



Fremsat den 9. oktober 2025 af indenrigs- og sundhedsministeren (Sophie Løhde)

Forslag

til

Lov om Digital Sundhed Danmark

Kapitel 1

Oprettelse af den selvejende institution Digital Sundhed Danmark

§ 1. Med denne lov oprettes Digital Sundhed Danmark som en selvejende institution.

Stk. 2. Digital Sundhed Danmark er en del af den offentlige forvaltning.

Stk. 3. Digital Sundhed Danmark ejes af stat, regioner og kommuner i fællesskab.

Kapitel 2

Digital Sundhed Danmarks formål

§ 2. Digital Sundhed Danmark har til formål at bidrage til at sikre et sammenhængende digitalt, innovativt og dataunderstøttet sundhedsvæsen m.v. til gavn for borgere, patienter og medarbejdere.

Stk. 2. Digital Sundhed Danmark skal som led heri efterleve de mål, som følger af den til enhver tid gældende nationale strategi for digitalisering og data i sundhedsvæsenet.

Kapitel 3

Digital Sundhed Danmarks opgaver

§ 3. Digital Sundhed Danmark varetager de opgaver, der tillægges Digital Sundhed Danmark i henhold til denne lov og følgende love:

- 1) Sundhedsloven.
- 2) Lov om anvendelse af tvang i psykiatrien m.v.
- 3) Lov om apoteksvirksomhed.
- 4) Epidemiloven.
- 5) Lov om anvendelse af tvang ved somatisk behandling af varigt inhabile.
- 6) Lov om retssikkerhed og administration på det sociale område.
- 7) Ældrelov.

§ 4. Digital Sundhed Danmark skaber og udbreder digitale løsninger til gavn for borgere, patienter og medarbejdere.

Stk. 2. Digital Sundhed Danmark driver infrastruktur og sikrer elektronisk kommunikation og information om patienten i sammenhængende patientforløb, digitale løsninger for hjemmebehandling og borgerrettede løsninger.

Stk. 3. Digital Sundhed Danmark bidrager til at udarbejde og fastsætte standarder for it-anvendelsen i sundhedsvæsenet.

§ 5. Digital Sundhed Danmark indsamler og udvikler sammenhængende data til patientbehandling og til styringsmæssige, statistiske, innovative, forsknings- og videnskabelige formål m.v. i sundhedsvæsenet.

Stk. 2. Digital Sundhed Danmark stiller data til rådighed til sundhedspersoner, administratorer i regioner og kommuner og andre centrale brugere, herunder de centrale sundhedsmyndigheder.

§ 6. Digital Sundhed Danmark varetager rollen som Ét Kontaktpunkt og sikrer en samlet indgang til sundhedsdata til brug for forskning og innovation.

§ 7. Digital Sundhed Danmark understøtter udviklingen af personlig medicin og sundhedsfremme i samarbejde med sundhedsvæsenet, forskningsinstitutioner, private virksomheder, patientforeninger m.v.

Stk. 2. Digital Sundhed Danmark udvikler og driver den nationale informationsinfrastruktur for personlig medicin og som en del heraf en national genomdatabase i samarbejde med sundhedsvæsenet, forskningsinstitutioner, patientforeninger m.v.

Stk. 3. Digital Sundhed Danmark stiller oplysninger fra Den Nationale Genomdatabase til rådighed for sundhedspersoner bl.a. til brug for patientbehandling og til forskningsinstitutioner med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning.

§ 8. Digital Sundhed Danmark styrker udvikling og udbredelse af innovative sundhedsløsninger på tværs af sund-

hedsvæsenet i regi af Nationalt Center for Sundhedsinnovation.

§ 9. Digital Sundhed Danmark koordinerer og varetager initiativer i den fælles indsats for at styrke cyber- og informationssikkerheden i sundhedsvæsenet m.v.

Stk. 2. Digital Sundhed Danmark varetager overvågnings- og analysefunktioner og fremmer cyber- og informationssikkerheden i sundhedsvæsenet m.v.

Stk. 3. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at Digital Sundhed Danmark kan varetage opgaver i medfør af lov om foranstaltninger til sikring af et højt cybersikkerhedsniveau (NIS 2-loven).

§ 10. Indenrigs- og sundhedsministeren kan, på baggrund af en samlet indstilling fra de i § 1, stk. 3, nævnte parter, udpege konkrete områder uden for sundhedsvæsenet, som Digital Sundhed Danmark skal bidrage til at understøtte digitalt.

§ 11. Digital Sundhed Danmark kan efter godkendelse fra indenrigs- og sundhedsministeren eller ældreministeren, på baggrund af en samlet indstilling fra de i § 1, stk. 3, nævnte parter, varetage opgaver inden for Digital Sundhed Danmarks formål, der rekvireres og finansieres af andre end stat, regioner og kommuner, jf. § 20.

§ 12. Digital Sundhed Danmark understøtter, at sundhedsvæsenets private aktører, herunder privatpraktiserende læger, privatpraktiserende speciallæger, privathospitaler og apoteker m.v., kan tilsluttes MitID og NemLog-ins serviceområder.

Stk. 2. Digital Sundhed Danmark afholder transaktionsomkostninger forbundet med de private aktørers, jf. stk. 1, anvendelse af MitID og NemLog-ins serviceområde login og autentifikation.

Stk. 3. Indenrigs og sundhedsministeren kan fastsætte regler om de forhold, der er nævnt i stk. 1 og 2.

§ 13. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om dataansvar og tilsyn m.v. for personoplysninger i forbindelse med Digital Sundhed Danmarks opgaver, jf. §§ 3-12.

§ 14. Digital Sundhed Danmark bistår indenrigs- og sundhedsministeren i forbindelse med udførelsen af ministerens opgaver vedrørende digitalisering og data på sundhedsområdet.

Stk. 2. Digital Sundhed Danmark bistår ældreministeren i forbindelse med udførelsen af ministerens opgaver vedrørende den centrale forvaltning af forhold angående digitalisering og data på ældreområdet.

Stk. 3. Indenrigs- og sundhedsministeren og ældreministeren kan inden for særskilte økonomiske rammer rekvirere de opgaver, der er nævnt i stk. 1 og 2 fra Digital Sundhed Danmark inden for organisationens formål.

Stk. 4. De økonomiske rammer nævnt i stk. 3 er en del af organisationens finansiering, jf. § 19.

Kapitel 4

Digital Sundhed Danmarks ledelse

§ 15. Digital Sundhed Danmark ledes af en bestyrelse og en direktion.

Stk. 2. Indenrigs og sundhedsministeren fastsætter vedtægter for Digital Sundhed Danmark efter samlet indstilling fra de i § 1, stk. 3, nævnte parter.

Stk. 3. Bestyrelsen kan indgive forslag til vedtægtsændringer.

§ 16. Bestyrelsen for Digital Sundhed Danmark består af 1 formand, 1 næstformand og 7 øvrige medlemmer, som alle udpeges af indenrigs- og sundhedsministeren efter samlet indstilling fra de i § 1, stk. 3, nævnte parter.

Stk. 2. Fremgangsmåden for den samlede indstilling, jf. stk. 1, samt fastlæggelse af krav til den samlede bestyrelses kompetencer, egnethed og habilitet til at varetage et hverv i bestyrelsen, fastsættes i vedtægterne for Digital Sundhed Danmark, jf. § 15, stk. 2.

Stk. 3. Bestyrelsens formand, næstformand og øvrige medlemmer udpeges personligt for 4 år ad gangen. Genudpegning kan finde sted.

Stk. 4. Bestyrelsen for Digital Sundhed Danmark har det overordnede ansvar for Digital Sundhed Danmarks virksomhed, herunder for at Digital Sundhed Danmark administreres hensigtsmæssigt og forsvarligt i henhold til denne lov.

Stk. 5. Bestyrelsens medlemmer er uafhængige.

Stk. 6. Bestyrelsen er beslutningsdygtig, når et flertal af bestyrelsens medlemmer er til stede.

Stk. 7. Bestyrelsen for Digital Sundhed Danmark skal ved en forretningsorden, inden for rammerne af vedtægterne jf. § 15, stk. 2, fastsætte nærmere bestemmelser om udførelsen af sit virke. Bestyrelsen kan i sin forretningsorden fastsætte bestemmelser om tegningsregler, afstemningsregler m.v., ligesom bestyrelsen kan meddele prokura.

§ 17. Bestyrelsen for Digital Sundhed Danmark udarbejder årligt en beretning til Indenrigs- og Sundhedsministeriet. Beretningen skal indeholde en redegørelse for de væsentligste beslutninger, som bestyrelsen har truffet, og oplysninger, som er nødvendige for, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet kan varetage sin tilsynsforpligtelse efter § 25 på et tilstrækkeligt og betryggende grundlag. Beretningen følger kalenderåret. Beretningen indsendes senest samtidig med årsregnskabet, jf. § 22, stk. 2. Indenrigs- og Sundhedsministeriet orienterer de i § 1, stk. 3, nævnte parter om beretningen.

Stk. 2. Bestyrelsen for Digital Sundhed Danmark udarbejder, efter anmodning fra Indenrigs- og Sundhedsministeriet eller de i § 1, stk. 3, nævnte parter, særlige redegørelser m.v. om konkrete eller generelle forhold og udleverer materiale, som Indenrigs- og Sundhedsministeriet anser for nødvendigt for varetagelsen af tilsynsopgaven, jf. § 25.

§ 18. Den daglige ledelse af Digital Sundhed Danmark forestås af en administrerende direktør ansat af bestyrelsen, samt en direktion ansat af bestyrelsen efter indstilling fra den administrerende direktør.

Stk. 2. Den daglige ledelse udføres under ansvar over for bestyrelsen. Direktionen skal følge de retningslinjer og anvisninger, som bestyrelsen har givet.

Stk. 3. Den daglige ledelse omfatter ikke dispositioner, der efter Digital Sundhed Danmarks forhold er af usædvanlig art eller stor betydning. Sådanne dispositioner kan direktionen kun foretage efter bemyndigelse fra bestyrelsen, medmindre bestyrelsens beslutning ikke kan afventes uden væsentlig ulempe for Digital Sundhed Danmarks virksomhed. Bestyrelsen skal i så fald underrettes hurtigst muligt.

Stk. 4. Direktøren er ansvarlig for at sikre, at opgaveudførelsen i Digital Sundhed Danmark finder sted på forsvarligt grundlag og skal sikre, at bestyrelsen til enhver tid har tilstrækkelig indsigt til at foretage vurdering heraf.

Kapitel 5

Finansiering af Digital Sundhed Danmark

§ 19. Digital Sundhed Danmark finansieres af de i § 1, stk. 3, nævnte parter i fællesskab.

Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren kan efter samlet indstilling fra de i § 1, stk. 3, nævnte parter fastsætte nærmere regler om finansieringen efter stk. 1.

§ 20. Digital Sundhed Danmark kan mod anvisning af finansiering udføre opgaver, der rekvireres af andre end stat, regioner og kommuner, og godkendes af indenrigs- og sundhedsministeren eller ældreministeren på baggrund af en samlet indstilling fra de i § 1, stk. 3, nævnte parter i medfør af §§ 10 og 11.

§ 21. Digital Sundhed Danmark kan inden for organisationens formål og opgaver opkræve indtægter for salg på markedsvilkår samt modtage tilskudsfinansiering fra fonde eller lignende.

Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om de i stk. 1 nævnte forhold.

Kapitel 6

Årsregnskab og revision

§ 22. For hvert regnskabsår godkender bestyrelsen for Digital Sundhed Danmark et revideret årsregnskab bestående af balance, resultatopgørelse og noter. Der udarbejdes endvidere en ledelsesberetning. Regnskabsåret følger kalenderåret.

Stk. 2. Det godkendte reviderede årsregnskab samt udskrift af revisionsprotokollen vedrørende årsregnskabets revision sendes til Indenrigs- og Sundhedsministeriet og de i § 1, stk. 3, nævnte parter snarest muligt efter bestyrelsens godkendelse af årsregnskabet, dog senest 6 måneder efter regnskabsårets udløb.

Stk. 3. Digital Sundhed Danmark offentliggør årsregnskabet.

§ 23. Årsregnskabet revideres af en statsautoriseret revisor og af rigsrevisor, jf. § 2, stk. 2, i lov om revisionen af statens regnskaber m.m.

Stk. 2. Digital Sundhed Danmarks bestyrelse udpeger den statsautoriserede revisor, jf. stk. 1.

Stk. 3. De i § 1, stk. 3, nævnte parter kan i særlige tilfælde pålægge bestyrelsen at udskifte den statsautoriserede revisor, som skal være med til at revidere årsregnskabet, jf. stk. 1.

§ 24. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler for budgetter og regnskaber i Digital Sundhed Danmark.

Kapitel 7

Indenrigs- og Sundhedsministeriets tilsyn med Digital Sundhed Danmark

§ 25. Indenrigs- og Sundhedsministeriet fører tilsyn med, at bestyrelsen for Digital Sundhed Danmark udfører sit hverv i overensstemmelse med lovgivningen på baggrund af følgende:

- 1) En beretning som bestyrelsen for Digital Sundhed Danmark årligt udarbejder, jf. § 17, stk. 1.
- 2) Et indsendt godkendt og revideret årsregnskab vedlagt revisionsprotokoller, jf. § 22, stk. 2.
- 3) De særlige redegørelser som bestyrelsen for Digital Sundhed Danmark udarbejder efter § 17, stk. 2.

Stk. 2. Indenrigs- og Sundhedsministeriet orienterer de i § 1, stk. 3, nævnte parter, om det udførte tilsyn efter stk. 1.

Kapitel 8

Klageadgang

§ 26. Digital Sundhed Danmarks afgørelser kan indbringes for Indenrigs- og Sundhedsministeriet. Indenrigs- og Sundhedsministeriet kan kun efterprøve retlige spørgsmål.

Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om de i stk. 1 nævnte forhold.

Kapitel 9

Nationalt Center for Sundhedsinnovation

§ 27. Nationalt Center for Sundhedsinnovation etableres som et selvstændigt center i Digital Sundhed Danmark. Centret forankres under bestyrelsen i Digital Sundhed Danmark.

Stk. 2. National Center for Sundhedsinnovation har til formål at styrke udvikling og udbredelse af innovative sundhedsløsninger på tværs af sundhedsvæsenet.

Stk. 3. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om Nationalt Center for Sundhedsinnovations organisation, virke og opgaver m.v. efter samlet indstilling fra de i § 1, stk. 3, nævnte parter.

§ 28. Nationalt Center for Sundhedsinnovation har selvstændig økonomi.

Kapitel 10

Overførsel af aktiver, passiver, rettigheder, pligter og ansatte

§ 29. Afgiver en myndighed eller en virksomhed i henhold til lovgivningen en opgave til Digital Sundhed Danmark, overtager Digital Sundhed Danmark de aktiver, passiver, rettigheder, pligter og ansatte, der er knyttet til varetagelsen af den overførte opgave.

Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om tidspunktet for overførslen efter stk. 1.

Stk. 3. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om overførslen efter stk. 1, herunder om kompensation, værdiansættelsen af aktiver og passiver m.v. Indenrigs- og sundhedsministeren kan i forbindelse med overførslen efter stk. 1 fastsætte forskellige regler for forskellige aktiver, passiver, rettigheder, pligter og ansatte.

Stk. 4. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om beregning og overførsel af nettoformuen, nettoformuens størrelse og betaling og fordeling af nettoformuen mellem myndighederne, virksomheden og Digital Sundhed Danmark.

Kapitel 11

Ansattes rettigheder ved overførsel

§ 30. De pligter og rettigheder, der følger af lov om lønmodtagers retsstilling ved virksomhedsoverdragelse, finder tilsvarende anvendelse for personale, der er ansat i henhold til 1) kollektiv overenskomst og aftale, 2) bestemmelser om løn- og arbejdsforhold, der er fastsat eller godkendt af offentlig myndighed og 3) individuel aftale om løn- og arbejdsforhold.

§ 31. Tjenestemænd, der overføres efter § 29, overgår til ansættelse under den nye ansættelsesmyndighed på vilkår, der svarer til de hidtidige vilkår.

§ 32. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om udbetaling, beregning og administration af pension vedrørende tjenestemænd, der overføres efter § 29 fra en myndighed til Digital Sundhed Danmark.

Kapitel 12

Fremgangsmåde for overførslen af aktiver, passiver, rettigheder, pligter og ansatte

§ 33. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om fremgangsmåden for overførslen af aktiver, passiver, rettigheder, pligter og ansatte efter §§ 29-32.

Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om, at bestemte aktiver, passiver, rettigheder, pligter og grupper af ansatte ikke er omfattet af §§ 29-32.

Stk. 3. Indenrigs- og sundhedsministeren kan ved fastsættelsen af regler efter stk. 1 og 2 fravige reglerne i §§ 29-32 og regler udstedt i medfør heraf.

Kapitel 13

Det forberedende Digital Sundhed Danmark

§ 34. Som led i overgangen til Digital Sundhed Danmark etableres der den 1. januar 2026 Det forberedende Digital Sundhed Danmark, som har til opgave at koordinere og effektivisere overførslen af opgaver, aktiver, passiver, rettigheder, pligter og ansatte fra MedCom, sundhed.dk, Sundhedsdatastyrelsen samt en eller flere regioner til Digital Sundhed Danmark, når denne endeligt etableres.

Stk. 2. Det forberedende Digital Sundhed Danmarks funktionsperiode ophører med den endelige etablering af Digital Sundhed Danmark.

Stk. 3. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om tidspunktet for etableringen af Digital Sundhed Danmark.

§ 35. Indenrigs- og sundhedsministeren udpeger en samlet ledelse for Det forberedende Digital Sundhed Danmark, som kan træffe beslutninger på vegne af Det forberedende Digital Sundhed Danmark.

Stk. 2. Den samlede ledelse for Det forberedende Digital Sundhed Danmark kan, i det omfang det er nødvendigt for etablering af og overførslen af opgaver til Digital Sundhed Danmark, træffe beslutninger på vegne af MedCom, sundhed.dk, Sundhedsdatastyrelsen samt de regioner, som overfører opgaver til Digital Sundhed Danmark.

Stk. 3. Direktøren for Sundhedsdatastyrelsen konstitueres som direktør for Det forberedende Digital Sundhed Danmark i funktionsperioden.

Stk. 4. Indenrigs- og sundhedsministeren udpeger Det forberedende Digital Sundhed Danmarks øvrige ledelse efter indstilling fra de i § 1, stk. 3, nævnte parter med mindst én repræsentant fra MedCom, sundhed.dk og Sundhedsdatastyrelsen, samt én samlet repræsentant fra de regioner, som overfører opgaver til Digital Sundhed Danmark.

Kapitel 14

Ikrafttrædelsesbestemmelse

§ 36. Loven træder i kraft den 1. januar 2026.

Kapitel 15

Territorialbestemmelse

§ 37. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

Indholdsfortegnelse

1. Indledning
2. Baggrund
3. Lovforslagets hovedpunkter
 - 3.1. Etablering af Digital Sundhed Danmark
 - 3.1.1. Gældende ret
 - 3.1.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
 - 3.1.2.1. Konstruktion som selvejende institution
 - 3.1.2.2. Digital Sundhed Danmarks formål og opgaver
 - 3.1.2.3. Digital Sundhed Danmarks ledelse
 - 3.1.2.4. Finansiering af Digital Sundhed Danmark
 - 3.1.2.5. Årsregnskab og revision
 - 3.1.2.6. Tilsyn og klageadgang
 - 3.1.2.7. Overførsel af aktiver, passiver, rettigheder, pligter og ansatte
 - 3.1.2.8. Det forberedende Digital Sundhed Danmark
 - 3.2. Etablering af Nationalt Center for Sundhedsinnovation
 - 3.2.1. Gældende ret
 - 3.2.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
 4. Økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige
 - 4.1. Økonomiske konsekvenser for det offentlige
 - 4.2. Implementeringskonsekvenser for det offentlige
 5. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.
 6. Administrative konsekvenser for borgerne
 7. Klimamæssige konsekvenser
 8. Miljø- og naturmæssige konsekvenser
 9. Forholdet til EU-retten
 10. Hørte myndigheder og organisationer m.v.
 11. Sammenfattende skema

1. Indledning

Lovforslaget er en del af den samlede lovgivningsmæssige gennemførelse af Aftale om sundhedsreform 2024, som regeringen (Socialdemokratiet, Venstre og Moderaterne) og Danmarksdemokraterne, Socialistisk Folkeparti, Det Konservative Folkeparti og Radikale Venstre har indgået den 15. november 2024.

Baggrunden for reformen er, at sundhedsvæsenet er under et stigende pres, og med reformen er der derfor aftalt en omstrukturering af sundhedsvæsenet. Aftalepartierne er bl.a. enige om, at sundhedsopgaverne skal løses så tæt på borgerne som muligt, samt at der skal skabes bedre sammenhæng i patientforløb.

For at indfri disse ambitioner er der med aftalen enighed om en samlet ny organisering og styring af arbejdet med digitalisering og data, som skal styrke sundhedsvæsenets anvendelse af digitale løsninger og data, herunder etablering af Digital Sundhed Danmark og Nationalt Center for Sundhedsinnovation, som forankres under Digital Sundhed Danmark. Et stærkt digitalt og dataunderstøttet sundhedsvæ-

sen er afgørende for omstillingen af sundhedsvæsenet og en væsentlig forudsætning for at realisere ambitionen om et nært og sammenhængende sundhedsvæsen. Det skal bl.a. bidrage til, at flere kan behandles i eget hjem og til, at borgerne oplever sammenhængende forløb og lige adgang til sundhedstilbud på tværs af landet. Det skal derudover bidrage til, at sundhedstilbud i højere grad tilpasses den enkeltes behov i forbindelse med f.eks. kronikerpakker, og til at hjælpe og aflaste medarbejderne i en travl hverdag.

Formålet med lovforslaget er på den baggrund at etablere Digital Sundhed Danmark som en selvejende institution, der samler en række af de opgaver med tilhørende ressourcer, der vedrører de fælles digitale løsninger, sundhedsdataregistre, cyber- og informationssikkerhed og infrastrukturer, der binder sundhedsvæsenet sammen, men som i dag er fordelt på mange aktører. Formålet er endvidere at fastsætte de nærmere rammer for Digital Sundhed Danmarks virksomhed, herunder ledelse, finansiering, regnskabsteknik, tilsyn m.v.

Formålet med lovforslaget er derudover at give hjemmel til etablering af et selvstændigt Nationalt Center for Sundhedsinnovation, som forankres i Digital Sundhed Danmark, og

som skal medvirke til at styrke udvikling og udbredelse af innovative sundhedsløsninger på tværs af sundhedsvæsenet.

Endelig er formålet med lovforslaget at fastsætte bestemmelser om overgangen til Digital Sundhed Danmark, herunder regler om overdragelse af medarbejdere, aktiver, passiver m.v. fra Sundhedsdatastyrelsen, Nationalt Genom Center, der pr. 1. juli 2025 er sammenlagt med Sundhedsdatastyrelsen, sundhed.dk, MedCom og enkelte opgaver fra regionerne, som, jf. Aftale om sundhedsreform 2024, overgår til Digital Sundhed Danmark ved etableringen.

Lovforslaget er en ny hovedlov.

2. Baggrund

I Aftale om Sundhedsreform 2024 er aftalepartierne enige om at etablere en ny national drifts- og udviklingsorganisation, Digital Sundhed Danmark, der i samspil med et National Center for Sundhedsinnovation skal have en central rolle i at udvikle og udbrede nye sundhedsløsninger og infrastruktur på tværs af sundhedsvæsenet.

Det fremgår af aftalen, at Digital Sundhed Danmark skal samle en række af de opgaver med tilhørende ressourcer, der vedrører de fælles digitale løsninger, sundhedsdataregistre, cyber- og informationssikkerhed og infrastrukturer, der binder sundhedsvæsenet sammen, men som i dag er fordelt på mange aktører. I første omgang samler Digital Sundhed Danmark, jf. aftalen, i forbindelse med etableringen organisationerne sundhed.dk, MedCom og Sundhedsdatastyrelsen med tilhørende ressourcer og økonomi, på nær enkelte udvalgte funktioner og myndighedsopgaver i Sundhedsdatastyrelsen, som forbliver i Indenrigs- og Sundhedsministeriets concern af hensyn til at understøtte arbejdet på ministerområdet. Med etableringen samler organisationen også fælles, nationale opgaver, der i dag løses af regionerne på vegne af det samlede sundhedsvæsen. Med aftalen lægges der op til, at Digital Sundhed Danmark over tid kan udvides med yderligere opgaver, som bl.a. anbefalet af Sundhedsstrukturkommissionen.

Det følger af aftalen, at Digital Sundhed Danmark skal etableres ved lov og ejes af kommuner, regioner og staten i fællesskab. Den konkrete ejerskabsmodel skal tage hensyn til at forankre organisationens arbejde i sundhedsvæsenets drift med indsigt i lokale behov, og det skal ske ud fra fælles, nationale rammer og retning i samspil med den nationale strategi på området og en ny national planlægningskompetence, der følger af den politiske aftale, og som uddybes nedenfor.

Den organisatoriske samling af opgaver i Digital Sundhed Danmark og Nationalt Center for Sundhedsinnovation skal således ses i tæt sammenhæng med de øvrige styringsgreb og initiativer i reformen, som tilsammen skal bidrage til at skabe de nødvendige forandringer af organiseringen og styringen af arbejdet med digitalisering og data i hele sundhedsvæsenet. De øvrige greb omhandler bl.a. en ny national

strategi, som i tæt kobling med den nationale sundhedsplan sætter forpligtende fælles mål og retning for digitalisering og data i sundhedsvæsenet, og en national planlægningskompetence, der bl.a. skal gøre det muligt bindende at fastsætte, hvor der skal anvendes fælles digitale løsninger, eller hvor succesfulde lokale løsninger skal tages i national anvendelse. Den nationale planlægningskompetence skal ifølge aftalen etableres ved lov og indgår som en del af lovforslag om ændring af sundhedsloven og forskellige andre love (National planlægningskompetence for digitalisering og data i sundhedsvæsenet, nye regler for fælles digital infrastruktur, ændringer som følge af lov om Digital Sundhed Danmark og Statens Serum Instituts infrastrukturer, databaser m.v.), der fremsættes samtidigt.

Etableringen af Digital Sundhed Danmark skal ifølge aftalen, sammen med reformens øvrige digitaliserings- og dainitiativer, bl.a. bidrage til en hurtigere udbredelse af løsninger, der understøtter hjemmebehandling, og lette deling af sundhedsoplysninger for at sikre sammenhæng i behandlingsforløb på tværs af sundhedsvæsenet, bl.a. til understøttelse af de kommende kronikerpakker. Det skal derudover styrke udviklingen og udbredelsen af løsninger, der hjælper medarbejderne i en travl hverdag, samt bidrage til bedre brug af sundhedsdata til forskning, innovation og kvalitetsudvikling i sundhedsvæsenet.

Etableringen af Digital Sundhed Danmark tager udgangspunkt i Sundhedsstrukturkommissionens anbefalinger og forslag til den fremtidige organisering af sundhedsvæsenet, som kommissionen udarbejdede forud for den politiske aftale om Sundhedsreform 2024. Kommissionen anbefalede bl.a. at etablere en ny organisering af arbejdet med digitalisering og data i sundhedsvæsenet, og som led heri foreslog kommissionen etablering af Digital Sundhed Danmark som en fælles, national service- og leveranceorganisation for hele sundhedsvæsenet. Kommissionen pegede på, at en ny organisering af arbejdet med digitalisering og data skal være med til at sikre større national beslutnings- og eksekveringskraft samt fælles prioritering og retning for digitalisering og brug af data i sundhedsvæsenet.

3. Lovforslagets hovedpunkter

3.1. Etablering af Digital Sundhed Danmark

3.1.1. Gældende ret

Det følger af sundhedslovens § 220 a, stk. 1, at Sundhedsdatastyrelsen er en styrelse under Indenrigs- og Sundhedsministeriet, som udfører opgaver for henholdsvis indenrigs- og sundhedsministeren og ældreministeren vedrørende den centrale forvaltning af forhold angående digitalisering og data på sundhedsområdet og på ældreområdet. Sundhedsdatastyrelsen har til opgave at skabe sammenhængende data og digitale løsninger til gavn for borgere, patienter og sundhedspersoner samt til styringsmæssige, statistiske og videnskabelige formål i sundheds- og ældresektorerne.

Af sundhedslovens § 220 a, stk. 2, fremgår det, at Sundhedsdatastyrelsen indsamler og stiller sundhedsdata og analyser om aktivitet, økonomi og kvalitet til rådighed for sundhedsvæsenet, herunder sundhedspersoner, administratorer i regioner og kommuner og patienter, borgere og andre centrale brugere. Sundhedsdatastyrelsen styrker endvidere den overordnede digitalisering og fremmer en sammenhængende data- og it-arkitektur i sundhedsvæsenet med fokus på internationale standarder tilpasset nationale behov og informationsikkerhed i henhold til gældende lovgivning. På udvalgte områder sikrer Sundhedsdatastyrelsen dækkende og valide sundhedsdata til patientbehandling m.v.

Ifølge sundhedslovens § 220 a, stk. 3, koordinerer Sundhedsdatastyrelsen arbejdet med sundhedsdata og -it på tværs af sundhedsvæsenet og sætter fælles mål i form af strategier, aftaler og it-arkitektur. Sundhedsdatastyrelsen varetager endvidere overvågnings- og analysefunktioner i forbindelse med at sikre sammenhængende data og fremme informationsikkerheden i sundhedssektoren.

Det følger af sundhedslovens § 223, stk. 1, at Nationalt Genomcenter er en institution under indenrigs- og sundhedsministeren, som bistår ministeren med den centrale forvaltning af forhold vedrørende udviklingen af personlig medicin. Nationalt Genomcenter understøtter udviklingen af personlig medicin i samarbejde med det danske sundhedsvæsen, forskningsinstitutioner, patientforeninger m.v.

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

Sundhed.dk og MedCom er etableret på baggrund af samarbejdsaftaler mellem stat, regioner og kommuner, og har derfor ikke ophæng i gældende ret.

Sundhed.dk og MedCom fremgår på en række finanslovs-konti i finansloven for 2025, da sundhed.dk og MedCom bl.a. modtager faste årlige bevillinger til finansiering af drift.

MedCom modtager desuden en række bevillinger målrettet specifikke formål, herunder til digitale udviklingsprojekter f.eks. digital almen praksis og til MedComs løsninger i den fælles it-infrastruktur.

3.1.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

3.1.2.1. Konstruktion som selvejende institution

Aftale om Sundhedsreform 2024 forudsætter, at Digital

Sundhed Danmark ejes af kommuner, regioner og staten i fællesskab, og at den konkrete ejerskabsmodel skal tage hensyn til både at forankre Digital Sundhed Danmarks arbejde i sundhedsvæsenets drift, og at det sker ud fra fælles, nationale rammer og retning i samspil med den nationale strategi for digitalisering og data i sundhedsvæsenet og en ny national planlægningskompetence for digitalisering og data i sundhedsvæsenet. Der tages ikke yderligere stilling til den konkrete organisationsform i aftaleteksten.

I Sundhedsstrukturkommissionens anbefalinger tages der heller ikke konkret stilling til organisationsform, men kommissionen fremhæver ligeledes de to ovenfor nævnte hensyn og nævner en selvejende institution som en mulig organisationsform efter inspiration fra Udbetaling Danmark.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har i det lovforberedende arbejde været i tæt dialog med regioner og kommuner om etableringen af Digital Sundhed Danmark, og der har været bred enighed om de ovenfor nævnte hensyn og om at nytænke den måde, der arbejdes med digitalisering og data i sundhedsvæsenet på, herunder også organisatorisk, for at overkomme de udfordringer, der præger området i dag. Området er bl.a. kendetegnet ved, at forskellige partsinteresser mellem stat, regioner og kommuner bremser udvikling og udbredelse af digitale løsninger m.v., som kan skabe værdi for borgere og sundhedspersonale. Der har derfor været enighed om, at organisationen skal drives af en professionel bestyrelse – og at der skal sikres tilstrækkelig armslængde til både stat, regioner og kommuner ift. den daglige drift. Indenrigs- og Sundhedsministeriet har derfor vurderet, at det ikke vil være hensigtsmæssigt at etablere Digital Sundhed Danmark som en statslig styrelse.

Med lovforslaget foreslås det derfor, at Digital Sundhed Danmark etableres som en selvejende institution. Det foreslås endvidere, at Digital Sundhed Danmark er en del af den offentlige forvaltning. Det foreslås endeligt, at Digital Sundhed Danmark ejes af stat, regioner og kommuner i fællesskab.

Oprettelsen af Digital Sundhed Danmark som en selvejende institution vil sikre, at organisationen selvstændigt vil kunne tilrettelægge og prioritere sin opgaveløsning på tværs af organisationens samlede opgaveportefølje inden for de overordnede rammer udstukket af denne lov og sikre, at opgaveløsningen baserer sig på relevante faglige hensyn målrettet sundhedsvæsenets konkrete behov. Det vil blive besluttet, som en del af Det forberedende Digital Sundhed Danmark, hvordan Digital Sundhed Danmark nærmere skal administreres og systemunderstøttes, herunder om organisationen skal anvende eksisterende kommunale, regionale eller statslige løsninger.

Det er vigtigt, at organisationsformen for Digital Sundhed Danmark tager udgangspunkt i karakteren af den virksomhed, som organisationen skal udøve. Derfor foreslås det, at Digital Sundhed Danmark etableres som en selvejende institution og er en del af den offentlige forvaltning, da

organisationen vil skulle varetage myndighedsopgaver, der i dag bl.a. varetages af Sundhedsdatastyrelsen, hvilket kræver lovhjemmel. Organisationen vil derfor blive oprettet i henhold til lov og udgøre en del af den offentlige forvaltning. Som konsekvens af det offentligretlige initiativ får Digital Sundhed Danmark karakter af et særligt forvaltningssubjekt. Et særligt forvaltningssubjekt har karakter af en selvstændig juridisk enhed, hvis økonomi er adskilt fra den almindelige forvaltnings økonomi. Det vil sige, at et særligt forvaltningssubjekt ikke underlægges det statslige hierarki og ikke er underlagt administrativ rekurs til en ovenstående myndighed, ligesom det særlige forvaltningssubjekt ikke er underlagt instruktion fra ressortministeren. Som et særligt forvaltningssubjekt vil Digital Sundhed Danmark derfor blive et selvstændigt retssubjekt, og grundlaget for organisationens virke findes i denne lov om Digital Sundhed Danmark. Som et særligt forvaltningssubjekt vil Digital Sundhed Danmark desuden heller ikke indgå i det statslige hierarki, og Digital Sundhed Danmark vil derfor ikke være under instruktion fra indenrigs- og sundhedsministeren uden særskilt hjemmel herom. Heraf følger også, at der ikke uden lovhjemmel er klageadgang til ministeren over institutionens afgørelser. Dette beskrives nærmere i pkt. 3.1.2.6.

Konstruktionen af Digital Sundhed Danmark, som særligt forvaltningssubjekt, sikrer, at der vil være mulighed for offentlig styring af de midler, som afsættes til den selvejende institution. Derudover vil konstruktionen sikre offentlighedens indsigt i Digital Sundhed Danmarks aktiviteter, hvilket vurderes nødvendigt, da en stor del af Digital Sundhed Danmarks aktiviteter vil basere sig på offentlige midler og har karakter af myndighedsopgaver til gavn for både borgere, sundhedsvæsenet og det sundhedsfaglige personale og øvrige medarbejdere og dermed samfundet som helhed.

Digital Sundhed Danmark vil blive etableret som selvejende institution som en del af den offentlige forvaltning ved lov, jf. forvaltningslovens § 1, stk. 2, nr. 1, samt offentlighedslovens § 3, stk. 1, nr. 1. Som selvstændigt organ inden for den offentlige forvaltning vil det særlige forvaltningssubjekt være underlagt reglerne for den offentlige forvaltning, herunder reglerne i offentlighedsloven og forvaltningsloven med de pligter, der følger heraf. Digital Sundhed Danmark vil, som en del af den offentlige forvaltning, endvidere være omfattet af Folketingets Ombudsmands kompetence.

Stiftelsen af Digital Sundhed Danmark vil dog ikke ske ved lovens ikrafttrædelse den 1. januar 2026, men vil ske i henhold til denne lov på et senere tidspunkt ved indenrigs- og sundhedsministerens beslutning, jf. den foreslåede § 34, stk. 3, på baggrund af en samlet indstilling fra de i § 1, stk. 3, nævnte parter.

Ovenstående vil betyde, at aktiviteterne i MedCom og sundhed.dk ved overgangen til Digital Sundhed Danmark som udgangspunkt vil blive underlagt reglerne i offentlighedsloven og forvaltningsloven.

Den virksomhed, der overføres fra Sundhedsdatastyrelsen til

Digital Sundhed Danmark, vil blive omfattet af forvaltningslovens § 1, stk. 2, nr. 1, samt offentlighedslovens § 3, stk. 1, nr. 1, hvorefter reglerne i offentlighedslovens §§ 11 og 12 og §§ 15-17 ikke vil finde anvendelse. Dette betyder, at Digital Sundhed Danmark ikke vil være underlagt bestemmelserne om ret til udlevering af en sammenstilling af foreliggende oplysninger i myndighedens databaser i medfør af offentlighedslovens § 11, om ret til indsigt i en beskrivelse af de typer af oplysninger, der indgår i en database, jf. offentlighedslovens § 12, om journalisering, jf. offentlighedslovens § 15, om postlister, jf. offentlighedslovens § 16 og om pligten til på myndighedens hjemmeside give borgerne information om sin virksomhed, jf. offentlighedslovens § 17.

Selvom Digital Sundhed Danmark oprettes som selvejende institution, og udgør et særligt forvaltningssubjekt, har organisationen en ejerkreds. Forslaget vil indebære, at Digital Sundhed Danmark ejes af stat, regioner og kommuner i fællesskab, som det er forudsat i Aftale om Sundhedsreform 2024. Ejerkredsen finansierer bl.a. Digital Sundhed Danmark i fællesskab samt sætter de overordnede strategiske og økonomiske rammer for Digital Sundhed Danmark, og i den forbindelse træffer ejerkredsen en række beslutninger i fællesskab ved samlet indstilling.

For nærmere om Digital Sundhed Danmarks konstruktion som selvejende institution henvises til lovforslagets § 1 og bemærkningerne hertil.

3.1.2.2. Digital Sundhed Danmarks formål og opgaver

Aftale om Sundhedsreform 2024 forudsætter, at der i Digital Sundhed Danmark samles en række af de opgaver med tilhørende ressourcer, der vedrører de fælles digitale løsninger, sundhedsdataregistre, cyber- og informationssikkerhed og infrastrukturer, der binder sundhedsvæsenet sammen, men som forud for etablering af Digital Sundhed Danmark er fordelt på mange aktører.

I første omgang samler Digital Sundhed Danmark, jf. aftalen, i forbindelse med etableringen organisationerne sundhed.dk, MedCom, Nationalt Genom Center og Sundhedsdatastyrelsen med tilhørende ressourcer og økonomi, på nær enkelte udvalgte funktioner og myndighedsopgaver i Sundhedsdatastyrelsen, som forbliver i Indenrigs- og Sundhedsministeriets koncern af hensyn til at understøtte arbejdet på ministerområdet. Med etableringen samler organisationen også fælles, nationale opgaver, der i dag løses af regionerne på vegne af det samlede sundhedsvæsen. Med aftalen lægges der op til, at Digital Sundhed Danmark over tid kan udvides med yderligere opgaver, som bl.a. anbefalet af Sundhedsstrukturkommissionen.

Med aftalen om sundhedsreformen er det samtidigt besluttet, at sundhedsvæsenet skal omstilles således, at sundhedsvæsenet fremover skal kunne løse sine opgaver tæt på borgerne, f.eks. i det almenmedicinske tilbud, ligesom sundhedsvæsenet også skal kunne håndtere, at mere behandling udføres i eget hjem ved brug af f.eks. monitorering af blodtryk i

eget hjem med digital kontakt til den ansvarlige læge på hospitalet.

Det er på den baggrund et væsentligt hensyn, at Digital Sundhed Danmarks opgaver kan rumme disse ambitioner fra aftalen.

Digital Sundhed Danmark får i medfør af aftalen til opgave at udbrede digitale løsninger og infrastrukturer i sundhedsvæsenet og sikre lettere digital deling af helbredsoplysninger til patienter og sundhedsvæsenets aktører. Dette sker ved at samle borger- og patientrettede løsninger og sikre, at sundhedsprofessionelle har adgang til relevante oplysninger om patienten, bl.a. til brug for aktuel patientbehandling.

Digital Sundhed Danmark får endvidere til opgave at udvikle og udbrede digitale løsninger, som kan hjælpe og aflaste medarbejdere ved at automatisere arbejdsgange, f.eks. ved brug af kunstig intelligens som beslutningsstøttetværktøj.

Digital Sundhed Danmark får endeligt til opgave at sikre, at sundhedsdata kan anvendes til innovation, forskning i nye behandlingsformer og til styring af sundhedsvæsenet.

I overensstemmelse med Aftale om sundhedsreform 2024 foreslås det, at fastsætte Digital Sundhed Danmarks formål og opgaver ved lov.

Det foreslås for det første, at Digital Sundhed Danmark har til formål at bidrage til at sikre et sammenhængende digitalt, innovativt og dataunderstøttet sundhedsvæsen m.v. til gavn for borgere, patienter og medarbejdere, og at Digital Sundhed Danmark som led heri skal efterleve de mål, som følger af den til enhver tid gældende nationale strategi for digitalisering og data i sundhedsvæsenet.

Det foreslås for det andet, at Digital Sundhed Danmark varetager de opgaver, der tillægges Digital Sundhed Danmark i henhold til denne lov og følgende love: sundhedsloven, lov om anvendelse af tvang i psykiatrien m.v., lov om apoteksvirksomhed, epidemiloven, lov om anvendelse af tvang ved somatisk behandling af varigt inhabile, lov om retssikkerhed og administration på det sociale område og ældrelov.

Det foreslås for det tredje, at Digital Sundhed Danmark skaber og udbreder digitale løsninger til gavn for borgere, patienter og medarbejdere, driver infrastruktur og sikrer elektronisk kommunikation og information om patienten i sammenhængende patientforløb, digitale løsninger for hjemmebehandling og borgerrettede løsninger samt bidrager til at udarbejde og fastsætte standarder for it-anvendelsen i sundhedsvæsenet.

Det foreslås for det fjerde, at Digital Sundhed Danmark indsamler og udvikler sammenhængende data til patientbehandling og til styringsmæssige, statistiske, innovative, forsknings- og videnskabelige formål i sundhedsvæsenet, samt at de stiller data til rådighed til sundhedspersoner, administratorer i regioner og kommuner og andre centrale brugere, herunder de centrale sundhedsmyndigheder.

Det foreslås for det femte, at Digital Sundhed Danmark varetager rollen som Ét Kontaktpunkt og sikrer en samlet indgang til sundhedsdata til brug for forskning og innovation.

Det foreslås for det sjette, at Digital Sundhed Danmark understøtter udviklingen af personlig medicin og sundhedsfremme i samarbejde med sundhedsvæsenet, forskningsinstitutioner, private virksomheder, patientforeninger m.v. Digital Sundhed Danmark udvikler og driver den nationale informationsinfrastruktur for personlig medicin og som en del heraf en national genomdatabase i samarbejde med sundhedsvæsenet, forskningsinstitutioner, patientforeninger m.v. Digital Sundhed Danmark stiller oplysninger fra Den Nationale Genomdatabase til rådighed for sundhedspersoner, bl.a. til brug for patientbehandling og til forskningsinstitutioner med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning.

Det foreslås for det syvende, at Digital Sundhed Danmark styrker udvikling og udbredelse af innovative sundhedsløsninger på tværs af sundhedsvæsenet i regi af Nationalt Center for Sundhedsinnovation.

Det foreslås for det ottende, at Digital Sundhed Danmark koordinerer og varetager initiativer i den fælles indsats for at styrke cyber- og informationssikkerheden i sundhedsvæsenet m.v. samt varetager overvågnings- og analysefunktioner og fremmer cyber- og informationssikkerheden i sundhedsvæsenet m.v. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at Digital Sundhed Danmark kan varetage opgaver i medfør af lov om foranstaltninger til sikring af et højt cybersikkerhedsniveau (NIS 2-loven). Med sundhedsvæsenet menes både regioner, kommuner og private virksomheder, der f.eks. er en enhed, der opererer inden for sektoren for sundhed, jf. NIS 2-lovens bilag 1, pkt. 5, eller er en enhed, der opererer inden for delsektoren for fremstilling af medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, jf. NIS 2-lovens bilag 2, pkt. 5, litra a.

Det foreslås for det niende, at indenrigs- og sundhedsministeren, på baggrund af en samlet indstilling fra de i § 1, stk. 3, nævnte parter, kan udpege konkrete områder uden for sundhedsvæsenet, som Digital Sundhed Danmark skal bidrage til at understøtte digitalt.

Det foreslås for det tiende, at Digital Sundhed Danmark, efter anmodning fra indenrigs- og sundhedsministeren eller ældreministeren, kan varetage opgaver inden for Digital Sundhed Danmarks formål, der rekvireres af andre.

Det foreslås for det ellevte, at Digital Sundhed Danmark understøtter, at sundhedsvæsenets private aktører, herunder privatpraktiserende læger, privatpraktiserende speciallæger, privathospitaler og apoteker m.v. kan tilsluttes MitID og NemLog-ins serviceområder med henblik på at effektivisere og understøtte sundhedsvæsenet på tværs. Digital Sundhed Danmark afholder visse transaktionsomkostninger forbundet med de private aktørers anvendelse af MitID og NemLog-

ins serviceområde login og autentifikation til brug for understøttelse af borgeres tværgående patientforløb i sundhedssektoren. Herunder foreslås det, at bemyndige indenrigs- og sundhedsministeren til at kunne fastsætte regler herom.

Det foreslås for det tolvte at bemyndige indenrigs og sundhedsministeren til at kunne fastsætte nærmere regler om dataansvar og tilsyn m.v. for personoplysninger i forbindelse med Digital Sundhed Danmarks opgaver, jf. §§ 3-12.

Det foreslås for det trettede, at Digital Sundhed Danmark kan bistå indenrigs- og sundhedsministeren i forbindelse med udførelsen af indenrigs- og sundhedsministerens opgaver vedrørende digitalisering og data på sundhedsområdet. Digital Sundhed Danmark kan bistå ældreministeren i forbindelse med udførelsen af ældreministerens opgaver vedrørende den centrale forvaltning af forhold angående digitalisering og data på ældreområdet. Indenrigs- og sundhedsministeren og ældreministeren kan inden for særskilte økonomiske rammer rekvirere de opgaver fra Digital Sundhed Danmark inden for organisationens formål. De nævnte økonomiske rammer er en del af organisationens finansiering, jf. § 19.

Det foreslås endvidere, at Digital Sundhed Danmark bistår indenrigs- og sundhedsministeren i forbindelse med udførelsen af ministerens opgaver vedrørende digitalisering og data på sundhedsområdet inden for en særskilt økonomisk ramme inden for organisationens basisfinansiering, jf. § 14, stk. 1, 3 og 4. Trækningsretten kan f.eks. finde anvendelse i forbindelse med bistand til analyser, besvarelsen af Folketingssspørgsmål, beregninger af økonomi for implementering af politiske initiativer, faglige bidrag til udøvelse af den nationale planlægningskompetence samt lovgivningsarbejde i form af bekendtgørelser og lovforslag. Digital Sundhed Danmark skal desuden stille et analysemiljø til rådighed for Indenrigs- og Sundhedsministeriet, således at ministeriet har adgang til relevante data til brug for løsning af ministeriets analyseopgaver.

Tilsvarende bistår Digital Sundhed Danmark ældreministeren i forbindelse med udførelsen af ministerens opgaver vedrørende den centrale forvaltning af forhold angående digitalisering og data på ældreområdet inden for en særskilt økonomisk ramme inden for organisationens basisfinansiering, jf. § 14, stk. 2, 3 og 4.

Den foreslåede ordning vil for det første medføre, at Sundhedsdatastyrelsens opgaver og ressourcer med tilhørende økonomi overdrages til hhv. Digital Sundhed Danmark og Indenrigs- og Sundhedsministeriets koncern ved etablering af Digital Sundhed Danmark. Udvalgte opgaver og ansvarsområder fra Sundhedsdatastyrelsen forbliver i Indenrigs- og Sundhedsministeriets koncern, herunder blandt andet:

- Rollen som NIS 2-kompetent myndighed og tilsynsmyndighed,
- Opgaver tilknyttet koncern-it.

Den foreslåede ordning vil for det andet medføre, at alle opgaver fra Nationalt Genom Center, MedCom og sundhed.dk med tilhørende økonomi og ressourcer overdrages til Digital Sundhed Danmark ved etablering af Digital Sundhed Danmark.

Den foreslåede ordning vil for det tredje medføre, at udvalgte fælles, nationale opgaver, der i dag varetages af regionerne, vil blive overdraget til Digital Sundhed Danmark.

Følgende nationale opgaver med tilhørende ressourcer og økonomi overføres fra Region Nordjylland: Sundhedsjournalen inkl. underliggende datakilder, herunder E-journal og laboratoriesvarportalen, forvaltning af app'en MinSundhed, WebReq, herunder WebPatient, vacciner.dk og coronaprøver.dk, telemedicinske løsninger, herunder Telma og Sårjournalen (Telesår fremadrettet) samt landsdækkende PRO-løsninger inkl. Kommunal PRO-løsning (K-PRO).

Følgende nationale opgaver med tilhørende ressourcer og økonomi overføres fra Region Midtjylland: Det Fælles Praxisadministrationssystem (LUNA), FUT - Fælles Udbredelse af Telemedicinsk Infrastruktur samt Fælles patientoverblik SAMBLIK.

Følgende nationale opgaver med tilhørende ressourcer og økonomi overføres fra Region Syddanmark: Den Nationale Henvisningsformidling (DNHF), herunder Fællesregional Løsning til Digital Signering (FLDS).

Der vil løbende kunne overføres flere opgaver fra f.eks. stat, regioner, kommuner og de almenmedicinske tilbud m.v. til Digital Sundhed Danmark. Den nærmere proces herfor skal afklares i dialog med ejerkredsen bestående af regioner, kommuner og stat. For en nærmere gennemgang af overførslen af aktiver, passiver, rettigheder, pligter og ansatte henvises til pkt. 3.1.2.7.

Den foreslåede ordning vil for det fjerde medføre, at Digital Sundhed Danmark bistår hhv. indenrigs- og sundhedsministeren og ældreministeren i forbindelse med udførelsen af ministrenes opgaver.

Den foreslåede ordning vil medføre, at Digital Sundhed Danmark samler digitale løsninger, som i dag leveres af såvel de ovennævnte organisationer som private virksomheder.

Formålet med at samle ovennævnte opgaver i Digital Sundhed Danmark vil indebære endnu bedre eksekvering af udvikling, udbredelse og drift af digitale løsninger og anvendelse af data i sundhedsvæsenet til gavn for såvel borgere som medarbejdere, herunder gennem en mere strategisk anvendelse af private leverandører.

Intentionen vil således indebære, at der i vid udstrækning fortsat skal anvendes private leverandører til at drifte og udvikle digitale løsninger i sundhedsvæsenet.

Det vil bl.a. ske ved, at organisationen indkøber løsninger, både hvor gode løsninger allerede er tilgængelige på mar-

kedet og hvor der kan efterspørges nye løsninger på markedet. Samtidigt kan der være behov for, at organisationen selv vil skulle være i stand til at udvikle eller bidrage til udviklingen af udvalgte løsninger der, hvor de ikke allerede findes – f.eks. i samarbejde med private leverandører. Egenudvikling skal dog først ske efter en grundig markedsafdækning.

På sigt forventes det også, at etableringen af Digital Sundhed Danmark vil bidrage til mere ensartede krav til den digitale udvikling i sundhedsvæsenet. Dermed vil det foreslåede bl.a. indebære, at private leverandører oplever klarhed om, hvilke behov, der efterspørges fra sundhedsvæsenet, og hvilke krav der stilles til produkter og udstyr. Sammen med Nationalt Center for Sundhedsinnovation skal Digital Sundhed Danmark desuden understøtte skaleringen af innovative løsninger, som er udviklet lokalt i samarbejde mellem f.eks. klinikere og private leverandører. Samlet set skal det over tid understøtte en smidigere og mere løbende udvikling, hvor også mindre leverandører får mulighed for og adgang til at bidrage med innovative løsninger til sundhedsvæsenet.

Derudover vil Digital Sundhed Danmark løbende skulle involvere relevante aktører og brugere i sin opgaveløsning og i udviklingen af nye løsninger, herunder repræsentanter for f.eks. sundhedsvæsenets drift, sundhedsvæsenets medarbejdere samt patienter og borgere. Det vil bidrage til at sikre, at Digital Sundhed Danmark kan levere udvikling, udbredelse og drift af digitale løsninger og anvendelse af data i sundhedsvæsenet til gavn for såvel borgere som medarbejdere. Den konkrete organisering og form på inddragelsen tilrettelægges af organisationen i forbindelse med dens etablering.

For nærmere om Digital Sundhed Danmarks opgaver henvises til lovforslagets §§ 2-14 og bemærkningerne hertil.

3.1.2.3. Digital Sundhed Danmarks ledelse

Stat, regioner og kommuner, som efter aftalen udgør ejerkredsen bag Digital Sundhed Danmark, er som beskrevet i pkt. 3.1.2.1 enige om, at det er et væsentligt hensyn, at der sikres tilstrækkelig armslængde mellem ejerkredsen og den daglige drift af Digital Sundhed Danmark. Der er således også enighed om, at dette skal afspejles i organisationens ledelse. Det skal dog samtidig sikres, at stat, regioner og kommuner i fællesskab kan bidrage til at sætte de overordnede strategiske og økonomiske rammer for Digital Sundhed Danmark. Det skal medvirke til at sikre en tilstrækkelig forankring af Digital Sundhed Danmarks arbejde i sundhedsvæsenets drift, og at Digital Sundhed Danmark løser de opgaver, der er aftalt i fællesskab mellem stat, regioner og kommuner, f.eks. i regi af den til enhver tid gældende strategi for digitalisering og data i sundhedsvæsenet.

Det foreslås på den baggrund for det første, at Digital Sundhed Danmark ledes af en bestyrelse og en direktion. Det foreslås desuden, at indenrigs og sundhedsministeren fastsætter vedtægter for Digital Sundhed Danmark efter samlet indstilling fra de i § 1, stk. 3, nævnte parter. Bestyrelsen kan

indgive forslag til vedtægtsændringer, jf. den foreslåede § 15.

Det foreslås for det andet, at bestyrelsen for Digital Sundhed Danmark består af 1 formand, 1 næstformand og 7 øvrige medlemmer, som alle udpeges af indenrigs- og sundhedsministeren efter samlet indstilling fra de i § 1, stk. 3, nævnte parter. Det foreslås derudover, at fremgangsmåden for den samlede indstilling, jf. stk. 1, samt fastlæggelse af krav til den samlede bestyrelses kompetencer, egnethed og habilitet til at varetage et hverv i bestyrelsen, fastsættes i vedtægterne for Digital Sundhed Danmark, jf. § 15, stk. 2. Det foreslås endvidere, at bestyrelsens formand, næstformand og øvrige medlemmer udpeges personligt for 4 år ad gangen. Genudpegning kan finde sted. Det foreslås desuden, at bestyrelsen for Digital Sundhed Danmark har det overordnede ansvar for Digital Sundhed Danmarks virksomhed, herunder for at Digital Sundhed Danmark administreres hensigtsmæssigt og forsvarligt i henhold til denne lov. Det foreslås endeligt, at bestyrelsens medlemmer er uafhængige, at bestyrelsen er beslutningsdygtig, når et flertal af bestyrelsens medlemmer er til stede, samt at bestyrelsen for Digital Sundhed Danmark skal ved en forretningsorden, inden for rammerne af vedtægterne jf. § 15, stk. 2, fastsætte nærmere bestemmelser om udførelsen af sit virke. Bestyrelsen kan i sin forretningsorden fastsætte bestemmelser om tegningsregler, afstemningsregler m.v., ligesom bestyrelsen kan meddele procura, jf. den foreslåede § 16.

Det foreslås for det tredje, at bestyrelsen for Digital Sundhed Danmark årligt udarbejder en beretning til Indenrigs- og Sundhedsministeriet. Beretningen skal indeholde en redegørelse for de væsentligste beslutninger, som bestyrelsen har truffet og oplysninger, som er nødvendige for, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet kan varetage sin tilsynsforpligtelse efter § 25 på et tilstrækkeligt og betryggende grundlag. Beretningen følger kalenderåret. Beretningen indsendes senest samtidig med årsregnskabet, jf. § 22, stk. 2. Indenrigs- og Sundhedsministeriet orienterer de i § 1, stk. 3, nævnte parter om beretningen. Det foreslås endvidere, at bestyrelsen for Digital Sundhed Danmark, efter anmodning fra Indenrigs- og Sundhedsministeriet eller de i § 1, stk. 3, nævnte parter, udarbejder særlige redegørelser m.v. om konkrete eller generelle forhold og udleverer materiale, som Indenrigs- og Sundhedsministeriet anser for nødvendigt for varetagelsen af tilsynsopgaven, jf. § 25, jf. den foreslåede § 17.

Det foreslås for det fjerde, at den daglige ledelse af Digital Sundhed Danmark forestås af en administrerende direktør ansat af bestyrelsen samt en direktion ansat af bestyrelsen efter indstilling fra den administrerende direktør. Det foreslås derudover, at den daglige ledelse udføres under ansvar over for bestyrelsen. Direktionen skal følge de retningslinjer og anvisninger, som bestyrelsen har givet. Det foreslås endvidere, at den daglige ledelse ikke omfatter dispositioner, der efter Digital Sundhed Danmarks forhold er af usædvanlig art eller stor betydning. Sådanne dispositioner kan direktionen kun foretage efter bemyndigelse fra bestyrelsen, medmindre bestyrelsens beslutning ikke kan afven-

tes uden væsentlig ulempe for Digital Sundhed Danmarks virksomhed. Bestyrelsen skal i så fald underrettes hurtigst muligt. Det foreslås desuden, at direktøren er ansvarlig for at sikre, at opgaveudførelsen i Digital Sundhed Danmark finder sted på forsvarligt grundlag og skal sikre, at bestyrelsen til enhver tid har tilstrækkelig indsigt til at foretage vurdering heraf, jf. den foreslåede § 18.

Forslaget vil indebære, at Digital Sundhed Danmark etableres med en selvstændig bestyrelse som øverste ledelse og med en administrerende direktør, der sammen med den øvrige direktion, forestår den daglige ledelse. Bestyrelsesmedlemmerne vil skulle repræsentere organisationen frem for stat, regioner og kommuner, og derfor lægges der med lovforslaget op til, at bestyrelsesmedlemmerne udpeges af indenrigs- og sundhedsministeren efter samlet indstilling fra stat, regioner og kommuner. Bestyrelsesmedlemmerne indstilles dermed ikke som bestyrelsesmedlemmer af en enkelt part eller som repræsentant for en part, hvilket vil således bidrage til deres uafhængighed.

Indstillingerne af bestyrelsesmedlemmerne vil basere sig på en vurdering af krav til den samlede bestyrelses behov for kompetencer, egnethed og habilitet til at varetage et hverv i bestyrelsen, som fastsættes i vedtægterne af stat, regioner og kommuner. En nærmere beskrivelse af dette og af den nærmere fremgangsmåde for den fælles indstilling af bestyrelsesmedlemmerne foreslås fastsat i vedtægterne for Digital Sundhed Danmark, jf. nedenfor. Beskrivelsen af bestyrelsens samlede behov for kompetencer vil sikre, at bestyrelsen til enhver tid besidder de rette kompetencer til at varetage opgaven. Det er i denne forbindelse et væsentligt hensyn, at organisationens arbejde forankres i sundhedsvæsenets drift, samtidig med at den følger de fælles, nationale rammer og retningen for sundhedsvæsenets udvikling generelt, hvorfor medlemmerne skal have fagligt relevante kompetencer, f.eks. sektorviden om sundhedsvæsenet, kendskab til it-drift i andre sektorer, innovation, økonomistyring eller ledelse.

Bestyrelsesmedlemmerne udpeges personligt og ikke som en del af deres aktuelle ansættelse. Medlemmerne vil modtage vederlag for deres deltagelse i bestyrelsen. Nærmere regler herfor og for bestyrelsens virke i øvrigt, f.eks. regler for genudpegning af medlemmer, muligheder for afskedigelse af bestyrelsesmedlemmer, afstemningsregler, fastsættes i vedtægterne for Digital Sundhed Danmark. Vedtægterne fastsættes af indenrigs- og sundhedsministeren efter samlet indstilling fra ejerkredsen. Bestyrelsen vil kunne komme med forslag til vedtægtsændringer.

Bestyrelsen har det overordnede ansvar for Digital Sundhed Danmarks virksomhed, herunder også for National Center for Sundhedsinnovation, og har et entydigt fokus på Digital Sundhed Danmarks drift og organisation. Bestyrelsen træffer de strategiske beslutninger for organisationen og driften heraf, herunder ift. prioritering, planlægning, udvikling og effektivisering. Det er tilsvarende bestyrelsens opgave inden for det samlede budget for organisationen at prioritere opgaveløsningen på tværs, bl.a. på tværs af de løsninger og

opgaver, der samles i organisationen. Bestyrelsen er dermed ansvarlig for at løse organisationens opgaver inden for det afsatte budget, herunder ved løbende at sikre prioriteringsrum for f.eks. stigende udgifter og modernisering ved bl.a. at prioritere og effektivisere driften af fælles løsninger.

Bestyrelsen vil skulle sikre, at driften sker i overensstemmelse med de overordnede rammer udstukket med denne lov, herunder inden for den nationale strategiske retning for digitalisering og data i sundhedsvæsenet, jf. den foreslåede § 2, stk. 2, som Digital Sundhed Danmark spiller en afgørende rolle ift. at indfri.

Den foreslåede ordning vil indebære, at bestyrelsen kan udpeges i 2026, dvs. parallelt med Det forberedende Digital Sundhed Danmark, som beskrives nedenfor og forud for den endelige etablering af Digital Sundhed Danmark. Dette med henblik på, at bestyrelsen vil kunne træffe beslutninger om Digital Sundhed Danmarks organisering og virksomhed gældende fra den endelige etablering heraf, herunder ansættelse af organisationens direktion.

Bestyrelsen vil have pligt til løbende at påse, at opgaveudførelsen i Digital Sundhed Danmark finder sted på forsvarligt grundlag. Til det formål modtager bestyrelsen løbende rapporter fra direktionen, ligesom bestyrelsen bør udpege en ekstern revisor, som gennemfører en revision svarende til den statslige og/eller kommunale regnskabs- og forvaltningsrevision på de omfattede områder i dag.

Bestyrelsen vil i en forretningsorden skulle fastsætte de nærmere bestemmelser om udførelsen af sit virke inden for rammerne fastsat i denne lov og inden for Digital Sundhed Danmarks vedtægter, jf. § 15, stk. 2. Forretningsordenen kan indeholde bestemmelser om afholdelse af møder, arbejdsfordeling, tegningsregler, tilsyn med direktionen, bog- og protokolføring, regnskabskontor m.v. Bestyrelsen kan meddele prokura.

Det foreslås, at bestyrelsen er ansvarlig for at ansætte en administrerende direktør, der sammen med den øvrige direktion varetager den daglige ledelse. Den øvrige direktion ansættes ligeledes af bestyrelsen, men efter indstilling fra den administrerende direktør. Indenrigs- og sundhedsministeren kan efter samlet indstilling fra ejerkredsen fastsætte nærmere regler for Nationalt Center for Sundhedsinnovations organisation og virke jf. § 27, stk. 3, herunder for ansættelse af en direktør for innovationscenteret, med henblik på at det etableres som et selvstændigt center under Digital Sundhed Danmark.

Den daglige ledelse af Digital Sundhed Danmark forestås af en administrerende direktør ansat af bestyrelsen samt en direktion ansat af bestyrelsen efter indstilling fra den administrerende direktør. Ledelsen af Digital Sundhed Danmark udføres derfor under ansvar over for bestyrelsen og vil f.eks. kunne ske i henhold til en direktionsinstruks udarbejdet af bestyrelsen, som bl.a. vil kunne omhandle nærmere beskrivelser af ledelsens mandat og begrænsninger, herunder en

beskrivelse af, hvornår der vurderes at være behov for involvering af bestyrelsen. Direktionen vil kunne have delte ansvarsområder, f.eks. vil der som nævnt kunne ansættes en direktør for Nationalt Center for Sundhedsinnovation med henblik på, at det etableres som et selvstændigt center under Digital Sundhed Danmark.

For nærmere om Digital Sundhed Danmarks ledelse henvises til lovforslagets §§ 15-18 og bemærkningerne hertil.

3.1.2.4. Finansiering af Digital Sundhed Danmark

Aftale om Sundhedsreform 2024 forudsætter, at Digital Sundhed Danmark ejes af kommuner, regioner og staten i fællesskab, jf. pkt. 3.1.2.1., ligesom der, i medfør af Aftale om Sundhedsreform 2024, i Digital Sundhed Danmark samles en række af de opgaver med tilhørende ressourcer, der vedrører de fælles digitale løsninger, sundhedsdataregistre, cyber- og informationssikkerhed og infrastrukturer, der binder sundhedsvæsenet sammen, men som forud for etablering af Digital Sundhed Danmark er fordelt på mange aktører, jf. pkt. 3.2.1.2.

Det er på den baggrund et væsentligt hensyn, at Digital Sundhed Danmarks opgavevaretagelse og økonomi kan rumme disse ambitioner fra aftalen.

Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering i overensstemmelse med Aftalen om sundhedsreform 2024, at det er vigtigt, at finansieringen af Digital Sundhed Danmark understøtter organisationens arbejde med digitalisering og data i sundhedsvæsenet, så finansieringen målrettes mere effektivt mod fælles prioriterede indsatser og mål. Det skal gøre Digital Sundhed Danmark i stand til at konsolidere og omstille den tværoffentlige digitale infrastruktur og systemer for datadeling med henblik på at realisere ambitionerne i Aftale om sundhedsreform 2024.

Det er desuden Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at det er vigtigt, at Digital Sundhed Danmarks etableres som en effektiv, driftssikker og ressourcestabil organisation, hvis økonomiske rammer har fokus på resiliens og agilitet, for at sikre mulighed for omstilling, prioritering og robusthed.

Modellen skal samtidig afspejle det fælles ejerskab af organisationen mellem stat, kommuner og regioner og sikre incitament til prioritering af fælles digitale løsninger, som drives af Digital Sundhed Danmark.

Det foreslås for det første, at Digital Sundhed Danmark finansieres af de i § 1, stk. 3, nævnte parter i fællesskab. Det foreslås desuden, at indenrigs- og sundhedsministeren efter samlet indstilling fra de i § 1, stk. 3, nævnte parter kan fastsætte nærmere regler om finansieringen efter stk. 1, jf. den foreslåede § 19.

Det foreslås for det andet, at Digital Sundhed Danmark mod anvisning af finansiering kan udføre opgaver, der rekvireres

af andre end stat, regioner og kommuner, og godkendes af indenrigs- og sundhedsministeren eller ældreministeren på baggrund af en samlet indstilling fra de i § 1, stk. 3, nævnte parter i medfør af §§ 10 og 11, jf. den foreslåede § 20.

Det foreslås for det tredje, at Digital Sundhed Danmark inden for organisationens formål og opgaver kan opkræve indtægter for salg på markedsvilkår samt modtage tilskudsfinansiering fra fonde eller lignende. Det foreslås endeligt, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om de i stk. 1 nævnte forhold, jf. den foreslåede § 21.

Den foreslåede ordning vil indebære, at ejerkredsen finansierer Digital Sundhed Danmark i fællesskab.

Som konsekvens af forslaget vil der i Digital Sundhed Danmark blive samlet ressourcer og økonomi fra MedCom, sundhed.dk og Sundhedsdatastyrelsen, på nær enkelte udvalgte funktioner og myndighedsopgaver i Sundhedsdatastyrelsen, samt fra de fælles, nationale opgaver, der overgår fra regionerne til Digital Sundhed Danmark.

Der vil forud for den endelige etablering af Digital Sundhed Danmark være behov for at konkretisere finansieringen for organisationen. I forbindelse med overgangsperioden iværksættes derfor et arbejde med henblik på at fastlægge den konkrete finansiering for driften af Digital Sundhed Danmark i dialog med organisationens ejerkreds. Den endelige finansieringsmodel forventes at skulle aftales i ejerkredsen mellem stat, kommuner og regioner forud for Digital Sundhed Danmarks endelige etablering. Den foreslåede ordning vil derudover medføre, at indenrigs- og sundhedsministeren kan anvende bemyndigelsesbestemmelsen til at fastsætte de nærmere regler for ejerkredsens finansiering.

Den foreslåede § 19 om, at ejerkredsen finansierer Digital Sundhed Danmark skal ses i sammenhæng med den foreslåede § 14, hvorefter Digital Sundhed Danmark bistår indenrigs- og sundhedsministeren i forbindelse med udførelsen af ministerens opgaver vedrørende digitalisering og data på sundhedsområdet, jf. den foreslåede § 14, stk. 1, og ældreministeren i forbindelse med udførelsen af ministerens opgaver vedrørende den centrale forvaltning af forhold angående digitalisering og data på ældreområdet, jf. den foreslåede § 14, stk. 2. I medfør af den foreslåede § 14, stk. 3, kan indenrigs- og sundhedsministeren og ældreministeren inden for særskilte økonomiske rammer rekvirere de opgaver, der er nævnt, i stk. 1 og 2 fra Digital Sundhed Danmark inden for organisationens formål. I medfør af § 14, stk. 4, er de økonomiske rammer nævnt i stk. 3 en del af organisationens finansiering, jf. § 19. For en nærmere gennemgang af disse opgaver henvises til pkt. 3.1.2.2.

Det foreslås endvidere, at nye opgaver vil kunne tilføres Digital Sundhed Danmark, såfremt der medfølger et økonomisk tilskud, og at opgaverne vil være inden for organisationens formål. Indenrigs- og sundhedsministeren kan i udvalgte tilfælde beslutte at tilføre opgaver til Digital Sundhed Danmark, efter samlet indstilling fra ejerkredsen, jf. de

foreslåede §§ 10, 11 og 20. Det gælder bl.a. opgaver, som følger af politiske udspil og strategier på sundhedsområdet, herunder den nationale sundhedsplan og som led heri national strategi for digitalisering og data i sundhedsvæsenet, og den nationale planlægningskompetence samt køreplanen for udvidelse af organisationen, der følger af Aftale om sundhedsreform 2024. Eventuelle opgaveflytninger kan medføre lovændringer.

Derudover vil den foreslåede ordning indebære, at Digital Sundhed Danmark mod anvisning af finansiering kan udføre opgaver, der rekvireres af indenrigs- og sundhedsministeren eller ældreministeren, jf. §§ 11 og 20. Sigtet er, at Digital Sundhed Danmarks digitale understøttelse af sundhedsvæsenet reelt kan dække på tværs af alle sektorer i sundhedsvæsenet, og i den sammenhæng kan der også være tale om løsninger, som organisationen indkøber eller udvikler i samarbejde med private leverandører. I den forbindelse kan der også være tale om opgaver for private aktører, såsom de almenmedicinske tilbud og praktiserende speciallæger. Der kan også være tale om opgaver, som rekvireres hos Digital Sundhed Danmark, som led i fondsfinansierede projekter. Rekvirering af opgaver i medfør af § 11 og § 20 forudsætter, at det sker på baggrund af en samlet indstilling fra ejerkredsen.

Den foreslåede ordning vil indebære, at Digital Sundhed Danmarks opgaveportefølje i fremtiden vil kunne udvides med nye opgaver, eftersom der med aftalen om sundhedsreformen lægges op til, at Digital Sundhed Danmark over tid kan udvides med yderligere opgaver som bl.a. anbefalet af Sundhedsstrukturkommissionen. I 2025 igangsætter Indenrigs- og Sundhedsministeriet derfor et arbejde med en køreplan i tæt samarbejde med bl.a. kommuner og regioner for at afklare og analysere forudsætningerne for udvidelser af organisationens opgaveportefølje.

Som led i arbejdet med at fastlægge den konkrete finansiering af Digital Sundhed Danmark, vil der også skulle ske en konkretisering af processen for tilførsel af nye opgaver til Digital Sundhed Danmark i forbindelse med overgangsperioden.

Den foreslåede ordning vil medføre, at ud over den ordinære drift får Digital Sundhed Danmark mulighed for inden for organisationens formål og opgaver at opkræve indtægter for salg på markedsvilkår samt modtage tilskudsfinansiering fra fonde eller lignende, jf. den foreslåede § 21, og f.eks. modtage supplerende finansiel støtte i form af tilskud og gaver m.v. Den foreslåede ordning vil desuden medføre, at Digital Sundhed Danmark vil kunne videreføre den indtægtsdækkede virksomhed, som Sundhedsdatastyrelsen driver i dag, bl.a. i forbindelse med forskerservice. Hertil er det forventningen, at det fremtidige initiativ Ét Kontaktpunkt, i forbindelse med Visionen for bedre brug af sundhedsdata, vil skulle finansieres gennem gebyrer i form af indtægtsdækket virksomhed. Denne hjemmel til at udføre indtægtsdækket virksomhed følger betingelserne i Finansministeriets gældende budgetvejledning.

For nærmere om finansiering henvises til lovforslagets §§ 14 og 19-21 og bemærkningerne hertil.

3.1.2.5. Årsregnskab og revision

Oprettelsen af Digital Sundhed Danmark som en selvejende institution indebærer, at der skal tages stilling til, hvordan årsregnskabet revideres.

Eftersom Digital Sundhed Danmark oprettes som en selvejende institution, bl.a. for offentlige midler, forudsætter Indenrigs- og Sundhedsministeriet, at der udarbejdes et årsregnskab, hvilket er tilsvarende for andre offentlige selvejende institutioner. Digital Sundhed Danmark vil være omfattet af Rigsrevisionens revision efter lov om revisionen af statens regnskaber m.m., jf. lovekendtgørelse nr. 101 af 19. januar 2012 (herefter benævnt rigsrevisorloven). Digital Sundhed Danmark vil som selvejende institution bl.a. finansieres af offentlige midler. Indenrigs- og Sundhedsministeriet har derfor overvejet, om årsregnskabet skal revideres af en statsautoriseret revisor udover rigsrevisor.

Eftersom Digital Sundhed Danmark ledes af en bestyrelse og en direktion, vil Digital Sundhed Danmark derfor blive drevet af en professionel bestyrelse, så der sikres tilstrækkelig armslængde til ejerkredsen, dvs. stat, regioner og kommuner, ift. den daglige drift, jf. i øvrigt pkt. 3.1.2.3.

Stat, regioner og kommuner, som efter aftalen udgør ejerkredsen bag Digital Sundhed Danmark, jf. pkt. 3.1.2.1, kan have behov for at tilse, at driften af Digital Sundhed Danmark varetages forsvarligt. Til dette formål kan der derfor være mulighed for, at ejerkredsen kan pålægge bestyrelsen at udskifte den statsautoriserede revisor for Digital Sundhed Danmark.

Det foreslås derfor for det første, at for hvert regnskabsår godkender bestyrelsen for Digital Sundhed Danmark et revideret årsregnskab bestående af balance, resultatopgørelse og noter. Der udarbejdes endvidere en ledelsesberetning. Regnskabsåret følger kalenderåret, jf. den foreslåede § 22, stk. 1. Det foreslås endvidere, at det godkendte reviderede årsregnskab samt udskrift af revisionsprotokollen vedrørende årsregnskabets revision sendes til Indenrigs- og Sundhedsministeriet og de i § 1, stk. 3, nævnte parter snarest muligt efter bestyrelsens godkendelse af årsregnskabet, dog senest 6 måneder efter regnskabsårets udløb, jf. den foreslåede § 22, stk. 2. Det foreslås desuden, at Digital Sundhed Danmark offentliggør årsregnskabet, jf. den foreslåede § 22, stk. 3.

Det foreslås for det andet, at årsregnskabet revideres af en statsautoriseret revisor og af rigsrevisor, jf. § 2, stk. 2, i lov om revisionen af statens regnskaber m.m., jf. den foreslåede § 23, stk. 1. Det foreslås derudover, at Digital Sundhed Danmarks bestyrelse udpeger den statsautoriserede revisor, jf. stk. 1, jf. den foreslåede § 23, stk. 2.

Det foreslås endvidere, at de i § 1, stk. 3, nævnte parter

kan i særlige tilfælde pålægge bestyrelsen at udskifte den statsautoriserede revisor, som skal være med til at revidere årsregnskabet, jf. stk. 1, jf. den foreslåede § 23, stk. 3.

Det foreslås for det tredje, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler for budgetter og regnskaber i Digital Sundhed Danmark, jf. den foreslåede § 24.

Det foreslås derfor i kapitel 6, at Digital Sundhed Danmark revideres efter § 2, stk. 2, i rigsrevisorloven.

Forslaget vil indebære, at det via årsregnskabet sikres, at de offentlige tilskud til Digital Sundhed Danmark anvendes effektivt og i overensstemmelse med Digital Sundhed Danmarks formål.

Forslaget vil derudover medføre, at Digital Sundhed Danmarks bestyrelse udpeger en statsautoriseret revisor til at revidere årsregnskabet i fællesskab med rigsrevisor, som Indenrigs- og Sundhedsministeriet har vurderet det nødvendigt, eftersom der er tale om en opgaveportefølje af en anseelig økonomisk værdi.

Forslaget vil endvidere medføre, at ejerkredsen i særlige tilfælde vil kunne pålægge bestyrelsen at udskifte den statsautoriserede revisor, der vil bistå rigsrevisor med at revidere årsregnskabet. Dette vil forventeligt kunne være tilfældet, såfremt Indenrigs- og Sundhedsministeriet i forbindelse med sit tilsyn med Digital Sundhed Danmark har fundet det nødvendigt.

Forslaget vil endeligt indebære, at indenrigs- og sundhedsministeren i en bekendtgørelse vil få mulighed for at kunne fastsætte nærmere regler for budgetter, regnskaber og revision i Digital Sundhed Danmark.

For nærmere om årsregnskab og revision henvises til lovforlagets §§ 22-24 og bemærkningerne hertil.

3.1.2.6. Tilsyn og klageadgang

Oprettelsen af Digital Sundhed Danmark som en selvejende institution indebærer, at der skal tages stilling til, hvordan der føres tilsyn med organisationen, ligesom der skal tages stilling til, om der kan klages over Digital Sundhed Danmarks afgørelser.

Eftersom Digital Sundhed Danmark oprettes som en selvejende institution, bl.a. for offentlige midler, forudsætter Indenrigs- og Sundhedsministeriet, at der skal føres tilsyn med organisationens udøvelse af sine opgaver i medfør af denne lov og andre love. Indenrigs- og Sundhedsministeriet vurderer derudover, at der skal indsættes klageadgang til ministeriet.

Det foreslås derfor, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet fører tilsyn med, at bestyrelsen for Digital Sundhed Danmark udfører sit hverv i overensstemmelse med lovgivningen på baggrund af følgende: 1) En beretning som bestyrelsen for Digital Sundhed Danmark årligt udarbejder, jf. § 17, stk.

1. 2) Et indsendt godkendt og revideret årsregnskab vedlagt revisionsprotokoller, jf. § 22, stk. 2. 3) De særlige redegørelser som bestyrelsen for Digital Sundhed Danmark udarbejder efter § 17, stk. 2. Det foreslås endvidere, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet orienterer de i § 1, stk. 3, nævnte parter, om det udførte tilsyn efter stk. 1.

Ovenstående oplysninger indsendes samlet til Indenrigs- og Sundhedsministeriet.

Derudover kan Indenrigs- og Sundhedsministeriet i særlige tilfælde anmode om redegørelser m.v. om konkrete eller generelle forhold, hvis ministeriet vurderer, at det er nødvendigt for at føre tilsyn med, at de offentlige tilskud mv., som organisationen modtager, anvendes i overensstemmelse med formålet, jf. den foreslåede § 25, stk. 1, nr. 3.

Ovenstående model for tilsyn er foreslået, da Indenrigs- og Sundhedsministeriets kompetencer i forhold til Digital Sundhed Danmark som en selvejende institution og et særligt forvaltningssubjekt vil være mere begrænsede end de, der gælder i forhold til den almindelige statsforvaltning.

Da Digital Sundhed Danmark oprettes som en selvejende institution med bestyrelsen som øverst ansvarlig, foreslås det, at tilsynet alene føres i forhold til, at bestyrelsen har ansvaret for at sikre, at Digital Sundhed Danmark administreres i overensstemmelse med lovgivningen.

Det vil sige, at ministeriet fører tilsyn med, at bestyrelsens beslutninger ligger inden for lovgivningens rammer, ligesom tilsynet skal sikre, at der i forhold til opgaver, der måtte være overladt tredjemand, foreligger tilstrækkelige og betryggende instrukser og aftaler med henblik på at sikre, at Digital Sundhed Danmark drives i overensstemmelse med den lovgivning, som Digital Sundhed Danmark er underlagt. Ministeren vil ligeledes have tilsyn med, at der aflægges regnskab og foretages revision i henhold til lovgivningen, jf. §§ 22 og 23.

For også at understøtte de øvrige ejeres muligheder for at føre tilsyn med organisationen, orienterer Indenrigs- og Sundhedsministeriet ejerkredsen om det udførte tilsyn.

Som nævnt i pkt. 3.1.2.1, er der ikke uden lovhjemmel klageadgang til Indenrigs- og Sundhedsministeriet over Digital Sundhed Danmarks afgørelser.

Det foreslås, at Digital Sundhed Danmarks afgørelser kan indbringes for Indenrigs- og Sundhedsministeriet. Indenrigs- og Sundhedsministeriet kan kun efterprøve retlige spørgsmål. Det foreslås desuden, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om de i stk. 1 nævnte forhold.

Forslaget vil indebære, at der vil være klageadgang til Indenrigs- og Sundhedsministeriet, som dog vil være begrænset til kun at angå retlige spørgsmål relateret til myndighedsudøvelsen, der tillige kan fremgå af anden lovgivning.

De retlige spørgsmål, som kan påklages, angår hvorvidt Digital Sundhed Danmarks forvaltningsretlige afgørelser er truffet i overensstemmelse med gældende ret, fordi Indenrigs- og Sundhedsministeriet kan kun efterprøve retlige spørgsmål.

Det foreslås derudover, at der indsættes en mulighed for indenrigs- og sundhedsministeren til at kunne fastsætte nærmere regler for klagefrister eller håndteringen af klagerne i en bekendtgørelse.

Digital Sundhed Danmarks kan indenfor den økonomiske ramme drifte og udvikle it-løsninger, f.eks. ved udbud og indkøb heraf af en privat leverandør. Klager over, at Digital Sundhed Danmark ikke overholder konkurrenceloven skal ske til Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, der sammen med Konkurrencerådet, er den uafhængige konkurrencemyndighed, der bl.a. griber ind over for overtrædelser af konkurrenceloven, ligesom de godkender større fusioner og udarbejder analyser af markedsforholdene med henblik på at skabe mere velfungerende markeder.

Klager over Digital Sundhed Danmarks overtrædelse af udbudsreglerne kan indgives til Klagenævnet for Udbud, der har til formål at behandle klager over offentlige ordregiveres overtrædelser af udbudsloven, EU's udbudsdirektiver, EUF-traktaten og de heraf afledte principper om ligebehandling og gennemsigtighed m.v. og tilbudsloven. Klage til Klagenævnet for Udbud kan bl.a. indgives af enhver, der har retlig interesse heri, hvilket f.eks. kan være private leverandører, som har givet tilbud på en opgave, men ikke har fået den.

Patienter kan fremover klage over uberettigede opslag i deres helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger m.v. til Styrelsen for Patientklager, fordi indhentningen og videregivelsen fremover sker i medfør af reglerne i sundhedslovens kapitel 9, jf. det samtidigt fremsatte forslag til lov om ændring af sundhedsloven og forskellige andre love (Nationalt planlægningskompetence for digitalisering og data i sundhedsvæsenet, nye regler for fælles digital infrastruktur, ændringer som følge af lov om Digital Sundhed Danmark og Statens Serum Instituts infrastrukturer, databaser m.v.). Klager fra borgere, virksomheder m.v. over Digital Sundhed Danmarks opgaveløsning skal rettes til direktøren for Digital Sundhed Danmark.

For nærmere om tilsyn og klageadgang henvises til lovforslagets §§ 25 og 26 og bemærkningerne hertil.

3.1.2.7. Overførsel af aktiver, passiver, rettigheder, pligter og ansatte

Som følge af etableringen af Digital Sundhed Danmark og sammenlægning af en række af Sundhedsdatastyrelsens opgaver og ressourcer, alle opgaver fra Nationalt Genom Center, alle opgaver fra MedCom, alle opgaver fra sundhed.dk og en række opgaver fra Region Nordjylland, Region Midtjylland og Region Syddanmark skal aktiver, passiver, rettig-

heder, pligter og ansatte kunne overføres til Digital Sundhed Danmark i forbindelse med etableringen.

Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering i overensstemmelse med Aftalen om sundhedsreform 2024, at overførslen af en række af Sundhedsdatastyrelsens opgaver og ressourcer, alle opgaver fra Nationalt Genom Center, alle opgaver fra MedCom, alle opgaver fra sundhed.dk og en række opgaver fra Region Nordjylland, Region Midtjylland og Region Syddanmark til Digital Sundhed Danmark håndteres ved, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om fremgangsmåden, jf. den foreslåede § 33, for overførslen af aktiver, passiver, rettigheder, pligter og ansatte til Digital Sundhed Danmark i forbindelse med Det forberedende Digital Sundhed Danmark fra 1. januar 2026 og frem mod endelig etablering af Digital Sundhed Danmark, forventeligt pr. den 1. januar 2027.

I overensstemmelse med Aftale om sundhedsreform 2024 foreslås det, at såfremt en myndighed eller en virksomhed i henhold til lovgivningen afgiver en opgave til Digital Sundhed Danmark, overtager Digital Sundhed Danmark de aktiver, passiver, rettigheder, pligter og ansatte, der er knyttet til varetagelsen af den overførte opgave. Det foreslås hertil, at indenrigs- og sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte regler om tidspunktet for overførslen, ligesom indenrigs- og sundhedsministeren i øvrigt kan fastsætte nærmere regler om overførslen m.v.

Det foreslås desuden at fastsætte ansattes rettigheder ved overførslen, herunder at de pligter og rettigheder, der følger af lov om lønmodtageres retsstilling ved virksomhedsoverdragelse, finder tilsvarende anvendelse for personale, der er ansat i henhold til kollektivt overenskomst. Såfremt der overføres tjenestemænd, iagttages endvidere deres ansættelse, således at de overgår til ansættelse under den nye ansættelsesmyndighed på vilkår, der svarer til de hidtidige vilkår, ligesom indenrigs- og sundhedsministeren bemyndiges til at kunne fastsætte regler om udbetaling, beregning og administration af pension vedrørende tjenestemænd, der overføres fra en myndighed til Digital Sundhed Danmark.

Det foreslås endeligt, at indenrigs- og sundhedsministeren bemyndiges til at kunne fastsætte nærmere regler om fremgangsmåden for overførslen af aktiver, passiver, rettigheder, pligter og ansatte.

Den foreslåede ordning vil medføre, at Digital Sundhed Danmark fra den 1. januar 2026, og forventeligt frem til den 1. januar 2027, i første omgang overføres en række af Sundhedsdatastyrelsens opgaver og ressourcer, alle opgaver fra Nationalt Genom Center, alle opgaver fra MedCom, alle opgaver fra sundhed.dk og en række opgaver fra Region Nordjylland, Region Midtjylland og Region Syddanmark aktiver, passiver, rettigheder, pligter og ansatte. For en nærmere gennemgang af disse opgaver henvises til pkt. 3.1.2.2.

Der vil løbende kunne overføres flere opgaver og medarbejdere fra myndigheder og virksomheder, f.eks. fra regionerne

eller fra praksissektoren, til Digital Sundhed Danmark inden for organisations formål og opgaver, jf. §§ 2-14.

Der henvises til lovforslagets §§ 29-33 med tilhørende bemærkninger.

3.1.2.8. Det forberedende Digital Sundhed Danmark

Frem mod endelige etablering af Digital Sundhed Danmark vil der være behov for at koordinere, tilrettelægge og træffe fælles beslutninger om overgangen til Digital Sundhed Danmark på tværs af de organisationer og ressourcer, der samles i Digital Sundhed Danmark, med henblik på at skabe de nødvendige forudsætninger for, at Digital Sundhed Danmark kan indfri de fælles mål og ambitioner i sundhedsreformen.

Det foreslås derfor, at der den 1. januar 2026 som led i overgangen til Digital Sundhed Danmark etableres en forberedende organisation, Det forberedende Digital Sundhed Danmark, der består af MedCom, sundhed.dk, Sundhedsdatastyrelsen og de regionale ressourcer, der overgår til Digital Sundhed Danmark. Det forberedende Digital Sundhed Danmark skal forpligte og sikre tættere koordination mellem de omfattede organisationer og ressourcer i overgangen til Digital Sundhed Danmark, således at de samarbejder tæt om realiseringen af de fælles mål i Digital Sundhed Danmark, og at de i den forbindelse agerer som samlet organisation.

Forslaget medfører, at ejerkredsen også i overgangsperioden sætter de overordnede strategiske og økonomiske rammer for Digital Sundhed Danmark og herunder for overgangen frem til den endelige etablering af Digital Sundhed Danmark. Dette kan omfatte strategiske drøftelser af bl.a., hvilke nationale strategiske mål Digital Sundhed Danmark skal bidrage til at realisere, de overordnede økonomiske rammer for organisationen, en samlet kompetenceprofil for Digital Sundhed Danmarks bestyrelse, fælles indstilling af medlemmer til bestyrelsen samt Digital Sundhed Danmarks vedtægter. Dette arbejde forventes at ske i regi af Ejerskabsforum, som er etableret i forbindelse med forberedelse og transition til Digital Sundhed Danmark med deltagelse af stat, regioner og kommuner.

Med den foreslåede ordning udpeger indenrigs- og sundhedsministeren en samlet ledelse for Det forberedende Digital Sundhed Danmark, som inden for de overordnede strategiske rammer for Digital Sundhed Danmark kan træffe de nødvendige beslutninger for etablering af og overførsel af opgaver til Digital Sundhed Danmark på vegne af MedCom, sundhed.dk, Sundhedsdatastyrelsen og de regioner, der overfører opgaver til Digital Sundhed Danmark.

Det foreslås, at direktøren for Sundhedsdatastyrelsen konstitueres som direktør for Den forberedende Digital Sundhed Danmark. Det foreslås, at indenrigs- og sundhedsministeren udpeger den øvrige ledelse for Det forberedende Digital Sundhed Danmark efter indstilling fra ejerkredsen med mindst én repræsentant fra MedCom, sundhed.dk og Sund-

hedsdatastyrelsen samt én repræsentant fra de regioner, som overfører opgaver til Digital Sundhed Danmark.

Ledelsen i Det forberedende Digital Sundhed Danmark vil i funktionsperioden blive betjent af et transitionssekretariat i Sundhedsdatastyrelsen med repræsentanter fra alle de omfattede organisationer. Transitionssekretariatet skal understøtte transitionsledelsen i at varetage den løbende styring, tilrettelæggelse og fremdrift i processen, herunder de nødvendige analyser og afklaringer og den praktiske forberedelse af sammenlægningen af de omfattede organisationer.

Det foreslås, at Det forberedende Digital Sundhed Danmark kan træffe fælles, forpligtende beslutninger på vegne af MedCom, sundhed.dk, Sundhedsdatastyrelsen og de regioner, der overfører opgaver til Digital Sundhed Danmark.

Med den foreslåede ordning vil Det forberedende Digital Sundhed Danmark i forbindelse med overgangen til Digital Sundhed Danmark erstatte de nuværende beslutningsfora og styrende organer relateret til de omfattede organisationer, herunder styregruppen for MedCom13 og bestyrelsen for sundhed.dk. Bestyrelsen for sundhed.dk vil dog fortsat være ansvarlig for at godkende sundhed.dk's regnskab for 2025. Det skal i den videre proces løbende afklares, hvordan eksisterende styrende organer for igangværende digitaliseringsprojekter m.v. håndteres i forbindelse med overgangsperioden.

For nærmere om overgangsregler henvises til lovforslagets §§ 34 og 35 og bemærkningerne hertil.

3.2. Etablering af Nationalt Center for Sundhedsinnovation

3.2.1. Gældende ret

Der findes i dag hverken i sundhedsloven eller anden lovgivning regler om etablering af Nationalt Center for Sundhedsinnovation, og der findes ej heller regler om innovation i sundhedsvæsenet, herunder for national regulering af udbredelse af innovation m.v.

3.2.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Med Aftale om Sundhedsreform 2024 blev det besluttet, at der skal etableres et nyt Nationalt Center for Sundhedsinnovation, som skal medvirke til at styrke udvikling og udbredelse af innovative sundhedsløsninger på tværs af sundhedsvæsenet. Med aftalen er det besluttet, at Nationalt Center for Sundhedsinnovation etableres selvstændigt og forankres i Digital Sundhed Danmark. Centret forankres under den fælles, øverste ledelse dvs. bestyrelsen i Digital Sundhed Danmark.

Centret skal bidrage til at indfri potentialet i innovative sundhedsløsninger for at løfte behandlingskvaliteten og frigøre arbejdskraft hos sundhedspersonalet.

Det fremgår af aftaleteksten, at Nationalt Center for Sundhedsinnovation vil få ansvar for bl.a. at skabe overblik over modne eksisterende løsninger, vurdere, følge og udbrede nye og eksisterende innovationsindsatser samt rådgive om og understøtte lokal innovation.

Det foreslås derfor at oprette Nationalt Center for Sundhedsinnovation. Den foreslåede ordning vil medføre, at der skabes national og tværgående koordinering af udvikling og udbredelse af innovative sundhedsløsninger på tværs af sundhedsvæsenet, herunder klare rammer, sammenhæng og understøttelse af innovationskraften i sundhedsvæsenet med fokus på udbredelse af modne, værdiskabende løsninger.

For at sikre, at det selvstændige innovationscenter konsekvent og over tid prioriterer opgaveløsning, der flugter med aftalepartiernes hensigt, lægges der op til, at Nationalt Center for Sundhedsinnovation etableres med en særskilt økonomi inden for rammerne af Digital Sundhed Danmarks samlede økonomi.

Det foreslås, at Nationalt Center for Sundhedsinnovation etableres selvstændigt og forankres i Digital Sundhed Danmark, jf. den foreslåede § 27.

Nationalt Center for Sundhedsinnovation forankres således organisatorisk under den fælles, øverste ledelse i Digital Sundhed Danmark, men det afsøges, hvordan innovationscentret kan organiseres selvstændigt inden for den ramme, herunder særligt med hensyn til centrets særskilte økonomi.

Det foreslås endvidere, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om National Center for Sundhedsinnovations virke og opgaver m.v. efter samlet indstilling fra ejerkredsen i Digital Sundhed Danmark.

For nærmere om etableringen af Nationalt Center for Sundhedsinnovation henvises til lovforslagets §§ 27 og 28 og bemærkningerne hertil.

4. Økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige

4.1. Økonomiske konsekvenser for det offentlige

Lovforslaget har ingen økonomiske konsekvenser for stat, regioner og kommuner. Det skyldes, at når opgaver og ressourcer overføres til Digital Sundhed Danmark fra Sundhedsdatastyrelsen, Nationalt Genom Center, MedCom, sundhed.dk samt en række opgaver fra Region Nordjylland, Region Midtjylland og Region Syddanmark, følger den eksisterende økonomi med.

4.2. Implementeringskonsekvenser for det offentlige

Lovforslaget har ikke implementeringskonsekvenser for stat, regioner og kommuner.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet vurderer, at lovforslaget overholder principperne for digitaliseringsklar lovgivning.

Lovforslaget samler en række eksisterende it-løsninger og infrastrukturer, hvorfor Indenrigs- og Sundhedsministeriet vurderer, at lovforslaget overholder princip 4: Sammenhæng på tværs – ensartede begreber og genbrug af data, princip 5: Tryk og sikker datahåndtering og princip 6: Anvendelse af offentlig infrastruktur.

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

Lovforslaget har ingen økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet.

6. Administrative konsekvenser for borgerne

Lovforslaget har ingen administrative konsekvenser for borgere.

7. Klimamæssige konsekvenser

Lovforslaget har ingen klimamæssige konsekvenser.

8. Miljø- og naturmæssige konsekvenser

Lovforslaget har ingen miljø- og naturmæssige konsekvenser.

9. Forholdet til EU-retten

Forslaget indeholder ingen EU-retlige aspekter.

10. Hørte myndigheder og organisationer m.v.

Et udkast til lovforslag har i perioden fra den 4. juni til den 2. juli 2025 (29 dage) været sendt i høring hos følgende myndigheder og organisationer m.v.:

3F, Advokatrådet, Akademikerne, Alzheimerforeningen, Angstforeningen, Ansatte Tandlægers Organisation (ATO), Astma-Allergi Danmark, Bedre Psykiatri, Børnerådet, Børnesagens Fællesråd, Børns Vilkår, Center for Bioetik og Nanoetik, Center for Etik og Ret, Center for hjerneskade, Danish Care, Danmarks Apotekerforening, Danmarks Lungeforening, Danmarks Tekniske Universitet, Dansk Arbejdsgiverforening (DA), Dansk Center for Organdonation, Dansk Dermatologisk Selskab (DDS), Dansk Epidemiologisk Selskab (DES), Dansk Erhverv, Dansk Farmaceutisk Industri a-s, Dansk Farmaceutisk Selskab, Dansk Handicap Forbund, Dansk Industri (DI), Dansk IT – Råd for IT-og persondatasikkerhed, Dansk Kiropraktor Forening, Dansk Neurokirurgisk Selskab (DNKS), Dansk Neurologisk Selskab (DNS), Dansk Oftalmologisk Selskab, Dansk Psykiatrisk Selskab (DPS), Dansk Psykolog Forening (DP), Dansk Psykoterapeutforening, Dansk Pædiatrisk Selskab (DPS), Dansk Sam-

fundsmedicinsk Selskab (DASAMS), Dansk Selskab for Akutmedicin (DASEM), Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM), Dansk Selskab for Anæstesiologi og Intensiv Medicin (DASAIM), Dansk Selskab for Folkesundhed, Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi (DSFK), Dansk Selskab for Klinisk Onkologi (DSKO), Dansk Selskab for Palliativ Medicin (DSPaM), Dansk Selskab for Patientsikkerhed (PS!), Dansk Selskab for Retsmedicin, Dansk Socialrådgiverforening, Dansk Standard, Dansk Sygepleje Selskab (DASYS), Dansk Sygeplejeråd (DSR), Dansk Tandsundhed, Danske Bioanalytikere – dbio, Danske Fodterapeuter, Danske Fysioterapeuter, Danske Handicaporganisationer (DH), Danske Osteopater, Danske Patienter, Danske Regioner, Danske Seniorer, Danske Tandplejere, Danske Universiteter, Danske Ældreråd, Dataetisk Råd, Datatilsynet, De praktiserende psykiateres organisation (DPBO), Demenskoordinatorer i Danmark, Depressionsforeningen, Det Børne- og ungdomspsykiatriske selskab (BUP-DK), Det Centrale Handicapråd (DCH), Det Etiske Råd, Det Sociale Netværk, Diabetesforeningen, Djøf, DM, DØNHO (Danske Øre- Næse- Halslægers Organisation), Epilepsiforeningen, Ergoterapeutforeningen (Etf), Fagbevægelsens Hovedorganisation (FH), Fagligt Selskab af Kliniske Diætister i Kost og Ernæringsforbundet (FaKD), Farmakonomforeningen, FOA, Forbrugerrådet TÆNK, Foreningen af danske sundhedsvirksomheder – Sundhed Danmark, Foreningen af Kommunele Social-, Sundheds- og Arbejdsmarkedschefer i Danmark (FSD), Foreningen af Speciallæger (FAS), Foreningen for Ledere af Offentlig Rusmiddelbehandling (FLOR), Gigtforeningen, Hjernesagen, Hjerneskedeforeningen, Hjerteforeningen, HK, HØPA (Foreningen af høreapparatbehandlende øre-næse-halslæger i speciallægepraksis), Høreforenin-

gen, Ingeniørforeningen IDA, Institut for Menneskerettigheder, IT-Universitetet i København, Jordemoderforeningen, Kirkens Korshær, KL, Kost og Ernæringsforbundet, Kristelig Lægeforening (KLF), Kræftens Bekæmpelse, Københavns Universitet, Landsforeningen af Kliniske Tandteknikere (LKT), Landsforeningen Børn og Forældre, Landsforeningen mod spiseforstyrrelser og selvskade (LMS), LAP - Landsforeningen af nuværende og tidligere psykiatribrugere, Ledernes Hovedorganisation, Lev – livet med udviklingshandicap, Lægeforeningen, MEDCOM, Medicoindustrien, Menighedsplejen i Danmark, Muskelsvindfonden, Nationalt Center for Etik, OCD-foreningen, Optikerforeningen, Organisation af Lægevidenskabelige Selskaber (LVS), Osteoporoseforeningen - landsforeningen mod knogleskørhed, Patientforeningen, Pharmadanmark, Praktiserende Lægers Organisation (PLO), Praktiserende Tandlægers Organisation (PTO), PROSA - IT-fagforening, Psoriasisforeningen, Psykiatrifonden, Radiograf Rådet, Region Hovedstaden, Region Midtjylland, Region Nordjylland, Region Sjælland, Region Syddanmark, Retspolitisk Forening, Rigsrevisionen - Folketinget Rigsrevisionen, Roskilde Universitet, Rådet for Digital Sikkerhed, Rådet for Socialt Udsatte, Scleroseforeningen, SIND - Landsforeningen for psykisk sundhed, Sjældne Diagnoser, SMVDanmark, Socialpædagogernes Landsforbund (SL), Stenocare, SUFO - Landsforeningen for ansatte i Sundhedsfremmende Forebyggende, hjemmebesøg, sundhed.dk, Syddansk Universitet, Tandlægeforeningen, Udviklingshæmmedes Landsforbund (ULF), VaccinationsForum, VIVE - Det Nationale Forsknings- og Analysecenter for Velfærd, Yngre Læger, Ældre Sagen, Øjenforeningen, Ålborg Universitet og Aarhus Universitet.

11. 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.	Ingen.
Implementeringskonsekvenser for stat, kommuner og regioner	Ingen.	Ingen.
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet m.v.	Ingen.	Ingen.
Administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.	Ingen.	Ingen.
Administrative konsekvenser for borgerne	Ingen.	Ingen.
Klimamæssige konsekvenser	Ingen.	Ingen.
Miljø- og naturmæssige konsekvenser	Ingen.	Ingen.
Forholdet til EU-retten	Lovforslaget indeholder ingen EU-retlige aspekter.	
Er i strid med de fem principper for implementering af erhvervsrettet EU-regulering (der i relevant omfang også gælder ved imple-	Ja	Nej X

mentering af ikke-erhvervsrettet EU-regulering) (sæt X)	
---	--

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1

Der findes i dag hverken i sundhedsloven eller anden lovgivning regler om etablering af Digital Sundhed Danmark.

Det foreslås i *stk. 1*, at med denne lov oprettes Digital Sundhed Danmark som en selvejende institution.

Den selvejende institution får navnet Digital Sundhed Danmark og oprettes som en selvstændig forvaltningsenhed, som ved denne lov tillægges myndighedsansvaret for de myndighedsopgaver, der overføres til myndigheden efter kapitel 3.

Digital Sundhed Danmark oprettes som en offentlig reguleret selvejende institution, det vil sige en særskilt juridisk enhed med egen bestyrelse og egen formue.

Digital Sundhed Danmark etableres med det formål at bidrage til at sikre et sammenhængende digitalt, innovativt og dataunderstøttet sundhedsvæsen m.v. Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til § 2 nedenfor.

Stiftelsen af Digital Sundhed Danmark vil dog ikke ske ved lovens ikrafttrædelse den 1. januar 2026, men vil ske i henhold til denne lov på et senere tidspunkt ved indenrigs- og sundhedsministerens beslutning, jf. den foreslåede § 34, stk. 3, på baggrund af en samlet indstilling fra de i § 1, stk. 3, nævnte parter.

I *stk. 2* foreslås det, at Digital Sundhed Danmark er en del af den offentlige forvaltning.

Digital Sundhed Danmark vil som en del af den offentlige forvaltning i relation til borgerne være omfattet af lov om offentlighed i forvaltningen, forvaltningsloven og lov om Folketingets Ombudsmand.

I *stk. 3* foreslås det, at Digital Sundhed Danmark ejes af stat, regioner og kommuner i fællesskab.

Bestemmelsen vil indebære, at Digital Sundhed Danmark ejes af stat, regioner og kommuner i fællesskab.

Som anført i Aftale om Sundhedsreform 2024, som regeringen (Socialdemokratiet, Venstre, Moderaterne) og Danmarksdemokraterne, Socialistisk Folkeparti, Det Konservative Folkeparti og Radikale Venstre har indgået den 15. november 2024, skal Digital Sundhed Danmark ejes af kommuner, regioner og staten i fællesskab. Den konkrete ejerskabsmodel skal tage hensyn til både at forankre Digital Sundhed Danmarks arbejde i sundhedsvæsenets drift, og at

det sker ud fra fælles, nationale rammer og retning i samspil med den nationale strategi for digitalisering og data i sundhedsvæsenet og en ny national planlægningskompetence for digitalisering og data i sundhedsvæsenet.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har i det lovforberedende arbejde været i tæt dialog med regioner og kommuner om etableringen af Digital Sundhed Danmark, og der har været bred enighed om de ovenfor nævnte hensyn og om at nytænke den måde, der arbejdes med digitalisering og data i sundhedsvæsenet på, herunder også organisatorisk, for at overkomme de udfordringer, der præger området i dag. Området er bl.a. kendetegnet ved, at forskellige partiserterter mellem stat, regioner og kommuner bremser udvikling og udbredelse af digitale løsninger m.v., som kan skabe reel værdi for borgere og sundhedspersonale. Der har derfor været enighed om, at organisationen skal drives af en professionel bestyrelse – og at der skal sikres tilstrækkelig armslængde til både stat, regioner og kommuner ift. den daglige drift. Indenrigs- og Sundhedsministeriet har derfor vurderet, at det ikke vil være hensigtsmæssigt at etablere Digital Sundhed Danmark som en statslig styrelse.

Der henvises i øvrigt til pkt. 3.1.2.1 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til § 2

Der findes i dag hverken i sundhedsloven eller anden lovgivning regler om Digital Sundhed Danmarks formål.

Det foreslås i *stk. 1*, at Digital Sundhed Danmark har til formål at bidrage til at sikre et sammenhængende digitalt, innovativt og dataunderstøttet sundhedsvæsen m.v. til gavn for borgere, patienter og medarbejdere.

Bestemmelsen vil indebære, at Digital Sundhed Danmarks formål er at bidrage til at sikre et sammenhængende digitalt, innovativt og dataunderstøttet sundhedsvæsen m.v. Hertil bemærkes det, at Digital Sundhed Danmark udover opgaver inden for sundhedsvæsenet, også udfører opgaver for ældreministeren med at understøtte digitaliseringen heraf, jf. § 14, stk. 2.

Digital Sundhed Danmark vil også kunne udføre en af indenrigs- og sundhedsministeren konkret udpeget opgave uden for sundhedsvæsenet, jf. § 10, ligesom Digital Sundhed Danmark også efter godkendelse fra enten indenrigs- og sundhedsministeren eller ældreministeren, inden for nærværende formålsparagraf, kan varetage opgaver, der rekvireres og finansieres af andre end stat, regioner og kommuner, jf. §§ 11 og 20.

I *stk. 2* foreslås det, at Digital Sundhed Danmark som led

heri skal efterleve de mål, som følger af den til enhver tid gældende nationale strategi for digitalisering og data i sundhedsvæsenet.

Bestemmelsen vil indebære, at Digital Sundhed Danmark skal efterleve de mål, som følger af den til enhver tid gældende nationale strategi for digitalisering og data i sundhedsvæsenet.

Som anført i Aftale om Sundhedsreform 2024, som regeringen (Socialdemokratiet, Venstre, Moderaterne) og Danmarksdemokraterne, Socialistisk Folkeparti, Det Konservative Folkeparti og Radikale Venstre har indgået den 15. november 2024, skal der laves en national strategi for digitalisering og data i sundhedsvæsenet i tæt kobling med den nationale sundhedsplan. Denne bestemmelse vil derfor lovfastsætte, at Digital Sundhed Danmark forpligtes til at følge den nationale strategi for digitalisering og data i sundhedsvæsenet i tæt kobling med den nationale sundhedsplan.

Der henvises i øvrigt til pkt. 3.1.2.2 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til § 3

I dag reguleres Sundhedsdatastyrelsens og Nationalt Genom Centers myndighedsopgaver i sundhedsloven, ligesom Sundhedsdatastyrelsen også udfører myndighedsopgaver i medfør af regler i følgende love: Lov om anvendelse af tvang i psykiatrien m.v., lov om apoteksvirksomhed, epidemiloven, lov om anvendelse af tvang ved somatisk behandling af varigt inhabile, lov om retssikkerhed og administration på det sociale område og ældrelov.

Det foreslås i § 3, at Digital Sundhed Danmark skal varetage de opgaver, der tillægges Digital Sundhed Danmark i henhold til denne lov og til: 1) Sundhedsloven. 2) Lov om anvendelse af tvang i psykiatrien m.v. 3) Lov om apoteksvirksomhed. 4) Lov om epidemier m.v. (epidemiloven). 5) Lov om anvendelse af tvang ved somatisk behandling af varigt inhabile. 6) Lov om retssikkerhed og administration på det sociale område. 7) Ældrelov.

Bestemmelsen skal ses i sammenhæng med, at der samtidig med dette lovforslag forventes fremsat forslag til lov om ændring af sundhedsloven og forskellige andre love (Nationalt planlægningskompetence for digitalisering og data i sundhedsvæsenet, nye regler for fælles digital infrastruktur, ændringer som følge af lov om Digital Sundhed Danmark og Statens Serum Instituts infrastrukturer, databaser m.v.) jf. pkt. 3.3.

Bestemmelsen vil indebære, at de opgaver, som før har været varetaget af Sundhedsdatastyrelsen og Nationalt Genom Center i medfør af anden lovgivning, fremover overgår til Digital Sundhed Danmark.

Der vil endvidere ske overførsel af opgaver fra sundhed.dk, MedCom, Region Nordjylland, Region Midtjylland og Regi-

on Syddanmark, som ikke har været lovfastsat før. Disse opgaver afspejles desuden i de følgende bestemmelser.

Der henvises i øvrigt til pkt. 3.1.2.2 i lovforslagets almindelige bemærkninger og bemærkningerne til §§ 4-14.

Til § 4

Sundhedsdatastyrelsen har i medfør af sin myndighedsbestemmelse i sundhedslovens § 220 a, stk. 1, 2. pkt., bl.a. til opgave at skabe sammenhængende data og digitale løsninger til gavn for borgere, patienter og sundhedspersoner samt til styringsmæssige, statistiske og videnskabelige formål i sundheds- og ældresektorerne.

Det foreslås i § 4, stk. 1, at Digital Sundhed Danmark har til opgave at skabe og udbrede digitale løsninger til gavn for borgere, patienter og medarbejdere.

Bestemmelsen vil finde anvendelse på de digitale løsninger, som udvikles og driftes af Digital Sundhed Danmark for at skabe sammenhæng i sundhedsvæsenet, og som anvendes af borgere, herunder pårørende, patienter og sundhedspersoner.

De digitale løsninger, som Digital Sundhed Danmark skaber, skal i overensstemmelse med formålsparagraffen være med til at sikre et sammenhængende digitalt, innovativt og data-understøttet sundhedsvæsen m.v., jf. § 2, stk. 1. For en nærmere beskrivelse af formålsparagraffens indhold, henvises der til bemærkningerne til § 2.

I stk. 2 foreslås det, at Digital Sundhed Danmark driver infrastruktur og sikrer elektronisk kommunikation og information om patienten i sammenhængende patientforløb, digitale løsninger for hjemmebehandling og borgerrettede løsninger.

Bestemmelsen vil indebære, at Digital Sundhed Danmark får til opgave at drive infrastruktur til patientbehandling og sikre elektronisk kommunikation og information om patienten i sammenhængende patientforløb.

Bestemmelsen vil endvidere indebære, at Digital Sundhed Danmark kan drive digitale løsninger for hjemmebehandling og borgerrettede løsninger.

Denne bestemmelse indebærer, at en række it-løsninger, der i dag drives af Sundhedsdatastyrelsen, f.eks. den fælles digitale infrastruktur, samt it-løsninger hos MedCom, der vedrører elektronisk kommunikation om patienten i sammenhængende patientforløb på tværs af kommuner og regioner m.v., ligesom en række it-løsninger fra regionerne, bl.a. Regions Midtjyllands FUT - Fælles Udbredelse af Telemedicinsk Infrastruktur, også fremover omfattes.

I stk. 3 foreslås det, at Digital Sundhed Danmark bidrager til at udarbejde og fastsætte standarder for it-anvendelsen i sundhedsvæsenet.

Bestemmelsen vil indebære, at Digital Sundhed Danmark kan bidrage med at udarbejde og fastsætte – i overensstem-

melse med indenrigs- og sundhedsministerens fastsættelse af it-standarder, som en del af bestemmelsen om den nationale planlægningskompetence i sundhedslovens § 193 a – standarder for it-anvendelsen i sundhedsvæsenet.

Det bemærkes, at der med denne bestemmelse tænkes på den tekniske understøttelse af standarder for it-anvendelsen i sundhedsvæsenet.

Bestemmelsen skal ses i sammenhæng med, at der samtidig med dette lovforslag forventes fremsat forslag til lov om ændring af sundhedsloven og forskellige andre love (National planlægningskompetence for digitalisering og data i sundhedsvæsenet, nye regler for fælles digital infrastruktur, ændringer som følge af lov om Digital Sundhed Danmark og Statens Serum Instituts infrastrukturer, databaser m.v.). I dette lovforslag etableres der en national planlægningskompetence i § 193 a, ligesom der vil ske en række konsekvensrettelser af anden lovgivning, således at Digital Sundhed Danmark fremover kan varetage disse opgaver, jf. pkt. 3.1. og 3.3.

Der henvises i øvrigt til pkt. 3.1.2.2 i lovforslagets almindelige bemærkninger og bemærkningerne til §§ 3 og 5-14.

Til § 5

I sundhedslovens kapitel 9 kan der indhentes og videregives patientoplysninger til forskellige formål, f.eks. til patientbehandling, jf. sundhedslovens § 42 a, stk. 1.

Det foreslås i *stk. 1*, at Digital Sundhed Danmark indsamler og udvikler sammenhængende data til patientbehandling og til styringsmæssige, statistiske, innovative, forsknings- og videnskabelige formål m.v. i sundhedsvæsenet.

Bestemmelsen vil indebære, at Digital Sundhed Danmark indsamler og udvikler sammenhængende data til såvel patientbehandlingsformål, som til styringsmæssige, statistiske, innovative, forsknings- og videnskabelige formål m.v. i sundhedsvæsenet.

Denne bestemmelse skal ses i sammenhæng med de specifikke formålsbegrænsninger, som sundhedsloven sætter rammerne for, f.eks. for indhentning og videregivelse af helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger i sundhedslovens kapitel 9, samt sundhedslovens § 195, der muliggør, at indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om, hvilke oplysninger regionsråd, kommunalbestyrelser, autoriserede sundhedspersoner, herunder alment praktiserende læger og speciallæger, og de private personer eller institutioner, der driver sygehuse m.v., skal give til de centrale sundhedsmyndigheder m.fl. efter stk. 1.

I *stk. 2* foreslås det, at Digital Sundhed Danmark stiller data til rådighed til sundhedspersoner, administratorer i regioner og kommuner og andre centrale brugere, herunder de centrale sundhedsmyndigheder.

Bestemmelsen vil indebære, at Digital Sundhed Danmark

stiller data til rådighed for sundhedspersoner, administratorer i regioner og kommuner og andre centrale brugere, herunder de centrale sundhedsmyndigheder. De data, som Digital Sundhed Danmark samler, jf. stk. 1, skal stilles til rådighed for sundhedsvæsenets aktører, herunder til styrelserne i Indenrigs- og Sundhedsministeriets koncern, f.eks. således, at data kan anvendes til at sikre styringen af sundhedsvæsenet i overensstemmelse med Aftale om Sundhedsreform 2024.

Der henvises i øvrigt til pkt. 3.1.2.2 i lovforslagets almindelige bemærkninger og bemærkningerne til §§ 3-5 og 6-14.

Til § 6

Det følger af sundhedslovens § 48 a, stk. 1, at Ét Kontaktpunkt etableres med henblik på at have en samlet indgang til sundhedsdata til brug for forskning og innovation. I medfør af sundhedslovens § 48 a, stk. 2, fastsætter indenrigs- og sundhedsministeren nærmere regler om Ét Kontaktpunkts virke, opgaver, dataansvar og tilsyn m.v.

Det foreslås i § 6, at Digital Sundhed Danmark varetager rollen som Ét Kontaktpunkt og sikrer en samlet indgang til sundhedsdata til brug for forskning og innovation.

Bestemmelsen vil indebære, at Digital Sundhed Danmark skal varetage rollen som Ét Kontaktpunkt og sikre en samlet indgang til sundhedsdata til brug for forskning og innovation, jf. sundhedslovens § 48 a.

Digital Sundhed Danmark overtager derfor opgaven med at realisere den første del af den fællesoffentlige vision for bedre brug af sundhedsdata ved at varetage rollen som Ét Kontaktpunkt.

Bestemmelsen skal ses i sammenhæng med lov om ændring af sundhedsloven, lov om apoteksvirksomhed og lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter (Opfølgning på vision for strategisk samarbejde for bedre brug af sundhedsdata, videregivelse af oplysninger om demensdiagnoser, styrket beskyttelse af medarbejdere i sundhedsvæsenet i sager om aktindsigt m.v.), jf. Folketingstidende 2024-25, tillæg A, L 182 som fremsat, pkt. 3.1, side 4-11.

Der henvises i øvrigt til pkt. 3.1.2.2 og pkt. 3.2.2 i lovforslagets almindelige bemærkninger og bemærkningerne til §§ 3-5 og 7-14.

Til § 7

Det følger af sundhedslovens § 223, stk. 1, at Nationalt Genomcenter er en institution under indenrigs- og sundhedsministeren, som bistår ministeren med den centrale forvaltning af forhold vedrørende udviklingen af personlig medicin. Nationalt Genomcenter understøtter udviklingen af per-

sonlig medicin i samarbejde med det danske sundhedsvæsen, forskningsinstitutioner, patientforeninger m.v.

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

Det foreslås i § 7, stk. 1, at Digital Sundhed Danmark understøtter udviklingen af personlig medicin og sundhedsfremme i samarbejde med sundhedsvæsenet, forskningsinstitutioner, private virksomheder, patientforeninger m.v.

Bestemmelsen vil indebære, at Digital Sundhed Danmark overtager opgaven, som Nationalt Genom Center indtil videre har varetaget med at understøtte udviklingen af personlig medicin og sundhedsfremme i samarbejde med sundhedsvæsenet, forskningsinstitutioner, private virksomheder, patientforeninger m.v.

I stk. 2 foreslås det, at Digital Sundhed Danmark udvikler og driver den nationale informationsinfrastruktur for personlig medicin, jf. stk. 1, og som en del heraf en national genomdatabase i samarbejde med sundhedsvæsenet, forskningsinstitutioner, patientforeninger m.v.

Bestemmelsen vil indebære, at Digital Sundhed Danmark har til opgave at udvikle og drive den nationale informationsinfrastruktur for personlig medicin, jf. stk. 1, og som en del heraf en national genomdatabase i samarbejde med sundhedsvæsenet, forskningsinstitutioner, patientforeninger m.v.

Digital Sundhed Danmarks informationsinfrastruktur for personlig medicin omfatter en governance for infrastrukturen, forskellige services samt en supercomputer i form af en HPC (High Performance Computing) og en genomdatabase. HPC'en udgør sammen med genomdatabase den beregnende og lagrende kerne i informationsinfrastrukturen for personlig medicin.

I stk. 3 foreslås det, at Digital Sundhed Danmark stiller oplysninger fra Den Nationale Genomdatabase til rådighed for sundhedspersoner bl.a. til brug for patientbehandling og til forskningsinstitutioner med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning.

Bestemmelsen vil indebære, at Digital Sundhed Danmark stiller Den Nationale Genomdatabase til rådighed for sundhedspersoner bl.a. til brug for patientbehandling, hvilket er et af formålene med den fremtidige udvikling af personlig medicin.

Bestemmelsen vil derudover give Digital Sundhed Danmark

mulighed for at stille Den Nationale Genomdatabase til rådighed for forskningsinstitutioner med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning.

Der henvises i øvrigt til pkt. 3.1.2.2 i lovforslagets almindelige bemærkninger og bemærkningerne til §§ 3-6 og 8-14.

Til § 8

Der findes i dag hverken i sundhedsloven eller anden lovgivning regler om innovation i sundhedsvæsenet, herunder for national regulering af udbredelse af innovation m.v.

Det foreslås i § 8, at Digital Sundhed Danmark styrker udvikling og udbredelse af innovative sundhedsløsninger på tværs af sundhedsvæsenet i regi af Nationalt Center for Sundhedsinnovation.

Bestemmelsen vil indebære, at Digital Sundhed Danmark i regi af Nationalt Center for Sundhedsinnovation vil få til opgave at styrke udvikling og udbredelse af innovative sundhedsløsninger på tværs af regioner og sundhedsvæsenets sektorer.

Nationalt Center for Sundhedsinnovation skal bidrage til at indfri potentialet i innovative sundhedsløsninger for at frigøre arbejdskraft og løfte behandlingskvaliteten. Det fremgår dog af aftaleteksten, at Nationalt Center for Sundhedsinnovation vil få ansvar for bl.a. at skabe overblik over modne eksisterende løsninger, vurdere, følge og udbrede nye og eksisterende innovationsindsatser samt rådgive om og understøtte lokal innovation.

Der henvises i øvrigt til pkt. 3.1.2.2 og pkt. 3.2.2 i lovforslagets almindelige bemærkninger og bemærkningerne til §§ 3-7, 9-14 og 27-28.

Til § 9

Det følger af sundhedslovens § 220 a, stk. 2, at Sundhedsdatastyrelsen har til opgave at styrke den overordnede digitalisering og fremme en sammenhængende data- og it-arkitektur i sundhedsvæsenet med fokus på internationale standarder tilpasset nationale behov og informationssikkerhed i henhold til gældende lovgivning.

Det fremgår af bemærkningerne til bestemmelsen, at Sundhedsdatastyrelsen varetager endvidere overvågnings- og analyseopgaver under sundhedssektorens infrastruktur og it-systemer. Der henvises til Folketingstidende 2017-18, tillæg A, L 146 som fremsat, side 34.

I medfør af sundhedslovens § 220 a, stk. 3, 2. pkt. varetager Sundhedsdatastyrelsen endvidere overvågnings- og analysefunktioner i forbindelse med at sikre sammenhængende data og fremme informationssikkerheden i sundhedssektoren.

Det foreslås i § 9, stk. 1, at Digital Sundhed Danmark koor-

dinerer og varetager initiativer i den fælles indsats for at styrke cyber- og informationssikkerheden i sundhedsvæsenet m.v.

Forslaget vil indebære, at Digital Sundhed Danmark overtager Sundhedsdatastyrelsens opgave med at koordinere og varetage initiativer i den fælles indsats for at styrke cyber- og informationssikkerheden i sundhedsvæsenet m.v.

I *stk. 2* foreslås det, at Digital Sundhed Danmark varetager overvågnings- og analysefunktioner og fremmer cyber- og informationssikkerheden i sundhedsvæsenet m.v.

Forslaget vil medføre, at Digital Sundhed Danmark etablerer og driver funktioner til overvågning og analyse af aktiviteter på sundhedssektorens it-systemer og infrastrukturer i bred forstand. Herunder opgaver med at opdage og prioritere cybertrusler, sårbarheder og nærvædhændelser, jf. definitionerne heraf i henholdsvis § 3, nr. 4, 29 og 22 i lov om foranstaltninger til sikring af et højt cybersikkerhedsniveau (NIS 2-loven) samt aktivitet, der kan påvirke sundhedssektorens cyber- og informationssikkerhed, dette i form af påvirkning af data, systemers og netværks ydeevne samt andre relevante forhold, som kan påvirke sundhedssektorens ydelser til borgerne. Digital Sundhed Danmarks overvågnings- og analysefunktion skal ske både i bred forstand på tværs af sundhedssektorens aktører, men også dybdegående og konkret i forhold til den enkelte aktør, så alle forhold, der kan påvirke sundhedsydelserne, er omfattet af Digital Sundhed Danmarks opgave. Forslaget vil desuden indebære, at såfremt visse aktører, herunder kommuner, ikke i dag har segmenterede netværk, og hvor sundhedssektoropgaver dermed ikke kan adskilles fra kommunens øvrige opgaver, er Digital Sundhed Danmarks opgave med overvågning og analyse ikke til hinder herfor. Dette betyder, at Digital Sundhed Danmark i så fald kan overvåge en kommunes netværk generelt og ikke kun i forbindelse med opgaver i sundhedssektoren. Når en organisation er omfattet af sundhedssektoren, og dermed varetager eller på anden måde direkte understøtter leverancen af ydelser i sundhedssektoren, skal organisationen være tilsluttet de fælles samarbejds-, scannings-, overvågnings- og analyseværktøjer og funktioner. Forslaget er en udmøntning af sundhedsreformaftalen.

I *stk. 3* foreslås det, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om, at Digital Sundhed Danmark kan varetage opgaver i medfør af lov om foranstaltninger til sikring af et højt cybersikkerhedsniveau (NIS 2-loven).

Det er hensigten med bestemmelsen at bemyndige indenrigs- og sundhedsministeren til at kunne fastsætte nærmere regler om, at Digital Sundhed Danmark kan varetage opgaver i medfør af NIS 2-loven.

Formålet med reglerne er, at Digital Sundhed Danmark skal kunne understøtte og samarbejde med tilsynsmyndigheder og andre aktører i sundhedsvæsenet, for at kunne højne cyber- og informationssikkerheden i sundhedsvæsenet.

Der henvises i øvrigt til pkt. 3.1.2.2 i lovforslagets almindelige bemærkninger og bemærkningerne til §§ 3-8 og 10-14.

Til § 10

Der findes i dag hverken i sundhedsloven eller anden lovgivning regler om, at Digital Sundhed Danmark skal bidrage til at understøtte områder uden for sundhedsvæsenet digitalt.

Det foreslås i § 10, at indenrigs- og sundhedsministeren kan udpege konkrete områder uden for sundhedsvæsenet, som Digital Sundhed Danmark skal bidrage til at understøtte digitalt.

Bestemmelsen vil indebære, at Digital Sundhed Danmark efter godkendelse fra indenrigs- og sundhedsministeren kan bidrage med at udføre opgaver uden for sundhedsvæsenet, som skal understøttes digitalt. Indenrigs- og sundhedsministerens godkendelse forudsætter en samlet indstilling fra de i § 1, stk. 3, nævnte parter.

Formålet med bestemmelsen vil være, at sundhedsvæsenet har en række digitale løsninger, der kan understøtte opgaver uden for sundhedsvæsenet, men inden for Digital Sundhed Danmarks formål, men som ikke decideret er sundhedsopgaver. F.eks. er der på Transportministeriets område igangsat et arbejde med at digitalisere kørekortansøgningsprocessen, hvor Sundhedsdatastyrelsen i dag muliggør, at en ansøgers egen læge kan udstede en digital lægeerklæring med henblik på, at ansøgeren kan få udstedt et kørekort via digital ansøgning herom.

Der henvises i øvrigt til pkt. 3.1.2.2 i lovforslagets almindelige bemærkninger og bemærkningerne til §§ 2-9 og 11-14.

Til § 11

Der findes i dag hverken i sundhedsloven eller anden lovgivning regler om, at Digital Sundhed Danmark efter godkendelse fra indenrigs- og sundhedsministeren eller ældreministeren kan varetage opgaver inden for organisationens formål, der rekvireres af andre end stat, regioner og kommuner.

Det foreslås i § 11, at Digital Sundhed Danmark efter godkendelse fra indenrigs- og sundhedsministeren eller ældreministeren, på baggrund af en samlet indstilling fra de i § 1, stk. 3, nævnte parter, kan varetage opgaver inden for Digital Sundhed Danmarks formål, der rekvireres af andre end stat, regioner og kommuner, jf. § 20.

Bestemmelsen vil indebære, at Digital Sundhed Danmark kan varetage opgaver inden for organisationens formål efter en godkendelse fra indenrigs- og sundhedsministeren eller ældreministeren, på baggrund af en samlet indstilling fra de i § 1, stk. 3, nævnte parter, der rekvireres af andre end stat, regioner og kommuner, jf. § 20. Rekvireringen vil kunne iværksættes af f.eks. private virksomheder, der efter reglerne i denne lovs §§ 29-32 kan overføre opgaver til Digital Sund-

hed Danmark, såfremt der følger finansiering med hertil, jf. i øvrigt bemærkningerne til den foreslåede § 20. Med finansiering forstås herved hel eller delvis finansiering, således at Digital Sundhed Danmark får dækket nogle eller alle udgifter forbundet med den overførte opgave.

Digital Sundhed Danmark vil mod anvisning af finansiering kunne varetage opgaver, der rekvireres af indenrigs- og sundhedsministeren eller ældreministeren, jf. §§ 11 og 20. Formålet med bestemmelsen er, at Digital Sundhed Danmarks digitale understøttelse af sundhedsvæsenet reelt vil kunne dække på tværs af alle sektorer i sundhedsvæsenet, og i den sammenhæng kan der også være tale om løsninger, som organisationen indkøber eller udvikler i samarbejde med private leverandører. I den forbindelse kan der også være tale om ydelser til private aktører, så som f.eks. de almenmedicinske tilbud og praktiserende speciallæger m.v. Der kan også være tale om ydelser, som rekvireres hos Digital Sundhed Danmark, som led i fondsfinansierede projekter.

Rekvirering af ydelser i medfør af §§ 11 og 20 forudsætter, at det sker på baggrund af en samlet indstilling fra ejerkredsen.

Der henvises i øvrigt til pkt. 3.1.2.2 i lovforslagets almindelige bemærkninger og bemærkningerne til §§ 3-10, 12-14 og 20.

Til § 12

I sundhedslovens § 220 a, stk. 1, beskrives formålet med Sundhedsdatastyrelsen, herunder de opgaver som styrelsen lovmæssigt er forpligtiget til at varetage. Det fremgår således, at Sundhedsdatastyrelsen er en styrelse under indenrigs- og sundhedsministeren, som udfører opgaver for henholdsvis indenrigs- og sundhedsministeren vedrørende den centrale forvaltning af forhold angående digitalisering og data på sundhedsområdet og på ældreområdet. Sundhedsdatastyrelsen har til opgave at skabe sammenhængende data og digitale løsninger til gavn for borgere, patienter og sundhedspersoner samt til styringsmæssige, statistiske og videnskabelige formål i sundheds- og ældresektorerne.

Det følger af sundhedslovens § 220 a, stk. 2, at Sundhedsdatastyrelsen har til opgave at styrke den overordnede digitalisering og fremme en sammenhængende data- og it-arkitektur i sundhedsvæsenet med fokus på internationale standarder tilpasset nationale behov og informationssikkerhed i henhold til gældende lovgivning.

Derudover følger det af sundhedslovens § 220 a, stk. 3, at Sundhedsdatastyrelsen har til opgave at koordinere arbejdet med sundhedsdata og -it på tværs af sundhedsvæsenet og sætte fælles mål i form af strategier, aftaler og it-arkitektur.

Af bemærkningerne til bestemmelsen fremgår det, at opgaven bl.a. indebærer drift og udvikling af entreprise- og løsningsarkitektur for nationale digitale løsninger som den nati-

onale strategi for Digital Sundhed samt opgaver i forhold til fastsættelse af tværgående rammer for digitalisering, herunder fastsættelse af referencearkitekturer og tekniske standarder på sundhedsområdet, entreprise- og løsningsarkitektur for både nationale digitale løsninger og for Sundheds- og Ældreministeriets koncern. Sundhedsdatastyrelsen varetager også rollen som dataarkitekt i samarbejde med blandt andet regioner, kommuner, almen praksis og andre relevante aktører på sundhedsområdet. Sundhedsdatastyrelsen varetager endvidere ansvar for fælles registreringsstandarder, begreber og definitioner. Der henvises til Folketingstidende 2017-18, tillæg A, L 146 som fremsat, side 34.

Det foreslås i § 12, stk. 1, at Digital Sundhed Danmark understøtter at sundhedsvæsenets private aktører, herunder privatpraktiserende læger, privatpraktiserende speciallæger, privathospitaler og apoteker m.v. kan tilsluttes MitID og NemLog-ins serviceområder.

Bestemmelsen vil indebære, at Digital Sundhed Danmark får til opgave at understøtte sundhedsvæsenets private aktørers anvendelse af MitID-løsningen med henblik på at understøtte sundhedsvæsenet generelt, samt med hensyn til at understøtte tværgående patientforløb, som defineret som den danske nationale elektroniske identifikationsordning i § 1, nr. 1, i lovebekendtgørelse nr. 333 af 19. marts 2025 om MitID og NemLog-in, og NemLog-in, som defineret som den fællesoffentlige digitale infrastrukturløsning, jf. lovens § 1, nr. 2, jf. § 8.

Der er tale om en videreførelse af allerede eksisterende løsninger, som Sundhedsdatastyrelsen udfører i dag i medfør af sin myndighedsbestemmelse i sundhedslovens § 220 a, hvorunder det er et krav for sundhedsvæsenets parter, at bestemte tekniske løsninger anvendes, med henblik på at kunne foretage autentifikation og transaktioner i relation til patientforløb. Bestemmelsen indebærer således også, at de specifikke private aktører, der defineres nærmere i den kommende bekendtgørelse, jf. bemærkningerne til stk. 3 nedenfor, i fremtiden vil kunne tilsluttes og anvende repræsentationsløsningen (Digital Fuldmagt), som stilles til rådighed i NemLog-in via Digital Sundhed Danmarks løsning for sundhedsvæsenet, når dette er teknisk muligt.

I stk. 2 foreslås det, at Digital Sundhed Danmark afholder transaktionsomkostninger forbundet med de private aktørers, jf. stk. 1, anvendelse af MitID og NemLog-ins serviceområde login og autentifikation.

Sundhedsvæsenet i Danmark består af en række offentlige aktører, regioner og kommuner, samt en række private aktører, herunder privatpraktiserende læger, privatpraktiserende speciallæger og privathospitaler m.v., der hver dag udfører opgaver, der er finansieret af det offentlige. Såvel de offentlige som de private aktører stiller som tjenesteudbydere forskellige digitale selvbetjeningsløsninger til rådighed for blandt andre patienter og sundhedspersoner som led i deres opgavevaretagelse.

Lov om MitID og NemLog-in stiller MitID til rådighed for alle tjenesteudbydere, der ønsker at anvende MitID som login metode til deres digitale selvbetjeningsløsninger. Alle tjenesteudbydere betaler en transaktionspris hver gang en bruger logger ind i deres digitale selvbetjeningsløsning. De offentlige tjenesteudbydere betaler via deres medfinansiering over den fællesoffentlige finansiering af MitID. Tilsvarende gælder betaling for anvendelse af NemLog-ins serviceområder, herunder login og autentifikation (brokerfunktionalitet, der formidler MitID autentifikationssvar fra MitID-løsningen til tjenesteudbyderens selvbetjeningsløsning). Dette indebærer, at private aktører, der udfører opgaver på vegne af det offentlige, faktureres som private tjenesteudbydere, når de anvender MitID og NemLog-in til at autentificere adgang til f.eks. en patients patientjournaler fra offentlige hospitaler, lægeaftalebookinger hos et privathospital eller privatpraktiserende læger.

Hensigten med bestemmelsen er derfor i økonomisk henseende at ligestille private og offentlige aktører i sundhedsvæsenet i relation til betaling for MitID og NemLog-in. Indenrigs- og Sundhedsministeriet ønsker således at afholde de private aktørers omkostninger, når de anvender sundhedsdomænet i forbindelse med sundhedsydelser i sundhedsvæsenet.

Baggrunden for bestemmelsen er, at Sundhedsdatastyrelsens som en del af myndighedsopgaven har muliggjort, at private aktører i sundhedsvæsenet har kunnet få adgang til sundhedsdomænet i forbindelse med sundhedsydelser i sundhedsvæsenet. Dette er sket ved at anvende NemLog-ins serviceområde login og autentifikation således at både borgere og sundhedsprofessionelle har haft adgang til relevante sundhedsoplysninger.

Således har private aktører i sundhedsvæsenet, ligesom offentlige aktører, kunnet anvende NemLog-in på sundhedsdomænet uden vederlag, for at have direkte adgang til relevante helbredsoplysninger m.v. til brug for behandling af patienter, samt at stille digitale løsninger til rådighed for borgerne – dette også i relation til opgaver, der alene løses digitalt i relation til den enkelte patient, som eksempelvis e-mailkonsultationer. Med lovforslaget overgår Sundhedsdatastyrelsens opgave med at kunne understøtte sundhedsvæsenets tilslutning og vederlagsfri anvendelse af MitID og NemLog-ins serviceområder til Digital Sundhed Danmark, således at både offentlige og private parter har lige adgang til sundhedsdomænet, og dermed understøtte Digital Sundhed Danmarks leverance af sundhedsydelser for et samlet sundhedsvæsen.

I *stk. 3* foreslås det, at indenrigs og sundhedsministeren kan fastsætte regler om de i *stk. 1* og 2 nævnte forhold.

Bestemmelsen vil indebære, at indenrigs og sundhedsministeren kan fastsætte regler i en bekendtgørelse for Digital Sundhed Danmarks understøttelse af sundhedsvæsenets private aktørers tilslutning, jf. *stk. 1*, vederlagsfri anvendelse af

MitID og NemLog-ins serviceområde login og autentifikation, jf. *stk. 2*.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet forventer at anvende bestemmelsen til at fastsætte regler for, hvilke private aktører, der kan tilslutte sig MitID og NemLog-ins serviceområder, ligesom der forventes at fastsættes regler for de private aktørers tekniske tilslutning, som Digital Sundhed Danmark muliggør, samt de private aktørers anvendelse af MitID og NemLog-ins serviceområde login og autentifikation, jf. *stk. 2*.

Der henvises i øvrigt til pkt. 3.1.2.2 i lovforslagets almindelige bemærkninger og bemærkningerne til §§ 3-11 og 13-14.

Til § 13

Der findes i dag hverken i sundhedsloven eller anden lovgivning regler om, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om dataansvar og tilsyn m.v. for personoplysninger i forbindelse med Digital Sundhed Danmarks opgaver.

Det foreslås i § 13, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om dataansvar og tilsyn m.v. for personoplysninger i forbindelse med Digital Sundhed Danmarks opgaver, jf. §§ 3-12.

Bestemmelsen vil indebære, at indenrigs- og sundhedsministeren i en bekendtgørelse kan fastsætte nærmere regler om dataansvar og tilsyn m.v. for personoplysningerne i forbindelse med Digital Sundhed Danmarks opgaver, jf. §§ 3-12.

Formålet med bestemmelsen er, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om dataansvaret for de opgaver, som Digital Sundhed Danmark varetager i en bekendtgørelse, herunder for at fastlægge opgaver, ansvar og tilsyn, herunder fastlæggelsen af de databeskyttelsesretlige roller og overgange af dataansvar. Det vil sige, at der kan fastsættes regler om datadelingen af Digital Sundhed Danmarks opgaver alt afhængig af, om der er tale om en dataansvarlig, en databehandler eller der er tale om fælles dataansvarlige, herunder overgangen fra én dataansvarlig til en ny selvstændigt dataansvarlig.

Begrebet dataansvarlig skal forstås i overensstemmelsen med databeskyttelsesforordningens artikel 4, nr. 7, der er defineret som en, "(...) der alene eller sammen med andre afgør, til hvilke formål og med hvilke hjælpemidler der må foretages behandling af personoplysninger".

Det fremgår af databeskyttelsesforordningens artikel 24, stk. 1, at den dataansvarliges ansvar indebærer en "(...) hensyntagen til den pågældende behandlings karakter, omfang, sammenhæng og formål samt risiciene af varierende sandsynlighed og alvor for fysiske personers rettigheder og frihedsrettigheder [som] gennemfører den dataansvarlige passende tekniske og organisatoriske foranstaltninger for at

sikre og for at være i stand til at påvise, at behandling er i overensstemmelse med denne forordning.”

Begrebet databehandler skal forstås i overensstemmelse med artikel 4, nr. 8, i databeskyttelsesforordningen, der er defineret som ”en fysisk eller juridisk person, en offentlig myndighed, en institution eller et andet organ, der behandler personoplysninger på den dataansvarliges vegne”.

Begrebet fælles dataansvarlig skal forstås i overensstemmelse med artikel 26, stk. 1, i databeskyttelsesforordningen ”hvis to eller flere dataansvarlige i fællesskab fastlægger formålene med og hjælpemidlerne til behandling, er de fælles dataansvarlige. De fastlægger på en gennemsigtig måde deres respektive ansvar for overholdelse af forpligtelserne i henhold til denne forordning, navnlig hvad angår udøvelse af den registreredes rettigheder og deres respektive forpligtelser til at fremlægge de oplysninger, der er omhandlet i artikel 13 og 14, ved hjælp af en ordning mellem dem, medmindre og i det omfang de dataansvarliges respektive ansvar er fastlagt i EU-ret eller medlemsstaternes nationale ret, som de dataansvarlige er underlagt. I ordningen kan der udpeges et kontaktpunkt for registrerede.”

Dette forslag vil fastlægge, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om dataansvar, opgaver og tilsyn i forbindelse med behandling af personoplysninger, når Digital Sundhed Danmark f.eks. agerer som databehandler for sundhedsvæsenets aktører. Reglerne udstedes via bekendtgørelser, der vil udgøre retligt bindende instrumenter i overensstemmelse med databeskyttelsesforordningens artikel 28, stk. 3.

Bekendtgørelserne har til formål at tydeliggøre roller og ansvarsfordeling mellem Digital Sundhed Danmark og øvrige dataansvarlige og databehandlere, samt tilsynet med Digital Sundhed Danmark som databehandler samt underdatabehandlers overholdelse af underdatabehandlertaaler m.v. Tilsynet, der nævnes i bestemmelsen, udgør det databeskyttelsesretlige tilsyn, som de dataansvarlige aktører i sundhedsvæsenet kan føre med Digital Sundhed Danmark.

Der henvises i øvrigt til pkt. 3.1.2.2 i lovforslagets almindelige bemærkninger og bemærkningerne til §§ 3-13 og 14.

Til § 14

Det følger af sundhedslovens § 220 a, stk. 1, at Sundhedsdatastyrelsen er en styrelse under Indenrigs- og Sundhedsministeriet, som udfører opgaver for henholdsvis indenrigs- og sundhedsministeren og ældreministeren vedrørende den centrale forvaltning af forhold angående digitalisering og data på sundhedsområdet og på ældreområdet. Sundhedsdatastyrelsen har til opgave at skabe sammenhængende data og digitale løsninger til gavn for borgere, patienter og sundhedspersoner samt til styringsmæssige, statistiske og videnskabelige formål i sundheds- og ældresektorerne.

Det foreslås i § 14, stk. 1, at Digital Sundhed Danmark

bistår indenrigs- og sundhedsministeren i forbindelse med udførelsen af indenrigs- og sundhedsministerens opgaver vedrørende digitalisering og data på sundhedsområdet.

Bestemmelsen vil indebære, at Digital Sundhed Danmark bistår indenrigs- og sundhedsministeren i forbindelse med udførelsen af ministerens opgaver vedrørende digitalisering og data på sundhedsområdet.

Eftersom Digital Sundhed Danmark oprettes som en selvstændig institution, og dermed ikke vil være en styrelse under Indenrigs- og Sundhedsministeriet, vil Digital Sundhed Danmark fremover kunne bistå indenrigs- og sundhedsministeren i forbindelse med udførelsen af ministerens opgaver vedrørende digitalisering og data på sundhedsområdet i medfør af denne bestemmelse og inden for en særskilt økonomisk ramme inden for organisationens basisfinansiering, jf. § 14, stk. 3 og 4.

Den foreslåede bestemmelse vil medføre, at indenrigs- og sundhedsministeren vil kunne anmode Digital Sundhed Danmark om bistand, f.eks. til analyser, besvarelsen af Folketings spørgsmål, beregninger af økonomi for implementering af politiske initiativer, faglige bidrag til udøvelse af den nationale planlægningskompetence samt lovgivningsarbejde i form af bekendtgørelser og lovforslag. Digital Sundhed Danmark vil desuden skulle stille et analysemiljø til rådighed for Indenrigs- og Sundhedsministeriet, således at ministeriet har adgang til relevante data til brug for løsning af ministeriets analyseopgaver.

Med udførelsen af opgaver vedrørende digitalisering og data på sundhedsområdet, er formålet at samle ovennævnte opgaver i Digital Sundhed Danmark med henblik på at bane vejen for endnu bedre eksekvering af udvikling, udbredelse og drift af digitale løsninger og anvendelse af data i sundhedsvæsenet til gavn for såvel borgere som medarbejdere, herunder gennem en mere strategisk anvendelse af private leverandører.

I stk. 2 foreslås det, at Digital Sundhed Danmark bistår ældreministeren i forbindelse med udførelsen af ældreministerens opgaver vedrørende den centrale forvaltning af forhold angående digitalisering og data på ældreområdet.

Bestemmelsen vil indebære, at Digital Sundhed Danmark bistår ældreministeren i forbindelse med udførelsen af ældreministerens opgaver vedrørende den centrale forvaltning af forhold angående digitalisering og data på ældreområdet.

Med opgaver om den centrale forvaltning af forhold vedrørende digitalisering og data på ældreområdet, menes herudover drift og anvendelse af centrale registre og ansvar for gennemførelse af større projekter og programmer på ældreområdet. Baggrunden for den foreslåede bestemmelse er, at Ældreministeriet finder det hensigtsmæssigt, at opgaverne for Digital Sundhed Danmark fremgår direkte af loven, så der sikres et klart hjemmelsgrundlag for disse opgaver. Desuden vil det medvirke til øget gennemsigtighed for de bor-

gere, hvis personoplysninger behandles i Digital Sundhed Danmarks registre, databaser og digitale løsninger.

I *stk. 3* foreslås det, at indenrigs- og sundhedsministeren og ældreministeren inden for særskilte økonomiske rammer kan rekvirere de i *stk. 1* og *2* nævnte ydelser fra Digital Sundhed Danmark inden for organisationens formål.

Bestemmelsen vil indebære, at indenrigs- og sundhedsministeren henholdsvis ældreministeren har en ret til at få bistand fra Digital Sundhed Danmark, jf. *stk. 1* og *2*, hvilket vil ske inden for særskilte økonomiske rammer. Den særskilte økonomiske ramme udgør en del af den samlede finansiering af Digital Sundhed Danmark, jf. § 14. *stk. 4*, jf. § 19. De særskilte økonomiske rammer skal fastsættes nærmere.

I *stk. 4* foreslås det, at de i *stk. 3* nævnte økonomiske rammer er en del af organisationens finansiering, jf. § 19.

Bestemmelsen vil indebære, at de i *stk. 3* nævnte økonomiske rammer udgør en del af organisationens samlede finansiering, jf. § 19. Den foreslåede bestemmelse vil medføre, at indenrigs- og sundhedsministeren henholdsvis ældreministeren efter fastsættelsen af de særskilte økonomiske rammer i medfør af den foreslåede § 14, *stk. 3*, ikke vil kunne anmode om bistand ud over den særskilte fastsatte ramme uden at tilføre yderligere finansiering.

Der henvises i øvrigt til pkt. 3.1.2.2 i lovforslagets almindelige bemærkninger og bemærkningerne til §§ 3-14.

Til § 15

Der findes i dag hverken i sundhedsloven eller anden lovgivning regler om ledelsen af Digital Sundhed Danmark.

Det foreslås i § 15, *stk. 1*, at Digital Sundhed Danmark ledes af en bestyrelse og en direktion.

Bestemmelsen vil indebære, at Digital Sundhed Danmark ledes af en bestyrelse og en direktion. Digital Sundhed Danmark vil derfor blive drevet af en professionel bestyrelse, så der sikres tilstrækkelig armslængde til både stat, regioner og kommuner ift. den daglige drift.

Bestyrelsen og direktionen træffer beslutninger om Digital Sundhed Danmarks opgaver inden for rammerne af formålsparagraffen, og dermed om hvordan Digital Sundhed Danmark vil være med til at bidrage til at sikre et sammenhængende digitalt, innovativt og dataunderstøttet sundhedsvæsen m.v., jf. § 2, *stk. 1*. For en nærmere beskrivelse af formålsparagraffens indhold, henvises der til de specielle bemærkninger til § 2.

Bestyrelsen og direktionen skal således sørge for, at Digital Sundhed Danmark kan varetage de opgaver, som fremgår af lovforslagets kapitel 3 samt opgaver, der fremgår af anden lovgivning.

Det vil således være bestyrelsen, der har det overordnede ansvar for Digital Sundhed Danmarks virksomhed, herunder også for National Center for Sundhedsinnovation. Bestyrelsen vil derfor få til opgave at fokusere på Digital Sundhed Danmarks drift og organisation. Bestyrelsen træffer de strategiske beslutninger for organisationen og driften heraf, herunder ift. prioritering, planlægning, udvikling og effektivisering. Det er tilsvarende bestyrelsens opgave inden for det samlede budget for organisationen at prioritere opgaveløsningen på tværs, bl.a. på tværs af de løsninger og opgaver, der samles i organisationen. Bestyrelsen er dermed ansvarlig for at løse organisationens opgaver inden for det afsatte budget, herunder ved løbende at sikre prioriteringsrum for f.eks. opdrift og modernisering ved bl.a. at prioritere og effektivisere driften af fælles løsninger.

Bestemmelsen skal ses i sammenhæng med, at der samtidig med dette lovforslag forventes fremsat forslag til lov om ændring af sundhedsloven og forskellige andre love (National planlægningskompetence for digitalisering og data i sundhedsvæsenet, nye regler for fælles digital infrastruktur, ændringer som følge af lov om Digital Sundhed Danmark og Statens Serum Instituts infrastrukturer, databaser m.v.) jf. pkt. 3.3.

I *stk. 2* foreslås det, at indenrigs og sundhedsministeren fastsætter vedtægter for Digital Sundhed Danmark efter samlet indstilling fra de i § 1, *stk. 3*, nævnte parter.

Bestemmelsen vil indebære, at indenrigs- og sundhedsministeren vil kunne fastsætte vedtægter for Digital Sundhed Danmark efter samlet indstilling fra ejerkredsen. Det er hensigten, at der i vedtægterne vil kunne fastsættes vilkårene for bl.a., at udpegningen af bestyrelsesmedlemmer vil være personligt, og bestyrelsesmedlemmerne vil kunne modtage vederlag for deres deltagelse i bestyrelsen. De nærmere regler herfor og for bestyrelsens virke i øvrigt, f.eks. regler for genudpegning af medlemmer, muligheder for afskedigelse af bestyrelsesmedlemmer, afstemningsregler, fastsættes i vedtægterne for Digital Sundhed Danmark.

Bestyrelsesmedlemmerne vil skulle repræsentere organisationen frem for ejerkredsen i form af stat, regioner og kommuner, og derfor lægges der med lovforslaget op til, at bestyrelsesmedlemmerne udpeges af indenrigs- og sundhedsministeren efter samlet indstilling fra stat, regioner og kommuner. Bestyrelsesmedlemmerne indstilles dermed ikke som bestyrelsesmedlem af en enkelt part eller som repræsentant for en part og er således uafhængige.

Vedtægterne vil skulle fastsættes af indenrigs- og sundhedsministeren efter samlet indstilling fra stat, regioner og kommuner. Fremgangsmåden for den samlede indstilling vil kunne fastsættes i vedtægterne, jf. i øvrigt bemærkningerne til § 16, *stk. 2*.

I *stk. 3* foreslås det, at bestyrelsen kan indgive forslag til vedtægtsændringer.

Bestemmelsen vil indebære, at bestyrelsen vil kunne indgive

forslag til vedtægtsændringer, såfremt de vurderer det nødvendigt.

Indgivne forslag vil skulle håndteres ud fra den fremgangsmåde, som fastsættes i vedtægterne for bestyrelsens forslag til vedtægtsændringer, inden vedtægtsændringerne kan genudstedes, jf. i øvrigt bemærkningerne til § 16, stk. 2 og ovenfor til § 15, stk. 2.

Der henvises i øvrigt til pkt. 3.1.2.3 i lovforslagets almindelige bemærkninger og bemærkningerne til §§ 2-14 og 16-18.

Til § 16

Der findes i dag hverken i sundhedsloven eller anden lovgivning regler om bestyrelsen for Digital Sundhed Danmark.

Det foreslås i § 16, stk. 1, at bestyrelsen for Digital Sundhed Danmark består af 1 formand, 1 næstformand og 7 øvrige medlemmer, som alle udpeges af indenrigs- og sundhedsministeren efter samlet indstilling fra de i § 1, stk. 3, nævnte parter.

Bestemmelsen vil indebære, at bestyrelsen for Digital Sundhed Danmark består af 1 formand, 1 næstformand og 7 øvrige medlemmer. Indenrigs- og sundhedsministeren udpeger bestyrelsen for Digital Sundhed Danmark efter samlet indstilling fra de § 1, stk. 3, nævnte parter.

Digital Sundhed Danmark vil derfor blive drevet af en professionel bestyrelse, så der sikres tilstrækkelig armslængde til både stat, regioner og kommuner ift. den daglige drift.

Bestyrelsesmedlemmerne skal repræsentere organisationen frem for stat, regioner og kommuner, og derfor lægges der med bestemmelsen op til, at bestyrelsesmedlemmerne udpeges af indenrigs- og sundhedsministeren efter samlet indstilling fra stat, regioner og kommuner.

Bestyrelsesmedlemmerne indstilles dermed ikke som bestyrelsesmedlem af en enkelt part eller som repræsentant for en part og er således uafhængige.

I stk. 2 foreslås det, at fremgangsmåden for den samlede indstilling, jf. stk. 1, samt fastlæggelse af krav til den samlede bestyrelses behov for kompetencer, egnethed og habilitet til at varetage et hverv i bestyrelsen, fastsættes i vedtægterne for Digital Sundhed Danmark, jf. § 15, stk. 2.

Bestemmelsen vil indebære, at der i vedtægterne kan fastsættes den nærmere fremgangsmåde for den samlede indstilling, jf. stk. 1, samt fastlæggelse af krav til den samlede bestyrelses behov for kompetencer, egnethed og habilitet til at varetage et hverv i bestyrelsen, jf. § 15, stk. 2.

Den foreslåede bestemmelse vil medføre, at beskrivelsen af kravene til den samlede bestyrelses behov for kompetencer vil sikre, at bestyrelsen til enhver tid besidder de rette kompetencer til at varetage opgaven med at drive Digital Sundhed Danmark. Det er i denne forbindelse et væsent-

ligt hensyn, at organisationens arbejde forankres i sundhedsvæsenets drift, samtidig med, at den følger de fælles, nationale rammer og retningen for sundhedsvæsenets udvikling generelt, hvorfor medlemmerne vil skulle have fagligt relevante kompetencer, f.eks. sektorviden om sundhedsvæsenet, kendskab til it-drift i andre sektorer, innovation eller ledelse, jf. i øvrigt bemærkningerne til § 15, stk. 2.

I stk. 3 foreslås det, at bestyrelsens formand, næstformand og øvrige medlemmer udpeges personligt for 4 år ad gangen. Genudpegning kan finde sted.

Bestemmelsen vil indebære, at en udpegning af et bestyrelsesmedlem sker personligt for 4 år ad gangen. Bestemmelsen vil desuden indebære, at der kan ske genudpegning af bestyrelsesmedlemmerne.

I stk. 4 foreslås det, at bestyrelsen for Digital Sundhed Danmark har det overordnede ansvar for Digital Sundhed Danmarks virksomhed, herunder for at Digital Sundhed Danmark administreres hensigtsmæssigt og forsvarligt i henhold til denne lov.

Bestemmelsen vil indebære, at bestyrelsen for Digital Sundhed Danmark har det overordnede ansvar for Digital Sundhed Danmarks virksomhed, herunder for at organisationen administreres hensigtsmæssigt og forsvarligt i henhold til denne lov og i overensstemmelse med lovens formål, jf. formålsparagraffen i § 2.

Bestyrelsen vil derfor være ansvarlig for at træffe beslutninger om Digital Sundhed Danmarks varetagelse af sine opgaver, jf. lovforslagets kapitel 3, inden for rammerne af formålsparagraffen, og dermed om hvordan Digital Sundhed Danmark bidrager til at sikre et sammenhængende digitalt, innovativt og dataunderstøttet sundhedsvæsen m.v., jf. § 2, stk. 1. For en nærmere beskrivelse af formålsparagraffens indhold, henvises der til de bemærkningerne til § 2.

I stk. 5 foreslås det, at bestyrelsens medlemmer er uafhængige.

Bestemmelsen vil indebære, at bestyrelsesmedlemmerne er uafhængige.

Baggrunden herfor er, at bestyrelsesmedlemmerne ikke indstilles som bestyrelsesmedlem af en enkelt part eller som repræsentant for en part, for at sikre, at bestyrelsesmedlemmerne udfører sit hverv i overensstemmelse med denne lovs formål, og det derved sikres, at de er uafhængige af partsinteresser i udførelsen af dette hverv.

I stk. 6 foreslås det, at bestyrelsen er beslutningsdygtig, når et flertal af bestyrelsens medlemmer er til stede.

Bestemmelsen vil indebære, at bestyrelsen kan træffe beslutninger om Digital Sundhed Danmarks udførelse af sit formål og opgaver, jf. § 2 og kapitel 3, når et flertal af bestyrelsens medlemmer er til stede. Det betyder, at en beslutning truffet uden et flertal af bestyrelsens medlemmer er ugyldig.

I *stk. 7* foreslås det, at bestyrelsen for Digital Sundhed Danmark skal ved en forretningsorden, inden for rammerne af vedtægterne jf. § 15, stk. 2, fastsætte nærmere bestemmelser om udførelsen af sit virke. Bestyrelsen kan i sin forretningsorden fastsætte bestemmelser om tegningsregler, afstemningsregler m.v., ligesom bestyrelsen kan meddele prokura.

Bestemmelsen vil indebære, at Digital Sundhed Danmark i en forretningsorden, inden for rammerne af vedtægterne jf. § 15, stk. 2, kan fastsætte nærmere bestemmelser, om udførelsen af sit virke. Bestemmelsen indebærer endvidere, at bestyrelsen i forretningsordenen kan fastsætte bestemmelser om tegningsregler, afstemningsregler m.v., ligesom bestyrelsen kan meddele prokura.

Der henvises i øvrigt til pkt. 3.1.2.3 i lovforslagets almindelige bemærkninger og bemærkningerne til §§ 15, 17 og 18.

Til § 17

Der findes i dag hverken i sundhedsloven eller anden lovgivning regler om, at bestyrelsen for Digital Sundhed Danmark årligt udarbejder en beretning til Indenrigs- og Sundhedsministeriet.

Det foreslås i § 17, *stk. 1*, at bestyrelsen for Digital Sundhed Danmark udarbejder årligt en beretning til Indenrigs- og Sundhedsministeriet. Beretningen skal indeholde en redegørelse om de væsentligste beslutninger, som bestyrelsen har truffet, og oplysninger, som bestyrelsen for Digital Sundhed Danmark vurderer er nødvendige for, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet kan varetage sin tilsynsforpligtelse efter § 25 på et tilstrækkeligt og betryggende grundlag. Beretningen følger kalenderåret. Beretningen indsendes senest samtidig med årsregnskabet, jf. § 22, stk. 2. Indenrigs- og Sundhedsministeriet orienterer de i § 1, stk. 3, nævnte parter, om beretningen.

Bestemmelsen vil indebære, at bestyrelsen for Digital Sundhed Danmark årligt udarbejder en beretning til Indenrigs- og Sundhedsministeriet.

Den foreslåede bestemmelse vil derudover medføre, at den årlige beretning skal indeholde en redegørelse om de væsentligste beslutninger, som bestyrelsen har truffet, og oplysninger, som bestyrelsen for Digital Sundhed Danmark vurderer er nødvendige for, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet kan varetage sin tilsynsforpligtelse efter § 25 på et tilstrækkeligt og betryggende grundlag. Beretningen følger kalenderåret. Beretningen skal indsendes senest samtidig med årsregnskabet, jf. § 22, stk. 2.

Bestyrelsen for Digital Sundhed Danmark udarbejder en årsberetning som en del af årsregnskabet. Regnskabsåret for Digital Sundhed Danmark følger kalenderåret.

I *stk. 2* foreslås det, at bestyrelsen for Digital Sundhed Danmark udarbejder efter anmodning fra Indenrigs- og Sund-

hedsministeriet særlige redegørelser m.v. om konkrete eller generelle forhold og udleverer materiale, som Indenrigs- og Sundhedsministeriet anser for nødvendigt for varetagelsen af tilsynsopgaven, jf. § 25.

Bestemmelsen vil indebære, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet kan anmode bestyrelsen for Digital Sundhed Danmark om at udarbejde særlige redegørelser m.v. om konkrete eller generelle forhold og udlevere materiale, som Indenrigs- og Sundhedsministeriet anser for nødvendigt for varetagelsen af tilsynsopgaven, jf. § 25.

Der henvises i øvrigt til pkt. 3.1.2.3 i lovforslagets almindelige bemærkninger og bemærkningerne til §§ 15-16, 18, 22 og 25.

Til § 18

Der findes i dag hverken i sundhedsloven eller anden lovgivning regler om den daglige ledelse af Digital Sundhed Danmark.

Det foreslås i § 18, *stk. 1*, at den daglige ledelse af Digital Sundhed Danmark forestås af en administrerende direktør ansat af bestyrelsen samt en direktion ansat af bestyrelsen efter indstilling fra den administrerende direktør.

Bestemmelsen vil indebære, at den daglige ledelse af Digital Sundhed Danmark forestås af en administrerende direktør ansat af bestyrelsen. Den daglige ledelse af Digital Sundhed Danmark forestås også af en direktion ansat af bestyrelsen efter indstilling fra den administrerende direktør.

Bestyrelsen er ansvarlig for at ansætte en administrerende direktør, der sammen med den øvrige direktion, varetager den daglige ledelse. Den øvrige direktion ansættes ligeledes af bestyrelsen, men efter indstilling fra den administrerende direktør. Indenrigs- og sundhedsministeren kan, efter samlet indstilling fra ejerkredsen, fastsætte nærmere regler for Nationalt Center for Sundhedsinnovations organisation og virke, jf. § 27, stk. 3, herunder for ansættelse af en direktør for innovationscenteret, med henblik på at det etableres som et selvstændigt center under Digital Sundhed Danmark.

I *stk. 2* foreslås det, at den daglige ledelse udføres under ansvar over for bestyrelsen. Direktionen skal følge de retningslinjer og anvisninger, som bestyrelsen har givet.

Bestemmelsen vil indebære, at den daglige ledelse af Digital Sundhed Danmark udføres under ansvar over for bestyrelsen. Det er således bestyrelsens ansvar at sikre, at direktionen skal følge de retningslinjer og anvisninger, som bestyrelsen vil give og som kan fastsættes i en direktionsinstruks udarbejdet af bestyrelsen.

Den daglige ledelse af Digital Sundhed Danmark udføres under ansvar over for bestyrelsen og kan ske i henhold til en direktionsinstruks udarbejdet af bestyrelsen, som bl.a. kan omhandle nærmere beskrivelser af ledelsens mandat og begrænsninger, herunder en beskrivelse af, hvornår der

vurderes at være behov for involvering af bestyrelsen. Direktionen kan have delte ansvarsområder, f.eks. kan der, som nævnt, ansættes en direktør for Nationalt Center for Sundhedsinnovation med henblik på, at det etableres som et selvstændigt center under Digital Sundhed Danmark. I *stk. 3* foreslås det, at den daglige ledelse ikke omfatter dispositioner, der efter Digital Sundhed Danmarks forhold er af usædvanlig art eller stor betydning. Sådanne dispositioner kan direktionen kun foretage efter bemyndigelse fra bestyrelsen, medmindre bestyrelsens beslutning ikke kan afventes uden væsentlig ulempe for Digital Sundhed Danmarks virksomhed. Bestyrelsen skal i så fald underrettes hurtigst muligt.

Bestemmelsen vil indebære, at den daglige ledelse af Digital Sundhed Danmark ikke omfatter dispositioner, der efter Digital Sundhed Danmarks forhold er af usædvanlig art eller stor betydning.

Den foreslåede bestemmelse vil medføre, at sådanne dispositioner kan direktionen kun foretage efter bemyndigelse fra bestyrelsen, medmindre bestyrelsens beslutning ikke kan afventes uden væsentlig ulempe for Digital Sundhed Danmarks virksomhed. Bestyrelsen skal i så fald underrettes hurtigst muligt.

I *stk. 4* foreslås det, at direktøren er ansvarlig for at sikre, at opgaveudførelsen i Digital Sundhed Danmark finder sted på forsvarligt grundlag og skal sikre, at bestyrelsen til enhver tid har tilstrækkelig indsigt til at foretage vurdering heraf.

Bestemmelsen vil indebære, at direktøren er ansvarlig for at sikre, at opgaveudførelsen i Digital Sundhed Danmark finder sted på forsvarligt grundlag og skal sikre, at bestyrelsen til enhver tid har tilstrækkelig indsigt til at foretage vurderingen heraf.

Der henvises i øvrigt til pkt. 3.1.2.3 i lovforslagets almindelige bemærkninger og bemærkningerne til §§ 15-17.

Til § 19

Der findes i dag hverken i sundhedsloven eller anden lovgivning regler om finansieringen af Digital Sundhed Danmark.

Det foreslås i *§ 19, stk. 1*, at Digital Sundhed Danmark finansieres af de i § 1, stk. 3, nævnte parter i fællesskab.

Bestemmelsen vil indebære, at Digital Sundhed Danmark finansieres af de i § 1, stk. 3, nævnte parter i fællesskab.

Det foreslås i *stk. 2*, at Indenrigs- og sundhedsministeren, efter samlet indstilling fra de i § 1, stk. 3, nævnte parter, kan fastsætte nærmere regler om finansieringen efter *stk. 1*.

Bestemmelsen vil indebære, at det forventes, at indenrigs- og sundhedsministeren, efter samlet indstilling fra de i § 1, stk. 3, nævnte parter, kan fastsætte nærmere regler om finansieringen efter *stk. 1*.

Der henvises i øvrigt til pkt. 3.1.2.4 i lovforslagets almindelige bemærkninger og bemærkningerne til §§ 20 og 21.

Til § 20

Der findes i dag hverken i sundhedsloven eller anden lovgivning regler om finansieringen af Digital Sundhed Danmark.

Det foreslås i *§ 20*, at Digital Sundhed Danmark mod anvisning af finansiering kan udføre opgaver, der rekvireres af andre end stat, regioner og kommuner, og godkendes af indenrigs- og sundhedsministeren eller ældreministeren, på baggrund af en samlet indstilling af de i § 1, stk. 3, nævnte parter i medfør af §§ 10 og 11.

Bestemmelsen vil give mulighed for, at f.eks. private virksomheder kan rekvirere opgaver af Digital Sundhed Danmark, såfremt der følger finansiering med, og indenrigs- og sundhedsministeren eller ældreministeren godkender dette, jf. i øvrigt bemærkningerne til den foreslåede §§ 10 og 11. Det er forventningen, at rekvireringen af opgaver fra andre end ejerkredsen vil ske med fuld finansiering, men det er hensigten, at der f.eks. alene vil kunne overføres aktiver uden medfølgende finansiering i medfør af regler fastsat i medfør af de foreslåede §§ 29-33.

Der henvises i øvrigt til pkt. 3.1.2.4 i lovforslagets almindelige bemærkninger og bemærkningerne til §§ 10-11, 19 og 21.

Til § 21

Der findes i dag hverken i sundhedsloven eller anden lovgivning regler om, at Digital Sundhed Danmark kan opkræve indtægter for salg på markedsvilkår samt modtage tilskudsfinansiering.

Det foreslås i *§ 21, stk. 1*, at Digital Sundhed Danmark inden for organisationens formål og opgaver kan opkræve indtægter for salg på markedsvilkår samt modtage tilskudsfinansiering fra fonde eller lignende.

Bestemmelsen vil indebære, at Digital Sundhed Danmark kan opkræve indtægter for salg af sine ydelser på markedsvilkår samt modtage tilskudsfinansiering fra fonde eller lignende, f.eks. af private virksomheder.

I *stk. 2* foreslås det, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om de i *stk. 1* nævnte forhold.

Bestemmelsen vil indebære, at indenrigs- og sundhedsministeren bemyndiges til i en bekendtgørelse at kunne fastsætte nærmere regler om, at Digital Sundhed Danmarks kan opkræve indtægter for salg af sine ydelser på markedsvilkår samt Digital Sundhed Danmarks modtagelse af tilskudsfinansiering fra fonde eller lignende.

Der henvises i øvrigt til pkt. 3.1.2.4 i lovforslagets almindelige bemærkninger og bemærkningerne til §§ 19-20.

Til § 22

I medfør af § 2, stk. 2, 1. pkt. i lov om revisionen af statens regnskaber m.m. (herefter rigsrevisorloven) kan revisionen af regnskaber omfattet af stk. 1, nr. 3, udføres i samarbejde med andre revisorer, såfremt dette er fastsat ved lov. Af § 2, stk. 1, nr. 3, i rigsrevisorloven omfatter revisionen regnskaber for selvstændige forvaltningssubjekter, der er oprettet ved lov, herunder bevillingslov, eller ved Folketingets Finansudvalgs tiltrædelse af en bevillingsansøgning.

Det foreslås i § 22, *stk. 1*, at for hvert regnskabsår godkender bestyrelsen for Digital Sundhed Danmark et revideret årsregnskab bestående af balance, resultatopgørelse og noter. Der udarbejdes endvidere en ledelsesberetning. Regnskabsåret følger kalenderåret.

Bestemmelsen vil indebære, at bestyrelsen i Digital Sundhed Danmark for hvert regnskabsår godkender et revideret årsregnskab bestående af balance, resultatopgørelse og noter. Ledelsen udarbejder endvidere en ledelsesberetning. Bestemmelsen vil endvidere medføre, at regnskabsåret følger kalenderåret.

Eftersom Digital Sundhed Danmark oprettes som en selvejende institution, bl.a. for offentlige midler, forudsætter Indenrigs- og Sundhedsministeriet, at der udarbejdes et årsregnskab, ligesom for tilsvarende offentlige selvejende institutioner. Digital Sundhed Danmark udarbejder og godkender hvert år et revideret årsregnskab bestående af balance, resultatopgørelse og noter, herunder med redegørelse for anvendt regnskabspraksis. Bestyrelsen udarbejder endvidere en årsberetning som en del af årsregnskabet.

Regnskabsåret for Digital Sundhed Danmark følger kalenderåret.

I *stk. 2* foreslås det, at det reviderede og godkendte årsregnskab samt udskrift af revisionsprotokollen vedrørende årsregnskabets revision sendes til indenrigs- og sundhedsministeriet snarest muligt og de i § 1, stk. 3, nævnte parter snarest muligt efter bestyrelsens godkendelse af årsregnskabet, dog senest 6 måneder efter regnskabsårets udløb.

Bestemmelsen vil indebære, at det reviderede og godkendte årsregnskab samt udskrift af revisionsprotokollen vedrørende årsregnskabets revision sendes til indenrigs- og sundhedsministeren snarest muligt efter bestyrelsens godkendelse af årsregnskabet, dog senest 6 måneder efter regnskabsårets udløb.

I *stk. 3* foreslås det, at Digital Sundhed Danmark offentliggør årsregnskabet.

Bestemmelsen vil indebære, at Digital Sundhed Danmark offentliggør årsregnskabet. Årsregnskabet forventes offentliggjort på Digital Sundhed Danmarks hjemmeside.

Der henvises i øvrigt til pkt. 3.1.2.5 i lovforslagets almindelige bemærkninger og bemærkningerne til §§ 17 og 23-24.

Til § 23

I medfør af § 2, stk. 2, 1. pkt. i lov om revisionen af statens regnskaber m.m. (herefter rigsrevisorloven) kan revisionen af regnskaber omfattet af stk. 1, nr. 3, udføres i samarbejde med andre revisorer, såfremt dette er fastsat ved lov. Af § 2, stk. 1, nr. 3, i rigsrevisorloven omfatter revisionen regnskaber for selvstændige forvaltningssubjekter, der er oprettet ved lov, herunder bevillingslov, eller ved Folketingets Finansudvalgs tiltrædelse af en bevillingsansøgning.

Det foreslås i § 23, *stk. 1*, at årsregnskabet revideres af en statsautoriseret revisor og af rigsrevisor, jf. § 2, stk. 2, i lov om revisionen af statens regnskaber m.m.

Bestemmelsen vil indebære, at en statsautoriseret revisor og rigsrevisor i fællesskab reviderer årsregnskabet, jf. § 2, stk. 2, i lov om revisionen af statens regnskaber m.m.

I *stk. 2* foreslås det, at Digital Sundhed Danmarks bestyrelse udpeger den statsautoriserede revisor, jf. *stk. 1*.

Bestemmelsen vil indebære, at bestyrelsen for Digital Sundhed Danmark udpeger en statsautoriseret revisor, som skal være med til at revidere årsregnskabet i samarbejde med rigsrevisor. Revisionen vil blive udført i overensstemmelse med standarderne for offentlig revision og de almindeligt gældende krav til statsautoriserede revisorer.

I *stk. 3* foreslås det, at de i § 1, stk. 3, nævnte parter i særlige tilfælde kan pålægge bestyrelsen at udskifte den statsautoriserede revisor, som skal være med til at revidere årsregnskabet, jf. *stk. 1*.

Bestemmelsen vil indebære, at de i § 1, stk. 3, nævnte parter i særlige tilfælde kan pålægge bestyrelsen at udskifte den statsautoriserede revisor, som skal være med til at revidere årsregnskabet i samarbejde med rigsrevisor, jf. *stk. 1*.

Dette vil forventeligt være tilfældet, såfremt Indenrigs- og Sundhedsministeriet, i forbindelse med sit tilsyn med Digital Sundhed Danmark, har fundet det nødvendigt, ligesom regioner og kommuner kan anmode om det samme.

Der henvises i øvrigt til pkt. 3.1.2.5 i lovforslagets almindelige bemærkninger og bemærkningerne til §§ 22 og 24.

Til § 24

Der findes i dag hverken i sundhedsloven eller anden lovgivning regler om budgetter og regnskaber i Digital Sundhed Danmark.

Det foreslås i § 24, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler for budgetter og regnskaber i Digital Sundhed Danmark.

Bestemmelsen vil indebære, at indenrigs- og sundhedsministeren bemyndiges til i en bekendtgørelse at kunne fastsætte nærmere regler for budgetter og regnskaber i Digital Sundhed Danmark. Det vil indebære, at indenrigs- og sundhedsministeren kan men ikke er forpligtet til at fastsætte nærmere regler for budgetter og regnskaber i Digital Sundhed Danmark.

Der henvises i øvrigt til pkt. 3.1.2.5 i lovforslagets almindelige bemærkninger og bemærkningerne til §§ 22-23.

Til § 25

Der findes i dag hverken i sundhedsloven eller anden lovgivning regler om Indenrigs- og Sundhedsministeriets tilsyn med Digital Sundhed Danmarks bestyrelse.

Det foreslås, i § 25, stk. 1, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet fører tilsyn med, at bestyrelsen for Digital Sundhed Danmark udfører sit hverv i overensstemmelse med lovgivningen på baggrund af følgende 1) En beretning, som bestyrelsen for Digital Sundhed Danmark årligt udarbejder, jf. § 17, stk. 1. 2) Et indsendt godkendt og revideret årsregnskab vedlagt revisionsprotokoller, jf. § 22, stk. 2. 3) De særlige redegørelser, som bestyrelsen for Digital Sundhed Danmark udarbejder efter § 17, stk. 2.

Bestemmelsen vil indebære, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet fører tilsyn med, at Digital Sundhed Danmarks bestyrelse udfører sit hverv i overensstemmelse med lovgivningen på baggrund af en årlig beretning jf. § 17, stk. 1, et årsregnskab vedlagt revisionsprotokoller, jf. § 22, stk. 2, og en særlig redegørelse som indenrigs- og sundhedsministeren har anmodet om og som udarbejdes efter § 17, stk. 2.

I stk. 2 foreslås det, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet orienterer de i § 1, stk. 3, nævnte parter, om det udførte tilsyn efter stk. 1.

Bestemmelsen vil indebære, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet orienterer ejerkredsen, om det udførte tilsyn med Digital Sundhed Danmarks bestyrelse.

Der henvises i øvrigt til pkt. 3.1.2.6 i lovforslagets almindelige bemærkninger og bemærkningerne til §§ 17 og 22.

Til § 26

I sundhedslovens kapitel 9 kan sundhedspersoner indhente helbredsoplysninger om en patient f.eks. i forbindelse med aktuel patientbehandling. Såfremt en patient vurderer, der har været fejl i f.eks. opslag i deres elektroniske patientjournal, har de mulighed for at kunne klage til Styrelsen for Patientklager.

Det foreslås, i § 26, stk. 1, at Digital Sundhed Danmarks afgørelser kan indbringes for Indenrigs- og Sundhedsministeriet. Indenrigs- og Sundhedsministeriet kan kun efterprøve retlige spørgsmål.

Bestemmelsen vil indebære, at Digital Sundhed Danmarks afgørelser kan indbringes til Indenrigs- og Sundhedsministeriet. Klageadgangen begrænses dog kun til at angå retlige spørgsmål relateret til myndighedsudøvelsen, der tillige kan fremgå af anden lovgivning.

De retlige spørgsmål, som vil kunne påklages, angår hvorvidt Digital Sundhed Danmarks forvaltningsretlige afgørelser er truffet i overensstemmelse med gældende ret, fordi Indenrigs- og Sundhedsministeriet kun vil kunne efterprøve retlige spørgsmål. Indenrigs- og Sundhedsministeriet vurderer, at der i bl.a. sundhedsloven og lov om klage- og erstatningsadgang i sundhedsvæsenet allerede er klagemuligheder, som patienterne kan anvende. Denne bestemmelse vil derfor alene blive anvendt, såfremt der er tale om klager over andre retlige forhold end de klagemuligheder, der allerede er reguleret i anden lovgivning.

Indsendelsen af klager fra borgere, virksomheder m.v. over Digital Sundhed Danmarks opgaveløsning, skal rettes til direktøren for Digital Sundhed Danmark.

Bestemmelsen skal ses i sammenhæng med, at der samtidig med dette lovforslag forventes fremsat forslag til lov om ændring af sundhedsloven og forskellige andre love (National planlægningskompetence for digitalisering og data i sundhedsvæsenet, nye regler for fælles digital infrastruktur, ændringer som følge af lov om Digital Sundhed Danmark og Statens Serum Instituts infrastrukturer, databaser m.v.).

I medfør af dette lovforslag vil patienter fremover kunne klage over uberettigede opslag i deres helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger m.v. til Styrelsen for Patientklager, fordi indhentningen og videregivelsen fremover sker i medfør af reglerne i sundhedslovens kapitel 9.

I stk. 2 foreslås det, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om de i stk. 1 nævnte forhold.

Bestemmelsen vil indebære, at indenrigs- og sundhedsministeren kan men er ikke forpligtet til at kunne fastsætte nærmere regler for klagefrister eller håndteringen af klagerne i en bekendtgørelse.

Der henvises i øvrigt til pkt. 3.1.2.6 i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til § 27

Der findes i dag hverken i sundhedsloven eller anden lovgivning regler om etablering af Nationalt Center for Sundhedsinnovation, og der findes ej heller regler om innovation i sundhedsvæsenet, herunder for national regulering af udbredelse af innovation m.v.

Det foreslås i § 27, stk. 1, at Nationalt Center for Sundhedsinnovation etableres som et selvstændigt center i Digital Sundhed Danmark. Centret forankres under bestyrelsen i Digital Sundhed Danmark.

Bestemmelsen vil indebære, at Nationalt Center for Sundhedsinnovation etableres som et selvstændigt center i Digital Sundhed Danmark. Centerets forankring sker under bestyrelsen i Digital Sundhed Danmark.

I *stk. 2* foreslås det, at National Center for Sundhedsinnovation har til formål at styrke udvikling og udbredelse af innovative sundhedsløsninger på tværs af sundhedsvæsenet.

Bestemmelsen vil indebære, at National Center for Sundhedsinnovations formål bliver at styrke udvikling og udbredelse af innovative sundhedsløsninger på tværs af sundhedsvæsenet. Nationalt Center for Sundhedsinnovation får dermed til opgave at bidrage til at indfri potentialet i innovative sundhedsløsninger, for at løfte behandlingskvaliteten og frigøre arbejdskraft hos sundhedspersonalet, jf. i øvrigt bemærkningerne til § 8.

I *stk. 3* foreslås det, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om Nationalt Center for Sundhedsinnovations organisation, virke og opgaver m.v. efter samlet indstilling fra de i § 1, *stk. 3*. nævnte parter.

Bestemmelsen vil indebære, at indenrigs- og sundhedsministeren bemyndiges til i en bekendtgørelse at kunne fastsætte nærmere regler om Nationalt Center for Sundhedsinnovations organisation, virke og opgaver m.v. efter samlet indstilling fra de i § 1, *stk. 3*. nævnte parter.

Der henvises i øvrigt til pkt. 3.2.2 i lovforslagets almindelige bemærkninger og bemærkningerne til §§ 8 og 28.

Til § 28

Der findes i dag hverken i sundhedsloven eller anden lovgivning regler om Nationalt Center for Sundhedsinnovations økonomi.

Det foreslås i § 28, at Nationalt Center for Sundhedsinnovation har selvstændig økonomi.

Bestemmelsen vil indebære, at Nationalt Center for Sundhedsinnovation har en særskilt økonomi, der er adskilt fra Digital Sundhed Danmarks øvrige økonomi.

Der henvises i øvrigt til pkt. 3.2.2 i lovforslagets almindelige bemærkninger og bemærkningerne til §§ 19-21 og 27.

Til § 29

Der findes i dag hverken i sundhedsloven eller anden lovgivning regler om den afgivelse af opgaver fra en myndighed eller virksomhed til Digital Sundhed Danmark.

Det foreslås i § 29, *stk. 1*, at afgiver en myndighed eller en virksomhed i henhold til lovgivningen en opgave til Digital Sundhed Danmark, overtager Digital Sundhed Danmark de aktiver, passiver, rettigheder, pligter og ansatte, der er knyttet til varetagelsen af den overførte opgave.

Bestemmelsen vil indebære, at afgiver en myndighed eller en virksomhed, f.eks. en region, en opgave til Digital Sundhed Danmark, overtager Digital Sundhed Danmark de aktiver, passiver, rettigheder, pligter og ansatte, der er knyttet til varetagelsen af den overførte opgave.

Bestemmelsen vil indebære, at den afgivende myndighed eller virksomhed, som i henhold til lovgivningen afgiver en opgave til Digital Sundhed Danmark, der vil modtage aktiver, passiver, rettigheder og pligter fra den pågældende afgivende myndighed eller virksomhed efter bestemmelsens regler herom.

Bestemmelsen vil omfatte samtlige aktiver og passiver, rettigheder og pligter, der på tidspunktet for opgaveflytningen tilkommer henholdsvis påhviler den afgivende myndighed eller virksomhed, hvorfra opgaven overføres. Det vil gælde uanset karakter, retsgrundlag og stiftelsestidspunkt for de omhandlede aktiver og passiver samt rettigheder og pligter. Bestemmelsen vil således omfatte rettigheder og pligter indgået på såvel offentligtretligt som privatretligt grundlag.

Bestemmelsen i *stk. 1* vil blandt andet medføre, at Digital Sundhed Danmark, som overtager en opgave, vil indtræde som ejer af bygninger og andre aktiver, der udelukkende er knyttet til varetagelsen af den pågældende opgave, og som hidtil har været ejet af den afgivende myndighed eller virksomhed, hvorfra den pågældende opgave overføres. Digital Sundhed Danmark, der overtager en opgave, vil endvidere indtræde som debitor i forhold til lån og andre passiver, herunder garantiforpligtelser, der er optaget af den afgivende myndighed eller virksomhed, hvorfra opgaven overføres, hvis lånet m.v. udelukkende er optaget i forbindelse med varetagelsen af den pågældende opgave. Bestemmelsen vil således indebære, at kreditorerne i forhold til den afgivende myndighed eller virksomhed, hvorfra opgaven overføres, ikke kan opsiges det pågældende mellemværende alene som følge af debitorskiftet.

Bestemmelsen vil endvidere omfatte blandt andet de tilgodehavender, som den afgivende myndighed eller virksomhed, hvorfra opgaven overføres, har hos borgere, virksomheder og andre offentlige myndigheder, samt borgernes, virksomhedernes og andre offentlige myndigheders krav mod den afgivende myndighed eller virksomhed, hvorfra opgaven overføres, forudsat at de pågældende tilgodehavender og krav udelukkende, er knyttet til varetagelsen af den pågældende opgave.

Det vil være en forudsætning for, at det pågældende aktiv, passiv, rettighed eller pligt overføres efter bestemmelsen, at overførslen fra en myndighed til en anden er i overensstemmelse med anden lovgivning. F.eks. følger det af udbudslovens §§ 178-184, at grundlæggende elementer i en kontrakt, der er indgået efter et udbud, ikke må ændres efter udbuddet uden en ny udbudsprocedure.

Bestemmelsen vil omfatte aktiver og passiver samt rettigheder og pligter, der eksisterer på tidspunktet for overførslen

af opgaven. Bestemmelsen vil således ikke omfatte aktiver og passiver m.v., der erhverves på et senere tidspunkt. Det er imidlertid ikke afgørende, om aktiver og passiver samt rettigheder og pligter, der eksisterer på overførselstidspunktet, er den afgivende myndighed eller virksomhed bekendt. Bestemmelsen vil også gælde for aktiver og passiver samt rettigheder og pligter, der ikke er kommunen bekendt på overførselstidspunktet. Det vil blandt andet gælde erstatningskrav, som den afgivende myndighed eller virksomhed ifalder efter overførselstidspunktet for en skadevoldende handling begået før overførselstidspunktet.

Bestemmelsen vil alene omfatte aktiver og passiver samt rettigheder og pligter, der udelukkende eller helt overvejen- de er knyttet til varetagelsen af den overførte opgave. Det afgørende vil i den forbindelse være den konkrete anvendelse af det pågældende aktiv, passiv, rettighed eller pligt på tidspunktet for overførslen af opgaven, ikke den tidligere anvendelse.

Bestemmelsen vil derudover omfatte samtlige ansatte, der på tidspunktet for opgaveflytningen er beskæftiget hos den afgivende myndighed eller virksomhed, hvorfra opgaven overføres. Det vil gælde uanset stillingsindhold og opgaver og uanset, om den ansatte er heltids- eller deltidsbeskæftiget eller er midlertidigt ansat, og også vakancer.

Bestemmelsen vil omfatte ansatte, der er beskæftiget hos den afgivende myndighed eller virksomhed på tidspunktet for overførslen af opgaven. Bestemmelsen vil således ikke omfatte ansatte, der efter tidspunktet for overførslen af opgaven ansættes i den afgivende myndighed eller virksomhed.

Bestemmelsen vil alene omfatte ansatte, der udelukkende eller helt overvejende er knyttet til varetagelsen af den overførte opgave, her menes også ansatte, der er på barsel, på ferie eller anden orlov, men fortsat er tilknyttet opgaven. Det afgørende vil i den forbindelse være den ansattes konkrete opgaver på tidspunktet for overførslen af opgaven, ikke den ansattes tidligere opgaver.

Bestemmelsen vil derudover indebære, at såfremt en afgivende myndighed eller virksomhed forsøger at omgå overførslen, så vil Digital Sundhed Danmark kunne forlange den eller de pågældende medarbejdere overflyttet, som det også er foreslået. Et forsøg på en omgåelse vil derfor ikke ændre på Digital Sundhed Danmarks ret til at få overført de pågældende medarbejdere.

Bestemmelsen vil alene have betydning for, til hvilken myndighed, nemlig Digital Sundhed Danmark, overførslen skal ske. Bestemmelsen har ikke betydning for de ansattes rettigheder og pligter i forbindelse med overførslen. Bestemmelsen har således ikke betydning for afgrænsningen af ansættelsesområdet hos den afgivende myndighed eller virksomhed, hvortil de ansatte overføres, eller for afgrænsningen af, om den ansatte er forpligtet til at tåle den ændring, herunder med hensyn til ansættelsesområde, som overførslen til den

nye ansættelsesmyndighed indebærer. De ansattes rettigheder og pligter i forbindelse hermed reguleres af bestemmelserne i §§ 30-32.

I *stk. 2* foreslås det, at indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om tidspunktet for overførslen efter *stk. 1*.

Bestemmelsen vil indebære, at indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om tidspunktet for overførslen efter *stk. 1*.

Bestemmelsen vil derfor indebære, at tidspunktet for Digital Sundhed Danmarks overtagelse af en opgave fra den afgivende myndighed eller virksomhed, vil ske på et af indenrigs- og sundhedsministeren fastsat tidspunkt.

I *stk. 3* foreslås det, at indenrigs- og sundhedsministeren kan i øvrigt fastsætte nærmere regler om overførslen efter *stk. 1*, herunder om kompensation, værdiansættelsen af aktiver og passiver m.v. Indenrigs- og sundhedsministeren kan i forbindelse med overførslen efter *stk. 1*, derudover fastsætte forskellige regler for forskellige aktiver, passiver, rettigheder, pligter og ansatte.

Den foreslåede bemyndigelse vil give indenrigs- og sundhedsministeren mulighed for bl.a. at fastsætte nærmere regler om overførslen efter *stk. 1*, herunder om kompensation, værdiansættelsen af aktiver og passiver m.v.

Indenrigs- og sundhedsministeren vil blandt andet kunne fastsætte regler for værdiansættelsen af aktiver og passiver. Værdiansættelsen skal muliggøre, at der kan ske en sammenregning af forskellige aktiver og passiver samt til sumtal, som vil danne baggrund for en kompensation.

Den foreslåede bemyndigelse vil endvidere give indenrigs- og sundhedsministeren mulighed for at fastsætte forskellige regler for forskellige aktiver, passiver, rettigheder, pligter og ansatte.

I *stk. 4* foreslås det, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om beregning og overførsel af nettoformuen, nettoformuens størrelse og betaling og fordeling af nettoformuen mellem myndighederne, virksomheden og Digital Sundhed Danmark.

Bestemmelsen vil indebære, at indenrigs- og sundhedsministeren bemyndiges til i en bekendtgørelse at kunne fastsætte regler om beregning og overførsel af nettoformuen, nettoformuens størrelse og betaling og fordeling af nettoformuen mellem myndighederne, virksomheden og Digital Sundhed Danmark.

Udmøntningen af bemyndigelsen vil kun blive aktuel i det tilfælde, hvor det bliver aktuelt at overføre en andel af den afgivende myndighed eller virksomheds nettoformue til Digital Sundhed Danmark.

Bemyndigelsen forventes udnyttet bl.a. til at fastsætte regler om, at den andel af nettoformuen, der skal overføres, vil

skulle opgøres ud fra den udgiftsmæssige tyngde af de opgaver, der overføres.

Bemyndigelsen vil også kunne udnyttes til at fastsætte regler om, ud fra hvilken procentsats nettoformuen vil skulle opgøres.

Bemyndigelsen vil også kunne udnyttes til at fastsætte regler om nettoformuens betaling, herunder betalingstidspunkt.

Bemyndigelsen vil også kunne udnyttes til hvis dette bliver aktuelt at fastsætte regler om nettoformuens eventuelle fordeling mellem den afgivende myndighed eller virksomhed og Digital Sundhed Danmark.

Der henvises i øvrigt til pkt. 3.1.2.7 i lovforslagets almindelige bemærkninger og bemærkningerne til §§ 30-33.

Til § 30

Lov om lønmodtageres retsstilling ved virksomhedsoverdragelse (virksomhedsoverdragelsesloven) indeholder en regulering af lønmodtageres retsstilling ved virksomhedsoverdragelse. Virksomhedsoverdragelsesloven finder imidlertid ikke anvendelse på overførsel af administrative funktioner mellem offentlige administrative myndigheder, jf. lovens § 1, stk. 2.

Efter gældende ret er visse overenskomstansatte og andet ikke tjenstemandsansat personale ved en overførsel til en anden myndighed som følge af opgaveflytninger direkte omfattet af reglerne i virksomhedsoverdragelsesloven (lovbekendtgørelse nr. 710 af 20. august 2002 om lønmodtageres retsstilling ved virksomhedsoverdragelse). Tilsvarende gælder for tjenstemænd.

Det indebærer bl.a., at virksomhedsoverdragelsesloven ikke finder anvendelse for ansatte, der er beskæftiget med myndighedsopgaver.

Det foreslås i § 30, at de pligter og rettigheder, der følger af lov om lønmodtageres retsstilling ved virksomhedsoverdragelse, finder tilsvarende anvendelse for personale, der er ansat i henhold til 1) kollektiv overenskomst og aftale, 2) bestemmelser om løn- og arbejdsforhold, der er fastsat eller godkendt af offentlig myndighed og 3) individuel aftale om løn- og arbejdsforhold.

Bestemmelsen vil medføre, at der vil ske en regulering af lønmodtageres rettigheder i de situationer, hvor overførslen af lønmodtagere fra den afgivende myndighed eller virksomhed til Digital Sundhed Danmark som følge af overførslen af opgaven, ikke allerede er omfattet af reglerne i virksomhedsoverdragelseslovens regler.

Den foreslåede bestemmelse supplerer dermed virksomhedsoverdragelseslovens regler.

Bestemmelsen omfatter personale, der overføres fra en afgivende myndighed eller virksomhed til Digital Sundhed Dan-

mark i forbindelse med opgaveflytningen. Med henblik på at sikre et ensartet retsgrundlag for samtlige overenskomstansatte, ansatte i henhold til bestemmelser om løn- og arbejdsforhold, der er fastsat eller godkendt af offentlig myndighed eller virksomhed og ansatte efter individuel aftale, overføres til en ny ansættelsesmyndighed, nemlig til Digital Sundhed Danmark, bestemmes, at virksomhedsoverdragelsesloven skal finde tilsvarende anvendelse for de ansatte, som ikke er direkte omfattet af virksomhedsoverdragelsesloven.

Bestemmelsen omfatter enhver ansat. Derved sikres alle overenskomstansatte m.v., der overføres efter loven, uagtet karakteren af deres arbejdsopgaver, ensartede rettigheder efter virksomhedsoverdragelsesloven. De pågældende ansatte bliver herunder omfattet af virksomhedsoverdragelseslovens regler om videreførelse af de ansattes ansættelsesvilkår. Den nye ansættelsesmyndighed indtræder således umiddelbart i de rettigheder og forpligtelser, der består på overdragelsestidspunktet i henhold til kollektiv overenskomst og aftale, bestemmelser om løn- og arbejdsforhold, der er fastsat eller godkendt af offentlig myndighed, og individuel aftale om løn- og arbejdsforhold, jf. virksomhedsoverdragelseslovens § 2. De pågældende ansatte bliver endvidere omfattet af virksomhedsoverdragelseslovens særlige bevisbyrde-regler, der beskytter de ansatte mod usaglige afskedigelser som følge af overførslerne af opgaver fra den afgivende myndighed eller virksomhed til Digital Sundhed Danmark, jf. nærmere virksomhedsoverdragelseslovens § 3. Bestemmelsen indebærer, at alle overenskomstansatte m.v., der overføres efter loven, som udgangspunkt er forpligtet til efter overførslen af opgaver fra den afgivende myndighed eller virksomhed til Digital Sundhed Danmark at opfylde arbejdsaftalen ved ansættelse hos den nye ansættelsesmyndighed.

Virksomhedsoverdragelseslovens regler indebærer således, at arbejdsgiverskiftet i forbindelse med overførslen af en ansat til en ny ansættelsesmyndighed, som led i opgaveoverførslerne, ikke i sig selv er en væsentlig ændring af ansættelsesforholdet, der kan begrunde en ophævelse af arbejdsaftalen fra den ansattes side, men er en ændring, den ansatte er forpligtet til at tåle, forudsat at der ikke sker andre væsentlige ændringer i ansættelsesforholdet. En ansat vil dog altid kunne opsige ansættelsesforholdet med sædvanligt varsel, såfremt denne ikke måtte ønske at blive overført til en ny ansættelsesmyndighed.

Ophæves arbejdsaftalen af en lønmodtager, fordi overdragelsen medfører væsentlig ændring af arbejdsvilkårene til skade for lønmodtageren, sidestilles ophævelsen med en afskedigelse i retsforholdet mellem lønmodtageren og arbejdsgiveren, jf. virksomhedsoverdragelseslovens § 3, stk. 2.

Bestemmelsen indebærer endvidere, at en erhverver inden 5 uger efter det tidspunkt, hvor denne vidste eller burde vide, at de ansatte eller en del af de ansatte på den virksomhed, der overdrages, har været omfattet af en kollektiv overenskomst, dog tidligst 3 uger efter overtagelsen, skal underrette det pågældende fagforbund, såfremt denne ikke ønsker at

tiltræde overenskomsten. I modsat fald anses erhververen for at have tiltrådt overenskomsten, jf. virksomhedsoverdragelseslovens § 4 a, stk. 1. Hvis erhververen ikke tiltræder overenskomsten, skal spørgsmål om overtrædelse af de berørte lønmodtageres rettigheder og pligter i henhold til en kollektiv overenskomst, jf. § 2, stk. 1, nr. 1, afgøres ved fagretlig behandling og endeligt ved Arbejdsretten, såfremt en af parterne begærer det. I så fald er erhververen stillet, som om denne havde tiltrådt den kollektive overenskomst, jf. virksomhedsoverdragelseslovens § 4 a, stk. 2, fra tidspunktet fra overførslen af medarbejderen.

Hvis erhververen ikke tiltræder overenskomsten, og hvis denne i forvejen er omfattet af en overenskomst med et andet fagforbund om det pågældende arbejde, har de berørte lønmodtagere ret til gennem deres forbund at kræve forhandling med virksomhedens ledelse om løn- og ansættelsesvilkår, jf. virksomhedsoverdragelseslovens § 4 a, stk. 3.

Efter en samlet afvejning af de rettigheder og pligter, som følger af virksomhedsoverdragelsesloven, vurderes forslaget at medføre en forbedret retsstilling for de overenskomstanstatte m.v., som efter de gældende regler ikke er omfattet af virksomhedsoverdragelsesloven.

For så vidt angår tjenestemænd og ansatte med en pensionsordning, der i det væsentlige giver samme rettigheder som tjenestemandspensionsordninger, er der i §§ 31 og 32 fastsat regler vedrørende pensionsforpligtelsen m.v.

Der henvises til bemærkningerne til disse bestemmelser.

Der henvises i øvrigt til pkt. 3.1.2.7 i lovforslagets almindelige bemærkninger og bemærkningerne til §§ 29 og 31-33.

Til § 31

Det følger af de gældende regler, at personer, der er ansat som tjenestemænd i en afgivende myndighed, nyder en vis beskyttelse mod ændringer i deres stillingsindhold. Ved vurderingen af, om en anden stilling eller ændrede stillingsvilkår kan anses for passende, vil det ud over en vurdering af stillingens karakter og sammenhæng med den hidtidige stilling skulle indgå, om tjenestemanden efter en bedømmelse på grundlag af momenter som uddannelse, alder, helbredstilstand, den sædvanlige opfattelse af status m.v., kan siges at have fået anvist en passende stilling.

Det foreslås i § 31, at tjenestemænd, der overføres efter § 29, overgår til ansættelse under den nye ansættelsesmyndighed på vilkår, der i øvrigt svarer til de hidtidige vilkår.

Bestemmelsen omfatter tjenestemænd, der overføres efter § 29, overgår til ansættelse under den nye ansættelsesmyndighed på vilkår, der i øvrigt svarer til de hidtidige vilkår. Den foreslåede bestemmelse supplerer disse regler i forbindelse med overførslen af lønmodtagere en afgivende myndighed til Digital Sundhed Danmark som følge af overførslen af

opgaven. Bestemmelsen vil indebære, at de pågældende vil blive ansat som tjenestemænd hos den nye ansættelsesmyndighed i henhold til dennes tjenestemandregler og de kollektive aftaler, der er indgået i henhold til disse regler.

Det vil ved den pensionsmæssige indplacering hos den nye ansættelsesmyndighed blive sikret, at der ikke som følge af overgangen sker forringelse af den pensionsret, der er optjent i den hidtidige ansættelsesmyndigheds regi. Tilsvarende vil de pågældende ved indplacering i de lønsystemer, der gælder hos den nye ansættelsesmyndighed, blive sikret mod lønnedgang som følge af overgangen.

Bestemmelsen vil indebære, at ansættelsesmyndigheden vil være vedkommendes nye ansættelsesmyndighed, og at ansættelsesområdet vil være det samme som for andre tjenestemænd, der ansættes hos denne ansættelsesmyndighed.

Overgang til ansættelse hos den nye ansættelsesmyndighed vil ikke i sig selv være en forflyttelse. De tjenestemænd, der overføres efter § 3, vil således ikke kunne kræve sig afskediget med rådighedsløn/ventepenge eller pension som følge af selve overgangen til ansættelse under den nye ansættelsesmyndighed.

Endvidere vil bestemmelsen indebære, at de pågældende tjenestemænd fremover vil kunne være forpligtede til at overtage en anden passende stilling inden for det nye ansættelsesområde, som ikke ændrer tjenestens karakter.

Ved vurderingen af, om en sådan anden stilling kan anses for passende, vil det ud over en vurdering af stillingens karakter og sammenhæng med den hidtidige stilling skulle indgå, om tjenestemanden efter en bedømmelse på grundlag af momenter som uddannelse, alder, helbredstilstand, den sædvanlige opfattelse af status m.v., kan siges at have fået anvist en passende stilling.

Ved vurderingen vil det endvidere blandt andet skulle indgå, at ændringen af ansættelsesområdet sker som led i den generelle Aftale om Sundhedsreform 2024. Det indebærer, at de pågældende tjenestemænd vil kunne være forpligtede til at overtage en anden passende stilling inden for det nye ansættelsesområde, som de ikke ville have været forpligtede til at overtage inden for rammerne af deres hidtidige ansættelsesområde.

De pågældende tjenestemænd vil dog ikke være forpligtede til at overtage en anden stilling inden for det nye ansættelsesområde, hvis forpligtelsen til inden for rammerne af det nye ansættelsesområde at overtage en anden stilling måtte være af særlig indgribende karakter over for den enkelte.

Der vil være tale om en konkret vurdering, idet der ikke vil kunne angives præcise retningslinjer for forpligtelsen til at påtage sig en anden stilling, heller ikke i forhold til eksempelvis geografiske ændringer. Stor afstand mellem det hidtidige og det nye tjenestested udelukker således ikke i sig selv pligten til at overtage den nye stilling.

Der henvises i øvrigt til pkt. 3.1.2.7 i lovforslagets almindelige bemærkninger og bemærkningerne til §§ 29-30 og 32-33.

Til § 32

Det følger af de gældende regler, at personer, der er ansat som tjenestemænd i en afgivende myndighed, modtager en pension på andre vilkår end øvrige ansatte.

Det foreslås i § 32, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om udbetaling, beregning og administration af pension vedrørende tjenestemænd, der overføres efter § 29 fra en myndighed til Digital Sundhed Danmark.

Bestemmelsen vil indebære, at indenrigs- og sundhedsministeren bemyndiges til i en bekendtgørelse at kunne fastsætte nærmere regler om udbetaling, beregning og administration af pension vedrørende tjenestemænd, der overføres efter § 29 fra en myndighed til Digital Sundhed Danmark.

Bestemmelsen vedrører alene tjenestemandspension relateret til tjenestemænd, der overføres efter § 29.

Der henvises i øvrigt til pkt. 3.1.2.8 i lovforslagets almindelige bemærkninger og bemærkningerne til §§ 29-31 og 33.

Til § 33

Der findes i dag hverken i sundhedsloven eller anden lovgivning regler om fremgangsmåden for overførslen af aktiver, passiver, rettigheder og pligter og ansatte fra en afgivende myndighed eller virksomhed til Digital Sundhed Danmark, som følge af overførslen af opgaver.

Det foreslås i § 33, *stk. 1*, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om fremgangsmåden for overførslen af aktiver, passiver, rettigheder, pligter og ansatte efter §§ 29-32.

Bestemmelsen vil indebære, at indenrigs- og sundhedsministeren bemyndiges til i en bekendtgørelse at kunne fastsætte nærmere regler om fremgangsmåden for overførslen af aktiver, passiver, rettigheder, pligter og ansatte efter §§ 29-32.

Bestemmelsen vil indebære, at alle aktiver, passiver, rettigheder, pligter og ansatte, der er omfattet af §§ 29-32, og som er hos den afgivende myndighed eller virksomhed på tidspunktet for overførslen af opgaven, efter indenrigs- og sundhedsministerens beslutning herom i § 29, *stk. 2*, overføres til Digital Sundhed Danmark ud fra den fastsatte fremgangsmåde.

Bemyndigelsen vil alene vedrøre fremgangsmåden for overførslen af aktiver, passiver, rettigheder, pligter og ansatte og ikke reglerne i kapitel 11 og 12 for selve overførslen af aktiver, passiver, rettigheder, pligter og ansatte.

Bemyndigelsen vil også kunne udnyttes til at fastsætte be-

stemmelser om fremgangsmådens forløb og for processen med henblik på overførslen til Digital Sundhed Danmark.

Bestemmelsen vil supplere de bemyndigelser for indenrigs- og sundhedsministeren, der er fastsat i kapitel 10 og 11, dvs. §§ 29-32, til at supplere bestemmelserne efter kapitel 11 og 12 om selve overførslen af aktiver, passiver, rettigheder, pligter og ansatte.

I *stk. 2* foreslås det, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om, at bestemte aktiver, passiver, rettigheder, pligter og grupper af ansatte ikke er omfattet af §§ 29-32.

Bestemmelsen vil indebære, at indenrigs- og sundhedsministeren bemyndiges til i en bekendtgørelse at kunne fastsætte nærmere regler om, at bestemte aktiver, passiver, rettigheder, pligter og grupper af ansatte ikke er omfattet af §§ 29-32.

Bemyndigelsen vil kunne udnyttes til at fastsætte regler om, at bestemte aktiver, passiver, rettigheder, pligter og grupper af ansatte ikke overføres som forudsat i medfør af §§ 29-32.

Bemyndigelsen vil på dette punkt indebære en fravigelse af reglerne i kapitel 11 og 12, hvorefter alle aktiver, passiver, rettigheder, pligter og ansatte med de lovfastede undtagelser herfra vil være omfattet af overførslen.

I *stk. 3* foreslås det, at indenrigs- og sundhedsministeren kan, ved fastsættelsen af regler efter *stk. 1* og *2*, fravige reglerne i §§ 29-32.

Bemyndigelsen vil kunne udnyttes til, at indenrigs- og sundhedsministeren, hvis behov herfor måtte opstå, ved fastsættelsen af regler efter *stk. 1* og *2*, vil kunne fravige reglerne i §§ 29-32 om overførslen af aktiver, passiver, rettigheder, pligter og ansatte.

Bemyndigelsen vil f.eks. kunne udnyttes, hvis der måtte opstå behov for at give endnu mere fleksibilitet i overførselsprocessen, end §§ 29-32 giver mulighed for.

De regler, som kan fastsættes, vil ikke kunne fravige eller ændre på, at lov om lønmodtageres retsstilling ved virksomhedsoverdragelse finder anvendelse på overførslen, jf. i øvrigt de regler, der er fastsat i § 32, *stk. 1*, og de bemærkningerne hertil.

Der henvises i øvrigt til pkt. 3.1.2.7 i lovforslagets almindelige bemærkninger og bemærkningerne til §§ 29-32.

Til § 34

Der findes i dag hverken i sundhedsloven eller anden lovgivning regler om overgangen til etableringen af Digital Sundhed Danmark.

Det foreslås i § 34, *stk. 1*, at som led i overgangen til Digital Sundhed Danmark etableres der den 1. januar 2026 Det

forberedende Digital Sundhed Danmark, som har til opgave at koordinere og effektuere overførslen af opgaver, aktiver, passiver, rettigheder, pligter og ansatte fra MedCom, sundhed.dk, Sundhedsdatastyrelsen samt en eller flere regioner til Digital Sundhed Danmark, når denne endeligt etableres.

Bestemmelsen vil indebære, at Det forberedende Digital Sundhed Danmark, der etableres den 1. januar 2026, som led i overgangen til Digital Sundhed Danmark, har til opgave at koordinere og effektuere overførslen af opgaver, aktiver, passiver, rettigheder, pligter og ansatte fra MedCom, sundhed.dk, Sundhedsdatastyrelsen samt en eller flere regioner til Digital Sundhed Danmark, når denne endeligt etableres.

I *stk. 2* foreslås det, at Det forberedende Digital Sundhed Danmarks funktionsperiode ophører med den endelige etablering af Digital Sundhed Danmark.

Bestemmelsen vil indebære, at Det forberedende Digital Sundhed Danmarks funktionsperiode ophører med den endelige etablering af Digital Sundhed Danmark.

I *stk. 3* foreslås det, at indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om tidspunktet for etableringen af Digital Sundhed Danmark.

Bestemmelsen vil indebære, at indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om tidspunktet for etableringen af Digital Sundhed Danmark. Dette betyder også, at indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter stiftelsestidspunktet for Digital sundhed Danmark som selvejende institution, jf. i øvrigt bemærkningerne til § 1.

Der henvises i øvrigt til pkt. 3.1.2.8 i lovforslagets almindelige bemærkninger og bemærkningerne til §§ 1 og 35.

Til § 35

Der findes i dag hverken i sundhedsloven eller anden lovgivning regler om den samlede ledelse for Det forberedende Digital Sundhed Danmark.

Det foreslås i § 35, *stk. 1*, at indenrigs- og sundhedsministeren udpeger en samlet ledelse for Det forberedende Digital Sundhed Danmark, som kan træffe beslutninger på vegne af Det forberedende Digital Sundhed Danmark.

Bestemmelsen vil indebære, at der udpeges en samlet ledelse for Det forberedende Digital Sundhed Danmark, som kan træffe beslutninger på vegne af Det forberedende Digital Sundhed Danmark.

I *stk. 2* foreslås det, at den samlede ledelse for Det forberedende Digital Sundhed Danmark kan, i det omfang det er nødvendigt for etablering af og overførslen af opgaver til Digital Sundhed Danmark, træffe beslutninger på vegne af MedCom, sundhed.dk, Sundhedsdatastyrelsen samt de regioner, som overfører opgaver til Digital Sundhed Danmark.

Bestemmelsen vil indebære, at den samlede ledelse for Det forberedende Digital Sundhed Danmark kan endvidere, i det omfang det er nødvendigt for etablering af og overførslen af opgaver til Digital Sundhed Danmark, træffe beslutninger på vegne af MedCom, sundhed.dk, Sundhedsdatastyrelsen samt de regioner, som overfører opgaver til Digital Sundhed Danmark.

Den samlede ledelse for Det forberedende Digital Sundhed Danmark vil derfor bestå af repræsentanter fra de afgivende myndigheder og virksomheder, nemlig MedCom, sundhed.dk, Sundhedsdatastyrelsen samt de regioner, som overfører opgaver til Digital Sundhed Danmark, nemlig Region Nordjylland, Region Midtjylland og Region Syddanmark.

I *stk. 3* foreslås det, at direktøren for Sundhedsdatastyrelsen konstitueres som direktør for Det forberedende Digital Sundhed Danmark i funktionsperioden.

Bestemmelsen vil indebære, at direktøren for Sundhedsdatastyrelsen konstitueres som direktør for Det forberedende Digital Sundhed Danmark i funktionsperioden.

I *stk. 4* foreslås det, at indenrigs- og sundhedsministeren udpeger Det forberedende Digital Sundhed Danmarks øvrige ledelse efter indstilling fra de i § 1, *stk. 3*, nævnte parter med mindst én repræsentanter fra MedCom, sundhed.dk og Sundhedsdatastyrelsen, samt én samlet repræsentant fra de regioner, som overfører opgaver til Digital Sundhed Danmark.

Bestemmelsen vil indebære, at indenrigs- og sundhedsministeren udpeger Det forberedende Digital Sundhed Danmarks øvrige ledelse efter inddragelse af ejerkredsen med mindst én repræsentant fra følgende: 1) MedCom. 2) sundhed.dk. 3) Sundhedsdatastyrelsen. Dertil kommer én samlet repræsentant fra de regioner, som overfører opgaver til Digital Sundhed Danmark.

Der henvises i øvrigt til pkt. 3.1.2.8 i lovforslagets almindelige bemærkninger og bemærkningerne til § 34.

Til § 36

Det foreslås i § 36, at loven træder i kraft den 1. januar 2026.

Til § 37

Det foreslås i § 37, at loven ikke skal gælde for Færøerne og Grønland.

Det skyldes, at sundhedsområdet er delvist overtaget af Færøerne og overtaget af Grønland, hvorfor reglerne i dette lovforslag om Digital Sundhed Danmark ikke vurderes, at skulle gælde for Færøerne og Grønland og heller ikke kan sættes i kraft for Færøerne og Grønland.