

Fremsat den 27. marts 2025 af indenrigs- og sundhedsministeren (Sophie Løhde)

Forslag

til

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

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

§ 1

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 275 af 12. marts 2025, som ændret ved lov nr. 1671 af 30. december 2024, foretages følgende ændringer:

1. I § 37 indsættes som *stk. 4*:

»*Stk. 4*. Der meddeles dog ikke aktindsigt i oplysninger om navne på sundhedspersoner eller andre, hvis væsentlige hensyn til personernes tryghed taler herimod.«

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

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

»Ét Kontaktpunkt

§ 48 a. Ét Kontaktpunkt etableres med henblik på at have en samlet indgang til sundhedsdata til brug for forskning og innovation.

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

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

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

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

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

§ 48 d. I det omfang en dataansvarlig er berettiget til at videregive elektroniske sundhedsdata til brug for statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, skal den dataansvarlige efter anmodning videregive elektroniske sundhedsdata, jf. dog *stk. 2*.

Stk. 2. En dataansvarlig skal ikke videregive elektroniske sundhedsdata efter *stk. 1*, hvis videregivelsen påfører den dataansvarlige et merarbejde, der væsentligt overstiger den interesse, den modtagende dataansvarlige har i oplysningerne.

Behandling af personoplysninger til specifikke formål

§ 48 e. Oplysninger omfattet af databeskyttelsesforordningens artikel 6 og artikel 9, *stk. 1*, må behandles til brug for følgende:

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

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

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

4. I § 157 indsættes som *stk. 16*:

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

5. I § 157 a, *stk. 6, 1. pkt.*, indsættes efter »bivirkninger ved vaccination«: »og i øvrigt med henblik på behandlingsaktiviteter, som sker med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning«.

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

»§ 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 fastsætter nærmere regler om videregivelsen efter stk. 1, herunder om, hvilke oplysninger der kan videregives.«

§ 2

I lov om apoteksvirksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 703 af 26. maj 2023, som ændret ved § 4 i lov nr. 1778 af 28. december 2023 og § 1 i lov nr. 646 af 11. juni 2024, foretages følgende ændringer:

1. I § 11, *stk. 3*, indsættes efter »Sundhedsdatastyrelsen«: »til administrative formål og til statistiske og videnskabelige undersøgelser«.

2. I § 11, *stk. 5*, ændres », når videregivelsen er nødvendig for udførelsen af undersøgelserne« til: »efter reglerne i sundhedslovens §§ 48 a-48 d«.

§ 3

I lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, jf. lovbekendtgørelse nr. 1268 af 28. november 2024, som ændret ved § 37 i lov nr. 620 af 8. juni 2016, foretages følgende ændringer:

1. I § 2, *nr. 17*, udgår », uden at der nødvendigvis er sammenhæng mellem denne aktivitet og den uønskede hændelse«.

2. I § 30, *stk. 1, 2. pkt.*, indsættes efter »alvorlige hændelser«: », som af sponsor eller den forsøgsansvarlige er vurderet til at have sammenhæng eller formodet sammenhæng med forsøgspersonens deltagelse i forskningsprojektet«.

§ 4

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

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

§ 5

Stk. 1. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.

Stk. 2. § 1, nr. 1-3 og 6, kan ved kongelig anordning helt eller delvis sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger. Bestemmelserne i § 1, nr. 1-3 og 6, kan sættes i kraft på forskellige tidspunkter.

Stk. 3. Lovens § 2 kan ved kongelig anordning helt eller delvis sættes i kraft for Grønland med de ændringer, som de grønlandske forhold tilsiger. Bestemmelserne i § 2 kan sættes i kraft på forskellige tidspunkter.

Stk. 4. Lovens § 3 kan ved kongelig anordning helt eller delvis sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger. Bestemmelserne i § 3 kan sættes i kraft på forskellige tidspunkter.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

Indholdsfortegnelse

1. Indledning
2. Baggrund
3. Lovforslagets hovedpunkter
 - 3.1. Etablering af Ét Kontaktpunkt
 - 3.1.1. Gældende ret
 - 3.1.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
 - 3.2. Behandling af personoplysninger til specifikke formål
 - 3.2.1. Gældende ret
 - 3.2.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
 - 3.3. Indberetning af alvorlige hændelser
 - 3.3.1. Gældende ret
 - 3.3.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
 - 3.4. Overvågning af lægers ordination af antipsykotiske lægemidler til patienter med demens
 - 3.4.1. Gældende ret
 - 3.4.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
 - 3.5. Aktindsigt i patientjournaler efter sundhedsloven
 - 3.5.1. Gældende ret
 - 3.5.2. Indenrigs og Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
4. Forholdet til databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven
 - 4.1. Etablering af Ét Kontaktpunkt
 - 4.2. Behandling af personoplysninger til specifikke formål
 - 4.3. Indberetning af alvorlige hændelser
 - 4.4. Overvågning af lægers ordination med antipsykotiske lægemidler
 - 4.5. Aktindsigt i patientjournaler
5. Økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige
 - 5.1. Etablering af Ét Kontaktpunkt
 - 5.2. Behandling af personoplysninger til specifikke formål
 - 5.3. Indberetning af alvorlige hændelser
 - 5.4. Overvågning af lægers ordination af antipsykotiske midler til patienter med demens
 - 5.5. Aktindsigt i patientjournaler
6. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.
7. Administrative konsekvenser for borgerne
8. Klimamæssige konsekvenser
9. Miljø- og naturmæssige konsekvenser
10. Forholdet til EU-retten
11. Hørte myndigheder og organisationer m.v.
12. Sammenfattende skema

1. Indledning

Lovforslaget indeholder fem elementer, der er uafhængige af hinanden.

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

Realiseringen af Vision for bedre brug af sundhedsdata skal gøre det nemmere, hurtigere og mere smidigt at ansøge om, og få adgang til, sundhedsdata til forskningsformål og til innovation. Det skal føre til ny viden, udvikling af nye sund-

hedsløsninger og i sidste ende bedre patientbehandling. Der til vil en fælles analyseplatform forbinde sikre analysemiljøer til brug for avanceret databehandling og anvendelse af kunstig intelligens i form af bl.a. supercomputerkapaciteter. Realiseringen af Visionen bygger videre på Danmarks aktuelle førerposition inden for data og digitalisering på sundhedsområdet.

Lovforslagets anden del vedrører behandling af personoplysninger til specifikke formål.

Lovforslagets tredje del omhandler reguleringen af indberetningspligten i komitéloven for alvorlige hændelser i forbindelse med forskningsprojekter.

Lovforslagets fjerde del vedrører videregivelse af oplysninger om demensdiagnoser til brug for Styrelsen for Patientsikkerheds overvågning af lægers ordination af antipsykotiske lægemidler til patienter med demens.

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

Med aftalen er der blandt andet opnået enighed om at iværksætte initiativer med henblik på at nedsætte forbruget af antipsykotiske lægemidler til patienter med demens. Det indebærer, at Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med ordination af antipsykotiske lægemidler i perioden skal målrettes til ordinationer til patienter med demens. Det indebærer endvidere, at styrelsens overvågningsprogram (SPOOP) skal suppleres med oplysninger om patienters demensdiagnoser.

Formålet med denne del af lovforslaget er derfor at etablere et retligt grundlag for, at Sundhedsdatastyrelsen videregiver oplysninger om patienters demensdiagnoser til Styrelsen for Patientsikkerhed, samt et retligt grundlag for, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan behandle sådanne oplysninger til brug for overvågningen af lægers ordinationer af antipsykotiske lægemidler til patienter med demens.

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

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

Det foreslås derfor at ændre sundhedslovens regler om aktindsigt, så det bliver muligt at begrænse patientens ret til aktindsigt, hvis væsentlige hensyn til sundhedspersoner eller andre taler herimod.

2. Baggrund

Lovforslagets første element om etablering af Ét Kontaktpunkt og en national analyseplatform er et led i realiseringen af den fællesoffentlige Vision for bedre brug af sundhedsdata, som National bestyrelse for digitalisering og data på sundheds- og ældreområdet blev enige om i oktober 2021. Den Nationale bestyrelse for digitalisering og data på sundheds- og ældreområdet består af: Indenrigs- og Sund-

hedsministeriet, Sundhedsdatastyrelsen, Danske Regioner samt Region Syddanmark og Region Hovedstaden, KL samt Aalborg Kommune og Hjørring Kommune, Digitaliseringsstyrelsen, Finansministeriet og Ældreministeriet.

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

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

Indenrigs- og sundhedsministeriet ønsker at skabe gennemsigtighed i processen om etableringen af den nye indgang til at anmode om at få videregivet sundhedsdata på tværs af dataansvarlige myndigheder. Indenrigs- og Sundhedsministeriet ser et behov for at definere etablering af opgaven ”Ét Kontaktpunkt” af hensyn til udvikling af it-understøttelse af løsningen inden beslutning om en ressortmæssig placering træffes i regi af regeringens aftale om en sundhedsreform. Ydermere er det nødvendigt at definere opgaven allerede nu af hensyn til en trinvis udrulning af kompetenceområder, herunder overgang af opgaver og flytning af medarbejdere, til Ét kontaktpunkt. Lovforslaget er første pakke af initiativer vedrørende sundhedsdata. Der sigtes mod endnu et lovforslag med yderligere tiltag i folketingsåret 2025-26 og længere fremme i forbindelse med ikrafttrædelse af bestemmelserne i forordningen om et europæisk sundhedsdataområde.

3. Lovforslagets hovedpunkter

3.1. Etablering af Ét Kontaktpunkt

3.1.1. Gældende ret

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

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

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

forskningsprojekter, lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr m.v. eller lov om kliniske forsøg med lægemidler.

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

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

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

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

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

Regionen godkender, at der kan ske videregivelse af oplysninger. Det er dog stadig den dataansvarlige sundhedsmyndighed, der bestemmer, om udleveringen skal ske. Godken-

delsen fungerer således som en slags indstilling, der ikke er bindende for den dataansvarlige sundhedsmyndighed.

Regionsrådet træffer afgørelse om alle patientjournaler i regionen, og ikke kun de regionale. Det betyder, at ansøgninger om oplysninger fra f.eks. kommunernes patientjournaler også behandles af Regionsrådet.

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

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

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

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

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

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

Det betyder, at regionsrådet har kompetence til at godkende ansøgninger om videregivelse af oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen til brug for statistik eller planlægning. Regionsrådet fastsætter i øvrigt vilkår for anvendelsen. Det er som

udgangspunktet regionsrådet i den region, hvor forskeren har sit virke, der behandler ansøgningen, men kompetencen kan overdrages til et andet regionsråd efter aftale.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Det følger af sundhedslovens § 157, stk. 5, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at andre

personer, der som led i deres erhverv udleverer medicin til en patient eller håndterer medicinoplysninger, kan få adgang til de oplysninger, der er registreret om patienten, når dette er nødvendigt for disse personers behandling af patienten.

Sundhedsdatastyrelsen er således driftsansvarlig for et register, der er etableret med det formål at sikre kvaliteten, sikkerheden og effekten af borgerens behandling i sundhedsvæsenet, mere præcist medicinering til brug for borgernes behandling. Registeret kaldes Det Fælles Medicinkort ("FMK").

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Bemyndigelsesbestemmelsen er udmøntet i bekendtgørelse nr. 2135 af 21. december 2020 om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemedielstatistikregi-

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

3.1.1.3. Databeskyttelsesretlig regulering af registre og databaser m.v.

Det følger af databeskyttelsesforordningens artikel 4, nr. 7, at en dataansvarlig er en fysisk eller juridisk person, en offentlig myndighed, en institution eller et andet organ, der alene eller sammen med andre afgør, til hvilke formål og med hvilke hjælpemidler der må foretages behandling af personoplysninger. Den institution, som en given forsker er tilknyttet, vil typisk være dataansvarlig for den behandling af personoplysninger, der skal ske i forbindelse med forskerens udførelse af en statistisk eller videnskabelig undersøgelse (et forskningsprojekt).

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

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

Behandling af personoplysninger, der ikke er særligt reguleret i særlovgivningen, f.eks. sundhedsloven, skal have hjemmel i de databeskyttelsesretlige regler. Databeskyttelseslovens § 10 regulerer, at behandlingen af personoplysninger som nævnt i databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 1 og artikel 10, må behandles, hvis dette alene sker med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, og hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til udførelsen af undersøgelserne.

Det følger af databeskyttelseslovens § 10, stk. 2, at oplys-

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

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

3.1.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

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

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

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

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

ge sagsbehandling, samt forstå dialogen med de respektive dataansvarlige myndigheder. Denne løsning vil lette den nuværende organisering samt regulering af adgang til data for både brugere og dataansvarlige myndigheder.

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

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

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

For at sikre mere information og gennemsigtighed for borgerne på området for sundhedsforskning, vil der på sigt blive etableret en it-understøttet løsning, som giver mulighed for, at borgerne får lettere adgang til oplysninger om, hvilke formål deres sundhedsdata anvendes til. Det indebærer, at der skal udvikles og etableres løsninger, som for eksempel vil kunne give borgene elektronisk adgang til oplysninger om konkrete forskningsprojekter, hvor deres sundhedsdata bliver anvendt. Dette kan sikres på baggrund af allerede gældende regler, så nærværende lovforslag berører ikke dette.

Sundhedslovens regler om registrering i Vævsanvendelsesregisteret giver mulighed for, at borgere kan beslutte, at biologisk materiale, som samles i forbindelse med behandling i sundhedsvæsenet, kun må bruges til borgerens behandling og til formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil. Det samme gælder for genetiske oplysninger, som er udledt af biologisk materiale i forbindelse med behandling og opbevares af Nationalt Genom Center.

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

For at sikre lettere adgang for borgere til at benytte sig af muligheden for at registrere sig i Vævsanvendelsesregistre-

ret, er det hensigten at etablere en mulighed for, at man som borger kan registrere sig i Vævsanvendelsesregisteret. f.eks. via sundhed.dk.

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

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

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

Med lovforslaget vil indenrigs- og sundhedsministeren blive bemyndiget til at fastsætte regler om etableringen af Ét Kontaktpunkt som et organ med sagsbehandlings- og afgørelseskompetence, når det praktiske grundlag er på plads. Hensigten med bemyndigelsen er desuden at sikre, at det juridiske grundlag for etableringen og organiseringen af Ét Kontaktpunkt er tilstrækkeligt fleksibelt til, at etableringen kan tilpasses i forhold til andre krav og eventuelle andre forvaltningsmodeller end dem, der findes på tidspunktet for fremsættelsen af lovforslaget. Bemyndigelsen vil således blive anvendt til at fastsætte regler om opgaver, anmodningsprocesser, mulighed for uddelegering af Ét Kontaktpunkts opgaver i transitionsperioden m.v.

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

melsen blive anvendt til at fastsætte regler om det databeskyttelsesretlige tilsyn.

Den myndighed eller organisation, som er dataansvarlig for de elektroniske sundhedsdata, som forskere via Ét Kontaktpunkt vil kunne anmode om at få videregivet, er dataansvarlig for videregivelsen af disse personoplysninger til brug for statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, som den modtagende dataansvarlige ønsker at udføre.

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

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

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

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

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

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

Det foreslås derfor at bemyndige indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte regler om Ét Kontaktpunkts sagsbehandlingskompetence i forhold til registre, databaser, elektroniske patientjournaler og andre systemer, som supplerer patientjournalen m.v., så der løbende kan blive tilføjet datakilder til løsningen efterhånden som Ét Kontaktpunkt etableres. Kompetencen forventes i første omgang at omfatte de offentlige sundhedsregistre, data fra regionernes kliniske kvalitetsudviklingsprogram, Det Fælles Medicinkort (FMK), Det Danske Vaccinationsregister, den del af Nationalt Genom Centers informationsinfrastruktur, hvori der opbevares

data med henblik på at varetage forskningsformål og statistiske formål m.v. Det er dog hensigten, at kompetencen på sigt også vil kunne omfatte andre registre, databaser m.v.

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

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

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

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

Det foreslåede vil betyde, at et regionsråd og Ét Kontaktpunkt kan aftale, at Ét Kontaktpunkt behandler ansøgninger og træffer afgørelse om godkendelse af videregivelse af oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen, lige som der i dag kan laves en aftale mellem to eller flere regionsråd herom. Dermed kan regionsråd overdrage kompetencen til at behandle og godkende ansøgninger om videregivelse af oplysninger fra patientjournaler til Ét Kontaktpunkt. Det vil betyde, at regionsråd kan lave en aftale om overdragelse af kompetencen til Ét Kontaktpunkt, lige som de i dag kan overdrage kompetencen til et andet regionsråd. Det bemærkes, at det er forventningen, at alle regioner vil indgå en sådan aftale med Ét Kontaktpunkt, så det alene bliver Ét Kontaktpunkt, der behandler ansøgninger om data fra flere forskellige regioner, da det er nødvendigt for at realisere visionen om én samlet indgang til sundhedsdata.

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

For at sikre, at forskere, virksomheder m.fl. får videregivet de oplysninger, der er nødvendige for udførelsen af de statistiske og videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, finder Indenrigs- og Sundhedsministeriet, at det er nødvendigt at fastsætte en pligt til, at de

dataansvarlige efter begæring skal videregive oplysningerne, hvis der er hjemmel hertil efter øvrig lovgivning, f.eks. databeskyttelseslovens § 10, stk. 1.

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

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

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

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

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

Bestemmelsen har til formål at beskytte den dataansvarlige mod byrdefulde krav om videregivelse af oplysninger i situationer, hvor den modtagende dataansvarliges interesse ikke står i rimeligt forhold til de ressourcer, der kræves for at imødekomme anmodningen.

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

Som konsekvens af etableringen af Ét Kontaktpunkt foreslås der desuden ændringer af sundhedslovens §§ 157 og 157 a om videregivelse af oplysninger fra henholdsvis Fælles Medicinkort (FMK) og Dansk Vaccinationsregister (DDV)

til brug for statistiske og videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning og af reglerne om Lægemiddeladministrationsregisteret (LAR) og Lægemedelstaterregisteret (LSR) i § 11, stk. 3 og 5, i lov om apoteksvirk-somhed (herefter apotekerloven).

3.2. Behandling af personoplysninger til specifikke formål

3.2.1. Gældende ret

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

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

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

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

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

Ifølge databeskyttelsesforordningens artikel 89, stk. 1, skal

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

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

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

Det følger af databeskyttelseslovens § 10, stk. 5, at sundhedsministeren, efter forhandling med justitsministeren, kan fastsætte regler, der muliggør behandling af sådanne oplysninger til andre formål, hvis dette er nødvendigt for at beskytte patientens vitale interesser. Det følger af bemærkningerne til § 10, stk. 5, at disse regler kan anvendes til beslutningsstøtte i forbindelse med skræddersyet patientbehandling ved livstruende sygdomme (personlig medicin). Der kræves dog samtykke fra den registrerede, medmindre der etableres særskilte nationale regler, som tillader en bredere anvendelse af forskningsdata til beslutningsstøtte uden krav om samtykke.

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

Der henvises til lovforslagets pkt. 3.1.1.3 og pkt. 4.2 for nærmere beskrivelser af den databeskyttelsesretlige regule-

ring og lovforslagets forhold til databeskyttelsesforordningen.

3.2.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

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

3.2.2.1. Behandling til kliniske forsøg med lægemidler

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

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

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

Den foreslåede ændring vil medføre, at der sikres klar hjemmel til databehandling på det konkrete område, og at behandling af data i forbindelse med kliniske forsøg med lægemidler, der har stor samfundsmæssig værdi, vil kunne gennemføres. Samtidig sikres det, at personoplysninger stadigvæk behandles på en måde, der respekterer de registreredes rettigheder. Bestemmelsen udmøntes ved bekendtgørelse i regler, der udelukkende tillader behandling til formål, når formålet er relateret til tilsyn og kontrol. Bemyndigelsesbestemmelsen udgør således ikke en bred hjemmel til at viderebehandle følsomme personoplysninger fra kliniske forsøg med lægemidler til andre formål end de, der er nødvendige for at kunne føre tilsyn og kontrol efter lov om kliniske forsøg med lægemidler.

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 6 og 9, stk. 1, ønskes anvendt til brug for beslutningsstøtte i forbindelse med patientbehandling.

Ministeriet vurderer, at der er behov for en national særregel, der præciserer og udmønter artikel 6, stk. 1 og 2, og artikel 9, stk. 2, i databeskyttelsesforordningen, med henblik på at muliggøre anvendelsen af personoplysninger, herunder oplysninger der alene er behandlet til videnskabelige og statistiske formål, i beslutningsstøtteværktøjer.

Den foreslåede ordning vil muliggøre anvendelsen af forskningsdata til at styrke behandlingen af flere patienter og sikre, at forskningsbaserede indsigter kan integreres i patientbehandlingen. Dette vil blandt andet indebære, at beslutningsstøtteværktøjer løbende kan forbedres gennem træning af AI-algoritmer.

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.

Den løbende træning af AI-algoritmer forudsætter, at de nødvendige passende garantier i henhold til databeskyttelsesretten overholdes. En mulig sikkerhedsforanstaltning og passende garanti kan være pseudonymisering.

Ved udmøntningen af den foreslåede bestemmelse forventes der at blive fastsat regler om dataminimering, så det udelukkende er data, der er nødvendige for behandlingen, som indgår.

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 6 og 9, stk. 1, kan anvendes til 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.

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.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at ved implementering af beslutningsstøttesystemer, der anvender teknologi omfattet af AI-forordningen samt nationalt supplerende lovgivning, skal disse regelsæt overholdes. Dette indebærer, at de relevante krav til systemer, hvori data og personoplysninger behandles, vil skulle iagttages, herunder med henblik på at garantere overholdelse af gældende ret og gennemsigtighed i dataanvendelsen.

3.2.2.3. Den registreredes vitale interesser

Ministeriet vurderer, at det er nødvendigt at indføre en bestemmelse, der lige som databeskyttelseslovens § 10, stk. 5, giver mulighed for at fastsætte regler om, at oplysninger indsamlet til formål efter databeskyttelseslovens § 10, stk. 1, og databeskyttelsesforordningens artikel 6 og 9, stk. 1, 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 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.

Det foreslås derfor, at der indføres en bestemmelse i sundhedslovens § 48 e, stk. 1, nr. 3, der giver mulighed for, at oplysninger omfattet af databeskyttelsesforordningens artikel 6 og 9, stk. 1, kan anvendes til behandling, der er nødvendig af hensyn til varetagelse af den registreredes vitale interesser. Dette gør sig også gældende for oplysninger, der er behandlet i medfør af databeskyttelseslovens § 10, stk. 1,

samt reglerne i sundhedslovens § 42 d og §§ 46-48, jf. det foreslåede § 48 e, stk. 2. Dette gælder også for data indsamlet via Ét kontaktpunkt efter de foreslåede bestemmelser i §§ 48 a-48 d.

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

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

3.3. Indberetning af alvorlige hændelser

3.3.1. Gældende ret

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

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

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

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

Ifølge komitélovens § 30, stk. 1, 2. pkt., omfatter underretningspligten desuden alvorlige hændelser, medmindre forskningsprojektet angår kliniske forsøg med lægemidler, som

er omfattet af Lægemiddelstyrelsens tilsyn efter lov om lægemidler.

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

Ifølge komitélovens § 30, stk. 2, skal sponsor eller den forsøgsansvarlige én gang årligt i hele forsøgsperioden indsende en liste til den tilsynsførende komité over alle formodet alvorlige bivirkninger, som er opstået i forsøgsperioden, og give oplysning om forsøgspersonernes sikkerhed. Medmindre forskningsprojektet angår kliniske forsøg med lægemidler omfattet af Lægemiddelstyrelsens tilsyn i medfør af lov om lægemidler, omfatter den årlige underretnings- og oplysningspligt endvidere alvorlige hændelser.

3.3.2. Indenrigs- og sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

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

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

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

Den foreslåede ordning tilsigter ikke at påvirke den årlige underretnings- og oplysningspligt for alvorlige bivirkninger og alvorlige hændelser efter komitélovens § 30, stk. 2.

Den foreslåede ordning vil således udelukkende medføre en ændring af praksis hvad angår de omgående indberetninger af alvorlige hændelser i lovens § 30, stk. 1.

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

Ændringen vil bidrage til at lette det administrative arbej-

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

Den foreslåede ordning, herunder vurderingen af hvorvidt en alvorlig hændelse har 'sammenhæng' eller 'formodet sammenhæng' med et forskningsprojekt, er tilsigtet at fritage for omgående indberetning i tilfælde, hvor det klart kan konstateres, at der hverken foreligger sammenhæng eller formodet sammenhæng. I tvivlstilfælde bør det lægges til grund, at der kan være formodet sammenhæng mellem forskningsprojektet og den alvorlige hændelse, hvorfor der i sådanne tilfælde fortsat skal foretages omgående indberetning som hidtil.

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

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

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

3.4.1. Gældende ret

3.4.1.1. Tilsyn udført af Styrelsen for Patientsikkerhed

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

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

Styrelsen for Patientsikkerhed fører således tilsyn med det offentlige sundhedsvæsen samt i almen praksis og i øvrigt

på klinikker, institutioner m.v. inden for det private sundhedsvæsen, hvortil der er knyttet en sundhedsperson.

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

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

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

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

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

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

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

Styrelsen kan oprette en tilsynssag vedrørende en autoriseret sundhedsperson på baggrund af bekymringshenvendelser fra f.eks. arbejdsgivere, pårørende, kolleger, hospitaler, patienter, misbrugscentre, plejehjem og politi eller på baggrund af observationer om afvigende ordinationsmønstre i Styrelsen for Patientsikkerheds ordinationsovervågningsprogram

(SPOOP), hvorved læger og tandlægers ordinationer af afhængighedsskabende og antipsykotiske lægemidler overvåges.

3.4.1.2. Videregivelse af oplysninger om ordinationer

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

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

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

Apotekerlovens § 11, stk. 3, fik sin nuværende ordlyd ved lov nr. 656 af 8. juni 2016. Det følger af lovforslagets almindelige bemærkninger, jf. Folketingstidende 2015-16, tillæg A, at det forudsættes, at der fastsættes regler om en videreførelse af Sundhedsdatastyrelsens løbende videregivelse af ordinationsoplysninger om afhængighedsskabende lægemidler og antipsykotika til Styrelsen for Patientsikkerhed, så styrelsen kan udsøge læger og tandlæger med et u hensigtsmæssigt ordinationsmønster.

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

3.4.1.3. Styrelsen for Patientsikkerheds ordinationsovervågningsprogram (SPOOP)

Styrelsen for Patientsikkerhed overvåger lægers ordination af afhængighedsskabende og antipsykotiske lægemidler via et overvågningsprogram kaldet SPOOP.

SPOOP indeholder oplysninger om ordinationer af specifikke lægemidler på borger- og lægehenførbart niveau. Oplysningerne kommer fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemedeladministrationsregister. Lægemedeladministrationsregisteret indeholder ikke i almindelighed oplysninger om patienters diagnoser.

SPOOP fungerer i praksis som et screeningsredskab til brug for en nærmere gennemgang af regelmæssige overførsler af

oplysninger om ordinationer og med mulighed for opslag på individuelle lægers/tandlægers ordinationer.

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

3.4.1.4. Lægemedieladministrationsregisteret (LAR)

Lægemedieladministrationsregisteret indeholder oplysninger om lægers og tandlægers ordinationer af lægemidler. Lægemedieladministrationsregisteret er et administrativt register og oplysningerne herfra kan derfor anvendes til administrative formål, herunder tilsyn og kontrol.

3.4.1.5. Landspatientregistret (LPR)

Landspatientregisteret indeholder oplysninger om diagnoser på patienter, som Sundhedsdatastyrelsen får indberettet i medfør af sundhedslovens § 195 og bekendtgørelse nr. 657 af 28. juni 2019 om ret til sygehusbehandling m.v. Landspatientregisteret er et administrativt register og oplysningerne herfra kan derfor anvendes til administrative formål, herunder tilsyn og kontrol.

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

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

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

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

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

Registeret består af en kombination af Lægemedieladministrationsregisteret, Landspatientregisteret og andre registre og indeholder således oplysninger om ordinationer, diagnoser m.v. Registeret kan anvendes til administrative formål, herunder tilsyn og overvågning.

3.4.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

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

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

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

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

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

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

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

Det foreslås på den baggrund, at der indsættes en ny bestemmelse i sundhedsloven, hvorefter Sundhedsdatastyrelsen videregiver oplysninger om demensdiagnoser til Styrelsen for Patientsikkerhed med henblik på styrelsens overvågning af

lægers ordinationer af antipsykotiske lægemidler til patienter med demens.

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

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

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

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

Det forventes, at oplysningerne løbende vil blive overført til Styrelsen for Patientsikkerheds overvågningsprogram SPOOP.

Styrelsen for Patientsikkerhed vil på baggrund af oplysningerne screene lægers ordinationer af antipsykotiske lægemidler til patienter med demens.

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

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

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

Det bemærkes, at den foreslåede adgang til videregivelse af personoplysninger vil være undergivet en række begrænsninger, herunder at videregivelsen kun ville kunne ske af hensyn til det nævnte formål. Videregivelse vil således skulle være nødvendig for Styrelsen for Patientsikkerheds over-

vågning af lægers ordination af antipsykotiske lægemidler til patienter med demens med henblik på, at styrelsen kan iværksætte nærmere tilsynsmæssige tiltag, hvis der konkret vurderes behov for det.

Det forudsættes, at oplysningerne om demensdiagnoser opbevares i en periode på op til to år. Oplysningerne om diagnose skal dog tilføres, når Styrelsen for Patientsikkerhed har aktive ordinationer på den pågældende patient, selv om oplysningen om selve diagnosen er mere end to år gammel.

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

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

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

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

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

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

3.5. Aktindsigt i patientjournaler efter sundhedsloven

3.5.1. Gældende ret

3.5.1.1. Patienters ret til aktindsigt i egne journaler

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

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

institutioner m.v., hvor der som led i sundhedsmæssig virksomhed foretages behandling af patienter.

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

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

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

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

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

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

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

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

fremgå, hvem der har indført oplysningerne i patientjournalen og tidspunktet herfor, jf. autorisationslovens § 22, stk. 2, 2. pkt.

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

3.5.1.2. Retten til aktindsigt efter offentlighedsloven

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

Ved aktindsigt i personalesager efter offentlighedsloven meddeles der ikke indsigt i oplysninger om den ansattes navn, hvis væsentlige hensyn til den ansattes tryghed taler herimod, jf. offentlighedslovens § 21, stk. 3, 2. pkt. Behandlingen af en anmodning om aktindsigt efter offentlighedsloven kan afslås, i det omfang anmodningen må antages at skulle tjene et retsstridigt eller chikanøst formål el.lign., jf. offentlighedslovens § 9, stk. 2, nr. 2. Det følger desuden af forvaltningslovens § 9 a, stk. 2, at behandlingen af en anmodning om aktindsigt kan afslås, i det omfang anmodningen må antages at skulle tjene et retsstridigt formål el.lign.

3.5.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

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

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

Det vurderes samtidig at være af stor betydning for sundhedsvæsenets mulighed for at tiltrække og fastholde kvalificerede medarbejdere, at medarbejderne oplever, at der tages hånd om deres tryghed. En øget utryghed kan desuden med-

føre, at færre mennesker har lyst til at tage en uddannelse inden for sundhedsområdet.

Med ændringen af offentlighedsloven ved lov nr. 655 af 11. juni 2024 om styrket beskyttelse af offentligt ansatte i sager om aktindsigt er det blevet muligt ved aktindsigt i personalesager at undlade at meddele indsigt i oplysninger om den ansattes navn, hvis væsentlige hensyn til den ansatte taler herimod.

Derudover blev tærsklen for, hvornår en aktindsigtsanmodning efter offentlighedsloven måtte antages at skulle tjene et retsstridigt eller chikanøst formål sænket betydeligt. Ændringen indebærer, at aktindsigtsanmodninger, der tjener et chikanøst formål, kan afslås, uanset at formålet ikke nødvendigvis er retsstridigt.

Aktindsigtsreglerne i sundhedsloven betyder, at medarbejdere i sundhedsvæsenet ikke nyder den samme beskyttelse som øvrige offentligt ansatte, da sundhedsloven ikke giver mulighed for at undtage navne fra patientjournaler.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet finder det uhensigtsmæssigt, at sundhedslovens regler kan medføre en uensartet beskyttelse, på grund af den omstændighed, at myndigheden efter offentlighedsloven kan undlade at give indsigt i ansattes navne, men efter sundhedsloven vil være forpligtet til at udlevere navne. Eksempelvis kan en sygehusafdeling med henvisning til chikanebestemmelsen i offentlighedsloven afslå en patients anmodning om aktindsigt i en liste over alle navne på afdelingens medarbejdere. Hvis patienten i stedet i medfør af sundhedsloven anmoder om aktindsigt i sin patientjournal, vil de involverede medarbejders navne ikke kunne undtages fra aktindsigten i patientjournalen, da patienten har ret til at få udleveret alt.

Sundhedslovens regler om aktindsigt i patientjournaler hviler på et hensyn til, at patienten skal kunne få indsigt i eget behandlingsforløb. Åbenheden bidrager til patienternes tillid til sundhedsvæsenet. Samtidig kan indsigten afstedkomme effekter og fordele for såvel sundhedsvæsenet som patienter, som f.eks. at gøre patienten til en aktiv part i sin egen behandling og give patienten et bedre grundlag for at overveje at klage over behandlingen. Indenrigs- og Sundhedsministeriet finder det derfor afgørende, at patienters mulighed for at følge med i eget behandlingsforløb bevares i så vid udstrækning som muligt.

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

Det foreslås, at der i sundhedslovens § 37 indsættes en ny bestemmelse, som bliver stk. 4. Med den foreslåede bestemmelse vil det være muligt at undtage alle navne på medarbejdere

eller andre, som fremgår af patientjournalen, fra retten til aktindsigt, hvis væsentlige hensyn til personernes tryghed taler herimod.

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

Forslaget vil gælde både på offentlige og private behandlingssteder, og det vil gælde for alle journalnotater, der findes på tidspunktet for lovens ikrafttræden, lige som det gælder for notater, der journalføres efterfølgende.

Den foreslåede ordning vil indebære, 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 vil der kunne lægges vægt på, om en anmodning om aktindsigt må antages at skulle tjene et retsstridigt eller chikanøst formål eller lignende, og myndigheden, institutionen eller sundhedspersonen vil skulle tage udgangspunkt i de konkrete omstændigheder ved anmodningen.

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

Patientjournalen kan indeholde navne på personer, der ikke er direkte involveret i den sundhedsfaglige behandling af patienten. Det kan f.eks. være kontaktpersoner uden ansættelsesmæssig tilknytning til behandlingsstedet, herunder socialrådgivere eller pårørende. Indenrigs- og Sundhedsministeriet finder, at det skal være muligt at undtage alle navne fra patientjournalen, så en patient ikke vil have mulighed for at rette sin chikanøse eller retsstridige adfærd mod andre end de sundhedspersoner, der har været direkte involveret i behandlingen.

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

Adgangen til aktindsigt vil dog kunne begrænses efter bestemmelsen, såfremt de konkrete omstændigheder ved anmodningen i øvrigt giver grundlag for at tilgodese sundhedspersonens eller andres tryghed, f.eks. hvis anmodningen gi-

ver grundlag for at antage, at den skal tjene et chikanøst formål.

Den foreslåede ordning giver alene mulighed for at undtage navne på medarbejdere og andre fra aktindsigt uden at indhente udtalelser fra de involverede personer. Denne begrænsning vil derfor adskille sig fra offentlighedslovens § 21, stk. 3, 2. pkt., hvorefter det er forudsat, at vurderingen vil skulle foretages på baggrund af den ansattes eventuelle bemærkninger om udleveringsspørgsmålet.

Begrænsningen vil være mindre indgribende end offentlighedslovens § 9, stk. 2, nr. 2, og forvaltningslovens § 9 a, stk. 2, som begge giver myndigheden mulighed for at afslå at behandle en aktindsigtsanmodning.

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

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

4. Forholdet til databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven

Databeskyttelsesforordningen har direkte virkning i Danmark, hvilket betyder, at der som udgangspunkt ikke må være anden dansk lovgivning, der regulerer behandling af personoplysninger, i det omfang dette er reguleret i databeskyttelsesforordningen. Databeskyttelsesforordningen indeholder imidlertid et nationalt råderum til at supplere databeskyttelsesforordningens bestemmelser om behandling af personoplysninger.

4.1. Etablering af Ét Kontaktpunkt

Efter de foreslåede bestemmelser i §§ 48 a - 48 d laves der én samlet indgang for adgang til sundhedsdata fra bl.a. registre og databaser, og der fastsættes bl.a. pligt til at videregive sundhedsdata til en anden dataansvarlig, hvis der er hjemmel til videregivelse i den øvrige lovgivning, f.eks. databeskyttelseslovens § 10, stk. 1.

Af databeskyttelsesforordningen artikel 4, nr. 8 følger, at en databehandler er en fysisk eller juridisk person, en offentlig myndighed, en institution eller et andet organ, der behandler personoplysninger på den dataansvarliges vegne. I det omfang Ét Kontaktpunkt behandler personoplysninger på vegne af de afgivende dataansvarlige myndigheder, såvel som de 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 betyder, at Ét Kontaktpunkt vil være dataansvarlig for personoplysninger, som Ét Kontaktpunkt modtager som led i den administrative sagsbehandling. Det kan bl.a. være navnet på den anmodende part, f.eks. en forsker ved en offentlig institution.

Databehandlerforholdet vil indebære, at Ét Kontaktpunkt udelukkende må behandle personoplysningerne efter dokumenteret instruks fra de modtagende dataansvarlige, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 28, stk. 3, litra a. Det samme gælder for så vidt angår de afgivende dataansvarlige.

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.

Den foreslåede bestemmelse i § 48 a, stk. 2, giver indenrigs- og sundhedsministeren bemyndigelse til at fastsætte regler om bl.a. dataansvar. Bestemmelsen vil blive udmøntet ved bekendtgørelse, der definerer dataansvaret i forbindelse med anmodning om videregivelse af sundhedsdata til forskningsformål via Ét Kontaktpunkt. Bekendtgørelsen vil udgøre det retligt bindende instrument i medfør af databeskyttelsesforordningens artikel 28, stk. 3.

Behandling af personoplysninger er lovlig, hvis én af betingelserne i databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra a-f, er opfyldt, herunder hvis behandling er nødvendig af hensyn til udførelse af en opgave i samfundets interesse eller som led i myndighedsudøvelse (litra e).

Behandling i medfør af databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra e, skal have et såkaldt supplerende retsgrundlag, som forpligter eller berettiger myndigheden til at udføre en bestemt myndighedsopgave. Det følger af forordningens artikel 6, stk. 3.

For så vidt angår følsomme personoplysninger følger det af databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra g, at der må behandles følsomme personoplysninger, såfremt behandlingen er nødvendig af hensyn til væsentlige samfundsinteresser på grundlag af EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret og står i rimeligt forhold til det mål, der forfølges, respekterer det væsentligste indhold af retten til databeskyttelse og sikrer passende og specifikke foranstaltninger til beskyttelse af den registreredes grundlæggende rettigheder.

Ét Kontaktpunkt vil være dataansvarlig for de oplysninger, som Ét Kontaktpunkt behandler som led i den administrative sagsbehandling. Den foreslåede ordning om Ét Kontaktpunkt ændrer ikke på de materielle betingelser, der i dag gælder for videregivelse af personoplysninger til forskningsformål. De regler, der fastsættes ved bekendtgørelse, vil

først og fremmest fastsætte dataansvaret og beskrive fremgangsmåder ved anmodningsprocesser. Derudover vil der kunne fastsættes behandlingshjemler i forhold til forskningsdata, som dataansvarlige må have behov med henblik på at kunne understøtte anmodningsprocesserne og videregivelsen af data.

Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at retsgrundlaget for behandling af oplysninger vil følge af bekendtgørelsen, der udmønter den foreslåede bemyndigelse, og at bekendtgørelse vil kunne udstedes inden for rammerne af det nationale råderum til at fastsætte specifikke regler, som er overladt til medlemsstaterne i databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 2 og 3, og artikel 9, stk. 3. Bekendtgørelsen udmønter således artikel 6, stk. 1, litra e, sammenholdt med artikel 9, stk. 2, litra g og i.

Den foreslåede ordning om Ét Kontaktpunkt er af væsentlig samfundsmæssig interesse, idet den understøtter en mere effektiv og sikker adgang til sundhedsdata til forskningsformål. Forskningsmæssig anvendelse af sundhedsdata er afgørende for udviklingen af sundhedsfaglig behandling og forbedring af folkesundheden, hvilket falder inden for rammerne af databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra g og i. Den foreslåede ordning sikrer, at behandlingen af personoplysninger sker inden for en retligt afgrænset ramme, der både respekterer de registreredes rettigheder og muliggør en forenklet anmodningsproces. Samtidig er ordningen nødvendig for myndighedsudøvelsen, idet Ét Kontaktpunkt skal behandle personoplysninger for at kunne administrere anmodninger om videregivelse af data. Der vil fastsættes behandlingshjemler i det omfang, det er nødvendigt for at understøtte den tekniske adgang til data, således at reguleringen står i rimeligt forhold til det mål, der forfølges, og sikrer en passende balance mellem databeskyttelse og forskningsmæssige behov.

Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at behandlingen er nødvendig af hensyn til Ét Kontaktpunkts myndighedsudøvelse, idet behandling af en anmodning om sundhedsdata til forskningsformål forudsætter, at der behandles personoplysninger om brugeren, f.eks. forskeren. Eventuel behandling af andre personoplysninger kan være nødvendig for at sikre hurtigere adgang til sundhedsdata til forskning til gavn for folkesundheden. Det forudsættes, at der alene fastsættes behandlingshjemler for dataansvarlige i det omfang, det er nødvendigt henset til den tekniske understøttelse af adgangen til data og i overensstemmelse med den øvrige databeskyttelsesretlige regulering. Det bemærkes i forlængelse heraf, at den nationale analyseplatform vil fastsætte sikkerhedskrav til de analysemiljøer, der tilsluttes platformen, med henblik på beskyttelse af oplysningerne og de registreredes privatliv.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal heraf afslutningsvis bemærke, at det generelt forudsættes, at de øvrige bestemmelser i databeskyttelsesforordningen og databeskyttelseslo-

ven, herunder de grundlæggende principper i databeskyttelsesforordningens artikel 5, også iagttages, når der behandles personoplysninger i medfør af de foreslåede bestemmelser.

4.2. Behandling af personoplysninger til specifikke formål

Retsgrundlaget i medlemsstaternes nationale ret for behandling af personoplysninger kan udgøre et retsgrundlag for behandling 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 6 og 9, stk. 1, må behandles til brug for kliniske forsøg med lægemidler efter lov om kliniske forsøg med lægemidler, beslutningsstøtte i forbindelse med patientbehandling og behandling, der er nødvendig af hensyn til varetagelse af den registreredes vitale interesser. Det foreslås i § 48 e, stk. 2, at dette også gør sig gældende for oplysninger, der tidligere er behandlet med hjemmel i databeskyttelseslovens § 10, stk. 1, og reglerne i sundhedslovens § 42 d og §§ 46-48. Dette gælder også for data indsamlet via Ét Kontaktpunkt efter de foreslåede bestemmelser i § 48 a-d.

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

Behandling er lovlig, hvis én af betingelserne i databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra a-f, er opfyldt, herunder hvis behandling er nødvendig af hensyn til udførelse af en opgave i samfundets interesse eller som led i myndighedsudøvelse (litra e).

Behandling i medfør af databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra e, skal have et såkaldt supplerende retsgrundlag, som forpligter eller berettiger myndigheden til at udføre en bestemt myndighedsopgave. Det følger af forordningens artikel 6, stk. 3.

Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at behandlingen er nødvendig af hensyn til myndighedsudøvelse ifm. sundhedsvæsenet, og at de foreslåede bestemmelser udgør det supplerende retsgrundlag for behandling i medfør af databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra e.

For så vidt angår følsomme personoplysninger følger det af databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra g, at der må behandles følsomme personoplysninger, såfremt behandlingen er nødvendig af hensyn til væsentlige samfundsinteresser på grundlag af EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret og står i rimeligt forhold til det mål, der forfølges,

respekterer det væsentligste indhold af retten til databeskyttelse og sikrer passende og specifikke foranstaltninger til beskyttelse af den registreredes grundlæggende rettigheder. Indenrigs- og Sundhedsministeriet vurderer, at den foreslåede § 48 e er i overensstemmelse med det nationale råderum til at fastsætte specifikke bestemmelser inden for rammerne af forordningens harmonisering. Det nationale råderum i medfør af databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra e, jf. artikel 6, stk. 2, og artikel 9, stk. 2, litra g og i udnyttes herved som en udmøntning af de pågældende bestemmelser i databeskyttelsesforordningen. Derudover udnyttes det nationale råderum til at fastsætte regler om begrænsninger og undtagelser til nærmere angivne forpligtelser, rettigheder og principper, der følger af artikel 89, stk. 2 og stk. 3. Lovforslaget fastsætter specifikke bestemmelser 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 af væsentlig samfundsmæssig interesse, og inden for rammerne af databeskyttelsesforordningens harmonisering, at indføre den foreslåede § 48 e, stk. 1, nr. 1, der muliggør behandling 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 indførelsen 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 at være af væsentlig samfundsmæssig interesse, og inden for rammerne af databeskyttelsesforordningens harmonisering, at indføre den foreslåede § 48 e, stk. 1, nr. 2, der tillader anvendelse af statistiske eller videnskabelige oplysninger som beslutningsstøtte i patientbehandling. Formålet med denne bestemmelse er at forbedre og sikre sundhedsvæsenets høje kvalitets- og sikkerhedsstandarder, hvilket er en kerneprioritet for enhver moderne sundhedssektor. En sådan regel vil muliggøre, at forskningsdata kan integreres og anvendes effektivt til gavn for det brede spektrum af patientbehandling. Eksempelvis vil løbende træning og forbedring af AI-drevne modeller med opdaterede og relevante data kunne understøtte en mere præcis, effektiv og individualiseret behandling af patienter. Dette kan medvirke til at reducere fejlbehandlinger, øge behandlingssuccesrater og styrke sundhedsvæsenets samlede effektivitet. Denne særregel kan også styrke Danmark som et førende land inden for sundhedsforskning og teknologiudvikling.

Den foreslåede § 48 e, stk. 1, nr. 2, vurderes derudover at være af væsentlig samfundsmæssig interesse, eftersom bestemmelsen vil muliggøre, at personoplysninger, der er indhentet til statistiske eller videnskabelige formål kan viderebehandles i store datasæt, hvor mange pseudonymiserede og dataminimerede oplysninger indgår, således at den enkeltes patientbehandling kan styrkes og forbedres ved den store indsigt, som ellers ikke vil være mulig ved patientbehandling. Det er således ikke den enkelte borgers personoplysninger, der anvendes direkte over for den enkelte, men aggregerede data om mange borgere – opnået ved at blande, pseudonymisere og dataminimere oplysningerne – som sundhedspersonale bruger i beslutningsstøtteværktøjer til at forbedre den enkeltes patientbehandling.

Det vurderes at være i overensstemmelse med databeskyttelsesretten at indføre den foreslåede § 48 e, stk. 1, nr. 3, og passende garantier, der muliggør patientbehandling i de tilfælde, hvor behandlingen af statistiske eller videnskabelige oplysninger afslører, at en registreret lider af en alvorlig sygdom, som tillige kan behandles. En sådan behandling af oplysninger vurderes at kunne finde sted i medfør af databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra 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.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal afslutningsvis bemærke, at det forudsættes, at de øvrige bestemmelser i databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven, herunder de grundlæggende principper i databeskyttelsesforordningens artikel 5, også iagttages, når der behandles personoplysninger i medfør af de foreslåede bestemmelser.

4.3. Indberetning af hændelser

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

4.4. Overvågning af lægers ordination af antipsykotiske lægemidler

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

Den foreslåede bestemmelse vil endvidere indebære en bemyndigelse til, at der vil kunne fastsættes nærmere regler

om, hvilke personoplysninger, der kan videregives i medfør af bestemmelsens med henblik på Styrelsen for Patientsikkerheds overvågning af lægers ordination af antipsykotiske lægemidler til patienter med demens.

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

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

Det følger af forordningens artikel 9, litra h, at artikel 9, stk. 1, ikke finder anvendelse, hvis behandling er nødvendig med henblik på forebyggende medicin eller arbejdsmedicin til vurdering af arbejdstagerens erhvervsevne, medicinsk diagnose, ydelse af social- og sundhedsomsorg eller -behandling eller forvaltning af social- og sundhedsomsorg og -tjenester på grundlag af EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret eller i henhold til en kontrakt med en sundhedsperson og underlagt de betingelser og garantier, der er omhandlet i stk. 3.

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

Ifølge Justitsministeriets betænkning 1565/2017 om databeskyttelsesforordningen, del I, bind I, side 207f, antages det, at bestemmelsen omfatter dataansvarliges løsning af deres administrative opgaver på det sundhedsmæssige område.

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

4.5. Aktindsigt i patientjournaler

Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse, at den foreslåede bestemmelse i lovforslagets § 1, nr. 1 og 2, kan

vedtages inden for rammerne af databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra e, jf. artikel 6, stk. 2 og 3, samt artikel 9, stk. 2, litra g.

5. Økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige

5.1. Etablering af Ét Kontaktpunkt

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

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

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

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

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

5.2. Behandling af personoplysninger til specifikke formål

Lovforslagets del om behandling af personoplysninger til specifikke formål har ikke økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige.

5.3. Indberetning af hændelser

Lovforslagets del om indberetning af hændelser vurderes

at medføre positive økonomiske konsekvenser for regionerne. Dette skyldes, at de foreslåede ændringer vil indebære, at videnskabetiske komitéer kun vil modtage indberetninger om alvorlige hændelser, der vurderes at have sammenhæng med det forskningsprojekt, de er tilknyttet. Ændringen vil bidrage til at lette det administrative arbejde for forskerne og styrke kvaliteten af de indberetninger, der behandles af komiteerne.

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

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

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

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

Lovforslaget har ikke økonomiske konsekvenser for kommuner eller regioner.

5.5. Aktindsigt i patientjournaler

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

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

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

7. Administrative konsekvenser for borgerne

Lovforslagets del om indberetning af hændelser tilsigtes ikke at påvirke patientrettigheder og patientsikkerhed, og medfører således ikke konsekvenser for borgerne.

Lovforslagets del om beskyttelse af medarbejdere i sundhedsvæsenet i sager om aktindsigt efter sundhedsloven vil kunne medføre, at patienters adgang til aktindsigt i egen patientjournal vil kunne begrænses i videre omfang end i dag, da der efter omstændighederne vil kunne undtages navne fra

patientjournalen inden udlevering. Den foreslåede ændring vil ikke have betydning for patienters adgang til at klage over den sundhedsfaglige behandling.

Lovforslagets øvrige dele vurderes ikke at have administrative konsekvenser for borgerne.

8. Klimamæssige konsekvenser

Lovforslaget har ingen klimamæssige konsekvenser.

9. Miljø- og naturmæssige konsekvenser

Lovforslaget har ingen miljø- og naturmæssige konsekvenser.

10. Forholdet til EU-retten

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

11. Hørte myndigheder og organisationer m.v.

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

3F, Aalborg Universitet, Aarhus Universitet, Advokatrådet, Alzheimerforeningen, Angstforeningen, Ansatte Tandlægers Organisation (ATO), Bedre Psykiatri, Brancheforeningen for Private Hospitaler og Klinikker, Center for Bioetik og Nanoetik, Center for etik og ret, Danmarks Apotekerforening, Danmarks Optikerforening, Danmarks Tekniske Universitet, Dansk Biotek, Dansk Erhverv, Dansk Farmaceutisk Selskab, Dansk Handicap Forbund, Dansk Industri (DI), Dansk IT – Råd for IT- og persondatasikkerhed, Dansk Kiropraktor Forening, Dansk Psykiatrisk Selskab (DPS), Dansk Psykolog Forening, Dansk Psykoterapeutforening, Dansk Pædiatrisk Selskab (DPS), Dansk Samfundsmedicinsk Selskab (DASAMS), Dansk Selskab for Akutmedicin (DASEM), Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM), Dansk Selskab for Patientsikkerhed (PS!), Dansk Socialrådgiverforening, Dansk Sygepleje Selskab (DASYS), Dansk Sygeplejeråd, Dansk Sygeplejeråd (DSR), Danske Bandagister, Danske Bioanalytikere – dbio, Danske Dental Laboratorier, Danske Fodterapeuter, Danske Fysioterapeuter, Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter, Danske Regioner, Danske Seniorer, Danske Tandplejere, Danske Universiteter, Danske Ældre-råd, Dataetisk Råd, Datatilsynet, De praktiserende psykiateres organisation (DPBO), De Videnskabetiske Komitéer for Region Hovedstaden, De Videnskabetiske Komitéer for Region Midtjylland, De Videnskabetiske Komitéer for Region Nordjylland, De Videnskabetiske Komitéer for Region Sjælland, De Videnskabetiske Komitéer for Region Syd-danmark, Den Nationale Videnskabetiske Komité, Depressionsforeningen, Det Centrale Handicapråd, Det Ethiske Råd, Det færøske sundhedsministerium, Det Sociale Netværk, Diabetesforeningen, DiaLab, Dansk Diagnostika- og Laboratorieforening, Dignity – Dansk Institut mod Tortur, Ergoterapeutforeningen (Etf), Fagbevægelsens Hovedorganisati-

on (FH), Farmakonomforeningen, FOA, Foreningen af danske sundhedsvirksomheder – Sundhed Danmark, Foreningen af Speciallæger, Forsikring & Pension, Færøernes landsstyre, Færøernes Landsstyre, Gigtforeningen, Heilsumálaráðið (det færøske sundhedsministerium), Heilsustýrið (den færøske sundhedsstyrelse), Hjerteforeningen, IGL - Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemedler, Institut for Menneskerettigheder, IT-Universitetet i København, Jordemoderforeningen, KL, Kristelig Lægeforening (KLF), Kræftens Bekæmpelse, Københavns Universitet, Landsforeningen af Kliniske Tandteknikere, Landsforeningen af nuværende og tidligere psykiatribrugere (LAP), Lægeforeningen, Lægemeddelindustriforeningen, MEDCOM, Medicoindustrien, Medicoindustrien, Nationalt Videnscenter for Demens, Nomeco A/S, Naalakkersuisut (Grønlands landsstyre), Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber, Oste-

oporoseforeningen - landsforeningen mod knogleskørhed, Patienterstatningen, Patientforeningen, Patientforeningen i Danmark, Pharmadanmark, Praktiserende Lægers Organisation (PLO), Praktiserende Tandlægers Organisation (PTO), Psykiatrifonden, Radiograf Rådet, Region Hovedstaden, Region Midtjylland, Region Nordjylland, Region Sjælland, Region Syddanmark, Roskilde Universitet, Rådet for Digital Sikkerhed, Rådet for Socialt Udsatte, SIND - Landsforeningen for psykisk sundhed, Socialpædagogernes Landsforbund, Syddansk Universitet, Tandlægeforeningen, Trial Nation, Universitetshospitaler, VIVE - Det Nationale Forsknings- og Analysecenter for Velfærd, Yngre Læger og Ældre Sagen.

12. Sammenfattende skema		
	Positive konsekvenser/mindreudgifter (hvis ja, angiv omfang/hvis nej, anfør »Ingen«)	Negative konsekvenser/merudgifter (hvis ja, angiv omfang/hvis nej, anfør »Ingen«)
Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og regioner	Ingen	Lovforslagets del om videregivelse af oplysninger om demensdiagnoser forventes samlet at medføre merudgifter på 7,9 mio. kr., der fordeler sig med 2,5 mio. kr. til understøttelse af SPOOP (Styrelsen for Patientsikkerhed) og 5,4 mio. kr. til etableringsomkostninger vedrørende data og lønning til SPOOP (Sundhedsdatastyrelsen). Der er afsat finansiering hertil med Aftale om udmøntning af reserven til foranstaltninger på social-, sundheds-, og arbejdsmarkedsområdet 2024-2027. Sundhedsdatastyrelsen og Styrelsen for Patientsikkerhed er i dialog om etablering af leverancer til understøttelse af SPOOP og Sundhedsdatastyrelsen forventer senest ved udgangen af 2027 at have etableret de relevante leverancer.
Implementeringskonsekvenser for stat, kommuner og regioner	Ingen	Ingen
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet m.v.	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for borgerne	Ingen	Ingen
Klimamæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Miljø- og naturmæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Forholdet til EU-retten	Lovforslaget indeholder ingen EU-retlige aspekter.	

Er i strid med de fem principper for implementering af erhvervsrettet EU-regulering (der i relevant omfang også gælder ved implementering af ikke-erhvervsrettet EU-regulering) (sæt X)	Ja	Nej X
---	----	--------------

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1

Til nr. 1

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

Det foreslås i sundhedslovens § 37 at indsætte et nyt *stk. 4*, hvorefter der ikke meddeles aktindsigt i oplysninger om navne på sundhedspersonen eller andre, hvis væsentlige hensyn til personernes tryghed taler herimod.

Formålet med den foreslåede bestemmelse er at give behandlingssteder mulighed for efter omstændighederne at undtage medarbejders navne ved aktindsigt i patientjournaler. Dette vil bidrage til at understøtte trygheden for medarbejdere i sundhedsvæsenet, som herved kommer til at opnå beskyttelse i sager om aktindsigt i patientjournaler, lige som øvrige offentligt ansatte har efter offentlighedsloven.

Begrænsningsmuligheden vil gælde alle journalnotater, og ikke alene notater, der journalføres efter lovens ikrafttræden.

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

Ved »andre« forstås alle andre personer, hvis navne måtte fremgå af patientjournalen, og som der vurderes at være et konkret behov for at beskytte. Det kan f.eks. være kontaktpersoner uden ansættelsesmæssig tilknytning til behandlingsstedet, herunder socialrådgivere eller pårørende. Hensynet til ikke at meddele aktindsigt i oplysninger om disse personers navne vil skulle være, at patienten ikke skal have mulighed for, på grund af fraværet af de andre navne, at rette sin retsstridige eller chikanøse adfærd mod andre personer, der har været involveret i behandlingen.

Muligheden for at begrænse patientens adgang til aktindsigt efter sundhedsloven vil alene omfatte navnene på sundhedspersoner eller andre. Patienten vil have ret til at få udleveret

den resterende del af patientjournalen. Patienten vil derfor stadig kunne få indblik i sine egne helbredsforhold, og der vil være åbenhed omkring behandlingsforløbet.

Bestemmelsens anvendelsesområde vil være ethvert tilfælde, hvor der efter de foreliggende oplysninger er grundlag for at undtage navne, hvis væsentlige hensyn til sundhedspersoner eller andre taler herimod.

Ved vurderingen vil myndigheden, institutionen eller sundhedspersonen kunne lægge vægt på, om der er grundlag for at antage, at anmodningen er motiveret af patientens chikanøse hensigt m.v.

For det første vil der kunne lægges vægt på, om medarbejderen har været eller risikerer at blive udsat for chikanøs kontakt, hvad enten denne sker mundtligt eller skriftligt. Der kan f.eks. være tale om, at en patient i forbindelse med kontakten med medarbejderne eller behandlingsstedet udviser en aggressiv eller intimiderende adfærd, f.eks. ved at være fysisk opfarende eller fremkomme med grove verbale udfald mod medarbejderne.

For det andet vil der kunne lægges vægt på, om der har været eller vil være risiko for chikanøs forfølgelse, f.eks. tilfælde, hvor en tidligere eller nuværende patient følger efter, iagttager eller overvåger en medarbejder eller opsøger denne på medarbejderens private bopæl.

Endvidere omfattes andre former for chikane, f.eks. hadefulde opslag på sociale medier eller på internettet i øvrigt om navngivne medarbejdere, videooptagelse eller fotografering af en medarbejder i privat sammenhæng eller videregivelse, herunder offentliggørelse, af private personoplysninger. Opregningen er ikke udtømmende. Den foreslåede bestemmelse i § 37, stk. 4, vil således omfatte alle former for chikanøs adfærd, og vil finde anvendelse, uanset om adfærden retter sig mod sundhedspersoner eller andre medarbejdere eller personer uden direkte tilknytning til behandlingsstedet.

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

Foruden de chikanøse hensigter, vil der kunne lægges vægt på, om sundhedspersoner eller andre vil risikere at blive udsat for retsstridige forhold som vold eller trusler.

Udtrykket er således ikke begrænset til klare tilfælde af misbrug, eller tilfælde hvor aktindsigtsanmodningen har til formål at skabe grundlag for retsstridige forhold.

Endelig vil der kunne lægges vægt på, om hensynet til sundhedspersoners eller andres tryghed vil skulle tilgodeses som følge af den form for intimidering, som ikke med sikkerhed kan karakteriseres som retsstridig eller chikanøs, men som medarbejderne efter, hvad der må antages at være den almindelige opfattelse i samfundet, ikke bør tåle. Det forudsættes, at indholdet af denne standard vil kunne ændre sig i takt med en ændret opfattelse i samfundet.

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

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

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

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

Det er ikke en betingelse for at begrænse en anmodning efter den foreslåede bestemmelse i § 37, stk. 4, at patienten tidligere har udvist en retsstridig eller chikanøs adfærd. Såfremt aktindsigtsanmodningen eller omstændighederne i øvrigt, f.eks. dialogen med patienten i forbindelse med aktindsigtsanmodningen, giver myndigheden, institutionen eller sundhedspersonen grundlag for at antage, at anmodningen tjener et retsstridigt eller chikanøst formål eller lignende, vil retten til aktindsigt kunne begrænses.

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

Ved en sådan anmodning vil adgangen til aktindsigt dog kunne begrænses efter bestemmelsen, såfremt de konkrete omstændigheder ved anmodningen i øvrigt giver myndighe-

den, institutionen eller sundhedspersonen grundlag for at antage, at anmodningen skal tjene et retsstridigt eller chikanøst formål eller lignende.

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

Til nr. 2

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

Det foreslås i sundhedslovens § 38, stk. 1, 1. pkt., at ændre »stk. 2 og 3« til: »stk. 2-4«.

Med den foreslåede ændring vil den myndighed, institution eller sundhedsperson, der har ansvaret for patientjournalerne m.v. endvidere kunne afgøre om patientens ret til aktindsigt kan begrænses til ikke at omfatte navne på sundhedspersoner eller andre, i det omfang anmodningen må antages at skulle tjene et retsstridigt eller chikanøst formål el.lign.

Den foreslåede ændring har sammenhæng med forslaget § 1, nr. 1.

Til nr. 3

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

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

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

Databeskyttelseslovens § 10, stk. 2, bestemmer, at følsomme personoplysninger ikke må behandles i andet end videnska-

beligt eller statistisk øjemed. Det samme gælder behandling af andre oplysninger, der alene foretages i statistisk eller videnskabeligt øjemed efter databeskyttelsesforordningens artikel 6.

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 modtagende dataansvarlige skal have hjemmel til at modtage personoplysningerne.

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

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

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

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

Det foreslås videre at indsætte *overskriften*: Behandling til specifikke formål.

Det foreslås endelig at indsætte § 48 e.

(Til § 48 a)

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

Formålet med bestemmelsen er at kunne etablere ”Ét Kontaktpunkt” som en ny national indgang til sundhedsdata i Danmark. Med Ét Kontaktpunkt etableres et organ, hvor information og vejledning om adgang til sundhedsdata til forskning og innovation samles, og hvor modtagelse og

sagsbehandling af alle anmodninger om adgang til data på tværs af myndighederne centraliseres.

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

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

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

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

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

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

Den nationale analyseplatform er en it-plattform, der ved en hub ‘n’ spoke-model giver forskere, myndigheder, virksomheder m.fl. adgang til data i sikre analysemiljøer. Platformen skal gøre det lettere for forskere, virksomheder m.v. at få adgang til eksisterende analysemiljøer, som er relevante for deres projekt, herunder supercomputerkapacitet. Modellen giver mulighed for at bygge videre på de mange analysemiljøer i Danmark. Det medfører, at brugerne nemmere kan

analysere data på tværs af datakilder samt vælge det rette analysemiljø til deres behov, herunder nye analysemiljøer, f.eks. Gefion.

Der henvises til pkt. 3.1 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

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

Der vil blive bygget et frit tilgængeligt digitalt overblik over sundhedsdata ("Datalandkort") baseret på metadata, hvor brugeren kan finde relevante oplysninger om sundhedsdata og få overblik over deres sammensætning. De relevante datasæt vil kunne findes på tværs af bl.a. de sundhedsfaglige myndigheder. Som led i etableringen af Ét Kontaktpunkt og en ny national analyseplatform fastlægges kriterier for metadataopmærkning og udstilling heraf i et fælles format i henhold til internationale standarder.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ét Kontaktpunkt forventes at ville udgøre et organ med ansvar for adgang til sundhedsdata i EHDS-forordningens forstand.

Fysiske og juridiske personer skal kunne klage til et organ med ansvar for sundhedsdata vedrørende deres rettigheder efter EHDS-forordningen, jf. forordningens artikel 81. Hvis klagen vedrører fysiske personers rettigheder i forbindelse med beskyttelsen af deres personoplysninger, videresender organet klagen til tilsynsmyndigheden, som i Danmarks tilfælde er Datatilsynet, som er tilsynsmyndighed i henhold til databeskyttelsesforordningen.

Bemyndigelsen i den foreslåede § 48 a, stk. 2, vil kunne anvendes til at fastsætte nærmere regler om administrativ rekurs efter en model, der harmonerer med EHDS-forordningen og realiseringen af sundhedsreformen.

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

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

Bemyndigelsesbestemmelsen vil desuden blive anvendt til at fastsætte regler om databehandlerkonstruktionen, så bekendtgørelsen udgør et retligt bindende instrument for databehandlerkonstruktionen mellem henholdsvis Ét Kontaktpunkt og de afgivende dataansvarlige, og Ét Kontaktpunkt og de modtagende dataansvarlige.

Reglerne udstedes via bekendtgørelser, der vil udgøre retligt bindende instrumenter, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 28, stk. 3.

Bekendtgørelserne har til formål at tydeliggøre roller og ansvarsfordeling mellem Ét Kontaktpunkt og henholdsvis de afgivende dataansvarlige og de modtagende dataansvarlige samt tilsynet med Ét Kontaktpunkt selv samt underdatabehandleres overholdelse af underdatabehandleraftaler m.v. Det betyder bl.a., at det vil blive defineret ved bekendtgørelse, hvem der har ansvaret for data gennem de forskellige led i processen, hvor brugeren får videregivet data, og hvilke instruksbeføjelser de dataansvarlige har over for databehandleren. Tilsynet, der nævnes i bestemmelsen, udgør det databeskyttelsesretlige tilsyn, som de afgivende og modtagende dataansvarlige kan føre med Ét Kontaktpunkt og den nationale analyseplatform som databehandler.

Der henvises til lovforslagets pkt. 4.1.

(Til § 48 b)

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

Den foreslåede bestemmelse vil medføre, at forskere og virksomheder m.fl., når Ét Kontaktpunkt er etableret, skal indgive anmodninger om elektroniske sundhedsdata fra en

række udvalgte registre og databaser m.v., samt patientjournaler og andre systemer, som supplerer patientjournalen, til Ét Kontaktpunkt, hvis den pågældende har brug for data fra flere forskellige dataansvarlige myndigheder til brug for statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning.

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

Den foreslåede bestemmelse vil ikke ændre på de materielle betingelser for adgang til sundhedsdata, der gælder i dag. Bestemmelsen skal alene ændre på organiseringen af adgangen, så den fremover ikke vil være fragmenteret.

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

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

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

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

Ved "myndigheder" forstås sundhedsinstitutioner og sundhedsmyndigheder, typisk repræsenteret ved kliniske og administrative ledere af og øvrige medarbejdere, som bistår sundhedsinstitutioner og sundhedsmyndigheder med f.eks.

planlægningsmæssige, analysemæssige og policy-orienterede opgaver på sundhedsområdet.

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

Det bemærkes for så vidt angår alle brugere, at det vil være organisationen, som brugeren repræsenterer, der agerer som den modtagende dataansvarlige, idet enkeltpersoner, f.eks. ledere og medarbejdere ved en sundhedsmyndighed, ikke er dataansvarlige i databeskyttelsesforordningens forstand. Det bemærkes endvidere, at det ikke efter lovgivningen er en forudsætning for at anmode om og få videregivet sundhedsdata, at brugeren er etableret i Danmark. Således vil det også i overensstemmelse med EHDS-forordningen være muligt for brugere etableret i Den Europæiske Union at få adgang til data gennem Ét Kontaktpunkt. Det gælder dog alle brugere, at de konkrete sundhedsfaglige statistiske eller videnskabelige undersøgelser, der ansøges om data til, skal være af væsentlig samfundsmæssig betydning.

Løsningen for Ét Kontaktpunkt ændrer ikke ved det videnskabetiske komitesystem, som fortsat vil være uafhængigt for at sætte fokus på og værne om de etiske principper og værdier, der kendetegner den danske tilgang til forskning. Ét Kontaktpunkt vil understøtte brugerne i at anmelde projekter til det videnskabetiske komitesystem ved at kunne vejlede på et generelt niveau om forskellige myndigheders ansvarsområder, herunder de videnskabetiske komiteers kompetenceområder. Etableringen af Ét Kontaktpunkt berører endvidere ikke det videnskabetiske komitesystems kompetence til at tage stilling til adgangen til helbredsoplysninger i patientjournaler. Der gælder således fortsat tilladelseskrav efter bl.a. komitéloven.

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

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

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

Det vil også være muligt at henvende sig til Ét Kontaktpunkt, selvom der alene ønskes data fra en enkeltstående dataansvarlig. Brugeren vil altså selv kunne vælge, om vedkommende anmoder gennem Ét Kontaktpunkt eller direkte hos den dataansvarlige.

Det foreslås med § 48 b, *stk. 3*, at indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om, hvilke registre,

databaser, elektroniske patientjournaler og andre systemer, som supplerer patientjournalen m.v. der er omfattet af *stk. 1*.

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

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

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

De registre og databaser m.v., der forventes at blive omfattet af bekendtgørelsen, drives af forskellige myndigheder og organisationer. Der vil være tale om kilder med datasæt, der tilsammen repræsenterer en væsentlig del af efterspørgslen efter sundhedsdata til forskning og innovation, og allerede i dag stilles til rådighed ved forskningsbrug.

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

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

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

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

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

(Til § 48 c)

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

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

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

Begrebet ”patientjournaler og andre systemer, som supplerer patientjournalen” vil efter bestemmelsen bl.a. omfatte ordnede optegnelser, som oplyser om patientens tilstand, planlagte og udførte undersøgelser og behandlinger og observationer m.v. af patienten. Omfattet af journalen er også

materiale som f.eks. lægeerklæringer og røntgenbilleder og beskrivelser heraf samt resultatet af undersøgelses- og behandlingsforløb, i det omfang de har betydning for diagnose, behandling, observation m.v. Begrebet ”patientjournaler” dækker endvidere over laboratorie-, røntgen-, henvisnings- og visitationssystemer, der indeholder patientoplysninger, og som derfor er en del af journalen på et sygehus. Begrebet omfatter desuden den kliniske del af Nationalt Genom Center.

Den foreslåede bestemmelse ændrer i udgangspunktet ikke på regionernes kompetence til, som hidtil, at behandle ansøgninger og træffe afgørelse om godkendelse af videregivelse af oplysninger fra patientjournaler. De enkelte regionsråd vil efter den foreslåede bestemmelse kunne aftale med Ét Kontaktpunkt, at Ét Kontaktpunkt overtager denne kompetence. Det forventes dog, at alle regionsråd vil indgå en sådan aftale med Ét Kontaktpunkt, så det alene bliver Ét Kontaktpunkt, der behandler ansøgninger om data fra flere regioner, da det er nødvendigt for at realisere visionen om én samlet indgang til sundhedsdata.

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

Den foreslåede bestemmelse ændrer ikke på muligheden for, i medfør af sundhedslovens § 46, stk. 5, at en autoriseret sundhedsperson, der er ansat i sundhedsvæsenet, eller en anden person, der efter lovgivningen er underlagt tavshedspligt, kan indhente oplysninger som nævnt i stk. 1, når ledelsen på behandlingsstedet eller den dataansvarlige sundhedsmyndighed har givet tilladelse hertil. Godkendelsen til videregivelse af oplysninger, jf. stk. 2, vil være givet af Ét Kontaktpunkt, jf. aftalen efter den foreslåede § 48 c.

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

(Til § 48 d)

Det foreslås med § 48 d, stk. 1, at i det omfang en dataansvarlig er berettiget til at videregive elektroniske sundhedsdata til brug for statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, skal den dataansvarlige efter anmodning videregive elektroniske sundhedsdata, jf. dog stk. 2.

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

Det foreslås således, at de dataansvarlige skal imødekomme en begæring fra en anden dataansvarlig, herunder via Ét

Kontaktpunkt, om udlevering af sådanne elektroniske sundhedsdata, hvis den dataansvarlige er berettiget til det.

At den afgivende dataansvarlige er berettiget til at videregive sundhedsdata indebærer ikke alene, at der er en hjemmel databeskyttelsesreglerne, f.eks. databeskyttelseslovens § 10, stk. 1, men også, at den øvrige databeskyttelsesregulering er overholdt.

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

Det bemærkes i forlængelse heraf, at der bliver fastsat regler om dataansvar og databehandlerkonstruktioner i medfør af den foreslåede § 48 a, stk. 2, så bekendtgørelsen udgør et retligt bindende instrument for databehandlerkonstruktionen mellem på den ene side Ét Kontaktpunkt og de afgivende dataansvarlige, og på den anden side Ét Kontaktpunkt og de modtagende dataansvarlige. Der henvises til bemærkningerne til den foreslåede § 48 a, stk. 2, som nævnt oven for.

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

Det foreslås med § 48 d, stk. 2, at en dataansvarlig ikke skal videregive elektroniske sundhedsdata efter stk. 1, 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 sundheds-

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

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

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

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

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

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

Den dataansvarliges afslag efter § 48 d, stk. 2, vil kunne påklages til Ét Kontaktpunkt i overensstemmelse med reglerne i EHDS-forordningen, da Ét Kontaktpunkt er et organ med ansvar for sundhedsdata.

(Til § 48 e)

Det foreslås af indsætte § 48 e, stk. 1, hvorefter oplysninger omfattet af databeskyttelsesforordningens artikel 6 og 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.

Formålet er at indføre nationale særregler inden for rammerne af databeskyttelsesforordningen, der muliggør behandling af oplysninger til andre formål end videnskabelige og statistiske.

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

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

Ændringen vil skulle sikre, at der i forbindelse med kliniske forsøg med lægemidler er hjemmel til at behandle oplysninger indsamlet til statistiske og videnskabelige formål til andre administrative formål, herunder Lægemiddelstyrelsens tilsyn med sådanne forsøg. Ifølge lov om kliniske forsøg med lægemidler § 19, stk. 3, kan de videnskabetiske medicinske komiteer indgå i tilsynet med kliniske lægemiddelforsøg på lige fod med Lægemiddelstyrelsen. Bestemmelsen omfatter derfor også de videnskabetiske medicinske komiteers behandling af personoplysninger i forbindelse med tilsyn, hvor de videnskabetiske medicinske komiteer deltager.

I praksis vil det bl.a. medføre, at registerdata kan behandles i forbindelse med kliniske forsøg med lægemidler. Denne type forsøg har været standset på baggrund af datatilsynets praksis. Forslaget tilsigter, at der fremover er klar hjemmel til behandling af sådanne oplysninger til brug for kliniske

forsøg med lægemidler. Sikringen af hjemmel til at anvende data i alle stadier af kliniske forsøg med lægemidler er afgørende for at muliggøre forskning, der forbedrer kvaliteten af sundhedsvæsenet, ved at sikre høje kvalitets- og sikkerhedsstandarder for lægemidler.

Det foreslås at indsætte sundhedslovens § 48 e, stk. 1, nr. 2, hvor efter oplysninger omfattet af databeskyttelsesforordningens artikel 6 og 9, stk. 1, kan anvendes til beslutningsstøtte i forbindelse med patientbehandling.

Databeskyttelsesforordningens artikel 6, artikel 89, stk. 1, og artikel 9, stk. 2, litra g, vurderes at give mulighed for fastsættelse af sådanne regler. Dette for at undgå en fortolkning, der gør, at de nævnte formål ikke samtidig kan være videnskabelige og statistiske. Det afgørende i forhold til databeskyttelseslovens § 10 er, at oplysninger alene behandles i videnskabeligt og statistisk øjemed.

Det foreslåede vil gøre det muligt, at oplysninger omfattet af databeskyttelsesforordningens artikel 6 og 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. Det betyder, at der sker statistisk behandling af personoplysninger om mange. Beslutningsstøtteværktøjer fremkommer ofte med et resultat, som for eksempel kan være i form af anbefalinger til sundhedsfaglig behandling af den konkrete patient. Her vil være tale om aggregerede personoplysninger. Således kan resultatet af den statistiske behandling af oplysninger i beslutningsstøtteværktøjet ligge til grund for den sundhedsfaglige behandling af den enkelte patient.

Det foreslåede vil medføre, at forskningsdata vil kunne anvendes til at styrke behandlingen af patienter ved, at forskningsbaserede indsigter inddrages i patientbehandlingen –

herunder gennem løbende træning af beslutningsstøtteværktøjer, eksempelvis AI-modeller. For at hjemmelsbestemmelsen skal kunne fungere som et klart og entydigt grundlag for udvikling og drift af sådanne værktøjer, vil indenrigs- og sundhedsministeren fastsætte nærmere regler, der præciserer, under hvilke omstændigheder og betingelser personoplysninger – herunder særlige kategorier af personoplysninger efter databeskyttelsesforordningens artikel 6 og 9, stk. 1 – må behandles til dette formål.

Det forventes, at der vil blive fastsat krav for at sikre overholdelse af databeskyttelsesretlige principper og garantier, herunder dataminimering og pseudonymisering.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at § 48 e, stk. 1, nr. 2, har til formål at muliggøre anvendelse af personoplysninger, herunder oplysninger der tidligere alene har været anvendt i videnskabeligt og statistisk øjemed, til at styrke patientbehandlingen ved at inddrage forskningsbaserede indsigter i patientbehandlingen ved brug af beslutningsstøtteværktøjer, herunder AI-modeller. For at sikre et klart hjemmelsgrundlag for udvikling og drift af disse værktøjer, vil ministeriet udarbejde nærmere regler, der præciserer betingelserne for behandling af personoplysninger i overensstemmelse med databeskyttelsesforordningens artikel 6 og artikel 9, stk. 1, jf. § 48 e, stk. 3.

De foreslåede regler vil fastsætte krav om dataminimering og pseudonymisering samt anvendelse af metoder som differential privacy for at sikre en sikker behandling af personoplysninger i beslutningsstøtteværktøjer. Det er ikke hensigten at fastsætte regler om, at personoplysninger om én konkret person, der er behandlet i et forskningsprojekt, senere skal kunne anvendes direkte overfor den samme konkrete person. Det er heller ikke hensigten at fastsætte regler, der muliggøre profilering af patienter, herunder profiler, der kan anvendes til beslutningsstøtte, men alene at tilvejebringe et tydeligt retsgrundlag for udvikling og brug af værktøjer til beslutningsstøtte. Der er således ikke tiltænkt en ændring af de krav til patientbehandling, som sundhedspersoner er underlagt.

Reglerne vil således indeholde krav om tekniske og organisatoriske foranstaltninger for brugen af personoplysninger til de nævnte formål, herunder data fra kliniske forsøg med lægemidler og nationale sundhedsregistre.

Et eksempel på en sådan anvendelse af personoplysninger, kan være AI-modeller til kræftdiagnosticering og -behandling; statistisk behandling af pseudonymiserede personoplysninger i et beslutningsstøtteværktøj, kan anvendes til optimeret behandlingsanbefalinger og diagnosticering, ved – på baggrund af store mængder af personoplysninger om mange personer – at pege på gængse eller nye risikofaktorer, behandlingseffekt, diagnostiske bud mv., som lægen kan

inddrage i sin behandling. Ved de øgede muligheder for brug af kunstig intelligens og ved kvaliteten af de danske sundhedsdata, er der et stort potentiale for at optimere den mere manuelle beslutningsstøtte, som består i lægernes mangeårige erfaring, litteratursøgning m.v.

I et sådant eksempel, vil der i beslutningsstøtteværktøjet blive foretaget en statistisk behandling af mange oplysninger om mange personer. Resultaterne/indsigterne fra denne statistiske behandling om andre personer end den konkrete patient i behandling, vil blive anvendt som beslutningsstøtte overfor denne konkrete patient i behandling. Dette kan i nogen form sidestilles med måden, hvorfor lægen anvender andre beslutningsstøtte værktøjer, fx lægefaglig litteratur, erfaring, myndighedsanbefalinger m.v.

Samtidig vil der ske en behandling af personoplysninger om den konkrete patient, herunder i form af, at f.eks. et modernmærke scannes af eller uploades til beslutningsstøtteværktøjet.

De aggregerede resultater/indsigter/forudsigelser som nævnt ovenfor, vil herefter blive tilknyttet oplysningen om den konkrete patient og vil derefter gå fra at være aggregerede indsigter til at være personoplysninger om den konkrete patient. Dette kan i nogen form sidestilles med, at lægen noterer formodninger i en patientjournal. Disse formodninger vil også være aggregerede indsigter fra andre beslutningsstøtte værktøjer, f.eks. lægefaglig litteratur, erfaring, myndighedsanbefalinger m.v., og ved registreringen i journalen ændre karakter til at være personoplysninger om den konkrete patient.

Den foreslåede bestemmelse § 48 e, stk. 1, nr. 2, skal sikre, at der tilvejebringes hjemmel til, at der kan behandles personoplysninger både i forbindelse med udvikling, drift og løbende træning af værktøjet, herunder at indsigter fra den statistiske behandling kan knyttes til den konkrete patient som lægen har i behandling og til hvilken værktøjet anvendes og at pseudonymiserede personoplysninger fra patienten kan behandles i værktøjet og indgå i løbende træning af værktøjet.

Formuleringen af bestemmelsen er teknologineutral for at sikre, at den følger med den teknologiske udvikling, samtidigt med at databeskyttelsen forbliver i fokus. AI-forordningen, MDR-forordningen og øvrig nationale hjemmelsgrundlag sikrer gennemsigtighed og overholdelse af systemkrav ved anvendelsen af beslutningsstøtteværktøjer i praksis.

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

Det foreslås med § 48 e, stk. 1, nr. 3, at oplysninger omfattet af databeskyttelsesforordningens artikel 6 og 9, stk. 1, må behandles, når det er nødvendigt af hensyn til varetagelse af den registreredes vitale interesser. Der forventes at blive fastsat nærmere regler herom, der giver mulighed for at kontakte personer, hvis der i forbindelse med behandling af oplysninger i medfør af § 48 e, stk. 1, fremkommer oplysninger om, at den/de registrerede lider af alvorlig sygdom, der tillige kan behandles.

Bestemmelsen er tiltænkt situationer, hvor der eksempelvis i forbindelse med behandlingen af statistiske og videnskabelige undersøgelser fremkommer oplysninger om, at den registrerede lider af alvorlig livstruende eller klart alvorlig sygdom, der enten kan behandles, forebygges eller lindres, og hvor det er nødvendigt af hensyn til den registreredes vitale interesser at behandle, herunder at videregive, oplysningerne med henblik på dels at informere den registrerede om dette fund, dels at benytte oplysningerne til at vurdere om, og i givet fald hvilken, patientbehandling som bør iværksættes. Bestemmelsen skal fortolkes i lyset af databeskyttelseslovens § 10, stk. 5.

Bestemmelsen forventes udmøntet i regler, der tillader kontakt til borgere i særtilfælde, når der fremkommer oplysninger om alvorlig sygdom, der tillige kan behandles.

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

Det foreslåede vil indebære, at oplysninger, der er behandlet med hjemmel i databeskyttelseslovens § 10, stk. 1, og sundhedslovens § 42 d og §§ 46-48 ligeledes kan behandles til de oplistede 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 foreslåede vil desuden indebære, at det ikke er en forudsætning for behandling af oplysninger efter bestemmelsen, at patienten har givet samtykke til videregivelse af oplysningerne efter sundhedslovens § 43, stk. 1, eller til indhentning efter sundhedslovens § 42 d, stk. 1. Således er der heller ikke krav om fornyelse af samtykket hvert år, da det ikke vil bortfalde efter sundhedslovens § 44, stk. 2, eller § 42 e, stk. 2.

Oplysninger, der tidligere er indsamlet med henblik på alene at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser efter databeskyttelseslovens § 10, stk. 1, og oplysninger indsamlet efter sundhedslovens § 46-48 kan behandles sammen

med oplysninger efter den foreslåede ordning, til de specifikt angivne formål i den foreslåede § 48 e, stk. 1, nr. 1-3.

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 behandlingen af de indsamlede data. Udmøntningen af bemyndigelsesbestemmelsen vil ske i dialog med Justitsministeriet med henblik på at sikre overholdelsen af den almindelige databeskyttelsesretlige regulering, herunder med henblik på at sikre de fornødne garantier for de registreredes rettigheder.

Det skal i den forbindelse bemærkes, at ministeren forventeligt vil udmønte bemyndigelsesbestemmelsen i sundhedslovens § 42 a, stk. 6, der har sammenhæng med det foreslåede i 48 e, stk. 1, nr. 2., 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, stk. 1, nr. 2., er udmøntet, vil der både kunne anvendes oplysninger, der stammer fra patientbehandling og oplysninger, der stammer fra sundhedsfaglige statistiske eller videnskabelige undersøgelser, til brug for beslutningsstøtte som led i patientbehandling.

Til nr. 4

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

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

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

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

svarlige myndighed kan videregive oplysninger som nævnt i stk. 1 til brug for konkrete statistiske eller videnskabelige undersøgelser efter reglerne i § 48 a - § 48 d.

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

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

Forslaget har sammenhæng med lovforslagets § 1, nr. 3, om etablering af Ét Kontaktpunkt og den nationale analyseplatform.

Til nr. 5

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

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

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

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

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

Det foreslås i § 157 a, stk. 6, 1. pkt., efter »bivirkninger ved vaccination« at indsætte »og i øvrigt med henblik på behandlingsaktiviteter, som sker med henblik på at udføre

statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning«.

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

Forslaget har sammenhæng med lovforslagets § 1, nr. 3, om etablering af Ét Kontaktpunkt og den nationale analyseplatform.

Til nr. 6

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

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

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

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

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

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

Den foreslåede ordning vil indebære, at 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.

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

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

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

Det forventes, at oplysningerne løbende vil blive overført til Styrelsen for Patientsikkerheds overvågningsprogram SPOOP.

Styrelsen for Patientsikkerhed vil på baggrund af oplysningerne screene lægers ordinationer af antipsykotiske lægemidler til patienter med en demensdiagnose. Såfremt Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer, at ordinationsmønstre hos en læge umiddelbart er afvigende i forhold til gældende regelsæt og faglige standarder på området, kan der ud fra en konkret vurdering rejses en individuel tilsynssag og iværksættes en nærmere undersøgelse af sagen.

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

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

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

Det forudsættes, at oplysningerne om demensdiagnoser opbevares i en periode på op til to år. Oplysningerne om diagnose skal dog tilføres, når Styrelsen for Patientsikkerhed har aktive ordination på den pågældende patient, selv om oplysningen om selve diagnosen er mere end to år gammel.

Det foreslås endvidere, at der indsættes en bestemmelse i sundhedslovens § 221 a, stk. 2, hvorefter indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om videregivelsen, herunder regler om, hvilke oplysninger, der kan videregives i medfør af den foreslåede § 221 a, stk. 1.

Den foreslåede ordning vil endvidere indebære, at indenrigs-

og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om videregivelsen, herunder regler om, hvilke oplysninger, der kan videregives i medfør af bestemmelsen.

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

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

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

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

Til § 2

Til nr. 1

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

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

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

Det foreslås i apotekerlovens § 11, stk. 3, efter »Sundhedsdatastyrelsen« at indsætte »til administrative formål og til konkrete sundhedsfaglige statistiske og videnskabelige undersøgelser«.

Den foreslåede bestemmelse vil medføre, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at Sundhedsdatastyrelsen til administrative formål og til statistiske og videnskabelige undersøgelser kan videregive oplysninger om ordination af lægemidler, herunder oplysninger, der identificerer receptudstederen ved cpr-nummer, ydernummer el.lign., og oplysninger, der identificerer patienten ved cpr-nummer.«

Formålet med bemyndigelsen er at kunne fastsætte regler om, at der kan videregives data fra Lægemedieladministrationsregisteret til brug for databehandling i forskningsøjemed

og til administrative formål. Der skal være mulighed for, at data kan videregives efter anmodning gennem Ét Kontaktpunkt. Det forudsættes, at indenrigs- og sundhedsministeren vil fastsætte nærmere regler om, hvilke oplysninger, der kan videregives og til hvilken modtager.

Forslaget har sammenhæng med lovforslagets § 1, nr. 3, om etablering af Ét Kontaktpunkt og den nationale analyseplatform.

Til nr. 2

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

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

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

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

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

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

Til § 3

Til nr. 1

Efter lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter (herefter komitélovens) § 2, nr. 17, defineres en hændelse som enhver uønsket hændelse hos en forsøgsperson, der deltager i et forskningsprojekt, efter ak-

tivitet som beskrevet i forsøgsprotokollen, uden at der nødvendigvis er sammenhæng mellem denne aktivitet og den uønskede hændelse. Denne definition indebærer, at hændelser, der ikke kan relateres direkte til den aktivitet, som forsøgspersonen deltager i, også betragtes som hændelser i lovens forstand.

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

Det foreslås således i § 2, nr. 17, at formuleringen "uden at der nødvendigvis er sammenhæng mellem denne aktivitet og den uønskede hændelse" udgår af bestemmelsen.

Fremover vil en "hændelse" blive defineret som "enhver uønsket hændelse hos en forsøgsperson, der deltager i et forskningsprojekt, efter aktivitet som beskrevet i forsøgsprotokollen".

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

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

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

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

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

Til nr. 2

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

Det foreslås, at § 30, stk. 1, 2. pkt., ændres, således at der efter »alvorlige hændelser« indsættes: », som af sponsor eller den forsøgsansvarlige er vurderet til at have sammenhæng eller formodet sammenhæng med forsøgspersonens deltagelse i forskningsprojektet«.

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

Dette vil sikre en mere fokuseret og relevant straksindberetning af alvorlige hændelser, hvor der er en sammenhæng eller formodet sammenhæng til forsøgsdeltagelsen.

Til § 4

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

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

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

Til § 5

Bestemmelsen vedrører lovens territoriale gyldighed.

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

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

Det følger af komitélovens § 7, stk. 1, at loven ikke gælder for Færøerne og Grønland, jf. dog stk. 2. Det følger af komitélovens § 7, stk. 2, at loven ved kongelig anordning kan sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

Det foreslås med § 5, stk. 1, at loven ikke skal gælde for Færøerne og Grønland.

Det foreslås med § 5, stk. 2, at lovens § 1, nr. 1-3 og 6, ved kongelig anordning helt eller delvis skal kunne sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de særlige færøske forhold tilsiger. Det foreslås også, at bestemmelserne i § 1, nr. 1-3 og 6, kan sættes i kraft på forskellige tidspunkter.

De foreslåede ændringer af sundhedsloven i lovforslaget § 1, nr. 1-3 og 6, er placeret i sundhedslovens kapitel 8, 9 og 66, og vil derfor ved kongelig anordning helt eller delvis kunne sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger, jf. sundhedslovens § 278, stk. 2.

Bestemmelserne i lovforslagets § 1, nr. 4 og 5, gælder ikke for Færøerne og Grønland og kan ikke sættes i kraft for Færøerne.

Det foreslås med § 5, stk. 3, at lovens § 2 ved kongelig anordning helt eller delvis skal kunne sættes i kraft for Grønland med de ændringer, som de grønlandske forhold tilsiger. Det foreslås også, at bestemmelserne i § 2 kan sættes i kraft på forskellige tidspunkter.

Det foreslås med § 5, stk. 4, at lovens § 3 ved kongelig anordning helt eller delvis kan sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger. Det foreslås også, at bestemmelserne i § 3 kan sættes i kraft på forskellige tidspunkter.

Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

<i>Gældende formulering</i>	<i>Lovforslaget</i>
	§ 1
	I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 1015 af 5. september 2024, foretages følgende ændringer:
<p>§ 37. Den, om hvis helbredsforhold der er udarbejdet patientjournaler m.v., har på anmodning ret til aktindsigt heri. Patienten har endvidere på anmodning ret til på en let forståelig måde at få meddelelse om, hvilke oplysninger der behandles i manuelle patientjournaler m.v. efter 1. pkt., formålet hermed, kategorierne af modtagere af oplysningerne og tilgængelig information om, hvorfra disse oplysninger stammer.</p>	
Stk. 2-3. ---	
	<p>1. I § 37 indsættes som <i>stk. 4</i>:</p> <p>»Stk. 4. Der meddeles dog ikke aktindsigt i oplysninger om navne på sundhedspersoner eller andre, hvis væsentlige hensyn til personernes tryghed taler herimod.«</p>
<p>§ 38. Den myndighed, institution eller sundhedsperson, der har ansvaret for patientjournalerne m.v., afgør snarest efter modtagelse af en anmodning om aktindsigt i en patientjournal, om retten til aktindsigt skal begrænses efter § 37, stk. 2 og 3. En anmodning om aktindsigt skal færdigbehandles inden 7 arbejdsdage efter modtagelsen af anmodningen, medmindre dette på grund af f.eks. sagens omfang eller kompleksitet undtagelsesvis ikke er muligt. Den, der har anmodet om aktindsigt, skal i givet fald underrettes om grunden til fristoverskridelsen og om, hvornår anmodningen kan forventes færdigbehandlet.</p>	<p>2. I § 38, <i>stk. 1, 1. pkt.</i>, ændres »stk. 2 og 3« til: »stk. 2-4«.</p>
Stk. 2.-3. ---	

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

»*Ét Kontaktpunkt*

§ 48 a. Ét Kontaktpunkt etableres med henblik på at have en samlet indgang til sundhedsdata til brug for forskning og innovation.

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

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

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

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

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

§ 48 d. I det omfang en dataansvarlig er berettiget til at videregive elektroniske sundhedsdata til brug for statistiske eller

	<p>videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, skal den dataansvarlige efter anmodning videregive elektroniske sundhedsdata, jf. dog stk. 2.</p> <p><i>Stk. 2.</i> En dataansvarlig skal ikke videregive elektroniske sundhedsdata efter stk. 1, hvis videregivelsen påfører den dataansvarlige et merarbejde, der væsentligt overstiger den interesse, den modtagende dataansvarlige har i at få oplysningerne.</p> <p><i>Behandling af personoplysninger til specifikke formål</i></p> <p>§ 48 e. Oplysninger omfattet af databeskyttelsesforordningens artikel 6 og artikel 9, stk. 1, må behandles til brug for følgende:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Kliniske forsøg med lægemidler efter lov om kliniske forsøg med lægemidler. 2) Beslutningsstøtte i forbindelse med patientbehandling. 3) Behandling, der er nødvendig af hensyn til varetagelse af den registreredes vitale interesser. <p><i>Stk. 2.</i> Stk. 1 gælder også for oplysninger, der tidligere er behandlet med hjemmel i databeskyttelseslovens § 10, stk. 1, samt reglerne i sundhedslovens § 42 d og §§ 46-48 d.</p> <p><i>Stk. 3.</i> Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om behandling af oplysninger som nævnt i stk. 1 og 2.«</p>
<p>§ 157. Sundhedsdatastyrelsen er ansvarlig for at drive en elektronisk registrering af de enkelte borgeres medicinoplysninger, herunder ordination, køb, udlevering, indtagelse, dosisændring, ophør og sundhedspersoners instruktioner om brug af medicin samt oplysninger, der er relateret til borgernes medicinoplysninger.</p>	

<i>Stk. 2-15. ---</i>	
	<p>4. § 157, stk. 16, affattes således:</p> <p>»Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at den dataansvarlige myndighed kan videregive oplysninger som nævnt i stk. 1 til brug for konkrete statistiske eller videnskabelige undersøgelser efter reglerne i §§ 48 a-48 d.«.</p>
<p>§ 157 a. Statens Serum Institut er ansvarlig for at drive en elektronisk registrering af oplysninger om de enkelte borgeres vaccinationer og hertil knyttede oplysninger (Det Danske Vaccinationsregister).</p> <p><i>Stk. 2-5. ---</i></p> <p><i>Stk. 6.</i> Statens Serum Institut har adgang til oplysninger i registeret med henblik på at overvåge og vurdere vaccinationstilslutning og -effekt samt undersøge eventuelle sammenhænge mellem vaccination og uventede reaktioner eller bivirkninger ved vaccination. Statens Serum Institut har desuden adgang til oplysninger i registeret med henblik på at udsende påmindelser om vaccination med vacciner, der indgår i de danske vaccinationsprogrammer, eller som tilbydes personer ved individuelt behov. Statens Serum Institut har endvidere adgang til oplysninger i registeret, når det er påkrævet af driftstekniske grunde eller følger af Statens Serum Instituts forpligtelser m.v. som dataansvarlig.</p>	<p>5. I § 157 a, stk. 6, 1. pkt., indsættes efter »bivirkninger ved vaccination«:</p> <p>»og i øvrigt med henblik på behandlingsaktiviteter, som sker med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning«.</p>
<i>Stk. 7-12. ---</i>	
	<p>6. § 221 a affattes således:</p> <p>»Sundhedsdatastyrelsen videre giver til Styrelsen for Patientsikkerhed oplysninger om demensdiagnoser med henblik på Styrelsen for Patientsikkerheds overvågning af lægers ordinationer af antipsykotiske lægemidler til patienter med demens.</p> <p><i>Stk. 2.</i> Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om videregivelsen</p>

	efter stk. 1, herunder om, hvilke oplysninger, der kan videregives.«
	§ 2
	I lov om apoteksvirksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 703 af 26. maj 2023, som ændret senest ved § 1 i lov nr. 646 af 11. juni 2024, foretages følgende ændringer:
<p>§ 11. Bevilling til at drive apotek indebærer pligt til:</p> <p>1) Forhandling af apoteksforbeholdte lægemidler til forbrugerne, jf. dog § 13 a.</p> <p>2) Forhandling af ikke-apoteksforbeholdte lægemidler ordineret efter recept til forbrugerne. Dette gælder dog ikke lægemidler til produktionsdyr.</p> <p>3-15) ---</p> <p><i>Stk. 2.</i> ---</p>	
<p><i>Stk. 3.</i> Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at Sundhedsdatastyrelsen kan videregive oplysninger om ordination af lægemidler, herunder oplysninger, der identificerer receptudstederen ved cpr-nummer, ydernummer el.lign., og oplysninger, der identificerer patienten ved cpr-nummer.</p>	<p>1. I § 11, stk. 3, indsættes efter »Sundhedsdatastyrelsen«: »til administrative formål og til statistiske og videnskabelige undersøgelser«.</p>
<p><i>Stk. 4.</i> ---</p>	
<p><i>Stk. 5.</i> Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at Sundhedsdatastyrelsen kan videregive oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret om ordination af lægemidler, herunder oplysninger, der identificerer receptudstederen ved cpr-nummer, ydernummer el.lign., og oplysninger, der identificerer patienten ved cpr-nummer, til brug for statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, når videregivelsen er nødvendig for udførelsen af undersøgelserne.</p>	<p>2. I § 11, stk. 5, ændres », når videregivelsen er nødvendig for udførelsen af undersøgelserne« til: »efter reglerne i sundhedslovens § 48 a - § 48 d«.</p>
<p><i>Stk. 6-7.</i> ---</p>	
	§ 3

	I lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, jf. lovbekendtgørelse nr. 1268 af 28. november 2024, foretages følgende ændringer:
§ 2. I denne lov forstås ved: 1-16) --- 17) Hændelse: Enhver uønsket hændelse hos en forsøgsperson, der deltager i et forskningsprojekt, efter aktivitet som beskrevet i forsøgsprotokollen, uden at der nødvendigvis er sammenhæng mellem denne aktivitet og den uønskede hændelse. 18-20) ---	1. I § 2, nr. 17, udgår », uden at der nødvendigvis er sammenhæng mellem denne aktivitet og den uønskede hændelse«.
	2. I § 30, stk. 1, 2. pkt., indsættes efter »alvorlige hændelser«: », som af sponsor eller den forsøgsansvarlige er vurderet til at have sammenhæng eller formodet sammenhæng med forsøgspersonens deltagelse i forskningsprojektet«.