



Fremsat den 8. oktober 2020 af sundheds- og ældreministeren (Magnus Heunicke)

Forslag

til

Lov om ændring af sundhedsloven og lov om apoteksvirksomhed

(Digitalt supplement til sundhedskortet, opdatering af Statens Serum Instituts formål og opgaver, autoriserede sundhedspersoners mulighed for i forbindelse med aktuel patientbehandling at anvende oplysninger, der opbevares i Nationalt Genom Center til beslutningsstøtte, og videregivelse af lægemiddeloplysninger til forsknings- og statistikformål m.v.)

§ 1

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 903 af 26. august 2019, som ændret senest ved § 1 i lov nr. 1053 af 30. juni 2020, foretages følgende ændringer:

1. I § 12, stk. 1, 2. pkt., indsættes efter »Kortet«: », som kan være fysisk eller digitalt,«.

2. I § 12, stk. 7, indsættes efter »udstedelse«: », tilslutning, frivillig frmelding«.

3. I § 42 a, stk. 6, indsættes efter 1. pkt. som nyt punktum:
»Det gælder også genetiske oplysninger, der opbevares af Nationalt Genom Center.«

4. I § 157 a, stk. 11, 2. pkt., ændres »desuden« til: »endvidere«.

5. I § 222, stk. 1, 3. pkt., udgår »fremstilling eller«.

6. I § 222, stk. 1, 4. pkt., indsættes efter »terrorisme«: »og beredskabet på det veterinære område«.

7. I § 222, stk. 1, 5. pkt., ændres »der« til: »som«.

§ 2

I lov om apoteksvirksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 801 af 12. juni 2018, som ændret ved § 3 i lov nr. 1554 af

18. december 2018 og § 2 i lov nr. 1555 af 18. december 2018, foretages følgende ændringer:

1. I § 11, stk. 5, udgår i 1. pkt. »til personer, der er ansat i det offentlige sundhedsvæsen, personer, der praktiserer efter overenskomst på sundhedsområdet, forskere, der er ansat på et universitet, eller forskere, der er ansat i en patientforening,«, og 2. og 3. pkt. ophæves.

2. § 11, stk. 6, ophæves.

Stk. 7 og 8 bliver herefter stk. 6 og 7.

§ 3

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. januar 2021, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Lovens § 1, nr. 1-2 og 4-7, træder i kraft den 1. juli 2021.

§ 4

Stk. 1. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, jf. dog stk. 2 og 3.

Stk. 2. Lovens § 1, nr. 3 og 5-7 kan ved kongelig anordning sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

Stk. 3. Lovens § 2 kan ved kongelig anordning sættes i kraft for Grønland med de ændringer, som de grønlandske forhold tilsiger.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

Indholdsfortegnelse

1. Indledning
 - 1.1. Digitalt supplement til sundhedskortet
 - 1.2. Statens Serum Instituts opgavevaretagelse
 - 1.3. Sundhedspersoners anvendelse af oplysninger, der opbevares i Nationalt Genom Center til brug for beslutningsstøtte
 - 1.4. Videregivelse af oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret til brug for forskning og statistik
2. Lovforslagets hovedpunkter
 - 2.1. Digitalt supplement til sundhedskortet
 - 2.1.1. Gældende ret
 - 2.1.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
 - 2.2. Statens Serum Instituts opgavevaretagelse
 - 2.2.1. Gældende ret
 - 2.2.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
 - 2.3. Sundhedspersoners anvendelse af oplysninger, der opbevares i Nationalt Genom Center til brug for beslutningsstøtte
 - 2.3.1. Gældende ret
 - 2.3.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
 - 2.4. Videregivelse af oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret til brug for forskning og statistik
 - 2.4.1. Gældende ret
 - 2.4.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
3. Databeskyttelsesretlige regler
 - 3.1. Databeskyttelsesforordning og databeskyttelseslov
 - 3.2. Lovforslagets forhold til databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven
4. Økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige
5. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.
6. Administrative konsekvenser for borgerne
7. Klima- og miljømæssige konsekvenser
8. Forholdet til EU-retten
9. Hørte myndigheder og organisationer m.v.
10. Sammenfattende skema

1. Indledning

Lovforslaget indeholder fem overordnede dele, som er uafhængige elementer af hinanden.

1.1. Digitalt supplement til sundhedskortet

Sundhedskortet fungerer som dokumentation for retten til sundhedsydelse efter sundhedsloven. Borgere skal derfor medbringe det gule sundhedskort, når de for eksempel skal til lægen, for at de kan dokumentere retten til adgang til sundhedsydelser efter loven.

Regeringen ønsker at lette borgernes hverdag og møde borgernes forventninger om, at det offentlige leverer en fleksibel og tidssvarende service. Regeringen ønsker således med lovforslaget at gøre det muligt for borgere frivilligt at anvende et digitalt supplement til sundhedskortet som dokumentation for retten til ydelser efter sundhedsloven. Lovforslaget vil også gøre det muligt at anvende det digitale supplement i forhold til dokumentation for ydelser til mindrerige børn, som den pågældende borger har forældremyndigheden over. Samtidig ønsker regeringen på sigt at mindske antallet af udstedte sundhedskort. Borgerne vil således på

sigt få mulighed for at fravælge det fysiske sundhedskort og i stedet alene anvende et digitalt sundhedskort. Det fysiske kort vil dog fortsat kunne anvendes af alle, der ønsker det.

Et digitalt supplement til sundhedskortet vil have samme anvendelsesområde og gyldighed, som det nuværende fysiske sundhedskort, men kortet vil alene skulle opbevares digitalt af borgeren på en mobil enhed, for eksempel en mobiltelefon, som kan tilgå internettet, anvende såkaldte apps og fremvise digitale billeder (smartphone). Borgerne vil således ved lægen kunne fremvise mobiltelefonen eller en anden mobil enhed som dokumentation for retten til at modtage sundhedsydelser efter loven på samme vis, som borgerne i dag gør med det eksisterende fysiske sundhedskort.

Forslaget om et digitalt supplement til sundhedskortet skal ses i sammenhæng med, at regeringen, Danske Regioner og KL i Aftale om Regionernes økonomi for 2020 har aftalt, at det er ambitionen, at offentlige ID-beviser, som for eksempel kørekortet, på sigt skal være digitale.

1.2. Statens Serum Instituts opgavevaretagelse

Statens Serum Institut har gennem de seneste år gennem-

gået en række ændringer, der har betydning for instituttets opgaver, hvorfor regeringen finder, at der er behov for at præcisere og opdatere sundhedslovens bestemmelse om instituttets overordnede formål og opgaver efter sundhedsloven.

For det første har Statens Serum Institut frasolgt en række forretningsmæssige aktiviteter, herunder vaccineproduktionen i 2017. Frasalget betyder, at Statens Serum Institut ikke længere er ansvarlig for vaccineproduktionen, da Statens Serum Institut bl.a. er ophørt med egenproduktion af vacciner.

Statens Serum Institut er stadig forpligtet til at sikre forsyningen ved indkøb af vacciner til de danske vaccinationsprogrammer og øvrige beredskabsprodukter m.v., hvilket nu gælder for samtlige vacciner og produkter.

For det andet udvides Statens Serum Instituts beredskab i kraft af, at instituttet i samarbejde med Københavns Universitet fra 1. januar 2020 overtager det veterinære beredskab fra Danmarks Tekniske Universitet. Overtagelsen af det veterinære beredskab medfører, at Statens Serum Institut skal varetage diagnostik på veterinærområdet og foretage forskning og rådgivning sammen med Københavns Universitet.

For det tredje driver Statens Serum Institut videnskabelig forskning. Sundheds- og Ældreministeriet finder det i den forbindelse hensigtsmæssigt, at det tydeliggøres i lov-bemærkningerne, at Statens Serum Institut ikke kun driver forskning i forhold til instituttets hovedformål – smitsomme sygdomme, medfødte lidelser og biologiske trusler – men også driver epidemiologisk forskning i nær tilknytning til instituttets opgaver.

1.3. Sundhedspersoners anvendelse af oplysninger, der opbevares i Nationalt Genom Center til brug for beslutningsstøtte

De nuværende tilbud om diagnostik og behandling i sundhedsvæsenet beror i høj grad på den behandlende læges erfaring fra tidligere patienter og faglige netværk. Lægens mulighed for at finde patienter med en sammenlignelig helbredstilstand er ofte begrænset til tilgængelige systemer og lokale databaser i lægens egen region. Begrænsninger i søgemulighederne kan bl.a. have konsekvenser for patienter med sjældne sygdomme. Det skønnes, at 30.000-50.000 danskere lever med en sjælden diagnose, og at disse mennesker tilsammen repræsenterer ca. 800 forskellige sjældne diagnoser. Sjældenheden betyder, at fagpersoners kendskab til den enkelte sygdom og følgerne heraf ofte vil være mangelfuld, og at mistanke om en sjælden sygdom risikerer først at opstå sent i et sygdomsforløb.

Sundhedsministeren har i dag bemyndigelse til at fastsætte regler om, at autoriserede sundhedspersoner kan indhente oplysninger om helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger, herunder genetiske oplysninger, i elektroniske systemer om andre patienter end den patient, der er i aktuel patientbehandling. Dette kan være relevant i tilfælde, hvor lægen har behov for at sammenligne symptomer, lidelser m.v. hos andre patienter med henblik på at støtte sundhedspersonen i at afveje fordele og ulemper af en given behand-

lingsmulighed og på den baggrund træffe den bedst mulige sundhedsfaglige beslutning i en konkret behandlingssituation, herunder støtte sundhedspersonen i at stille en korrekt diagnose.

Bemyndigelsesbestemmelsen indeholder i dag en begrænsning, der medfører, at genetiske oplysninger, som opbevares i Nationalt Genom Centers landsdækkende informationsinfrastruktur ikke er omfattet. Det kan bl.a. få konsekvenser for patienter med sjældne sygdomme, som det i forvejen er vanskeligt at diagnosticere.

Som reglerne er i dag, vil en genetisk oplysning derfor være omfattet af bemyndigelsesbestemmelsen, hvis den opbevares i et regionalt elektronisk system, men ikke, hvis den selvsamme oplysning opbevares i Nationalt Genom Center.

Det foreslås derfor at ændre bemyndigelsesbestemmelsen, så sundhedsministeren også kan fastsætte regler om, at autoriserede sundhedspersoner, der er ansat i sundhedsvæsenet, kan indhente genetiske oplysninger, der opbevares i Nationalt Genom Center, til brug for beslutningsstøtte

1.4. Videregivelse af oplysninger fra Lægemedelstatistikregisteret til brug for forskning og statistik

De nationale sundhedsregistre i Sundhedsdatastyrelsen indeholder oplysninger om danskernes sundhed og kontakt med sundhedsvæsenet. Lægemedelstatistikregisteret er ét af disse nationale sundhedsregistre, og det indeholder oplysninger om alle salg og udleveringer af lægemidler i Danmark, herunder oplysninger om ordination af receptpligtige lægemidler. Af andre nationale sundhedsregistre i Sundhedsdatastyrelsen kan eksempelvis nævnes Landspatientregisteret, Cancerregisteret og Dødsårsagsregisteret.

Det særlige ved de danske sundhedsregistre er, at de dækker alle danskere, og at de er indsamlet over mange år. Det giver et unikt grundlag for at opnå viden gennem forskning om f.eks. sygdomme og lægemidlers virkning.

Forskning i data fra sundhedsregistre kommer alle danskere til gavn ved at bidrage til at forbedre vores sundhedsvæsen, styrke patientsikkerheden og udvikle nye metoder til diagnostik og behandling.

Dansk registerforskning på sundhedsområdet foretages af en lang række aktører i sundhedsvæsenet, på universiteter og i forskellige offentlige og private institutioner og virksomheder.

Sundheds- og ældreministeren kan efter den gældende lovgivning fastsætte regler om, at Sundhedsdatastyrelsen kan videregive oplysninger fra Lægemedelstatistikregisteret til forsknings- og statistikformål af væsentlig samfundsmæssig betydning. For de lægemiddeloplysninger fra registeret, der kan henføres til patienter, gælder foruden formålsbegrænsningen imidlertid også en begrænsning i den kreds af forskningsaktører, der kan få adgang til oplysningerne.

En evaluering af de pågældende regler har vist, at de begrænser mulighederne for vigtig forskning hos en række forskningsaktører, der er afskåret fra at modtage data fra Lægemedelstatistikregisteret til deres forskningsprojekter

på baggrund af personkredsafgrænsningen, hvilket ikke er hensigtsmæssigt.

Det foreslås på den baggrund at ændre reglerne, således at personkredsafgrænsningen i adgangen til patienthenførbare data fra Lægemiddelstatistikregisteret ophæves. Derved vil det afgørende for adgangen til oplysningerne blive formålet med videregivelsen, dvs. at udføre forskning eller udarbejde statistik, der har væsentlig samfundsmæssig betydning, ligesom det er tilfældet for videregivelse af data fra de øvrige nationale sundhedsregistre hos Sundhedsdatastyrelsen.

2. Lovforslagets hovedpunkter

2.1. Digitalt supplement til sundhedskortet

2.1.1. Gældende ret

Efter sundhedslovens § 12, stk. 1, udsteder kommunalbestyrelsen sundhedskort som bevis til personer, der har ret til ydelser efter loven, jf. § 7, stk. 1. Kortet gælder som dokumentation for retten til ydelser efter loven.

Det følger af sundhedslovens § 12, stk. 2, at ansøgning om sundhedskort efter stk. 1 skal indgives til kommunalbestyrelsen ved anvendelse af den digitale selvbetjeningsløsning, som kommunen stiller til rådighed. Ansøgninger, der ikke indgives ved digital selvbetjening, afvises af kommunalbestyrelsen med mindre, der kan ses bort fra kravet om digital selvbetjening i medfør af stk. 4 eller 5.

Efter sundhedslovens § 12, stk. 4, skal kommunalbestyrelsen, hvis den finder, at der foreligger særlige forhold, der gør, at borgeren ikke må forventes at kunne anvende den digitale selvbetjeningsløsning, tilbyde, at ansøgningen kan indgives på anden måde end ved digital selvbetjening. Kommunalbestyrelsen bestemmer, hvordan en ansøgning skal indgives, herunder om den skal indgives mundtligt eller skriftligt.

Efter sundhedslovens § 12, stk. 5, kan kommunalbestyrelsen helt ekstraordinært ud over de i stk. 4 nævnte tilfælde undlade at afvise en ansøgning, der ikke er indgivet ved digital selvbetjening, hvis der ud fra en samlet økonomisk vurdering er klare økonomiske fordele for kommunen ved at behandle ansøgningen på anden vis end digitalt.

Efter sundhedslovens § 12, stk. 7, fastsætter sundheds- og ældreministeren nærmere regler om udformning, anvendelse, indhold, udstedelse og inddragelse af sundhedskort efter lovens stk. 1 samt opkrævning af gebyr for udstedelse og fornyelse deraf.

Regler herom er fastsat i bekendtgørelse nr. 566 af 29. april 2015 om valgfri indplacering i sikringsgrupper og udstedelse af sundhedskort m.v.

Efter § 6 i denne bekendtgørelse skal alle personer, der er registreret i Det Centrale Personregister (CPR) med bopæl eller fast opholdssted her i landet, forsynes med et sundhedskort. Nyfødte skal dog tidligst forsynes med et sundhedskort, når de er navngivet.

Personer, der er registreret i CPR som værende uden fast

bopæl (f.eks. hjemløse), skal også forsynes med et sundhedskort, jf. bekendtgørelsens § 8.

Ved bestilling af sundhedskortet skal personen vælge mellem sikringsgruppe 1 og 2, jf. bekendtgørelsens § 1, stk. 1.

Det fremgår af bekendtgørelsens § 7, at sundhedskortet skal indeholde oplysninger om personnummer, navn, adresse, sikringsgruppe, for gruppe 1-sikrede den valgte læge (eller lægekompagniskab) og bopæls- eller opholdskommune. Ved ændring i disse oplysninger udstedes der nyt sundhedskort, jf. bekendtgørelsens § 10, stk. 1. Ved udstedelse af nyt sundhedskort eller ved ophør af retten til sundhedskort afleveres det tidligere udstedte kort til bopælskommunen eller tilintetgøres, jf. bekendtgørelsens § 10, stk. 2.

Af bekendtgørelsens § 11 fremgår, at kommunalbestyrelsen opkræver et gebyr på 190 kr. (grundbeløb 2015 niveau) for hvert sundhedskort, der udstedes på grund af kortets bortkomst eller ødelæggelse, eller når den sikrede ønsker ændringer i oplysningerne, jf. § 7, der kan henføres til vedkommendes egen beslutning eller handlemåde. Dog opkræves ikke gebyr for kort, der udstedes 1) i forbindelse med generel udskrivning af kort til alle aktivt sikrede, 2) når den sikrede første gang får ret til ydelser efter sundhedsloven, 3) i forbindelse med overgang mellem hvilende og aktiv sikring, f.eks. i forbindelse med påbegyndelse eller ophør af værnepligt, 4) ved ændring af personnummer, 5) i forbindelse med lægeskift som følge af praksisophør, ved ophævelse eller ændring af kompagniskabspraksis eller andre ændringer i lægepraksis, som er begrundet i beslutninger, der træffes af den enkelte læge eller regionen, 6) i forbindelse med flytning, herunder hvis der samtidig med flytning sker lægeskift, 7) ved navneændring i forbindelse med indgåelse af ægteskab, 8) ved brud eller revner i kortet, når dette er mere end 4 år gammelt, 9) ved defekt ved magnetstriben, der ikke kan henføres til forkert opbevaring eller brug af kortet.

Det følger af bekendtgørelsens § 12, at en klage over afgørelser efter bekendtgørelsen vedrørende udstedelse af sundhedskort eller om indplacering i sikringsgruppe 1 og 2 og overførsel til gruppe 1-sikring inden 4 uger efter, at sikrede har fået meddelelse om afgørelsen, kan indbringes for Styrelsen for Patientklager.

2.1.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Der udstedes i dag omkring 1,7 mio. sundhedskort om året, og en stor del af disse udstedelser skyldes adresseændring hos borgerne, som efterfølgende får udstedt et nyt kort med borgerens nye adresse. I 2017 var der f.eks. over 900.000 flytninger i Danmark. Der har derfor været overvejelser om muligheden for at mindske antallet af udstedte sundhedskort.

Der har også været overvejelser om sikkerhedsniveauet for det fysiske sundhedskort. Det fremgår en række personlige oplysninger direkte af sundhedskortet, f.eks. personnummer og adresse på indehaveren af sundhedskortet. Kort, der tabes, kan derfor relativt let anvendes til forsøg på

identitetstyveri, eller det kan misbruges af andre end indehaveren af kortet til uretmæssigt at modtage sundhedsydelser. Årsagen til, at misbrug er muligt på denne måde, er blandt andet, at kortet ikke har et billede af indehaveren af kortet påtrykt, og at det derved er vanskeligt for eksempelvis en privatpraktiserende udbyder af ydelser efter loven at verificere, at fremviseren af kortet er den person, vedkommende udgiver sig for at være.

Borgerne forventer samtidig, at det offentlige følger med den teknologiske udvikling, herunder også i forhold til offentlige ydelser, offentlig kommunikation og redskaber til at kommunikere og interagere med det offentlige. Det betyder, at der er en forventning om, at det offentlige stiller digitale løsninger til rådighed, hvor dette er hensigtsmæssigt og kan lette borgernes kontakt med det offentlige. Dette fordrer en lovgivning, der er parat til at kunne håndtere nye tekniske løsninger, for eksempel digitale løsninger, som kan være med til at lette borgernes hverdag.

Det blev i Aftale om regionernes økonomi for 2019 aftalt, at der skulle gennemføres en analyse af sikkerheden og anvendelsen af sundhedskortet. Konklusionen i analysen var bl.a., at det er oplagt med et digitalt supplement til sundhedskortet, særligt hvis der på sigt gives mulighed for, at borgerne kan fravælge det fysiske sundhedskort og alene anvende et digitalt kort. Et digitalt sundhedskort vil ikke i sig selv afhjælpe de udfordringer, der er med sikkerhedsniveauet på det fysiske kort, som det er udformet i dag, men hvis færre borgere bærer rundt på fysiske kort, nedbringes risikoen for, at der tabes kort, som eventuelt bliver misbrugt. Dette skal ses i lyset af, at der typisk er flere sikkerhedsforanstaltninger, der har til formål at begrænse uberettiget adgang til oplysninger om borgernes personnumre eller bopælsadresser på en tabt mobil enhed, f.eks. en mobiltelefon, end der er i forhold til et tabt fysisk sundhedskort.

Et digitalt supplement til sundhedskortet vurderes desuden at give en bedre brugeroplevelse for borgerne, da de ikke behøver gå rundt med et fysisk kort, men i stedet kan nøjes med et digitalt supplement til sundhedskortet på deres mobiltelefoner.

Analysen i aftalen om regionernes økonomi 2019 er derfor fulgt op i Aftale om regionernes og kommunernes økonomi for 2020, hvoraf det bl.a. fremgår, at regeringen, KL og Danske Regioner er enige om at udvikle et digitalt sundhedskort til de borgere, som ønsker det.

På denne baggrund foreslås en række ændringer i sundhedsloven, der gør det muligt for borgerne frivilligt at anvende et digitalt supplement til sundhedskortet og på sigt også framelde det fysiske sundhedskort. Det fysiske kort vil dog fortsat kunne anvendes af alle, der ønsker dette.

Det foreslås for det første, at det i sundhedslovens § 12, stk. 1, tilføjes, at sundhedskortet kan være såvel fysisk som digitalt. Et digitalt supplement til sundhedskortet vil således kunne anvendes som dokumentation for retten til ydelser efter loven på samme måde som det eksisterende fysiske sundhedskort. Det betyder, at borgerne, når dette

teknisk er muligt, vil kunne installere og medbringe et digitalt supplement til sundhedskortet på en mobil enhed, der har mulighed for adgang til internettet, for eksempel en mobiltelefon, og fremvise dette som bevis for retten til sundhedsydelser efter loven på samme måde, som det nuværende fysiske sundhedskort anvendes som bevis for retten til sundhedsydelser. Den foreslåede ændring i § 12, stk. 1, betyder desuden, at reglerne i § 12, stk. 2-5, om ansøgning om sundhedskort også vil gælde for det digitale supplement til sundhedskortet.

Ved at give mulighed for, at borgerne kan vælge at anvende et digitalt supplement til sundhedskortet, vil opdateringer af for eksempel adresse, læge eller lignende kunne ske elektronisk i dette digitale supplement til sundhedskortet, og borgeren vil således hurtigere, end det er tilfældet med det fysiske kort, kunne modtage et nyt kort i forbindelse med f.eks. en flytning. Det vil også lette borgernes hverdag i forhold til for eksempel at sikre, at man altid har sundhedskortet på sig, når borgeren skal fremvise dokumentation for retten til at modtage ydelser efter loven, idet de fleste borgere altid bærer en mobiltelefon på sig.

Det bemærkes, at der, blandt andet for at sikre en teknologineutral lovgivning på området, ikke fastsættes bestemmelser om anvendelse af bestemte teknologier i forhold til et digitalt supplement til sundhedskortet. Lovforslaget sikrer således, at lovgivningen både er teknologineutral og samtidig parat til at håndtere fremtidige løsninger baseret på ny eller eksisterende teknologi i forhold til muligheden for at dokumentere retten til ydelser efter sundhedsloven.

Det bemærkes endvidere, at lovforslaget ikke medfører ændringer i forhold til det eksisterende fysiske sundhedskort - hverken i forhold til udstedelse eller i forhold til kortets anvendelse som bevis for retten til sundhedsydelser efter loven.

Ændringen vil således alene medføre, at der kan anvendes et digitalt supplement til sundhedskortet, som giver samme ret til ydelser efter loven som det eksisterende fysiske sundhedskort. En borger, som anvender et digitalt supplement til sundhedskortet, stilles dermed ikke ringere i forhold til retten til ydelser efter loven, end en borger, der anvender det eksisterende fysiske sundhedskort.

Den foreslåede ordning vil sikre, at alle borgere fortsat har adgang til et bevis for retten til adgang til offentlige sundhedsydelser - enten i form af et fysisk sundhedskort eller et digitalt supplement til sundhedskortet. Kommunalbestyrelsen vil endvidere efter bestemmelsen i sundhedslovens § 12, stk. 1, fortsat skulle sikre, at betingelserne for udstedelse af et sundhedskort, hvad enten det er digitalt eller fysisk, er opfyldt. Alene borgere, der efter sundhedslovens § 12, stk. 1, er berettigede til at få udstedt et sundhedskort, vil således være berettigede til at kunne tilslutte sig det digitale supplement til sundhedskortet.

Det foreslås for det andet, at sundheds- og ældreministeren bemyndiges til at fastsætte nærmere regler for det digitale supplement til sundhedskortet. Det overordnede formål med en bemyndigelsesbestemmelse er at bemyndige

sundheds- og ældreministeren til at kunne fastsætte regler om det digitale supplement til sundhedskortet, herunder at sikre mulighed for smidig og løbende tilpasning af kortets udformning og indhold til de faktiske behov, såfremt disse ændrer sig. Herved vil måden, hvorpå der kan reguleres krav til for eksempel oplysninger på det digitale supplement til sundhedskortet, kunne ske på samme vis som for det nuværende fysiske sundhedskort. Hertil kommer, at forslaget sikrer, at lovgivningen er teknologineutral.

Bemyndigelsesbestemmelsen indebærer bl.a., at sundheds- og ældreministeren efter forslaget kan fastsætte regler om udformning af det digitale sundhedskort, herunder bl.a. farve eller layout, samt hvorledes det digitale supplement til sundhedskortet udformes i relation til for eksempel maskinel aflæsning. Det bemærkes, at overvejelserne især har haft fokus på, at genkendelighed for borgerne kan være et vigtigt element for at sikre hurtig udbredelse af anvendelsen af et digitalt sundhedskort og sikre kortets legitimitet blandt borgerne.

Det bemærkes, at fastsættelse af reglerne om særligt udformning af det digitale supplement til sundhedskortet vil ske med tanke på, at de enkelte praksisområder kan indgå aftaler om fremme af maskinel aflæsning af sundhedskortet. Tilsvarende kan der i et vist omfang også være relevante hensyn at tage i forhold til såkaldt sekundær anvendelse af kortet i kommunalt regi, for eksempel på biblioteker.

Sundheds- og ældreministeren vil efter forslaget også kunne fastsætte regler for den praktiske anvendelse af det digitale sundhedskort, når det anvendes til at dokumentere retten til ydelser efter sundhedsloven, herunder, at det er frivilligt, om borgerne ønsker at anvende det digitale supplement til sundhedskortet, når det bliver muligt at tilslutte sig det digitale supplement til sundhedskortet.

Den foreslåede bestemmelse indebærer endvidere, at sundheds- og ældreministeren kan fastsætte nærmere regler om indholdet på det digitale supplement til sundhedskortet. Med indhold forstås i denne sammenhæng de oplysninger, der fremgår af det digitale supplement til sundhedskortet, eller som kan aflæses maskinelt af det digitale supplement til sundhedskortet. Det bemærkes i den forbindelse, at indholdet på det fysiske kort og det digitale supplement som altovervejende hovedregel bør være ens.

Sundheds- og ældreministeren vil endvidere kunne fastsætte regler om udstedelse af sundhedskortet. Det bemærkes i den forbindelse, at udstedelsen af det digitale supplement til sundhedskortet eller retten til at anvende dette forudsætter, at den tekniske løsning for det digitale supplement til sundhedskortet er udviklet. Udviklingen af det digitale supplement til sundhedskortet forventes afsluttet senest primo 2022. Borgerne vil således ikke kunne anvende et digitalt supplement til sundhedskortet, før denne udvikling er afsluttet, hvorefter det forventes, at det digitale supplement udstilles på for eksempel en offentlig hjemmeside med henblik på, at borgerne kan tilslutte sig det digitale supplement til sundhedskortet. Henvendelser fra borgere om f.eks. fejl eller lignende vedrørende det digitale supplement til sundhedskortet skal, som det er tilfældet med det fysiske kort, ske til

kommunalbestyrelserne. Det bemærkes i den forbindelse, at sådanne regler vil blive fastsat i overensstemmelse med de øvrige bestemmelser i § 12, hvorefter kommunalbestyrelsen efter stk. 1 udsteder sundhedskort og således sikrer, at betingelserne for udstedelse af et sundhedskort er opfyldt.

Sundheds- og ældreministeren vil desuden efter den foreslåede bestemmelse kunne fastsætte regler for tilslutning til det digitale supplement til sundhedskortet. For eksempel kan der fastsættes regler om hvor, hvordan og under hvilke forhold borgerne kan tilslutte sig det digitale supplement til sundhedskortet, herunder om der skal stilles krav om verificering af borgernes identitet, f.eks. ved hjælp af NemID eller lignende.

En verificering af borgerens identitet ved tilslutning til det digitale supplement til sundhedskortet vil give større sikkerhed for, at den person, der fremviser det digitale supplement som dokumentation for retten til ydelser efter loven, rent faktisk er den person, det digitale supplement til sundhedskortet tilhører. Sikkerheden stiger desuden, da det digitale supplement vil blive fremvist på en mobil enhed, der typisk vil være låst med kode.

En verificering af borgerens identitet ved tilslutning har også til formål at sikre, at den pågældende borger faktisk er berettiget til et sundhedskort, herunder også et digitalt supplement til sundhedskortet. Dette for at modvirke, at personer, der ikke er berettiget til et sundhedskort, alligevel tilslutter sig et digitalt supplement til sundhedskortet og anvender dette til f.eks. at modtage ydelser efter loven, som de ikke er berettigede til.

Den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse giver desuden mulighed for, at sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om, at personer kan tilslutte sig det digitale supplement til sundhedskortet for børn under 15 år, som de har forældremyndigheden over. Dette vurderes at medføre en væsentlig øget serviceværdi for familier med børn, idet begge forældremyndighedsindehavere derved kan være i besiddelse af de fælles børns dokumentation for retten til ydelser efter loven på samme tid. Sandsynligheden for, at børns dokumentation for retten til ydelser efter loven ikke medbringes ved besøg hos f.eks. lægen, mindskes således - dels da begge forældremyndighedsindehavere kan være i besiddelse af dokumentationen samtidig, dels da dokumentationen kan opbevares på f.eks. en mobiltelefon, som langt de fleste personer medbringer uanset, hvor de befinder sig.

Sundheds- og ældreministeren kan med forslaget derudover også fastsætte regler om frivilligt fravalg af det fysiske sundhedskort for de borgere, der har tilsluttet sig det digitale supplement til sundhedskortet, eller for de børn under 15 år, som de har forældremyndigheden over.

Overvejelserne bag dette er blandt andet, at det vurderes, at hvis borgerne kan framelde det fysiske sundhedskort, når de henter et digitalt supplement til sundhedskortet, vil det være muligt at nedbringe antallet af udstedte kort og dermed udgifterne til udstedelser pr. år væsentligt. Særligt relevant er de udstedelser, der sker som følge af flytninger, idet en meget stor del af de omkring 1,7 mio. sundhedskort,

der udstedes årligt, udstedes på baggrund af, at borgerne flytter adresse. Ligeledes vil risikoen for misbrug af mistede fysiske sundhedskort tilsvarende mindskes, hvis det bliver muligt at framelde det fysiske sundhedskort. Det er forventningen, at en stor del af borgerne vil vælge at framelde det fysiske sundhedskort, hvis dette bliver muligt.

En frivillig frameldeordning vurderes dermed på sigt at have positive effekter for både udgifterne forbundet med udstedelse af fysiske sundhedskort og i forhold til at mindske risikoen for, at fysiske sundhedskort bliver misbrugt.

Det bemærkes i øvrigt, at det er hensigten, at borgerne skal have mulighed for at tilmelde det fysiske sundhedskort på ny, hvis borgerne ønsker det, hvorfor der efter lovforslaget kan fastsættes regler om tilmelding til det fysiske sundhedskort for personer, der ellers har framelde det fysiske sundhedskort. Borgere, der ikke har framelde det fysiske sundhedskort, vil få mulighed for at afinstallere det digitale supplement til sundhedskortet, hvis de ikke længere ønsker at anvende det digitale supplement til sundhedskortet, ligesom de vil få mulighed herfor, når de på ny modtager et fysisk sundhedskort.

Efter den foreslåede bestemmelse vil der også kunne fastsættes regler om inddragelse af sundhedskort. Der vil bl.a. kunne fastsættes regler om, at borgeren ved ophør af retten til sundhedskort skal »slette« det digitale supplement til sundhedskortet. Der vil endvidere kunne fastsættes regler om, at i tilfælde, hvor en borgers ret til et sundhedskort ophører, vil den pågældende borgers eventuelle digitale supplement til sundhedskortet skulle blokeres, således det ikke længere vil være muligt at fremvise på en mobil enhed.

Sundheds- og ældreministeren kan efter bestemmelsen endvidere - på sigt, hvis det på et tidspunkt vurderes nødvendigt - fastsætte regler om opkrævning af gebyr for udstedelse og fornyelse af det digitale supplement til sundhedskortet. Det bemærkes i den forbindelse, at det for nuværende ikke er hensigten med lovforslaget, at der skal fastsættes gebyr i forbindelse med det digitale supplement til sundhedskortet. Løsningen for det digitale supplement til sundhedskortet er alene en visuel dokumentation for retten til ydelser efter loven, som samtidig kan anvendes til aflæsning af relevante oplysninger til brug for leveringen af den konkrete ydelse efter loven.

Det bemærkes endvidere i den forbindelse, at der allerede i medfør af sundhedslovens § 12, stk. 7, er fastsat regler om gebyrer for udstedelse og fornyelse af fysiske sundhedskort på grund af kortets bortkomst eller ødelæggelse. Da et digitalt sundhedskort ikke vil kunne blive væk eller blive ødelagt, vil disse regler ikke finde anvendelse på det digitale supplement til sundhedskortet.

Ændringen af sundhedslovens § 12, stk. 7, om fastsættelse af regler kan udmøntes delvis, for eksempel hvis det kan lette udbredelsen og anvendelsen af det digitale supplement til sundhedskortet, eller hvis der vurderes behov for trinvis udmøntning af elementerne i bemyndigelsesbestemmelsen af hensyn til for eksempel privatpraktiserende sundhedspersoner, som udbyder ydelser efter loven.

Lovforslaget omhandler alene det danske såkaldte »gule« sundhedskort. Lovforslaget omhandler således ikke det blå EU-sygesikringskort.

2.2. Statens Serum Instituts opgavevaretagelse

2.2.1. Gældende ret

I sundhedslovens § 222, stk. 1, beskrives formålet med Statens Serum Institut, herunder de opgaver som instituttet lovmæssigt er forpligtiget til at varetage. Det fremgår således, at Statens Serum Institut er et institut under sundheds- og ældreministeren, hvis formål er at forebygge og bekæmpe smitsomme sygdomme, medfødte lidelser og biologiske trusler. Statens Serum Institut er landets centrallaboratorium, for så vidt angår diagnostiske analyser, herunder referencefunktioner. Institutet sikrer forsyning af vacciner, herunder vacciner til børnevaccinationsprogrammet, og beredskabsprodukter gennem fremstilling eller fremskaffelse. Institutet indgår i det operationelle beredskab mod smitsomme sygdomme og biologisk terrorisme. Institutet driver videnskabelig forskning og yder rådgivning og bistand på områder, der vedrører instituttets opgaver.

Efter sundhedslovens § 222, stk. 2, kan sundheds- og ældreministeren fastsætte regler, herunder om betaling, for instituttets udlevering af præparater og udførelse af undersøgelser m.m. Bemyndigelsen er på nuværende tidspunkt udmøntet ved bekendtgørelse nr. 65 af 6. februar 2006 om præparater og undersøgelser m.v. ved Statens Serum Institut. Bekendtgørelsen regulerer bl.a., hvem Statens Serum Institut udfører analyser for, samt hvordan betalingen herfor reguleres.

Statens Serum Instituts formål er som nævnt beskrevet i sundhedslovens § 222, stk. 1. Ifølge bemærkningerne til sundhedslovens § 222, stk. 1, jf. Folketingstidende 2004-05, tillæg A, side 3148 f., er overvågning, forebyggelse og påvisninger grundstenen i alle landes smitteberedskaber. Det følger videre, at instituttet overvåger og analyserer forekomsten af infektionssygdomme m.v. samt formidler data og information herom. Yderligere følger det af bemærkningerne til bestemmelsen, at Statens Serum Institut, som led i instituttets myndighedsopgave, varetager de statslige systemer for anmeldelsespligtige sygdomme.

Det følger af sundhedslovens § 222, stk. 1, 5. pkt., at instituttet driver videnskabelig forskning og yder rådgivning og bistand på områder, der vedrører instituttets opgaver. Det fremgår af Folketingstidende 2004-05, tillæg A, side 61, at »Statens Serum Institut udfører forsknings- og udviklingsopgaver på et internationalt højt niveau, da dette er en forudsætning for at kunne løse instituttets opgaver. Samtidig bidrager instituttet til uddannelse inden for instituttets arbejdsområde.«

2.2.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Statens Serum Institut er ophørt med egenproduktion af vacciner. Statens Serum Institut foretager dog fortsat vaccineforskning og arbejder bl.a. med udvikling af nye vacciner

mod f.eks. tuberkulose. Denne del er ikke solgt fra, og vaccineforskning er således fortsat en integreret del af instituttet. Området finansieres primært via kommercialiserings- og fondsindtægter.

Statens Serum Instituts beredskabsfunktion er blevet udvidet til det veterinære område i samarbejde med Københavns Universitet og udgør en ny opgave for instituttet.

Statens Serum Institut bedriver desuden i dag videnskabelig forskning, der understøtter instituttets myndighedsopgaver, med henblik på styrkelse af overvågning, diagnostik, behandling og forebyggelse af smitsomme sygdomme og infektioner. Statens Serum Instituts forskningsaktiviteter inkluderer forskning i folkesundhed og vaccineprogrammer og epidemiologisk forskning (dvs. forskning i sygdoms- og helbredsproblemers forekomst, årsager og konsekvenser).

Sundheds- og Ældreministeriet finder, at formålsparagraffen i sundhedsloven vedrørende Statens Serum Institut bør afspejle instituttets ændrede opgaver.

Sundheds- og Ældreministeriet foreslår derfor en ændring af formålsparagraffen i sundhedslovens § 222, således at det fremgår, hvilke opgaver der i dag er placeret hos Statens Serum Institut. I den forbindelse foreslås det tydeliggjort, at Statens Serum Institut ikke længere skal sikre vaccineforsyningen ved fremstilling af vacciner, men fremadrettet alene ved fremskaffelse (indkøb).

Dernæst foreslås det tilføjet i formålsparagraffen, at Statens Serum Institut varetager opgaver på området for det veterinære beredskab. Endelig foreslås det præciseret i lovbemærkningerne, at Statens Serum Institut udfører forskning, som også kan være epidemiologisk forskning.

2.3. Sundhedspersoners anvendelse af oplysninger, der opbevares i Nationalt Genom Center til brug for beslutningsstøtte

2.3.1. Gældende ret

Efter sundhedslovens § 42 a, stk. 1, kan sundhedspersoner ved opslag i elektroniske systemer i fornødent omfang indhente oplysninger om en patients helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger, når det er nødvendigt i forbindelse med aktuel behandling af patienten.

Elektroniske systemer omfatter systemer, hvor der er tale om en direkte onlineadgang. Hvis der er tale om, at oplysningerne konkret skal videregives manuelt eller elektronisk, vil der ikke være tale om adgang til elektroniske systemer. I disse situationer finder de øvrige bestemmelser i sundhedslovens kapitel 9 om tavshedspligt, videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger m.v. anvendelse.

Det er en forudsætning for at indhente oplysninger ved opslag i et givent elektronisk system, at oplysningerne i systemet oprindeligt er indsamlet til det formål at understøtte den sundhedsfaglige behandling af de registrerede personer (patienter) eller er indsamlet til et formål, som ikke er uforeneligt med sundhedsfaglig behandling, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 5, stk. 2. Elektroniske systemer omfatter dermed bl.a. elektroniske patientjournalssystemer,

som indeholder oplysninger, der noteres i forbindelse med behandling af patienter, og som er nødvendige for en god og sikker patientbehandling, jf. journalføringspligten i § 22 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, herunder bl.a. laboratorie-, røntgen-, og henvisnings- og visitationssystemer, der indeholder patientoplysninger, og som derfor er en del af journalen på et sygehus.

Elektroniske systemer omfatter også den kliniske del af den fælles informationsinfrastruktur, som bliver oprettet i Nationalt Genom Center, ligesom der vil være systemer med andre eller blandede formål, f.eks. patientadministrative systemer eller Landspatientregisteret, som både har administrative og behandlingsunderstøttende formål.

Efter sundhedslovens § 42 a, stk. 2, kan sundhedspersoner ved opslag i elektroniske systemer indhente oplysninger om en patients helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger, hvis indhentningen er nødvendig til berettiget varetagelse af en åbenbar almen interesse eller af væsentlige hensyn til patienten, herunder en patient, der ikke kan varetage sine interesser, sundhedspersonen eller andre.

Det fremgår af bemærkningerne til § 42, a, stk. 2, at bestemmelsen indebærer, at sundhedspersoner kan indhente helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger efter den såkaldte værdispringsregel, og at indhentning af helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger efter bestemmelsen kan ske i de situationer, der er opregnet i bestemmelsen, hvor der foreligger særligt tungtvejende grunde, som overstiger hensynet til patientens ret til fortrolighed. Det fremgår endvidere, at bestemmelsen bl.a. finder anvendelse i situationer, hvor indhentningen er nødvendig til berettiget varetagelse af hensyn til andre. Det vil f.eks. være relevant i tilfælde, hvor sundhedspersonen gør sig bekendt med specifikke helbredsoplysninger om en tidligere patient, som har haft en sammenlignelig helbredstilstand, til brug for diagnosticeringen af en anden patient, som sundhedspersonen aktuelt har i behandling. Indhentningen af sådanne oplysninger om andre tidligere patienters sammenlignelige helbredstilstande vil således, jf. bemærkningerne, kunne bruges som beslutningsstøtte i forbindelse med behandling af en anden patient, som sundhedspersonen aktuelt har i behandling. Der henvises til Folketingstidende 2018-19, L 127 som fremsat, side 35 og 36.

Bestemmelsen vil endvidere ifølge bemærkningerne til § 42 a, stk. 2, finde anvendelse i tilfælde, hvor en sundhedsperson ønsker at indhente helbredsoplysninger m.v. til brug for en vurdering af, om den patient, som oplysningerne vedrører, eller dennes familiemedlemmer lider af en alvorlig genetisk betinget sygdom med væsentlige konsekvenser for den enkeltes liv eller helbred. Der sigtes til situationer, hvor patienten eller dennes familiemedlemmer kan have en betydelig risiko for at lide af en sådan alvorlig genetisk betinget sygdom, og hvor helbredsoplysningerne – ofte sammenholdt med helbredsoplysninger om de andre familiemedlemmer – vil kunne bidrage til at fastslå dette i forhold til patienten selv eller familiemedlemmerne, jf. Folketingstidende 2018-19, L 127 som fremsat, side 36.

Det er forudsat i bemærkningerne til § 42 a, stk. 2, at der skal være tale om situationer, hvor den patient, som oplysningerne vedrører, ikke selv er i et aktuelt behandlingsforløb, og hvor sundhedspersonen derfor ikke vil kunne indhente de nødvendige helbredsoplysninger efter § 42 a, stk. 1, som fastsætter, at sundhedspersoner kan indhente helbredsoplysninger m.v. i elektroniske systemer i fornødent omfang, når det er nødvendigt i forbindelse med aktuell patientbehandling, jf. Folketingstidende 2018-19, L 127 som fremsat, side 36.

Anvendelse af § 42 a, stk. 2, forudsætter en konkret afvejning af modstående hensyn, dvs. væsentlige hensyn til den patient, der aktuelt er i behandling over for hensynet til den tidligere patients krav på fortrolighed, jf. Folketingstidende 2018-19, L 127 som fremsat, side 40.

Det følger af sundhedslovens § 42 a, stk. 3, at sundhedspersoner og andre personer, der efter lovgivningen er undergivet tavshedspligt ved opslag i elektroniske systemer med patientens samtykke kan indhente helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger i forbindelse med behandling af patienter.

Det følger af sundhedslovens § 42 a, stk. 4, at andre personer, der efter lovgivningen er undergivet tavshedspligt, ved opslag i elektroniske systemer kan indhente oplysninger som nævnt i stk. 1, hvis det er nødvendigt af hensyn til den samlede aktuelle behandling af patienten, eller hvis det er nødvendigt med henblik på at yde teknisk bistand til sundhedspersoner omfattet af stk. 1, i det omfang ledelsen på behandlingsstedet har givet tilladelse hertil.

Det følger af sundhedslovens § 42 a, stk. 5, at patienten kan frabede sig, at der indhentes oplysninger efter stk. 1 og 4. Bestemmelsen indebærer, at patienten kan frabede sig, at en sundhedsperson og andre personer indhenter helbredsoplysninger m.v. efter sundhedslovens § 42 a, stk. 1 og 4.

Efter sundhedslovens § 42 b, stk. 2, skal en tilkendegivelse om frabedelse af indhentning af helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger i et elektronisk system, som drives af en central sundhedsmyndighed, ske til denne myndighed, som sikrer, at tilkendegivelsen registreres i det elektroniske system.

Det følger af sundhedslovens § 42 a, stk. 6, 1. pkt., at sundheds- og ældreministeren 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. Sundhedsministeren kan endvidere efter sundhedslovens § 42 a, stk. 6, 2. pkt., fastsætte nærmere regler om de pågældende autoriserede sundhedspersoners mulighed for at anvende teknisk bistand i forbindelse med indhentning af de oplysninger, der er nævnt i 1. pkt.

Indhentning af helbredsoplysninger m.v. til beslutningsstøtte betyder ifølge bemærkningerne til sundhedslovens § 42 a, stk. 6, at den autoriserede sundhedsperson kan indhen-

te oplysninger, som kan støtte sundhedspersonen i at afveje fordele og ulemper af en given behandlingsmulighed og på denne baggrund træffe den bedst mulige sundhedsfaglige beslutning i en konkret behandlingssituation, herunder støtte sundhedspersonen i at stille en korrekt diagnose, jf. Folketingstidende 2018-19, L 127 som fremsat, side 40.

Det fremgår af bemærkningerne til § 42 a, stk. 6, 1. pkt., at det er hensigten at udmønte bemyndigelsesbestemmelsen til at fastsætte nærmere regler om, hvordan oplysninger fra elektroniske patientjournaler og de nationale administrative registre, f.eks. Landspatientregisteret eller Sygehusmedicinregisteret, kan bruges som beslutningsstøtte i forbindelse med aktuell behandling af en patient, herunder at der under nærmere angivne betingelser vil kunne ske indhentning af oplysninger både om den patient, der er i behandling og om andre patienter, hvis dette er nødvendigt til brug for beslutningsstøtte. Det er forudsat i bemærkningerne, at anvendelse af oplysninger fra patientjournaler og administrative registre om andre patienter end den, som er i aktuell behandling, kun vil kunne ske i pseudonymiseret form. Det fremgår endvidere, at bemyndigelsesbestemmelsen vil blive anvendt til at fastsætte begrænsninger i forhold til, hvilke autoriserede sundhedspersoner der kan få adgang til de elektroniske systemer, hvordan de kan få adgang, hvilke kategorier af oplysninger, hvilke dele af de elektroniske systemer der kan gives adgang til samt betingelserne herfor, jf. Folketingstidende 2018-19, L 127 som fremsat, side 40.

Ved pseudonymisering forstås behandling af personoplysninger på en sådan måde, at personoplysningerne ikke længere kan henføres til en bestemt registreret person uden brug af supplerende oplysninger, forudsat at sådanne supplerende oplysninger opbevares separat og er underlagt tekniske og organisatoriske foranstaltninger for at sikre, at personoplysningerne ikke henføres til en identificeret eller identificerbar fysisk person, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 4, nr. 5.

Det fremgår desuden af bemærkningerne til § 42 a, stk. 6, 1. pkt., at bemyndigelsesbestemmelsen ikke vil kunne anvendes til at fastsætte regler om, at genetiske oplysninger om andre patienter end den patient, der er i aktuell behandling, og som opbevares i Nationalt Genom Center, skal kunne indhentes til brug for beslutningsstøtte, jf. Folketingstidende 2018-19, L 127 som fremsat, side 40.

Nationalt Genom Center udvikler og driver en fælles, landsdækkende informationsinfrastruktur for personlig medicin, herunder en landsdækkende infrastruktur til udførelse af genomsekventering og opbevaring af oplysningerne i en national genomdatabase. Nationalt Genom Center stiller oplysninger til rådighed for personer inden for sundhedsvæsenet og patienter, herunder oplysninger fra den fælles, nationale genomdatabase til brug for patientbehandling m.v., jf. sundhedslovens § 223, stk. 2.

Efter bekendtgørelse nr. 360 af 4. april 2019 skal genetiske oplysninger fra en række nærmere bestemte genetiske analyser indberettes til Nationalt Genom Center.

Det følger af sundhedslovens § 223 b, om Nationalt Ge-

nom Center, at oplysninger, der tilgår Nationalt Genom Center, herunder genetiske oplysninger og oplysninger om helbredsmæssige forhold, kun må behandles, hvis det er nødvendigt med henblik på forebyggende sygdomsbekæmpelse, medicinsk diagnose, sygepleje, patientbehandling eller forvaltning af læge- og sundhedstjenester og behandlingen af oplysningerne foretages af en person inden for sundhedssektoren, der efter lovgivningen er undergivet tavshedspligt, eller hvis behandlingen alene sker med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning og behandlingen er nødvendig af hensyn til udførelsen af undersøgelserne.

Det fremgår af lovbemærkningerne, at formålsbegrænsningen i sundhedslovens § 223 b, indebærer, at oplysninger, herunder genetiske oplysninger og oplysninger om helbredsmæssige forhold, der tilgår Nationalt Genom Center, kun må behandles i to situationer. For det første hvis det er nødvendigt med henblik på forebyggende sygdomsbekæmpelse, medicinsk diagnose, sygepleje, patientbehandling eller forvaltning af læge- og sundhedstjenester, og behandlingen af oplysningerne foretages af en person inden for sundhedssektoren, der efter lovgivningen er undergivet tavshedspligt. For det andet 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, jf. Folketingstidende 2017-18, L 146 som fremsat, side 36. Genetiske oplysninger og oplysninger om helbredsmæssige forhold, der tilgår Nationalt Genom Center, må således kun behandles, herunder videregives, til de formål, der følger af bestemmelsen.

Endvidere følger det af lovbemærkningerne, at sundhedspersoner i den kliniske del af den fælles landsdækkende informationsinfrastruktur vil kunne få adgang til at indhente og videregive oplysninger inden for rammerne af sundhedslovens kapitel 9, og at sundhedslovens regler om indhentning og videregivelse af oplysninger fra denne kliniske del af den fælles informationsinfrastruktur i Nationalt Genom Center skal forstås inden for rammerne af formålsbegrænsningen i § 223 b, jf. Folketingstidende 2017-18, L 146 som fremsat, side 37.

Det følger af sundhedslovens § 29, stk. 1, 2. pkt., at en patient kan beslutte, at genetiske oplysninger, som er udledt af biologisk materiale i forbindelse med behandling, og som opbevares af Nationalt Genom Center, kun må anvendes til behandling af den pågældende og til formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil. Patientens beslutning registreres i Vævsanvendelsesregisteret, jf. sundhedslovens § 29, stk. 2.

Det fremgår af lovbemærkningerne til bestemmelsen, at en patient til enhver tid har mulighed for at frabede sig, at egne genetiske oplysninger, der opbevares af Nationalt Genom Center, må anvendes til andre formål end behandling af den pågældende og til formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil. Patienten vil tilsvarende få mulighed for til enhver tid at tilbagekalde sin beslutning ved at framelde

sig registeret, jf. sundhedslovens § 29, stk. 3, jf. Folketingstidende 2017-18, L 146 som fremsat, side 28.

Bestemmelsen i sundhedslovens § 29, stk. 1, 2. pkt., indebærer, at hvis der ønskes udleveret genetiske oplysninger, som opbevares i Nationalt Genom Center, til andre formål end behandling af patienten eller formål, der har en umiddelbar tilknytning til behandlingen, vil der skulle rettes henvendelse til Nationalt Genom Center, der herefter vil være forpligtet til at søge i Vævsanvendelsesregisteret med henblik på at konstatere, om patienten har tilkendegivet, at vedkommendes genetiske oplysninger, der er udledt af biologisk materiale, ikke må anvendes til andre formål end behandling eller formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil, jf. Folketingstidende 2017-18, L 146 som fremsat, side 28.

Retten til selvbestemmelse over biologisk materiale, der er afgivet i forbindelse med behandling, blev indført ved lov nr. 312 af 5. maj 2004 om ændring af lov om patienters retsstilling (Biobankloven). Det følger bl.a. af bemærkningerne til denne lov, at der ved anvendelse til formål, der har en umiddelbar tilknytning til behandlingen, skal forstås: Kvalitetssikring, metodeudvikling, undervisning af sundhedspersoner på behandlingsstedet og lignende rutinemæssige funktioner, der har direkte tilknytning til og sammenhæng med behandlingsindsatsen, jf. Folketingstidende 2003-04, tillæg A, side 2874.

2.3.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

De nuværende tilbud om diagnostik og behandling i sundhedsvæsenet beror i høj grad på den behandlende læges erfaring fra tidligere patienter og faglige netværk. Lægens mulighed for at finde patienter med en sammenlignelig helbredstilstand er ofte begrænset til tilgængelige systemer og lokale databaser i lægens egen region.

Begrænsninger i søgemulighederne kan bl.a. have konsekvenser for patienter med sjældne sygdomme, der omfatter en række ofte medfødte, arvelige, kroniske og alvorlige sygdomme eller tilstande, hvor diagnostik, behandling og rehabilitering kræver særlig viden, ekspertise og sagkundskab. Sygdommene kan være medfødte og vil som oftest debutere i barnealderen, men kan også debutere senere. Sundhedsstyrelsen skønner, at der i Danmark hvert år bliver diagnosticeret flere hundrede personer med sjældne sygdomme. Selvom hver enkelt sygdom således er sjælden, er patientgruppen samlet set stor. Det skønnes, at 30.000-50.000 danskere lever med en sjælden diagnose, og at disse mennesker tilsammen repræsenterer ca. 800 forskellige sjældne diagnoser. Sjældenheden betyder, at fagpersoners kendskab til den enkelte sygdom og følgerne heraf ofte vil være mangelfuld, og at mistanke om en sjælden sygdom risikerer først at opstå sent i et sygdomsforløb, jf. National Strategi for sjældne sygdomme, 2018, s. 19.

Anvendelse af værdispringsreglen i sundhedslovens § 42 a, stk. 2, kræver en konkret afvejning af væsentlige hensyn til den patient, der aktuelt er i behandling, over for den tidligere patients krav på fortrolighed. Denne afvejning kan være vanskelig at foretage i det daglige arbejde i sundheds-

væsenet, og derudover vil anvendelsen i sagens natur kræve, at sundhedspersonen har kendskab til en tidligere patient med en sammenlignelig helbredstilstand.

Sundhedsministeren har efter sundhedslovens § 42 a, stk. 6, 1. pkt., bemyndigelse til at fastsætte regler om, at autoriserede sundhedspersoner kan indhente oplysninger, herunder genetiske oplysninger, i elektroniske systemer om andre patienter end den patient, der er i aktuel patientbehandling. Dette kan være relevant i tilfælde, hvor lægen har behov for at sammenligne symptomer, lidelser m.v. hos andre patienter med henblik på at støtte sundhedspersonen i at afveje fordele og ulemper af en given behandlingsmulighed og på den baggrund træffe den bedst mulige sundhedsfaglige beslutning i en konkret behandlingssituation, herunder støtte sundhedspersonen i at stille en korrekt diagnose.

Bemyndigelsesbestemmelsen indeholder i dag en begrænsning, der medfører, at genetisk oplysninger, som opbevares i Nationalt Genom Centers landsdækkende informationsinfrastruktur ikke er omfattet. Det betyder, at genetiske oplysninger, der indberettes til Nationalt Genom Center fra hele landet, og som opbevares i Nationalt Genom Centers landsdækkende informationsinfrastruktur, ikke kan blive gjort tilgængelige for sundhedspersonerne på de kliniske afdelinger. Det kan bl.a. få konsekvenser for patienter med sjældne sygdomme, som det i forvejen er vanskeligt at diagnosticere.

Genetiske oplysninger, der er tilgængeligt Nationalt Genom Center, vil ofte fortsat blive behandlet lokalt i andet regi, f.eks. i en patientjournal m.v. i en region, også efter at oplysningerne er videregivet til Nationalt Genom Center. Oplysningerne vil således både kunne blive behandlet lokalt og i Nationalt Genom Center. Det betyder, at den samme oplysning vil kunne indhentes til brug for beslutningsstøtte, hvis den opbevares i et regionalt elektronisk system, men ikke hvis den opbevares i Nationalt Genom Center. Den fortsatte lokale behandling af de genetiske oplysninger vil navnlig skulle ske under iagttagelse af reglerne i sundhedsloven, lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven, herunder dataminimeringsprincippet i databeskyttelsesforordningsens, artikel 5, stk. 1, litra c.

Anvendelse af genetiske oplysninger i sundhedsvæsenet til patientbehandling er relativt nyt og fortsat under udvikling. Der sker derfor helt naturligt en udvikling i måder, hvorpå genetiske oplysninger kan anvendes som grundlag for bedre diagnostik og mere målrettet behandling af patienterne, f.eks. ved beslutningsstøtte. Det er vigtigt, at lovgivningen for anvendelse af sundhedsdata til patientbehandling i sundhedsvæsenet løbende følger med den teknologiske udvikling inden for sundhedsområdet, således at danske patienter kan få den bedst mulige behandling bl.a. baseret på sikker brug af sundhedsdata og innovative digitale løsninger. Sundheds- og Ældreministeriet finder det derfor uhenigtsmæssigt, at begrænse mulighederne for, at sundheds- og ældreministeren, i takt med, at de teknologiske løsninger udvikles, kan fastsætte regler om, at autoriserede sundhedspersoner i forbindelse med aktuel patientbehandling kan an-

vende oplysninger, der opbevares i Nationalt Genom Center med henblik på beslutningsstøtte.

Det foreslås derfor at ændre bemyndigelsesbestemmelsen, så bestemmelsen også vil kunne omfatte genetiske oplysninger, der opbevares i Nationalt Genom Center, på samme måde som det i dag gør sig gældende for f.eks. genetiske oplysninger, der opbevares i regionale elektroniske systemer.

Det foreslås, at der i sundhedslovens § 42 a, stk. 6, 1. pkt., foretages en ændring med henblik på, at sundhedslovens § 42 a, stk. 6, 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 Nationalt Genom Center, skal kunne indhentes til brug for beslutningsstøtte.

Med forslaget ændres der ikke på det øvrige indhold i § 42 a, stk. 6. Bemyndigelsesbestemmelsen indebærer således fortsat, at sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler for autoriserede sundhedspersoners adgang til at indhente oplysninger til brug for beslutningsstøtte. Det er ligeledes fortsat forudsat, at anvendelse af oplysninger fra patientjournaler og administrative registre om andre patienter, end den som er i aktuel behandling, kun vil kunne ske i pseudonymiseret form.

2.4 Videregivelse af oplysninger fra Lægemedelstatistikregisteret til brug for forskning og statistik

2.4.1. Gældende ret

Apotekerlovens § 11, stk. 5, 1. pkt., bemyndiger sundheds- og ældreministeren til at fastsætte regler om, at Sundhedsdatastyrelsen til en nærmere afgrænset personkreds kan videregive oplysninger fra Lægemedelstatistikregisteret om ordination af lægemidler, herunder oplysninger, der identificerer receptudstederen ved CPR-nummer, ydernummer eller lignende, og oplysninger, der identificerer patienten ved CPR-nummer. Det fremgår af bestemmelsen, at personkredsen er afgrænset til personer, der er ansat i det offentlige sundhedsvæsen, personer, der praktiserer efter overenskomst på sundhedsområdet, forskere, der er ansat på et universitet, og forskere, der er ansat i en patientforening. Det fremgår endvidere, at oplysningerne alene kan videregives til de pågældende personer til brug for statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, og kun når videregivelsen er nødvendig for udførelsen af undersøgelserne.

Sundhedsdatastyrelsen kan desuden efter lovens § 11, stk. 5, 2. pkt., videregive de pågældende oplysninger fra Lægemedelstatistikregisteret til forskere, der er ansat ved Det Nationale Forsknings- og Analysecenter for Velfærd, Danmarks Statistik og Det Nationale Forskningscenter for Arbejdsmiljø. For denne personkreds gælder ligeledes, at oplysningerne alene kan videregives til brug for statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, og kun når videregivelsen er nødvendig for udførelsen af undersøgelserne. Sundheds- og ældreministeren kan i henhold til § 11, stk. 5, 3. pkt., fastsætte nærmere regler herom.

Efter apotekerlovens § 11, stk. 6, kan sundheds- og ældreministeren desuden fastsætte regler om, at Sundhedsdatastyrelsen kan videregive oplysninger om receptudsteders ordination af lægemidler, herunder oplysninger, der identificerer receptudstederen ved CPR-nummer, ydernummer eller lignende. Det gælder dog ikke oplysninger, der identificerer patienter. Det gælder ligeledes for disse oplysninger, at de alene kan videregives til brug for statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, og kun når videregivelsen er nødvendig for udførelsen af undersøgelserne.

Der er på baggrund af apotekerlovens § 11, stk. 5 og 6, fastsat regler i bekendtgørelse nr. 900 af 29. juni 2017 om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddelstatistikregister.

Af bekendtgørelsens § 2, stk. 1, fremgår det, at Sundhedsdatastyrelsen kan videregive oplysninger om ordination af lægemidler, herunder oplysninger, der identificerer receptudstederen ved CPR-nummer, ydernummer eller lignende, samt oplysninger, der identificerer patienten ved CPR-nummer eller andre patienthenførbare oplysninger, til 1) personer, der er ansat i det offentlige sundhedsvæsen, 2) personer, der praktiserer efter overenskomst på sundhedsområdet, 3) forskere, der er ansat på et universitet, 4) forskere, der er ansat i en patientforening, 5) forskere, der er ansat ved Det Nationale Forsknings- og Analysecenter for Velfærd, 6) forskere, der er ansat ved Danmarks Statistik eller 7) forskere, der er ansat ved Det Nationale Forskningscenter for Arbejdsmiljø. Det fremgår desuden, at oplysningerne kun kan videregives til brug for statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning. Videregivelsen af oplysningerne kan endvidere alene ske, når videregivelsen er nødvendig og oplysningerne er relevante for udførelsen af undersøgelserne, jf. bekendtgørelsens § 2, stk. 2.

Af bekendtgørelsens § 3, stk. 1, fremgår det, at Sundhedsdatastyrelsen kan videregive oplysninger om receptudsteders ordination af lægemidler, herunder oplysninger der identificerer receptudstederen ved CPR-nummer, ydernummer eller lignende, til brug for statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning. Oplysninger, der identificerer patienten, må dog ikke videregives efter bestemmelsen, jf. bekendtgørelsens § 3, stk. 3. Videregivelse af oplysningerne, der identificerer receptudstederen, kan endvidere alene ske, når videregivelsen er nødvendig og oplysningerne er relevante for udførelsen af undersøgelserne, jf. bekendtgørelsens § 3, stk. 2.

2.4.2. Sundheds- og Ældreministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Den nuværende personkredsafgrænsning i apotekerlovens § 11, stk. 5 og 6, der vedrører patienthenførbare oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret, har den konsekvens, at en række forskningsaktører, der benytter data fra de nationale sundhedsregistre i deres forskning, ikke kan få adgang til data om ordinationer af lægemidler, fordi de ikke er omfattet af personkredsen, der har mulighed for at få adgang til de

oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret, som kan henføres til patienter.

Den specifikt afgrænsede personkreds, der må få udleveret patienthenførbare oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret, blev fastsat ved lov nr. 656 af 8. juni 2016. Personkredsen blev efterfølgende udvidet ved § 2 i lov nr. 709 af 8. juni 2017 fra de oprindelige fire persongrupper (personer ansat i det offentlige sundhedsvæsen, på et universitet, i en patientforening, og personer, der praktiserer efter overenskomst på sundhedsområdet) til også at omfatte forskere ansat ved en række institutioner på Økonomi- og Indenrigsministeriets område (Det Nationale Forsknings- og Analysecenter for Velfærd, Danmarks Statistik og Det Nationale Forskningscenter for Arbejdsmiljø).

I forbindelse med lovændringen i 2016, hvor personkredsafgrænsningen først blev indført, tilkendegav den daværende sundheds- og ældreminister senest to år efter at ville udarbejde en evaluering af ændringerne med særlig fokus på videregivelse af personhenførbare patientoplysninger til forskning. På den baggrund har Sundheds- og Ældreministeriet udarbejdet "Evaluering af regler for adgang til personhenførbare oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret og Lægemiddelstatistikregisteret" af 27. marts 2019.

Evalueringen viser, at Sundheds- og Ældreministeriet siden 2016 er blevet kontaktet af en række forskningsinstitutioner, der er afskåret fra at modtage data fra Lægemiddelstatistikregisteret til deres forskningsprojekter på baggrund af personkredsafgrænsningen, og som har påpeget over for Sundheds- og Ældreministeriet, at det begrænser mulighederne for vigtig forskning hos disse aktører. Det drejer sig bl.a. om DEFACTUM, Koncern Kvalitet i Region Midtjylland, Forsvarsministeriets Veterancenters Videncenter, Forskningsenhederne for Almen Praksis, og Kommunernes Landsforening (KL).

Den manglende adgang til patienthenførbare data om lægemidler forhindrer eksempelvis Forskningsenhederne for Almen Praksis i at forske i behandlingsbivirkninger, overbehandling og udskrivningsmønstre i relation til almen praksis. Forskning, der kan være med til at sikre mere målrettet, medicinsk behandling, nedbringe antallet af unødvendige indlæggelser og højne livskvaliteten for patienterne.

For Forsvarsministeriets Veterancenter betyder den manglende adgang til oplysningerne fra Lægemiddelstatistikregisteret eksempelvis, at Veterancenterets Videncenter forhindres i at gennemføre forskning, der har til formål at forbedre screening, forebyggelse og behandling af psykiske efterrektioner hos udsendte soldater.

Forskningsaktørernes behov for adgang til oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret, der kan henføres til patienter, hænger ofte sammen med behovet for at koble data med data fra andre sundhedsregistre på patientniveau, f.eks. kobling af registerdata om sygdomsdiagnoser med registerdata om ordination af lægemidler.

Helt generelt kan det siges, at forskning i patienthenførbare registeroplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret kan være med til at generere viden om lægemidlers virkninger –

både tilsigtede og utilsigtede – uden at udsætte patienter for forsøg.

Det foreslås på den baggrund at sidestille reglerne om forsker adgang til Lægemedelstatistikregisteret med reglerne om forsker adgang til de øvrige nationale sundhedsregistre i Sundhedsdatastyrelsen, eksempelvis Landspatientregisteret og Cancerregisteret, så der bliver skabt samme mulighed for at forske i oplysninger om lægemidler fra Lægemedelregisteret, som der er for at forske i oplysninger fra de øvrige nationale sundhedsregistre.

Med den foreslåede ændring af apotekerlovens § 11, stk. 5 og 6, vil den nuværende personkredsafgrænsning vedrørende patienthenførbare oplysninger om ordinationer af lægemidler fra Lægemedelstatistikregisteret blive ophævet.

Det vil medføre, at sundheds- og ældreministerens bemyndigelse til at fastsætte regler om Sundhedsdatastyrelsens videregivelse af patienthenførbare oplysninger fra Lægemedelstatistikregisteret til forskning og statistik ikke længere vil være begrænset til videregivelse til en nærmere afgrænset personkreds. Videregivelsesadgangen vil dog være begrænset af formålet, som oplysningerne kan videregives til, idet oplysningerne fortsat kun må videregives til brug for statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, og kun når videregivelsen er nødvendig for udførelsen af undersøgelserne.

Ved at lade adgangen til at videregive oplysninger fra Lægemedelstatistikregisteret være formålsafgrænset, vil det afgørende for adgangen til patienthenførbare oplysninger om ordination af lægemidler i udgangspunktet ikke være, hvem der anmoder Sundhedsdatastyrelsen om adgang til de pågældende data, men derimod hvad de pågældende data konkret skal bruges til.

Den foreslåede ændring vil etablere mulighed for, at Sundhedsdatastyrelsen kan videregive oplysninger fra Lægemedelstatistikregisteret til forskning og statistik på samme vilkår som for oplysninger fra de øvrige sundhedsregistre i Sundhedsdatastyrelsen, f.eks. Landspatientregisteret og Cancerregisteret, idet adgangen hertil ligeledes er formålsafgrænset. Det vil give mulighed for, at de forskningsaktører, der efter de nuværende regler er afskåret fra adgang til patienthenførbare data fra Lægemedelstatistikregisteret, vil kunne få adgang til oplysningerne. Det giver mulighed for forskning, der kan sikre øget viden om behandling, herunder bl.a. risici og bivirkninger ved brugen af lægemidler – til fordel for både patienter og myndigheder.

Med henblik på at sikre høj datasikkerhed vil forskeren som udgangspunkt få adgang til de pågældende data fra Sundhedsdatastyrelsen via forskermaskiner enten hos Sundhedsdatastyrelsen eller Danmarks Statistik. En forskermaskine er et sikkert analysemiljø, hvor en forsker kan få fjernadgang til at analysere data, f.eks. fra forskerens arbejdsplads, uden at data udleveres fysisk.

På Sundhedsdatastyrelsens Forskermaskine får forskere kun adgang til de data, som Sundhedsdatastyrelsen har vurderet er nødvendige for det konkrete projekt. Forskere får kun adgang til pseudonymiserede data, dvs. at CPR-num-

re er erstattet af en kode, mens navne og postadresser er fjernet. Pseudonymiserede data kan ikke henføres direkte til konkrete personer, men pga. mængden af oplysninger vil data i juridisk forstand dog fortsat være personhenførbare. Forskerne må ikke foretage forsøg på identifikation af enkeltindivider. Endvidere må forskerne kun udtrække analyseresultater på aggregeret niveau, dvs. ikke data om enkeltindivider. Adgang til Forskermaskinen gives til forskere tilknyttet forskningsmiljøer, som er autoriserede, dvs. opfylder nærmede definerede krav om kendskab til sikker datahåndtering, kendskab til arbejdet med registerdata m.v.

Sundhedsdatastyrelsen udleverer kun personhenførbare data fysisk i særlige tilfælde, hvor databehandlingen ikke kan lade sig gøre på Forskermaskinen. Data udleveres som udgangspunkt pseudonymiserede, men de kan også udleveres direkte personhenførbare (med oplysninger om bl.a. CPR-numre), hvis det er nødvendigt til det konkrete forskningsprojekt, f.eks. til brug for indhentning af data fra andre kilder såsom patientjournaler, biobanker eller borgeren selv via spørgeskemaer.

Når Sundhedsdatastyrelsen videregiver data til forskning og statistik overgår dataansvaret til den modtagende dataansvarlige organisation, som herefter skal sikre at databeskyttelsesreglerne overholdes.

Det bemærkes, at åbenhed om brugen af data fra Lægemedelstatistikregisteret og de øvrige nationale sundhedsregistre til forskning er væsentligt for at sikre befolkningens tryghed og tillid til sundhedsvæsenets indsamling og anvendelse af sundhedsdata. På Sundhedsdatastyrelsens hjemmeside kan borgere derfor i dag se en oversigt over de forskningsprojekter, der anvender data fra de nationale sundhedsregistre, herunder hvilke registre, der er leveret data fra, og hvilken institution m.v., der har modtaget dem. Udlevering af oplysninger fra Lægemedelstatistikregisteret til forskningsprojekter vil ligeledes blive omfattet af oversigten.

3. Databeskyttelsesretlige regler

3.1. Databeskyttelsesforordning og databeskyttelseslov

Behandling af personoplysninger er reguleret af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (herefter databeskyttelsesforordningen) og lov om supplerende bestemmelser til forordning om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (herefter databeskyttelsesloven).

Databeskyttelsesforordningens artikel 5 fastlægger en række grundlæggende behandlingsprincipper, der skal være opfyldt ved al behandling af personoplysninger, herunder bl.a. krav om, at oplysningerne behandles lovligt, rimeligt og på en gennemsigtig måde i forhold til den registrerede, at personoplysninger skal indsamles til udtrykkeligt angivne og legitime formål og ikke må viderebehandles på en måde, der er uforenelig med disse formål. Oplysninger skal endvi-

dere opbevares på en sådan måde, at det ikke er muligt at identificere de registrerede i et længere tidsrum end det, der er nødvendigt til de formål, hvortil de pågældende personoplysninger behandles, jf. artikel 5, stk. 1, litra e.

Databeskyttelsesforordningens artikel 6 fastlægger mulighederne for at behandle personoplysninger. Det fremgår af databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, at behandling kun er lovlig, hvis og i det omfang mindst ét af de forhold, der er nævnt i bestemmelsen, gør sig gældende, herunder bl.a. hvis den registrerede har givet samtykke til behandling af sine personoplysninger til et eller flere specifikke formål, jf. artikel 6, stk. 1, litra a, eller hvis behandling er nødvendig af hensyn til udførelse af en opgave i samfundets interesse, eller som henhører under offentlig myndighedsudøvelse, som den dataansvarlige har fået pålagt, jf. artikel 6, stk. 1, litra e.

Det følger endvidere af artikel 6, stk. 2, at medlemsstaterne kan opretholde eller indføre mere specifikke bestemmelser for at tilpasse anvendelsen af databeskyttelsesforordningens bestemmelser om behandling med henblik på overholdelse af bl.a. artikel 6, stk. 1, litra e, ved at fastsætte mere præcise specifikke krav til behandling og andre foranstaltninger for at sikre lovlig og rimelig behandling.

Det følger herudover af databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 3, at grundlaget for behandling i henhold til stk. 1, litra e, skal fremgå af EU-retten eller af medlemsstaternes nationale ret, som den dataansvarlige er underlagt. Formålet med behandlingen skal være fastlagt i dette retsgrundlag eller for så vidt angår den behandling, der er omhandlet i stk. 1, litra e, være nødvendig for udførelsen af en opgave i samfundets interesse, eller som henhører under offentlig myndighedsudøvelse, som den dataansvarlige har fået pålagt. Dette retsgrundlag kan indeholde specifikke bestemmelser med henblik på at tilpasse anvendelsen af bestemmelserne i denne forordning, herunder de generelle betingelser for lovlighed af den dataansvarliges behandling, hvilke enheder personoplysninger må videregives til, formålsbegrænsninger m.v.

Det følger af databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 1, at behandling af en række særlige kategorier af oplysninger (herefter følsomme personoplysninger) er forbudt. Der gælder imidlertid en række undtagelser til dette forbud.

Det følger af artikel 9, stk. 2, litra h, at 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.

Det fremgår af artikel 9, stk. 3, at personoplysninger som omhandlet i stk. 1, herunder helbredsoplysninger, kan behandles til de formål, der er omhandlet i stk. 2, litra h, hvis disse oplysninger behandles af en fagperson, der har tavshedspligt i henhold til EU-retten eller medlemsstaternes

nationale ret eller regler, der er fastsat af nationale kompetente organer, eller under en sådan persons ansvar eller af en anden person, der også har tavshedspligt i henhold til EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret eller regler, der er fastsat af nationale kompetente organer.

Efter databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra i, finder behandlingsforbuddet i stk. 1 desuden ikke anvendelse, hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til samfundsinteresser på folkesundhedsområdet, f.eks. beskyttelse mod alvorlige grænseoverskridende sundhedsrisici eller sikring af høje kvalitets- og sikkerhedsstandarder for sundhedspleje og lægemidler eller medicinsk udstyr på grundlag af EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret, som fastsætter passende og specifikke foranstaltninger til beskyttelse af den registreredes rettigheder og frihedsrettigheder, navnlig tavshedspligt.

Det fremgår endelig af databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 4, at medlemsstaterne kan opretholde eller indføre yderligere betingelser, herunder begrænsninger for behandling af genetiske data, biometriske data eller helbredsoplysninger.

I databeskyttelsesloven er fastsat supplerende nationale bestemmelser om behandling af personoplysninger inden for det råderum, som databeskyttelsesforordningen har overladt til medlemsstaterne. Det følger bl.a. af databeskyttelseslovens § 7, stk. 3, at behandling af oplysninger omfattet af databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 1, kan ske, hvis behandlingen 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 undergivet tavshedspligt, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra h.

Det følger af databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra j, at behandling af oplysninger, som nævnt i artikel 9, stk. 1, kan ske bl.a., hvis behandlingen er nødvendig til arkivformål i samfundets interesse, til videnskabelige eller historiske forskningsformål eller til statistiske formål i overensstemmelse med artikel 89, stk. 1, 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 og interesser.

Det følger af databeskyttelseslovens § 10, stk. 1, at oplysninger som nævnt i databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 1, og artikel 10, dvs. følsomme personoplysning, 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 endvidere af databeskyttelseslovens § 10, stk. 2, at de oplysninger, der er omfattet af stk. 1, ikke senere må behandles i andet end videnskabeligt eller statistisk øjemed. Det samme gælder behandling af andre oplysninger, som alene foretages i statistisk eller videnskabeligt øjemed efter databeskyttel-

sesforordningens artikel 6. Databeskyttelseslovens § 10 er fastsat inden for rammerne af databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra j.

Kravene til behandlingssikkerhed fremgår direkte af databeskyttelsesforordningen, herunder bl.a. databeskyttelsesforordningens artikel 32 om behandlingssikkerhed.

Det fremgår heraf, at den dataansvarlige og databehandleren under hensyntagen til det aktuelle tekniske niveau, implementeringsomkostningerne og den pågældende behandlings karakter, omfang, sammenhæng og formål samt risiciene af varierende sandsynlighed og alvor for fysiske personers rettigheder og frihedsrettigheder skal gennemføre passende tekniske og organisatoriske foranstaltninger for at sikre et sikkerhedsniveau, der passer til disse risici, herunder bl.a., alt efter hvad der er relevant, de i litra a-d nævnte foranstaltninger. Udgangspunktet er således, at behandling af personoplysninger er forbundet med risici for fysiske personers rettigheder og frihedsrettigheder. Princippet er herefter, at der skal etableres et sikkerhedsniveau, som passer til disse risici ved hjælp af passende tekniske og organisatoriske foranstaltninger, som skal gennemføres af den dataansvarlige og eventuelle databehandlere.

Databeskyttelsesforordningens artikel 32 foreskriver ikke præcist, hvilke foranstaltninger der skal træffes, men i forordningen nævnes en række ikke-udtømmende eksempler på foranstaltninger, der kan være relevante at indføre. Det kan eksempelvis være pseudonymisering og kryptering af personoplysninger. Andre relevante foranstaltninger kan være foranstaltninger til sikring af, at det er muligt efterfølgende at undersøge og fastslå om og af hvem, der er behandlet personoplysninger (logning), fastsættelse af interne regler om organisatoriske forhold og fysisk sikring, herunder sikkerhedsorganisation, administration af adgangskontrolordninger og autorisationsordninger samt kontrol med autorisationer. Det er herefter den dataansvarlige og eventuelle databehandlere, der er forpligtede til - ud fra en vurdering af de risici behandlingen udgør - at beslutte, hvilke foranstaltninger der skal gennemføres for at skabe et tilstrækkeligt sikkerhedsniveau.

Databeskyttelsesforordningens artikel 35 fastlægger krav til hvornår en konsekvensanalyse vedrørende databeskyttelse skal udarbejdes. Det følger af artikel 35, stk. 1, at dette er tilfældet, hvis en type af behandling, navnlig ved brug af nye teknologier og i medfør af sin karakter, omfang, sammenhæng og formål, sandsynligvis vil indebære en høj risiko for fysiske personers rettigheder og frihedsrettigheder.

Det følger af databeskyttelsesforordningens artikel 35, stk. 2, at den dataansvarlige rådfører sig med databeskyttelsesrådgiveren, hvis en sådan er udpeget, når der foretages en konsekvensanalyse vedrørende databeskyttelse.

Det følger endvidere af artikel 35, stk. 7, litra a - d, at konsekvensanalysen mindst skal omfatte en systematisk beskrivelse af de planlagte behandlingsaktiviteter og formålene med behandlingen, herunder i givet fald de legitime interesser, der forfølges af den dataansvarlige. En vurdering af, om behandlingsaktiviteterne er nødvendige og står i rimeligt

forhold til formålene. En vurdering af risiciene for de registreredes rettigheder og frihedsrettigheder som omhandlet i stk. 1, og de foranstaltninger, der påtænkes for at imødegå disse risici, herunder garantier, sikkerhedsforanstaltninger og mekanismer, som kan sikre beskyttelse af personoplysninger og påvise overholdelse af denne forordning, under hensyntagen til de registreredes og andre berørte personers rettigheder og legitime interesser.

Det påhviler den dataansvarlige allerede fra tidspunktet, hvor midlerne for databehandlingen fastlægges, at gennemføre passende tekniske og organisatoriske foranstaltninger, som er designet med henblik på at sikre en effektiv implementering af de grundlæggende databeskyttelsesprincipper, det er f.eks. lovlighed, rimelighed og gennemsigtighed.

Eksempler på foranstaltninger, der kan indbygges og udgøre databeskyttelse gennem design kan være: Minimering af persondatabehandlingen, pseudonymisering, kryptering af data i transit eller hvile, sikring af infrastrukturen mod uautoriseret indtrængen.

Der henvises i øvrigt til Justitsministeriets betænkning nr. 1565/2017 om databeskyttelsesforordningen, kapitel 5 og Datatilsynets vejledning om behandlingssikkerhed, juni 2018.

3.2. Lovforslagets forhold 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 giver imidlertid, som anført ovenfor i afsnit 3.1., inden for en lang række områder mulighed for, at der i national ret kan fastsættes bestemmelser for at tilpasse anvendelsen af forordningen.

Det er Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse, at de foreslåede bestemmelser i lovforslaget kan vedtages inden for rammerne af databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra e, jf. artikel 6, stk. 2 og 3, sammenholdt med artikel 9, stk. 1, jf. stk. 2, litra j, artikel 9, stk. 2, litra h, jf. artikel 9, stk. 3, artikel 9, stk. 2, litra i, og artikel 9, stk. 4. Særligt for så vidt angår de foreslåede bestemmelser i lovforslagets § 1, nr. 1-2, om digitalt supplement til sundhedskortet bemærkes det, at det forudsættes, at det digitale supplement til sundhedskortet udarbejdes i overensstemmelse med gældende databeskyttelsesretlige regler, herunder reglerne om behandlingssikkerhed i databeskyttelsesforordningens kapitel 5.

Det bemærkes i øvrigt, at lovforslagets § 1, nr. 4-6, der ændrer i sundhedslovens § 222, stk. 1, vedrørende Statens Serum Instituts formål og myndighedsopgaver, efter Sundheds- og Ældreministeriets opfattelse er en supplerende national bestemmelse om behandling af personoplysninger, som ligger inden for det råderum, som databeskyttelsesforordningen har overladt til medlemsstaterne i artikel 9, stk. 2, litra i.

Databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2 litra i, der

vedrører samfundsinteresser på folkesundhedsområdet som f.eks. beskyttelse mod grænseoverskridende sundhedsrisici, forudsætter at behandlingen af personoplysninger sker på grundlag af nationale regler eller (andre) EU-regler for, at forbuddet i artikel 9, stk. 1, kan anses for fraveget.

Det fremgår af betænkning nr. 1565/2017 om databeskyttelsesforordningen, kapitel 3, afsnit 3.8.3.10, som handler om det nationale råderum i artikel 9, stk. 2, at det må antages at være tilstrækkeligt, at den pågældende behandling af personoplysninger er forudsat i særlovgivningen, og at det ikke anses for et krav, at den pågældende særlovgivning indeholder en udtrykkelig regel om behandlingen af personoplysninger.

Statens Serum Instituts behandling af personoplysninger som led i udførelsen af instituttets myndighedsopgaver anses på den baggrund for forudsat i sundhedslovens § 222, stk. 1, uanset at bestemmelsen ikke indeholder udtrykkelige regler om behandling af personoplysninger. Særligt vedrørende forskning bemærkes det, at Statens Serum Institut behandler personoplysninger til forskningsformål inden for rammerne af gældende lovgivning, herunder databeskyttelseslovens § 10, som er fastsat inden for rammerne af databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra j.

Det bemærkes desuden, at Sundhedsdatastyrelsen med de forslåede ændringer i lovforslagets § 2, nr. 1 og 2, der ændrer i apotekerlovens § 11, stk. 5 og 6, fortsat vil behandle de personhenførbare oplysninger fra Lægemedelstatistikregisteret inden for rammerne af gældende lovgivning, herunder databeskyttelseslovens § 10, som er fastsat inden for rammerne af databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra j.

Der henvises i øvrigt til afsnit 3.1. for en nærmere beskrivelse af reglerne i databeskyttelsesforordningen.

4. Økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige

Forslaget om digitalt supplement til det gule sundhedskort medfører i sig selv ikke udgifter, men det er en forudsætning for den senere udmøntning af lovforslaget, at der udvikles et digitalt supplement til sundhedskortet

Det er hensigten, at udviklingen af det digitale supplement til sundhedskortet, herunder den efterfølgende drift, forankres i Digitaliseringsstyrelsen. Udviklingen af det digitale supplement til sundhedskortet forventes afsluttet senest primo 2022.

Det vurderes, at de samlede udgifter til udvikling af det digitale supplement til sundhedskortet, herunder løsninger til tilslutning til det digitale supplement til sundhedskortet samt løsning til frivilligt fravalg af det nuværende fysiske sundhedskort vil udgøre omkring 10 mio. kr. Hertil vil komme driftsudgifter på årligt ca. 1 mio. kr., idet løsningen for det digitale supplement til sundhedskortet forventes etableret i delvis sammenhæng med udviklingen af det digitale kørekort.

Det er i Aftale om regionernes økonomi for 2020 aftalt at udvikle et digitalt sundhedskort til de borgere, som ønsker

det. Kommuner og regioners omkostninger til udvikling af sundhedskortet på i alt 8 mio. kr. finansieres af midler fra den fællesoffentlige digitaliseringsstrategi, og driftsudgifter finansieres af bevillingen til den fællesoffentlige infrastruktur. Ud over de 8 mio. kr. finansierer staten 2 mio. kr., således, at der i alt er finansiering på 10 mio. kr.

I forhold til for eksempel offentlige sygehuse kan der være begrænsede udgifter, hvis disse ønsker at kunne aflæse det digitale supplement til sundhedskortet maskinelt, men ikke allerede har etableret for eksempel stregekodelæsere. Det vurderes dog umiddelbart at være meget begrænsede udgifter.

Kommuner og regioner har mulighed for at indgå aftaler om tilpasning af relevante digitale platforme, for eksempel hjemmesider, hvorpå flytteløsninger eller løsninger til lægeskift udstilles, så borgerne ved registrering af flytning eller skift af læge præsenteres for muligheden for at hente digitalt sundhedskort samt eventuelt muligheden for at framelde det fysiske sundhedskort. Sådanne aftaler vil kunne medføre økonomiske og administrative konsekvenser for regioner og kommuner i begrænset omfang.

Lovforslagets del om digitalt supplement til det gule sundhedskort skønnes herudover ikke at medføre økonomiske konsekvenser.

For så vidt angår lovforslagets del om Statens Serum Instituts formålsparagraf, vurderes forslaget ikke at have offentlige økonomiske konsekvenser. Med lovforslaget sikres et tilstrækkeligt hjemmelsgrundlag for allerede eksisterende aktiviteter i forbindelse med Statens Serum Instituts varetagelse af opgaver, hvorfor der ikke er offentlige økonomiske konsekvenser forbundet hermed. I lovforslagets del om Statens Serum Instituts formålsparagraf indeholder ændringerne ikke implementeringsmæssige konsekvenser for det offentlige.

For så vidt angår lovforslagets del om National Genom Center vurderes forslaget ikke at have offentlige økonomiske eller implementeringsmæssige konsekvenser.

For så vidt angår lovforslagets del om videregivelse af oplysninger fra Lægemedelstatistikregisteret vurderes forslaget ikke at have økonomiske konsekvenser for det offentlige. Forslaget vurderes at have positive implementeringsmæssige konsekvenser for det offentlige, idet forslaget vil forenkle Sundhedsdatastyrelsens sagsbehandling af ansøgninger om adgang til oplysninger fra Lægemedelstatistikregisteret.

Princippet for digitaliseringsklar lovgivning er endvidere fulgt.

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

Forslaget om digitalt supplement til sundhedskortet fastsætter ikke regler for, hvorledes en borger, der ønsker at dokumentere sin ret til ydelser efter loven skal præsentere det digitale supplement til sundhedskortet overfor for eksempel en privatpraktiserende udbyder af ydelser efter loven, herunder, hvorledes dokumentationen for retten til ydelser efter

loven aflæses af den privatpraktiserende udbyder af ydelser efter loven. Forslaget medfører derfor ikke i sig selv udgifter for udbydere af offentlige sundhedsydelser efter loven.

Privatpraktiserende udbydere af ydelser efter loven på de enkelte praksisområder kan dog vælge at aftale at fremme maskinel aflæsning af sundhedskort, herunder også det digitale supplement til sundhedskortet. Der kan være udgifter forbundet med sådanne aftaler for de enkelte privatpraktiserende udbydere af ydelser efter loven, afhængig af hvorledes sådanne aftaler eventuelt udformes.

Det vurderes, at lovforslagets del vedrørende videregivelse af oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret vil have mindre erhvervsøkonomiske konsekvenser, idet private virksomheder med den foreslåede ændring vil kunne ansøge Sundhedsdatastyrelsen om adgang til patienthenførbare lægemiddeloplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret til forsknings- og statistikformål.

Det vurderes, at lovforslagets del vedrørende forbedret tilslutning til børnevaccinationsprogrammet ikke har erhvervsøkonomiske konsekvenser.

Lovforslagets del vedrørende Statens Serum Instituts formålsparagraf og delen vedrørende Nationalt Genom Center vurderes ikke at have erhvervsøkonomiske konsekvenser.

Det vurderes, at principperne for agil erhvervsrettet regulering ikke er relevante for de foreslåede ændringer.

6. Administrative konsekvenser for borgerne

Forslaget om digitalt supplement til sundhedskortet medfører ikke negative administrative konsekvenser for borgerne, men vurderes i visse tilfælde at kunne medføre en administrativ lettelse for de borgere, der ønsker at anvende det digitale supplement, f.eks. i tilfælde, hvor man har glemt det fysiske sundhedskort, eller for forældre, der opbevarer deres børns sundhedskort. Borgere, der ønsker at fastholde de nuværende fysiske sundhedskort, skal ikke foretage sig noget, og deres ret til offentlige sundhedsydelser ændres ikke med lovforslaget.

Det vurderes, at lovforslagets del vedrørende forbedret tilslutning til børnevaccinationsprogrammet ikke har administrative konsekvenser for borgerne.

Borgere, der ønsker at anvende det digitale supplement til sundhedskortet, vil via en offentlig selvbetjeningsløsning eller via anden relevant kanal kunne opnå adgang til det digitale supplement til sundhedskortet. Borgerne vil her for eksempel skulle identificere sig med NemID eller lignende i forbindelse med selve tilslutningen til det digitale supplement til sundhedskortet for at verificere deres ret til et sundhedskort og dermed også et digitalt supplement til sundhedskortet. Herefter vil borgerne kunne anvende det digitale supplement på samme vis som det nuværende fysiske kort. Lovforslaget medfører på den baggrund positive administrative konsekvenser for borgerne.

Når det bliver muligt at fravælge det fysiske kort forventes det, at borgere, der ønsker at fravælge det fysiske sundhedskort vil kunne gøre det via en offentlig selvbetjenings-

løsning. Borgerne vil her for eksempel skulle identificere sig med NemID eller lignende.

Lovforslagets del vedrørende Statens Serum Instituts formålsparagraf, delen vedrørende Nationalt Genom Center og delen vedrørende videregivelse af oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret har ikke administrative konsekvenser for borgerne.

7. Klima- og miljømæssige konsekvenser

Lovforslagets del om digitalt supplement til sundhedskortet har ingen negative klima- og miljømæssige konsekvenser.

For så vidt angår lovforslagets øvrige dele vurderes disse ikke at have klima- og miljømæssige konsekvenser.

8. Forholdet til EU-retten

Lovforslaget indeholder ikke EU-retlige aspekter.

9. Hørte myndigheder og organisationer mv.

Et udkast til lovforslagets dele om digitalt supplement til sundhedskortet, forbedret tilslutning til børnevaccinationsprogrammet, Statens Serum Instituts formålsparagraf, og Nationalt Genom Center har i perioden fra den 3. juli 2020 til den 14. august 2020 været sendt i høring hos følgende myndigheder og organisationer m.v.:

3F, Advokatrådet, AJ Vaccines, Alzheimerforeningen, Ankestyrelsen, Ansatte Tandlægers Organisation, Ansatte Tandlægers Organisation, Arbejdstilsynet, ATP, Bedre Psykiatri, Brancheforeningen for Private Hospitaler og Kliniker, Center for Biosikring og Bioberedskab, Danmarks Apotekerforening, Danmarks Optikerforening, Dansk Erhverv, Dansk Handicap Forbund, Dansk Industri, Dansk IT – Råd for IT- og persondatasikkerhed, Dansk Kiropraktor Forening, Dansk Psykiatrisk Selskab, Dansk Psykolog Forening, Dansk Psykoterapeutforening, Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Selskab for Retsmedicin, Dansk Socialrådgiverforening, Dansk Standard, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Tandplejerforening, Danske Bandagister, Danske Bioanalytikere, Danske Dental Laboratorier, Danske Fodterapeuter, Danske Fysioterapeuter, Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter, Danske Regioner, Danske Seniorer, Danske Ældreråd, Datatilsynet, De Offentlige Tandlæger, Den Danske Dommerforening, Den Danske Dyr lægeforening, Den Nationale Videnskabetiske Komité, Det Centrale Handicapråd, Det Ethiske Råd, Diabetesforeningen, Dyrenes Beskyttelse, Ergoterapeutforeningen, Erhvervsstyrelsen, Farmakonomforeningen, Finanstilsynet, FOA, Forbrugerrådet TÆNK, Foreningen af Kliniske Diætister, Foreningen af Kommunale Social-, Foreningen af Speciallæger, Forsikring & Pension, Færøernes Landsstyre, Gigtforeningen, Grønlands Selvstyre, Hjerneagen, Hjerteforeningen, Høreforeningen, Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler, Institut for Menneskerettigheder, Jordemoderforeningen, KL, Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, Kost- og Ernæringsforbundet,

Kræftens Bekæmpelse, Landbrug & Fødevarer, Landsforeningen af Kliniske Tandteknikere, Landsforeningen af nuværende og tidligere psykiatribrugere (LAP), Landsforeningen LEV, Landsforeningen mod spiseforstyrrelser og selvs-kade (LMS), Landsforeningen SIND, Lægeforeningen, Lægemedelindustriforeningen, Medicoindustrien, Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber, Patienterstatningen, Patientforeningen, Patientforeningen i Danmark, Patientforeningernes Samvirke, Pharmadanmark, Praktiserende Lægers Organisation, Praktiserende Tandlægers Organisation, Psykolognævnet, Radiograf Rådet, Region Hovedstaden, Region Midtjylland, Region Nordjylland, Region Sjælland, Region Syddanmark, Retspolitisk Forening, Rigsadvokaten, Rigsombudsmanden på Færøerne, Rigsombudsmanden på Grønland, Rigspolitiet, Rådet for Digital Sikkerhed og Rådet for Socialt Udsatte, Scleroseforeningen, Seges, Sjældne Diagnoser, Socialpædagogernes Landsforbund, Sundhed Danmark, Sundheds- og Arbejdsmarkedschefer i Danmark, Tandlægeforeningen, Tandlægeforeningens Tandskadeerstatning, Udviklingshæmmedes Landsforbund, ViNordic, Yngre Læger, ÆldreForum, Ældresagen, Økologisk Landsforening.

For så vidt angår lovforslagets del om videregivelse af oplysninger fra Lægemedelstatistikregisteret har et udkast været sendt i høring i perioden fra den 10. august 2020 til den 25. august 2020 hos følgende myndigheder og organisationer m.v.:

3F, Advokatrådet, AJ Vaccines, Alzheimerforeningen, Ankestyrelsen, Ansatte Tandlægers Organisation, Ansatte Tandlægers Organisation, Arbejdstilsynet, ATP, Bedre Psykiatri, Brancheforeningen for Private Hospitaler og Kliniker, Center for Biosikring og Bioberedskab, Danmarks Apotekerforening, Danmarks Optikerforening, Dansk Erhverv, Dansk Handicap Forbund, Dansk Industri, Dansk IT – Råd for IT-og persondatasikkerhed, Dansk Kiropraktor Forening, Dansk Psykiatrisk Selskab, Dansk Psykolog Forening, Dansk Psykoterapeutforening, Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Selskab for Retsmedicin, Dansk Socialrådgiverforening, Dansk Standard, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Tandplejerforening, Danske Bandagister, Danske Bioanalytikere, Danske Dental Laboratorier, Danske Fodterapeuter, Danske Fysioterapeuter, Danske

Handicaporganisationer, Danske Patienter, Danske Regioner, Danske Seniorer, Danske Ældreråd, Datatilsynet, De Offentlige Tandlæger, Den Danske Dommerforening, Den Danske Dyrslægeforening, Den Nationale Videnskabsetiske Komité, Det Centrale Handicapråd, Det Ethiske Råd, Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet (SUND) på SDU, Diabetesforeningen, Dyrenes Beskyttelse, Ergoterapeutforeningen, Erhvervsstyrelsen, Farmakonomforeningen, Finanstilsynet, FOA, Forbrugerrådet TÆNK, Foreningen af Kliniske Diætister, Foreningen af Kommunale Social-, Foreningen af Speciallæger, Forsikring & Pension, Forskningsenheden for Almen Praksis i København, Forskningsenheden for Almen Praksis i Odense, Forskningsenheden for Almen Praksis i Aalborg, Forskningsenheden for Almen Praksis i Aarhus, Færøernes Landsstyre, Gigtforeningen, Grønlands Selvstyre, Hjernesagen, Hjerteforeningen, Høreforeningen, Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemedler, Institut for Menneskerettigheder, Jordemoderforeningen, KL, Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, Kost- og Ernæringsforbundet, Kræftens Bekæmpelse, Landbrug & Fødevarer, Landsforeningen af Kliniske Tandteknikere, Landsforeningen af nuværende og tidligere psykiatribrugere (LAP), Landsforeningen LEV, Landsforeningen mod spiseforstyrrelser og selvs-kade (LMS), Landsforeningen SIND, Lægeforeningen, Lægemedelindustriforeningen, Medicoindustrien, Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber, Patienterstatningen, Patientforeningen, Patientforeningen i Danmark, Patientforeningernes Samvirke, Pharmadanmark, Praktiserende Lægers Organisation, Praktiserende Tandlægers Organisation, Psykolognævnet, Radiograf Rådet, Region Hovedstaden, Region Midtjylland, Region Nordjylland, Region Sjælland, Region Syddanmark, Retspolitisk Forening, Rigsadvokaten, Rigsombudsmanden på Færøerne, Rigsombudsmanden på Grønland, Rigspolitiet, Rådet for Digital Sikkerhed, Rådet for Socialt Udsatte, Scleroseforeningen, Seges, Sjældne Diagnoser, Socialpædagogernes Landsforbund, Sundhed Danmark, Sundheds- og Arbejdsmarkedschefer i Danmark, Tandlægeforeningen, Tandlægeforeningens Tandskadeerstatning, Udviklingshæmmedes Landsforbund, Veterancenteret og Danmarks Frie Forskningsfond, ViNordic, Yngre Læger, ÆldreForum, Ældresagen, Økologisk Landsforening.

10. 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	Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og regioner på 10 mio. kr.
Implementeringskonsekvenser for stat, kommuner og regioner	Positive implementeringsmæssige konsekvenser for det offentlige.	Ingen
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet		Begrænsede økonomiske og administrative udgifter for erhvervslivet.
Administrative konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Ingen

Administrative konsekvenser for borgerne	Begrænsede administrative lettelser.	Ingen
Klima- og miljømæssige konsekvenser		Ingen
Forholdet til EU-retten	Lovforslaget indeholder ingen EU-retlige aspekter.	
Er i strid med de principper for implementering af erhvervsrettet EU-regulering/ Går videre end minimumskrav i EU-regulering (sæt X)	Ja Nej X	

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1

Til nr. 1

Efter sundhedslovens § 12, stk. 1, udsteder kommunalbestyrelsen sundhedskort som bevis til personer, der har ret til ydelser efter loven, jf. § 7, stk. 1. Kortet gælder som dokumentation for retten til ydelser efter loven.

Det følger af sundhedslovens § 12, stk. 2, at ansøgning om sundhedskort efter stk. 1 skal indgives til kommunalbestyrelsen ved anvendelse af den digitale selvbetjeningsløsning, som kommunen stiller til rådighed. Ansøgninger, der ikke indgives ved digital selvbetjening, afvises af kommunalbestyrelsen med mindre, der kan ses bort fra kravet om digital selvbetjening i medfør af stk. 4 om særlige forhold eller stk. 5 om ekstraordinære tilfælde.

Det foreslås, at der i § 12, stk. 1, 2. pkt., efter »Kortet« indsættes », som kan være fysisk eller digitalt,«, hvorefter kortet, som kan være fysisk eller digitalt, vil gælde som dokumentation for retten til ydelser efter loven.

Forslaget indebærer, at sundhedskortet, som gælder som dokumentation for retten til ydelser efter loven, fremover både kan være fysisk, men også – som udgangspunkt som et supplement til det fysiske – kan være digitalt. Borgere, der er berettigede til at få udstedt et sundhedskort efter lovens § 12, stk. 1, vil med forslaget kunne tilslutte sig det digitale supplement til sundhedskortet.

Ændringen indebærer endvidere, at kommunalbestyrelsen fortsat – som ved det fysiske kort – i forbindelse med udstedelsen af sundhedskortet skal sikre, at betingelserne herfor er opfyldt, ligesom reglerne i § 12, stk. 2-5, om ansøgning om sundhedskort også vil gælde for det digitale sundhedskortet. Det bemærkes i den forbindelse, at henvendelser fra borgere om f.eks. fejl eller lignende vedrørende sundhedskort, herunder det digitale supplement til sundhedskortet, fortsat skal ske til kommunalbestyrelserne.

Ved »digitalt« forstås en digital udgave af det eksisterende fysiske sundhedskort - det vil sige et digitalt sundhedskort, der kan fremvises på en mobil enhed, f. eks. en mobiltelefon eller smart phone, som kan tilgå internettet, anvende såkaldte apps og fremvise digitale billeder.

Der er dermed tale om en visuel, digital dokumentation for retten til ydelser efter loven, som en borger skal kunne fremvise for at modtage ydelser efter loven. Et digitalt supplement til sundhedskortet skal således kunne indhentes af borgerne og fremvises af borgerne på en skærm på en mobil enhed, for eksempel en mobiltelefon eller smart phone med mulighed for adgang til internettet, hvorfra de relevante oplysninger i forhold til modtagelse af en ydelse efter loven enten kan aflæses manuelt eller maskinelt, for eksempel ved aflæsning af strekkode. Typisk vil en sådan fremvisning kunne ske i form af en såkaldt app, men andre muligheder for at fremvise et digitalt supplement til sundhedskortet vil også være mulige.

Det digitale supplement til sundhedskortet, som foreslås med lovforslaget, sidestilles således med det eksisterende fysiske sundhedskort. Det vil sige, at borgerne kan anvende det digitale supplement til sundhedskortet som dokumentation for retten til sundhedsydelser efter loven på samme vis, som de kan anvende det eksisterende fysiske sundhedskort.

Borgere, som vælger at tilslutte sig det digitale supplement til sundhedskortet, får derved med lovforslaget en ret til – når den tekniske løsning er på plads – at anvende det digitale supplement til sundhedskortet som dokumentation for retten til ydelser efter loven. Det betyder, at borgerne kan anvende det digitale supplement til sundhedskortet i situationer, hvor borgerne modtager ydelser ved f.eks. en privatpraktiserende sundhedsperson, som udbyder ydelser efter loven, f.eks. en lægekonsultation ved borgerens almenpraktiserende læge.

Det bemærkes, at retten til at anvende et digitalt supplement til sundhedskortet forudsætter, at den tekniske løsning for det digitale supplement til sundhedskortet er udviklet. Udviklingen af det digitale supplement til sundhedskortet forventes afsluttet senest primo 2022. Borgere vil således ikke kunne anvende et digitalt supplement til sundhedskortet, før denne udvikling er afsluttet. Herefter forventes det, at det digitale supplement udstilles på for eksempel en offentlig hjemmeside eller en app store med henblik på, at borgerne kan hente og tilslutte sig det digitale supplement til sundhedskortet.

En borger, der har tilsluttet sig det digitale supplement til sundhedskortet, og samtidig er i besiddelse af det fysiske sundhedskort, vil efter lovforslaget frit kunne vælge, hvilket

af de to former for dokumentation for retten til at modtage ydelser efter loven, der ønskes anvendt.

Til nr. 2

Efter sundhedslovens § 12, stk. 7, fastsætter sundheds- og ældreministeren nærmere regler om udformning, anvendelse, indhold, udstedelse og inddragelse af sundhedskort efter stk. 1 og om opkrævning af gebyr for udstedelse og fornyelse deraf.

Det foreslås, at der i § 12, stk. 7, efter »indhold, udstedelse« indsættes », tilslutning, frivillig framelding«, hvorefter sundheds- og ældreministeren fastsætter nærmere regler om udformning, anvendelse, indhold, udstedelse, tilslutning, frivillig framelding og inddragelse af sundhedskort efter stk. 1 og om opkrævning af gebyr for udstedelse og fornyelse deraf.

Forslaget indebærer således, at sundheds- og ældreministeren – udover at kunne fastsætte nærmere regler om udformning, anvendelse, indhold, udstedelse og inddragelse af sundhedskortet samt om opkrævning af gebyr for udstedelse og fornyelse deraf, som det hidtil også har været muligt for det fysiske sundhedskort – desuden vil kunne fastsætte nærmere regler om tilslutning og frivillig framelding af kortet.

Det overordnede formål med den foreslåede ændring af bemyndigelsesbestemmelsen er at bemyndige sundheds- og ældreministeren til at kunne fastsætte regler om det digitale supplement til sundhedskortet, herunder at sikre muligheden for løbende at kunne tilpasse udformning og indhold af det digitale supplement til det fysiske sundhedskort til de faktiske behov, herunder at sikre en teknologineutral lovgivning på området. Endvidere kan krav til for eksempel oplysninger på det digitale supplement til sundhedskortet reguleres på samme vis som for det nuværende fysiske sundhedskort. Det bemærkes i den forbindelse, at lovforslaget ikke ændrer på den gældende bestemmelse for fastsættelse af regler om det fysiske sundhedskort.

Sundheds- og ældreministeren vil kunne udmønte bemyndigelsesbestemmelsen løbende, således at der efter lovforslaget kan fastsættes regler for de enkelte elementer delvist eller trinvist, for eksempel i takt med, at de tekniske og administrative forhold omkring det digitale supplement til sundhedskortet udvikles.

Sundheds- og ældreministeren vil efter bestemmelsen kunne fastsætte regler om udformning af et digitalt supplement til det fysiske sundhedskort. Sundheds- og ældreministeren kan bl.a. fastsætte regler om farve og layout på det digitale sundhedskort, herunder med henblik på at sikre et vist niveau for genkendelighed for borgerne i forhold til det eksisterende fysiske sundhedskort. Sundheds- og ældreministeren kan endvidere fastsætte regler om, hvorledes det digitale supplement til sundhedskortet skal udformes i relation til maskinel aflæsning, for eksempel ved stregkodeaflæsning, aflæsning af QR-kode eller anden maskinel metode til aflæsning af relevante oplysninger. Det bemærkes i den forbindelse, at det digitale supplement til sundhedskortet ikke vil kunne indeholde en magnetstribe som det nuværende fysiske sundhedskort.

Sundheds- og ældreministeren vil endvidere efter bestemmelsen kunne fastsætte regler om anvendelse af et digitalt supplement til det fysiske sundhedskort. Sundheds- og ældreministeren vil blandt andet kunne fastsætte regler om den praktiske anvendelse af det digitale sundhedskort, når det anvendes til at dokumentere retten til ydelser efter sundhedsloven, herunder, at det er frivilligt, om borgerne anvender det digitale supplement til sundhedskortet, når det bliver muligt at tilslutte sig det digitale supplement til sundhedskortet. Der vil herunder kunne fastsættes regler om eventuelle krav til visningen af det digitale supplement til sundhedskortet på borgerens mobile enhed eller måden, som aflæsningen af det digitale supplement til sundhedskortet foretages, hvis dette vurderes nødvendigt. I givet fald bør disse regler så vidt muligt svare til regler, der måtte være fastsat herom for det fysiske sundhedskort, med mindre andet vurderes nødvendigt. Der vil i den forbindelse endvidere kunne fastsættes regler om, at en borger kan have adgang til at vise sit digitale supplement til sundhedskortet fra forskellige mobile enheder.

Sundheds- og ældreministeren vil efter bestemmelsen videre kunne fastsætte regler om indhold på det digitale supplement til det fysiske sundhedskort. Med indhold forstås i den forbindelse de oplysninger, der fremgår ved visning af det digitale supplement til sundhedskortet, eller som kan aflæses maskinelt af det digitale supplement til sundhedskortet. Sundheds- og ældreministeren vil bl.a. kunne fastsætte regler om, at kortet – som det fysiske sundhedskort – skal indeholde oplysninger som borgerens navn, adresse, personnummer samt sygesikringsgruppe og læge, herunder kontaktoplysninger om lægen. Det bemærkes, at der som udgangspunkt kun kan fastsættes forskellige regler om indhold af henholdsvis det fysiske sundhedskort og et digitalt supplement hertil, hvis dette vurderes konkret nødvendigt, ligesom der også kun kan fastsættes regler om eventuelt foto, hvis dette vurderes relevant.

Sundheds- og ældreministeren vil efter bestemmelsen kunne fastsætte regler om udstedelse af et digitalt supplement til det fysiske sundhedskort. Det bemærkes i den forbindelse, at sådanne regler vil blive fastsat i overensstemmelse med de øvrige bestemmelser i § 12, hvorefter kommunalbestyrelsen efter stk. 1 udsteder sundhedskort og således sikrer, at betingelserne for udstedelse af et sundhedskort er opfyldt.

Sundheds- og ældreministeren vil derudover efter bestemmelsen kunne fastsætte regler om tilslutning til det digitale supplement til det fysiske sundhedskort. Ministeren vil bl.a. kunne fastsætte regler om, hvor og hvordan og under hvilke betingelser borgerne kan tilslutte sig det digitale supplement til sundhedskortet - for eksempel at det kan hentes på en offentlig hjemmeside eller via en app-store. Der kan herunder fastsættes regler om særlige krav til borgere ved tilslutningen til det digitale supplement til sundhedskortet, herunder for eksempel krav om verificering af borgernes identitet ved NemID, således, at det kan sikres, at en borger kun kan hente et digitalt supplement til det eller de sundhedskort, som borgeren er berettiget til, det vil sige sig selv og eventuelle

børn, som borgeren har forældremyndigheden over, jf. lige nedenfor.

Sundheds- og ældreministeren vil efter bestemmelsen uden kunne fastsætte regler om, at borgere, uanset om de i øvrigt selv er tilsluttet det digitale supplement til sundhedskortet, kan tilslutte sig et digitalt supplement til det fysiske sundhedskort for deres børn under 15 år, som de har forældremyndigheden over. Begge forældremyndighedsindehavere vil således kunne være i besiddelse af adgang til barnets digitale supplement til sundhedskortet via deres egen mobile enhed, herunder i tilfælde, hvor forældremyndighedsindehavere for eksempel ikke deler adresse eller er skilt.

Herudover vil ministeren kunne fastsætte regler om, at borgere, der frivilligt har fremlidt det fysiske sundhedskort, har mulighed for på ny at tilmelde sig det fysiske sundhedskort, hvis borgerne måtte ønske dette. Det bemærkes i den forbindelse, at borgere, der har fremlidt det fysiske sundhedskort, jf. lige nedenfor, vil være nødsaget til at skulle anvende det digitale supplement til sundhedskortet, indtil de modtager et nyt fysisk sundhedskort, hvis de ikke længere ønsker at anvende det digitale supplement til sundhedskortet.

Sundheds- og Ældreministeren kan efter bestemmelsen fastsætte regler om frivilligt fravalg af det fysiske sundhedskort for de borgere, der har tilsluttet sig det digitale supplement til sundhedskortet. Sundheds- og ældreministeren kan blandt andet fastsætte regler om, hvorledes en sådan fremlidning kan og skal foretages. Det bemærkes, at muligheden for at fremlide det fysiske sundhedskort alene vil kunne ske, hvis borgeren har tilsluttet sig det digitale supplement til sundhedskortet. Sundheds- og ældreministeren vil endvidere kunne fastsætte regler om, at den samme personkreds kan fremlide det fysiske sundhedskort for børn under 15 år, som de har forældremyndigheden over, uafhængig af, om de i øvrigt selv er tilmeldt det digitale supplement til sundhedskortet eller har fremlidt det fysiske sundhedskort.

Sundheds- og ældreministeren vil efter den foreslåede bestemmelse endvidere kunne fastsætte regler om inddragelse af sundhedskort. Der vil bl.a. kunne fastsættes regler om, at ved ophør af en borgers ret til et sundhedskort, vil den pågældende borgers eventuelle digitale supplement til sundhedskortet skulle blokeres, således det ikke længere vil være muligt at fremvise på en mobil enhed. Der vil endvidere bl.a. kunne fastsættes regler om, at borgeren skal »slette« det digitale supplement til sundhedskortet ved ophør af retten til sundhedskort.

Sundheds- og ældreministeren kan efter bestemmelsen fastsætte regler om opkrævning af gebyr for udstedelse og fornyelse af det digitale supplement til sundhedskortet, hvis dette vurderes nødvendigt. Det bemærkes, at det for nuværende ikke er hensigten med lovforslaget, at der skal kunne opkræves gebyrer i forbindelse med det digitale supplement til sundhedskortet, herunder i forbindelse med opdatering af oplysninger på det digitale supplement til sundhedskortet, for eksempel ved flytning og adresseændring, såfremt borgerne anvender en offentlig selvbetjeningsløsning til at opdatere oplysningerne. Lovforslaget er dog ikke til hinder

herfor, såfremt der viser sig behov herfor. Det bemærkes, at borgere, der har tilsluttet sig det digitale supplement til sundhedskortet, men som ikke har fremlidt det fysiske sundhedskort, fortsat vil være omfattet af de gældende regler om gebyrer for udstedelse og fornyelse af det fysiske sundhedskort. Hvis det besluttes at fastsætte gebyr i forbindelse med det digitale supplement til sundhedskortet, vil en sådan gebyrordning følge de almindelige principper i Finansministeriets Budgetvejledning.

Det bemærkes, at sundheds- og ældreministeren kan vælge at udmønte elementerne i bemyndigelsesbestemmelsen delvis, for eksempel i takt med den relevante tekniske eller administrative udvikling for det digitale supplement til sundhedskortet. Regler om frivillig fremlidning af det fysiske sundhedskort vil dog ikke kunne udmøntes før, at regler om det digitale supplement til sundhedskortet er udmøntet.

Til nr. 3

Efter sundhedslovens § 42 a, stk. 6, 1. pkt., kan sundheds- og ældreministeren 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. Sundheds- og ældreministeren kan endvidere fastsætte nærmere regler om de pågældende autoriserede sundhedspersoners mulighed for at anvende teknisk bistand i forbindelse med indhentning af de oplysninger, der er nævnt i 1. pkt., jf. sundhedslovens § 42 a, stk. 6, 2. pkt.

Det fremgår af bemærkningerne til sundhedslovens § 42 a, stk. 6, 1. pkt., at bestemmelsen ikke 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 Nationalt Genom Center, skal kunne indhentes til brug for beslutningsstøtte, jf. Folketingstidende 2018-19, L 127 som fremsat, side 40.

Det foreslås, at der i sundhedslovens § 42 a, stk. 6, 1. pkt., foretages en ændring, hvor sætningen, »Det gælder også genetiske oplysninger, der opbevares af Nationalt Genom Center«, indsættes som nyt punktum med henblik på, at § 42 a, stk. 6, 1. pkt., 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 Nationalt Genom Center, skal kunne indhentes til brug for beslutningsstøtte.

§ 42 a, stk. 6, 1. pkt., vil ifølge bemærkningerne til bestemmelsen blive anvendt til at fastsætte begrænsninger i forhold til, hvilke autoriserede sundhedspersoner der kan få adgang til de elektroniske systemer, hvordan de kan få adgang, hvilke kategorier af oplysninger, hvilke dele af de elektroniske systemer, der kan gives adgang til, samt betingelserne herfor. Der henvises til Folketingstidende 2018-19, L 127 som fremsat, side 40. Med den foreslåede ændring vil der kunne fastsættes nærmere regler om autoriserede sundhedspersoners adgang til at indhente genetiske oplysninger, der opbevares i Nationalt Genom Center, herunder begræns-

ninger i forhold til, hvilke autoriserede sundhedspersoner der kan få adgang til de elektroniske systemer, hvordan de kan få adgang, hvilke kategorier af oplysninger, hvilke dele af de elektroniske systemer, der kan gives adgang til, samt betingelserne herfor.

Det er hensigten at udmønte bemyndigelsesbestemmelsen i § 42 a, stk. 6, 2. pkt. til at fastsætte regler, der giver mulighed for, at de pågældende autoriserede sundhedspersoner kan anvende teknisk bistand i forbindelse med indhentning af oplysningerne. Der henvises til Folketingstidende 2018-19, L 127 som fremsat, side 40. Med den foreslåede ændring vil der kunne fastsættes regler, der giver mulighed for, at de pågældende autoriserede sundhedspersoner kan anvende teknisk bistand i forbindelse med indhentning af genetiske oplysninger, der opbevares i Nationalt Genom Center.

Bemyndigelsesbestemmelserne vil blive udmøntet inden for databeskyttelsesforordningens rammer, og Datatilsynets udtalelse vil blive indhentet i den forbindelse, jf. databeskyttelseslovens § 28, jf. Folketingstidende 2018-19, L 127 som fremsat, side 40.

Den foreslåede ændring af bemyndigelsesbestemmelsen ændrer ikke ved den mulighed, der er efter den såkaldte værdispringsregel i sundhedslovens § 42 a, stk. 2, hvorefter sundhedspersoner, ved opslag i elektroniske systemer, kan indhente oplysninger om en patients helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger, hvis indhentningen er nødvendig til berettiget varetagelse af en åbenbar almen interesse eller af væsentlige hensyn til patienten, herunder en patient, der ikke kan varetage sine interesser, sundhedspersonen eller andre.

Med forslaget ændres der ikke på det øvrige indhold i § 42 a, stk. 6. Bemyndigelsesbestemmelsen indebærer således fortsat, at sundheds- og ældreministeren kan fastsætte nærmere regler for autoriserede sundhedspersoners adgang til at indhente oplysninger til brug for beslutningsstøtte. Det er ligeledes fortsat forudsat, at anvendelse af oplysninger fra patientjournaler og administrative registre om andre patienter end den, som er i aktuel behandling, kun vil kunne ske i pseudonymiseret form.

Sundhedslovens § 42 a, 42 b og 42 c, omhandler indhentning af elektroniske helbredsoplysninger m.v. i forbindelse med behandling af patienter. Efter sundhedslovens § 42 a, stk. 5, kan patienten frabede sig indhentning efter stk. 1 og 4. Det betyder, at patienten ikke kan frabede sig indhentning efter stk. 2 og 6.

En beslutning i Vævsanvendelsesregisteret efter sundhedslovens § 29, stk. 1, 2. pkt., hvorefter en patient kan beslutte, at genetiske oplysninger, som er udledt af biologisk materiale i forbindelse med behandling, og som opbevares af Nationalt Genom Center, kun må anvendes til behandling af den pågældende og til formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil, medfører således ikke, at en patient kan frabede sig indhentning efter sundhedslovens § 42 a, stk. 2 og 6.

Det betyder, at selvom genetiske oplysninger, der opbeva-

res af Nationalt Genom Center, med forslaget også bliver omfattet af bemyndigelsesbestemmelsen i sundhedslovens § 42 a, stk. 6, vil en registrering efter sundhedslovens § 29, stk. 1, 2. pkt., ikke medføre, at patienten har frabedt sig, at genetiske oplysninger, der opbevares af Nationalt Genom Center, indhentes til brug for beslutningsstøtte i forbindelse med konkret patientbehandling.

Det er ikke hensigten med forslaget at udvide formålsbegrænsningen i sundhedslovens § 223 b. Genetiske oplysninger og oplysninger om helbredsmaessige forhold, der tilgår Nationalt Genom Center, må således fortsat kun behandles, herunder videregives, til de formål, der følger af bestemmelsen. Eftersom formålet med beslutningsstøtte er patientbehandling, og behandlingen af oplysningerne i den kliniske del af den fælles landsdækkende informationsinfrastruktur vil skulle foretages af en person inden for sundhedsvæsenet, der efter lovgivningen er undergivet tavshedspligt, vurderer Sundheds- og Ældreministeriet, at forslaget er inden for rammerne af formålsbegrænsningen i sundhedslovens § 223 b, der regulerer Nationalt Genom Centers formål med behandling af oplysninger.

Til nr. 4

Det følger af sundhedslovens § 157 a, stk. 11, 1. pkt., at sundheds- og ældreministeren fastsætter nærmere regler om Statens Serum Instituts adgang til oplysninger i Det Danske Vaccinationsregister med henblik på at udsende påmindelser om vaccination med vacciner, der indgår i det danske børnevaccinationsprogram, eller som tilbydes et barn ved individuelt behov. Det følger endvidere af § 157 a, stk. 11, 2. pkt., at ministeren fastsætter regler om Statens Serum Instituts udsendelse af påmindelser om disse vaccinationer.

Det følger af bemærkningerne til § 157 a, stk. 11, jf. Folketingstidende 2013-14, A, L 101 som fremsat, s. 4 at der i medfør af bemyndigelsen bl.a. fastsættes regler om, at Statens Serum Institut sender påmindelser om manglende vaccination med vacciner, der indgår i det danske børnevaccinationsprogram, til forældremyndighedsindehaveren og påmindelser om manglende hepatitis B vaccination til barnets mor og praktiserende læge.

Der er i medfør af bemyndigelsesbestemmelsen i § 157 a, stk. 11, fastsat regler i bekendtgørelse nr. 1040 af 10. oktober 2019 om udsendelse af påmindelser med henblik på at forbedre tilslutningen til børnevaccinationsprogrammet m.v. Det følger af bekendtgørelsens § 6, stk. 1, at Statens Serum Institut udsender påmindelser efter fødslen om anbefalet vaccination mod hepatitis B vedrørende børn, der er født af mødre med kronisk hepatitis B infektion. Det følger endvidere af bestemmelsens stk. 2, at påmindelserne om vaccination mod hepatitis B sendes til barnets mor og barnets praktiserende læge. Det følger af samme bestemmelse, at hvis moren ikke har forældremyndighed over barnet, sendes påmindelserne til den eller dem, der har forældremyndighed over barnet, eller barnets værge og til barnets alment praktiserende læge.

Det foreslås, at der i § 157 a, stk. 11, 2. pkt., ændres »desuden« til »endvidere«, hvorefter ministeren endvidere

fastsætter regler om Statens Serum Instituts udsendelse af påmindelser.

Der er alene tale om en sproglig ændring af lovteksten, som har til formål at give mulighed for i bemærkningerne at angive nærmere retningslinjer for sundheds- og ældreministerens fastsættelse af regler om Statens Serum Instituts udsendelse af påmindelser.

Sundheds- og ældreministeren vil efter bestemmelsen i § 157 a, stk. 11, 2. pkt., kunne fastsætte regler om, at påmindelser om vaccination med vacciner, der indgår i det danske børnevaccinationsprogram – udover at blive sendt til den eller dem, der har forældremyndighed over barnet – sendes til barnets værge i tilfælde, hvor der ikke er en forældremyndighedsindehaver.

Sundheds- og ældreministeren vil endvidere efter bestemmelsen kunne fastsætte regler om, at påmindelser om vaccination med vacciner, som tilbydes et barn efter individuelt behov, sendes til den eller dem, der har forældremyndighed for barnet, eller til barnets værge og til barnets praktiserende læge. Det betyder, at i tilfælde, hvor en mor med kronisk hepatitis B infektion ikke har forældremyndighed over barnet, vil påmindelser om vaccination mod kronisk hepatitis B fremadrettet med hjemmel i sundhedslovens § 157 a, stk. 11, 2. pkt., blive sendt til den eller dem, der har forældremyndighed over barnet, eller barnets værge.

Det betyder endvidere, at der i medfør af bestemmelsen vil blive fastsat regler om, at i tilfælde, hvor en mor med kronisk hepatitis B infektion har delt forældremyndighed over barnet, vil påmindelser om vaccination mod kronisk hepatitis B også blive sendt til den anden forældremyndighedsindehaver.

Hermed sidestilles udsendelsen af påmindelser om vaccinationer, der gives til børn efter individuelt behov, med påmindelser, der udsendes efter børnevaccinationsprogrammet. Det bemærkes i den forbindelse, at det følger af forældreansvarslovens § 2, stk. 1, at forældremyndighedens indehaver skal drage omsorg for barnet og kan træffe afgørelse om dets personlige forhold ud fra barnets interesse og behov. Forældreansvarslovens § 3, 1. pkt., fastsætter endvidere, at væsentlige beslutninger vedrørende barnets forhold kræver enighed mellem forældrene.

Ligestillingsloven indeholder desuden et forbud mod direkte og indirekte forskelsbehandling på grund af køn, jf. ligestillingslovens § 2, og en generel forpligtelse for offentlige myndigheder til at fremme ligestilling på deres områder ved at arbejde for ligestilling og indarbejde ligestilling i al planlægning og forvaltning, jf. ligestillingslovens § 4. Offentlige myndigheder skal som udgangspunkt sikre, at deres kommunikation ikke udsætter den ene forældremyndighedsindehaver for forskelsbehandling på baggrund af køn. Ligebehandlingsnævnet har i flere tilfælde behandlet klager over forskelsbehandling fra en forældremyndighedsindehaver, som ikke modtog digital post om et fælles barn, og har i visse tilfælde konkluderet, at en offentlig myndigheds praksis har været en overtrædelse af ligestillingslovens § 2.

Det bemærkes, at sundheds- og ældreministerens efter

lovforslaget endvidere – hvis der måtte opstå behov herfor – vil kunne fastsætte regler om udsendelse af påmindelser om vaccination med vacciner, som tilbydes et barn efter individuelt behov, i andre tilfælde end påmindelse om vaccinationer mod hepatitis B infektion.

Særligt i forhold til forslaget om, at det med den foreslåede ændring af bemyndigelsesbestemmelsen i § 157 a, stk. 11, i bemærkningerne præciseres, at der vil blive fastsat regler om, at påmindelse om vaccination om hepatitis B infektion, skal sendes til begge forældremyndighedsindehavere eller barnets værge, samt barnets læge bemærkes det, at Statens Serum Institut med forslaget vil behandle, herunder videregive følsomme helbredsoplysninger om moren, idet det af vaccinationspåmindelsen vil kunne udledes, at moren har en kronisk hepatitis B-infektion. I den forbindelse bemærkes det endvidere, at barnets læge har tavshedspligt, jf. sundhedslovens § 40, stk. 1.

Sundheds- og Ældreministeriet finder det imidlertid afgørende at sikre, at begge forældremyndighedsindehavere kan drage omsorg for barnet og medvirke til at sikre, at barnet får de anbefalede vaccinationer, lige som det er vigtigt at sikre ligestilling af forældremyndighedsindehaverne, og begge forældremyndighedsindehavere bør derfor modtage påmindelser om anbefalede vaccinationer.

For så vidt angår forslagets forhold til databeskyttelsesforordningen regler henvises til lovforslagets almindelige bemærkninger, jf. afsnit 3.2.

Til nr. 5

Det følger af sundhedslovens § 222, stk. 1, 3. pkt., at Statens Serum Institut sikrer forsyningen af vacciner, herunder vacciner til børnevaccinationsprogrammet, og beredskabsprodukter gennem fremstilling eller fremskaffelse.

Det foreslås, at »fremstilling eller« udgår i § 222, stk. 1, 3. pkt.

Forslaget indebærer, at Statens Serum Instituts forsyningspligt af vacciner og beredskabsprodukter fremover alene skal ske ved fremskaffelse.

Det betyder, at Statens Serum Instituts forsyningspligt af vacciner og beredskabsprodukter ikke længere kan ske ved egenproduktion. Denne indskrænkning af Statens Serum Instituts forsyningspligt sker i lyset af instituttets frasalg af vaccineproduktion m.v.

Med forslaget ændres der ikke på Statens Serum Instituts vaccineforskning, der fortsat følger efter sundhedslovens § 222, stk. 1, 5. pkt., hvoraf det fremgår, at instituttet driver videnskabelig forskning og yder rådgivning og bistand på områder, der vedrører instituttets opgaver.

Til nr. 6

Det følger af sundhedslovens § 222, stk. 1, 4. pkt., at Statens Serum Institut indgår i det operationelle beredskab mod smitsomme sygdomme og biologisk terrorisme.

Det foreslås, at det i sundhedslovens § 222, stk. 1, 4. pkt., tilføjes, at instituttet herudover indgår i beredskabet på det veterinære område.

Opgaven omfatter dels forskningsbaseret rådgivning (myndighedsbetjening) på det veterinære område, dels et forskningsbaseret diagnostisk beredskab ved mistanke om eller udbrud af smitsomme sygdomme. Opgaven følger af, at Miljø- og Fødevareministeriet gennem Fødevarestyrelsen i 2017 valgte at konkurrenceudsætte rammeaftalen for forskningsbaseret myndighedsbetjening på det veterinære område, der hidtil var varetaget af DTU. Konkurrenceudsættelsen blev vundet af et konsortium bestående af Københavns Universitet og Statens Serum Institut med fuld overtagelse af opgaven den 1. januar 2020.

Forslaget indebærer, at instituttet skal varetage diagnostik på området og i samarbejde med Københavns Universitet foretage forskning og rådgivning mv., inden for rammerne af sundhedslovens § 222, stk. 1, pkt. 5. Det fremgår af denne bestemmelse, at instituttet driver videnskabelig forskning og yder rådgivning og bistand på områder, der vedrører instituttets opgaver.

Til nr. 7

Det følger af sundhedsloven § 222, stk. 1, 5. pkt., at Statens Serum Institut driver videnskabelig forskning og yder rådgivning og bistand på områder, der vedrører instituttets opgaver. Det fremgår af bemærkningerne til bestemmelsen bl.a., at instituttet udfører forsknings- og udviklingsopgaver på et internationalt højt niveau, da dette er en forudsætning for at kunne løse instituttets opgaver, jf. Folketingstidende 2004-2005, A, L 74 som fremsat, spalte 3198.

Det foreslås, at der i sundhedslovens § 222, stk. 1, 5. pkt., foretages en sproglig præcisering, hvor »der« ændres til »som«, med henblik på i bemærkningerne at præcisere, at Statens Serum Institut i forbindelse med instituttets videnskabelige forskning også foretager epidemiologisk forskning i nær tilknytning til instituttets opgaver.

Statens Serum Instituts epidemiologiske forskningsaktiviteter inkluderer forskning i folkesundhed, vacciner og vaccineprogrammer og epidemiologisk grundforskning (dvs. forskning i sygdoms- og helbredsproblemers forekomst, årsager og konsekvenser).

Med forslaget tydeliggøres det således, at Statens Serum Institut udfører forskning, der understøtter instituttets myndighedsopgaver med henblik på styrkelse af overvågning, diagnostik, behandling og forebyggelse af infektioner og smitsomme sygdomme, og at forskningsaktiviteterne inkluderer forskning i folkesundhed, vacciner og vaccineprogrammer, og epidemiologisk grundforskning.

Det bemærkes, at det er en forudsætning for, at Statens Serum Institut i overensstemmelse med bestemmelsens ordlyd kan foretage epidemiologisk forskning, at dette sker i tæt tilknytning til instituttets opgaver.

Til § 2

Til nr. 1 og 2

Efter den gældende bestemmelse i apotekerlovens § 11, stk. 5, 1. pkt., kan sundheds- og ældreministeren fastsætte regler om, at Sundhedsdatastyrelsen til personer, der er ansat

i det offentlige sundhedsvæsen, personer, der praktiserer efter overenskomst på sundhedsområdet, forskere, der er ansat på et universitet, eller forskere, der er ansat i en patientforening, kan videregive oplysninger fra Lægemedelstatistikregisteret om ordination af lægemidler, herunder oplysninger, der identificerer receptudstederen ved CPR-nummer, ydernummer eller lignende, 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.

Ifølge den gældende bestemmelse i apotekerlovens § 11, stk. 5, 2. pkt., kan Sundhedsdatastyrelsen efter samme regler, som er fastsat i medfør af 1. pkt., videregive de oplysninger fra Lægemedelstatistikregisteret, som fremgår af 1. pkt., til forskere, der er ansat ved Det Nationale Forsknings- og Analysecenter for Velfærd, Danmarks Statistik og Det Nationale Forskningscenter for Arbejdsmiljø, til brug for statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, når videregivelsen er nødvendig af hensyn til udførelsen af undersøgelserne. Sundhedsministeren kan efter bestemmelsens 3. pkt. fastsætte nærmere regler herom.

Efter den gældende bestemmelse i apotekerlovens § 11, stk. 6, kan sundheds- og ældreministeren fastsætte regler om, at Sundhedsdatastyrelsen kan videregive oplysninger om receptudsteders ordination af lægemidler, herunder oplysninger, der identificerer receptudstederen ved CPR-nummer, ydernummer eller lignende, dog undtaget oplysninger, der identificerer patienter, til brug for statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, når videregivelsen er nødvendig for udførelsen af undersøgelserne.

Det foreslås i lovforslagets § 2, nr. 1, at »til personer, der er ansat i det offentlige sundhedsvæsen, personer, der praktiserer efter overenskomst på sundhedsområdet, forskere, der er ansat på et universitet, eller forskere, der er ansat i en patientforening,« udgår af apotekerlovens § 11, stk. 5, 1. pkt., og at 2. og 3. pkt. ophæves.

Det foreslås i lovforslagets § 2, nr. 2, at ophæve apotekerlovens § 11, stk. 6. Ændringen er en konsekvens af den foreslåede ændring af § 11, stk. 5, som følger af lovforslagets § 2, nr. 1. Ændringen medfører desuden, at stk. 7 og 8 herefter bliver stk. 6 og 7.

Med de foreslåede ændringer af apotekerlovens § 11, stk. 5, vil begrænsningen i den personkreds, hvortil der kan videregives oplysninger om ordination af lægemidler fra Lægemedelstatistikregisteret, som identificerer patienten ved CPR-nummer, blive ophævet. Det vil betyde, at adgangen til patienthenførbare oplysninger om ordination af lægemidler fra Lægemedelstatistikregisteret ikke længere vil være forbeholdt en nærmere defineret personkreds.

Med den foreslåede ændring er der ikke tiltænkt ændringer af den nuværende formålsbegrænsning vedrørende videregivelse af patienthenførbare oplysninger fra Lægemedelstatistikregisteret. Videregivelse af oplysninger fra Lægemedelstatistikregisteret.

gemiddelstatistikregisteret, der identificerer patienten ved CPR-nummer, vil derfor fortsat kun kunne videregives til brug for statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, når videregivelsen er nødvendig af hensyn til udførelsen af undersøgelserne.

Med den foreslåede ændring af apotekerlovens § 11, stk. 5 og den foreslåede ophævelse af stk. 6, vil sundheds- og ældreministeren blive bemyndiget til at fastsætte regler om Sundhedsdatastyrelsens videregivelse af patienthenførbare oplysninger fra Lægemedelstatistikregisteret til brug for forskning og statistik af væsentlig samfundsmæssig betydning, når videregivelsen er nødvendig af hensyn til udførelsen af undersøgelserne, ligesom det efter de nuværende regler er tilfældet for oplysninger fra Lægemedelstatistikregisteret, der kan henføres til receptudstederen.

Sundheds- og ældreministeren vil på baggrund af de foreslåede ændringer således både kunne fastsætte regler om Sundhedsdatastyrelsens videregivelse af oplysninger fra Lægemedelstatistikregisteret, der identificerer receptudstederen ved CPR-nummer, ydernummer eller lignende, 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.

Som konsekvens af de foreslåede ændringer af den gældende § 11, stk. 5, foreslås det med lovforslagets § 2, nr. 2, at ophæve bestemmelsen i den gældende § 11, stk. 6, idet bestemmelsen ikke længere vil have et selvstændigt indhold.

Det er hensigten at udmønte de foreslåede ændringer i bemyndigelsesbestemmelsen i apotekerlovens § 11, stk. 5, ved at foretage ændringer af den gældende bekendtgørelse nr. 900 af 29. juni 2017, som vil give Sundhedsdatastyrelsen adgang til at videregive oplysninger om ordination af lægemidler, der identificerer patienten ved CPR-nummer eller andre patienthenførbare oplysninger til brug for statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, når videregivelsen er nødvendig og oplysningerne er relevante for udførelsen af undersøgelserne.

Det er Sundhedsdatastyrelsen, der er dataansvarlig for Lægemedelstatistikregisteret. Hvis en forskningsaktør ønsker adgang til patienthenførbare data fra Lægemedelstatistikregisteret, vil forskeren skulle ansøge Sundhedsdatastyrelsen

herom. Sundhedsdatastyrelsen vil derefter vurdere, om det pågældende forskningsprojektet er af væsentlig samfundsmæssig betydning, om behandlingen af de ønskede data er nødvendig for at gennemføre forskningsprojektet, og om de ønskede data står i et rimeligt forhold til projektets formål.

Til § 3

Det foreslås i stk. 1, at lovforslagets dele om videregivelse af oplysninger fra Lægemedelstatistikregisteret og Nationalt Genom Center træder i kraft den 1. januar 2021.

For så vidt angår lovforslagets dele om digitalt supplement til sundhedskortet, forbedret tilslutning til børnevaccinationsprogrammet og Statens Serum Instituts formålsparagraf foreslås det i stk. 2, at loven træder i kraft den 1. juli 2021.

Til § 4

Det følger af sundhedslovens § 278, stk. 1, at sundhedsloven ikke gælder for Færøerne og Grønland. Det følger endvidere af sundhedslovens § 278, stk. 2, at sundhedslovens §§ 5 og 6, kapitel 4-9, §§ 61-63, kapitel 36-38, kapitel 61, kapitel 66-68, og §§ 247-250, 254, 259, 266-268, § 271, stk. 1, nr. 1-3, og stk. 2 og 3, og §§ 272-274 og 276 ved kongelig anordning kan sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger. Det følger herudover af § 278, stk. 3, at sundhedslovens kapitel 12 og kapitel 54-57 ved kongelig anordning kan sættes i kraft for Færøerne og Grønland med de ændringer, som de færøske og grønlandske forhold tilsiger.

Det foreslås med § 4, at lovens § 1, nr. 3 og 5-7, ved kongelig anordning helt eller delvist kan sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

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

Det foreslås med § 4, stk. 3, at lovens § 2 ved kongelig anordning kan sættes i kraft for Grønland med de ændringer, som de grønlandske forhold tilsiger.

Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

Gældende formulering

Lovforslaget

§ 1

§ 12. - - -

Stk. 1. Kommunalbestyrelsen udsteder sundhedskort som bevis til personer, der har ret til ydelser efter loven, jf. § 7, stk. 1. Kortet gælder som dokumentation for retten til ydelser efter loven.

Stk. 2-6. - - -

Stk. 7. Sundheds- og ældreministeren fastsætter nærmere regler om udformning, anvendelse, indhold, udstedelse og inddragelse af sundhedskort efter stk. 1 og om opkrævning af gebyr for udstedelse og fornyelse deraf.

§ 42 a, *stk. 6.* 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. Sundhedsministeren kan endvidere fastsætte nærmere regler om de pågældende autoriserede sundhedspersoners mulighed for at anvende teknisk bistand i forbindelse med indhentning af de oplysninger, der er nævnt i 1. pkt.

§ 157 a. - - -

Stk. 1-10. - - -

Stk. 11. Sundheds- og ældreministeren fastsætter nærmere regler om Statens Serum Instituts adgang efter stk. 6 til oplysninger i registeret med henblik på at udsende påmindelser om vaccination med vacciner, der indgår i det danske børnevaccinationsprogram, eller som tilbydes et barn ved individuelt behov. Ministeren fastsætter desuden regler om Statens Serum Instituts udsendelse af påmindelser.

Stk. 12. - - -

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 903 af 26. august 2019, som ændret senest ved § 1 i lov nr. 1053 af 30. juni 2020, foretages følgende ændringer:

1. I § 12, *stk. 1, 2. pkt.*, indsættes efter »kortet«: », som kan være fysisk eller digitalt,«.

2. I § 12, *stk. 7*, indsættes efter »udstedelse «: », tilslutning, framelding«.

3. I § 42 a, *stk. 6*, indsættes efter 1. pkt. som nyt punktum: »Det gælder også genetiske oplysninger, der opbevares af Nationalt Genom Center.«.

4. I § 157 a, *stk. 11, 2. pkt.*, ændres »desuden« til: »endvidere«.

§ 222. *Stk. 1.* Statens Serum Institut er et institut under sundheds- og ældreministeren, hvis formål er at forebygge og bekæmpe smitsomme sygdomme, medfødte lidelser og biologiske trusler. Statens Serum Institut er landets centrallaboratorium, for så vidt angår diagnostiske analyser, herunder referencefunktioner. Institutet sikrer forsyning af vacciner, herunder vacciner til børnevaccinationsprogrammet, og beredskabsprodukter gennem fremstilling eller fremskaffelse. Institutet indgår i det operationelle beredskab mod smitsomme sygdomme og biologisk terrorisme. Institutet driver videnskabelig forskning og yder rådgivning og bistand på områder, der vedrører instituttets opgaver.

§11. ---

Stk. 1-4. ---

Stk. 5. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at Sundhedsdatastyrelsen til personer, der er ansat i det offentlige sundhedsvæsen, personer, der praktiserer efter overenskomst på sundhedsområdet, forskere, der er ansat på et universitet, eller forskere, der er ansat i en patientforening, 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. Sundhedsdatastyrelsen kan efter samme regler, som er fastsat i medfør af 1. pkt., videregive de oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret, som fremgår af 1. pkt., til forskere, der er ansat ved Det Nationale Forsknings- og Analysecenter for Velfærd, Danmarks Statistik og Det Nationale Forskningscenter for Arbejdsmiljø, til brug for statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning,

6. I § 222, *stk. 1, 3. pkt.*, udgår »fremstilling eller«.

7. I § 222, *stk. 1, 4. pkt.*, indsættes efter »terrorisme»: »og beredskabet på det veterinære område«.

8. I § 222, *stk. 1, 5. pkt.*, ændres »der« til: »som«

§ 2

I lov om apoteksvirksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 801 af 12. juni 2018, som ændret ved § 3 i lov nr. 1554 af 18. december 2018 og § 2 i lov nr. 1555 af 18. december 2018, foretages følgende ændringer:

1. I § 11, *stk. 5*, udgår i 1. *pkt.* »til personer, der er ansat i det offentlige sundhedsvæsen, personer, der praktiserer efter overenskomst på sundhedsområdet, forskere, der er ansat på et universitet, eller forskere, der er ansat i en patientforening,«, og 2. og 3. *pkt.* ophæves.

når videregivelsen er nødvendig af hensyn til udførelsen af undersøgelserne. Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler herom.

Stk. 6. Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at Sundhedsdatastyrelsen kan videregive oplysninger om receptudsteders ordination af lægemidler, herunder oplysninger, der identificerer receptudstederen ved cpr-nummer, ydernummer el.lign., dog undtaget oplysninger, der identificerer patienter, til brug for statistiske eller videnskabelig undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, når videregivelsen er nødvendig for udførelsen af undersøgelserne.

Stk. 7-8. ---

2. § 11, stk. 6, ophæves.

Stk. 7 og 8 bliver herefter stk. 6 og 7.