 2, 2. pkt., ligeledes afgrænses til de hændelser, der har en sammenhæng eller formodet sammenhæng med forsøgspersonens deltagelse i forskningsprojektet. RVK-H anbefaler under alle omstændigheder, at det tydeliggøres, hvilke hændelser der skal indberettes årligt, for at undgå eventuel tvivl herom.

RVK-H bemærker desuden, 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. RVK-H bemærker for god ordens skyld, at der reelt er tale om, at indberetningspligten *indskrænkes*.

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

RVK-H har ingen bemærkninger til dette element.

5. Aktindsigt i patientjournaler efter sundhedsloven

RVK-H har ingen bemærkninger til dette element.

Med venlig hilsen



Katia Skovgaard West
Specialkonsulent

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10
1216 København K



Dato 27-01-2025

Sagsbehandler Lena Bjerregaard

Danvøgg

Tel. +4529317837

Sagsnr. 1-10-72-5-07

Vedrørende høring over udkast til lov om ændring af sundhedsloven, lov om apoteksvirksomhed og lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter.

De Videnskabsetiske Komitéer for Region Midtjylland har følgende bemærkninger til lovforslaget:

Side 1

Lovforslaget § 1, nr. 3 – den foreslåede § 48 b:

Det fremgår af bemærkningerne s. 58, at *”Ét Kontaktpunkt vil understøtte brugere i at anmelde projekter til det videnskabsetiske Komitéssystem ved at have indarbejdet kriterier for anmeldelse og indholdet af anmeldelsen på de områder, hvor det er juridisk muligt”*.

Det er uklart, hvordan brugerne/forskerne konkret skal understøttes af Ét Kontaktpunkt. Rådgivningen af forskere, fx om anmeldelsespligt til komitesystemet, er meget specialiseret og kompleks.

Det vil have uheldige konsekvenser for forskerne, såfremt Ét Kontaktpunkt fik vejledt forskere forkert i forhold til et anmeldelsespligtigt projekt. Det kan fx have betydning for forskernes adgang til publicering og kan medføre påbud om udbetaling af godtgørelse til deltagere for deltagelse i et ikke godkendt forsøg.

I komitésystemet findes allerede et omfattende vejledningsmateriale i form af vejledninger, tjeklister, flowcharts mv., der specifikt giver vejledning i, hvordan forskere skal ansøge om godkendelse af projekter af komitésystemet suppleret med specialiseret vejledning i de respektive sekretariater. Det bør præciseres nærmere, hvori den understøttelse af brugerne, som Ét Kontaktpunkt skal give, består, og hvordan denne vejledning skal supplere det allerede eksisterende materiale mv.

Lovforslaget § 1, nr. 3 – den foreslåede § 48 e, stk. 1, nr. 1:

Det fremgår af komitelovens § 29, at *”Den tilsynsførende komité eller en repræsentant herfor kan påbyde udlevering af alle oplysninger om forskningsprojektet, der er nødvendige for gennemførelsen af*

tilsynet. Videregivelse og behandling af nødvendige oplysninger om forsøgspersoners og forskningsdeltageres helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger kan som led i tilsynet ske uden forsøgspersonens og forskningsdeltagerens samtykke.”

Der vil ofte være videregivet oplysninger fra diverse registre til projekter godkendt af en Videnskabsetiske Komité med hjemmel i databeskyttelseslovens § 10. Disse oplysninger kan ikke senere behandles i andet end statistisk eller videnskabeligt øjemed.

Tilsynet som beskrevet i komitélovens § 29, stk. 1 kan ikke anses at være i forsknings- eller statistisk øjemed. Komiteernes tilsyn tjener, på lige fod med Lægemedelstyrelsens inspektion, et administrativt formål, og komitéerne også vil have behov for at kunne gennemse registerdata under et tilsyn efter komitelovens bestemmelser.

Komitéerne har efter komitélovens § 28, stk. 3, på samme vis som Lægemedelstyrelsen, mulighed for at stoppe et forsøg, hvis man finder, at det kan være til fare for forsøgspersonerne.

Komitéerne har således samme behov som Lægemedelstyrelsen for at behandle oplysninger i projekter, der behandles efter databeskyttelseslovens § 10, til administrative formål.

Lovforslagets § 3:

De Videnskabsetiske Komitéer for Region Midtjylland ser positivt på de foreslåede ændringer til komitéloven, der findes relevante for både forsker og komitéerne.

Til: Indenrigs- og Sundhedsministeriet (sum@sum.dk)
Cc: Nikoline Marie Werner Isaksen (NMWI@SUM.DK), Daniel Even Kjersner (DEK@sum.dk), Julie Rendtorff (JURE@SUM.DK), vln@sum.dk. (vln@sum.dk.)
Fra: vek@rn.dk (vek@rn.dk)
Titel: SV: Høring over lovforslag om 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.
Sendt: 26-01-2025 06:49
Bilag: Signature-20250126054953.txt;

Høringsvar fra Den Videnskabetiske Komité for Region Nordjylland

Bemærkninger til lovforslaget i relation til komitésystemet

Den Videnskabetiske Komité for Region Nordjylland og dens sekretariat har gennemgået de relevante bemærkninger i lovforslaget, herunder de afsnit, der omhandler etableringen af Ét Kontaktpunkt og dets rolle i forbindelse med anmeldelse af projekter til det videnskabetiske komitésystem. Komitéen ønsker at fremkomme med følgende bemærkninger:

Uklarhed omkring Ét Kontaktpunkts funktion ift. det videnskabetiske komitésystem

Det fremgår af bemærkningerne til lovforslaget, at Ét Kontaktpunkt vil understøtte brugerne i at anmelde projekter til det videnskabetiske komitésystem. Det fremstår uklart, hvordan Ét Kontaktpunkt konkret vil understøtte brugerne, og hvilken rolle det præcist vil spille i forhold til det eksisterende komitésystem. Det er komitéens klare holdning, at den rådgivning, der relaterer sig til anmeldelse af forskningsprojekter, skal forblive under det videnskabetiske komitésystems sekretariat, da disse besidder den nødvendige praktiske erfaring, kendskab til gældende praksis og en indgående forståelse af lovgivningen. Hvis andre instanser uden denne erfaring indgår i rådgivningen, er der en risiko for, at forskere får rådgivning, der ikke er korrekt, hvilket kan have uheldige konsekvenser for både forskningen og de etiske standarder.

Komitéen ser det som nødvendigt, at de kriterier og retningslinjer, som vil blive indarbejdet i forbindelse med Ét Kontaktpunkts funktion, skal præciseres nærmere. Der er behov for, at der gives en klar beskrivelse af, hvordan disse kriterier harmonerer med det videnskabetiske komitésystems nuværende kompetencer, så eventuelle uklarheder eller overlap med de eksisterende komitéers opgaver og forpligtelser kan undgås.

I bemærkningerne til lovforslaget fremgår det klart, at formålet med etableringen af Ét Kontaktpunkt ikke er at ændre på komitésystemets uafhængighed, men derimod at understøtte brugerne i anmeldelsen af projekter. Komitéen er helt enig i, at det er afgørende, at systemet forbliver uafhængigt for fortsat at kunne værne om de etiske principper og værdier, der kendetegner den danske tilgang til forskning. Komitéen ser positivt på bestræbelserne på at forbedre brugeroplevelsen og effektivisere anmeldelsen af forskningsprojekter, men understreger, at det er afgørende, at dette ikke går på kompromis med komitésystemets uafhængighed og dets grundlæggende kompetencer.

På komitéens vegne.

Med venlig hilsen



Luz Brøndum | Fuldmægtig, cand.jur.
Direkte: 97648331 / 97648440 | VEK@rn.dk

Region Nordjylland Den Videnskabetiske Komité for Region Nordjylland
Niels Bohrs Vej 30 | 9220 Aalborg Øst | Telefon: 97648440 | www.rn.dk/vek

Fra: Nikoline Marie Werner Isaksen <NMWI@SUM.DK>

Sendt: 20. december 2024 12:57

Til: Danske Regioner <regioner@regioner.dk>; Lybha@regioner.dk; asn@regioner.dk; Kommunernes Landsforening <KL@KL.DK>; Region Hovedstaden <regionh@regionh.dk>; Region Sjælland <regionsjaelland@regionsjaelland.dk>; kontakt@rsyd.dk; Region Midtjylland <kontakt@regionmidtjylland.dk>; Region Nordjylland <region@rn.dk>; vek@regionh.dk; komite@rn.dk; Videnskabetisk Komité <vek@rn.dk>; RVK-Sjælland@regionsjaelland.dk; komite@rsyd.dk; Datatilsynet <dt@datatilsynet.dk>; himr@himr.fo; govsec@nanoq.gl; hmr@hmr.fo; hst@hst.fo; Faglig Fælles Forbund 3F <3f@3f.dk>; info@ato.dk; Danmarks Apotekerforening <apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk>; do@optikerforeningen.dk; dkf@danskkiropraktorforening.dk; dp@dp.dk; kontakt@dpfo.dk; formand@paediatri.dk; Socialrådgiveren Redaktion <ds@socialraadgiverne.dk>; dsr@dsr.dk; info@dansktp.dk; Danske.bandagister@mail.dk; dbio@dbio.dk; office@danskbiotek.dk; ddl@ddl.net.dk; info@fodterapeut.dk; fysio@fysio.dk; dasys@dasys.dk; janvestergaard@dadl.net.dk; etf@etf.dk; fh@fho.dk; ff@farmakonom.dk; foa@foa.dk; fas@dadl.dk; sek@jordemoderforeningen.dk; klfformand@gmail.com; info@lkt.dk; pto@pto.dk; info@tandlaegeforeningen.dk; dsr@dsr.dk; Lægeforeningen <dadl@dadl.dk>; Brancheforeningen for Lægemiddelvirksomheder i Danmark (LIF) <info@lif.dk>; lvs@dadl.dk; pd@pharmadanmark.dk; medico@medicoindustrien.dk; contact@trialnation.dk; plo@dadl.dk; kontakt@radiograf.dk; sl@sl.dk; yl@dadl.dk; post@alzheimers.dk; marie@angstforeningen.dk; info@bedrepsykiatri.dk; dhf@danskhandicapforbund.dk; dh@handicap.dk; info@danskepatienter.dk; info@danske-aeldreraad.dk; sekretariat@depressionsforeningen.dk; info@detsocialenetvaerk.dk; Diabetesforeningen <info@diabetes.dk>; Gigtforeningen <info@gigtforeningen.dk>; Hjerteforeningen <post@hjerteforeningen.dk>; Kræftens Bekæmpelse <info@cancer.dk>; lap@lap.dk; landsforeningen@sind.dk; info@osteoporose-f.dk; njl@patientforeningen.dk; info@patientforeningen-danmark.dk; pf@psykiatrifonden.dk; info@sundheddanmark.nu; aef@aeldreforum.dk; aeldresagen@aeldresagen.dk; Advokatsamfundet <samfund@advokatsamfundet.dk>; info@privatehospitaler.dk; teo@au.dk; jurfak@jur.ku.dk; Danmarks Tekniske Universitet (dtu) <dtu@dtu.dk>; farmaceutiske-selskab@pharmadanmark.dk; info@dialab.dk; Dansk Erhverv (info) <info@danskerhverv.dk>; Emballageindustrien <hoering@di.dk>; dit@dit.dk; ltn@dadl.dk; formand@dasams.dk; kontakt@dasem.dk; dsam@dsam.dk; info@patientsikkerhed.dk; info@danske-seniorer.dk; vide@regionh.dk; Danske Universiteter <dkuni@dkuni.dk>; info@dignity.dk; info@igldk.dk; itu@itu.dk; support@kiap.dk; ku@ku.dk; medcom@medcom.dk; medico@medicoindustrien.dk; info@nomeco.dk; info@megros.dk; ruc@ruc.dk; sdu@sdu.dk; Vive <vive@vive.dk>; aau@aau.dk; au@au.dk; Dataetiskraad <dataetiskraad@dketik.dk>; Datatilsynet <dt@datatilsynet.dk>; NVK Kontakt <kontakt@nvk.dk>; dch@dch.dk; Det Etske Råd kontakt <kontakt@etiskraad.dk>; hmr@hmr.fo; himr@himr.fo; info@humanrights.dk; pebl@patienterstatningen.dk; info@digitalsikkerhed.dk; Rådet for Socialt Udsatte <post@udsatte.dk>; fp@fogp.dk; gcp@clin.au.dk

Emne: Høring over lovforslag om 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.

Til høringsparterne på vedlagte høringsliste

Se venligst vedhæftede høringsbrev til udkast 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.).

Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger **senest den 31. januar 2025 kl. 12**. Bemærkningerne bedes fremsendt til sum@sum.dk med kopi til nmwi@sum.dk, dek@sum.dk, jure@sum.dk og vln@sum.dk.

Venlig hilsen

Nikoline Marie Werner Isaksen

Fuldmægtig, Patientsikkerhed og Lovkvalitet

M 2341 4295

@ nmwi@sum.dk



**INDENRIGS- OG
SUNDHEDSMINISTERIET**

Indenrigs- og Sundhedsministeriet • Slotsholmsgade 10-12

1216 København K • Tlf. 7226 9000

Læs om hvordan departementet behandler personoplysninger [her](#)

[Twitter](#) • [LinkedIn](#) • sum.dk

[Her kan du læse om dine rettigheder, når regionen behandler oplysninger om dig](#)



- vi er til for dig

Høring over udkast til lov om ændring af sundhedsloven, lov om apoteksvirksomhed og lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter

Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland for har den 20. december 2024 modtaget Indenrigs- og Sundhedsministeriets høring over udkast til lov om ændring af sundhedsloven, lov om apoteksvirksomhed og lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter.

Den Videnskabsetiske Komité for Region Sjælland har følgende bemærkninger:

Lovforslagets § 1, nr. 3 – foreslåede bestemmelse § 48 b

På side 58 (6. afsnit) foreslås det, at ”*Ét kontaktpunkt vil understøtte brugerne i at anmelde projekter til det videnskabsetiske komitéssystem ved at have indarbejdet kriterier for anmeldelse og indholdet af anmeldelsen på de områder, hvor det er juridisk muligt*”.

Komiteen finder det uhensigtsmæssigt, at ét kontaktpunkt vurderes at kunne varetage denne opgave, idet det udelukkende er de regionale komiteer som kan stille krav til anmeldelsens indhold jf. komitélovens § 17, stk. 1 eller andre kompetente komiteer i komitésystemet jf. komitélovens § 21 a. Det er komiteernes kompetenceområde at afgøre, hvorvidt et konkret sundhedsvidenskabeligt eller sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt opfylder komitélovens bestemmelser og kriterier.

Det bemærkes også at Den National Videnskabsetiske Komité koordinerer arbejdet i de regionale komiteer og videnskabsetiske medicinske komiteer, fastsætter vejledende retningslinjer og udtale sig om spørgsmål af principiel karakter jf. komitélovens § 32, stk. 1. Komiteen har svært ved at få øje på, hvor det ”juridisk er muligt” at Ét kontaktpunkt kan understøtte brugerne i at anmelde projekter ved at have indarbejdet kriterier for anmeldelse og indholdet af anmeldelsen jf. bemærkninger på side 58, 6. afsnit.

**Indenrigs- og
Sundhedsministeriets
sagsnummer:**

Sagsnr.: 2024 - 8757

Dok. nr.: 192174

Dato: 29. januar 2025

**Den Videnskabsetiske Komité
for Region Sjælland**

Alleen 15

4180 Sorø

Sagsnr.: EMN-2024-11702

E-mail: [rvk-
sjaelland@regionsjaelland.dk](mailto:rvk-sjaelland@regionsjaelland.dk)

Lovforslagets § 1, nr. 3 – foreslåede bestemmelse § 48 e

Komiteens adgang til personoplysninger fra registre som led i tilsynsforpligtelsen

Komiteen mener ikke, at det kun er Lægemedelstyrelsen, der ved inspektion kan få problemer med hjemmelsgrundlaget for indsigt i bl.a. registeroplysninger som led i deres kontrolforpligtelse.

Det er beskrevet i foreslåede § 48, e, stk. 1, at "(...)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. (...)".

I komitélovens § 29, stk. 1 fremgår, at "Den tilsynsførende komité eller en repræsentant herfor kan påbyde udlevering af alle oplysninger om forskningsprojektet, der er nødvendige for gennemførelsen af tilsynet. Videregivelse og behandling af nødvendige oplysninger om forsøgspersoners og forskningsdeltageres helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger kan som led i tilsynet ske uden forsøgspersonens og forskningsdeltagerens samtykke."

Registre videregiver oplysninger til konkrete forskningsprojekter med hjemmel i databeskyttelseslovens § 10. Som beskrevet i materialet kan oplysninger som udgangspunkt ikke senere behandles i andet end videnskabeligt- og statistisk øjemed. Tilsynet som beskrevet i komitélovens § 29, stk. 1 kan ikke anses at være i forsknings- eller statistisk øjemed. De videnskabetiske komiteers tilsyn tjener, på lige fod med Lægemedelstyrelsens inspektion, et administrativt formål. Region Sjælland vil i den forbindelse henlede opmærksomheden på Datatilsynets besvarelse af Indenrigs- og Sundhedsministeriets forespørgsel vedr. kliniske forsøg med lægemidler.

Det fremgår af databeskyttelseslovens § 10, stk. 5 at sundhedsministeren efter forhandling med justitsministeren kan fastsætte regler om, at oplysninger som er omfattet af stk. 1 og stk. 2 senere kan behandles i andet end statistisk eller videnskabeligt øjemed, hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til varetagelse af den registreredes vitale interesser.

Lægemedelstyrelsen har mulighed for at afbryde et forsøg, hvis man finder, at det kan være til fare for forsøgspersonerne. På samme vilkår har de videnskabetiske komiteer mulighed for at afbryde et forsøg med samme begrundelse efter komitélovens bestemmelser. Det bemærkes derfor, at komiteerne på lige vilkår med Lægemedelstyrelsen har behov for samme retsstilling for sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter i foreslåede bestemmelse § 48 e, stk. 1, idet der ikke vil være databeskyttelsesretligt hjemmel til at få indsigt i oplysninger som behandles efter databeskyttelseslovens § 10 til administrative formål.

Komiteen foreslår på denne baggrund, at sundhedsvidenskabelige- og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter som er anmeldelsespligtige til komitésystemet indskrives i foreslåede bestemmelse § 48 e, stk. 1.

Vedr. lovforslagets § 1, nr. 3 – de foreslåede § 48 e, stk. 1, nr. 3 (Vitale interesser)

Det er beskrevet, at behandling af personoplysninger kan ske, hvis det er varetagelse af registreredes vitale interesser. Det følger af databeskyttelseslovens § 10, stk. 5 en tilsvarende beskrivelse, hvor sundhedsministeren og justitsministeren kan fastsætte regler om, at oplysninger omfattet af videnskabelige og statistiske formål senere kan anvendes til andre formål. Dette er bl.a. udmøntet som led i tilbagemeldingsbekendtgørelsen om væsentlige helbredsmæssige fund i forskningsprojekter (BKG 2022-05-24 nr. 736).

I bemærkningerne på side 25, 42 og 65, nævnes der flere gange, at der skal være tale om en "alvorlig smitsom sygdom". Komiteen vurderer, at ordet "smitsom" vil indskrænke praksis for ift. hvordan man bl.a. anser vitale interesser, samt hvad man anser for at være væsentlige helbredsmæssige fund. Region Sjælland gør i den forbindelse opmærksom på, at det ikke udelukkende er smitsomme sygdomme, men derimod også kan være livstruende sygdomme eller alvorlige sygdomme som ikke nødvendigvis er smitsomme. Region Sjælland anmoder i den forbindelse om, at det præciseres, at der ikke "kun" er defineret som værende smitsomme sygdomme men også livstruende eller andre alvorlige sygdomme, som patienten har en åbenlys interesse i at blive behandlet for.

Lovforslagets § 3, nr. 1-2

Indberetning af alvorlige hændelser

Komiteen er positivt stemt for forslaget om at ændre bestemmelsen i komitélovens § 30, stk. 1, 2. pkt. samt komitélovens § 2, nr. 17. Komiteen er enig i, at den nuværende bestemmelse fører til ressourcspild, når sekretariaterne skal gennemgå indberetninger som ikke har relation til forsøget.

Komiteen bemærker dog, at ordlyden i foreslåede bestemmelse i komitélovens § 30, stk. 1, 2. pkt. kan give anledning til tvivl, om hvorvidt og hvornår hændelser kan "formodes" at have en sammenhæng med forsøgspersonens deltagelse i det konkrete forskningsprojekt. Komiteen mener, at formodningen om sammenhæng til forsøget skal bygge på adækvans og kausalitet på samme måde som erstatningsretten.

Sundhedslovens § 46, stk. 6 samt 42 d, stk. 1

Komiteen gør opmærksom på, at alle de regionale sekretariater for de videnskabetiske komiteer har udarbejdet et notat til Indenrigs- og Sundhedsministeriet med anmodning om at foretage enkelte lovændringer i sundhedsloven og komitéloven. Notatet blev fremsendt til Indenrigs- og Sundhedsministeriet d. 19. december 2024 med håbet om, at ministeriet ville se notatet forud for høringen. Det er komiteens formodning, at man ikke har nået at tage højde for dette notat inden høringen blev sendt ud d. 20. december 2024. Komiteen gør derfor opmærksom på, at disse foreslåede ændringer i sundhedsloven og komitéloven ville være ønskelige i nærmeste fremtid.

På vegne af komiteen

Med venlig hilsen

Lisa Premsgård

Jurist

Sekretariatet for Den Videnskabetiske Komité for Region Sjælland

Frederikke Darling Elmegaard

Juridisk specialkonsulent

Sekretariatet for Den Videnskabetiske Komité for Region Sjælland



Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Att. Enhed: Patientsikkerhed og Lovkvalitet

Ergoterapeutforeningen
Nørre Voldgade 90
DK-1358 København K
Tlf: +45 88 82 62 70
Fax: +45 33 41 47 10
Cvr nr. 19 12 11 19
etf.dk

Den 20. januar 2025
Side 1
Ref.: UG
E-mail: ug@etf.dk
Direkte tlf.: 53 36 49 25

Ergoterapeutforeningens høringssvar vedrørende:

Høring over udkast til lov om ændring af sundhedsloven, lov om apoteksvirksomhed og lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter Sundhedsstyrelsens Nationale Kliniske Anbefalinger for forebyggelse og behandling af adfærdsmæssige og psykiske symptomer ved demens.

Ergoterapeutforeningen takker for invitationen til at være høringsspart til ovennævnte høring.

Vi har udelukkende bemærkninger til lovforslagets punkt 5.4 om *Aktindsigt i patientjournaler efter sundhedsloven*

Ergoterapeutforeningen mener grundlæggende, at aktindsigt i patientjournaler er fornuftigt og nødvendigt i et retssamfund, som det også fremgår af § 37, stk. 1, i sundhedsloven.

Men da patientjournalen indeholder navne på alle de medarbejdere, som har haft kontakt med patienten, støtter vi af åbenbare og nødvendige hensyn til medarbejdernes tryghed, at sundhedslovens § 37 får indsat et nyt *stk. 4*, hvorefter patientens ret til aktindsigt efter stk. 1 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.

Med venlig hilsen

Tina Nør Langager
Formand for Ergoterapeutforeningen

Til: Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Mail: sum@sum.dk

CC: nmwi@sum.dk, dek@sum.dk, jure@sum.dk og vln@sum.dk

Dato:

30-01-2025

Høring: Udkast til lov om ændring af sundhedsloven, lov om apoteksvirksomhed og lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter

FOA vil gerne takke for muligheden for at afgive høringsvar.

FOA er glade for, at der endelig sker en styrkelse af medarbejderbeskyttelsen på sundhedsområdet, og at ansatte på sundhedsområdet langt om længe opnår en lignende beskyttelse i sager om aktindsigt, som det kendes fra offentlighedsloven. FOA anerkender, at det er en svær balancegang at vægte hensynet til medarbejdernes sikkerhed og tryghed op imod patienters mulighed for og ret til indsigt i egne journaler. FOA mener dog, at der bør gøres endnu mere for at beskytte medarbejderne i sundhedsvæsenet, og at medarbejdere i udgangspunktet bør identificeres i journalsystemer og logningssystemer med anden entydig identifikation end fulde navn (pseudonymisering) for at sikre bedre beskyttelse af de ansatte.

FOA har enkelte bemærkninger til det foreliggende udkast, som vedrører:

- Aktindsigt i patientjournaler efter sundhedsloven
- Anvendelse af anden entydig identifikation end navn (pseudonymisering)

Ovennævnte bemærkninger vil blive uddybet i det følgende.

Aktindsigt i patientjournaler efter sundhedsloven

FOA finder det positivt, at medarbejdere i sundhedsvæsenet med lovændringen langt om længe sikres den samme beskyttelse i sager om aktindsigt, som gør sig gældende i offentlighedsloven. FOA mener imidlertid ikke, at den foreslåede ændring yder tilstrækkelig beskyttelse af medarbejderne, da den foreslåede bestemmelse, § 37, stk. 4, kun gør det muligt at undtage medarbejdernes navne, såfremt anmodningen om aktindsigt formodes at tjene et retsstridigt eller chikanøst formål. Bestemmelsen betyder således, at patienten kun vil få begrænset aktindsigt, såfremt vedkommende er kendt med en problematisk adfærd. Bestemmelsen vil således udelukkende kunne anvendes reaktivt og i

FOA

Stauings Plads 1-3
1790 København V

Kontaktperson:

Sofie Tolstrup

Mail:

soto@foa.dk

Telefon:

46972626

Direkte telefon:

31790841

www.foa.dk

tilfælde med kendt eller gentagen chikanøs eller retsstridig adfærd. En sådan begrænsning virker ikke forebyggende, og FOA mener derfor ikke, at den foreslåede ændring sikrer tilstrækkelig beskyttelse af medarbejderne i sundhedsvæsenet.

Af afsnit 3.5.2. (s. 37 nederst) fremgår det, at:

"Det er ligeledes ikke en forudsætning for anvendelsen af bestemmelsen, at der indhentes en udtalelse fra de enkelte medarbejdere om udleveringsspørgsmålet."

I forlængelse af ovenstående skrives følgende (s. 38):

"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."

FOA finder det problematisk, hvis § 37, stk. 4, i praksis betyder, at det påhviler den ansatte selv at begrunde, hvorfor udlevering af medarbejdernes navne skal undtages fra aktindsigten. Sådanne situationer vil utvivlsomt afstedkomme udlevering af ansattes navne, hvor der faktisk var væsentlige eller afgørende hensyn at tage til de ansattes tryghed, men hvor den/de ansatte af en eller anden grund ikke fik svaret eller ikke fik svaret fyldestgørende på arbejdsgivers høring over aktindsigtsbegæringen.

FOA foreslår derfor, at medarbejdernes navne som udgangspunkt slettes, før en aktindsigt udleveres. Dette skal ske automatisk, og uden at der skal foretages en vurdering af risikoen ved udleveringen, herunder en vurdering af om den aktindsigtsbegærendes har retsstridige eller chikanøse hensigter.

Aktindsigt efter sundhedsloven skal sikre, at patienter kan få indsigt i egne helbredsforhold og behandlingsforløb samt afdække evt. fejl eller uregelmæssigheder heri. Det er FOAs opfattelse, at dette hensyn fortsat kan varetages, selvom navnene på medarbejderne undtages fra retten til aktindsigt.

Det er FOAs holdning, at medarbejderes navne skal undtages retten til aktindsigt. FOA mener, at undtagelsen af medarbejdernes navne vil sikre den rette balance mellem medarbejdernes tryghed og sikkerhed og patientens interesse i at få indsigt i egne sundhedsoplysninger.

Anvendelse af anden entydig identifikation end navn (pseudonymisering)

FOA, DSR og andre organisationer har i flere år arbejdet for bedre beskyttelse af frontlinjepersonalets navne. Det har vi, fordi digitaliseringen har gjort det let at finde frem til medarbejdernes fulde navn via journalsystemer mv. Det har desværre ført til episoder, hvor ansatte har modtaget ubehagelige beskeder, trusler og uventede besøg på hjemmeadressen.

For FOA er det afgørende, at der arbejdes aktivt på at forebygge episoder, hvor medarbejdere udsættes for trusler og chikane. Sammen med en række andre organisationer har vi ad flere omgange foreslået, at der anvendes pseudonymisering i journalsystemer, logningssystemer og andre systemer, hvor medarbejdernes navne i dag fremgår. Pseudonymisering har til formål at skabe sikkerhed og tryghed for personalet ved at forebygge episoder som de nævnte. Pseudonymisering – som eks. et tjenestenummer – vil imødekomme kravene i autorisationsloven, da det fortsat vil fremgå, *hvem* der har indført oplysninger i patientjournalen og hvornår det er sket, jf. autorisationslovens §22, stk. 2.

Pseudonymisering vil desuden være et tiltag, som kan forebygge retsstridig eller chikanøs adfærd, eftersom medarbejdernes navne ikke vil være tilgængelige i diverse journaler og systemer. Samtidig vil et entydigt identifikationsnummer stadigvæk gøre det muligt at ansvarliggøre den enkelte medarbejder i tilfælde af fejl, klager eller andet, idet de fortsat kan identificeres via identifikationsnummeret. Patienternes retssikkerhed vil således være sikret, selvom medarbejdernes navne fjernes fra systemerne.

FOA betvivler den effekt, som den foreslåede ændring af sundhedsloven måtte have ift. at forebygge ubehagelige oplevelser for personalet i vores sundhedsvæsen. Hvis regeringen reelt ønsker at forbedre sikkerheden og trygheden for medarbejdere i sundhedsvæsenet, bør den indføre pseudonymisering i alle journaliseringssystemer, logningssystemer mv.

FOA stiller sig naturligvis til rådighed, hvis der er behov for uddybning eller drøftelse af vores bemærkninger.

Venlig hilsen



Tanja Nielsen
Formand for social- og sundhedssektoren

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K
E-mail: sum@sum.dk og nmwi@sum.dk
Kopi til: dek@sum.dk, jure@sum.dk og vln@sum.dk

Wilders Plads 8K
1403 København K
Telefon 3269 8888
Mobil 91325719
mikl@humanrights.dk
menneskeret.dk

Dok. nr. 25/00022-2

31. januar 2025

Høringssvar over lovudkast om styrket beskyttelse af medarbejdere i sundhedsvæsenet i sager om aktindsigt m.v.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har ved e-mail af 20. december 2024 anmodet om Institut for Menneskerettigheders eventuelle bemærkninger til udkast til lov om ændring af sundhedsloven, lov om apoteksvirksomhed og lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdata-videnskabelige 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.).

Instituttet har bemærkninger til den del af lovudkastet, som handler om at begrænse patienters ret til adgang til aktindsigt i egne journaler.

Det fremgår af lovudkastet, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet finder det nødvendigt at ændre reglerne blandt andet fordi, at aktindsigtsreglerne i sundhedsloven ikke er på linje med den beskyttelse, som offentligt ansatte har efter offentlighedsloven (lovudkastets almindelige bemærkninger, punkt 3.5.2).

Lovudkastet er således inspireret af de justeringer af offentlighedsloven og forvaltningsloven, som trådte i kraft 1. juli 2024,¹ og som instituttet kommenterede på i et høringssvar af 16. januar 2024.² Denne lovændring havde til formål at imødegå en stigende tendens til, at visse borgere benytter de eksisterende regler om aktindsigt til at få udleveret oplysninger om offentligt ansattes navne, som

¹ Lov nr. 655 af 11. juni 2024, Lov om ændring af lov om offentlighed i forvaltningen og forvaltningsloven (Styrket beskyttelse af offentligt ansatte i sager om aktindsigt), tilgængelig her, <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2024/655>.

² Se instituttets høringssvar af 16. januar 2024, tilgængelig her, <https://menneskeret.dk/hoeringssvar/lov-offentlighed-forvaltningen-forvaltningsloven>.

efterfølgende udnyttes til at chikanere de pågældende. Det sker eksempelvis ved, at de udleverede navne – via sociale medier el.lign. – anvendes til at fremsøge yderligere oplysninger om f.eks. de ansattes bopæl og familieforhold, som herefter bruges til at udøve pression eller chikane mv. over for de ansatte.

Instituttet anerkender, at det er et beskyttelsesværdigt hensyn at sikre, at offentligt ansatte ikke skal tåle at blive udsat for vold, trusler, intimidering eller egentlig chikane, blot fordi de passer deres arbejde.

Samtidig er det efter instituttets opfattelse vigtigt, at åbenhed i forvaltningen sikres i videst muligt omfang, og at der alene indføres de begrænsninger, som tjener beskyttelsesværdige hensyn, der ikke kan tilgodeses ved mindre indgribende foranstaltninger. Åbenhed i forvaltningen sikrer, at personer, der er genstand for myndighedernes afgørelser – som i mange tilfælde kan være ganske indgribende – på behørig vis kan afdække grundlaget for disse afgørelser, og derigennem afdække eventuelle ulovligheder eller uregelmæssigheder i den offentlige forvaltning. Åbenhed i forvaltningen tjener således også helt grundlæggende retssikkerhedsmæssige hensyn.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet lægger med lovudkastet op til at begrænse patienters adgang til aktindsigt i deres egne journaler. Med lovudkastet foreslås det konkret at indføre en adgang til at anonymisere navne på sundhedspersoner eller andre, i det omfang anmodningen må antages at skulle tjene et retsstridigt eller chikanøst formål el.lign. (forslag til sundhedslovens § 37, stk. 4).

Instituttet vurderer, at det er forvaltningslovens regler om partsaktindsigt, snarere end offentlighedslovens regler, som udgør det relevante sammenligningsgrundlag for adgangen til at anonymisere navne på offentligt ansatte.

Det skyldes, at reglerne i sundhedsloven – ligesom reglerne i forvaltningsloven – handler om personens adgang til aktindsigt i sin egen sag.

Efter forvaltningsloven er der adgang til at afvise aktindsigt i det omfang anmodningen må antages at skulle tjene et retsstridigt formål eller lignende, jf. forvaltningslovens § 9 a, stk. 2. "Eller lignende" i bestemmelsen må forstås på samme måde som i offentlighedsloven, hvorefter der sigtes til den form for intimidering, som ikke med sikkerhed kan karakteriseres som retsstridig, men som offentligt ansatte efter, hvad der må antages at være den almindelige opfattelse i samfundet, ikke bør tåle.³ Med formulering "eller lignende" gives således efter instituttets opfattelse allerede en beskyttelse mod visse anmodninger med chikanøst formål, som ikke kan anses for at være retsstridige.

³ Lov nr. 655 af 11. juni 2024, Lov om ændring af lov om offentlighed i forvaltningen og forvaltningsloven (Styrket beskyttelse af offentligt ansatte i sager om aktindsigt), tilgængelig her, <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2024/655>.

Bestemmelsen blev indsat i forvaltningsloven ved en lovændring, der trådte i kraft 1. juli 2024.⁴ Af lovforarbejderne til den ændring fremgår det, at ændringen har til formål at lovfæste den gældende adgang til at afvise aktindsigt, og at der ikke lægges op til at sænke barren for, hvornår en anmodning om partsaktindsigt kan afslås. Det fremgår desuden, at det forudsættes, at behandlingen af en anmodning om aktindsigt fra en part som hidtil kun helt undtagelsesvis vil kunne afslås med henvisning til den foreslåede bestemmelse.⁵

Der er også efter forvaltningslovens § 15 b, nr. 5, adgang til at begrænse retten til aktindsigt, hvis myndigheden efter en konkret afvejning når frem til, at partens interesse i at få udleveret oplysningerne må vige, fordi der er afgørende hensyn til private eller offentlige interesser.

Det fremgår af forarbejderne til bestemmelsen, at der – i lyset af en parts behov for at kunne varetage sine interesser under en sag, hvor der af en forvaltningsmyndighed er eller vil blive truffet afgørelse – skal mere tungtvejende hensyn til de pågældende interesser til, for at en myndighed efter en konkrete vurdering kan undtage oplysninger fra en parts ret til aktindsigt, end når en anmodning behandles efter offentlighedsloven.⁶

De samme hensyn må efter instituttets opfattelse gøre sig gældende i forhold til patienters ret til adgang til aktindsigt i egne journaler. Behandling i sundhedssystemet kan have afgørende betydning for patientens liv og helbred, ligesom det kan være af afgørende betydning for en patient at vide, hvilken sundhedsperson, der har været involveret i beslutninger om behandlingen af pågældende.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har ikke i lovudkastet godtgjort, at det ikke vil være tilstrækkeligt for at beskytte visse særligt udsatte offentligt ansatte mod chikane m.v., at der indføres regler, der svarer til forvaltningslovens mere skærpede krav.

Det er på den baggrund instituttets vurdering, at den foreslåede adgang til at undtage navne på grund af risiko for chikane ikke i tilstrækkelig grad balancerer på

⁴ Lov nr. 655 af 11. juni 2024, Lov om ændring af lov om offentlighed i forvaltningen og forvaltningsloven (Styrket beskyttelse af offentligt ansatte i sager om aktindsigt), tilgængelig her, <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2024/655>.

⁵ Lov nr. 655 af 11. juni 2024, Lov om ændring af lov om offentlighed i forvaltningen og forvaltningsloven (Styrket beskyttelse af offentligt ansatte i sager om aktindsigt), de almindelige bemærkninger, punkt 2.1.3, tilgængelig her, <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2024/655>.

⁶ Lov nr. 638 af 12. juni 2013, Lov om ændring af forvaltningsloven og retsplejeloven (Ændringer i lyset af lov om offentlighed i forvaltningen), de specielle bemærkninger til § 15 a, tilgængelig her, <https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2013/638>.

den ene side hensynet til åbenhed i forvaltningen og på den anden side hensynet til at beskytte visse særligt udsatte offentligt ansatte mod chikane m.v.

Instituttet vurderer på den baggrund, at kravet til at begrænse retten til aktindsigt i navne på sundhedspersoner eller andre, bør svare til det, der gælder efter forvaltningsloven. Det betyder konkret, at den foreslåede adgang til at begrænse retten til aktindsigt på grund af risiko for chikane bør udgå, og at det bør fremgå af bestemmelsen, at den kun i helt undtagelsesvise tilfælde vil kunne anvendes.

Instituttet vurderer desuden, at det – for at sikre en korrekt anvendelse af denne snævre undtagelse til adgangen til aktindsigt – bør fremgå klart og direkte af lovtæksten, at den kun helt undtagelsesvist finder anvendelse.

- Institut for Menneskerettigheder anbefaler, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet ændrer lovudkastet, så den foreslåede adgang til at begrænse retten til aktindsigt på grund af risiko for chikane udgår, og så det fremgår af bestemmelsen, at den kun helt undtagelsesvist finder anvendelse.

Med venlig hilsen
Mikkel Lindberg Laursen
Chefjurist



København, den 31. januar 2025

Til

Indenrigs – og Sundhedsministeriet

Att: sum@sum.dk, nmwi@sum.dk, dek@sum.dk, jure@sum.dk og vln@sum.dk

**Vedrørende høring over 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.)**

Jordemoderforeningen takker for det fremsendte høringsmateriale over en række forslag til lovændringer.

Omend forslagene overordnet alle er relevante i et sundhedsmæssigt perspektiv, vil vi i det følgende høringssvar alene forholde os til den del af forslaget, der omhandler styrket beskyttelse af medarbejdere i sundhedsvæsenet.

Overordnet konstaterer Jordemoderforeningen med stor glæde, at lovforslaget og bemærkningerne hertil tager udgangspunkt i vigtigheden af, at sundhedsmedarbejdere befinder sig i et trygt og sikkert arbejdsmiljø.

Jordemødre understøtter kvinder og deres familier i situationer præget af høj intensitet. Samtidig kan der i dele af svangreomsorgen være tale om forløb præget af svære vilkår for de kommende familier, hvor det kan være nødvendigt at understøtte familierne/sikre det nyfødte barns tarv, ved at underrette de sociale myndigheder. Hertil bemærkes at jordemødrene har skærpet underretningspligt. Vi ved, at jordemødre udsættes for truende adfærd/chikane, i særdeleshed i situationer, hvor det har været nødvendigt at foretage en underretning. Derfor har Jordemoderforeningen også, sammen med en række andre sundhedsfaglige organisationer, arbejdet for, at adgangen til aktindsigt skulle begrænses, således at den enkelte sundhedspersons sikkerhed ikke kompromitteredes.

Jordemoderforeningen konstaterer, at lovforslaget ikke kommer til at sidestille de sundhedsansattes rettigheder for beskyttelse tilsvarende mulighederne i Offentlighedsloven. Det fordrer, at man må have ekstra øje for eventuelle problemstillinger, der ikke synes entydigt belyst i lovforslaget eller i de medfølgende bemærkninger til lovteksten. Det drejer sig fx om følgende forhold:

- Hvor stor en andel af journalen skal/kan anonymiseres?

- I tilfælde af anonymisering, vil dette da være af alle medarbejdere der har deltaget i behandlingen? Jordemoderforeningen finder, at det er nødvendigt at anonymisere alle medarbejdere, da personer med truende adfærd/chikane overfor en bestemt medarbejder med sandsynlighed vil videreføre chikanen/truslerne til andre medarbejdere – især hvis personen irriteres ved ikke at få fuld aktindsigt.
- Hvorledes skal man forholde sig i situationer, hvor en medarbejder har været udsat for trusler/vold/følt sig truet i situationen? Skal det anføres i forbindelse med den konkrete situation, således at data bliver mere tidstro, og således at det ved ansøgning om aktindsigt bliver tydeligt, at der er grund til skærpet opmærksomhed?
- Dette kan især være af betydning i de sager, hvor en medarbejder tager en ny ansættelse, uden relation til det oprindelige behandlingssted. Nogle medarbejdere vil netop vælge at skifte job, hvis de har følt sig truet eller chikaneret, og disse medarbejdere risikerer at være ekstra udsatte, hvis de ikke orienteres om, at der ønskes aktindsigt. Hvorledes tænker man at få inddraget den/de indbefattede medarbejdere i en sådan situation? Det er Jordemoderforeningens bekymring, at der netop i sådanne situationer vil kunne ske en kompromittering af medarbejderens sikkerhed.
- Det har i tidligere arbejder omkring denne proces været foreslået, at der skulle ske en tidsbegrænsning på afslaget fra at kunne tilgå de fulde oplysninger. Jordemoderforeningen konstaterer med tilfredshed, at dette synes at være taget ud af det endelig lovforslag.

Med disse betragtninger håber Jordemoderforeningen, at lovforslaget efterfølges af en uddybende bekendtgørelse.

Jordemoderforeningen vil tillige opfordre til, at man følger området tæt og sikrer løbende evaluering – og om nødvendigt en tilstrækkelig korrektion som følge heraf.

Med venlig hilsen



Lis Munk

Forkvinde for Jordemoderforeningen

Til Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Slotholmsgade 10-12

1216 København K

30. januar 2025

Høringssvar til udkast til lov om ændring af sundhedsloven, lov om apoteksvirksomhed og lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter m.m.

Tak for muligheden for at afgive høringssvar til brug for ”udkast til lov om ændring af sundhedsloven, lov om apoteksvirksomhed og lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter m.m.”.

Da Sundhedsdatastyrelsen forud for høringsfristen har offentliggjort en projektbeskrivelse for projektet, som lovændringerne hænger sammen med, er der hentet yderligere information om initiativerne i lovforslaget fra projektbeskrivelsen.

Dette høringssvar vedrører primært:

- de foreslåede særregler i sundhedsloven til administrative formål, der tiltænkes at træde i kraft på senere tidspunkt, og
- de foreslåede særregler i apotekerloven og sundhedsloven, om videregivelse fra Lægemiddeladministrationsregisteret (LAR), Det Fælles Medicinkort (FMK) og Det Danske Vaccinationsregister (DDV)

Som bl.a. tidligere involveret i L 184 har jeg nogle generelle og specifikke bemærkninger.

Generelle bemærkninger

Af projektbeskrivelsen fremgår målsætninger og designprincipper, som projektet vil følge, bl.a. er:

- at parterne vil sikre gennemsigtighed gennem aktiv kommunikation og åbenhed for offentligheden om, hvem der har adgang til data, og hvilke formål data anvendes til
- at parterne vil skabe et samlet overblik over datakilder hos offentlige myndigheder og etablere en sammenhængende digital løsning for ansøgning om adgang til data fra de forskellige dataansvarlige myndigheder,

- at løsningen skal være brugernes indgang til sundhedsdata og andre relevante data, og
- Et kontaktpunkt skal udnytte og bygge videre på den allerede eksisterende innovation og viden om forskningsprocesser og datakilder i regioner og staten

Målsætninger og principperne ses dog ikke fuldt ud anvendt i lovforslaget.

Baggrunden for de foreslåede lovændringer, herunder det specifikke brugerbehov, der skal imødegås, er ikke altid konkretiseret og gennemsigtigt kommunikeret.

Der ses desuden på nogle områder et manglende kendskab til, hvad der allerede er etableret af lovgivning og hvorfor. Dette gør, at de foreslåede lovændringer på nogle områder ikke fremstår helt saglige og proportionale, og på et område er unødvendigt.

Hvis ikke brugerbehov kvalificeres og specificeres, og der bygges videre på det tidligere, risikeres der at blive udarbejdet overflødige særregler, der yderligere komplicerer overblikket på tværs og ikke bidrager til at imødegå brugerbehovene effektivt. Derudover risikerer lovgivningen at have negative konsekvenser for patientsikkerheden, de registreredes rettigheder og borgernes tillid til myndighederne og deres velvilje til at dele deres data til forskning og innovation.

Særlovgivning i forhold til databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven (herefter databeskyttelsesreglerne) er typisk lovgivning, som yder ekstra beskyttelse af de registreredes rettigheder, medmindre der er tale om såkaldte 'værdispringsregler', dvs. undtagelsesregler, der træder i kraft i få og særlige tilfælde, og hvor andre hensyn til den registrerede opvejer hensynet til fortrolighed af oplysninger om den registrerede. Et eksempel på en værdispringsregel er den allerede etablerede overordnede hjemmel i databeskyttelsesloven § 10, stk. 5 om, at sundhedsministeren efter forhandling med justitsministeren kan fastsætte regler om, at oplysninger der er indsamlet i statistiske og videnskabelige undersøgelser, senere kan behandles i andet end statistisk og videnskabeligt øjemed, hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til varetagelsen af den registreredes vitale interesser.

I lovforslaget ses forslag om generel videregivelse af sundhedsoplysninger og 'øvrige data' indsamlet til videnskabelige og statistiske formål til administrative formål. Det kommunikerer ikke gennemsigtigt i lovforslaget, hvad øvrige data er, men af projektbeskrivelsen fremgår, at dette omfatter socioøkonomiske data og data om uddannelse, indkomst og arbejdsmarkedstilknytning. Det ses derfor at omfatte mere end få og særlige tilfælde, og flere data end sundhedsdata, og det kunne være relevant at afsøge, om de foreslåede særregler evt. særskilt skal hjemles i databeskyttelsesloven fremfor kun af sundhedsloven? De foreslåede særregler bemyndiger tilsyneladende Indenrigs- og Sundhedsministeriet til at udmønte lovgivning og bekendtgørelser for sundhedsoplysninger - og alle øvrige persondata i øvrigt. Det er særregler, der vil sætte databeskyttelsesreglerne ud af kraft og gøre de oprindelige indsamlerhjemler for de

enkelte datakilder ligegyldige. Dette er tilsyneladende uanset om der er tale om sundhedsoplysninger eller ej.

Ressortmyndigheder, der er tiltænkt levere socioøkonomiske data og data om uddannelse, indkomst og arbejdsmarkedstilknytning, fremgår ikke af høringslisten. Det fremgår ikke af lovforslaget, i hvor høj grad disse og Justitsministeriet, der er ansvarlig for databeskyttelsesloven, er blevet involveret i de nye særregler forud?

Der fremgår af lovforslaget, at de nye særregler er 'forenelige' og 'nødvendige'.

Hvis der var tale om *forenelige* regler, kan der vel ikke samtidigt være tale om nye nationale særregler? Og der kan stilles spørgsmål ved Indenrigs- og Sundhedsministeriet kan vurdere dette, når data tilsyneladende omfatter flere typer data end sundhedsdata? Det er ikke i alle tilfælde, at der argumenteres om *nødvendigheden*. Det er ikke altid klart hvad den evt. afgrænsning af data er, hvem der er modtagere af data og hvilken myndighedsopgave, der skal udføres med data?

Det kan være fordelagtigt at kommunikere gennemsigtigt, når der er tale om nye administrative formål. Fx om hvilken myndighed eller persongruppe der er tiltænkt at udføre den administrative opgave, hvem (personer, sundhedsprofessionelle, virksomheder mv.) oplysningerne anvendes administrativt overfor, og overveje om data har den rette beskaffenhed (datakvalitet, aktualitet mv) til at kunne opfylde formålet uden at det har negative konsekvenser fx for de registreredes rettigheder eller patientsikkerheden.

Det nuværende lovforslag synes ikke at have afsøgt relevant viden og inddraget de rette kompetencer indenfor ministeriet og styrelser. Det angives til sidst i lovforslaget, at det har været i præ-høring, men der ses kun input fra en styrelse. Dette ses i forhold til de foreslåede nye videregivelsesregler fra Det Fælles Medicinkort (FMK), Det Danske Vaccinationsregister (DDV) og Lægemiddeladministrationsregister (LAR). Der er allerede etableret hjemler for videregivelse af data fra de 3 kilder til videnskabelige og statistiske formål. For FMK og DDV mangler der blot, at de udmøntes i bekendtgørelse.

Specifikke bemærkninger

Nye nationale særregler i sundhedsloven

Det foreslås, at der indføres nye nationale særregler for videregivelse af data, der er indsamlet til databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 1 til 3 administrative formål:

- 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

Oplysninger som nævnt i databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 1 må behandles, hvis dette *alene* sker med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, og hvis behandlingen er nødvendig for udførelsen af undersøgelsen.

Det fremgår af overskrift til de nye hjemler, at der er tale om 'behandling af personoplysninger til specifikke formål'. Det specifikke formål fremgår dog ikke altid helt gennemsigtigt.

Kliniske forsøg med lægemidler efter lov om kliniske forsøg med lægemidler

Det fremgår ikke gennemsigtigt af forslaget, hvem der skal have adgang til hvilke data, og med hvilket administrativt formål og overfor hvilken part? Det er angivet, at den foreslåede lovændring vil åbne op for, at 'myndigheder' kan anvende data administrativt, og der gives eksempler på opgaver for Lægemiddelstyrelsen, herunder tilsyn med kliniske forsøg. Af høringsbrevet fremgår det, at myndigheden er Lægemiddelstyrelsen. Heraf må det må formodes, at det administrative formål retter sig mod de udførende af kliniske forsøg eller producenter af lægemidler (virksomheder)? Der kan sagtens være et sagligt og proportionalt formål, men det er ikke begrundet på samme grundige måde, som fx forslaget om den begrænsede videregivelse af 'demenskoder' til Styrelsen for Patientsikkerhed. Det er ikke klart om data er data fra forsøgene, sundhedsdata og evt. også 'øvrige data'. Eventuelle negative konsekvenser af forslaget, ses ikke overvejset.

Beslutningsstøtte i forbindelse med patientbehandling

Der ses ikke overvejelser om beslutningsstøttens kvalitet og de negative konsekvenser for patientsikkerheden i forhold til at anvende data, der er indsamlet til videnskabelige og statistiske formål – og derfor er blevet dataafgrænsede til et andet formål, typisk ikke er aktuelle eller har den nødvendige høje datakvalitet – til beslutningsstøtte i patientbehandling.

En anden vej at gå, der mere specifikt kan imødegå behovet for forskning og innovation, herunder udvikling af datadrevet beslutningsstøtte i patientbehandlingen, er at give brugerne (forskere, myndigheder og virksomheder) *hurtigere, bredere og sikker adgang* til data til videnskabelige og statistiske formål på tværs af de relevante ressortområder. Forskere og virksomheder kan så via forskning og udvikling være med til at kvalificere hvilke øvrige data, der er relevante at sikre i en god og aktuel kvalitet til brug for patientbehandling (og andre administrative formål). Derefter kan der etableres velbegrundede nye administrative indsamlingshjemler for kilderne i rette kvalitet og aktualitet.

Det kan i denne sammenhæng med fordel også kvalificeres nærmere, hvilke typer af design og modeller af beslutningsstøtte, og herunder brug af persondata hhv.

aggregerede data, der falder indenfor statistisk beslutningsstøtte hhv. administrativ beslutningsstøtte.

Behandling, der er nødvendig af hensyn til varetagelse af den registreredes vitale interesser

Dette er en værdispringsregel, der også er hjemlet i databeskyttelsesloven § 10, stk. 5. Af høringsbrevet fremgår dog at 'forslaget om brug af data ved sekundære fund har til hensigt at sikre muligheden for at varetage den enkelte patients vitale interesser i forbindelse med patientbehandlingen i videre omfang end efter databeskyttelsesloven'. Det er dog ikke helt gennemsligt, hvori lempelserne består i?

Videregivelse af data fra FMK, DDV og LAR til videnskabelige og statistiske formål

Af forslaget fremgår, at der ikke er hjemmel til at anvende data fra Lægemiddeladministrationsregisteret (LAR), Det Fælles Medicinkort (FMK) og Det Danske Vaccinationsregister (DDV) til videnskabelige og statistiske formål. Dette er ikke korrekt og må bero på misforståelse af konstruktion, der blev etableret i 2016.

Der er etableret hjemler for regelmæssig videregivelse af FMK og DDV til LAR i 2016 jf. L 184. I LAR indsamles og kvalitetssikres data, og gives videre til administrative formål, og derudover videregives alle oplysninger til Lægemiddelstatistikregisteret (LSR), der anvendes til videnskabelige og statistiske formål. Dette var tilfældet både før og efter lovgivningsændringen i 2016. Det kan bl.a. læses af L 184 s. 67ff og flere besvarelser af folketingsspørgsmål i forbindelse med vedtagelsen af lovændringer fra 2016, og anmeldelser af LAR til Datatilsynet før og i forbindelse med lovændring.

Data fra FMK er før og efter lovændringen i 2016 ad hoc blevet anvendt til statistiske formål sammen med oplysninger fra LSR. Det er tale om statistiske myndighedsopgaver, der i dag ligger i Sundhedsdatastyrelse og data fra FMK er bl.a. brugt ifm. monitorering af forbruget af et lægemiddel anvendt til influenza og monitorering af forsøgsordningen med medicinsk cannabis. Hjemlerne fra 2016 åbnede op for regelmæssig berigelse af data i LAR og LSR med mere frekvente data, og de yderligere oplysninger omkring ordination, som der er i FMK, og vaccination, som der er i Det Danske Vaccinationsregister. Hjemlerne mangler blot at blive udmøntet i bekendtgørelser. Der har været korrespondancer mellem ISM og Sundhedsdatastyrelsen med bl.a. beskrivelser af hvilke oplysninger, der skulle videregives fra FMK og med hvilken frekvens, og design og estimater for den tekniske løsning. Den tekniske implementering blev nedprioriteret i Sundhedsdatastyrelsen, da opgaven ikke var et projekt i det daværende Sundhedsdataprogram.

De foreslåede ændringer i sundhedsloven § 157, stk. 15 og §157 a, stk. 6, 1. pkt. og apotekerlovens § 11, stk. 3 og 5 er således overflødige. Eventuelle nye behov for administrative videregivelser fra LAR kan tilføjes videregivelsesbekendtgørelsen for LAR.

Bekendtgørelsen for LAR regulerer kun administrative videregivelser fra LAR. Der er ingen særregulering for så vidt angår videregivelse fra LAR til LSR. Det er historisk sket og sker iht. databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven.

Historikken for LAR og LSR inkl. alle lovændringer og anmeldelser kan læses af L 184 s 67 ff. Her opsummeres bl.a. hvad der gjaldt forud for lovændringen i 2016:

Det er Sundhedsdatastyrelsen, som er dataansvarlig myndighed for de indsamlede data fra apotekssystemerne, sygehusapotekssystemerne og alle andre lægemiddelforhandlerne. Når data kommer ind til Sundhedsdatastyrelsen, samles de i et indsamling- og videregivelsesregister, som er anmeldt til Datatilsynet som et administrativt register under navnet »Indsamling og videregivelse af oplysninger om salg af lægemidler og frihandelsvarer i Danmark«. Dette administrative register vil fremadrettet blive refereret til som Lægemedieladministrationsregisteret for at tydeliggøre adskillelse af henholdsvis administrativ og statistisk brug af lægemiddeldata udover, at der gælder forskellige regler for de to registre med hensyn til borgers, lægers og offentlighedens indsigtmuligheder, berigtigelse af oplysninger og sletning af oplysninger. I Lægemedieladministrationsregisteret bliver data kvalitetssikret og videregivet til andre registre. Specifikke lægemidler på borger- og lægehenførbart niveau bliver videregivet til Styrelsen for Patientsikkerheds it-system til overvågning af lægers og tandlægers ordination af afhængighedsskabende lægemidler og antipsykotika (SPOOP, som er et ordinationsovervågningssystem), jf. nærmere nedenfor under punkt 4.14.1.3. Derudover videregives alle oplysninger fra Lægemedieladministrationsregisteret til Lægemedielstatistikregisteret, som er anmeldt til Datatilsynet som et videnskabeligt- og statistisk register.

Jeg stiller mig gerne til rådighed til at pege på yderligere dokumentation og videnspersoner på ministerområdet.

Mvh

Katarina Gesser

28. januar 2025

Patientstøtte & Frivillig Indsats
Sekretariatet

Strandboulevarden 49
2100 København Ø

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Tlf +45 35 25 75 00

Sendt pr. mail til:
Sum@sum.dk

www.cancer.dk

Kopi til:
Nmwi@sum, dek@sum.dk, jure@sum og vin@sum.dk

UNDER PROTEKTION AF
HENDES MAJESTÆT DRONNINGEN

Kræftens Bekæmpelses hørings svar vedrørende opføl- ning på vision for strategisk samarbejde for bedre brug af sundhedsdata m.m.

Kræftens Bekæmpelse takker for muligheden for at kommentere udkast til lovforslag om ændring af sundhedsloven, lov om apotekervirksomhed 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.).

Generelt mener Kræftens Bekæmpelse, at adgangen til at bruge sundhedsdata er helt afgørende for at kunne tilbyde patienterne den mest optimale udredning og behandling, for at kunne følge aktivitet og kvalitet af sundhedsvæsenets indsats, samt for at kunne udføre kvalificeret og relevant forskning til forståelse, behandling og forebyggelse af sygdom. Vi mener derfor, at adgang til og brug af sundhedsdata skal styrkes blandt andet ved at forskerne mere smidigt kan ansøge om forskningsprojekter.

Kræftens Bekæmpelse har følgende uddybende bemærkninger til høringen:

Etablering af Ét Kontaktpunkt

Høringens punkt 1 (lovforslagets bemærkninger s. 15 - 21)

Med lovforslaget ønskes etablering af løsningen *Ét Kontaktpunkt*, som har til hensigt at samle information, vejledning og behandling af ansøgninger om adgang til sundhedsdata til forskningsformål på tværs af myndigheder ét sted.

Kræftens Bekæmpelse ser positivt på forslaget om at etablere én samlet indgang til sundhedsdata til brug for forskning og innovation, så man alene skal søge om adgang til sundhedsdata ét sted på tværs af dataansvarlige myndigheder.

Aktuelle udkast til lovforslag drejer sig dog alene om adgang til sundhedsdata. Kræftens Bekæmpelse mener, at der på sigt bør åbnes for adgang til andre typer af data, da forskerne har brug for mange andre data end sundhedsdata fra det danske samfund. I den henseende kunne det give mere mening at lægge ansvaret over til Danmarks Statistik og Danmarks Datavindue, for at åbne op for adgang til alle relevante forskningsdata.

Derudover mener vi, at det ved en monopolisering af området for adgang til sundhedsdata er vigtigt, at der sættes krav om en let og smidig proces, som blandt andet indebærer en kort sagsbehandlingstid, kort leveringstid af sundhedsdata og rimelige priser for forskerne. For at lette adgangen til sundhedsdata bør man også acceptere mere omfattende forskningsprotokoller, så man som forsker ikke skal søge med ny protokol, hver gang man ønsker at lave en analyse indenfor et område, som det er tilfældet i dag. Det pålægger forskerne alt for store administrative opgaver og omkostninger, som systemet administreres i dag.

Spørgsmål om gebyr for adgang til sundhedsdata er ikke adresseret i udkast til lovforslaget. I Kræftens Bekæmpelse er vi meget optagede af, at gebyrernes størrelse ikke må blive en hindring for den fremtidige adgang til data.

Det fremgår af lovforslagets bemærkninger, at det er hensigten på sigt at etablere en it-understøttet løsning, som giver mulighed for, at borgere får lettere adgang til oplysninger om, hvilke formål deres sundhedsdata anvendes til. Derudover fremgår det, at det er hensigten at gøre det lettere for borgere at oprette sig i Vævsanvendelsesregisteret med henblik på at registrere beslutninger om begrænsning af brug af biologisk materiale eller genetiske oplysninger. Vi bemærker hertil, at sådanne løsninger er vigtige at etablere for at sikre information, gennemsigtighed og selvbestemmelse, herunder lettilgængelig adgang til fravalg af deling af sundhedsdata, og at løsningerne så vidt muligt bør etableres samtidig med oprettelsen af én samlet adgang til sundhedsdata, og ikke på sigt efterfølgende.

Behandling af personoplysninger til specifikke formål

Høringens punkt 2 (lovforslagets bemærkninger s. 23 - 26)

Med denne del af lovforslaget åbnes der op for, at oplysninger, der er indsamlet til statistiske og videnskabelige formål, kan viderebehandles til forenelige formål, herunder til kliniske forsøg med lægemidler, til beslutningsstøtte i forbindelse med patientbehandling og til sekundære fund, hvor deri forbindelse med forskning fremkommer oplysning om alvorlig sygdom.

I Kræftens Bekæmpelse bakker vi særligt op om, at man fremover kan orientere patienten om sekundære fund fundet blandt andet i forskningsprojekter, og at man kan bruge data fra andre patienter som beslutningsstøtte og i beslutningsstøtteværktøjer.

Aktindsigt i patientjournaler efter sundhedsloven

Høringens punkt 5 (lovforslagets bemærkninger s. 37 - 38)

Den sidste del af lovforslaget giver mulighed for at udelade sundhedspersoners navne, når patienter søger aktindsigt i deres egen journal. Navnene kan sløres, når det kan antages, at aktindsigten skal bruges til et retsstridigt eller chikanøst formål.

Kræftens Bekæmpelse ser positivt på forslaget om at tilpasse sundhedslovens regler om aktindsigt i patientjournaler med henblik på at beskytte medarbejdere i sundhedsvæsenet mod chikane og retsstridige formål. Kræftens Bekæmpelse hæfter sig særligt ved, at patienten bevarer sin adgang til indblik i egne helbredsforhold og behandlingsforløb, og at begrænsningen skal baseres på en konkret og individuel vurdering. Det er herunder væsentligt, at begrænsningen ikke kan bruges i tilfælde, hvor



patientens formål med aktindsigt er at klage, idet det bemærkes, at en disciplinærævnssag forudsætter identifikation af involverede sundhedspersoner. Det er relevant at sikre, at beslutning om begrænsning af aktindsigten omfattes af patientens klagerettighed.

Generelle betragtninger vedrørende bedre brug af sundhedsdata

Mere generelt ønsker vi os bedre adgang til data til at følge og udvikle kvaliteten på kræftområdet. Til trods for nogle af verdens bedste sundhedsregistre henligger dele af kræftforløbet i et datamæssigt mørkeland, især forløbet før og efter sygehusbehandlingen. Ved at kaste lys over sundhedsdata gennem hele kræftforløbet, kan vi komme til at opspore kræft tidligere, forbedre behandlingsresultaterne, mindske bivirkningerne og bruge samfundets ressourcer klogere.

I kræftpatienters forløb er det afgørende for patienternes helbred og livskvalitet, at kræftsygdommen opdages tidligt, at den korrekte diagnose stilles, at patienten modtager den mest optimale behandling og får den nødvendige hjælp og støtte til et godt liv efter kræft. Den samlede kvalitet på kræftområdet dækker både over kvaliteten af den sundhedsfaglige indsats, kvaliteten af den måde, kræftforløbet organiseres på, og patientens oplevelse af kvaliteten i forløbet. Det er en kompleks, tværfaglig, tværsektoriel og multiprofessionel disciplin at opnå de bedst mulige resultater for patienten. I dag findes der ikke en samlet monitorering af kvaliteten i hele patientens forløb. Der indsamles en stor mængde data i kræftpatientforløbet, både i det primære og sekundære sundhedsvæsen. Der findes således allerede mange data, men de administrative systemer, hvor data opsamles, benyttes i dag ikke til at sikre kvalitetsmonitorering og kvalitetsudvikling af hele patientens forløb.

Med venlig hilsen



Pernille Slebsager
Patientstøttedirektør

Til Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Att: sum@sum.dk

Cc: nmwi@sum.dk, dek@sum.dk, jure@sum.dk, vln@sum.dk



30. JANUAR 2025

LEDELSESSEKRETARIATET

BLEGDAMSVEJ 3
KØBENHAVN N.

DIR 35 33 24 69
MOB 93565764

mathias.westermann@sund.ku.dk

Høringssvar vedr. udkast 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.).

Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet (SUND) ved Københavns Universitet takker for muligheden for at deltage i høringen. SUND har som grundlag for høringssvaret indhentet input fra Institut for Klinisk Medicin og Institut for Folkesundhedsvidenskab.

Det bemærkes med glæde at etableringen af Ét Nationalt Kontaktpunkt vil adressere en række af de nuværende udfordringer for forskning i danske sundhedsdata. Desuden åbnes muligheden for at anvende forskningsdata klinisk, hvilket er et nybrud for udviklingen af datadrevne kliniske beslutningsredskaber.

Derudover bifalder vi, at lovforslaget sigter mod at beskytte medarbejdere i sundhedsvæsenet bedre.

Forslag og bemærkninger:

EHDS og Ét kontaktpunkt

Etableringen af Ét Nationalt Kontaktpunkt er positivt og stemmer overens med EHDS' (European Health Data Space) krav om HDABs (Health Data Access Bodies). Overordnet vurderes der dog at være behov for yderligere forenkling og harmonisering med GDPR og EHDS for at realisere visionens mål.

Det er uklart, om EHDS fritager HDABs fra GDPR §14's oplysningspligt, hvilket har skabt udfordringer for SSI. Dette bør præciseres og forenkles, fx via en projekthjemmeside eller en generel undtagelse.

Opt out

Det anbefales at reducere antallet af opt-out-ordninger til én central løsning med differentierede fravalgsmuligheder, hvor alle valg registreres og gælder på tværs af systemer. Erfaringer fra den nedlagte forskerbeskyttelsesordning (2014) og empirisk forskning viser, at borgere sjældent ønsker at fravælge al forskning, men foretrækker differentierede muligheder. Hvis borgere kan fravælge fx international datadeling eller private aktører, men samtidig bevare adgang for offentlige forskere, vil opt-out-ordningen opleves som mere meningsfuld og samtidig bevare flere forskningsmuligheder.

Det nuværende fragmenterede system med opt-out-muligheder i SP (Østdanmark), sundhed.dk, NGC og vævsanvendelsesregistret skaber forvirring og uklarhed. En samlet løsning vil gøre det lettere for borgerne at forstå og administrere deres valg.

Der bør også være mulighed for at analysere befolkningsprofiler på dem, der har opted out, for at vurdere datagrundlagets repræsentativitet.

Ad. punkt 3.2.2

Under 3.2.2.1 og 3.2.2.2 vurderes forslaget om viderebehandling af data omfattet af databeskyttelseslovens § 10 til hhv. kliniske forsøg og beslutningsstøtte at bidrage meget konstruktivt til at muliggøre udviklingen af bedre kliniske forsøg, samt at implementere bedre beslutningsstøtte i de elektroniske patientjournaler. I denne forbindelse anbefales det at overveje at præcisere i selve lovforslaget og/eller i bemærkningerne, at det hermed skal tillades at data behandlet under databeskyttelseslovens § 10 kan føres tilbage i de elektroniske patientjournaler for den enkelte patient. En sådan præcisering vil muliggøre at data der foreligger i struktureret form eller i mere hensigtsmæssig form for brug til beslutningsstøtteværktøjer i datakilder omfattet af § 10 end i selve den elektroniske patientjournal, kan integreres i patientjournalen iht. hensigten i lovforslaget.

Ét kontaktpunkt og national analyseplatform

Den foreslåede hub'n'spoke-model kræver digital sammenhæng mellem dataansvarlige myndigheder, men snitfladen mellem sundhedsdata og forskningsdata bør ekspliciteres. Datalandkortet (s. 18, 54) nævner

offentlige sundhedsregistre, men det er uklart, hvor data indsamlet direkte til forskning placeres. Eksempler på sådanne forskningsdata er analyserede PKU-prøver og kohorteundersøgelser. Det bør sikres, at forskningsdata ikke får lavere prioritet på analyseplatformen, især ift. analyser hvor befolkningsundersøgelser og kohortestudier skal kobles med registerdata.

Der mangler præcision i kategoriseringen af data, herunder ikke-sundhedsdata som indkomst og uddannelse. Det bør også præciseres, om vurderingskompetencen for videregivelse af patientdata ligger hos regionsrådet eller ét kontaktpunkt. Hvis førstnævnte, kan det skabe regionale forskelle, som vi kender fra det etiske komitéssystem.

Realtidsdataadgang

Realtidsdataadgang bør prioriteres, da det er afgørende for klinisk brug og planlægning.

Eksisterende data

Det er uklart, hvordan allerede indsamlede data skal indgå i den nye infrastruktur, herunder om der er en forpligtelse til at stille dem til rådighed og hvordan dette finansieres. Mange kohorter administreres af enheder uden en overordnet organisation, der kan pålægges denne opgave, hvilket kan skabe økonomiske udfordringer.



Høring over udkast til lov om ændring af sundhedsloven, lov om apoteksvirksomhed og lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter

31. januar 2025
Sagsnr: 2025-588
Aktnr: 6356923

Lægeforeningen værdsætter muligheden for at svare på høringen. Høringssvaret er opdelt i 5 afsnit svarende til lovforslaget hovedelementer.

1. OPFØLGNING PÅ VISION FOR BEDRE BRUG AF SUNDHEDSDATA: BEHOV FOR PRÆCISERING OG RESSOURCER

Lægeforeningen ser positivt på, at der etableres én samlet indgang til sundhedsdata til brug for forskning og innovation, der kan være med til at gøre det hurtigere og nemmere at få behandlet ansøgninger og adgang til data. Lange sagsbehandlingstider har betydet et spild af forskertid og dyre-bare forskningspenge, der ellers kunne have ført til bedre patientbehandlinger.

Lægeforeningen påpeger dog, at det i lovforslaget er uklart, om kontaktpunktet kan tage et koordinerende ansvar for at imødekomme eller afslå anmodninger om udlevering af data. Hvis der fortsat er det samme antal dataejere, der kan tolke reglerne hver især, risikerer man, at kontaktpunktet er én indgang med mange ”døre” bagved, der ikke betyder en hurtigere behandling af henvendelser.

Det bør derfor præciseres i lovtæksten, at ”Ét kontaktpunkt” skal indebære en overdragelse af beslutningskompetence fra dataejerne. Samtidig viser erfaringerne, at det er vigtigt for kontaktpunktets sagsbehandlingstider, at der afsættes tilstrækkelige driftsmidler til tiltrækning og fastholdelse af de tekniske og juridiske kompetencer m.m., der er nødvendige for kontaktpunktets virke.

Lægeforeningen bemærker samtidig, at det er positivt og vigtigt, at man kan gå direkte til den enkelte dataejer, hvis data kun tilhører ét sted, jf. § 48 b, stk. 2. Hermed mindskes risikoen for kødan-nelse og forsinkelser ved det etablerede kontaktpunkt.

2. FORENELIGE FORMÅL: BEHOV FOR PRÆCISERINGER OG TYDELIG AFGRÆNSNING AF FORMÅL OG AKTØRER

Lægeforeningen ser positivt på formålet om at sikre, at sundhedsdata kan anvendes til kliniske forsøg, beslutningsstøtte og varetagelse af patienters vitale interesser i forbindelse med sekundærfund. Vi mener dog, at de foreslåede ændringer er meget vidtgående, og at der bør ske en klar afgrænsning af de tilladte formål og hvilke aktører, der får adgang til at behandle data.



2.1 Kliniske forsøg med lægemidler

Lægeforeningen er enig i, at der bør skabes hjemmel til, at Lægemiddelstyrelsen kan viderebehandle forskningsdata til de formål, som er nødvendige for at føre tilsyn med kliniske forsøg, herunder de nødvendige administrative formål.

Den foreslåede løsning ved i § 48 e, stk. 1, at skabe en ny hjemmel til brug af alle oplysninger omfattet af databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 1, synes dog unødigt omfattende. Lægeforeningen mener, at det vil være hensigtsmæssigt at skabe en mere afgrænset hjemmel, som er proportionel med det problem, der søges løst, både i forhold til formålet med brug af data, og hvilke aktører der må behandle data til disse formål.

Lægeforeningen anbefaler derfor, at der alene skabes et specifikt grundlag for, at Lægemiddelstyrelsen kan anvende sundhedsdata fra kliniske forsøg til alle nødvendige formål i forbindelse med gennemførelse af kliniske forsøg, herunder administrative formål og efterfølgende lægemiddelovervågning. Alternativt bør der gives en klar og overbevisende begrundelse for, hvorfor en mere generel og omfattende udvidelse af adgang til data er nødvendig.

2.2 Beslutningsstøtte

Lægeforeningen anerkender behovet for at kunne anvende forskningsdata som grundlag for beslutningsstøtte i forbindelse med patientbehandling, herunder udvikling af beslutningsstøtteværktøjer. Vi hilser således formålet med denne del af lovforslaget velkomment, da det kan være til stor gavn for patienterne, at få flere forskningsindsigter fra konkrete forsøg implementeret i patientbehandlingen og derigennem øge kvaliteten og sikkerheden.

Lægeforeningen anerkender, at de generelle dataretslige principper også vil gælde her, men vi ser stadig behov for yderligere afgrænsning. I lighed med ovennævnte forslag om kliniske forsøg, mener Lægeforeningen, at det fremsendte udkast foreslår en unødvendigt omfattende ændring, nemlig at alle oplysninger omfattet af databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 1, i fremtiden skal kunne anvendes til beslutningsstøtte.

Dette – kombineret med at forslaget ikke afgrænser, hvem der må anvende data – gør, at løsningsforslaget bliver disproportionalt med det angivne formål. Den foreslåede lovændring ville give en meget stor gruppe aktører adgang til en omfattende og kontinuerlig viderebehandling af sundhedsoplysninger fra både patientbehandling og forskning til udvikling af algoritmer, AI-drevne modeller og andre typer beslutningsstøtteværktøjer. Lægeforeningen ser med bekymring på, at der skabes en så omfattende adgang til danske sundhedsdata for både danske og internationale, offentlige såvel som private aktører. Hertil kommer, at en så bred adgang til data gør det vanskeligt for patienter og forsøgspersoner at overskue og forstå, hvilke af deres data der bruges, til hvilket formål, af hvem og hvornår. En sådan mangel på gennemsigtighed kombineret med omfattende adgang til data for mange aktører risikerer at undergrave befolkningens ellers høje tillid til sekundær anvendelse af sundhedsdata.

Derfor bør lovforslaget justeres, så lovtæksten klart afgrænser de relevante data, der må anvendes, hvilke aktører der må behandle data, samt hvad der skal forstås ved begrebet 'beslutningsstøtte'.



2.3 Behandling i registreredes vitale interesser

Det er Lægeforeningens forståelse, at forslaget i § 48 e, stk. 3, primært har til formål at videreføre den nuværende mulighed i databeskyttelseslovens § 10, stk. 5, om, at data, 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. Det fremsendte forslag er dog en væsentlig udvidelse af den nuværende mulighed, idet det vil give grundlag for, at alle oplysninger omfattet af databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 1, i fremtiden kan anvendes, hvis det er nødvendigt af hensyn til varetagelse af patientens vitale interesser.

Lægeforeningen savner en tydelig begrundelse for en så omfattende udvidelse af den nuværende mulighed, og i fravær heraf mener vi, at der i lovteksten bør ske en klar afgrænsning af, hvilke data der gives adgang til, og hvad der skal forstås med patientens vitale interesser.

Lægeforeningen finder det afgørende, at begrebet ”den registreredes vitale interesser” fortolkes restriktivt, og vi finder det derfor bekymrende, at ”den registreredes vitale interesser” i lovforslagets bemærkninger eksemplificeres ved alvorlig smitte sygdom. Fokus på smitte sygdom antyder, at den registreredes interesse ikke fortolkes restriktivt, men også indtænker hensyn til andre borgere og samfundet.

2.4 Brug af data i nationale registre til kvalitetsudvikling

Både i primær- og sekundærsektoren er der behov for bedre adgang til relevante data for at understøtte populationsomsorg og proaktiv indsats over for patienter. Derfor anbefaler Lægeforeningen, at man benytter den forestående ændring af sundhedsloven til også at omfatte kvalitetsarbejde og kvalitetsudvikling. På linje med beslutningsstøtte skal data til kvalitetsarbejde kunne anvendes i forbindelse med patientbehandling. Herved gives borgerens egen læge mulighed for at anvende data fra forskning og registerdata i forbindelse med patientbehandling til at agere proaktivt over for en specifik borger.

2.5 Ministerbemyndigelse

Lægeforeningen mener, at ministerbemyndigelse i § 48 e, stk. 3, er unødigt åben, og at den bør tydeliggøres og afgrænses i lovteksten og i de tilhørende lovbemærkninger.

3. INDBERETNING AF HÆNDELSER: POSITIVT MED FOKUS PÅ ADMINISTRATIV LETTELSE, MEN RISIKO FOR UNDERRAPPORTERING

Lægeforeningen ser positivt på formålet om at lette den administrative byrde for forskere og de videnskabetiske komitéer ved at reducere antallet af indberetninger, som ikke har direkte relevans for forskningsprojekterne. Det er essentielt at sikre, at komitéernes ressourcer anvendes på en måde, der styrker patientsikkerheden og forskningsintegriteten.

Vi finder dog anledning til at påpege, at de foreslåede ændringer kan medføre risiko for, at alvorlige bivirkninger eller utilsigtede hændelser, der potentielt kan være relateret til forsøgsmedicin eller -behandlinger, overses. Denne risiko vil for eksempel opstå i situationer, hvor en direkte sammenhæng mellem forsøget og hændelsen er reel, men ikke er umiddelbart indlysende, og for eksempel synes alene at kunne tilskrives en underliggende sygdom eller tilstand.

Det foreslås derfor at bevare den gældende formulering af § 2, nr. 17, i lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige



forskningsprojekter, og i stedet justere underretningspligten i lovens § 30, stk. 1, så den omfatter alvorlige hændelser "som af sponsor eller den forsøgsansvarlige efter vurdering ikke kan udelukkes at have en sammenhæng med forsøgspersonens deltagelse i forskningsprojektet". Det vil sikre en bedre balance, hvor der fortsat indsamles data om alle hændelser, der potentielt kan have en sammenhæng med forsøgspersonens deltagelse i forskningsprojektet, samtidigt med at forskerne kan undlade at indberette hændelser, som positivt vurderes til ikke at have sammenhæng med forskningsprojektet.

Vi bemærker, at en risiko ved den foreslåede ændring af § 2, nr. 17, er, at forskere kan undervurdere sandsynligheden for en sammenhæng mellem forsøget og en given hændelse. Dette kan føre til manglende indberetning og dermed risiko for, at alvorlige sikkerhedsproblemer ikke opdages i tide.

Lægeforeningen opfordrer derfor samtidig til:

- At sikre en klar vejledning til forskere og forsøgsansvarlige om vurdering af sammenhæng mellem hændelser og forsøgsaktiviteter.
- At gennemføre en evaluering af indberetningspraksis efter implementeringen af lovændringerne for at sikre, at formålet om at lette arbejdsbyrden ikke sker på bekostning af patientsikkerheden og forskningsintegriteten.

4. OVERVÅGNING AF LÆGERS ORDINATION AF ANTIPSYKOTISKE LÆGEMIDLER TIL PATIENTER MED DEMENS

4.1 Lægeforeningen hilser formålet med lovforslaget velkomment, men midlet kan ikke stå alene
Lægeforeningen støtter, at det er vigtigt, at patienter med demensdiagnoser modtager den relevante behandling. Men i stedet for at fokusere og regulere ved yderligere overvågning og sanktionering af enkelte læger, er det mere hensigtsmæssigt at udbrede læring om demens og behandling af patienter med demensdiagnoser, som når bredere ud og styrker samarbejdet mellem kommuner og praktiserende læger. Læring kan støtte plejepersonale og læger (og pårørende) i at løfte opgaven om at give demente patienter en god og sikker patientbehandling og værdifuld omsorg i fællesskab. Et særligt fokus på styrkelse af de mange gode non-medicinske behandlinger vil være mere gavnligt for patienterne.

4.2 Forslaget savner i høj grad en beskrivelse af administrationen af tilsynet

Lægeforeningen savner i høj grad, at det i lovforslagets bemærkninger fremgår tydeligt, hvordan myndigheden skal udføre tilsynet. Det er ikke meningsfyldt blot at slå ned på de enkelte lægers ordinationer uden samtidig at se på, hvilke andre mulige tiltag, der er forsøgt forudgående. Der er mange muligheder for behandling i kommunen i form af non-farmakologiske tiltag, men det kræver viden og personaleressourcer, hvorfor man for patienternes bedste bør rette fokus herpå i stedet. Af lovforslagets almindelige bemærkninger (pkt. 3.4) fremgår det, at Styrelsen for Patientsikkerhed er forpligtet til "at følge med" ved sit tilsyn med sundhedsvæsenet. Myndigheden har også en forpligtelse til at vejlede og udbrede læring og derved sikre, at sundhedsvæsenet og autoriserede sundhedspersoner kan varetage patientsikkerheden på bedste vis. Det bør der arbejdes for i stedet.

4.3 Positivt at evaluere

Det er positivt, at ordningen skal evalueres inden udgangen af 2027. Lægeforeningen stiller gerne op til at deltage i arbejdet om en evaluering, hvor man i samme ombæring kan overveje at inddrage en evaluering af overvågningen af ordinationer af afhængighedsskabende medicin.



5. AKTINDSIGT I PATIENTJOURNALER EFTER SUNDHEDSLOVEN: ET VIGTIGT SKRIDT FOR ANSATTES TRYGHED

Lægeforeningen hilser ændringen af reglerne om aktindsigt efter sundhedsloven velkommen, da det lukker et af de sidste ”huller” i lovgivningen, der har givet anledning til usikkerhed og utryghed for ansatte i sundhedsvæsenet.

Allerede i 2022, da tilsvarende ændringer af forvaltningsloven og offentlighedsloven var i høring første gang, efterlyste Lægeforeningen en ændring af sundhedsloven, da de samme beskyttelseshensyn, som lå til grund for forslaget om ændring af forvaltningsloven og offentlighedsloven, også burde sikres gennem en ændring af sundhedsloven.

Med venlig hilsen

Camilla Noelle Rathcke
Formand for Lægeforeningen



Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K
sum@sum.dk, nmwi@sum.dk,
dek@sum.dk, jure@sum.dk, vl@sum.dk.

31. januar 2025

Høringssvar til 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.)

Lif skal indledningsvist takke for muligheden for at deltage i høringen.

Overordnede bemærkninger

Det er meget positivt, at man med lovforslaget følger op på "Vision for bedre brug af sundhedsdata" om at sikre nemmere og hurtigere adgang til data på tværs af dataansvarlige myndigheder.

Datalandskabet i Danmark er i dag meget fragmenteret, og der findes i øjeblikket ikke et samlet overblik over tilgængelige sundhedsdata. Det er ikke alene besværligt for forskere, virksomheder og andre interessenter at få indblik i de forskellige typer af data, processen med at få adgang til data er også meget tung, tidskrævende og uigennemsigtig.

Det er derfor glædeligt, at der nu etableres et organ, "Ét Kontaktpunkt", hvor forskere, virksomheder og andre interessenter kan få vejledning, ansøge om adgang til sundhedsdata på tværs af alle dataansvarlige myndigheder og analysere data. I den forbindelse er der behov for fx i bemærkninger til lovforslaget at præcisere, at private virksomheder kan bedrive forskning, der har væsentlig samfundsmæssig betydning (herunder udvikling af medicin). Som det fremgår af Regeringens strategi for life science frem mod 2030, "er der et stort uudnyttet potentiale at hente for life science-sektoren." Det skyldes blandt andet, at der tidligere har været et dominerende fokus på anvendelse af sundhedsdata i sundhedsvæsenet samt i forbindelse med akademisk forskning. Det er vigtigt, at der nu gøres op med denne vanetænkning, og at det nu understreges og sikres, at private virksomheder også kan få adgang til og anvende sundhedsdata til godkendte formål.

Klinisk forskning er særdeles vigtig, og det er derfor også positivt, at der er klare henvisninger hertil i lovforslaget. Klinisk forskning er dog ikke den eneste form for forskning. Der findes desuden observationsstudier, forskning i sygdomsudvikling, registerforskning, Market research, forskning i forbindelse med udvikling af teknologi, AI mv. Der bør også tages hensyn til disse former for forskning og udvikling i lovforslaget samt i bemærkninger. Det er desuden vigtigt, at data fra patientjournaler på sigt også bliver tilgængelige i forhold til fx bivirkningsstudier.

Specifikke bemærkninger

§ 48 e, stk. 1, nr. 1

I forbindelse med forslag til 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, foreslår Lif, at man udvider bestemmelsen til at omfatte alle former for sundhedsvidenskabelig eller sundhedsdatavidenskabelig anvendelse af data i forbindelse med forsøg med lægemidler, devices, sygdomsforståelse mv. godkendt af etisk komité eller region.

§ 48 e, stk. 1, nr. 2

I forbindelse med forslag til 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, foreslår Lif, at det tilføjes, at viderebehandling af data til beslutningsstøtte ligeledes er relevant for forskning – fx identificering af potentielle deltagere til fremtidige forsøg eller input til eksempelvis protokolskrivning.

Konkret forslag: "... med patientbehandling eller planlægning af forskningsaktiviteter."

§ 48 d, stk. 2

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.

Lif finder det bekymrende, at der i lovgrundlaget indbygges en passus, som kan fortolkes bredt og potentielt dermed kan anvendes til at hindre adgang til sundhedsdata. I de tilfælde, hvor elektroniske sundhedsdata ikke er tilgængelige i et format, der teknisk muliggør videregivelse, er det forståeligt, at der ikke kan videregives data her og nu. I andre tilfælde kan det imidlertid være uklart for den, der anmoder om data, hvilke konkrete begrundelser der ligger til grund for et afslag baseret på § 48 d, stk. 2. Det virker i hvert fald uhensigtsmæssigt let for en dataansvarlig dataindehaver at benytte denne undtagelse, hvis de blot vurderer, at de ikke har tid til at behandle en ansøgning om data.

For en dataansvarlig, der anmoder om data, vil oplysningerne naturligvis altid være af væsentlig betydning. Derfor bør et afslag eller et delvist afslag fra en dataindehaver ikke kun være velbegrundet, men også underkastes en konkret vurdering af en tredje part, eventuelt Ét Kontaktpunkt, for at sikre en retfærdig behandling af den, der anmoder data. Det bør ikke være dataansvarlig, der afgør, hvilken interesse den modtagende dataansvarlige forsker har i data.

Desuden bør det fremgå at metadatakataloget, hvordan data er struktureret, og hvorvidt konteksten er nødvendig. Selvsagt bør det være muligt at have en dialog mellem dataansvarlig og forsker, men i sidste ende bør forskerne kunne få adgang til data og selv afgøre relevansen for deres forskningsprojekt.

Såfremt det teknisk ikke er muligt at videregive data, bør der iværksættes en plan for, hvordan tekniske udfordringer kan løses, så der ikke opstår permanente barrierer for adgang til data. Jf. Persondataforordningen (GDPR) bør al personhenførbare data kunne videregives til den person, der søger om adgang til egne data. Derfor bør det principielt også være muligt at dele data med forskere. På sigt er det vigtigt at tilrettelægge elektroniske sundhedsdata, så de kan anvendes til blandt andet forskning i bivirkninger, styrkelse af evidens og lægemiddeludvikling til gavn for patienterne.

§ 48 e – Ét Kontaktpunkt

Under § 48 e foreslår Lif, at der tilføjes et ekstra pkt. (4) angående anden type af sundhedsvidenskabelig eller sundhedsdatavidenskabelig forskning, såfremt disse er godkendt af etisk komité og overholder krav i GDPR-artikel 89, stk. 1. Der foregår meget anden forskning end kliniske studier, der anvender sundhedsdata, fx observationsstudier, anvendelsen af real world data uden for kliniske forsøg fx til rekruttering, udvikling af metoder og analyser (herunder AI) mv. Der er p.t. ikke nogen lex specialis for denne type forskning. Det betyder, at denne type forskning er baseret på databeskyttelseslovens § 10, hvilket er problematisk for global forskning

Henvendelser direkte til dataansvarlig

Det fremgår af bemærkninger til lovforslaget, at et Ét Kontaktpunkt etableres 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. Det er positivt, at det vil være muligt at henvende sig direkte hos dataansvarlig, hvis det ønskes af forskeren. Denne fleksibilitet bør fremgå tydeligt af lovforslaget, således at der ikke er tvivl om, at man også kan henvende sig til Ét Kontaktpunkt for enkelte datasæt.

Databeskyttelsesforordningen

Det fremgår af bemærkninger til 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.

I denne fortolkning bør der tages hensyn til EU EHDS, som vil regulere Ét Kontaktpunkts virke. Der bør også for at fremtidssikre systemet jf. EHDS, indtænkes det faktum, at Ét Kontaktpunkt vil modtage (jf. EHDS) data fra virksomheder fx fra life science-virksomheder. Når virksomheder overdrager data til Ét Kontaktpunkt og derfor eventuelt ikke længere har kontrol over data, eller hvem data deles med, vil Ét Kontaktpunkt vel blive dataansvarlig. Især med henblik på at det er Ét Kontaktpunkt, der beslutter, om Data User's ansøgning kan accepteres, anonymiserer data samt fjerner CCI fra datasæt.

Det følger endvidere 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.

I forbindelse med implementering af EHDS vil det være vanskeligt for private virksomheder at påvise, når de deler data via Ét Kontaktpunkt. Det bør derfor præciseres, hvad Ét Kontaktpunkts/virksomhedens ansvar er i den forbindelse.

Indberetning af hændelser

En af de eksisterende knaster i anvendelsen af sundhedsdata til sekundært formål er, at Sundhedsdatastyrelsen har vurderet (baseret på Datatilsynet), at indsendelse af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen ikke kan anses som forskning. Som et resultat heraf har de ikke villet dele data. Det bør derfor præciseres, hvordan det forholder sig nu fx i forbindelse med registerdata, der anvendes som en del af et klinisk forsøg, der viser potentielle bivirkninger.

Samarbejder med offentlig forsker

Det er særdeles positivt, 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. Det er dermed vigtigt at få præciseret, at "samfundsmæssig relevans" skal forstås bredt og omfatte forskning som led i udvikling af ny medicin, forskning i bivirkninger, effektanalyser osv.

Supplerende bemærkning

Ifølge sundhedsloven § 46, stk. 6, må der kun ske efterfølgende henvendelse til enkeltpersoner, i det omfang de sundhedspersoner, der har behandlet vedkommende, giver tilladelse hertil.

Lægemiddelindustrien så gerne, at sundhedslovens § 46, stk. 6, blev revideret, da den repræsenterer en showstopper i forhold til forskningsprojekter. Det burde være muligt at foretage visse former for henvendelser i forbindelse med forskning. Fx hvis en forsker ønsker at anvende data til at identificere mulige forsøgsdeltagere baseret på specifikke sundhedsoplysninger til et observationsstudie og derfor ønsker at henvende sig til personer og indsamle informeret samtykke (fx via e-Boks), vil det kræve, at sundhedspersonale, der har behandlet vedkommende, giver tilladelse. Det kunne også være i forhold til deltagelse i en spørgeskemaundersøgelse. Det betyder, at mange forskningsprojekter ikke kan gennemføres eller forsinkes unødigt.

--- o O o ---

Lif stiller sig selvfølgelig til rådighed for en uddybning af ovenstående synspunkter.

Med venlig hilsen

Thomas Klit Christensen
Handelspolitisk chef

Nationalt Videnscenter for Demens

Til Sundhedsministeriet

Rigshospitalet – afsnit 8008
Blegdamsvej 9
2100 København Ø

Mail: vide@regionh.dk
Telefon: 35 45 69 22

30. januar 2025

Vedr. Høring over lovforslag om 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.

Tak for invitationen til at deltage i høring over lovforslag om 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.

Vi hilser det velkommen, at lovgivningen nu sikrer en bedre brug af data i forskning og kvalitetsudvikling. Alt i alt er lovforslaget meget positivt og vi har derfor ikke yderligere bemærkninger.

Med venlig hilsen

Nationalt Videnscenter for Demens

Fra: [Morten Emanuel Lundbye Jacobsen](#)
Til: [DEP Sundhedsministeriet](#)
Cc: tmw@sum.dk; [Daniel Even Kjersner](#); [Julie Rendtorff](#); [Victoria Ladegaard Nellemann](#)
Emne: Bemærkninger til lovforslag om 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.
Dato: 29. januar 2025 15:12:38
Vedhæftede filer: [image001.png](#)
[Supplerende bemærkninger til lovforslag.pdf](#)
[Signature-20250129141236.txt](#)

Til Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Danske Regioner fremsender et samlet høringssvar på vegne af alle regioner. Vi har i Region Nordjylland fundet det relevant og nødvendigt at fremsende vedlagte supplerende bemærkninger til lovforslaget, som ikke er indeholdt i det samlede høringssvar.

Vi henviser i øvrigt til det samlede høringssvar fra Danske Regioner.

Med venlig hilsen



Morten E. Lundbye Jacobsen | Jurist
Mobil: 23256275 | morten.jacobsen@rn.dk

Region Nordjylland | Jura
Niels Bohrs Vej 30 | 9220 Aalborg Øst

[Her kan du læse om dine rettigheder, når regionen behandler oplysninger om dig](#)

Supplerende bemærkninger til lovforslag

Vi har i Region Nordjylland forholdt os til den foreslåede bestemmelse i § 48 e, stk. 1, nr. 2 sammenholdt med den foreslåede § 48 e, stk. 2 om behandling af personoplysninger til brug for beslutningsstøtte.

Vi har nedenfor på side 3 ff. indsat uddrag af relevante lovbemærkninger.

Om behandling af personoplysninger til beslutningsstøtte

Den foreslåede § 48 e får følgende ordlyd:

§ 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.

En ren ordlydsfortolkning synes at antyde, at der nu etableres en hjemmel til at behandle følsomme oplysninger til brug for bl.a. beslutningsstøtte i forbindelse med patientbehandling, og at dette også (men ikke udelukkende) gælder for følsomme oplysninger, der oprindeligt er behandlet på grundlag af databeskyttelseslovens § 10.

Det er i lyset af Datatilsynet og EU-domstolens krav til klarhed i supplerende retsgrundlag i driftssituationer en kærkommen bestemmelse, der hermed vil skabe en klarere hjemmel til blandt andet brug af kunstig intelligens og andre indgribende (risikofyldte) beslutningsstøtte-teknologier i patientbehandlingen.¹

Reglen må i øvrigt forventes at smidiggøre hjemmelsovervejelser i forbindelse med overgangen fra udviklingsfasen til driftsfasen.

Forarbejderne kan imidlertid fremstå en smule tvetydige i forhold til, *hvilke* oplysninger der kan anvendes til formålet, hvilket for retsanvenderen danner grobund for fortolkningstvivel om, hvorvidt

¹ Se Datatilsynets udtalelser i sagerne 2022-212-3676 og 2023-212-0015, Datatilsynets vejledning af oktober 2023 om offentlige myndigheders brug af kunstig intelligens samt dommen i EU-domstolens af afgørelse 24. februar 2022 i sagen C-175/20.

bestemmelsen alene har relevans for *udvikling* af beslutningsstøtteværktøjer, eller om det også har relevans for *drift* af beslutningsstøtteværktøjer.

Forarbejderne til bestemmelsen indikerer umiddelbart, at formålet med at indsætte reglen er at imødekomme udfordringen med databeskyttelseslovens § 10, stk. 2, hvorefter oplysninger behandlet efter § 10, stk. 1 ikke må anvendes til andre formål, medmindre dette muliggøres i en national særregel.²

Det kan med fordel tydeliggøres i bemærkningerne til bestemmelsen, at reglen ikke alene omfatter de situationer, hvor oplysningerne tidligere er behandlet med hjemmel i databeskyttelseslovens § 10, men at reglen også giver hjemmel til mere generelt at behandle følsomme oplysninger til brug for beslutningsstøtte – uanset hvor oplysningerne stammer fra.

Herved vil det også i forarbejderne fremstå tydeligere, at § 48 e, stk. 2 *supplerer* stk. 1. Det vil således f.eks. også tydeliggøre hjemmelsgrundlaget for at kunne anvende *patientens* egne oplysninger til brug for beslutningsstøtte i forbindelse med behandling af patienten selv, og ikke blot *andre patienters* (pseudonymiserede) oplysninger i en beslutningsstøtteløsning.

Lovforslaget kan med sådanne tydeligere bemærkninger skabe en klarere hjemmel til f.eks. at anvende kunstig intelligens i en driftsfase i sundhedsvæsenet.

Vi vurderer i Region Nordjylland også, at bemærkningerne i forhold til den foreslåede regel om beslutningsstøtte bør forholde sig til databeskyttelsesforordningens artikel 22, idet beslutningsstøtteaktiviteter i databeskyttelsesforordningens forstand stadig kan betragtes som automatiske afgørelser, og således som udgangspunkt vil være forbudt, hvis beslutningsstøtten påvirker den registrerede betydeligt, jf. f.eks. dommen i sagen C-634/21 (*SCHUFA Holding AG*) af 7. december 2023, hvor et beslutningsstøtteværktøj i betydelig grad påvirkede de registrerede. Særligt bør lovbemærkningerne forholde sig til undtagelsen i databeskyttelsesforordningens artikel 22, stk. 2 sammenholdt med artikel 22, stk. 4.

Endelig har vi noteret os, at Datatilsynet også fremgår af høringslisten. Vi synes, at inddragelse af Datatilsynet i forhold til netop denne bestemmelse er særdeles vigtig, da bestemmelsen må forventes at udgøre det supplerende retsgrundlag til brug for AI til beslutningsstøtte i sundhedsvæsenet. Vi henviser i øvrigt til Databeskyttelseslovens § 28, hvorefter der ved udarbejdelse af lovforslag, bekendtgørelser, cirkulærer eller lignende generelle retsfor skrifter, der har betydning for beskyttelsen af privatlivet i forbindelse med behandling af personoplysninger, skal indhentes en udtalelse fra Datatilsynet.

² Jf. f.eks. de almindelige bemærkninger i lovforslagets afsnit 3.2.2 (side 24 f.) samt bemærkningerne til nr. 3 i § 1 (side 64 ff.)

Uddrag fra lovbemærkningerne

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, 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 begrænset til behandlingsformål og kan ikke anvendes som hjemmel til behandling af data i videnskabelige forsøg

[...]

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

Det fremgår videre af bemyndigelsesbestemmelsen kan anvendes til at fastsætte regler for autoriserede sundhedspersoners adgang til at indhente oplysninger til brug for beslutningsstøtte – forudsat, at anvendelsen af oplysningerne fra patientjournaler og administrative registre om andre patienter end den, som er i aktuel behandling, kun vil ske i pseudonymiseret form (dataminimering). 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 samfundsmæssige 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 styre sundhedspersonaleets 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 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.

[...]

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, sartikel 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, skt. 1, bl.a. indsamlet til brug for forskning, kan behandles til brug i forbindelse med kontakt til registrerede i forbindelse med sekundære fund (registreres 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 beslutningsstøtte i forbindelse med patientbehandling og i forbindelse med kontakt til registrerede i forbindelse med sekundære fund (registreres vitale interesser).

[...]

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.

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 til 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 Et kontaktpunkt efter de foreslåede bestemmelser i § 48a-§48 d.

Med lovforslaget skabes sammenhængende og klart hjemmelsgrundlag for behandling af personoplysning 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.

[...]

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 Et 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.

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 Dan-mark 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.

[...]

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 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.

[...]

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.

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

[...]

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

Det foreslås endelig at indsætte § 48 e.

[...]

[§ 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 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.

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 beslutningsstøtte-værktøjer, der kontinuerligt udvikler sig på baggrund af personoplysninger, inden for den ramme, som beslutningsstøtteværktøjet er tiltænkt.

[...]

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.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Høring over udkast til lov om ændringer af Sundhedsloven, lov om apoteksvirksomhed og lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter

I forbindelse med udarbejdelse af høringssvaret er indhentet input fra forskellige dele af Det Nære Sundhedsvæsen i Region Sjælland, der er et virksomhedsområde i Region Sjælland, der bl.a. rummer Lægevagten, eHospitalet, administration af overenskomsten med almen praksis og andre private ydere, regionstandplejen m.m.

Nedenfor vil de enkelte elementer blive kommenteret hver for sig.

Opfølgning på vision for bedre brug af sundhedsdata og viderebehandling af sundhedsdata til forenelige formål

På side 7 under ”Baggrund” er anført, er anført, hvem der sidder med i Den Nationale bestyrelse for digitalisering og data på sundheds- og ældreområdet. Det bemærkes her, at repræsentanter fra hele den private sektor, som Danske Regioner har overenskomst med, som f.eks. PLO ikke sidder med, selv om de kunne være en stor bidragsyder til data på tværs på sundhedsområdet.

Vedr. forslag om etablering af Et Kontaktpunkt vil det betyde en lettelse af hele arbejdsgangen om behandling af ansøgninger om udlevering af data. Det vil samtidig betyde en ensartet behandling af ansøgninger.

I forslaget lægges der op til, at det ikke blot er registerdata, som forskere og andre kan få udleveret, inkl. virksomheder fra både ind- og udland, men også patientjournaler og andet materiale, der relaterer til dette. Det oplyses, at borgerne kan få indsigt i, hvad deres data bliver anvendt til, men det fremgår ikke af materialet, om borgerne kan frabede sig, at deres data bliver udleveret og bliver anvendt til forskning m.m. Dette

Dato: 28. januar 2025

Sags ID: EMN-2025-01102

Dokument ID: 12005908

Politisk Sekretariat

Alléen 15

4180 Sorø

Tlf.: 57875627

www.regionsjaelland.dk

Direkte tlf.: +45 40880255

E-mail: boe@regionsjaelland.dk

kan svække borgernes tillid til hele sundhedsvæsenet og til, hvad deres personlige data bliver anvendt til.

I lovforslaget står der ikke noget om, hvordan det sikres, at den, der ansøger om at få udleveret materiale relateret til patientjournaler, kun får udleveret materiale, der specifikt kun har noget at gøre med det emne, som er relevant for det, der ansøges om. Hvis det skal sikres, at ansøgere kun får udleveret relevant materiale, kræver det en nøje gennemgang af alt materiale, før dette kan udleveres. Dette kræver formentlig både en elektronisk og manuel proces, der kan være ressourcekrævende.

Det er godt, at det i materialet er nævnt, at materiale i Nationalt Genom Center kun må anvendes i forbindelse med borgerens behandling i sundhedsvæsenet og formål, der har umiddelbar tilknytning hertil, og ikke til helt andre formål som f.eks. udlevering til politiet til brug for deres efterforskning af forskellige kriminalsager. Det er nødvendigt, at borgerne fortsat tør lade sig registrere og behandle i sundhedsvæsenet uanset deres baggrund og øvrige forhold.

Indberetning af hændelser

Der lægges op til, at forskere kun skal indberette hændelser, som er vurderet til at have en sammenhæng med de hændelser, der er vurderet til at have en sammenhæng med forskningsprojektet, som de er tilknyttet. Dette sker for at lette arbejdsbyrden for komitéerne og gøre det muligt for dem at fokusere på de hændelser, der har reel betydning for forskningen og forsøgspersonernes sikkerhed. Det påpeges samtidig, at det pålægger et øget ansvar for sponsor og forsøgsansvarlige til at vurdere, hvilke hændelser, der skal indberettes. Det beskrives ikke, om der er sanktionsmuligheder, hvis de rette hændelser ikke er blevet indberettet, da de færre indberetninger samtidig kan udgøre en risiko for, at de rette hændelser ikke bliver indberettet.

Overvågning af lægers ordination af antipsykotiske lægemidler til patienter med demens

Region Sjælland bakker op om, at det af hensyn til patientsikkerheden er godt, at lægers ordination af antipsykotisk medicin til borgere med demens. Det bør dog samtidig sikres, at borgere, der har en grunddiagnose som f.eks. skizofreni og har været i behandling med antipsykotika i årevis ikke kommer i klemme, fordi læger bliver bange for at behandle borgerne for deres skizofreni, hvis de samtidig udvikler demens. Lovændringen lægger op til, at der kun kan fremsøges ordinationer på antipsykotika fra den dato, hvor borgeren får demensdiagnosen. Her kan det måske være hensigtsmæssigt, hvis der også kan søges efter medicinordinationer på antipsykotika i årene op til, at borgeren får en demensdiagnose.

Aktindsigt i patientjournaler efter sundhedsloven

I lovforslaget lægges der op til, at det vil 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. Lovændringen gælder kun i forhold til anmodninger om aktindsigt. Derimod står der ikke noget om beskyttelse af medarbejdere i forbindelse opslag i patientjournaler på 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. Loven vil derfor kun have en virkning i forhold til de borgere som aktivt

ansøger om aktindsigt via henvendelse til den behandlende enhed og ikke i forhold til borgere, der selv søger oplysninger i deres journal på www.sundhed.dk.

Venlig hilsen

Britta Ortiz Echeverria
Lægelig chefkonsulent, MSA

Til: Indenrigs- og Sundhedsministeriet (sum@sum.dk)
Cc: Nikoline Marie Werner Isaksen (NMWI@SUM.DK), Daniel Even Kjersner (DEK@sum.dk), Julie Rendtorff (JURE@SUM.DK), Victoria Ladegaard Nellemann (VLN@SUM.DK)
Fra: Signe Hermansen (Signeh@roskilde.dk)
Titel: Høringssvar vedr. lovforslag om ændring af sundhedsloven
Sendt: 31-01-2025 09:39
Bilag: Høringssvar til forslag til lov om ændring af sundhedsloven.pdf;

[EKSTERN E-MAIL] Denne e-mail er sendt fra en ekstern afsender.
Vær opmærksom på, at den kan indeholde links og vedhæftede filer, som ikke er sikre.

Kære Indenrigs- og Sundhedsministerium,

Roskilde Kommune fremsender hermed høringssvar vedr. lovforslag om ændring af sundhedsloven (Udkast til ændring af sundhedsloven..)

Høringssvaret skal ses i kontekst med, at kommunen sammen med sundhedsklyngen omkring Sjællands Universitetshospital ønsker at iværksætte et projekt omkring "Forebyggelse af Indlæggelser med Kunstig Intelligens i Hjemmeplejen" (FIKIH). FIKIH-projektet er inspireret af gode erfaringer fra signaturprojekt om tidlig opsporing af sygdom med kunstig intelligens i Køge Kommunes hjemmepleje. I køgeprojektet er der udviklet en algoritme, som med kunstig intelligens kan forudsige om en borger er i risiko for indlæggelse blandt borgere, som modtager hjemme- og sygepleje. Ved at udstille tværsektorielle data, viste indsatsen sig også at understøtte et bedre tværsektorielt overblik, bedre dialog med borgeren om forløbet, strukturere dialogen blandt sundhedspersonalet og forventet frigive tid hos de sundhedsfaglige medarbejdere.

De anvendte data i FIKIH-projektet omhandler data fra kommunale og regionale patientjournaler, som er oplysninger kommunen allerede har adgang til via eksisterende systemer, f.eks. kommunens omsorgssystem, "Sundhedsjournalen", udskrivningsrapporter mv. I en travl hverdag er der vanskeligt at få tid til at hente disse oplysninger frem fra forskellige systemer. Indsatsen hjælper personalet med at finde relevante data frem på en let og hurtig måde (uddybet i tidligere fremsendt notat "Kunstig intelligens på ældreområdet og juridiske udfordringer", 5. december 2023, fremsendt til Kammeradvokat, Digitaliseringsstyrelsen mv.).

I er velkomne til at henvende jer til undertegnede for yderligere oplysninger.

Med venlig hilsen

Signe Hermansen

Signe Hermansen
Chefkonsulent

Sundhed og Omsorg
Roskilde Kommune

T 46315257
M 30841484



**ROSKILDE
KOMMUNE**

#ALLE TIDERS ROSKILDE

Roskilde Kommune passer godt på dine personoplysninger. Vi behandler dine oplysninger efter den lovgivning, som din henvendelse vedrører samt efter databeskyttelsesforordningen. Du kan læse om persondata, og hvordan kommunen behandler de oplysninger, som vi modtager, på roskilde.dk/databeskyttelse

Til Sundhedsministeriet

Sendt pr. mail til sum@sum.dk

Med kopi til nmwi@sum.dk, dek@sum.dk, jure@sum.dk og vln@sum.dk

HØRING OVER ÆNDRING AF SUNDHEDSLOVEN

1. 1. OPDDRAG OG BAGGRUND

Roskilde Kommune (herefter **Kommunen**) har bedt Horten om at bistå med at udarbejde et høringssvar til udkast til lov om ændring af sundhedsloven, lov om apoteksvirksomhed og lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter.

Horten har udarbejdet høringssvaret ud fra hensynet til, at projekter om brug af nye teknologier, herunder AI, fremover ville skal kunne lade sig gøre for Kommunen, uden at der opstår tvivl om hjemmelsgrundlaget hertil. Dette skal således ses i lyset af, at Kommunen som en del af sundhedsklyngen omkring Sjællands Universitetshospital ønsker at iværksætte et projekt omkring "Forebyggelse af indlæggelser med kunstig intelligens i hjemmeplejen" (FIKIH). FIKIH-projektet er inspireret af gode erfaringer fra signaturprojekt om tidlig opsporing af sygdom med kunstig intelligens i Køge Kommunes hjemmepleje, men projektet kan på nuværende tidspunkt kun sættes i gang som et forskningsprojekt på grund af juridiske barrierer.

Nedenfor er Kommunens generelle overvejelser i afsnit 2. Bemærkninger, om hjemmelen i udkastet til forslaget § 48 e, stk. 1, nr. 2, i relation til både de databeskyttelsesretlige krav samt forvaltningsretlige krav, fremgår af afsnit 3. I forlængelse af betragtninger om hjemmel indeholder afsnit 4 betragtninger om brug af sundhedsdata til nye formål. Afsnit 5 indeholder betragtninger om håndtering af de registreredes rettigheder i databeskyttelsesloven i form af oplysningspligten (artikel 13 og 14), indsigtretten (artikel 15) og retten til sletning (artikel 17). Afsnit 6 indeholder Kommunens betragtninger om dataansvar i projekter med flere aktører.

2. INDLEDNING

Kommunen hilser et forslag til ændring af sundhedsloven velkomment, idet en sådan ændring er nødvendig for at kunne udnytte det potentiale, brug af teknologi har i den kommunale sundheds- og omsorgsforvaltning.

Kommunen er enig med Sundhedsministeriet i, at det skal være nemmere at bruge data på tværs af sundhedsvæsenet. Kommunen er også helt enig i, at det skal være muligt at bruge oplysninger til nye formål, herunder til at træne, udvikle, validere og afprøve samt bruge og drifte ny teknologi.

Kommunen har dog en række forslag til justeringer, præciseringer og tilføjelser af den foreslåede § 48 e, stk. 1, nr. 2, og stk. 3, og de foreslåede §§ 48 b og d således, at hjemlen tager højde for alle de juridiske "benspænd", som Kommunen har oplevet som led i navnlig FIKIH-projektet, med henblik på at FIKIH-projektet frem over vil blive lovligt at bruge i drift.

3. KRAVET OM LOVHJEMMEL EFTER DATABESKYTTELSESRETTE OG FORVALTNINGSRETTE

3.1 De databeskyttelsesretlige krav til lovhjemlen

3.1.1 Krav om klar og tydelig lovhjemmel

Når der anvendes ny teknologi i den offentlige sektor, som kan have væsentlig betydning for beskyttelsen af borgernes privatliv, eller i øvrigt alt efter karakter, omfang, sammenhæng og formål, sandsynligvis vil indebære en høj risiko for fysiske personers rettigheder og frihedsrettigheder, er der et krav om, at der skal være en klar og tydelig hjemmel til at behandle personoplysninger. Dette kommer også til udtryk i Datatilsynets vejledning om brug af kunstig intelligens i det offentlige, samt i tilsynets udtalelse med »Asta-sagen« (j.nr. 2022-212-3676) og i et svar til Københavns Kommune om brug af AI i sundheds- og omsorgsforvaltningen (j.nr. 2023-212-0015). Det skal i den forbindelse bemærkes, at udvikling henholdsvis test, validering og afprøvning samt drift og løbende vedligehold af nye teknologier er forskellige formål i databeskyttelsesrettens forstand, og at det er et krav, at der er hjemmel til at behandle personoplysninger til alle disse formål.

For at undgå tvivl om rækkevidden af den foreslåede § 48 e, stk. 1, nr. 2, foreslår Kommunen, at det præciseres, at der er hjemmel til at behandle oplysninger i hele processen fra udvikling, herunder test, træning, afprøvning og validering, samt videreudvikling og drift af teknologien, samt at hjemlen også omfatter alle data, der ikke er indgået i forskningsprojekter, og som er indsamlet og behandlet med det formål at varetage opgaver efter sundhedsloven, ældreloven og serviceloven.

Denne præcisering skal navnlig ses i lyset af, at udkastet til lovforslaget – som Kommunen har forstået forslaget i lyset af bl.a. de almindelige bemærkninger på s. 25 – væsentligt begrænses af, at lovforslagets § 48 e, stk. 1, nr. 2, kun angår sundhedsdata, der først har været anvendt til forskning.

3.1.2 *Brug af beslutningsstøtte der falder under artikel 22 i lyset af ny praksis fra EU-Domstolen*

Kommunen skal desuden bemærke, at en del beslutningsstøtteværktøjer vil være omfattet af artikel 22 i databeskyttelsesforordningen, som denne artikel er fortolket af EU-Domstolen, idet artikel 22 har fået et bredere anvendelsesområde end først antaget i Danmark. EU-Domstolen har således i sagen C-634/21 (Schufa-Holding) fastslået, at en automatisk fastsættelse af en sandsynlighedsværdi, på grundlag af personoplysninger om en person vedrørende dennes evne til at opfylde en forpligtelse i en aftale og tilbagebetale et lån i fremtiden, udgør en »automatisk individuel afgørelse« som omhandlet i artikel 22.

Brug af beslutningsstøtte kræver således, at artikel 9, stk. 2, litra g, aktiveres, som det også fremgår af lovforslagets afsnit om forholdet til databeskyttelsesretten, s. 41. Ved anvendelsen af artikel 9, stk. 2, litra g, kræves en klar og tydelig hjemmel (som beskrevet ovenfor), og at der indføres passende og specifikke foranstaltninger til at beskytte de registrerede.

Kommunen foreslår derfor, at der med lovforslaget indføres sådanne passende og specifikke foranstaltninger, som påkrævet efter artikel 9, stk. 2, litra g, og at det præciseres, at bestemmelsen i den foreslåede § 48 e, stk. 1, nr. 2, også kan anvendes til beslutningsstøtteværktøjer, der falder inden for artikel 22, som bestemmelsen nu fortolkes af EU-Domstolen.

3.2 *Det forvaltningsretlige krav til lovhjemmel*

3.2.1 *Dataleverancer fra patientjournaler, EOJ-systemer og andre relevante registre*

Der er i dag ikke en pligt fra eksterne dataansvarlige/leverandører til levering af data til andre kommuner, at der skal bruge data som led i *driften* af AI. Hvis fx en kommune har brug for dataleverance fra en statslig eller regional myndighed (hvor adgangen ikke er specifikt reguleret i lovgivningen), er den eneste måde at få dataleverancer i dag i henhold til forvaltningslovens § 31 samt en dataleveranceaftale. Denne metode er dog mere usikker.

Kommunen har erfaret, at det kan være relevant at få dataleverancer til brug for drift eller vedligehold af AI, når det ikke er et forskningsprojekt, hvilket forslaget til §§ 48 b eller 48 d ikke løser.

Kommunen foreslår derfor, at det også bliver muligt at få udleveret nødvendige sundhedsdata, fx fra patientjournaler, sundhedsplatformen, registre der supplerer patientjournalen mv., når formålet med behandlingen af personoplysninger er at drifte, gentræne og videreudvikle mv. den digitale løsning, fx AI, som ikke er et forskningsprojekt.

3.2.2 *At "afløfte samtykkekravet" samt brug af oplysninger til andre formål, herunder formål efter serviceloven*

Sundhedsloven er bygget op omkring en ubetinget tavshedspligt, og videregivelse af oplysninger omfattet af sundhedslovens kapitel 9 til andre formål end behandling, herunder

til at opfylde forpligtelser efter serviceloven om omsorg og pleje, kræver i udgangspunktet samtykke, medmindre der fx er en pligt i lovgivningen til at videregive oplysningerne.

Håndteringen af samtykke, som efter sundhedsloven skal fornys én gang årligt, har vist sig ganske umulig i praksis, og samtykkekravet i sundhedslovens kapitel 9 er en af årsagerne til, at FIKIH-projektet alene er et forskningsprojekt.

Kommunen foreslår, at det med de nye bestemmelser fastslås, at der ikke skal indhentes samtykke til at videregive eller indhente oplysninger fra patientjournaler, herunder også EOJ-systemer, mv., når oplysningerne videregives henholdsvis indhentes med det formål at bruge oplysningerne til udvikling og drift af de digitale værktøjer, fx AI, til beslutningsstøtte.

Kommunen er dog samtidig af den opfattelse, at den enkelte borger fortsat skal have selvbestemmelsesret og dermed skal kunne undlade at give samtykke til selve brugen af AI-værktøjet som led i forebyggelsen og behandlingen af den enkelte.

3.2.3 *Teknologineutrale regler*

De udfordringer, der kan være i forhold til behandlingshjemmel og samtykke-krav i sundhedslovens kapitel 9, gør sig også gældende i forhold til andre former for teknologi, fx helt simple tælletræer, ML-løsninger mv.

Af hensyn til at fremtidssikre reglerne, og gøre det muligt for Kommunen fx at videreudvikle FIKIH-projektet, eller bruge andre digitale hjælpemidler på sundhedsområdet, foreslår Kommunen, at der anvendes et teknologineutralt ord i § 48 e, stk. 1, nr. 2, fx "digitale værktøjer", frem for "beslutningsstøtte" kun med fokus på AI. Det kan herefter fremgå af forarbejderne, at det også omfatter beslutningsstøtte baseret på AI.

4. BRUG AF OPLYSNINGER FRA EOJ-SYSTEMET TIL NYE FORMÅL

Det fremgår af forslaget § 48 e, stk. 2, at det skal være muligt at behandle oplysninger, der tidligere har været behandlet efter databeskyttelseslovens § 10, til nye formål. Kommunen finder, at dette tiltag er et skridt i den rigtige retning.

Det er dog Kommunens erfaring, at der ikke er nogle oplysninger i Kommunens EOJ-system, der tidligere er indsamlet til at udvikle, træne, teste, validere, afprøve eller drifte nye teknologier, så som AI til beslutningsstøtte. Derfor vil brug af data fra Kommunens EOJ-system til disse formål i forbindelse med udvikling og drift af AI altid ske til nye formål. Oplysningerne i EOJ-systemet har ikke tidligere været behandlet efter databeskyttelseslovens § 10.

På den baggrund foreslår Kommunen, at det bliver muligt at bruge alle sundheds- og omsorgsdata med de formål at udvikle, herunder teste, træne, validere og afprøve, samt drifte, herunder gentræne, og videreudvikle ny teknologi, fx AI, således der ikke opstår tvivl om, hvorvidt det er muligt at bruge dataene til disse formål inden for rammerne af artikel 5, stk. 1, litra b.

5. HÅNTERING AF DE REGISTREREDES RETTIGHEDER

Det er vigtigt at sikre transparens med databehandlingen, men samtidig også sikre smidighed i forbindelse med udvikling og driften af løsninger, hvor der anvendes historiske data fra EOJ-systemerne. I udgangspunktet skal en borger have opfyldt oplysningspligten efter artikel 13 og 14 individuelt, jf. artikel 12 i databeskyttelsesforordningen, ved at modtage informationen individuelt (fx via digital post). Dertil kommer, at alle har ret til at bede om indsigt.

Disse regler har det vist sig noget nær umuligt at håndtere i praksis, navnlig for tidligere indsamlet data, og det indebærer en række fordyrende og bureaukratiske sagsskridt, hvilket potentielt kan stoppe gode projekter.

Kommunen foreslår derfor, at det nationale råderum i artikel 23 anvendes til at opnå en retssikkerhedsmæssig betryggende balance mellem de registreredes rettigheder og muligheden for at sikre tilstrækkelig kvalitet i sundhedsvæsenet. Dette kunne fx ske ved, at oplysningspligten, i forbindelse med behandling af anonyme og pseudonyme oplysninger til udvikling, træning, test, validering og afprøvning af ny teknologi, konkret kunne varetages ved en privatlivspolitik på en særlig hjemmeside frem for ved individuelle breve. Desuden kunne der gives mulighed for en generel besvarelse af indsigtsanmodninger, ved at henvise til hvor *de samme oplysninger* kan findes på sundhed.dk, Min Læge mv., i det omfang dette kan lade sig gøre. Kommunen finder således, at de vide muligheder, der er for selv at tilgå egne sundhedsoplysninger, til fulde tilgodeser transparens. Endelig kunne det være en hjælp, hvis der blev fastsat en klar og tydelig hjemmel til, at borgers pseudo-nyme oplysninger, fra træningssæt til udvikling af fx AI, ikke kan slettes.

Kommunes forslag skal ses i lyset af, at artikel 23 indeholder et nationalt råderum for at begrænse eller præcisere bl.a. artikel 12 og 15. Det følger således af artikel 23, stk. 1, litra e, at medlemsstaternes nationale ret, som den dataansvarlige er underlagt, ved lovgivningsmæssige foranstaltninger kan begrænse rækkevidden af de forpligtelser og rettigheder, der er omhandlet bl.a. i artikel 12-22, når en sådan begrænsning respekterer det væsentligste indhold af de grundlæggende rettigheder og frihedsrettigheder, og er en nødvendig og forholdsmæssig foranstaltning i et demokratisk samfund af hensyn til andre vigtige målsætninger i forbindelse med beskyttelse af en medlemsstats generelle samfundsinteresser, navnlig medlemsstatens væsentlige økonomiske eller finansielle interesser, herunder folkesundhed og social sikkerhed.

6. REGLER OM ROLLE- OG ANSVARFORDDELING

Det fremgår af databeskyttelsesforordningens artikel 4, nr. 7, at der ved »dataansvarlig« forstår 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. Det fremgår desuden, at hvis formålene og hjælpemidlerne til en sådan behandling er fastlagt i EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret, kan den dataansvarlige eller de specifikke kriterier for udpegelse af denne, fastsættes i EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret. Desuden indeholder forvaltningsretten regler om kompetence og delegationsregler, som også skal respekteres i projekter om ny teknologi.

I en række projekter om ny teknologi, såsom AI, deltager en række kommuner og regioner. Dette tilgodeser arbejdet på tværs af sundhedssektoren, og det er samtidig med til, at gode løsninger bliver spredt imellem landets kommuner. I praksis har det vist sig vanskeligt at fastlægge rolle- og ansvarsfordelingen efter databeskyttelsesretten, særligt når en række aktører er med til at fastlægge formål og hjælpemidler med projektet.

Desuden kan der opstå problemstillinger omkring delegation efter de forvaltningsretlige regler, hvis en aktør træffer beslutning på vegne af en anden i et projekt.

Kommunen foreslår derfor, at der etableres en hjemmel til, at ministeren, i en bekendtgørelse efter anmodning fra relevante myndigheder, kan fastsætte nærmere regler, hvori dataansvaret for behandling af oplysninger i forbindelse med udvikling og drift af et digitalt værktøj kan placeres hos én aktør. Dataansvaret kan fx placeres hos den eller de aktører, hvor det findes mest hensigtsmæssigt. Desuden kan en sådan bestemmelse fastsætte klare rammer for at delegere opgaver mellem myndigheder og private i forbindelse med et projekt, således fx én kommune kan stå for et it-projekt på vegne af andre kommuner, evt. med bistand fra private.

At kunne fastlægge dataansvaret og have klare rammer om kompetencer i en bekendtgørelse er samtidig med til at understøtte borgerens retssikkerhed og tillid til brugen af ny teknologi, ligesom det er med til at sikre gennemsigtighed, idet usikkerhed om dataansvar og kompetenceoverdragelse mv. fjernes.

7. AFSLUTTENDE BEMÆRKNINGER

Kommunen står naturligvis til rådighed, hvis ministeriet måtte have behov for at få uddybet Kommunens praktiske og juridiske udfordringer i forbindelse med FIKIH-projektet. Ministeriet er velkommen til at kontakte Signe Hermansen (Signeh@roskilde.dk).

Med venlig hilsen
Horten



Emilie Loiborg

Kontakt:
Lotte Lyhne
lee@sl.dk
Dok.nr.
7959381
Sagsnr.
2025/00031

29-01-2025

Høringsvar til lovforslag om 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.

Socialpædagogerne har følgende bemærkninger til den del af lovforslaget, der handler om overvågning af lægers ordination af antipsykotiske lægemidler til patienter med demens.

Socialpædagoger arbejder til dagligt med at støtte mennesker med demens, der bor på botilbud og i stigende grad også med støtte til borgere med demens på ældreområdet.

Socialpædagogerne bemærker at brugen af antipsykotisk medicin til mennesker med demens er udbredt til trods for, at undersøgelser har vist, at virkningen er begrænset og at der kan være markante negative bivirkninger som uro og agitation (bevægetrang), hukommelsesbesvær, konfusion, svimmelhed, rysten og træthed. Sundhedsstyrelsen anbefaler derfor, at non-farmakologiske, og herunder socialpædagogiske, metoder anvendes som førstevalget i indsatsen. (Kilde: Puljen til praksisnært kompetenceløft til nedbringelse af antipsykotisk medicin til mennesker med demens, Erfaringsopsamling 2024)

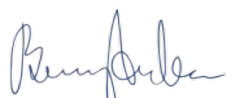
Det er derfor positivt, at den politiske aftale om udmøntning af reserven til foranstaltninger på social-, sundheds- og arbejdsmarkedsområdet 2024-27 omfatter initiativer, der skal nedsætte forbruget af medicin til patienter med demens.

For at følge udviklingen i brugen af antipsykotisk medicin er det nødvendigt, at der er den fornødne hjemmel. Derfor støtter Socialpædagogerne forslaget om, at Sundhedsstyrelsen kan videregive oplysninger om patienters demensdiagnoser til Styrel-

sen for Patientsikkerhed, og at STPS kan behandle sådanne oplysninger, når de sætter særligt fokus på ordination af antipsykotisk medicin.

En begrænsning i brugen af antipsykotisk medicin bør imidlertid altid følges op med andre tiltag, og hvor der i langt 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.

Med venlig hilsen



Benny Andersen
Forbundsformand

Høringsvar til udkast til lov om ændring af sundhedsloven, lov om apoteksvirksomhed og lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter.

KiAP (Kvalitet i Almen Praksis) vil gerne takke for muligheden for at afgive høringssvar til ovennævnte lovudkast. Vi bifalder ambitionerne om at gøre relevante sundhedsdata bedre tilgængelige for forskning, innovation, beslutningsstøtte mv. men efterlyser, at kvalitetsudvikling italesættes som et område i lovgivningen på linje med forskning og beslutningsstøtte.

Gennem de senere år har det datadrevne kvalitetsarbejde vundet større og større indpas i den kliniske hverdag i sundhedsvæsenet gennem målrettet arbejde fra organisationer som RKKP og Sundhedsdatastyrelsen og fælles ambitioner mellem Danske Regioner og deres aftaleparter i det primære sundhedsvæsen. Med de rette data i den rette kontekst kan behandlere få overblik over relevante patientgrupper og deres behandlingsstatus i sammenligning med tilsvarende behandlere andre steder i fx kvalitetsklyngen, kommunen eller regionen. Det har flere steder vist sig værdifuldt i bestræbelserne på bedst muligt at efterleve kliniske retningslinjer og mindske variation på tværs af behandler og geografi.

For at fortsætte og yderligere fremme denne udvikling, ønsker KiAP at lovændringerne muliggør:

1. En øget adgang til at se på tværs af nationale registre på måder, der giver relevante kliniske indsigter til brug i kvalitetsarbejdet på et aggregeret niveau til at vise variation mellem behandlere og til refleksion over egen aktivitet.
2. Mulighed for at klinikere med en behandlingsrelation til en gruppe af patienter (population), kan få adgang til at se relevant behandlingsstatus på hver enkelt patient med henblik på ønsket intervention.
3. Kvalitetsorganisationer, som KiAP, får adgang eller afgørende indflydelse på, hvordan disse datavisninger sættes sammen og forberedes til at kunne indgå i præcis den kontekst, hvor de er relevante.

Konkret kunne dette imødekommes under den forslående nationale særregel til databeskyttelsesforordningen og i bestemmelsen i sundhedslovens § 48 e, stk. 1, nr. 2, ved at der heri specifik nævnes kvalitetsarbejdet som et legitimt formål til den sekundære brug af data.

På linje med beslutningsstøtte skal data til kvalitetsudvikling kunne anvendes i forbindelse med patientbehandling. Måtte de nævnte kvalitetsformål efter ministeriets opfattelse kunne indeholdes i det foreliggende lovforslag, foreslås dette som sagt indført udtrykkeligt, alternativt præciseret i bemærkningerne.

Bemærkningerne s. 22-23 nævner således beslutningsstøtte som formål, uden konkret at nævne om bl.a. det kliniske kvalitetsarbejde, som det udfoldes i regi af fx KiAP er omfattet af lovens ordlyd. Det bemærkes, at kravet om samfundsmæssig vital interesse til fulde er opfyldt, se eksemplet nedenfor.

Måtte lovgiver ikke være indstillet på at imødekomme KiAP's ønske om en præcisering i § 48, stk. 1, nr. 2, kan der peges på muligheden for efter samme bestemmelses stk. 3 at udmønte hjemlen til udstedelse af nærmere forskrifter, hvor kvalitetsarbejdet kan tilgodeses.

Adgangen til data til brug for kvalitetsarbejdet bør dog efter KiAP's opfattelse ikke begrænses til allerede godkendte (via proceduren herfor hos Ét Kontaktpunktet) forsknings- eller innovationsprojekter, men få en særskilt adgang med relation til konkrete kvalitetsudviklingstilbud (fx klyngepakker).

Yderligere bør data kunne tilgås af relevante kvalitetsinstitutioner på måder, der gør det muligt at levere data i de sammenhænge, hvor de giver bedst mening i den kliniske kontekst, og lettest giver anledning til at foretage relevante forandringer og opfølgninger.

Baggrunden for disse ønsker udfoldes nedenfor.

Baggrund

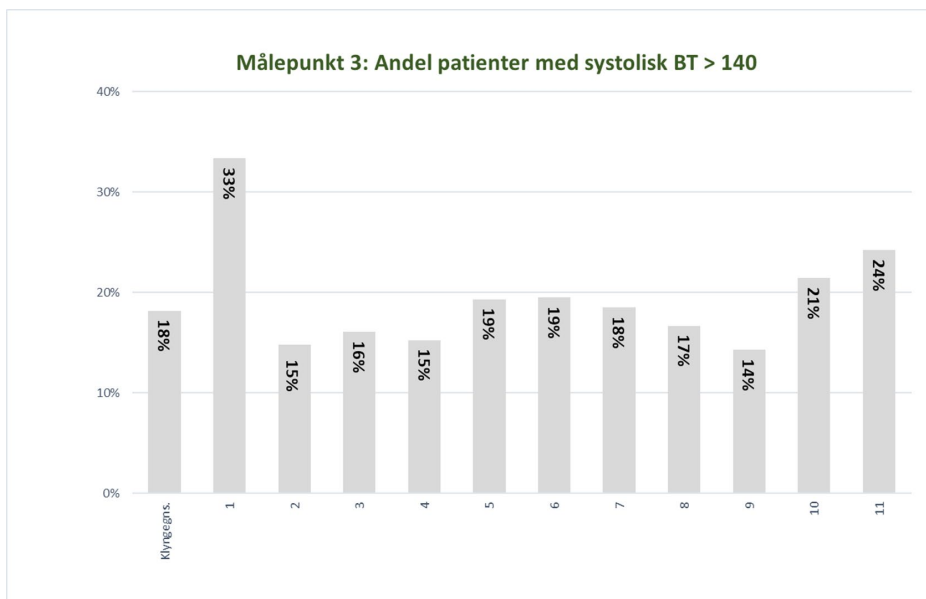
I overenskomsttaftalen mellem Praktiserende Lægers Organisation (PLO) og Regionernes Lønnings- og Takstnævn (RLTN) fra 2018 besluttede parterne at centrere den datadrevne kvalitetsudvikling i almen praksis omkring klynger bestående af praktiserende læger i et afgrænset geografisk område, oftest kommuner. I den forbindelse etablerede man også en kvalitetsorganisation (KiAP) til at understøtte klyngerne på en række områder - særligt faciliteringen af relevante data.

Det er således en af KiAPs centrale opgaver at tilvejebringe data på en måde, så de er aktuelle og nærværende i forhold til de problemstillinger, klyngerne ønsker at arbejde med.

Data til refleksion og intervention

KiAP udarbejder såkaldte klyngepakker, der indeholder data (på praksisniveau, ikke på patientniveau) om relevante kliniske målepunkter (med afsæt i gældende kliniske retningslinjer), refleksionsspørgsmål og faglige beskrivelser af en konkret klinisk problemstilling.

Eksempelvis er et målepunkt for gruppen af patienter med iskæmisk hjertesygdom at holde deres systoliske blodtryk under 140 mmHg. På et klyngemøde vil lægerne blive præsenteret for, hvordan variationen på dette målepunkt er mellem dem og bedt om at reflektere over hvad denne skyldes.



Den enkelte praksis kan herefter i eget lægesystem (journalssystem) trække en liste over præcis de patienter, der har diagnosen iskæmisk hjertesygdom og et systolisk blodtryk over 140 mmHg. Lægerne kan herudfra forholde sig til hver enkelt patient og foretage den ønskede forandring. I KiAP kalder vi det at "mindske afstanden fra refleksion til intervention".

Print Excel

Aktuelle patienter med et Systolisk blodtryk mellem 140-150 mmHg

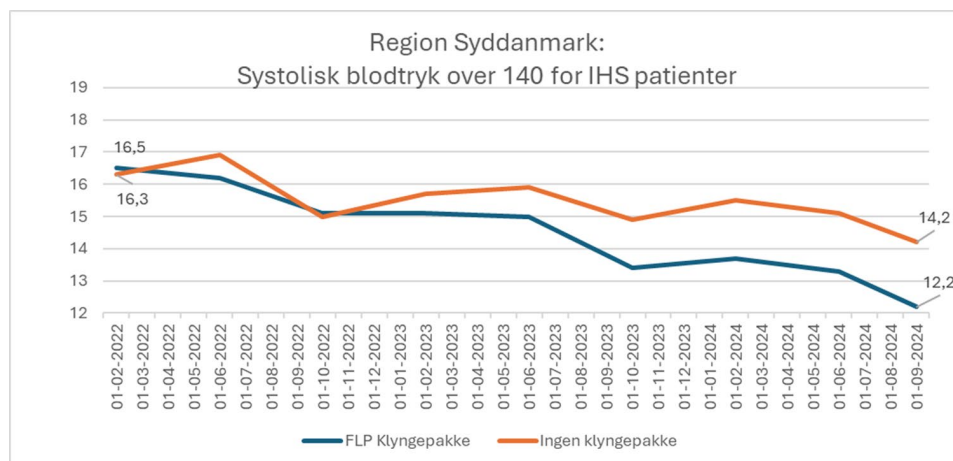
Navn	Cpr	Hjerte/kar sygdom	Sys BT	Dia BT	Sys BT dato	U-alb/krea	U-alb/krea dato	ACE/AT2 beh.	Antihyp. Beh.
Hilda T. Hansen	220262-9996	● ●	140		28-07-2021	10	28-07-2021		
Niels T. Vendelboe	300174-9995	● ●	147		18-06-2020	53	18-06-2020		
Sille Mosebryggelsen	050688-9996	●	142		18-06-2020	5	18-06-2020		
Stine Kristensen	221180-4192	●	142		18-06-2020	11	18-06-2020		

Defineres ud fra nyeste måling:
 Mikroalbuminuri = U-alb/krea 30-300 mg/g
 Makroalbuminuri ≥ 300 mg/g

Luk

Denne adgang har man i almen praksis i dag for en afgrænset patientgruppe (diabetes, KOL og hjertesygdom) via de digitale forløbsplaner. Ideelt er det, hvis lægerne efter hvert klyngemøde, eller på eget initiativ i klinikken, har mulighed for at kunne lave populationsopslag på klinikens tilmeldte patienter omkring den pågældende kliniske problemstilling som fx ovenstående og herfra få adgang til lister over navngivne patienter, der opfylder netop de valgte målepunkter. Herfra vil praksis kunne lave de ønskede ændringer i behandling, indkalde til kontrol mv.

Nedenfor ses en opgørelse af andelen af patienter med iskæmisk hjertesygdom og systoliske blodtryk over 140 mmHg i Region Syddanmark fordelt mellem patienter, der er tilmeldt klinikker, som i perioden mellem 1. februar 2022 og 1. september 2024 i klyngeregi har arbejdet med KiAP's klyngepakke om iskæmisk hjertesygdom og patienter tilmeldt klinikker, der ikke har.



Der kan være flere årsagssammenhænge til at klinikker, der har arbejdet med klyngepakken, har en anden udvikling i dette målepunkt end klinikker, der ikke har. Dog indikerer disse data, at en fælles refleksion over et klinisk forhold sammenholdt med muligheden for nemt at kunne finde og foretage ændringer hos de relevante patienter, giver et godt grundlag for at påvirke en ønsket udvikling.

Forberedelse af data

I arbejdet med at facilitere data til kvalitetsarbejdet i almen praksis har KiAP gjort sig en række erfaringer med, hvordan dette gøres med bedst mulig effekt. Her skal især nævnes tre forhold:

Gøre det nemt

Det skal være let for den enkelte læge eller behandler at gøre det rigtige. Når en undring eller en refleksion, fx på et klyngemøde, giver motivation til at få overblik og eventuelt ændre en behandling, skal det være nemt og hurtigt at få overblik over præcis de patienter, hvor der kan være forhold, som skal ændres. Ligeledes skal udviklingen i disse forhold kunne følges over tid, så indsatserne eventuelt kan justeres.

Ramme præcist

Der er stor forskel på, hvad der er i fokus hos den enkelte behandler. Lidt firkantet sagt kan der i hospitalsregi være meget fokus på kliniske behandlingsmål, mens man i kommunen lægger større vægt på funktionsniveau i forhold til at kunne fungere i en hverdag. I almen praksis har man nok øje på behandlingsmål, men skal også favne psykiske og sociale forhold, der alle skal balanceres i en behandlingsplan. Det er således vigtigt at de forhold, data skal beskrive, rammer præcist i de arbejdsgange og problemstillinger, som de forskellige behandlere står overfor.

Få alle med

For mange klinikere er mødet med patienten det vigtigste og det primære i deres professionelle virke. Når arbejdet med data og kvalitetsudvikling ligger udenfor det primære patientarbejde og kræver fx adgange til eksterne webbrugerflader samt øvelse i datafortolkninger og softwareprogrammer, kan incitamentet og motivationen til dette arbejde falde. På den baggrund har KiAP eksempelvis valgt at klargøre og levere relevante data i klyngepakker til hver enkelt deltager på et klyngemøde, så alle starter mødet på samme grundlag og tiden kan anvendes effektivt på drøftelse og refleksion af de præsenterede forhold uden krav om forberedelse eller kendskab til dataadgange mv.

Det tværsektorielle perspektiv

Klyngetanken og det datadrevne kvalitetsarbejde spredt sig i hele sundhedsvæsenet og efter år med akkreditering af procedurer mv., er der kommet mere og mere fokus på behandlingskvaliteten. Det giver en unik mulighed for at samle fagpersoner fra forskellige dele af sundhedsvæsenet og sammen lade dem reflektere over patienters forløb på tværs af sektorer og specialer. Herfra er der kort afstand til at lave aftaler om hvor opgaverne bedst løses i behandlingsforløbet og hvordan barrierer imødeses og håndteres.

Eksempler på relevante kliniske forhold, til drøftelse i fællesskab kunne være:

- Patienter med multisygdom og polyfarmaci.
- Patienter med diagnosen demens, der er i behandling med antipsykotika.
- Indlæggelser og genindlæggelser af 80+ årige.
- Samarbejdet omkring den palliative indsats.

Hvis effekten af sådanne aftaler og møder skal have størst muligt potentiale, kræver det dog data på individniveau på den relevante patientgruppe. På den måde kan de involverede behandlere få kendskab til præcis de patienter, hvor der skal foretages en ændring i behandlingen.

Heri lægger bevæggrunden for KiAP's ønsker til lovændringerne jf. ovenfor.

Vi håber I vil se positivt herpå i forbindelse med nærværende lovforslag og står naturligvis til rådighed for uddybning mv.

Med venlig hilsen

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
sum@sum.dk

Kopi til: nmwi@sum.dk, dek@sum.dk, jure@sum.dk og vln@sum.dk


Healths høringssvar vedrørende: Udkast til lov om ændring af sundhedsloven, lov om apoteksvirksomhed og lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter

Det sundhedsvidenskabelige fakultet Health ved Aarhus Universitet takker for muligheden for at kommentere udkast til lov om ændring af sundhedsloven, lov om apoteksvirksomhed og lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter

Healths høringssvar er sammenskrevet på baggrund af bemærkninger fra institutterne.

Høringssvaret er inddelt i generelle bemærkninger og bemærkninger til de enkelte kapitler.

Med venlig hilsen


Anne-Mette Hvas
Dekan, professor

Dekanatet, Health

Anne-Mette Hvas
Dekan, professor

Dato: 28. januar 2025

Direkte tlf +45 8715 2007
E-mail: dean.health@au.dk
Web: au.dk/

Afs. CVR-nr : 31119103

Side 1/3

1. Generelle bemærkninger

Health konstaterer, at forslaget indeholder en række forbedringer, bl.a. etablering af 'et kontaktpunkt', mulighed for bedre udnyttelse af forskningsdata samt en mere forsimplet fortolkning af 'hændelse' i komitéloven.

2. Bemærkninger til de enkelte kapitler

Bemærkninger til "1. Indledning"

Det fremgår (side 6), at realiseringen af Vision for bedre brug af sundhedsdata skal føre til ny viden, udvikling af sundhedsløsninger og i sidste ende bedre patientbehandling.

Udover patientbehandling vil Health foreslå, at folkesundhedsvinklen også inddrages, så sætningen slutter med: ...bedre patientbehandling og en sundere befolkning.

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

Det fremgår (side 8), 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 sundhedsvidenskabeligt sundhedsdatavidenskabeligt forskningsprojekt.

Det er hensigtsmæssigt, at sundhedsdata defineres bredt, herunder data om socio-økonomisk status, arbejdsmarkedstilknytning og andre kernetdata aktuelt på Danmarks Statistik.

Bemærkninger til "3.1.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning"

Det fremgår (side 15), at sundhedsdata indeholder værdifuld viden for patientbehandling, forskning, kvalitetsudvikling og myndighedsopgaver på sundhedsområdet og er byggestenene for fremtidens patientbehandling.

Det vil være relevant at tilføje, at sundhedsdata også kan sikre forebyggelse.

Health ser positivt på etableringen af Ét Kontaktpunkt (side 16) som et organ, der skal samle information og vejledning om adgang til sundhedsdata, modtage og sagsbehandle alle anmodninger om adgang til data på tværs af myndighederne samt fungere som én adgang for forskningsinstitutioner, sundhedsmyndigheder, private virksomheder m.v.

Det fremgår (side 16), at 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 vil være relevant at tilføje, at sundhedsforskning også kan være med til at forebygge.

Bemærkninger til: 3.2.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Med henblik på at drage større nytte af forskningsdata ser Health positivt på, at der indføres en særregel (side 23), 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.

Det fremgår (side 27), at definitionen af 'hændelse' i komitélovens § 2, nr. 17 ændres, således at definitionen fremover kun omfatter uønskede hændelser hos en forsøgsperson, der deltager i et forskningsprojekt, efter aktivitet som beskrevet i forsøgsprotokollen.

Health ser positivt på forslaget, idet det vil lette ansøgninger til Videnskabsetisk Komité og gøre dem mere relevante.

Bemærkninger til "3.5.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning"

Det fremgår (side 37), at der foreslås en ny bestemmelse i sundhedslovens § 37, der vil gøre det muligt at undtage alle de navne på medarbejdere, som fremgår af patientjournalen fra retten til aktindsigt, hvis anmodningen tjener et retsstridigt eller chikanøst formål.

Health vil foreslå en generel fjernelse af navne ved aktindsigt, idet et subjektivt kriterie som chikanøst formål kan give anledning til fortolkningsproblemer og således blive sværere at administrere i henhold til det oprindelige forslag.

Med venlig hilsen

Anne-Mette Hvas
Anne-Mette Hvas
Dekan, professor

Til Indenrigs- og Sundhedsministeriet.

Høring over lovforslag om 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.

LVS takker for muligheden for at kommentere på lovforslaget.

LVS har følgende kommentarer:

1. Opfølgning på vision for bedre brug af sundhedsdata

”Et kontaktpunkt” er rigtigt tænkt. Der skal ikke være unødige hindringer i forhold til at ansøge om og få adgang til sundhedsdata til forskningsformål. En sikker, fælles platform kan være en mulig vej til dette.

LVS gør efter drøftelse af lovforslaget samt høring blandt medlemselskaberne opmærksom på:

- Kodepraksis hos forskellige kilder kan gøre det vanskeligere end antaget at kombinere data fra forskellige kilder. Det kan give problemer med validitet eller med at man får irrelevante oplysninger med.
Det er givetvis nødvendigt at adressere sådanne udfordringer fremadrettet.
- Sagsbehandlingskompetencen i Et Kontaktpunkt bør også kunne omfatte andre registre og databaser fremadrettet. Det bemærkes, at registre fra Danmarks Statistik ikke umiddelbart indgår i første omgang. Dette vil få konsekvenser for de mange sundhedsvidenskabelige forskere, der har behov for oplysninger om økonomiske, uddannelsesmæssige og arbejdsmæssige forhold for at kunne få valide resultater, som er korrigerende for fx socioøkonomiske og sociale faktorer, som har stor betydning for sundhed og sygelighed.
- Data produceres ofte i højt specialiserede miljøer. Det betyder, at der ofte vil være behov for specialistkompetencer for at fortolke og forstå data. Det vil derfor være nødvendigt med løbende kvalificering af data gennem inddragelse af relevante fagpersoner. Det kan fx være relevant i forbindelse med indrapportering af data og ved

planlægning og gennemførelse af forskningsprojekter. Inddragelsen af relevante fagpersoner er nødvendig for, at data kan bruges bedst muligt, og en løbende dialog vil også bidrage til en bredere inddragelse i forskningen.

Der gøres også opmærksom på, at der ligger et stort arbejde bag tilvejebringelsen af data i de kliniske miljøer, som udgør disse miljøers forskningsbidrag. Det kan handle om fx litteraturgennemgang, samarbejde med udenlandske kolleger om at afgrænse et sygdomsområde (eksempel), de studerende, man har vejledt mv. Dette bør anerkendes, og det skal igen ske ved, at dem, der anvender data, inddrager dem, der tilvejebragt data.

- Fremme af anvendelsen af sundhedsdata til forskningsformål bør også ledsages af styrkelse af medarbejdernes digitale kompetencer.
- Det er en overordnet problemstilling af styrke de sygdomsområder, der har et mindre omfang af klinisk forskning bl.a. på grund af mangelfuld kommerciel interesse i områderne. Hvis man ikke forholder sig til dette politisk, vil de ellers udmærkede tiltage blot medvirke til at fastholde status quo i uligheden i sundhedsvæsenet og ikke løfte områder, der trænger.

2. Viderebehandling af sundhedsdata til forenelige formål

Hjemmel til Lægemiddelstyrelsen:

LVS finder det positivt, at man med lovforslaget søger at løse problemstillingen med Lægemiddelstyrelsens manglende hjemmel til at varetage tilsyn og sikkerhedsovervågning af forsøgene.

Sekundære fund:

På side 25 nævnes der som eksempel et sekundært fund oplysninger om alvorlig smitsom sygdom. Dansk Selskab for Medicinsk Genetik bemærker følgende: Det er nærliggende at forestille sig, at sekundære *genetiske* fund vil blive inkluderet i ”registreredes vitale interesse”. Det er naturligvis positivt, at man ønsker at sikre patienten den bedst mulige behandling også på det genetiske område.

Ligeledes vil lovforslaget gøre det nemmere at bruge erfaringer fra én patient (fx fund af familiær/sjælden sygdomsdisponerende genvariant) til udredning af andre patienter (fx mistanke om samme genvariant hos en ikke-beslægtet person, dvs. ikke familieudredning).

DSMG gør dog opmærksom på, at sekundære genetiske fund er et meget komplekst område, hvor forskningen er purung, og man går galt i byen, når man bruger klinisk erfaring og kliniske guidelines udarbejdet til håndtering af primære fund som baggrund for at håndtere sekundære genetiske fund. Det er derfor nødvendigt med en løbende tæt dialog med faglig genetisk ekspertise samt forskellige typer af kvalitetssikringsprocedurer, hvis man ønsker at åbne for mere tilbagemelding fra forskningsprojekter.

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

Dansk Selskab for Klinisk Onkologi bemærker følgende:

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 fx også indlægges eller flyttes rundt.

I den kliniske hverdag er det desuden en stor udfordring overhovedet af finde ud af, hvorvidt en patient rent faktisk har en demensdiagnose. Det sker ofte, at det nævnes i en linje hist og her, men det bør være klart og enkelt for alle involverede at slå op, hvorvidt en patient har en demensdiagnose.

5. Aktindsigt i patientjournaler efter sundhedsloven

Dansk Selskab for Klinisk Onkologi bemærker, at det er tvivlsomt, hvorvidt det foreslåede tiltag vil virke beskyttende. Patienten har formentlig allerede på det tidspunkt fundet frem til medarbejderens navn og kontaktoplysninger.

Pva LVS

Lene Kjærsgaard Kristensen

Administrativ konsulent

