

UDKAST

Forslag

til

Lov om ændring af sundhedsloven og forskellige andre love
(Nationalt planlægningskompetence for digitalisering og data i sund-
hedsvæsenet, nye regler for fælles digital infrastruktur, ændringer som
følge af lov om Digital Sundhed Danmark og Statens Serum Instituts infra-
strukturer, databaser m.v.)

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

§ 1

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 275 af 3. marts 2025, som ændret ved § 1, nr. 3-6 i [lov nr. XX af DATO], foretages følgende ændringer:

1. Overalt i loven ændres »Sundhedsdatastyrelsen« til: »Digital Sundhed Danmark«.

2. Overalt i loven ændres »Nationalt Genomcenter« til: »Digital Sundhed Danmark«.

3. Overalt i loven bortset fra i § 158, stk. 3, indsættes efter »centrale sundhedsmyndigheder« »og Digital Sundhed Danmark«.

4. I § 42 a, stk. 4 indsættes som nyt punktum:

»Ledelsen på regionale, kommunale og private bosteder samt andre tilsvarende boligenheder kan tillige godkende, at andre personer, der efter lovgivningen er underlagt tavshedspligt, ved opslag kan indhente oplysninger som nævnt i stykke 1, hvis det er nødvendigt i forbindelse med medicinudlevering eller oplysninger om en patients vaccinationer og hertil knyttede oplysninger, herunder vaccinationsstatus.«

5. I § 42 a indsættes efter stk. 4 som nyt stk. 5:

»Stk. 5. Apotekere og apotekspersonale, som er undergivet tavshedspligt, kan indhente oplysninger om patientens ordinationer til brug for ekspedition heraf.«

Stk. 5-6 bliver herefter stk. 6-7.

6. I § 42 d, stk. 3, ændres »den autoriserede sundhedsperson« til: »en sundhedsperson«, og »stk. 2, nr. 1 og 2« ændret til: »stk. 2, nr. 1, 2 og 4«.

7. Overskriften før §§ 157 og 157 a ophæves.

8. §§ 157, 157 a, 220 a, 223, 271, stk. 1, nr. 4, og 271, stk. 4, ophæves.

9. Overskriften til Kapitel 66 affattes således:

»Kapitel 66

Sundhedsstyrelsen, Styrelsen for Patientsikkerhed og Styrelsen for Patientklager«

10. Overskriften til Kapitel 68 affattes således:

»Kapitel 68

Den Nationale Genomdatabase«

11. § 193 a affattes således:

»§ 193 a. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte krav til IT-anvendelsen på sundhedsområdet, herunder krav til sundhedsmyndighedernes anvendelse af digitale løsninger, IT-infrastruktur, standarder, særlige digitale formater, elektroniske patientjournaler mv.

Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren kan bestemme at myndigheder skal stille en digital løsning til rådighed, som ministeren skønner nødvendig til brug for opfølgning på sundhedsvæsnets nationale sundhedsplan og øvrige forhold.

Stk. 3. Indenrigs og sundhedsministeren kan fastsætte regler om elektronisk kommunikation mellem myndigheder, samt om anvendelse af nærmere fastsatte standarder i forbindelse med aflevering af oplysninger efter nærværende lov.

Stk. 4. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at private sygehuse og klinikker m.v. skal overholde krav fastsat i medfør af stk. 1-3.«

12. Efter § 193 a indsættes:

»Fælles digital infrastruktur«

13. I § 193 b, stk. 1, indsættes som nyt punktum:

»Indenrigs- og sundhedsministeren kan udpege andre offentlige eller private aktører til at varetage opgaver med at drive fælles digital infrastruktur.«

14. I § 193 b, stk. 3, indsættes efter nr. 7:

»8) opgaver, dataansvar og tilsyn m.v. for personoplysningerne i den fælles digitale infrastruktur.«

15. I § 193 b indsættes efter stk. 3 som nye stykker:

»Stk. 4. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at den dataansvarlige kan videregive oplysninger som nævnt i stk. 1, uanset stk. 2, til brug for konkrete statistiske eller videnskabelige undersøgelser efter reglerne i §§ 48 a - 48 d.

Stk. 5. Den dataansvarlige kan godkende anvendelsen af hele eller dele af den fælles digitale infrastruktur til brug for afprøvningen af it-projekter eller andre innovative projekter, der har til formål at vurdere, om projektet m.v. på sigt kan implementeres nationalt og herefter indgå som en del af den fælles digitale infrastruktur, jf. stk. 1.«.

16. I § 222, *stk. 1*, indsættes efter 6. pkt. som nyt punktum:

»Som led i instituttets opgaver drifter og forvalter instituttet en række infrastrukturer, databaser m.v.«

17. § 222, *stk. 2 og 3*, ophæves og i stedet indsættes:

»Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om Statens Serum Instituts behandling af personoplysninger, herunder om formålsbegrænsning, indsamling af oplysninger, dataansvar og videregivelse af personoplysninger, herunder om udstilling af personoplysninger og deling af statistik m.v., og om drift og forvaltning af de i stk. 1 nævnte infrastrukturer, databaser m.v., herunder om indberetning af oplysninger til Statens Serum Institut.«

Stk. 4 bliver herefter stk. 3.

§ 2

I lov om apoteksvirksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 703 af 26. marts 2023, som ændret senest ved § 2, nr. 1-2 i [lov nr. XX af DATO] foretages følgende ændringer:

1. Overalt i loven ændres »Sundhedsdatastyrelsen« til: »Digital Sundhed Danmark«.

2. I § 11, *stk. 1, nr. 8*, indsættes efter »Lægemiddelstyrelsen« »eller Digital Sundhed Danmark.«

3. I § 11, *stk. 1*, indsættes efter nr. 8:

»9) Levering af oplysninger i maskinlæsbar stand om elektroniske, papir- eller telefonrecepter og udlevering til borgerne af lægemidler m.v. efter

UDKAST

nærmere af indenrigs- og sundhedsministeren fastsatte bestemmelser til Digital Sundhed Danmark.«

Nr. 9-15 bliver herefter nr. 10-16.

4. § 11, stk. 3-5, ophæves og i stedet indsættes:

»Stk. 3. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om Digital Sundhed Danmarks videregivelse af oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregistret og Lægemiddelstatistiskregistret til brug for generel planlægning af sundhedsvæsenets opgaver m.v., samt statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, når videregivelsen er nødvendig for udførelsen af undersøgelserne.«

Stk. 6-7 bliver herefter stk. 4-5.

§ 3

I lov om anvendelse af tvang i psykiatrien m.v., jf. lovbekendtgørelse nr. 1045 af 18. september 2024, foretages følgende ændringer:

1. Overalt i loven ændres »Sundhedsdatastyrelsen« til: »Digital Sundhed Danmark«.

§ 4

I lov om anvendelse af tvang ved somatisk behandling af varigt inhabile, jf. lovbekendtgørelse nr. 126 af 27. januar 2019, foretages følgende ændringer:

1. Overalt i loven ændres »Sundhedsdatastyrelsen« til: »Digital Sundhed Danmark«.

§ 5

I lov om epidemier m.v. (epidemiloven), jf. lov nr. 285 af 27. februar 2021, som senest ændret ved lov nr. 1441 af 29. juni 2021, foretages følgende ændringer:

1. Overalt i loven indsættes efter »centrale sundhedsmyndigheder« »og Digital Sundhed Danmark«.

UDKAST

Social- og Boligministeriet

§ 6

I lov om retssikkerhed og administration på det sociale område, jf. lovbe-
kendtgørelse nr. 261 af 13. marts 2024, som senest ændret ved § 2 i lov nr.
1703 af 30. december 2024, foretages følgende ændringer:

1. I § 13, stk. 1, 1. pkt., og stk. 2, ændres »Sundhedsdatastyrelsen« til: »Di-
gital Sundhed Danmark«.
2. I § 82 a, stk. 2, indsættes efter »støtte efter«: »§§ 83-84 og 86 i lov om
social service,«.
3. I § 84, stk. 2, indsættes efter »derover efter«: »§§ 83-84 og 86 i lov om
social service og«.

Ældreministeriet

§ 7

I ældreloven, jf. lov nr. 1651 af 30. december 2024, foretages følgende æn-
dring:

1. I § 27, stk. 5, ændres »Sundhedsdatastyrelsen« til: »Digital Sundhed Dan-
mark«.

§ 8

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. januar 2026.

Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler i medfør af den
hidtil gældende regler i sundhedslovens § 220 a om hvilke opgaver fra Sund-
hedsdatastyrelsen, der overgår til Digital Sundhed Danmark indtil 31. de-
cember 2026.

Stk. 3. Regler udstedt i medfør af sundhedslovens §§ 157, 157 a, 193 a,
193 b, 195, 223 a og 223 b, apotekerlovens § 11, psykiatrilovens § 13 c, lov
om retssikkerhed og administration på det sociale område § 13 og 84, og
ældrelovens § 27, forbliver i kraft, indtil de ophæves eller afløses af regler
udstedt i medfør af denne lovs §§ 1-7.

UDKAST

§ 9

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

UDKAST

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

Indholdsfortegnelse	
1.	Indledning
2.	Baggrund
3.	Lovforslagets hovedpunkter
3.1.	National planlægningskompetence for digitalisering og data i sundhedsvæsenet
3.1.1.	Gældende ret
3.1.2.	Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
3.2.	Nye regler for fælles digital infrastruktur
3.2.1.	Gældende ret
3.2.2.	Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
3.3.	Ændringer som følge af lov om Digital Sundhed Danmark
3.3.1.	Gældende ret
3.3.1.1.	Indenrigs- og Sundhedsministeriets ressort
3.3.1.2.	Social- og Boligministeriets ressort
3.3.1.3.	Ældreministeriets ressort
3.3.2.	Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
3.4.	Statens Serum Instituts databaser, infrastrukturer m.v.
3.4.1.	Gældende ret

UDKAST

3.4.2.	Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning
4.	Forslagets forhold til databeskyttelsesforordningen
5.	Økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige
5.1.	Økonomiske konsekvenser for det offentlige
5.2.	Implementeringskonsekvenser for det offentlige
6.	Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.
7.	Administrative konsekvenser for borgerne
8.	Klimamæssige konsekvenser
9.	Miljø- og naturmæssige konsekvenser
10.	Forholdet til EU-retten
11.	Hørte myndigheder og organisationer m.v.
12.	Sammenfattende skema

1. Indledning

Lovforslaget er en del af den samlede lovgivningsmæssige gennemførelse af en ny sundhedsreform. Forslaget er således et led i udmøntningen 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 det bl.a. aftalt at etablere Digital Sundhed Danmark, da et stærkt digitalt og dataunderstøttet sundhedsvæsen er afgørende for omstillingen af sundhedsvæsenet og en væsentlig

forudsætning for at realisere ambitionen om et nært og sammenhængende sundhedsvæsen, som sikrer lige adgang til sundhedstilbud på tværs af landet. Aftale om Sundhedsreform 2024 indeholder en række initiativer for et stærkt digitalt og dataunderstøttet sundhedsvæsen, der som en del af en ny organisering og styring for digitalisering og data på sundhedsområdet, som bl.a. udmøntes ved oprettelsen af Digital Sundhed Danmark. Der skal hertil laves en national strategi, som i tæt kobling med den nationale sundhedsplan, der sætter forpligtende fælles mål og retning for digitalisering og data i sundhedsvæsenet, en ny finansieringsmodel, der understøtter de fælles mål, samt en ny national planlægningskompetence til bl.a. at sikre hurtigere udbredelse af digitale løsninger.

Formålet med lovforslagets første del om en national planlægningskompetence for digitalisering og data i sundhedsvæsenet er derfor at styrke sundhedsvæsenets anvendelse af digitale løsninger og data, så sundhedsreformens ambitioner for borgere og medarbejdere kan indfries. Planlægningskompetencen skal i form af lovhjemmel til indenrigs- og sundhedsministeren gøre det muligt bindende at fastsætte, hvor der skal anvendes fælles digitale løsninger, eller hvor succesfulde lokale løsninger skal tages i national anvendelse.

Formålet med lovforslagets anden del om nye regler om fælles digital infrastruktur er at ensrette og forenkle regler inden for datadeling i sundhedsvæsenet. Dette har også til hensigt at løfte administrative byrder i sundhedsvæsenet. Denne del af lovforslaget bygger på den evaluering, som er foretaget i den juridiske barriereanalyse for datadeling mellem sektorer i sundhedsvæsenet.

Formålet med lovforslagets tredje del er at konsekvensrette sundhedsloven og forskellige andre love, som følge af lovforslaget om Digital Sundhed Danmark.

Lovforslaget fjerde del har til formål at tydeliggøre, at Statens Serum Institut driver og forvalter en række infrastrukturer, databaser m.v. som led i varetagelsen af instituttets opgaver. I forlængelse heraf foreslås det at bemyndige indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte nærmere regler om Statens Serum Instituts behandling af personoplysninger samt fastsætte nærmere regler om drift og forvaltning af instituttets infrastrukturer, databaser m.v., herunder om indberetning af oplysninger til Statens Serum Institut. Forslaget skal ses i lyset af karakteren og omfanget af de personoplysninger, som Statens Serum Institut behandler i forbindelse med instituttets

opgavevaretagelse, herunder blandt andet som led i drift og forvaltning af infrastrukturer, databaser m.v., som der kan være behov for at regulere nærmere.

2. Baggrund

I Aftale om Sundhedsreform 2024 er aftaleparterne enige om, at der som en del af en ny organisering af sundhedsvæsenet skal etableres en national planlægningskompetence for digitalisering og data i sundhedsvæsenet, som skal bidrage til at styrke den samlede beslutnings- og eksekveringskraft og understøtte en mere koordineret udnyttelse af sundhedsvæsenets ressourcer på digitaliserings- og dataområdet. Etableringen af en national planlægningskompetence skal ses i sammenhæng med sundhedsreformens øvrige initiativer for et stærkt digitalt og dataunderstøttet sundhedsvæsen. Det indebærer en ny organisering og styring ifbm. oprettelsen af Digital Sundhed Danmark, 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 ny finansieringsmodel der understøtter de fælles mål.

Som konsekvens af etableringen af Digital Sundhed Danmark, der samler opgaver med tilhørende ressourcer og økonomi fra Sundhedsdatastyrelsen, MedCom, sundhed.dk samt en række regionale opgaver, foretages der i nærværende lovforslag en række konsekvensændringer af sundhedsloven og forskellige andre love.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har i perioden fra 2023 til 2025 gennemført en juridisk barriereanalyse for datadeling mellem sektorer i sundhedsvæsenet. Den juridiske barriereanalyse udspringer af den daværende regerings aftale med alle Folketingets partier om en sundhedsaftale i maj 2022. De nye regler om fælles digital infrastruktur bygger på evalueringen, der indgår som en del af den juridiske barriereanalyse for datadeling mellem sektorer i sundhedsvæsenet. Evalueringen viser bl.a., at den gældende lovgivning om fælles digital infrastruktur, i overensstemmelse med lovens formål, er blevet lettere at dele oplysninger om borgere i behandlingen, at patienter og personale har fået adgang til bedre overblik over patientens forløb, og at borgere har overblik over og kontrol med, hvem der tilgår deres oplysninger.

Som en del af evalueringen pegede de interviewede aktører i sundhedsvæsenet imidlertid også på, at en række digitale løsninger, som kan siges at udgøre digital infrastruktur, ikke er omfattet af lovgrundlaget, at mange

relevante oplysninger om borgerens forløb stadig ikke deles, og at personalet kan føle utryghed ved, at borgerne har fået øget adgang til at følge med i, hvem der tilgår deres oplysninger.

3.1. National planlægningskompetence for digitalisering og data i sundhedsvæsenet

3.1.1. Gældende ret

Det følger af sundhedslovens § 193 a, stk. 1, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte krav til it-anvendelsen på sundhedsområdet, herunder krav til elektroniske patientjournaler og til anvendelsen af standarder.

I medfør af sundhedslovens § 193 a, stk. 2, kan indenrigs- og sundhedsministeren fastsætte regler om, at private sygehuse og klinikker m.v. skal overholde krav fastsat i medfør af stk. 1.

Reglerne er udmøntet i bekendtgørelse nr. 160 af 12. februar 2013 om standarder for it-anvendelsen i sundhedsvæsenet. Bekendtgørelsen indeholder bl.a. regler om at staten, regioner, kommuner, private sygehuse og klinikker m.v., herunder praktiserende sundhedspersoner, er forpligtet til at sikre, at deres it-systemer anvender de standarder for it-anvendelse i sundhedsvæsenet, som er godkendt af National Sundhed-it efter reglerne i denne bekendtgørelse, jf. bekendtgørelsens § 2, stk. 1. National Sundhed-it kan godkende standarder i medfør af bekendtgørelsens §§ 3-5. National Sundhed-it kan i medfør af bekendtgørelsens § 6 give en tidsbegrænset dispensation fra kravet om anvendelse af en obligatorisk standard, hvis særlige omstændigheder taler for det. I medfør af bekendtgørelsens § 7 offentliggør National Sundhed-it et katalog over godkendte standarder samt standarder, der kandiderer til godkendelse. Til bekendtgørelsen er desuden et bilag 1 om Obligatoriske standarder pr. 1. oktober 2012.

Der er desuden udarbejdet en vejledning nr. 160 af 12. februar 2013 om standarder for it-anvendelse i sundhedsvæsenet, der indeholder en nærmere beskrivelse af bekendtgørelsens anvendelsesområde.

3.1.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Det er vigtigt, at der findes et klart og velstruktureret digitalt landskab, som understøtter den nødvendige omstilling af sundhedsvæsenet og giver let og overskuelig digital adgang til sundhedsvæsenet for borgere og sundhedsfaglige. Det er nødvendigt, at man fra nationalt hold fremover skal kunne sætte klarere rammer for, hvilke opgaver inden for digitaliseringen af

sundhedsvæsenet der skal løses hvor – herunder hvorvidt noget er en national, en fælles eller en lokal opgave.

Sundhedsstrukturkommissionen peger på en række udfordringer ved, at den nuværende organisering af den digitale udvikling er fordelt på et stort antal aktører. Ifølge kommissionen er der ikke tilstrækkelige incitamenter til at følge en fælles retning, ligesom der mangler beslutnings og eksekveringskraft ift. føre beslutninger omkring digitalisering af sundhedsvæsenet ud i livet – særligt når det gælder implementering af fælles og tværsektorielle løsninger. Der er derfor behov for nationalt at kunne sætte klarere rammer for udviklingen af digitale løsninger for at understøtte sammenhængende løsninger på tværs af sundhedsvæsenet (regioner, kommuner, praksissektor og private sundhedsaktører), og udnytte sundhedsvæsenets ressourcer bedre ved at der ikke udvikles konkurrerende løsninger, som løser samme opgave.

Med Aftale om Sundhedsreformen 2024 er aftaleparterne enige om, at der som en del af en ny organisering af sundhedsvæsenet skal etableres en tydelig national planlægningskompetence, som skal bidrage til at styrke den samlede beslutnings og eksekveringskraft og understøtte en mere koordineret udnyttelse af sundhedsvæsenets ressourcer på digitaliserings- og dataområdet.

Med lovforslaget bemyndiges indenrigs- og sundhedsministeren med en planlægningskompetence til bindende at kunne fastsætte, hvor i sundhedsvæsenet der skal anvendes fælles digitale løsninger, eller hvor succesfulde lokale løsninger skal tages i national anvendelse. Med lovforslaget gøres det også muligt for indenrigs- og sundhedsministeren at stille krav til standarder og arkitektur i sundhedsvæsenet.

Med lovforslaget forankres planlægningskompetencen i Indenrigs- og Sundhedsministeriet med mulighed for, at ministeriet med tæt inddragelse af bl.a. Digital Sundhed Danmark, sundhedsvæsenets parter m.fl., jf. nedenfor, kan varetage de faglige vurderinger, der skal danne grundlag for anvendelsen af kompetencen på vegne af ministeren.

Konkret vil ministeren for eksempel kunne fastsætte regler om bl.a.:

- Hvor der inden for sundhedsområdet skal anvendes fælles digitale løsninger – for eksempel løsninger som stilles til rådighed af Digital Sundhed Danmark.
- Krav til opbygningen af digitale løsninger og løsninger til data og kommunikation herunder bl.a. standarder, interoperabilitet,

infrastruktur, it- arkitektur, cyber- og informationssikkerhed mv., som kan være gældende sundhedsmyndighedernes lokale løsninger og it-systemer.

- Fastsættelse af rammer for digitale værktøjer, som aktører i sundhedsvæsenet skal stille til rådighed for borgere og sundhedsfaglige, for eksempel krav om minimumsfunktionalitet eller krav om at kunne tale sammen med øvrige fælles digitale løsninger.
- Arbejdsprogrammer/planlægningsrammer for sundhedsvæsenets implementering af fælles digitale løsninger i form af bindende frister.

Lovforslaget medfører, at der fremover vil være mulighed for at fastsætte nationale regler for aktørerne på sundhedsområdet om anvendelse af digitale løsninger og løsninger til data, og dermed får det nationale niveau en mere styrende og central rolle i den digitale udvikling af sundhedsvæsenet end tidligere. Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering at planlægningskompetencen bør have brede anvendelsesmuligheder med henblik på at kunne tilpasses til det aktuelle sundhedsfaglige behov, hvor man enten kan fastsætte krav på specifikke løsninger, eller sætte overordnede rammer for anvendelsen af digitale løsninger lokalt.

Lovforslaget skal bidrage til at understøtte ambitionerne om et digitalt og dataunderstøttet sundhedsvæsen, som er centralt for bl.a. at kunne understøtte, at flere behandles i eget hjem. Planlægningskompetencen skal bl.a. sikre hurtigere udbredelse af digitale løsninger, lette delingen af oplysninger sammenhæng på tværs af sundhedsvæsenet, bidrage til en konvergens mod mere ensartet behandling med digitale løsninger, bedre udnyttelse af ressourcer og sikre, at gode løsninger udbredes på tværs af landet, så de ikke kun kommer borgerne i enkelte kommuner og regioner til gode.

Planlægningskompetencens anvendelse skal ske i tæt tilknytning til den nationale sundhedsplan, strategier for digitalisering og data og fælles målsætninger for sundhedsvæsenet, således at udmøntningen af planlægningskompetencen bidrager til, at løse sundhedsvæsenets samlede udfordringer og giver incitament for sundhedsvæsenet aktører til at følge de forpligtende fælles mål og retning for digitalisering og data i sundhedsvæsenet. For eksempel forventes det, at planlægningskompetencen bl.a. kan anvendes til at udmønte den kommende patientrettighed om ret til digitale sundhedstilbud som beskrevet i Aftalen om sundhedsreform 2024.

Planlægningskompetencen skal have en tæt kobling til sundhedsvæsenets behov og målsætninger for den samlede omstilling, så digitalisering ikke bliver et mål i sig selv, men et stærkt redskab til at løse sundhedsvæsenets udfordringer. Udøvelsen af planlægningskompetencen vil derfor skulle ske i tæt samarbejde med Digital Sundhed Danmark og hvor relevant med inddragelse af bl.a. sundhedsvæsenets parter, Dataetisk Råd, it-eksperter og repræsentanter for borgere og medarbejdere. Der vil være et behov for at konkretisere, hvordan den faglige inddragelse af de relevante aktører tilrettelægges med henblik på at sikre den bedst mulige forberedelse af faglige oplæg til ministeren som grundlag for anvendelse af planlægningskompetencen. Det vil bl.a. ske sammen med regioner og kommuner som led i transitionsprocessen frem mod etableringen af Digital Sundhed Danmark. Samtidig skal der for krav fastsat af planlægningskompetencen tages højde for konkurrencehensyn og opmærksomhed på at tilrettelægge udbud, så mindre leverandører har mulighed for og adgang til at byde på udbud.

Anvendelsen af planlægningskompetencen vil være omfattet af gældende regler for fastsættelse af kommunale og regionale opgaver jf. Det Udvidede Totalbalanceprincip (DUT), hvor almindelige regler vil gælde.

Der afsættes ikke særskilt finansiering til at understøtte arbejdet med planlægningskompetencen, men arbejdet skal ses i sammenhæng med udarbejdelsen af ny finansieringsmodel, der skal understøtte prioritering af digitalisering i sundhedsvæsenet, jf. Aftale om Sundhedsreform 2024.

Med lovforslaget kan indenrigs- og sundhedsministeren også fastsætte regler om, at private sygehuse og klinikker m.v. skal leve op til krav fastsat i medfør af planlægningskompetencen, ligesom det står i sundhedslovens § 193 a, stk. 2, i dag.

Dermed videreføres indholdet af bestemmelsen i sundhedslovens § 193 a, stk. 2, hvorefter indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at private sygehuse og klinikker m.v., der leverer ydelser efter sundhedsloven, skal leve op til krav fastsat i medfør af sundhedsloven.

Samtidigt videreføres det, at ministerens bemyndigelse ikke skal være begrænset til private sygehuse og klinikker m.v., der leverer ydelser efter sundhedsloven. Bemyndigelsen omfatter således efter forslaget også private sygehuse og klinikker m.v., der leverer sundhedsydelser, som ikke er omfattet af sundhedsloven, det vil i praksis sige sundhedsydelser, som er privatfinansierede.

Bemyndigelsen vil kunne anvendes til at fastsætte regler om, at private sygehuse og klinikker m.v. skal anvende de i sundhedslovens § 193 a, stk. 1, fastsatte digitale løsninger, standarder, elektroniske patientjournaler m.v., der opfylder nærmere bestemte forhold, med det formål, at sundhedsoplysninger – i overensstemmelse med sundhedslovens regler om patientsamtykke – skal kunne overføres til de offentlige sygehuses patientjournaler, Digital Sundhed Danmark og andre datasystemer. Dette vil kunne medvirke til at kvalificere en aktuel behandling, f.eks. en re-operation af en patient på et offentligt sygehus, som forud har været privatpatient på et privat sygehus, klinik m.v.

Bemyndigelsen berører ikke sundhedspersoners adgang til indhentning og videregivelse af helbredsoplysninger, der er reguleret i sundhedslovens kapitel 9.

Der henvises til lovforslagets § 1, nr. 11, med tilhørende bemærkninger.

3.2. Nye regler for fælles digital infrastruktur

3.2.1. Gældende ret

3.2.1.1. Sundhedsloven

3.2.1.1.1. Indhentning af elektroniske helbredsoplysninger m.v. i forbindelse med behandling af patienter

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

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

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

patientbehandling, jf. journalføringspligten i § 22 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed (herefter autorisationsloven), herunder bl.a. laboratorie-, røntgen-, og henvisnings- og visitationssystemer, der indeholder patientoplysninger, og som derfor er en del af journalen på et sygehus.

Elektroniske systemer omfatter også den kliniske del af den fælles informationsinfrastruktur, som bliver oprettet i Nationalt Genom Center, ligesom der vil være systemer med andre eller blandede formål, f.eks. patientadministrative systemer eller Landspatientregisteret, som både har administrative og behandlingsunderstøttende formål. Begrebet elektroniske systemer omfatter ligeledes den fælles digitale infrastruktur, jf. sundhedslovens § 193 b.

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

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

Anvendelse af § 42 a, stk. 2, forudsætter en konkret afvejning af modstående hensyn, dvs. væsentlige hensyn til den patient, der aktuelt er i behandling

over for hensynet til den tidligere patients krav på fortrolighed, jf. Folke-
tingstidende 2018-19, L 127 som fremsat, side 40.

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

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

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

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

3.2.1.1.2. Fælles digital infrastruktur

Det følger af sundhedslovens § 193 b, stk. 1, at Sundhedsdatastyrelsen er
ansvarlig for at drive en fælles digital infrastruktur til udveksling og regi-
strering af udvalgte oplysninger om de enkelte borgeres helbredsforhold og
andre fortrolige oplysninger.

Af stk. 2 fremgår det, at oplysninger, der opbevares i den fælles digitale
infrastruktur, kun må behandles, hvis det er nødvendigt med henblik på fo-
rebyggende sygdomsbekæmpelse, medicinsk diagnose, sygepleje, patient-
behandling eller forvaltning af læge- og sundhedstjenester og behandlingen
af oplysningerne foretages af en person inden for sundhedssektoren, der ef-
ter lovgivningen er undergivet tavshedspligt. Det indebærer, at

oplysningerne i den fælles digitale infrastruktur kun må deles og anvendes til patientbehandling.

I medfør af stk. 3 kan indenrigs- og sundhedsministeren fastsætte nærmere regler om driften m.v. af den fælles digitale infrastruktur og herunder fastsætte nærmere regler om nr. 1) hvilke oplysningstyper der må registreres i den digitale infrastruktur, nr. 2) pligt til opbevaring og sletning af registrerede oplysninger, nr. 3) den registreredes direkte elektroniske adgang til de elektroniske oplysninger, der er registreret om vedkommende i den digitale infrastruktur, nr. 4) den registreredes direkte elektroniske adgang til registrering (logning) af anvendelser af de registrerede oplysninger, nr. 5) den dataansvarliges adgang og pligt til indberetning til den digitale infrastruktur, herunder tekniske krav og formkrav til sådanne indberetninger, og den dataansvarliges pligt til at opdatere og korrigere urigtige oplysninger hidrørende fra den digitale infrastruktur, herunder tekniske krav og formkrav til sådanne opdateringer og korrektioner, nr. 6) tekniske og forretningsmæssige krav vedrørende sundhedspersoners og myndigheders tilslutning til den digitale infrastruktur, og nr. 7) hvilke systemer der skal knyttes til den digitale infrastruktur som kildesystemer.

Bestemmelsen blev nyaffattet i lov nr. 273 af 26. marts 2019, og bestemmelsen blev sat i kraft den 10. juli 2020, jf. ikrafttrædelsesbekendtgørelse nr. 1097 af 29. juni 2020.

Det følger af bestemmelsens forarbejder, jf. Folketingstidende 2018-19, tillæg A, side 15, at ændringen af sundhedsloven bl.a. skal understøtte etableringen af et samlet patientoverblik, der går på tværs af egen læge, sygehus og kommunal pleje, og som kan bruges både af patienten selv og af de sundhedspersoner, der er involveret i patientens behandlingsforløb.

Af forarbejderne fremgår det bl.a., at nyaffattelsen skyldes, at en patient kan have en berettiget forventning om, at der er sammenhæng mellem diagnostik, behandling, genoptræning og rehabilitering, uanset at en del heraf foregår i praksissektoren, og en anden del foregår på sygehuset eller i kommunen.

For at imødekomme disse forventninger er der behov for en høj grad af vidensdeling på tværs af sektorer, og det forudsætter, at de sundhedspersoner, som har patienten i behandling, kan tilgå de helbredsoplysninger m.v., som er registreret i andre dele af sundhedsvæsenet og er nødvendige til brug for behandlingen af patienten.

Det foreslås løst ved at etablere en fælles digital infrastruktur. For at sikre et bedre grundlag for digitalt samarbejde i sundhedsvæsenet og for at understøtte etableringen af den fælles digitale infrastruktur, var der desuden behov for at ændre reglerne i sundhedsloven om indhentning af helbredsoplysninger bl.a. blev sundhedslovens § 42 a nyaffattet, jf. Folketingstidende 2018-19, tillæg A, L 127 som fremsat, side 18-19.

Det er forudsat i bemærkningerne til lovforslaget, at patienter har mulighed for at klage til Styrelsen for Patientklager, hvis patienten mener, at der uberettiget er indhentet helbredsoplysninger m.v. i patientens patientjournal. Den, der indhenter helbredsoplysninger m.v. i patientjournaler, i strid med den foreslåede bestemmelse i § 42 a, vil desuden kunne straffes med bøde eller fængsel indtil 4 måneder, jf. sundhedslovens § 271. Der henvises til Folketingstidende 2018-19, tillæg A, L 127 som fremsat, side 21.

Der er senest udstedt bekendtgørelse nr. 131 af 3. februar 2025 om drift m.v. af den fælles digitale infrastruktur. I medfør af denne bekendtgørelses § 1, stk. 1, driver Sundhedsdatastyrelsen den fælles digitale infrastruktur til udveksling og registrering af udvalgte oplysninger om de enkelte borgers helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger. Sundhedsdatastyrelsen er dataansvarlig for de oplysninger, som Sundhedsdatastyrelsen får adgang til, jf. § 1, stk. 2, og som fremgår af bekendtgørelsens bilag 1. I § 1, stk. 3, kan relevante helbredsoplysninger m.v. i den fælles digitale infrastruktur udstilles digitalt og tilgås af sundhedspersoner og andre, jf. bekendtgørelsens § 4, og af patienten selv, jf. bekendtgørelsens § 5.

I medfør af § 2, stk. 3, kan regionsråd, kommunalbestyrelser, autoriserede sundhedspersoner, herunder alment praktiserende læger og speciallæger, og de private personer eller institutioner, der driver sygehuse m.v., der er dataansvarlige for de systemer, der kan tilknyttes den fælles digitale infrastruktur, efter bekendtgørelsens bilag 2, give Sundhedsdatastyrelsen adgang til de oplysninger, der fremgår af bilag 1, umiddelbart efter, at oplysningen er registreret i systemet og under forudsætning af, at de tekniske og forretningsmæssige krav til tilslutning er overholdt, jf. bekendtgørelsens § 2, stk. 2.

Bekendtgørelsen indeholder desuden regler for sletning af oplysninger i den fælles digitale infrastruktur, jf. § 3, regler om sundhedspersoners adgang til oplysningerne, jf. § 4, og om borgerens elektroniske adgang til oplysninger vedrørende borgeren, jf. § 5. Bekendtgørelsen indeholder endvidere regler

om, at Sundhedsdatastyrelsen er forpligtet til at foretage maskinel registrering (logning) af anvendelsen af personoplysninger i den fælles digitale infrastruktur, jf. § 6, herunder muligheden for at behandlingssteder kan beslutte, at patienten i stedet for oplysningerne om fornavn og efternavn i logvisningen, får adgang til oplysninger om anden entydig identifikation på den person, der har foretaget et opslag jf. § 7.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har i perioden fra 2023 til 2025 gennemført en evaluering af reglerne om den fælles digitale infrastruktur for at danne grundlag for overvejelser om eventuelle behov for at præcisere eller ændre reguleringen af den fælles digitale infrastruktur. Evalueringen af gennemført som en del af Juridisk barriereanalyse for datadeling mellem sektorer i Sundhedsvæsenet. Evaluering viser, at der blandt de interviewede aktører i sundhedsvæsenet er en opfattelse af, at det i overensstemmelse med lovens formål er blevet lettere at dele oplysninger om borgere i behandlingen, at patienter og personale har fået adgang til bedre overblik over patientens forløb, og at borgere har overblik over og kontrol med, hvem der tilgår deres oplysninger.

Imidlertid pegede de interviewede aktører i sundhedsvæsenet også på, at en række digitale løsninger, som kan siges at udgøre digital infrastruktur, ikke er omfattet af lovgrundlaget, at mange relevante oplysninger om borgerens forløb stadig ikke deles, og at personalet kan føle utryghed ved, at borgerne har fået øget adgang til at følge med i, hvem der tilgår deres oplysninger.

3.2.1.1.3. Det Fælles Medicinkort

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

Bestemmelsen vedrører Sundhedsdatastyrelsens elektroniske registrering af borgernes medicinoplysninger i det Fælles Medicinkort (FMK).

Det følger af lovens § 157, stk. 2-4 og 6, hvilke sundhedsfaglige persongrupper, der kan få adgang til oplysningerne i FMK.

Det følger af lovens § 157, stk. 2, at den læge, der aktuelt har en patient i behandling, har adgang til de oplysninger, der er registreret om patienten, når det er nødvendigt for behandlingen. Alment praktiserende læger kan til lige benytte registeret til at finde egne patienter, der behandles

uhensigtsmæssigt med lægemidler. Praktiserende speciallæger kan tillige benytte registeret til at finde patienter, som speciallægen har ordineret et eller flere lægemidler til, og som behandles uhensigtsmæssigt med lægemidler.

Det følger af lovens § 157 a, stk. 3, at den tandlæge, jordemoder, sygeplejerske, sundhedsplejerske, social- og sundhedsassistent, plejehjemsassistent og behandlerfarmaceut, der aktuelt har en patient i behandling, har adgang til de oplysninger, der er registreret om en patient, når det er nødvendigt for behandlingen.

Det følger af lovens § 157, stk. 4, at den sygehusansatte farmaceut eller farmakonom, der efter udpegning af sygehusledelsen af patient- og lægemiddelsikkerhedsmæssige grunde foretager medicingennemgang eller -afstemning, kan få adgang til de oplysninger, der er registreret om patienten, når dette er nødvendigt for den pågældendes behandling af patienten.

Det følger af lovens § 157, stk. 6, at apotekere og apotekspersonale har adgang til de oplysninger, der er registreret om en medicinbruger, når denne har givet mundtligt eller skriftligt samtykke hertil. Apotekere og apotekspersonale har adgang til oplysninger, der er registreret om en ordination, når adgangen er nødvendig for ekspedition af ordinationen.

Det følger af lovens § 157, stk. 5, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at andre personer, der som led i deres erhverv udleverer medicin til en patient eller håndterer medicinoplysninger, kan få adgang til de oplysninger, der er registreret om patienten, når dette er nødvendigt for disse personers behandling af patienten.

Indenrigs- og sundhedsministeren har i medfør af bestemmelsen udstedt bekendtgørelse nr. 191 af 27. februar 2024 om adgang til og registrering m.v. af lægemiddel og vaccinationsoplysninger.

Det følger af lovens § 157, stk. 7, at Lægemiddelstyrelsen inddaterer en borgers køb af medicin i et andet EU-/EØS-land i registeret, når styrelsen har truffet beslutning om, at der ydes tilskud til borgerens medicinkøb i henhold til lovens § 168, stk. 3.

Det fremgår af lovens § 157, stk. 8, at indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om Lægemiddelstyrelsens inddatering af oplysninger i registeret efter stk. 7. Bekendtgørelse nr. 191 af 27. februar 2024 om adgang

UDKAST

til og registrering m.v. af lægemiddel og vaccinationsoplysninger indeholder også regler vedrørende Lægemiddelstyrelsens indberetninger.

Det følger af lovens § 157, stk. 9, at Lægemiddelstyrelsen har adgang til oplysninger i registeret, når det er nødvendigt til brug for styrelsens behandling af bivirkningsindberetninger.

Det følger af lovens § 157, stk. 10, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at oplysninger i registeret kan videregives til Lægemiddeladministrationsregisteret. Ministeren har ikke på nuværende tidspunkt fastsat nærmere regler herom.

Det følger af lovens § 157, stk. 11, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at Sundhedsdatastyrelsen kan få adgang til oplysninger, der er registreret om en patient, når dette er nødvendigt for tilsynet med lægers og tandlægers ordination af specifikke typer lægemidler, herunder afhængighedsskabende lægemidler og antipsykotika. Ministeren har fastsat nærmere regler herom i bekendtgørelse nr. 191 af 27. februar 2024 om adgang til og registrering m.v. af lægemiddel og vaccinationsoplysninger.

Det følger af lovens § 157, stk. 12, at Sundhedsdatastyrelsen har adgang til oplysninger i registeret, når det er påkrævet af driftstekniske grunde eller følger af Sundhedsdatastyrelsens forpligtelser som dataansvarlig. Sundhedsdatastyrelsen kan endvidere fremfinde oplysninger i registeret, når sådanne oplysninger ikke er tilgængelige i Lægemiddeladministrationsregisteret eller Lægemiddelstatistikregisteret.

Det følger af lovens § 157, stk. 13, at de personer, der efter stk. 2-4, og 6, og efter regler fastsat i medfør af stk. 5, har adgang til elektroniske medicinoplysninger, alene må anvende oplysningerne med henblik på at sikre kvaliteten, sikkerheden og effekten af medicinbrugernes lægemiddelanvendelse, medmindre medicinbrugeren har givet mundtligt eller skriftligt samtykke til anden anvendelse.

Det følger af lovens § 157, stk. 14, at indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om driften m.v. af registeret herunder om, hvilke oplysninger der må registreres i registeret m.v.

Indenrigs- og sundhedsministeren har i bekendtgørelse nr. 191 af 27. februar 2024 fastsat nærmere regler herom.

Det følger af lovens § 157, stk. 15, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at der kan ske videregivelse til den myndighed, der er dataansvarlig for Nationalt Patientindeks i henhold til lovens § 193 b.

Det følger af § 157, stk. 16, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at den dataansvarlige myndighed kan videregive oplysninger som nævnt i stk. 1 til brug for konkrete statistiske eller videnskabelige undersøgelser efter reglerne i lovens §§ 48 a-48 d. Bestemmelsen er indsat ved § 1, nr. 4, i forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lov om apoteksvirksomhed og lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter (Opfølgning på vision for strategisk samarbejde for bedre brug af sundhedsdata, videregivelse af oplysninger om demensdiagnoser, styrket beskyttelse af medarbejdere i sundhedsvæsenet i sager om aktindsigt m.v.), jf. Folketingstidende 2024-25, tillæg A, L 182 som fremsat.

3.2.1.1.4. Det Danske Vaccinationsregister

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

Af lovbemærkningerne til § 157 a, stk. 1, der blev indsat i sundhedsloven ved lov nr. 534 af 26. maj 2010, jf. Folketingstidende 2009-10, tillæg A, L 129 som fremsat, side 12, fremgår det blandt andet, at vaccinationsregisteret skal betragtes som et kvalitetssikringsværktøj for sundhedssektoren, og at vaccinationsregisteret vil kunne bidrage til at hæve, og herefter fastholde, kvaliteten og sikkerheden i konsultationen af borgeren, bl.a. ved at nedbringe omfanget af fejlvaccination og give et overblik over borgerens aktuelle vaccinationsstatus.

Desuden fremgår det af ovennævnte lovbemærkninger side 13, at oplysning om en borgers vaccinationsdata er personfølsomme oplysninger. Oplysningernes personfølsomme karakter indebærer, at det er af afgørende betydning, at der findes den rigtige balance mellem på den ene side at gøre oplysningerne tilgængelige, hvor det er relevant for behandlingen af den enkelte borger, og på den anden side at indskrænke den personkreds, som gives adgang til vaccinationsregisteret mest muligt.

I § 157 a, stk. 2-4, fastlægges, hvilke persongrupper der har adgang til oplysninger i vaccinationsregisteret. Samtlige de omfattede persongrupper er efter lovgivningen underlagt tavshedspligt.

Det følger således af lovens § 157 a, stk. 2, at den læge, der aktuelt har en borger i behandling, har adgang til de oplysninger, der er registreret om borgeren i Det Danske Vaccinationsregister, når det er nødvendigt for behandlingen.

På den baggrund kan en læge foretage opslag i Det Danske Vaccinationsregister og behandle oplysninger fra registeret om en konkret borger, når det er nødvendigt i forbindelse med en aktuel behandling af borgeren.

Det følger af § 157 a, stk. 3, at den tandlæge, jordemoder, sygeplejerske, sundhedsplejerske, social- og sundhedsassistent og plejehjemsassistent, der aktuelt har en borger i behandling, har adgang til de oplysninger, der er registreret om en borger i Det Danske Vaccinationsregister, når det er nødvendigt for behandlingen.

Det bemærkes i ovennævnte lovbemærkninger side 13, at der ved fastlæggelsen af personkredsen med adgang til vaccinationsoplysninger i registeret er foretaget en nøje afvejning af dels hensynet til, at der er tale om adgang til særlige personfølsomme oplysninger, som i videst muligt omfang skal begrænses, dels hensynet til en hensigtsmæssig og fleksibel tilrettelæggelse af arbejdsgange i sundhedsvæsenet og dermed en bedre ressourceanvendelse.

Af § 157 a, stk. 4, følger det, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at andre personer, der som led i deres erhverv i forbindelse med en sundhedsfaglig behandling har brug for viden om en borgers aktuelle vaccinationsstatus, kan få adgang til de oplysninger, der er registreret om borgeren, når dette er nødvendigt af hensyn til behandlingen. Om udmøntningen heraf henvises til opregningen efter beskrivelsen af § 157 a, stk. 12, af bekendtgørelser udstedt i medfør af bestemmelsen.

Det fremgår af § 157 a, stk. 5, at de personer, som i medfør af stk. 2 og 3 og efter regler fastsat i medfør af stk. 4 har adgang til oplysninger i Det Danske Vaccinationsregister, alene må anvende oplysningerne med henblik på at sikre kvaliteten, sikkerheden og effekten af borgerens vaccinationsforhold og anden sundhedsfaglige behandling, medmindre borgeren har givet mundtligt eller skriftligt samtykke til anden anvendelse.

Det fremgår af lovens § 157 a, stk. 6, at Statens Serum Institut har adgang til oplysninger i registeret med henblik på at overvåge og vurdere vaccinationstilslutning og -effekt samt undersøge eventuelle sammenhænge mellem vaccination og uventede reaktioner eller bivirkninger ved vaccination.

Statens Serum Institut har desuden adgang til oplysninger i registeret med henblik på at udsende påmindelser om vaccination med vacciner, der indgår i de danske vaccinationsprogrammer, eller som tilbydes personer ved individuelt behov. Statens Serum Institut har endvidere adgang til oplysninger i registeret, når det er påkrævet af driftstekniske grunde eller følger af Statens Serum Instituts forpligtelser m.v. som dataansvarlig.

Det følger af bemærkninger til bestemmelsen, jf. Folketingstidende 2020-21, tillæg B, betænkning over L 134, side 29, at påmindelser om vaccination omfatter såvel invitation til vaccination som efterfølgende påmindelse om invitation.

I § 1, nr. 5, i forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lov om apoteksvirksomhed og lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter (Opfølgning på vision for strategisk samarbejde for bedre brug af sundhedsdata, videregivelse af oplysninger om demensdiagnoser, styrket beskyttelse af medarbejdere i sundhedsvæsenet i sager om aktindsigt m.v.), jf. Folketingstidende 2024-25, tillæg A, L 182 som fremsat er der i § 157 a, stk. 6, 1. pkt. indsat efter »bivirkninger ved vaccination«: »og i øvrigt med henblik på behandlingsaktiviteter, som sker med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning«.

Af § 157 a, stk. 7, følger det, at Lægemiddelstyrelsen har adgang til oplysninger i registeret med henblik på opfyldelse af styrelsens forpligtelser m.v. som sundhedsmyndighed. Lægemiddelstyrelsen har ikke hermed adgang til vaccinationsoplysninger om den enkelte borger.

Det følger af lovbemærkningerne til bestemmelsen, jf. Folketingstidende 2009-10, tillæg A, L 129 som fremsat, side 14, at vaccinationer som udgangspunkt er Lægemiddelstyrelsens ressort, og det vil således være hensigtsmæssigt for varetagelse af opgaver i forhold til vaccinationsprogrammet og vaccinationsovervågning mv., at styrelsen har adgang til de inddaterede oplysninger.

Det fremgår af § 157 a, stk. 8, at Lægemiddelstyrelsen har adgang til oplysninger i registeret, når det er nødvendigt til brug for styrelsens behandling af bivirkningsindberetninger, jf. kapitel 5 i lov om lægemidler.

Af § 157 a, stk. 9, fremgår det, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at oplysninger i registeret kan videregives til

Lægemiddeladministrationsregisteret. Om udmøntningen heraf henvises til opregningen efter beskrivelsen af § 157 a, stk. 12, af bekendtgørelser udstedt i medfør af bestemmelsen.

Det følger af § 157 a, stk. 10, at indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om driften m.v. af registeret, herunder i nr. 1-3 nærmere regler om, hvilke oplysninger der må registreres i registeret, pligt til sletning og ændring af registrerede oplysninger samt den registreredes direkte elektroniske adgang til oplysninger, der er registreret om vedkommende i Det Danske Vaccinationsregister, og til inddatering og blokering af oplysninger, der er registreret om vedkommende heri.

Efter stk. 10, nr. 4 og 5, kan ministeren fastsætte nærmere regler om den registreredes direkte elektroniske adgang til den maskinelle registrering (logning) af alle anvendelser af de registrerede oplysninger, og om adgang til elektronisk opslag i registeret for læger, tandlæger, jordemødre, sygeplejersker, sundhedsplejersker, social- og sundhedsassistenter, plejehjemsassistenter, Lægemiddelstyrelsen og andre personer, der efter regler fastsat i medfør af stk. 4, har adgang til de registrerede oplysninger.

Efter stk. 10, nr. 6, kan der fastsættes nærmere regler om Statens Serum Instituts adgang til elektronisk opslag i og inddatering af oplysninger i registeret samt videregivelse af oplysninger fra registeret til elektroniske om-sorgsjournalsystemer i kommuner, elektroniske patientjournalsystemer på sygehuse og i lægepraksis og andre journalsystemer indeholdende patient-oplysninger og efter nr. 7, regler om de i stk. 2-4, nævnte personers adgang og pligt til elektronisk at indberette oplysninger til registeret, opdatere oplysninger om borgeres medicinoplysninger hidrørende fra registeret og korrigere urigtige oplysninger, herunder tekniske krav og formkrav til sådanne indberetninger, opdateringer og korrektioner.

Af lovbemærkningerne til bestemmelsen, jf. Folketingstidende 2009-10, til-læg A, L 129 som fremsat, side 15, fremgår det, at Statens Serum Institut som dataansvarlig har ansvaret for, at oplysninger i registeret er korrekte, samt at eventuelt forkerte oplysninger berigtiges. Det fremgår videre, at klager over Statens Serum Instituts afgørelser som dataansvarlig kan rettes til Datatilsynet. Det fremgår videre, at andre typer af klager i forhold til Statens Serum Instituts varetagelse af opgaver i forhold til vaccinationsregisteret kan rettes til Indenrigs- og Sundhedsministeriet.

UDKAST

Det følger af § 157 a, stk. 11, at indenrigs- og sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte nærmere regler om Statens Serum Instituts adgang efter stk. 6 til oplysninger i registeret med henblik på at udsende påmindelser om vaccination med vacciner, der indgår i de danske vaccinationsprogrammer, eller som tilbydes personer ved individuelt behov. Ministeren bemyndiges endvidere til at fastsætte regler om Statens Serum Instituts udsendelse af påmindelser, jf. nærmere nedenfor.

Endelig følger det af § 157 a, stk. 12, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at der kan ske videregivelse til den myndighed, der er dataansvarlig for Nationalt Patientindeks, jf. § 193 b.

Af § 193 b, fremgår det bl.a., at Sundhedsdatastyrelsen er ansvarlig for at drive en fælles digital infrastruktur til udveksling og registrering af udvalgte oplysninger om de enkelte borgeres helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger. I medfør af bestemmelsens stk. 3, har indenrigs- og sundhedsministeren udstedt bekendtgørelse nr. 131 af 3. februar 2025 om drift m.v. af den fælles digitale infrastruktur.

Indenrigs- og sundhedsministeren har endvidere i medfør af § 157 a, stk. 4, 9 og 10, har indenrigs- og sundhedsministeren udstedt bekendtgørelse nr. 191 af 27. februar 2024 om adgang til og registrering m.v. af lægemiddel- og vaccinationsoplysninger. Bekendtgørelsen har til formål at give sundhedspersoner og relevante sundhedsmyndigheder adgang til bl.a. borgernes vaccinationsoplysninger med henblik på at sikre kvaliteten, sikkerheden og effekten af borgerens behandling i sundhedsvæsenet. Bekendtgørelsen fastsætter bl.a., hvilke oplysninger der skal registreres om vaccinationer, hvilke personer der har adgang til oplysninger i registeret på visse vilkår samt regler om pligtmæssig indberetning af givne vacciner.

I medfør af § 157 a, stk. 10, og 11, har indenrigs- og sundhedsministeren udstedt bekendtgørelse nr. 1614 af 16. december 2024 om udsendelse af påmindelser med henblik på at forbedre tilslutningen til vaccinationsprogrammer. Heri er desuden fastsat regler om, at der ikke sendes påmindelser til en forældremyndighedsindehaver, der aktivt har tilkendegivet over for Statens Serum Institut, at man ikke ønsker at modtage påmindelser om manglende vaccinationer.

De to sidstnævnte bekendtgørelser giver bl.a. hjemmel til at behandle og i visse sammenhænge videregive oplysninger fra registreret med henblik på

at identificere og invitere personer i konkrete målgrupper til vaccination i de offentlige vaccinationsprogrammer.

3.2.1.1.5. Straffebestemmelser

Det følger af sundhedslovens § 271, stk. 1, nr. 4, at medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning, straffes med bøde eller fængsel indtil 4 måneder den, der indhenter, videregiver eller udnytter oplysninger i strid med § 157, stk. 2-4, 6 eller 13, eller § 157 a, stk. 2 eller 3, eller i strid med regler fastsat i medfør af § 157, stk. 5, eller § 157 a, stk. 4.

Af bestemmelsens stk. 4, følger det, at på samme måde som i stk. 1, nr. 4, straffes andre end de personer, der er nævnt i § 157 og § 157 a, ved uberettiget indhentning, videregivelse eller udnyttelse af oplysninger omfattet af denne bestemmelse. Indenrigs- og sundhedsministeren kan i regler, der udstedes i medfør af § 157, stk. 5 og 14, og § 157 a, stk. 4 og 10, fastsætte bestemmelser om straf af bøde eller fængsel indtil 4 måneder for overtrædelse af bestemmelser i reglerne.

Af lovbemærkningerne til § 271, stk. 1, nr. 4, og stk. 4, fremgår det bl.a., at det er fundet hensigtsmæssigt, at fastsætte straffen for uberettiget indhentelse, videregivelse eller udnyttelse af oplysninger i vaccinationsregisteret på tilsvarende måde som den gældende straf for uberettiget indhentelse, videregivelse og udnyttelse af Lægemiddelstyrelsens elektroniske registrering af borgeres medicinoplysninger. af borgeres medicinoplysninger i Lægemiddelstatistikregisteret, jf. Folketingstidende 2009-10, tillæg A, L 129 som fremsat, side 27.

3.2.1.2. Lov om apoteksvirksomhed

3.2.1.2.1. Lægemiddeladministrationsregisteret

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

Indenrigs- og sundhedsministeren har i medfør af bestemmelsen udstedt bekendtgørelse nr. 998 af 9. august 2024 om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddeladministrationsregister.

3.2.1.2.2 Sundhedsdatastyrelsens videregivelse af oplysninger

Det følger af apotekerlovens § 11, stk. 4, at Sundhedsdatastyrelsen til forvaltningsmyndigheder inden for sundhedsområdet kan videregive oplysninger om ordination af lægemidler, herunder oplysninger, der identificerer receptudstederen ved personnummer, ydernummer el.lign., og oplysninger, der identificerer patienten ved personnummer, til brug for myndighedernes udarbejdelse af statistikker med henblik på generel planlægning af sundhedsvæsenets opgaver.

Bestemmelsen giver ikke mulighed for, at oplysninger om patient eller receptudsteder i personhenførbart form senere kan anvendes til andre opgaver end statistik.

3.2.1.2.3. Lægemiddelstatistikregisteret

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

Indenrigs- og sundhedsministeren har i medfør af bestemmelsen udstedt bekendtgørelse nr. 2135 af 21. december 2020 om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddelstatistikregister.

3.2.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Med overgangen til, at Sundhedsdatastyrelsen, MedCom, Sundhed.dk og en række regionale opgaver med national infrastruktur samles i den nye myndighed Digital Sundhed Danmark, er det nødvendigt at flytte Sundhedsdatastyrelsens bemyndigelse til at drive den fælles digitale infrastruktur på sundhedsområdet til Digital Sundhed Danmark. Dette for fortsat at sikre hjemmel til at kunne drive infrastrukturen.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet vurderer derudover, at der er behov for at foretage en række justeringer i reglerne om den fælles digitale infrastruktur på sundhedsområdet. Som beskrevet i pkt. 3.2.1.1.2. har ministeriet i perioden fra 2023 til 2025 gennemført en evaluering af reglerne om den fælles digitale infrastruktur på sundhedsområdet samt afdækket fortsatte barrierer

for at dele relevante oplysninger smidigt og sikkert på tværs af kommuner, regioner og almen praksis. Indsigterne herfra samt ministeriets opsamlede erfaringer med reglerne på området siden 2019 giver anledning til følgende overvejelser:

For det første viste evalueringen, at en række løsninger uden for Sundhedsdatastyrelsen kan siges at udgøre fælles digital infrastruktur. Det drejer sig f.eks. om en række løsninger i MedCom, som understøtter digital kommunikation i sundhedsvæsenet, samt Sundhedsjournalen, som Region Nordjylland driver, hvor der deles bl.a. journalnotater og prøvesvar på tværs af sundhedsvæsenet. Ved at lade disse løsninger omfatte af sundhedslovens bestemmelser om digital infrastruktur kan der spares administrative ressourcer på udarbejdelse og opfølgning på et uforholdsmæssigt stort antal databehandlertaftaler samt sikres klarhed om ansvar for datasikkerhed og kontrol. Løsningerne vil automatisk blive omfattet af reglerne om fælles digital infrastruktur, hvis bemyndigelsen til at drive fælles digital infrastruktur flyttes fra Sundhedsdatastyrelsen til Digital Sundhed Danmark.

For det andet er der behov for, at også andre myndigheder end Digital Sundhed Danmark fremover vil kunne varetage opgaven med at drive fælles digital infrastruktur, så det f.eks. bliver muligt for styrelserne i Indenrigs- og Sundhedsministeriets koncern eller en region eller en privat aktør i sundhedsvæsenet fremover. Der vil f.eks. kunne opstå et behov for, at udvalgte lokale løsninger kan implementeres i nationalt i hele sundhedsvæsenet og dermed sikre at datadelingen sker i medfør af det samme hjemmelsgrundlag. Det vil indebære, at it-systemer, komponenter og services, som ikke drives af Digital Sundhed Danmark, med en bekendtgørelse kan sidestilles hermed og udgøre fælles digital infrastruktur i sundhedsvæsenet. Der udvikles i Danmark mange lovende digitale løsninger i pilotprojekter i hele landet, men projekterne kan møde en barriere, når de går fra små, lokale pilotafprøvnin-ger, til at skulle blive afprøvet i større skala eller udbredt landsdækkende. Den administrative byrde forbundet med databehandlertaftaler er markant større i storskalaafprøvnin-ger, hvilket kan være vanskeligt for små projekter at kunne løfte.

For det tredje bør det overvejes, hvorvidt dataansvaret alene skal ligge hos Digital Sundhed Danmark, eller udbygges med mulighed for at udstede en bekendtgørelse, som udgør et retligt bindende instrument, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 28, stk. 3, således at en bekendtgørelse vil sikre datadelingen på tværs af sundhedsvæsenets aktører, og dermed træde i stedet for indgåelsen af mange databehandlertaftaler. Denne overvejelse bygger bl.a. på evalueringen og er meget efterspurgt af aktørerne i sundhedsvæsenet.

For det fjerde har det vist sig uhensigtsmæssigt i bekendtgørelse om drift m.v. af den fælles digitale infrastruktur at skulle beskrive, hvilke oplysninger, der må registreres, og hvilke systemer, der må tilknyttes. Det vurderes ikke tilstrækkeligt fleksibelt til at kunne understøtte en løbende udvikling af infrastrukturen, at projekter må afvente bekendtgørelsesopdateringer fra Indenrigs- og Sundhedsministeriet. Det vurderes samtidig ikke afgørende for datasikkerheden at nævne oplysninger og systemer i bekendtgørelsen frem for f.eks. på en udpeget myndigheds hjemmeside, så længe det i bekendtgørelsen fremgår, hvilke muligheder og forpligtelser, der påhviler infrastrukturen og de systemer, som er tilknyttet den. Det kunne overvejes at gøre mere fleksibelt fremover, således at en bekendtgørelse kunne indeholde de forpligtelser og muligheder for datadeling, som der allerede er i dag og fremover, således at bekendtgørelsen skaber den nødvendige juridiske ramme, og dermed hjemlen for datadelingen til patientbehandlingen.

For det femte bør det overvejes, om der skal gives mulighed for, at der kan ske anvendelse af data fra den fælles digitale infrastruktur til andre formål end patientbehandling, som bestemmelsen i dag er begrænset til. Disse andre formål kunne f.eks. være til brug for konkrete statistiske eller videnskabelige formål, herunder en mulighed for, at de it-systemer, komponenter og services, som fremover indgår i den fælles digitale infrastruktur, vil kunne anvendes til at udføre test/pilotprojekter, så sundhedsvæsnets patientbehandling fremover også kan bidrage til innovation ude hos sundhedsvæsnets aktører, ligesom innovationen også forventes at understøttes centralt via Nationalt Center for Sundhedsinnovation med henblik på eventuel national udbredelse i Digital Sundhed Danmark, og med den foreslåede planlægningskompetence, jf. punkt 3.1.2. ovenfor.

For det sjette blev der i den juridisk barriereanalyse for datadeling mellem sektorer i sundhedsvæsenet peget på, at de nuværende regler om indhentning og videregivelse er blevet for komplekse, set i sammenhængen med reglerne i kapitel 9 til at indhente og videregive helbredoplysninger om patienten. Eksempelvis er der generelle regler for den fælles digitale infrastruktur på sundhedsområdet, men der er samtidig særregler for Det Fælles Medicinkort og Det Danske Vaccinationsregister, Lægemiddeladministrationsregisteret og Lægemiddelstatistikregisteret, hhv. sundhedslovens §§ 157, 157 a, og apotekerlovens § 11, stk. 3, og stk. 5. Særreglerne skyldes, at Det Fælles Medicinkort og Det Danske Vaccinationsregister blev udviklet før den fælles digitale infrastruktur og derfor ikke blev omfattet ved dens etablering. At ophæve særregler og samle reguleringen af al digital infrastruktur på sundhedsområdet vurderes at kunne forsimple og forenkle sundhedsloven og dermed skabe en klarere og mere letforståelig hjemmel,

herunder sikre at sundhedspersoner får ens mulighed for at indhente og videregive helbredsoplysninger på samme måde uanset, hvilket it-system, der anvendes.

For det syvende overvejer Indenrigs- og Sundhedsministeriet at ensrette reglerne for klage over uberettigede opslag. Det bl.a. på baggrund af at effekten af den forskellige regulering har været, at borgere har skulle indsende klage vedrørende potentielt uberettigede opslag i patientjournaler og elektroniske systemer reguleret af sundhedslovens § 42 a, til Styrelsen for Patientklager i overensstemmelse med sundhedslovens § 271, stk. 1, nr. 2, samt lov nr. 962 om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet af 16. august 2024 med senere ændringer. Sundhedsvæsenets Disciplinærnævn har haft mulighed for at give kritik eller melde den enkelte sundhedsperson til politiet. Styrelsen for Patientsikkerhed udtaler typisk kritik af en sundhedsperson, der har indhentet oplysninger uberettiget, og med den kritik kan følge ansættelsesretlige konsekvenser for den enkelte sundhedsperson – dette bestemt af ansættelsesstedet.

For klager over uberettigede opslag i Det Fælles Medicinkort har borgere kunnet rette en klage til Sundhedsdatastyrelsen som dataansvarlig og driftsansvarlig offentlig myndighed vedrørende formodning om en sundhedspersons, apoteker, apotekspersonale eller andre personers uberettigede opslag. På baggrund af en sådan klage, har Sundhedsdatastyrelsen foretaget konkrete forvaltningsretlige vurderinger, der har led til anmeldelse af den enkelte sundhedsperson, apoteker, apotekspersonale og andre personer til politiet, hvorefter domstolene har taget stilling til opslagens lovlighed i relation til § 157. Her har sundhedspersoner i visse tilfælde fået bøde på op til 10.000 kr. for at indhente oplysninger uberettiget.

Der har eksisteret en væsentlig forskel mellem klageadgangen for borgerne, der betyder manglende gennemsigtighed og ensretning. Samtidig har retsvirkningen af de klager, der behandles efter § 42 a, af Styrelsen for Patientklager, og de klager, der er vurderet af Sundhedsdatastyrelsen og anmeldt til politiet været væsentlig forskellig.

På baggrund af ovenstående overvejelser, foreslår Indenrigs- og Sundhedsministeriet for det første, at Digital Sundhed Danmark bliver ansvarlig for at drive fælles digital infrastruktur. Det skyldes, at opgaveflytningerne med bl.a. infrastruktur til patientbehandling sker fra Sundhedsdatastyrelsen, MedCom, Sundhed.dk og en række regionale opgaver til Digital Sundhed Danmark.

Den foreslåede ordning vil medføre, at der sker en justering af § 193 b, stk. 1, 1. pkt., så det fremover er Digital Sundhed Danmark, der driver den fælles digitale infrastruktur.

For det andet foreslås det, at indenrigs- og sundhedsministeren også kan udpege andre aktører, der i medfør af en bekendtgørelse, får hjemmel til at drive en del af den fælles digitale infrastruktur.

Den foreslåede ordning vil medføre, at både Digital Sundhed Danmark og andre af sundhedsvæsnets aktører kan få til opgave at drive den fælles digitale infrastruktur. Der foreslås derfor indsat et 2. pkt. i § 193 b, stk. 1.

F.eks. kan Statens Serum Institut fortsat være dataansvarlig for og drive Det Danske Vaccinationsregister i medfør af den foreslåede hjemmel, ligesom bestemmelsen giver fleksibilitet til, at f.eks. en region i fremtiden kan få mulighed for at drive en del af den fælles digitale infrastruktur, bl.a. ved at den pågældende region har udført et pilotprojekt, som har haft gode resultater, jf. i øvrigt det femte forslag nedenfor og sammenhængen til den foreslåede nationale planlægningskompetence, jf. afsnit 3.1.2.

For det tredje foreslås det desuden, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om opgaver, dataansvar og tilsyn m.v. for personoplysninger i den fælles digitale infrastruktur. Der foreslås derfor indsat et nyt punkt 8 i stk. 3.

Den foreslåede ordning vil medføre, at der i en bekendtgørelse kan fastsættes nærmere regler om opgaver, dataansvar og det databeskyttelsesretlige tilsyn hermed, herunder for overgangene, hvor et dataansvar overgår fra én dataansvarlig til en anden dataansvarlig. Der kan derudover udstedes en bekendtgørelse, der vil udgøre et retligt bindende instrument i medfør af databeskyttelsesforordningens artikel 28, stk. 3, med en beskrivelse af den databehandlerkonstruktion, som bekendtgørelsen beskriver, således at det ikke bliver nødvendigt at indgå mange databehandleraftaler fremover.

Der henvises i øvrigt til afsnit 4 med en nærmere beskrivelse af lovforslagets forhold til databeskyttelsesforordningen.

For det fjerde foreslås det derudover, at der i bekendtgørelserne fremover vil fremgå de forpligtelser og muligheder for datadeling, som en aktør i sundhedsvæsnets har.

Den foreslåede ordning vil medføre, at der kan fastsættes regler om hvilke juridiske forpligtelser, som bekendtgørelsen sætter en datadelingsramme omkring. Det er en forudsætning for tilkobling til og datadeling fra den fælles digitale infrastruktur, at personoplysningerne, herunder helbredsoplysningerne og andre fortrolige oplysninger, overholder databeskyttelsesforordningens krav til behandlingssikkerhed og eventuelt også forpligtelsen til at udarbejde en konsekvensanalyse vedrørende databeskyttelse, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 32 og 35.

Der henvises i øvrigt til afsnit 4 med en nærmere beskrivelse af lovforslagets forhold til databeskyttelsesforordningen.

For det femte foreslås det endvidere, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om, at den dataansvarlige kan videregive oplysninger fra den fælles digitale infrastruktur til brug for konkrete statistiske eller videnskabelige undersøgelser efter reglerne i §§ 42 a-42 d. Der foreslås derfor indsat et nyt stk. 4 herom.

Den foreslåede ordning vil medføre, at der kan ske genanvendelse af de data, som den fælles digitale infrastruktur indeholder, hvis der er tale om et konkret statistisk eller en videnskabelig undersøgelse. Lovændringen skal ses i sammenhæng med lovforslaget om ændring af sundhedsloven, lov om apoteksvirksomhed og lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter (Opfølgning på vision for strategisk samarbejde for bedre brug af sundhedsdata, videregive 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.

For det sjette foreslås det, at ophæve både reglerne om Det Fælles Medicinkort og Det Danske Vaccinationsregister og ændre reguleringen af Lægemiddeladministrationsregisteret og Lægemiddelstatistikregisteret og som konsekvens af dette ændre straffebestemmelser i sundhedsloven, der henviser til de regler, der foreslås ophævet. Det foreslås således at ophæve sundhedslovens §§ 157, 157 a, 271, stk. 1, nr. 4, og stk. 4.

Den foreslåede ordning vil medføre, at indhentning og videregive af helbredsoplysninger om patienternes medicin og vaccinationer fremover vil ske i medfør af reglerne i kapitel 9. Datadeling imellem sundhedsvæsnets aktører af disse helbredsoplysninger vil fremover have hjemmel i en

bekendtgørelse udstedt i medfør af den foreslåede § 193 b, og dermed indgå som en del af den fælles digitale infrastruktur.

Det foreslås endvidere, at ophæve apotekerlovens § 11, stk. 3 og 5, og i stedet indsætte et nyt stykke 3 i apotekerlovens § 11, hvorefter indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om Digital Sundhed Danmarks videregivelse af oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregisteret og Lægemiddelstatistikregisteret.

Der foretages desuden en række konsekvensrettelser i § 42 a, således at det sikres, at bl.a. apotekere, apotekspersonale og ansatte kan godkendes til at få adgang til disse registreringer af ledere på bosteder m.v. også fremover har mulighed for at udskrive medicin og foretage vaccinationer m.v. Dette sikres ved, at sundhedslovens § 42 a ændres med indsættelsen af 2. punktum i stk. 4 og den foreslåede indsættelse af nyt stk. 5, jf. i øvrigt de specielle bemærkninger til § 1, nr. 4 og 5.

I forlængelse af ophævelsen gøres det desuden klart, at patienter fremover kan 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. Det skyldes, at der er klageadgang til Styrelsen for Patientklager fra patienter over sundhedsvæsenets sundhedsfaglige virksomhed og forhold omfattet af sundhedslovens kapitel 4-9, jf. § 1, stk. 1, 1. pkt. i lov om klage og erstatningsadgang indenfor sundhedsvæsenet.

Der henvises til lovforslagets § 1, nr. 1 og nr. 12-15, med tilhørende bemærkninger.

3.3. Ændringer som følge af lov om Digital Sundhed Danmark

3.3.1. Gældende ret

3.3.1.1. Indenrigs- og Sundhedsministeriets ressort

3.3.1.1.1. Sundhedsloven

Det fremgår af sundhedslovens § 25 b, at Sundhedsdatastyrelsen opretter et centralt register til brug for registrering af fravalg af behandling efter denne lov.

Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastlægge nærmere regler om registreret, herunder hvilke typer af fravalg af behandling der skal tilføjes registeret, sundhedspersoners pligt til at tilgå og foretage registrering i registeret og adgang til og benyttelse af registeret, jf. stk. 2.

I henhold til ovenstående bemyndigelse har ministeren fastsat nærmere regler i bekendtgørelse nr. 10 af 10. januar 2025 om fravalg af genoplivningsforsøg ved hjertestop og fravalgsregister.

Af sundhedslovens § 27 f, stk. 1, 1. pkt. fremgår, at ethvert indgreb i selvbestemmelsesretten efter sundhedslovens kapitel 6 a skal indberettes til det regionsråd, der er driftsansvarlig myndighed, eller som det private behandlingssted har indgået overenskomst eller driftsoverenskomst med.

Af sundhedslovens § 27 f, stk. 1, 2. pkt. fremgår det, at indberetning skal tillige ske til de centrale sundhedsmyndigheder. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om indberetningspligten efter stk. 1, jf. stk. 2.

I henhold til ovenstående bemyndigelse har ministeren fastsat nærmere regler i bekendtgørelse nr. 1142 af 30. august 2016 om sundhedspersoners indberetningspligt af beslutninger om anvendelse af personlige alarm- og pejlesystemer m.v.

I henhold til sundhedslovens § 42 d, stk. 1, kan autoriserede sundhedspersoner med patientens samtykke i fornødent omfang indhente oplysninger om patientens helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger ved opslag i elektroniske patientjournaler og andre systemer, som supplerer patientjournalen, til andre formål end behandling.

Af § 42 d, stk. 2, nr. 3 fremgår, at indhentning af oplysninger kan ske uden patientens samtykke, når indhentningen foretages af en sundhedsperson eller en anden person, der efter lovgivningen er underlagt tavshedspligt, og som er ansat hos den dataansvarlige for oplysningerne, og opfylder en af betingelserne i litra a-c.

Det fremgår af § 42 d, stk. 2, nr. 3, litra a, at indhentningen er nødvendig i forbindelse med akkreditering, behandlingsstedets tilsyn- og kontrolopgaver eller opfølgning på, at krav fra centrale sundhedsmyndigheder til behandlingen i sundhedsvæsnets opfyldes.

Af § 42 d, stk. 2, nr. 3, litra c fremgår det, at det er muligt efterfølgende at identificere, at indhentningen er sket i forbindelse med akkreditering, behandlingsstedets tilsyn- og kontrolopgaver eller opfølgning på, om krav fra

centrale sundhedsmyndigheder til behandlingen i sundhedsvæsenet opfyldes.

Det fremgår af sundhedslovens § 73 d, stk. 3 at, indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om godkendte private leverandørers indsamling og opbevaring af oplysninger om høreapparatbehandling og indberetning af sådanne oplysninger til den centrale sundhedsmyndigheder.

I henhold til ovenstående bemyndigelse har ministeren fastsat nærmere regler i bekendtgørelse nr. 1286 af 14. juni 2021 om godkendte private leverandørers indberetningspligt af ventetider ved høreapparatbehandling.

Det fremgår af sundhedslovens § 195, stk. 1, at det påhviler regionsråd, kommunalbestyrelser, autoriserede sundhedspersoner og de private personer eller institutioner, der driver sygehuse m.v., at give oplysning om virksomheden til de centrale sundhedsmyndigheder m.fl.

I henhold til ovenstående bemyndigelse har ministeren fastsat nærmere regler i følgende bekendtgørelser, som vedrørende Sundhedsdatastyrelsens område: Bekendtgørelse nr. 1678 af 30. april 2018 om lægers indberetning om ordination af afhængighedsskabende lægemidler som led i stofmisbrugsbehandling af 16. december 2016. Bekendtgørelse nr. 1679 om lægers indberetning om lægelig stofmisbrugsbehandling med diacetylmorfin (heroin) og injicerbar metadon af 16. december 2016. Bekendtgørelse nr. 657 om ret til sygehusbehandling m.v. af 28. juni 2019. Nr. 1789 om kommunernes indberetning til Sundhedsdatastyrelsen om lægesamtaler i forbindelse med stofmisbrugsbehandling, lægelig stofmisbrugsbehandling og frit valg i forbindelse med lægelig stofmisbrugsbehandling af 16. december 2015. Bekendtgørelse nr. 1049 om lægers anmeldelse til Cancerregisteret af kræftsygdomme m.v. af 12. august 2018 og nr. 379 om regionernes indberetning af oplysninger til Sygehusmedicinregisteret.

Det fremgår af sundhedslovens § 195, stk. 3, 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. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter endvidere nærmere regler om, hvilke oplysninger alment praktiserende læger skal give til regionsrådene efter stk. 2.

I henhold til ovenstående bemyndigelse har ministeren fastsat nærmere regler i bekendtgørelse nr. 1384 af 3. oktober 2022 om indberetning af data om kommunale sundhedsindsatser fra kommunalbestyrelser til Sundhedsdatastyrelsen.

Det fremgår af sundhedslovens § 196, stk. 1, at Sundhedsdatastyrelsen godkender landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser, som offentlig myndighed er dataansvarlig for. Sundhedsdatastyrelsen fastsætter nærmere regler for procedure og kriterier for godkendelse af kliniske kvalitetsdatabaser og for kvalitetsdatabasernes virke.

I henhold til ovenstående bemyndigelse har ministeren fastsat nærmere regler i bekendtgørelse nr. 881 af 26. juni 2018 om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser.

Endvidere fastsætter Sundhedsdatastyrelsen regler, jf. sundhedslovens § 196, stk. 2, i henhold til bekendtgørelse nr. 585 af 28. maj 2018 om indberetning til godkendte kliniske kvalitetsdatabaser og videregivelse af data til Sundhedsdatastyrelsen.

Det fremgår af sundhedslovens § 196 a, stk. 1, at en plan for et eller flere regionsråds afholdelse af udgifter til landsdækkende eller regionale kvalitetsdatabaser skal indsendes til Sundhedsdatastyrelsen.

Sundhedsdatastyrelsen kan pålægge et eller flere regionsråd at foretage ændringer i en eller flere regionsrådsplaner for afholdelse af udgifter til landsdækkende eller regionale kliniske kvalitetsdatabaser, jf. sundhedslovens § 196, stk. 2.

Af sundhedslovens § 213 c, stk. 1 fremgår det, at sygehusenheder, klinikker, praksisser, plejecentre, bosteder, sundheds- eller genoptræningscentre og andre behandlingssteder, hvor sundhedspersoner udøver behandling, skal lade sig registrere hos de centrale sundhedsmyndigheder, jf. dog stk. 2 og 3.

Regionsrådet skal registrere regionens sygehusenheder hos centrale sundhedsmyndigheder, jf. sundhedslovens § 213 c, stk. 2.

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 informationssikkerhed 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 informationssikkerheden i sundhedssektoren.

I medfør af sundhedslovens § 221 a, stk. 1, videregiver Sundhedsdatastyrelsen til Styrelsen for Patientsikkerhed oplysninger om demensdiagnoser med henblik på Styrelsen for Patientsikkerheds overvågning af lægers ordinationer af antipsykotiske lægemidler til patienter med demens.

I medfør af sundhedslovens § 221 a, stk. 2, kan indenrigs- og sundhedsministeren fastsætte nærmere regler om videregivelsen efter stk. 1, herunder om, hvilke oplysninger der kan videregives. Bestemmelsen er indsat med § 1, nr. 6 i forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lov om apoteksvirk-somhed og lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter (Opfølgning på vision for strategisk samarbejde for bedre brug af sundhedsdata, videregivelse af oplysninger om demensdiagnoser, styrket beskyttelse af medarbejdere i sundhedsvæsenet i sager om aktindsigt m.v.), jf. Folke-tingstidende 2024-25, tillæg A, L 182 som fremsat.

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.

I medfør af sundhedslovens § 223 a, stk. 1, kan indenrigs- og sundhedsministeren fastsætte regler om, at der påhviler institutioner under Indenrigs- og Sundhedsministeriet, regionsråd, kommunalbestyrelser, autoriserede sundhedspersoner og de private personer eller institutioner, der driver sygehuse m.v., en pligt til at give Nationalt Genomcenter genetiske oplysninger, som er udledt af biologisk materiale efter oprettelsen af Nationalt Genomcenter, og oplysninger om helbredsmæssige forhold, i det omfang oplysningerne er nødvendige for gennemførelsen af centerets opgaver.

Af § 223 a, stk. 2, fremgår det, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om, at borgere frivilligt kan overlade genetiske oplysninger, som er udledt af biologisk materiale, til Nationalt Genomcenter.

Der er udstedt en bekendtgørelse nr. 360 af 4. april 2019 om Nationalt Genom Centers indsamling af genetiske oplysninger.

I medfør af § 223 b, stk. 1, må oplysninger, der tilgår Nationalt Genomcenter, herunder genetiske oplysninger og oplysninger om helbredsmæssige forhold, kun behandles, hvis det er nødvendigt med henblik på forebyggende sygdomsbekæmpelse, medicinsk diagnose, sygepleje, patientbehandling eller forvaltning af læge- og sundhedstjenester og behandlingen af oplysningerne foretages af en person inden for sundhedssektoren, der efter lovgivningen er undergivet tavshedspligt, eller hvis behandlingen alene sker med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning og behandlingen er nødvendig af hensyn til udførelsen af undersøgelserne.

Det fremgår endvidere af § 223 b, stk. 2, at oplysninger som nævnt i stk. 1 ikke er genstand for edition efter retsplejelovens § 804, medmindre der er tale om efterforskning af en overtrædelse af straffelovens § 114 eller § 114 a.

3.3.1.1.2. Lov om apoteksvirksomhed

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

I henhold til ovenstående bemyndigelse har ministeren fastsat nærmere regler i bekendtgørelse nr. 998 om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddeladministrationsregister af 9. august 2024.

3.3.1.1.2.1. Sundhedsdatastyrelsens videregivelse af oplysninger

Det fremgår af stk. 4, at Sundhedsdatastyrelsen til forvaltningsmyndigheder inden for sundhedsområdet kan videregive oplysninger om ordination af lægemidler, herunder oplysninger, der identificerer receptudstederen ved personnummer, ydernummer el.lign., og oplysninger, der identificerer patienten ved personnummer, til brug for myndighedernes udarbejdelse af statistikker med henblik på generel planlægning af sundhedsvæsenets opgaver.

Bestemmelsen giver ikke mulighed for, at oplysninger om patient eller receptudsteder i personhenførbart form senere kan anvendes til andre opgaver end statistik. Oplysningerne skal opbevares og anvendes i krypteret form og må alene dekrypteres i det omfang, en berigelse med oplysninger fra andre kilder ikke kan ske uden. I givet fald må oplysningerne ikke være dekrypterede i længere tid, end berigelsen påkræver.

3.3.1.1.2.2. Lægemiddelstatistikregisteret

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

I henhold til ovenstående bemyndigelse har ministeren fastsat nærmere regler i bekendtgørelse nr. 2135 om videregivelse af oplysninger fra Sundhedsdatastyrelsens Lægemiddelstatistikregister af 21. december 2020.

3.3.1.1.3. Lov om anvendelse af tvang i psykiatrien m.v.

Det fremgår af psykiatrilovens § 13 a, stk. 1, at overlægen har ansvaret for, at der for patienter, som overlægen er bekendt med modtager støtte i henhold til afsnit V i lov om social service som følge af nedsat psykisk funktions-evne, inden udskrivning indgås en udskrivningsaftale mellem patienten og den psykiatriske afdeling og de relevante myndigheder, privatpraktiserende sundhedspersoner m.fl. om de behandlingsmæssige og sociale tilbud til patienten. Det fremgår af psykiatrilovens § 13 a, stk. 2, at hvis det må antages, at en patient, der ikke er omfattet af stk. 1, ikke selv vil søge den behandling eller de sociale tilbud, der er nødvendige for patientens helbred, har overlægen ansvaret for, at der inden udskrivning indgås en udskrivningsaftale mellem patienten og den psykiatriske afdeling og de relevante myndigheder, privatpraktiserende sundhedspersoner m.fl. om de behandlingsmæssige og sociale tilbud. Det fremgår af psykiatrilovens § 13 a, stk. 3, at indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om registrering og indberetning af udskrivningsaftaler til sygehusmyndigheden og Sundhedsdatastyrelsen. Indenrigs- og sundhedsministeren kan i den forbindelse fastsætte regler om, at indberetninger skal indeholde oplysninger om patientens identitet.

Det fremgår af psykiatrilovens § 13 b, stk. 1, at hvis en patient, der er omfattet af § 13 a, ikke vil medvirke til indgåelsen af en udskrivningsaftale, har overlægen ansvaret for, at den psykiatriske afdeling i samarbejde med de relevante myndigheder, privatpraktiserende sundhedspersoner m.fl. udarbejder en koordinationsplan for de behandlingsmæssige og sociale tilbud til patienten. Det fremgår af psykiatriloven § 13 b, stk. 2, at indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om registrering og indberetning af koordinationsplaner til sygehusmyndigheden og Sundhedsdatastyrelsen. Indenrigs- og sundhedsministeren kan i den forbindelse fastsætte regler om, at indberetninger skal indeholde oplysninger om patientens identitet.

For så vidt angår registrering og indberetning af udskrivningsaftaler og koordinationsplaner, fremgår det af bemærkningerne til psykiatrilovens §§ 13 a og 13 b, jf. Folketingstidende 2005-06, tillæg A, L 140 som fremsat, side 30-31, at det daværende Indenrigs- og Sundhedsministerium fandt det hensigtsmæssigt at hjemle indberetning af udskrivningsaftaler og koordinationsaftaler til Sundhedsstyrelsen i loven. På tidspunktet for lovforslagets udarbejdelse, blev udskrivningsaftaler og koordinationsaftaler indberettet til

Sundhedsstyrelsen på baggrund af Sundhedsstyrelsens vejledning om udfyldelse af tvangsprotokoller (registrering af anvendelse af tvang i psykiatrien) samt registrering af anvendelse af udskrivningsaftaler og koordinationsplaner af 21. december 2004.

Den 1. juli 2016 overgik opgavevaretagelsen om indberetning af udskrivningsaftaler og koordinationsaftaler fra Sundhedsstyrelsen til Sundhedsdatastyrelsen, jf. Folketingstidende 2015-2016, tillæg A, L 184 som fremsat, side 139.

De nærmere regler om registrering af udskrivningsaftaler og koordinationsplaner til Sundhedsdatastyrelsen fremgår af kapitel 3 i bekendtgørelse nr. 1079 om tvangsprotokoller og optegnelser samt registrering og indberetning af tvang samt udskrivningsaftaler og koordinationsplaner på psykiatriske afdelinger af 27. oktober 2019.

3.3.1.1.4. Lov om anvendelse af tvang ved somatisk behandling af varigt inhabile

Af lov om anvendelse af tvang ved somatisk behandling af varigt inhabile § 16, stk. 1, fremgår det, at lægens og tandlægens beslutning om anvendelse af tvang efter § 4, § 6, stk. 1, og 2, § 8, stk. 1, § 9, stk. 1, § 10, stk. 1, og 6, og § 12, stk. 1-3, skal indberettes til Sundhedsdatastyrelsen.

Det fremgår af stk. 2, at Sundhedsdatastyrelsen stiller de indberettede oplysninger til rådighed for det regionsråd eller den kommunalbestyrelse, der er driftsansvarlig myndighed eller har ansvaret for at yde tilskud til eller tilbyde den pågældende behandling, som tvangen foretages i forbindelse med, til brug for regionsrådets og kommunalbestyrelsens overvågning af anvendelsen af tvang.

Sundhedsdatastyrelsen stiller endvidere oplysningerne til rådighed for Styrelsen for Patientsikkerhed til brug for styrelsens tilsyn med sundhedsområdet efter sundhedsloven og til opsamling af viden til brug for læring i sundhedsvæsenet, jf. § 16, stk. 3.

Af stk. 4, fremgår det, at indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om indberetningspligten efter stk. 1 og om Sundhedsdatastyrelsens pligt til at stille data til rådighed for regionsråd og kommunalbestyrelser efter stk. 2, og for Styrelsen for Patientsikkerhed efter stk. 3.

I henhold til ovenstående bemyndigelse har ministeren fastsat nærmere regler i bekendtgørelse nr. 1370 om pligt til indberetning og videregivelse af indberettede oplysninger om beslutninger om anvendelse af tvang ved somatisk behandling af varigt inhabile af 1. december 2017.

3.3.1.1.5. Lov om epidemier m.v.

Det fremgår af lov nr. 285 af 27. februar 2021 om epidemier m.v. (epidemi-loven) i § 51, stk. 1, at Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om, at det påhviler regionsråd, kommunalbestyrelser, autoriserede sundhedspersoner og de private personer eller institutioner, der driver sygehuse eller i andet regi udfører laboratorieanalyser, at videregive personoplysninger vedrørende smitsomme sygdomme omfattet af epidemilovens § 2 til de centrale sundhedsmyndigheder.

Af lovbemærkningerne til bestemmelsen, jf. Folketingstidende 2020-21, til-læg A, L 134 som fremsat, side 171, præciseres det, at bestemmelsen alene vedrører videregivelse af oplysninger til de centrale sundhedsmyndigheder, og at Sundhedsstyrelsen i medfør af bestemmelsen kan fastsætte regler om, at offentlige og private behandlingssteder samt autoriserede sundhedspersoner på anden måde skal medvirke i forebyggelse og bekæmpelse af smitsomme sygdomme, herunder ved fastsættelse af regler om håndtering af infektioner.

Det fremgår af epidemilovens § 51, stk. 2, at Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om, at det påhviler regionsråd, kommunalbestyrelser, autoriserede sundhedspersoner og de private personer eller institutioner, der driver sygehuse eller i andet regi udfører laboratoriearbejde, at videregive prøvemateriale eller analyseresultatet af gensekventering af virus eller lignende analyser af prøvemateriale, der konstaterer, at en person lider af en smitsom sygdom omfattet af epidemilovens § 2, til de centrale sundhedsmyndigheder.

Af lovbemærkningerne til bestemmelsen, jf. Folketingstidende 2020-21, til-læg A, L 134 som fremsat, side 172, fremgår det, at bestemmelsen vil kunne anvendes til at fastsætte pligt til at videregive prøvematerialet til Statens Serum Institut med henblik på, at instituttet kan foretage helgenomsekventering af prøvematerialet med det formål at sikre en mere kvalificeret sygdomsovervågning, herunder bl.a. overvågning af, om der breder sig nye virusstammer.

I medfør af § 51, stk. 1 og 2, har indenrigs- og sundhedsministeren udstedt bekendtgørelse nr. 1260 af 27. oktober 2013 om anmeldelse af smitsomme sygdomme. Heri er der fastsat regler, der har til formål at sikre løbende og rettidig anmeldelse af forekomst af udvalgte smitsomme sygdomme til de centrale sundhedsmyndigheder.

3.3.1.1.6. Lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed

Det følger af § 19, stk. 1, i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, at en autoriseret sundhedsperson er forpligtet til at afgive de indberetninger og anmeldelser, som af hensyn til den offentlige sundhed afkræves vedkommende af sundhedsmyndighederne, og til at opfylde den oplysnings- og indberetningspligt, der i øvrigt påhviler vedkommende efter lovgivningen.

3.3.1.2. Social- og Boligministeriets ressort

3.3.1.2.1. Lov om retssikkerhed og administration på det sociale område

Det fremgår af retssikkerhedslovens § 13, stk. 1, at kommunalbestyrelser til brug for planlægningen af aftaler kan videregive oplysninger til Sundhedsdatastyrelsen om, hvornår en borger modtager omsorg m.v. efter §§ 83-84 og 86 i lov om social service og omsorg efter §§ 10, 13, 14, 16 og 17 i ældreloven, med henblik på behandling, herunder opbevaring, i den fælles digitale infrastruktur, jf. § 193 b i sundhedsloven. Videregivelsen kan ske automatisk og uden borgerens samtykke.

Det fremgår af retssikkerhedslovens § 13, stk. 2, at en borger ved tilkendegivelse kan frabede sig, at der indhentes oplysninger i den fælles digitale infrastruktur, som er videregivet til Sundhedsdatastyrelsen i medfør af stk. 1, jf. sundhedslovens § 42 a, stk. 5, og § 42 b, stk. 2. og stk. 2.

Det fremgår af retssikkerhedslovens § 84, stk. 1, at ældreministeren efter forhandling med indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om indsamling af oplysninger om indsatser for borgere i alderen 18 år og derover efter § 138 i sundhedsloven. Det fremgår af retssikkerhedslovens § 184, stk. 2, at indenrigs- og sundhedsministeren efter forhandling med ældreministeren kan fastsætte regler om indsamling af oplysninger om indsatser for borgere i alderen 18 år og derover efter §§ 10, 13, 14, 16 og 17 i ældreloven.

Det bemærkes, at med ikrafttrædelsen af ældreloven, lov nr. 1651 af 30. december 2024, den 1. juli 2025 er hovedparten af de bestemmelser, der regulerer ældreområdet, flyttet fra lov om social service til ældreloven.

Det bemærkes desuden, at dataansvaret for data på ældreområdet vil overgå fra Sundhedsdatastyrelsen til Digital Sundhed Danmark, hvis det samtidig fremsatte lovforslag herom vedtages.

3.3.1.3. Ældreministeriets ressort

3.3.1.3.1. Ældreloven

Det fremgår af ældrelovens § 27, stk. 1, at ældreministeren skal samle og formidle oplysninger om en række kommunale og private plejeeenheder og leverandører i en landsdækkende plejeoversigt.

Ældrelovens § 27, stk. 5, bemyndiger ældreministeren til at fastsætte nærmere regler om plejeoversigten, herunder om kommunale og private plejeeenheder og leverandørers pligt til at give oplysninger til plejeoversigten, og om Sundhedsdatastyrelsens beføjelser i den forbindelse.

Der er fastsat nærmere regler i bekendtgørelse [nr. XX af DATO] om plejeoversigten, der træder i kraft den 1. juli 2025.

3.3.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

Efter Aftale om sundhedsreform 2024 etableres Digital Sundhed Danmark ved særskilt lovforslag herom, jf. det samtidigt fremsatte forslag til lov om Digital Sundhed Danmark.

Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at der skal foretages en række tilpasninger og konsekvensrettelser i forskellige love, hvor der i dag nævnes Sundhedsdatastyrelsen, samt hvor der i dag henvises til centrale sundhedsmyndigheder, idet der fremover skal henvises til Digital Sundhed Danmark, fordi opgaverne overdrages dertil.

Nationalt Genom Center blev etableret som styrelse i 2019 med henblik på at ”kickstarte” helgenomsekventering i sundhedsvæsenet, etablere en national genomdatabase og en tilhørende national infrastruktur. Med udgangen af 2025 er de pågældende mål nået, hvormed der er lagt et solidt fundament for fortsat drift og udvikling af genomdatabasen og infrastrukturen.

I lyset af dette er der fundet grundlag for at sammenlægge Nationalt Genom Center med Sundhedsdatastyrelsen. Dette for at samle og målrette ministerområdets arbejde med sundhedsdata og sundhedsvæsenets IT-infrastruktur og for at sikre synergier og vidensdeling mellem de to styrelses respektive

faggrupper i relation til visionen om bedre brug af sundhedsdata og i relation til etableringen af Digital Sundhed Danmark.

Indenrigs- og sundhedsministeren har i april 2025 godkendt sammenlægningen af de to styrelser med henblik på, at sammenlægningen træder i kraft den 1. juli 2025.

Den foreslåede ordning vil medføre at, der med lovforslaget foretages rent tekniske konsekvensrettelser af lovgivning på alle ressortområder, hvor Sundhedsdatastyrelsen og Nationalt Genom Center i dag er nævnt, således at Digital Sundhed Danmark fremover får disse opgaver samt få øvrige lovtekniske konsekvensrettelser m.v.

Der henvises til lovforslagets § 1, nr. 1-3 og 8-10, og § 2, nr. 1-2, §§ 3-5 og 6, nr. 1, og § 7, med tilhørende bemærkninger.

3.4. Statens Serum Instituts databaser, infrastrukturer m.v.

3.4.1. Gældende ret

3.4.1.1. Sundhedsloven

Det fremgår af sundhedslovens § 222, stk. 1, at Statens Serum Institut er et institut under indenrigs- og sundhedsministeren, hvis formål er at forebygge og bekæmpe smitsomme sygdomme, medfødte lidelser og biologiske trusler. Statens Serum Institut fungerer som centrallaboratorium, for så vidt angår diagnostiske analyser, herunder referencefunktioner. Instituttet har en national rolle i forhold til varetagelse af landets opgaver i medfør af internationale forpligtelser i relation til grænseoverskridende sundhedsrisici. Instituttet sikrer forsyning af vacciner til de offentlige vaccinationsprogrammer og beredskabsprodukter gennem fremskaffelse, lagring og distribution. Instituttet prioriterer og tilrettelægger distributionen med henblik på at sikre forsyningen og nedbringe risiko for spild af vacciner og beredskabsprodukter. Instituttet indgår i det operationelle beredskab mod smitsomme sygdomme og biologisk terrorisme og beredskabet på det veterinære område. Instituttet driver videnskabelig forskning og yder rådgivning og bistand på områder, som vedrører instituttets opgaver.

Af bestemmelsens stk. 2 fremgår det, at Statens Serum Institut sikrer drift og forvaltning af Den Danske Mikrobiologidatabase (MiBa). Statens Serum Institut er dataansvarlig for databasen, jf. 1. pkt.

I medfør af bestemmelsens stk. 3 kan sundhedsministeren fastsætte nærmere regler om drift og forvaltning af den i stk. 2 nævnte database, herunder om

indberetning af oplysninger til Statens Serum Institut til brug for konkret patientbehandling m.v., og om behandling af personoplysninger, herunder udstilling af data i Den Danske Mikrobiologidatabase (MiBa) og på sundhed.dk m.v.

I medfør af bestemmelsens stk. 4 kan indenrigs- og sundhedsministeren fastsætte regler, herunder om betaling for instituttets udlevering af præparater og udførelse af undersøgelser m.m.

Med hjemmel i § 222, stk. 3, har sundhedsministeren udstedt bekendtgørelse nr. 282 af 17. marts 2023 om Den Danske Mikrobiologidatabase (MiBa), der har til formål at fastsætte nærmere regler om drift og forvaltning af MiBa, herunder indberetning af oplysninger til Statens Serum Institut til brug for konkret patientbehandling, forebyggelse og bekæmpelse af smitsomme sygdomme m.v., samt behandling af personoplysninger, herunder udstilling af data i databasen og på Sundhed.dk m.v.

I medfør af bekendtgørelsens § 2 er Statens Serum Institut ansvarlig for forvaltningen af MiBa, herunder drift, vedligeholdelse og udvikling af databasen. Statens Serum Institut stiller oplysninger i MiBa til rådighed for aktører i sundhedsvæsenet til brug for formål som nævnt i bekendtgørelsens § 3, stk. 1.

Af § 3, stk. 1 fremgår, at oplysninger i MiBa, herunder oplysninger om helbredsmæssige forhold m.v., må behandles, når det er nødvendigt med henblik på forebyggende sygdomsbekæmpelse, medicinsk diagnose, sygepleje, patientbehandling eller forvaltning af læge- og sundhedstjenester og behandlingen af oplysningerne foretages af en person inden for sundhedssektoren, der efter lovgivningen er undergivet tavshedspligt, eller hvis behandlingen alene sker med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning og behandlingen er nødvendig af hensyn til udførelsen af undersøgelserne.

I medfør af bekendtgørelsens § 3, stk. 2, behandler Statens Serum Institut oplysninger i MiBa, herunder oplysninger om helbredsmæssige forhold m.v. som led i instituttets opgaver efter sundhedslovens § 222, stk. 1-2, herunder sygdomsovervågning og -forebyggelse, epidemikontrol, forskning m.v.

I medfør af bekendtgørelsens § 3, stk. 3, har Styrelsen for Patientsikkerhed adgang til oplysninger i MiBa, når det er nødvendigt for varetagelsen af

styrelsens myndighedsopgaver vedrørende bekæmpelse af smitsomme sygdomme, herunder smitteopsporing, i medfør af sundhedslovens §§ 213 og 220 og epidemilovens §§ 12-22 og 44, samt regler udstedt i medfør af epidemilovens § 51.

I medfør af bekendtgørelsens § 5, stk. 1, er Statens Serum Institut dataansvarlig for de personoplysninger, der bliver behandlet i MiBa med henblik på at understøtte de i § 3, stk. 1, nævnte formål. I medfør af bestemmelsens stk. 2, at er Statens Serum Institut endvidere dataansvarlig for den videre behandling, som Statens Serum Institut foretager til brug for formål som nævnt i § 3, stk. 1 og 2. I medfør af § 5, stk. 3, er Statens Serum Institut ikke dataansvarlig for de opslag, der foretages af brugere med henblik på formål som nævnt i § 3, stk. 1.

I medfør af bekendtgørelsens § 6, drifter, vedligeholder, udvikler og forvalter Statens Serum Institut MiBa.

Det fremgår af bekendtgørelsens § 15, at Statens Serum Institut kan udstille oplysninger fra MiBa i en digital løsning, hvor borgere kan få adgang til egne prøvesvar. Ved visning af prøvesvar følger Statens Serum Institut principperne i relevante regler i sundhedslovens kapitel 8.

Af bemærkningerne til sundhedslovens § 222, stk. 1, jf. Folketingstidende 2004-05, tillæg A, side 3148 f., fremgår det, at Statens Serum Institut overvåger og analyserer forekomsten af infektionssygdomme m.m. samt formidler data og information herom. Herunder fremgår det, at overvågningsopgaven blandt andet indebærer, at Statens Serum Institut varetager de statslige systemer for anmeldelsespligtige sygdomme i henhold til bekendtgørelser og retningslinjer.

Det fremgår endvidere af de nævnte bemærkninger, at Statens Serum Institut formidler data, information og faglig viden til sundhedsvæsenet, myndighederne m.fl.

Af bemærkningerne til sundhedslovens § 222, jf. Folketingstidende 2021-22, tillæg A, L 147A som fremsat, side 9, fremgår det, at Sundhedsministeriet vil foretage et nærmere eftersyn af Den Nationale Biobank, der er en samling af biologisk materiale ved Statens Serum Institut, samt de øvrige nationale databaser og registre, der drives og forvaltes af instituttet, med henblik på at afdække, i hvilket omfang nærmere lovregulering også er hensigtsmæssig for disse øvrige databaser og registre.

Som led i Statens Serum Instituts opgave efter sundhedslovens § 222 drifter og forvalter instituttet en række infrastrukturer, databaser m.v., der primært har en understøttende funktion for instituttets opgavevaretagelse, men kan også understøtte et eksternt behov hos aktører i sundhedsvæsenet, myndigheder m.fl., der kan have behov for adgang til eller at anvende instituttets infrastrukturer, databaser m.v., herunder de personoplysninger instituttet behandler. Statens Serum Institut udvikler løbende infrastrukturer, databaser m.v. med henblik på en forbedret understøttelse af instituttets opgavevaretagelse, herunder også i forhold til samarbejder med sundhedsvæsenet, myndigheder m.fl. Statens Serum Institut drifter og forvalter blandt andre Den Danske Mikrobiologidatabase, Den Mikrobiologiske Sekvensplatform, Danmarks Nationale Biobank, Det Nationale Biobanksregister m.fl.

3.4.1.2. Den Danske Mikrobiologidatabase (MiBa)

Statens Serum Institut drifter og forvalter blandt andre Den Danske Mikrobiologidatabase (MiBa), der understøtter instituttets overvågning af smitsomme sygdomme som led i forebyggelse og bekæmpelse af smitsomme sygdomme.

MiBa indeholder mikrobiologiske prøvesvar samt visse biokemiske- og immunologiske prøvesvar, som landets laboratorier skal indberette til Statens Serum Institut i medfør af bekendtgørelse nr. 1260 af 27. oktober 2023 om anmeldelse af smitsomme sygdomme (herefter anmeldelsesbekendtgørelsen) og bekendtgørelse nr. 282 af 17. marts 2023 om Den Danske Mikrobiologidatabase (MiBa). MiBa bidrager til at løse tre centrale og overordnede opgaver i sundhedsvæsenet; (a) behandling og diagnostik, (b) overvågning og håndtering af infektionssygdomme lokalt, regionalt og nationalt, og (c) borgernes digitale adgang til egne prøvesvar, der blandt andet indebærer, at Statens Serum Institut stiller oplysninger i MiBa til rådighed for aktører i sundhedsvæsenet.

Der henvises i øvrigt til gennemgangen under pkt. 3.4.1.1. vedrørende MiBa.

3.4.1.3. Den Mikrobiologiske Sekvensplatform

Statens Serum Institut drifter og forvalter også Den Mikrobiologiske Sekvensplatform, der er udviklet på baggrund af en bevilling fra EU's "EU4Health"-program til projektet "MicobeSeq" i 2024 med henblik på en forbedret it-understøttelse af Statens Serum Instituts overvågning af

infektiøse mikroorganismer som led i instituttets forebyggelse- og bekæmpelse af smitsomme sygdomme i medfør af sundhedslovens § 222, stk. 1.

Som led i Statens Serum Instituts overvågning af infektiøse mikroorganismer sekventerer instituttet mikroorganismernes genom, idet resultater fra helgenomsekventering (WGS-data) gør det muligt at identificere mikroorganismernes art, stamme, genetiske egenskaber m.v.

WGS-dataene lagres i Den Mikrobiologiske Sekvensplatform, der indeholder databaser, programmer og bioinformatiske værktøjer til brug for bearbejdelse og kvalitetssikring af data, dataanalyse samt statistiske og videnskabelige undersøgelser. Sekvensplatformen understøtter således Statens Serum Instituts overvågningsopgave, herunder i forhold til forekomst og spredning af infektiøse mikroorganismer, detektion af nye varianter af mikroorganismene, ændringer i mikroorganismernes genetiske egenskaber som virulens, resistens m.v. Dette endvidere til støtte for det nationale infektionsberedskab, overvågning af antimikrobiel resistens m.v.

3.4.1.4. Danmarks Nationale Biobank

Statens Serum Institut driver og forvalter endvidere Danmarks Nationale Biobank (DNB), der er en avanceret fryserinfrastruktur på Statens Serum Institut til opbevaring af biologisk materiale. DNB understøtter flere af Statens Serum Instituts opgaver i medfør af sundhedslovens § 222, stk. 1, herunder blandt andet instituttets funktion som centrallaboratorium i medfør af bestemmelsens 2. pkt., idet biologisk materiale, der er indsendt til instituttet for diagnostisk analyse til brug for konkret patientbehandling, kan opbevares hensigtsmæssigt til brug for de fornødne diagnostiske analyser. DNB understøtter endvidere hensigtsmæssig opbevaring af hælblodprøver (PKU-kort), der indsendes til Statens Serum Institut for screening af medfødte sygdomme hos nyfødte og i øvrigt til brug for instituttets opgaver i relation til forebyggelse og bekæmpelse af medfødte lidelser i medfør af sundhedslovens 222, stk. 1, 1. pkt.

Derudover understøtter DNB opbevaringen af biologisk materiale (patientprøver) og isolerede mikroorganismer, der er indsendt til Statens Serum Institut som led i det danske meldesystem for smitsomme sygdomme til brug for instituttets opgaver i relation til forebyggelse og bekæmpelse af smitsomme sygdomme i medfør af sundhedslovens § 222, stk. 1, 1. pkt., stk. 1, 1. pkt.

DNB understøtter desuden opbevaring af overskydende biologisk materiale fra laboratorieanalyser, som Statens Serum Institut anvender til blandt andet kvalitetssikring og metodeudvikling m.v. samt til øvrige analyser m.v. som led i forebyggelse og bekæmpelse af smitsomme sygdomme.

Derudover understøtter DNB også opbevaring af biologisk materiale fra blandt andet forskningsprojekter (såkaldte forskningsprøver), der alene kan anvendes til videnskabelig forskning.

DNB understøtter desuden opbevaring af biologisk materiale på vegne af danske eksterne samarbejdspartnere.

Som understøttende til drift og forvaltningen af Danmarks Nationale Biobank, Det Nationale Biobanksregister, jf. pkt. 3.1.1.4, og som led i blandt andet instituttets rådgivning og bistand i medfør af sundhedslovens § 222, stk. 1, sidste pkt., faciliterer Statens Serum Institut et nationalt biobanknetværk kaldet "Dansk Biobank Netværk".

Dansk Biobank Netværk har til formål at styrke en standardisering på biobankområdet i Danmark i forhold til registreringspraksis og udvikling af fælles metastandarder, f.eks. i relation til registrering af forhold ved prøvetagningen, efterfølgende opbevaring, behandling og analyse af de biologiske prøver.

I tråd med arbejdet i Dansk Biobank Netværk, varetager Statens Serum Institut Danmarks observatørrolle som "National Node" i det europæiske samarbejde på biobanksområdet, BBMRI-ERIC. BBMRI-ERIC er et europæisk biobanksnetværk som forbinder forskere, industrien og patientforeninger for at fremme den biomedicinske forskning. BBMRI-ERIC faciliterer adgangen til biobanksamlinger mellem medlemslandene, og arbejder for at gøre brugen af biologiske materiale lettere for at bane vejen for forskning af høj kvalitet til gavn for patienterne. BBMRI-ERIC samler viden og ressourcer på tværs af Europæiske biobanker, og styrker vidensdeling og samarbejde på tværs af medlemslandene.

Danmark er i juni 2023 blevet optaget i BBMRI-ERIC med observatørrolle. Statens Serum Institut er udpeget af Indenrigs- og Sundhedsministeriet til at repræsentere Danmark som "National Node".

3.4.1.5. Det Nationale Biobankregister

Statens Serum Institut driver og forvalter ligeledes Det Nationale Biobankregister, som har eksisteret siden 2012 og er et register, der indeholder

informationer *om* biologiske materiale, der er tilgængeligt til brug for videnskabelige og statistiske undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning. Registret indeholder i dag oplysninger om biologisk materiale, der både befinder sig i Danmarks Nationale Biobank og i andre biobanker, der frivilligt har ønsket at være en del af registret. I registret er det også muligt at registrere oplysninger om allerede udvundne genetiske oplysninger og andre oplysninger, der er udvundet ved analyse af biologisk materiale tilgængeligt til brug for videnskabelige og statistiske undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning.

Biobankregistret virker som et overblik, som gør det muligt at få information om, hvorvidt der findes biologisk materiale eller genetiske oplysninger m.v. tilgængeligt til brug for et konkret forskningsformål. Oplysninger om tilgængeligt biologisk materiale og om genetiske oplysninger m.v. sammenkøres - ved søgning i registret - med en række øvrige oplysninger fra blandt andet nationale registre med henblik på at kunne fremsøge, hvorvidt der findes biologisk materiale og genetiske oplysninger m.v. på baggrund af de inklusionskriterier, der er relevante for det konkrete forskningsformål. Brugeren af registret får således alene adgang til oplysninger om, hvorvidt prøver og genetiske data er tilgængeligt og – i givet fald – hos hvilken dataansvarlig det befinder sig. Statens Serums Institut vejleder om kontakten til den dataansvarlige.

Når der foretages en søgning i biobankregistret, sker der hos Statens Serum Institut en samkøring af stamdata, herunder cpr.nr., oplysninger *om* biologisk materiale eller *om* genetiske oplysninger m.v. med nogle udvalgte oplysninger fra blandt andet Det centrale Personregister (CPR), Landspatientregisteret (LPR) m.v. Statens Serum Institut er dataansvarlig for samkøringen, som alene sker i videnskabeligt og statistisk øjemed.

3.4.1.6. Databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven

Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse, at Statens Serum Instituts behandling af personoplysninger som led i udførelsen af instituttets myndighedsopgaver, herunder i forbindelse med drift og forvaltning af infrastrukturer, databaser m.v., er forudsat i sundhedslovens § 222, uanset at bestemmelsen ikke indeholder udtrykkelige regler om behandling af personoplysninger.

Herunder er det indenrigs- og sundhedsministeriets opfattelse, at Statens Serum Instituts behandling af personoplysninger som led i instituttets opgavevaretagelse i medfør af sundhedslovens § 222 har hjemmel i

databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra e, da behandlingen hører under offentlig myndighedsudøvelse, som instituttet har fået pålagt i sundhedslovens § 222.

Det er endvidere indenrigs- og sundhedsministeriets opfattelse, at Statens Serum Institut har hjemmel til – i forbindelse med instituttets opgavevaretagelse i medfør af sundhedslovens § 222 – at behandle særlige kategorier af personoplysninger, herunder helbredsoplysninger, genetiske oplysninger og potentielt oplysninger om seksuel orientering m.v., i databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 1, litra b, g, h, i og j.

Herunder følger det af artikel 9, stk. 2, litra b, at behandlingen skal være nødvendig for at overholde den dataansvarliges eller den registreredes arbejds-, sundheds- og socialretlige forpligtelser og specifikke rettigheder, for så vidt den har hjemmel i EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret eller en kollektiv overenskomst i medfør af medlemsstaternes nationale ret, som giver fornødne garantier for den registreredes grundlæggende rettigheder og interesser. Behandling af personoplysninger med henblik på at understøtte sundhedsvæsenet i kraft af instituttets funktion som centrallaboratorium anses for at være omfattet af sundhedsretlige forpligtelser, og Statens Serum Instituts opgaver som centrallaboratorium har derfor hjemmel i litra b.

Det følger endvidere af artikel 9, stk. 2, litra g, at behandlingen af personoplysninger skal være nødvendig af hensyn til væsentlige samfundsinteresser på grundlag af EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret og står i rimeligt forhold til det mål, der forfølges, respekterer det væsentligste indhold af retten til databeskyttelse og sikrer passende og specifikke foranstaltninger til beskyttelse af den registreredes grundlæggende rettigheder og interesse. Statens Serum Instituts behandling af personoplysninger vurderes at være nødvendigt jf. instituttets lovmæssige forpligtelser i sundhedslovens § 222, til at forebygge og bekæmpe smitsomme sygdomme, medfødte lidelser og biologiske trusler.

Det følger at artikel 9, stk. 2, litra h, at behandlingen af personoplysninger skal være nødvendig med henblik på forebyggende medicin eller arbejdsmedicin til vurdering af arbejdstagerens erhvervsevne, medicinsk diagnose, ydelse af social- og sundhedsomsorg eller -behandling eller forvaltning af social og sundhedsomsorg og -tjenester på grundlag af EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret eller i henhold til en kontrakt med en sundhedsperson og underlagt de betingelser og garantier, der er omhandlet i stk. 3.

Statens Serum Instituts behandling af personoplysninger vurderes at være nødvendig som et led i instituttets lovmæssige pligt til at sikre forsyning af vacciner til de offentlige vaccinationsprogrammer og beredskabsprodukter gennem fremskaffelse, lagring og distribution af vacciner.

Det følger af artikel 9, stk. 2, litra i, at behandlingen af personoplysninger skal være nødvendig af hensyn til samfundsinteresser på folkesundhedsområdet, f.eks. beskyttelse mod alvorlige grænseoverskridende sundhedsrisici eller sikring af høje kvalitets- og sikkerhedsstandarder for sundhedspleje og lægemidler eller medicinsk udstyr på grundlag af EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret, som fastsætter passende og specifikke foranstaltninger til beskyttelse af den registreredes rettigheder og frihedsrettigheder, navnlig tavshedspligt. Statens Serum Instituts behandling af personoplysninger vurderes at være nødvendig som et led i instituttets lovmæssige nationale rolle i forhold til varetagelse af landets opgaver i medfør af internationale forpligtelser i relation til grænseoverskridende sundhedsrisici.

Det følger af artikel 9, stk. 2, litra j, at behandling af personoplysninger skal være nødvendigt til arkivformål i samfundets interesse, til videnskabelige eller historiske forskningsformål eller til statistiske formål i overensstemmelse med artikel 89, stk. 1, på grundlag af EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret og står i rimeligt forhold til det mål, der forfølges, respekterer det væsentligste indhold af retten til databeskyttelse og sikrer passende og specifikke foranstaltninger til beskyttelse af den registreredes grundlæggende rettigheder og interesser. Da Statens Serum Institut driver videnskabelig forskning vurderes Statens Serum Instituts behandling af personoplysninger til videnskabelige og statistiske formål at være relevant.

Statens Serum Institut behandler oplysninger om personnummer i medfør af databeskyttelseslovens § 11, stk. 1.

3.4.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser og den foreslåede ordning

3.4.2.1. Overvejelser og foreslåede ordning vedr. drift og forvaltning af infrastrukturer, databaser m.v.

De foreslåede ændringer skal blandt andet ses i lyset af, at Statens Serum Instituts opgavevaretagelse efter sundhedslovens § 222, stk. 1, forudsætter drift og forvaltning af en lang række infrastrukturer, databaser m.v.

Herunder understøttes Statens Serum Instituts opgaver som centrallaboratorium såvel som instituttets laboratoriemæssige opgaver som led i

forebyggelse og bekæmpelse af smitsomme sygdomme, medfødte lidelser og biologiske trusler blandt andet af en fryserinfrastruktur (Danmarks Nationale Biobank) til opbevaring af biologisk materiale. Instituttets overvågningsopgave som led i forebyggelse og bekæmpelse af smitsomme sygdomme, medfødte lidelser og biologiske trusler understøttes endvidere af infrastrukturer, databaser m.v., der blandt andet håndterer indsamling af oplysninger, bearbejdelse og analyse af oplysninger samt opbevaring af oplysninger. Disse omfatter blandt andre Den Danske Mikrobiologidatabase (MiBa), Den Mikrobiologiske Sekvensdatabase m.fl.

Som følge af Regeringens Life Science-strategi for 2030 om bedre brug af og adgang til sundhedsdata med henblik på at styrke forskningen og udvikling af nye innovative behandlinger og produkter til brug i sundhedsvæsenet samt initiativerne der udspringer af Europa-Parlamentet og Rådets Forordning (EU) 2025/327 af 11. februar 2025 om det europæiske sundhedsdataområde og om ændring af direktiv 2011/24/EU og forordning (EU) 2024/2847, forventes det i højere grad, at infrastrukturer, databaser m.v., herunder de indeholdte data, hos Statens Serum Institut *også* skal understøtte disse formål. På den baggrund er det hensigtsmæssigt tydeliggøre instituttets drifts- og forvaltningsopgave.

Foruden Statens Serum Instituts drift og forvaltning af Den Danske Mikrobiologidatabase (MiBa) i medfør af sundhedslovens § 222, stk. 2, sker instituttets drift og forvaltning af øvrige infrastrukturer, databaser m.v. inden for rammerne af instituttets generelle opgavevaretagelse i medfør af bestemmelsens stk. 1.

Af bemærkningerne til sundhedslovens § 222, jf. Folketingstidende 2021-22, tillæg A, L 147A som fremsat, side 9, fremgår det om Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser til sundhedslovens nugældende § 222, stk. 2, og 3, om Den Danske Mikrobiologidatabase (MiBa), at Indenrigs- og Sundhedsministeriet udover den omhandlede regulering af MiBa vil foretage et nærmere eftersyn af Danmarks Nationale Biobank, samt de øvrige nationale databaser og registre, der drives og forvaltes af instituttet, med henblik på at afdække, i hvilket omfang nærmere lovregulering også er hensigtsmæssig for disse øvrige databaser og registre.

Der fremgår imidlertid ikke i øvrigt af bemærkningerne til sundhedslovens § 222, at Statens Serum Institut driver og forvalter en række infrastrukturer, databaser mv.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet finder, at formålsbestemmelsen i sundhedsloven vedrørende Statens Serum Institut bør afspejle, at Statens Serum Institut driver og forvalter en række infrastrukturer, databaser m.v. som led i instituttets opgaver.

Det foreslås derfor, at det fastsættes i sundhedslovens § 222, stk. 1, at Statens Serum Institut som led i instituttets opgaver driver og forvalter en række infrastrukturer, databaser m.v.

Det er hensigten hermed at sikre et mere tydeligt hjemmelsgrundlag for Statens Serum Instituts allerede eksisterende drift og forvaltning af infrastrukturer, databaser m.v.

Da MiBa er en del af de infrastrukturer, databaser mv., som Statens Serum Institut driver og forvalter som led i instituttets opgaver, foreslås det samtidig at ophæve formaliseringen af instituttets drift og forvaltning af MiBa i sundhedslovens § 222, stk. 2.

3.4.2.2. Overvejelser og foreslåede ordning vedr. bemyndigelsesbestemmelse

Statens Serum Instituts opgavevaretagelse efter sundhedslovens § 222, stk. 1, forudsætter, at instituttet behandler store mængder personoplysninger, herunder helbredsoplysninger, genetiske oplysninger og potentielt oplysninger om seksuel orientering m.v. Ofte vil det være nødvendigt for instituttet at behandle personoplysninger om en stor del af befolkning, herunder om sårbare borgere. Opgaverne indebærer eksempelvis, at Statens Serum Institut som led i rådgivning og bistand om instituttets opgaver blandt andet formidler og offentliggør resultater, herunder statistikker, fra instituttets undersøgelser.

De personoplysninger instituttet behandler som led i sin opgavevaretagelse, vil i visse tilfælde være af særlig relevans for eksterne aktører, herunder oplysninger, der behandles i de infrastrukturer, databaser mv., som Statens Serum Institut driver og forvalter. For at sikre en smidig adgang til oplysningerne, kan der være behov for en direkte systemadgang til udvalgte oplysninger, hvilket rejser nogle databeskyttelsesretlige problemstillinger i forhold til ansvar, formålsbegrænsning og kontrol med adgangen m.v.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet finder, at Statens Serum Instituts behandling af personoplysninger kan ske inden for rammerne af databeskyttelsesreglerne. Ministeriet finder dog samtidig, at der i visse tilfælde kan være

behov for - henset til omfanget og karakteren af Statens Serum Instituts behandling af personoplysning - at kunne fastsætte nærmere regler for Statens Serum Instituts behandlingen af personoplysninger, særligt for så vidt angår tilfælde, hvor eksterne skal have adgang til de personoplysninger, der behandles af Statens Serum Institut. Dette vil bidrage til større klarhed om rammerne for blandt andet en sådan adgang.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet finder det blandt andet vigtigt at kunne efterkomme et behov for at tilvejebringe et klart hjemmelsgrundlag for regionernes adgang til en begrænset del af Den Mikrobiologiske Sekvensplatform med henblik på, at platformen kan bidrage til den regionale overvågning af infektiøse mikroorganismer, herunder overvågning af forekomst og spredning af infektiøse mikroorganismer, på tværs af regionerne og i samarbejde med Statens Serum Institut. Herunder at efterkomme et ønske om at stille programmer og bioinformatiske værktøjer til behandling af personoplysninger til rådighed for regionernes regionale overvågning m.v.

Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at der i forhold til visse af instituttets opgaver kan være behov for at fastsætte nærmere regler om behandlingen af personoplysninger samt om instituttets drift og forvaltning af infrastrukturer, databaser m.v. Dette med henblik på at sikre rimelig og gennemsigtig behandling af personoplysninger, herunder navnlig i de tilfælde, hvor det er nødvendigt, at Statens Serum Institut videregiver personoplysninger, herunder deler og offentliggør resultater og statistik fra instituttets overvågning af smitsomme sygdomme m.v., eller hvor det er nødvendigt, at sundhedsvæsenet, myndigheder m.fl. har adgang til de personoplysninger, som instituttet behandler, eller hvor andre end instituttet selv har behov for at anvende de infrastrukturer, databaser m.v., som instituttet driver og forvalter.

Det foreslås derfor at bemyndige indenrigs- og sundhedsministeren til at kunne fastsætte nærmere regler om Statens Serum Instituts behandling af personoplysninger, herunder om formålsbegrænsning, indsamling af oplysninger, dataansvar og videregivelse af de personoplysninger, herunder om udstilling af personoplysninger og deling af statistik m.v., og om instituttets drift og forvaltning af infrastrukturer, databaser m.v., herunder om indberetning af oplysninger til Statens Serum Institut.

Det er således hensigten med forslaget, at der vil kunne fastsættes nærmere regler for adgangen til de personoplysninger, som instituttet behandler, herunder adgang til Statens Serum Instituts infrastrukturer, databaser m.v.

Dette indbefatter blandt andet regler om, til hvilke formål der vil kunne tildeles adgang, hvilke foranstaltninger der ville skulle implementeres for at sikre iagttagelse af de databeskyttelsesretlige regler. Det er endvidere hensigten, at der vil kunne fastsættes regler om, hvordan roller og ansvar fordeles mellem Statens Serum Institut og eksterne aktører, herunder i hvilke tilfælde eksterne aktører vil være selvstændigt dataansvarlige for behandling af de personoplysninger, de foretager til egne formål.

Herudover foreslås det, at ministeren skal kunne fastsætte nærmere regler om pligtmæssig indberetning af oplysninger til Statens Serum Institut. Det er hensigten med forslaget, at der skal kunne fastsættes indberetningspligt for offentlige myndigheder, private virksomheder eller organisationer m.fl. med henblik på at sikre tilstrækkeligt datagrundlag i infrastrukturer, databaser m.v., herunder navnlig i tilfælde, hvor infrastrukturer, databaser m.v. har til formål at understøtte en fælles offentlig indsats eller tjener et formål for en bredere kreds af aktører.

Det er således hensigten at sikre, at databaser m.v., der skal kunne anvendes på tværs af myndigheder, sikres et tilstrækkeligt datagrundlag til dette formål. Det er endvidere hensigten at sikre, at infrastrukturer, databaser m.v., der skal kunne anvendes af forskere eller andre, indeholder tilstrækkelige data i det omfang det skaber værdi for målgruppen.

Det foreslåede indebærer, at bekendtgørelse nr. 282 om Den Danske Mikrobiologidatabase (MiBa) udstedes med hjemmel i den foreslåede bestemmelse, hvori det blandt andet følger, at Statens Serum Institut er dataansvarlig for MiBa, og at udvalgte data skal indberettes til MiBa.

Der henvises til lovforslagets § 1, nr. 16-17, med tilhørende bemærkninger.

4. Forslagets forhold til databeskyttelsesforordningen

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

Det følger af de foreslåede bestemmelser i § 1, nr. 1 og 12-15, at der foretages en række ændringer til sundhedslovens § 193 b om fælles digital infrastruktur.

Med lovforslagets § 1, nr. 12, indsættes der overskriften »Fælles digital infrastruktur«. Med § 1, nr. 1, og nr. 13, videreføres den fælles digitale infrastruktur hos Digital Sundhed Danmark, jf. § 1, nr. 1, og indenrigs- og sundhedsministeren kan udpege andre offentlige eller private aktører til at varetage opgaver med at drive fælles digital infrastruktur, jf. § 1, nr. 13. I § 1, nr. 14, kan indenrigs- og sundhedsministeren i medfør af § 193 b, stk. 3, med den foreslåede indsættelse af nr. 8 fastsætte nærmere regler om opgaver, dataansvar og tilsyn m.v. for personoplysningerne i den fælles digitale infrastruktur. I § 1, nr. 15 indsættes to nye stykker efter stk. 3, dvs. stk. 4, og stk. 5. I medfør af den foreslåede § 193 b, stk. 4, kan indenrigs- og sundhedsministeren fastsætte regler om, at den dataansvarlige kan videregive oplysninger som nævnt i stk. 1, uanset stk. 2, til brug for konkrete statistiske eller videnskabelige undersøgelser efter reglerne i §§ 48 a - 48 d. I medfør af den foreslåede stk. 5, kan den dataansvarlige godkende anvendelsen af hele eller dele af den fælles digitale infrastruktur til brug for afprøvningsprojekter eller andre innovative projekter, der har til formål at vurdere, om projektet m.v. på sigt kan implementeres nationalt og herefter indgå som en del af den fælles digitale infrastruktur, jf. bestemmelsens stk. 1.

Der er tale om en videreførelse af gældende ret om den fælles digitale infrastruktur, hvorfor der henvises til afsnit 2.3, jf. Folketingstidende 2018-19, L 127 som fremsat, side 22 ff.

Der er derudover også tale om en videreførelse af gældende ret i forbindelse med etableringen af Ét Kontaktpunkt, hvorfor der henvises til afsnit 4.1. i lovforslaget om ændring af sundhedsloven, lov om apoteksvirksomhed og lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter (Opfølgning på vision for strategisk samarbejde for bedre brug af sundhedsdata, videregivelse af oplysninger om demensdiagnoser, styrket beskyttelse af medarbejdere i sundhedsvæsenet i sager om aktindsigt m.v.), jf. Folketingstidende 2024-2025, L 182 som fremsat, side 20.

Der er endelig tale om en videreførelse af gældende ret i forbindelse med håndteringen af genomdata bl.a. i en national genomdatabase, hvorfor der henvises til afsnit 5 i lovforslaget, jf. Folketingstidende 2017-2018, L 146 som fremsat, side 23 ff.

Det følger af de foreslåede bestemmelser i § 1, nr. 16-17, at Statens Serum Institut drifter og forvalter en række infrastrukturer, databaser m.v. samt at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om Statens Serum Instituts behandling af personoplysninger, herunder om formålsbegrænsning, indsamling af oplysninger, dataansvar og videregivelse af personoplysninger, herunder om udstilling af personoplysninger og deling af statistik m.v., og om drift og forvaltning af de i stk. 1 nævnte infrastrukturer, databaser m.v., herunder om indberetning af oplysninger til Statens serum Institut.

Med de foreslåede bestemmelser i § 1, nr. 1, 12-15, og 16-17, vil henholdsvis Digital Sundhed Danmark, en offentlig eller en privat aktør, som indenrigs- og sundhedsministeren udpeger hertil, kunne varetage opgaver med drift af fælles digital infrastruktur, og Statens Serum Institut vil kunne drifte og forvalte opgaver med infrastrukturer, databaser m.v. og disse vil således kunne behandle almindelige personoplysninger, f.eks. oplysninger om personnummer, og følsomme personoplysninger, f.eks. helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger om en patients helbredsforhold samt biometriske data. Bestemmelserne indeholder desuden regler om, at indenrigs- og sundhedsministeren i en bekendtgørelse kan fastsætte nærmere regler om opgaver, dataansvar og tilsyn både for personoplysninger i den fælles digitale infrastruktur, jf. § 1, nr. 14, og for Statens Serum Instituts behandling af personoplysninger, jf. § 1, nr. 17.

For så vidt angår almindelige personoplysninger følger det af databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 2 og 3, at der er mulighed for at opretholde og indføre mere specifikke bestemmelser for at tilpasse anvendelsen af dele artikel 6, stk. 1. Det gælder bl.a. artikel 6, stk. 1, litra e, hvorefter behandling af almindelige personoplysninger kan ske, hvis det er nødvendigt af hensyn til udførelse af en opgave i samfundets interesse eller som henhører under offentlig myndighedsudøvelse, som den dataansvarlige har fået pålagt.

Det er vurderingen, at behandlingen af almindelige personoplysninger, herunder personnummer, efter den foreslåede bestemmelser i § 1, nr. 12-15, og nr. 16-17, kan ske i medfør af databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra e, jf. stk. 2 og 3, samt databeskyttelseslovens § 11, stk. 1.

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

ationale ret og står i rimeligt forhold til det mål, der forfølges, respekterer det væsentligste indhold af retten til databeskyttelse og sikrer passende og specifikke foranstaltninger til beskyttelse af den registreredes grundlæggende rettigheder.

Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at retsgrundlaget for behandlingen af følsomme personoplysninger, efter de foreslåede bestemmelser i § 1, nr. 12-15, og nr. 16-17, kan ske i medfør af databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra g, h, i og j, jf. artikel 6, stk. 1, litra e.

Det er vurderingen, at de foreslåede bestemmelser vil leve op til kravene i forordningens artikel 9, stk. 2, litra g, h, i og j, idet den fælles digitale infrastruktur vil indeholde oplysninger om patienters aktuelle helbredstilstand, jf. litra g og litra h, at Statens Serum Institut af hensyn til varetage af deres myndighedsopgave med bl.a. at overvåge smitsomme sygdomme, varetager opgaver, der er nødvendige af hensyn til samfundsinteresser på folkesundhedsområdet, jf. litra i, det vurderes endeligt, at der kan ske videreanvendelse af data fra både den fælles digitale infrastruktur og Statens Serum Instituts infrastrukturer og databaser til andre formål end de er indsamlet til, og hér statistiske eller videnskabelige formål, jf. litra j. Det vurderes, at behandlingen af oplysninger står i rimeligt forhold hertil.

Der lægges i den forbindelse vægt på, at bekendtgørelserne vil skabe hjemmel og klarhed over overgangene af data og dataansvar imellem sundhedsvæsnets aktører og den tværsektorielle datadeling, indberetning m.v., fsva. lovforslagets del om fælles digital infrastruktur, imens det tilsvarende vil være muligt i en bekendtgørelse at skabe klare rammer for datadeling, indberetning og dataansvar for Statens Serum Instituts drift og forvaltning af infrastrukturer og databaser m.v. Bekendtgørelser, der udstedes i medfør af disse regler, vil udgøre et retligt bindende instrument i medfør af databeskyttelsesforordningens artikel 28, stk. 3.

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

Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at behandlingen af personoplysninger er nødvendig af hensyn til at sikre bedre sammenhæng i patientbehandlingen og den tværsektorielle datadeling, når der sker indberetning, videregivelse og anvendelse af data fra den fælles digitale infrastruktur til patientbehandling, herunder at det er nødvendigt at fastsætte nærmere regler om dataansvar og videreanvendelse af data til andre formål dvs. statistiske og videnskabelige formål for både den fælles digitale infrastruktur og Statens Serum Institut, herunder genanvendelse til brug for udbredelsen af it-projekter og innovation i sundhedsvæsenet af den fælles digitale infrastruktur, med henblik på national udbredelse og idriftsættelse ved en bekendtgørelse herom.

Det forudsættes, at der alene fastsættes behandlingshjemler for dataansvarskonstruktioner i det omfang, det er nødvendigt henset til den tekniske understøttelse af adgangen til data og i overensstemmelse med den øvrige databeskyttelsesretlige regulering.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet vurderer derfor, at de foreslåede bestemmelser er både nødvendige og proportionale med deres formål, nemlig at skabe klarhed om de juridiske rammer for tværsektoriel datadeling i den fælles digitale infrastruktur og for Statens Serum Instituts anvendelse af infrastrukturer og databaser m.v.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal afslutningsvis bemærke, at det forudsættes, at de øvrige bestemmelser i databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven, herunder de grundlæggende principper i databeskyttelsesforordningens artikel 5, også iagttages, når der behandles personoplysninger i medfør af de foreslåede bestemmelser, ligesom de dataansvarlige, herunder Digital Sundhed Danmark, og Statens Serum Institut skal overholde reglerne om behandlingssikkerhed og eventuelt også forpligtelsen til at udarbejde en konsekvensanalyse vedrørende databeskyttelse, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 32 og 35.

5. Økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige

5.1. Økonomiske konsekvenser for det offentlige

Lovforslagets anden del om nye regler for fælles digital infrastruktur kan medføre positive økonomiske konsekvenser for det offentlige, fordi der sker en regelforenkling og dermed et løft af administrative byrder i forbindelse med at der kan udstedes en bekendtgørelse som hjemmelsgrundlag for

datadeling i sundhedsvæsenet til aktuel patientbehandling i stedet for at offentlige myndigheder i dag indgår en masse databehandlersaftaler herfor.

Lovforslagets fjerde del om Statens Serum Instituts drift og forvaltning af infrastrukturer og databaser medfører også positive økonomiske konsekvenser for det offentlige. Dette fordi lovændringen også har til formål, at der i en bekendtgørelse udstedes regler for indberetning og datadeling, herunder eventuelt et retligt bindende instrument, der træder i stedet for en databehandlersaftale, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 28, stk. 3.

Lovforslagets øvrige dele har ikke økonomiske konsekvenser for stat, regioner og kommuner.

5.2. Implementeringskonsekvenser for det offentlige

Lovforslaget har ikke implementeringskonsekvenser for stat, regioner og kommuner.

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

Lovforslagets første del om en national planlægningskompetence for digitalisering og data i sundhedsvæsenet har desuden til formål at sikre et sammenhængende sundhedsvæsen.

Lovforslagets anden del har bl.a. til formål at regelforenkle og fremover samle al fælles digital infrastruktur i medfør af samme hjemmel, hvilket betyder, at sundhedsvæsenets aktører på tværs af regioner, kommuner, almen praksis m.v. fremover skal bruge færre administrative ressourcer, på bl.a. indgåelse af databehandlersaftaler, ligesom denne del af lovforslaget, også har til formål at ensrette reglerne for indhentning og videregivelse uanset hvilket it-system, der anvendes.

Lovforslagets fjerde del om Statens Serum Instituts drift og forvaltnings af infrastrukturer og databaser sker også for at der kan udstedes en bekendtgørelse, der træder i stedet for en databehandlersaftale, og vil dermed sikre, at der sker indberetning af de relevante oplysninger og datadeling med sundhedsvæsenets aktører.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet vurderer derfor, at lovforslaget overholder princip 1: Enkle og klare regler, princip 4: Sammenhæng på tværs –

ensartede begreber og genbrug af data, princip 5: Tryk og sikker datahåndtering og princip 6: Anvendelse af offentlig infrastruktur.

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

Lovforslagets anden del om nye regler for fælles digital infrastruktur kan medføre positive økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet, da denne del af lovforslaget bl.a. har som formål at regelforenkle og fremover samle al fælles digital infrastruktur i medfør af samme hjemmel.

Formålet med regelforenklingen er desuden at give samme adgang til indhentning og videregivelse til medicin og vaccinationsoplysninger, fordi lovforslaget foreslår at ophæve de særregler, der er på området. Dette forventes at have positive administrative konsekvenser for erhvervslivet, herunder i almen praksis, og når apotekspersonalet udleverer medicin til patienterne.

Lovforslagets øvrige dele har ikke hverken økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet.

7. Administrative konsekvenser for borgerne

Lovforslagets anden del om fælles digital infrastruktur ensretter desuden klageadgange for patienter i sundhedsvæsenet for uberettigede opslag. Patienter kan fremover klage til Styrelsen for Patientklager over sundhedspersoners og andre personers uberettigede opslag i deres helbredsoplysninger i elektroniske systemer m.v.

Lovforslaget øvrige dele har ingen administrative konsekvenser for borgere.

8. Klimamæssige konsekvenser

Lovforslaget har ingen administrative konsekvenser for borgere.

9. Miljø- og naturmæssige konsekvenser

Lovforslaget har ikke miljø- og naturmæssige konsekvenser.

10. Forholdet til EU-retten

Lovforslagets anden del om fælles digital infrastruktur og fjerde del om Statens Serum Instituts infrastrukturer, databaser m.v. indeholder en mulighed for, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at den dataansvarlige kan videregive oplysninger fra den fælles digitale infrastruktur til brug for konkrete statistiske eller videnskabelige undersøgelser.

Disse regelændringer hænger sammen med lovforslaget om opfølgning på vision for strategisk samarbejde for bedre brug af sundhedsdata, der er

UDKAST

fremsat for Folketinget i marts 2025, [jf. Folketingstidende XX], og som er med til at sikre implementeringen af Forordningen om det Europæiske sundhedsdataområde.

Lovforslagets øvrige dele har ingen relevante EU-retlige aspekter.

11. 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.:

...

12. Sammenfattende skema		
	Positive konsekvenser/mindreudgifter (hvis ja, angiv omfang/hvis nej, anfør »Ingen«)	Negative konsekvenser/merudgifter (hvis ja, angiv omfang/hvis nej, anfør »Ingen«)
Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og regioner	Lovforslaget del om nye regler for fælles digital infrastruktur og Statens Serum Instituts drift og forvaltning af infrastrukturer og databaser m.v. kan medføre positive økonomiske konsekvenser jf. løft af de administrative byrder. Lovforslagets øvrige dele har ikke økonomiske konsekvenser for stat, regioner og kommuner.	
Implementeringskonsekvenser for stat, kommuner og regioner	Der er ingen implementeringskonsekvenser for stat, regioner og kommuner.	Ingen.
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet m.v.	Lovforslagets anden del om nye regler for fælles digital infrastruktur kan medføre positive økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet, da denne del af lovforslaget bl.a. har som formål at regelforenkle og fremover samle al fælles	Ingen.

UDKAST

	digital infrastruktur i medfør af samme hjemmel. Lovforslagets øvrige dele har ikke økonomiske konsekvenser for erhvervslivet.	
Administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.	Lovforslagets øvrige dele har ikke administrative konsekvenser for erhvervslivet.	
Administrative konsekvenser for borgerne	Ingen.	Ingen.
Klimamæssige konsekvenser	Ingen.	Ingen.
Miljø- og naturmæssige konsekvenser	Ingen.	Ingen.
Forholdet til EU-retten	(Beskriv forholdet til EU-retten/anfør »Lovforslaget indeholder ingen EU-retlige aspekter.«)	
Er i strid med de fem principper for implementering af erhvervsrettet EU-regulering (der i relevant omfang også gælder ved implementering af ikke-erhvervsrettet EU-regulering) (sæt X)	Ja Nej X	

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1

Til nr. 1

Der står »Sundhedsdatastyrelsen« 21 steder i sundhedsloven.

Det foreslås overalt i loven at ændre »Sundhedsdatastyrelsen« til: »Digital Sundhed Danmark«.

Der er tale om konsekvensændringer som følge af det samtidigt fremsatte forslag til lov om etablering af Digital Sundhed Danmark.

Der henvises i øvrigt til pkt. 3.3.2. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 2

Der står »Nationalt Genomcenter« 13 steder i sundhedsloven.

Det foreslås overalt i loven at ændre » Nationalt Genomcenter« til: »Digital Sundhed Danmark«.

Der er tale om konsekvensændringer som følge af det samtidigt fremsatte forslag til lov om etablering af Digital Sundhed Danmark.

Der henvises i øvrigt til pkt. 3.3.2. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 3

Der står »centrale sundhedsmyndigheder« 9 steder i sundhedsloven.

Overalt i loven bortset fra i § 158, stk. 3, indsættes efter »centrale sundhedsmyndigheder« »og Digital Sundhed Danmark«.

§ 158, stk. 3 foreslås ikke ændret, fordi indberetningen til de centrale sundhedsmyndigheder vedrører refusion af afholdte udgifter til vaccinationer og ikke indberetninger til brug for datadeling i sundhedsvæsnet.

Der er tale om konsekvensændringer som følge af det samtidigt fremsatte forslag til lov om etablering af Digital Sundhed Danmark.

Der henvises i øvrigt til pkt. 3.3.2. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 4

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

Elektroniske systemer omfatter systemer, hvor der er tale om en direkte onlineadgang.

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

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

I medfør af sundhedslovens § 42 a, stk. 4, kan andre personer, der efter lovgivningen er undergivet tavshedspligt, ved opslag i elektroniske systemer indhente oplysninger som nævnt i stk. 1, hvis det er nødvendigt af hensyn til den samlede aktuelle behandling af patienten, eller hvis det er nødvendigt med henblik på at yde teknisk bistand til sundhedspersoners indhentning af oplysninger efter stk. 1 og 2, i det omfang ledelsen på behandlingsstedet har givet tilladelse hertil.

I medfør af sundhedslovens § 157, stk. 3, har den tandlæge, jordemoder, sygeplejerske, sundhedsplejerske, social- og sundhedsassistent, plejehjemsassistent og behandlerfarmaceut, der aktuelt har en patient i behandling, adgang til de oplysninger, der er registreret om en patient, når det er nødvendigt for behandlingen.

I medfør af lovens § 157, stk. 4, kan en sygehusansat farmaceut eller farmakonom, der efter udpegning af sygehusledelsen af patient- og lægemiddelsikkerhedsmæssige grunde foretager medicingennemgang eller -afstemning, få adgang til de oplysninger, der er registreret om patienten, når dette er nødvendigt for den pågældendes behandling af patienten.

I medfør af lovens § 157 a, stk. 3, har den tandlæge, jordemoder, sygeplejerske, sundhedsplejerske, social- og sundhedsassistent og plejehjemsassistent, der aktuelt har en borger i behandling, adgang til de oplysninger, der er registreret om en borger i Det Danske Vaccinationsregister, når det er nødvendigt for behandlingen.

For en nærmere gengivelse af gældende ret, henvises til pkt. 3.2.1.1. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Det foreslås, at der i § 42 a, stk. 4, indsættes som nyt punktum: »Ledelsen på regionale, kommunale og private bosteder samt andre tilsvarende boligenheder kan tillige godkende, at andre personer, der efter lovgivningen er underlagt tavshedspligt, ved opslag kan indhente oplysninger som nævnt i stykke 1, hvis det er nødvendigt i forbindelse med medicinudlevering eller oplysninger om en patients vaccinationer og hertil knyttede oplysninger, herunder vaccinationsstatus.«

Med den foreslåede ændring vil andre personer, der efter lovgivningen er underlagt tavshedspligt, ved opslag kunne indhente oplysninger om patienter i forbindelse med medicinudlevering eller oplysninger om en patients vaccinationer og eventuelle vaccinationsstatus. Bestemmelsen sikrer, at ledelsen på regionale, kommunale og private bosteder samt andre tilsvarende boligenheder vil skulle godkende, at andre medarbejdere kan få den nødvendige adgang til at indhente disse oplysninger, når de bistår patienten.

Det bemærkes, at klager fra patienter over uberettigede opslag fremover vil skulle sendes til Styrelsen for Patientklager, fordi indhentningen og videregivelsen fremover sker i medfør af ovenstående reglerne, der er en del af sundhedslovens kapitel 9. Det skyldes, at der er klageadgang til Styrelsen for Patientklager fra patienter over sundhedsvæsenets sundhedsfaglige virksomhed og forhold omfattet af sundhedslovens kapitel 4-9, jf. § 1, stk. 1, 1. pkt. i lov om klage og erstatningsadgang indenfor sundhedsvæsenet.

Der er tale om konsekvensændringer som følge af ophævelsen af sundhedslovens §§ 157 og 157 a.

Der henvises i øvrigt til pkt. 3.2.2. i lovforslagets almindelige bemærkninger og til de specielle bemærkninger til lovforslaget § 1, nr. 5 og 7-8.

Til nr. 5

I medfør af sundhedslovens § 157, stk. 6, har apotekere og apotekspersonale adgang til de oplysninger, der er registreret om en medicinbruger, når denne har givet mundtligt eller skriftligt samtykke hertil. Apotekere og apotekspersonale har adgang til oplysninger, der er registreret om ordinationer, når adgangen er nødvendig for ekspedition af ordinationen.

For en nærmere gengivelse af gældende ret, henvises til pkt. 3.2.1.1.3. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Det foreslås, at der i sundhedslovens § 42 a indsættes efter stk. 4 som nyt stk. 5: »Apotekere og apotekspersonale, som er undergivet tavshedspligt, kan indhente oplysninger om patientens ordinationer til brug for ekspedition heraf.« Stk. 5-6 bliver herefter stk. 6-7.

Med den foreslåede ændring vil apotekere og apotekspersonale fortsat kunne udlevere medicin til patienter efter at have fået oplysninger om ordinationerne. Bestemmelsen sikrer derfor, at der er hjemmel til at apotekere og apotekspersonale kan udlevere medicin til patienten, som en læge har ordineret.

Det bemærkes, at apotekere og apotekspersonale er undergivet tavshedspligt om den medicin, som de udleverer til patienten.

Det bemærkes, at klager fra patienter over uberettigede opslag fremover vil skulle sendes til Styrelsen for Patientklager, fordi indhentningen og videregivelsen fremover sker i medfør af ovenstående reglerne, der er en del af sundhedslovens kapitel 9. Det skyldes, at der er klageadgang til Styrelsen for Patientklager fra patienter over sundhedsvæsenets sundhedsfaglige virksomhed og forhold omfattet af sundhedslovens kapitel 4-9, jf. § 1, stk. 1, 1. pkt. i lov om klage og erstatningsadgang indenfor sundhedsvæsenet.

Der er tale om konsekvensændringer som følge af ophævelsen af sundhedslovens §§ 157 og 157 a. Der henvises i øvrigt til pkt. 3.2.2. i lovforslagets almindelige bemærkninger og til de specielle bemærkninger til lovforslaget § 1, nr. 4 og 7-8.

Til nr. 6

Sundhedslovens § 42 d indeholder regler om indhentning af oplysninger om patientens helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger ved opslag i elektroniske patientjournaler og andre systemer, som supplerer patientjournalen.

Det følger af sundhedslovens § 42 d, stk. 1, at med patientens samtykke kan autoriserede sundhedspersoner til andre formål end behandling ved opslag i elektroniske patientjournaler og andre systemer, som supplerer patientjournalen, i fornødent omfang indhente oplysninger om patientens helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger.

Det følger af sundhedslovens § 42 d, stk. 2, nr. 4, at indhentning af de oplysninger, der er nævnt i stk. 1, kan ske uden patientens samtykke, når:

4) Indhentningen foretages af en sundhedsperson og er nødvendig for at kunne videregive oplysninger efter § 43, stk. 2, nr. 1-3, § 45 eller § 45 a.

Det følger af sundhedslovens § 42 d, stk. 3, at andre personer, der efter lovgivningen er undergivet tavshedspligt, kan yde teknisk bistand til den autoriserede sundhedsperson i forbindelse med indhentning af oplysninger efter stk. 1 og stk. 2, nr. 1 og 2, i det omfang ledelsen på behandlingsstedet har givet tilladelse hertil.

Det foreslås i *stk. 3*, at ændre »den autoriserede sundhedsperson« til: »en sundhedsperson«, og »stk. 2, nr. 1 og 2« ændres til: »stk. 2, nr. 1, 2 og 4«.

Det foreslåede vil betyde, at der vil kunne ydes teknisk bistand af andre personer, der efter lovgivningen er undergivet tavshedspligt, til sundhedspersoners indhentning efter stk. 2, nr. 4. Det vil sige, hvor indhentningen er nødvendig for at kunne videregive oplysninger efter § 43, stk. 2, nr. 1-3, § 45 eller § 45 a.

Baggrunden for lovforslaget er et ønske om, at lovgivningen i højere grad muliggør en praktisk og effektiv tilrettelæggelse af standardmæssige arbejdsgange i forbindelse med klagesager. Lovforslaget vil også have den effekt, at sundhedspersonernes ressourcer i højere grad frigøres til behandling af patienter frem for administrativt arbejde.

UDKAST

Til nr. 7

Det foreslås, at *overskriften før sundhedslovens §§ 157 og 157 a ophæves.*

Der er tale om konsekvensændringer som følge af ophævelsen af sundhedslovens §§ 157 og 157 a. Der henvises i øvrigt til pkt. 3.2.2. i lovforslagets almindelige bemærkninger og til de specielle bemærkninger til lovforslaget § 1, nr. 4-5 og 8.

Til nr. 8

Sundhedslovens § 157 om Det Fælles Medicinkort, § 157 a om Det Danske Vaccinationsregister, § 220 a Sundhedsdatastyrelsens myndighedshjemmel, § 223 Nationalt Genomcenters myndighedshjemmel, og § 271, stk. 1, nr. 4 og stk. 4, vedrører straffebestemmelser for overtrædelsen af reglerne i sundhedslovens §§ 157 og 157a.

Der henvises til lovforslagets pkt. 3.2.1.1.3. til 3.2.1.1.5. for en nærmere beskrivelse af gældende ret.

Det foreslås at *ophæve* sundhedslovens §§ 157, 157 a, 220 a, 223, 271, stk. 1, nr. 4, og 271, stk. 4.

Der er tale om konsekvensændringer som følge af ophævelsen af §§ 157, 157 a, 271, stk. 1, nr. 4 og 271, stk. 4, og der henvises i øvrigt til pkt. 3.2.2. i lovforslagets almindelige bemærkninger og til de specielle bemærkninger til lovforslaget § 1, nr. 4-5 og 7.

Til nr. 9

Det følger af overskriften til kapitel 66 at kapitel omhandler Sundhedsstyrelsen, Styrelsen for Patientsikkerhed, Styrelsen for Patientklager og Sundhedsdatastyrelsen.

Det foreslås, at *overskriften* til *kapitel 66* affattes således: »Kapitel 66 Sundhedsstyrelsen, Styrelsen for Patientsikkerhed og Styrelsen for Patientklager«.

Eftersom Sundhedsdatastyrelsens myndighedsopgaver overdrages til Digital Sundhed Danmark, og fordi Digital Sundhed Danmark ikke vil være en styrelse under Indenrigs- og Sundhedsministeriet, foreslås det, at Sundhedsdatastyrelsen udgår af overskriften, ligesom § 220 a ophæves.

UDKAST

Der er tale om konsekvensændringer som følge af ophævelsen af § 220 a. Der henvises i øvrigt til pkt. 3.2.2. i lovforslagets almindelige bemærkninger og til de specielle bemærkninger til lovforslaget § 1, nr. 8.

Til nr. 10

Det følger af overskriften til kapitel 68 at kapitlet omhandler Nationalt Genomcenter.

Det foreslås, at *overskriften* til *kapitel 68* affattes således: »Kapitel 68 Den Nationale Genomdatabase«

Eftersom Nationalt Genom Centers myndighedsopgaver overdrages til Digital Sundhed Danmark, og fordi Digital Sundhed Danmark ikke vil være en styrelse under Indenrigs- og Sundhedsministeriet, foreslås det, at Nationalt Genom Center udgår af overskriften, ligesom § 223 ophæves.

Der er tale om konsekvensændringer som følge af ophævelsen af § 223. Der henvises i øvrigt til pkt. 3.2.2. i lovforslagets almindelige bemærkninger og til de specielle bemærkninger til lovforslaget § 1, nr. 8-9.

Til nr. 11

I medfør af § 193 a, stk. 1, kan indenrigs- og sundhedsministeren fastsætte krav til IT-anvendelsen på sundhedsområdet, herunder krav til elektroniske patientjournaler og til anvendelsen af standarder.

I medfør af § 193 a, stk. 2, kan indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at private sygehuse og klinikker m.v. skal overholde krav fastsat i medfør af stk. 1.

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

Det foreslås at nyaffatte § 193 a:

Det foreslås i § 193 a, stk. 1, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte krav til IT-anvendelsen på sundhedsområdet, herunder krav til sundhedsmyndigheder anvendelse af digitale løsninger, IT-infrastruktur, standarder, særlige digitale formater, elektroniske patientjournaler m.v.

Det foreslåede stk. 1 er en udvidelse af de hidtidige gældende regler i §193 a stk. 1, hvorefter ministeren får udvidede beføjelser til at fastsætte krav til

IT-anvendelsen på sundhedsområdet, således at de udgør en national planlægningskompetence for digitalisering og data, som beskrevet i Aftale om Sundhedsreform 2024.

Det foreslås i *stk. 2*, at indenrigs- og sundhedsministeren kan bestemme, at myndigheder skal stille en digital løsning til rådighed, som ministeren skønner nødvendige til brug for opfølgning på sundhedsvæsnets nationale sundhedsplan og øvrige forhold.

Det foreslåede stk. 2 bemyndiger indenrigs- og sundhedsministeren, som del af den nationale planlægningskompetence, til at kunne fastsætte regler for hvilke specifikationer for de digitale løsninger sundhedsmyndighederne skal stille til rådighed for borgere eller sundhedspersonales anvendelse.

Det foreslås i *stk. 3*, at indenrigs og sundhedsministeren kan fastsætte regler om elektronisk kommunikation mellem myndigheder, samt om anvendelse af nærmere fastsatte standarder i forbindelse med aflevering af oplysninger efter nærværende lov.

Det foreslåede stk. 3 bemyndiger indenrigs- og sundhedsministeren, som del af den nationale planlægningskompetence, til at fastsætte reglerne for elektronisk kommunikation og udveksling af sundhedsoplysninger mellem sundhedsmyndigheder og aktører, herunder aflevering af oplysninger i forbindelse med sektorovergange.

Det foreslås i *stk. 4*, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at private sygehuse og klinikker m.v. skal overholde krav fastsat i medfør af stk. 1-3.

Den foreslåede stk. 4 er en videreførelse af de hidtidige gældende regler i § 193 a, stk. 2, hvorefter indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om private sygehuse og klinikker m.v. skal overholde krav fastsat i medfør af bestemmelsens stk. 1-3. Henvisningerne til de forudgående stykker er derfor justeret fra en henvisning udelukkende til stk. 1 til nu at henvise til stk. 1-3.

Der henvises i øvrigt til pkt. 3.1.2. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 12

Det foreslås, at der efter § 193 a indsættes en *overskrift* før § 193 b: »Fælles digital infrastruktur«.

Ændringen skal ses i sammenhæng med de efterfølgende ændringer til § 193 b, jf. de specielle bemærkninger til § 1, nr. 13-15.

Der henvises i øvrigt til pkt. 3.2.2. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 13

I medfør af § 193 b, stk. 1, er Sundhedsdatastyrelsen ansvarlig for at drive en fælles digital infrastruktur til udveksling og registrering af udvalgte oplysninger om de enkelte borgeres helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger.

I medfør af § 157 a, stk. 11, fastsætter indenrigs- og sundhedsministeren nærmere regler om Statens Serum Instituts adgang efter stk. 6 til oplysninger i registeret med henblik på at udsende påmindelser om vaccination med vacciner, der indgår i de danske vaccinationsprogrammer, eller som tilbydes personer ved individuelt behov. Ministeren fastsætter endvidere regler om Statens Serum Instituts udsendelse af påmindelser.

Der henvises til lovforslagets pkt. 3.2.1.1.2. og 3.2.1.1.4. for en nærmere beskrivelse af gældende ret.

I medfør af nærværende lovforslags § 1, nr. 1, ændres »Sundhedsdatastyrelsen« til »Digital Sundhed Danmark«. Digital Sundhed Danmark bliver derfor fremover ansvarlig for at drive den fælles digitale infrastruktur.

Det foreslås, at der i § 193 b, stk. 1 indsættes som nyt punktum: »Indenrigs- og sundhedsministeren kan udpege andre offentlige eller private aktører til at varetage opgaver med at drive fælles digital infrastruktur.«

Ændringen skal ses i sammenhæng med den øgede digitalisering og datade-ling, som der sker i sundhedsvæsenet og vil medføre, at også andre aktører end Digital Sundhed Danmark, f.eks. en styrelse under Indenrigs- og Sundhedsministeriet, f.eks. Statens Serum Institut, eller en region eller en privat aktør i sundhedsvæsenet kan varetage opgaver med at drive fælles digital infrastruktur.

Det foreslås med de efterfølgende ændringer, at indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler herom.

Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse, at de gældende regler, der er udstedt i medfør af §§ 157 og 157 a kan videreføres i medfør af de

UDKAST

nye regler for fælles digital infrastruktur, herunder reglerne i medfør af § 157 a, stk. 11, om Statens Serum Instituts adgang til at udsende påmindelser om vaccination med vacciner, der indgår i de danske vaccinationsprogrammer, eller som tilbydes personer ved individuelt behov regler om Statens Serum Instituts udsendelse af påmindelser.

Der henvises i øvrigt til pkt. 3.2.2. i lovforslagets almindelige bemærkninger og de specielle bemærkninger til § 1, nr. 12 og 14-15.

Til nr. 14

Det følger af § 193 b, stk. 3, at indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om driften m.v. af den i stk. 1 nævnte digitale infrastruktur og fastsætter herunder nærmere regler om

- 1) hvilke oplysningstyper der må registreres i den digitale infrastruktur,
- 2) pligt til opbevaring og sletning af registrerede oplysninger,
- 3) den registreredes direkte elektroniske adgang til de elektroniske oplysninger, der er registreret om vedkommende i den digitale infrastruktur,
- 4) den registreredes direkte elektroniske adgang til registrering (logning) af anvendelser af de registrerede oplysninger,
- 5) den dataansvarliges adgang og pligt til indberetning til den digitale infrastruktur, herunder tekniske krav og formkrav til sådanne indberetninger, og den dataansvarliges pligt til at opdatere og korrigere urigtige oplysninger hidrørende fra den digitale infrastruktur, herunder tekniske krav og formkrav til sådanne opdateringer og korrektioner,
- 6) tekniske og forretningsmæssige krav vedrørende sundhedspersoners og myndigheders tilslutning til den digitale infrastruktur, og
- 7) hvilke systemer der skal knyttes til den digitale infrastruktur som kilde-systemer.

Der henvises til lovforslagets pkt. 3.2.1.1.2. for en nærmere beskrivelse af gældende ret.

Det foreslås, at der i § 193 b, stk. 3, indsættes efter nr. 7: »8) opgaver, dataansvar og tilsyn m.v. for personoplysningerne i den fælles digitale infrastruktur.«

Formålet med regelændringen er, at indenrigs- og sundhedsministeren vil kunne fastsætte nærmere regler om dataansvaret for den fælles digitale infrastruktur i en bekendtgørelse, herunder for at fastlægge opgaver, ansvar og tilsyn, herunder fastlæggelsen af de databeskyttelsesretlige roller og overgange af dataansvar, dvs. at der kan fastsættes regler om datadelingen via den fælles digitale infrastruktur 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."

Forslaget til indsættelsen af nr. 8 i § 193, stk. 3, er at fastlægge, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om ansvar, opgaver og tilsyn i forbindelse med behandling af personoplysninger i den fælles digitale infrastruktur, når Digital Sundhed Danmark eller en anden dataansvarlig agerer som databehandler for sundhedsvæsnets aktører. Reglerne udstedes via bekendtgørelser, der vil udgøre retligt bindende instrumenter, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 28, stk. 3.

Bekendtgørelserne har til formål at tydeliggøre roller og ansvarsfordeling mellem Digital Sundhed Danmark og øvrige dataansvarlige og databehandlere samt tilsynet med Digital Sundhed Danmark eller en anden aktør som databehandler samt underdatabehandlers overholdelse af underdatabehandleraftaler mv. Tilsynet, der nævnes i bestemmelsen, udgør det databeskyttelsesretlige tilsyn, som de dataansvarlige aktører i sundhedsvæsnets kan føre med Digital Sundhed Danmark eller en anden aktør som databehandler.

Der henvises i øvrigt til pkt. 3.2.2. og 4. i lovforslagets almindelige bemærkninger og de specielle bemærkninger til § 1, nr. 12-13 og 15.

Til nr. 15

I medfør af § 193 b, stk. 2, må oplysninger, der opbevares i den fælles digitale infrastruktur, kun behandles, hvis det er nødvendigt med henblik på forebyggende sygdomsbekæmpelse, medicinsk diagnose, sygepleje, patientbehandling eller forvaltning af læge- og sundhedstjenester og behandlingen af oplysningerne foretages af en person inden for sundhedssektoren, der efter lovgivningen er undergivet tavshedspligt.

Bestemmelsen indeholder derfor en formålsbegrænsning til primær anvendelse i forbindelse med aktuel patientbehandling.

Der henvises til lovforslagets pkt. 3.2.1.1.2. for en nærmere beskrivelse af gældende ret.

Det foreslås, at der i § 193 b indsættes efter stk. 3 som nye stykker: »*Stk. 4.* Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at den dataansvarlige kan videregive oplysninger som nævnt i stk. 1, uanset stk. 2, til brug for konkrete statistiske eller videnskabelige undersøgelser efter reglerne i §§ 48 a - 48 d.

Stk. 5. Den dataansvarlige kan godkende anvendelsen af hele eller dele af den fælles digitale infrastruktur til brug for afprøvningen af it-projekter eller

andre innovative projekter, der har til formål at vurdere, om projektet m.v. på sigt kan implementeres nationalt og herefter indgå som en del af den fælles digitale infrastruktur, jf. stk. 1.«.

Sundhedslovens § 193 b er afgrænset sådan, at det ikke er muligt at videregive oplysninger fra den fælles digitale infrastruktur til andre formål end til aktuel patientbehandling, herunder til forskning. Der er derfor behov for at etablere hjemmel til, at oplysninger fra den fælles digitale infrastruktur kan videregives til brug for konkrete sundhedsfaglige statistiske eller videnskabelige undersøgelser efter de foreslåede regler i sundhedslovens § 48 a - § 48 d.

Formålet med indsættelsen af *stk. 4*, er at give indenrigs- og sundhedsministeren bemyndigelse til at fastsætte regler om videregivelse af data fra den fælles digitale infrastruktur efter anmodning til Ét Kontaktpunkt eller den dataansvarlige til brug for konkrete statistiske eller videnskabelige undersøgelser.

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

Det er i dag alene muligt at anvende den fælles digitale infrastrukturens komponenter og services til patientbehandling, jf. formålsbegrænsningen i § 193 b, stk. 2. I dag kan der derfor kun igangsættes it-pilotprojekter i regi af Sundhedsdatastyrelsen i sin rolle som dataansvarlig.

Formålet med indsættelsen af *stk. 5*, er at give andre aktører end Digital Sundhed Danmark, der bliver ansvarlig for at drive den fælles digitale infrastruktur i fremtiden, mulighed for at godkende at andre af sundhedsvæsenets aktører, regioner, kommuner, privathospitaler, klinikker, alment praktiserende læger og speciallæger m.v. kan anvende hele eller dele af den fælles digitale infrastruktur til at afprøve it-projekter og andre innovative projekter lokalt, med henblik på at vurdere, om , om projektet m.v. på sigt kan implementeres nationalt og herefter indgå som en del af den fælles digitale infrastruktur, jf. stk. 1.

Der henvises i øvrigt til pkt. 3.2.2. i lovforslagets almindelige bemærkninger og de specielle bemærkninger til § 1, nr. 12-15.

Til nr. 16

Det følger af den gældende bestemmelse i sundhedslovens § 222, stk. 1, 1. pkt., at Statens Serum Institut er et institut under Indenrigs- og Sundhedsministeren, hvis formål er at forebygge og bekæmpe smitsomme sygdomme, medfødte lidelser og biologiske trusler. Statens Serum Institut fungerer som centrallaboratorium, for så vidt angår diagnostiske analyser, herunder referencefunktioner. Instituttet har en national rolle i forhold til varetagelse af landets opgaver i medfør af internationale forpligtelser i relation til grænseoverskridende sundhedsrisici. Instituttet sikrer forsyning af vacciner til de offentlige vaccinationsprogrammer og beredskabsprodukter gennem fremskaffelse, lagring og distribution. Instituttet prioriterer og tilrettelægger distributionen med henblik på at sikre forsyningen og nedbringe risiko for spild af vacciner og beredskabsprodukter. Instituttet indgår i det operationelle beredskab mod smitsomme sygdomme og biologisk terrorisme og beredskabet på det veterinære område. Instituttet driver videnskabelige forskning og yder rådgivning og bistand på områder, som vedrører instituttets opgaver.

Det fremgår af bemærkningerne til sundhedslovens § 222, stk. 1, jf. Folketingstidende 2004-05, tillæg A, side 3148 f., at Statens Serum Institut overvåger og analyserer forekomsten af infektionssygdomme m.m., samt formidler data og information herom. Herunder fremgår det, at overvågningsopgaven blandt andet indebærer, at Statens Serum Institut varetager de statslige systemer for anmeldelsespligtige sygdomme i henhold til bekendtgørelser og retningslinjer. Det fremgår endvidere af bemærkningerne, at Statens Serum Institut formidler data, information og faglig viden til sundhedsvæsenet, nationale myndigheder m.fl. Det foreslås, at der i bestemmelsen i sundhedslovens § 222, stk. 1, efter 6. pkt., som nyt punktum indsættes »Som led i instituttets opgaver drifter og forvalter instituttet en række infrastrukturer, databaser m.v.«.

Den foreslåede ændring af sundhedslovens § 222, stk. 1, vil indebære en tydeliggørelse af, at Statens Serum Institut drifter og forvalter en række infrastrukturer, databaser m.v. som led i instituttets opgavevaretagelse i medfør af sundhedslovens § 222. Dette skal særligt ses i lyset af, at visse infrastruktur, databaser m.v., som Statens Serum Institut har etableret til at understøtte instituttets opgavevaretagelse, også har relevans for eksterne aktører, herunder andre nationale sundhedsmyndigheder, regionerne, forskere m.fl.

Det er ikke hensigten med forslaget at foretage ændringer i Statens Serum Instituts opgavevaretagelse.

Som led i Statens Serum Instituts opgaver, jf. sundhedslovens § 222, stk. 1, kan der opstå behov for, at instituttets infrastrukturer, databaser m.v. skal understøtte bredere samfundsformål. Dette var eksempelvis tilfældet under covid-19-pandemien, hvor der som led i instituttets opgaver i relation til forebyggelse og bekæmpelse af smitsomme sygdomme skulle stilles Corona-pas-app til rådighed.

Instituttets drift og forvaltning af infrastrukturer, databaser m.v. kan være understøttet af it-drift hos eksterne leverandører, herunder databehandlere. Med "drift og forvaltning" skal således forstås, at infrastrukturer, databaser m.v. er en del af Statens Serum Instituts virksomhed og sker i regi af instituttet.

Der henvises i øvrigt til pkt. 3.4.2. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 17

Det følger af sundhedslovens § 222, stk. 2, at Statens Serum Institut sikrer drift og forvaltning af Den Danske Mikrobiologidatabase (MiBa), og at Statens Serum Institut er dataansvarlig for databasen.

Det følger af sundhedslovens § 222, stk. 3, at Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om drift og forvaltning af den i sundhedslovens § 222, stk. 2, nævnte database (MiBa), herunder om indberetning af oplysninger til Statens Serum Institut til brug for konkret patientbehandling m.v., og om behandling af personoplysninger, herunder udstilling af data i MiBa og på sundhed.dk m.v. Statens Serum Instituts drift og behandling af personoplysninger i MiBa er fastlagt i bekendtgørelse nr. 282 af 17. marts 2024 om Den Danske Mikrobiologidatabase (MiBa).

Det foreslås, at § 222, *stk. 2-3*, ophæves.

Det foreslås at ophæve sundhedslovens § 222, stk. 2, idet Statens Serum Instituts drift og forvaltning af MiBa vil være omfattet af lovforslagets § 1, nr. 16.

Det foreslåede vil indebære, at Statens Serum Instituts drift og forvaltning af MiBa er omfattet af lovforslagets § 1, nr. 16, ligesom de øvrige

infrastrukturer, databaser m.v., som Statens Serum Institut drifter og forvalter som led i instituttets opgaver.

Det er ikke hensigten med forslaget at foretage ændringer i Statens Serum Instituts drift og forvaltning af MiBa. Det er hensigten at videreføre, at Statens Serum Institut er dataansvarlig for behandlingen af personoplysninger i MiBa, som det fremgår af § 5 i bekendtgørelse nr. 282 af 17. marts 2024 om Den Danske Mikrobiologidatabase (MiBa).

Derudover foreslås det at ophæve sundhedslovens § 222, stk. 3, idet det samtidig foreslås at indsætte et nyt stk. 2, hvorefter indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om Statens Serum Instituts behandling af personoplysninger, herunder om formålsbegrænsning, indsamling af oplysninger, dataansvar og videregivelse af personoplysninger, herunder om udstilling af personoplysninger og deling af statistik mv. og om drift og forvaltning af de i stk. 1 nævnte infrastrukturer, databaser mv., herunder om indberetning af oplysninger til Statens serum Institut.

Den foreslåede bestemmelse vil betyde, at der vil kunne fastsættes nærmere regler for Statens Serum Instituts behandling af personoplysninger. Med bemyndigelsen vil der kunne fastsættes regler om til hvilke formål personoplysninger må behandles, herunder indsamles og videregives, til hvem og under hvilke forudsætninger personoplysninger må videregives. I den forbindelse vil der kunne fastsættes nærmere regler om, i hvilke tilfælde, i hvilken form og under hvilke forudsætninger Statens Serum Institut kan formidle resultater og statistik fra undersøgelser og opgørelser instituttets foretager som led i sin opgavevaretagelse. Som følge af et behov for at kunne dele information fra instituttets undersøgelser og opgørelser m.v., blev bekendtgørelse nr. 777 af 29. april 2021 om Statens Serum Instituts videregivelse af gensekvenser og isolater fra mikroorganismer og tilknyttede personoplysninger i forbindelse med forebyggelse og bekæmpelse af udbredelsen af smitsomme sygdomme vedtaget.

Der vil også med bemyndigelsen kunne fastsættes regler om udstilling af oplysninger, herunder til borgerne selv, som eksempelvis tilfældet er for MiBa og Det Danske Vaccinationsregister og som tilfældet var i forbindelse med covid-19-pandemien i form af udstilling af testsvar og vaccinationsstatus.

Det er endvidere hensigten, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om videregivelse af personoplysninger i form af

systemadgang til Statens Serum Instituttets infrastrukturer, databaser m.v., herunder hvilke foranstaltninger der ville skulle implementeres for at sikre, at oplysninger kun tilgås og anvendes i overensstemmelse med de databeskyttelsesretlige regler, herunder særligt de grundlæggende databeskyttelsesretlige principper om dataminimering og proportionalitet m.v. I den relation vil der kunne fastsættes regler om, hvordan roller og ansvar fordeles mellem Statens Serum Institut og eksterne aktører, der skal have adgang til infrastrukturer, databaser m.v. hos instituttet, herunder i hvilke tilfælde de eksterne aktører vil være selvstændigt dataansvarlige for behandling af de personoplysninger, de tilgår.

Hvor eksterne aktører skal have systemadgang til personoplysningerne i de omhandlede infrastrukturer eller databaser m.v. til brug for egne formål, kan dette medføre nogle databeskyttelsesretlige problemstillinger i forhold til ansvar, formålsbegrænsning og kontrol med adgangen m.v. I sådanne situationer vil der blandt andet ikke være tale om en klassisk videregivelse af personoplysninger, hvor Statens Serum Institut som dataansvarlig foretager en konkret vurdering af, om modtageren har hjemmel til at modtage konkrete personoplysninger til et specifikt formål, og om anmodningen er begrænset til det nødvendige og proportionale set i forhold til de formål, som personoplysningerne ønskes behandlet til. I visse tilfælde, hvor eksempelvis en aktør i sundhedsvæsenet har behov for løbende at kunne foretage opslag i en database hos Statens Serum Institut, forudsætter det en tillidsbaseret model, hvor der er tillid til, at aktøren alene tilgår de oplysninger, som er nødvendige til brug for konkrete formål.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet vurderer, at for at sikre, at sådanne løsninger kan etableres på en måde, der tilgodeser de grundlæggende databeskyttelsesretlige principper, vil den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse kunne anvendes til at fastsætte nærmere regler for disse samarbejder, herunder til hvilke formål adgangen kan ske til, hvilke kategorier af personoplysninger der kan gives adgang til og hvilke øvrige krav, der skal gælde for adgangen.

Med bestemmelsen vil indenrigs- og sundhedsministeren kunne fastsætte nærmere regler om, at eksterne aktører selv er dataansvarlig for egen behandling af personoplysninger i forbindelse med, at denne tilgår og behandler personoplysninger i Statens Serum Instituts infrastrukturer, databaser m.v.

UDKAST

Med bestemmelsen vil indenrigs- og sundhedsministeren kunne fastsætte nærmere regler om drift og forvaltning af infrastrukturer, databaser mv. hos Statens Serum Institut, herunder om indberetning af oplysninger til Statens Serum Institut.

I de tilfælde, hvor infrastrukturer, databaser mv. hos Statens Serum Institut tjener formål udover at understøtte instituttets egen opgavevaretagelse, kan der opstå behov for, at der tilvejebringes et bredere favnende datagrundlag. Dette kan medføre et behov for, at der indberettes oplysninger til Statens Serum Institut med henblik på udvidelse af det datagrundlag, der findes i de omhandlede infrastrukturer, databaser mv.

Dette har blandt andet været tilfældet med MiBa, hvor der er et behov for, at MiBa indeholder alle mikrobiologiske- samt visse biokemiske- og immunologiske prøvesvar og ikke alene prøvesvar fra laboratorier på Statens Serum Institut og som anmeldes til instituttet i medfør af bekendtgørelse nr. 1260 af 27. oktober 2023 om anmeldelse af smitsomme sygdomme. Som følge heraf, er der i bekendtgørelse nr. 282 af 17. marts 2024 om Den Danske Mikrobiologidatabase (MiBa) § 10 fastsat en indberetningspligt for Regionsrådet til Statens Serum Institut.

Med den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse kan de eksisterende regler i bekendtgørelse nr. 282 af 17. marts 2024 om Den Danske Mikrobiologidatabase (MiBa) videreføres i en bekendtgørelse med hjemmel i denne bestemmelse, herunder reglerne om Statens Serum Instituts drift og forvaltning af MiBa, om dataansvar, indberetning af oplysninger til MiBa m.v. Ændringen af bekendtgørelsen skal træde i kraft på samme tidspunkt som ikrafttrædelse af dette lovforslag.

Der henvises i øvrigt til pkt. 3.4.2. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til § 2

Til nr. 1.

Der står »Sundhedsdatastyrelsen« 4 steder i lov om apoteksvirksomhed.

Overalt i loven ændres »Sundhedsdatastyrelsen« til: »Digital Sundhed Danmark«.

Der er tale om konsekvensændringer som følge af det samtidigt fremsatte forslag til lov om etablering af Digital Sundhed Danmark. Der henvises i øvrigt til pkt. 3.3.2. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 2

I medfør af § 11, stk. 1, nr. 8, kan levering af oplysninger i maskinlæsbar stand om omsætning m.v. af lægemidler m.v. ske efter nærmere af indenrigs- og sundhedsministeren fastsatte bestemmelser til regionerne samt til indenrigs- og sundhedsministeren eller til Lægemiddelstyrelsen.

Der henvises til lovforslagets pkt. 3.2.1.2. for en nærmere beskrivelse af gældende ret.

Det foreslås, at der i § 11, stk. 1, nr. 8, efter »Lægemiddelstyrelsen« indsættes »eller Digital Sundhed Danmark.«

Der er tale om konsekvensændringer som følge af det samtidigt fremsatte forslag til lov om etablering af Digital Sundhed Danmark. Der henvises i øvrigt til pkt. 3.3.2. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 3

I medfør af § 11, stk. 1, indebærer en bevilling til at drive apotek pligt til:

- 1) Forhandling af apoteksforbeholdte lægemidler til forbrugerne, jf. dog § 13 a.
- 2) Forhandling af ikke-apoteksforbeholdte lægemidler ordineret efter recept til forbrugerne. Dette gælder dog ikke lægemidler til produktionsdyr.
- 3) Fremskaffelse og forhandling af magistrelle lægemidler, jf. § 11, nr. 1, i lov om lægemidler, jf. dog § 13, stk. 2. Dette gælder ikke fremskaffelse og forhandling af magistrelle lægemidler til produktionsdyr.
- 4) Information om lægemidler, herunder om priser på apoteksforbeholdte håndkøbslægemidler, samt om lægemiddelanvendelse og opbevaring af lægemidler til forbrugere, medicinalpersoner og myndigheder. Dette gælder dog ikke lægemidler til produktionsdyr.
- 5) Information til forbrugerne om eventuelle billigere substituerbare lægemidler, herunder om prisforskellen.

- 6) Vejledning til forbrugere om indberetning af lægemiddelbivirkninger til Lægemiddelstyrelsen og udlevering af indberetningsskema.
- 7) Modtagelse af medicinrester fra forbrugere med henblik på destruktion.
- 8) Levering af oplysninger i maskinlæsbar stand om omsætning m. v. af lægemidler m.v. efter nærmere af indenrigs- og sundhedsministeren fastsatte bestemmelser til regionerne samt til indenrigs- og sundhedsministeren eller til Lægemiddelstyrelsen.
- 9) Modtagelse af farmaceutstuderende, farmakonomielever og eventuelt andre uddannelsessøgende, jf. § 34, stk. 2 og 3, hvis uddannelse giver adgang til senere beskæftigelse med lægemiddelforsyning, til praktisk oplæring og undervisning.
- 10) Udstedelse af attester i henhold til Schengenkonventionens artikel 75 til brug for rejse mellem Schengenlandene med euforiserende stoffer, der medbringes som led i en medicinsk behandling.
- 11) Fremskaffelse og forhandling til forbrugerne af dosisdispenserede lægemidler, når dosisdispensering er foreskrevet af en læge eller en behandlerfarmaceut efter § 11 b. Pligten gælder ikke i tilfælde, hvor dosisdispensering af ganske særlige grunde ikke kan ske maskinelt.
- 12) Fastlæggelse af servicemål for apotekets distributionsopgaver og faglige rådgivning efter nærmere af Lægemiddelstyrelsen fastsatte regler.
- 13) Efterlevelse af risikostyringsprogrammer som nævnt i lægemiddellovens § 62.
- 14) Omgående underretning af Lægemiddelstyrelsen, hvis apoteket modtager eller får tilbud om at købe lægemidler, som er eller kan være forfalskede.
- 15) At yde medicinsamtale til personer med kronisk sygdom efter nærmere regler fastsat af indenrigs- og sundhedsministeren.

Det foreslås, at der i § 11, stk. 1, efter nr. 8 indsættes »9) Levering af oplysninger i maskinlæsbar stand om elektroniske, papir- eller telefonrecepter og udlevering til borgerne af lægemidler m.v. efter nærmere af indenrigs- og sundhedsministeren fastsatte bestemmelser til Digital Sundhed Danmark.«

Nr. 9-15 bliver herefter nr. 10-16.

Der er tale om konsekvensændringer som følge af ophævelsen af §§ 157 og 157 a. Der henvises i øvrigt til pkt. 3.2.2. i lovforslagets almindelige bemærkninger og de specielle bemærkninger til § 1 nr. 7-8.

Til nr. 4

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

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

Der henvises til lovforslagets pkt. 3.2.1.2. for en nærmere beskrivelse af gældende ret.

Det foreslås at § 11, stk. 3-5, ophæves og i stedet indsættes:

»Stk. 3. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om Digital Sundhed Danmarks videregivelse af oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregistret og Lægemiddelstatistikregistret til brug for generel planlægning af sundhedsvæsenets opgaver m.v., samt statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, når videregivelsen er nødvendig for udførelsen af undersøgelserne.«

Stk. 6-7 bliver herefter stk. 4-5.

Der er tale om konsekvensændringer som følge af ophævelsen af §§ 157 og 157 a og der henvises i øvrigt til pkt. 3.2.2. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

UDKAST

Til § 3

Til nr. 1

Der står »Sundhedsdatastyrelsen« 2 steder i lov om anvendelse af tvang i psykiatrien m.v.

Der henvises til lovforslagets pkt. 3.3.1.1.3. for en nærmere beskrivelse af gældende ret.

Overalt i loven ændres »Sundhedsdatastyrelsen« til: »Digital Sundhed Danmark«.

Der er tale om konsekvensændringer som følge af det samtidigt fremsatte forslag til lov om etablering af Digital Sundhed Danmark. Der henvises i øvrigt til pkt. 3.3.2. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til § 4

Til nr. 1

Der står »Sundhedsdatastyrelsen« 4 steder i 1 lov om anvendelse af tvang ved somatisk behandling af varigt inhabile.

Der henvises til lovforslagets pkt. 3.3.1.1.4. for en nærmere beskrivelse af gældende ret.

Overalt i loven ændres »Sundhedsdatastyrelsen« til: »Digital Sundhed Danmark«.

Der er tale om konsekvensændringer som følge af det samtidigt fremsatte forslag til lov om etablering af Digital Sundhed Danmark. Der henvises i øvrigt til pkt. 3.3.2. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til § 5

Til nr. 1

Der står »centrale sundhedsmyndigheder« 2 steder i lov om epidemier m.v.

Der henvises til lovforslagets pkt. 3.3.1.1.5. for en nærmere beskrivelse af gældende ret.

Overalt i loven indsættes efter »centrale sundhedsmyndigheder« »og Digital Sundhed Danmark«.

Der er tale om konsekvensændringer som følge af det samtidigt fremsatte forslag til lov om etablering af Digital Sundhed Danmark. Der henvises i øvrigt til pkt. 3.3.2. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til § 6

Til nr. 1

Det fremgår af § 13, stk. 1, i lov om retssikkerhed og administration på det sociale område (retssikkerhedsloven) at kommunalbestyrelser til brug for planlægningen af aftaler kan videregive oplysninger til Sundhedsdatastyrelsen om, hvornår en borger modtager omsorg m.v. efter §§ 83-84 og 86 i lov om social service og omsorg efter §§ 10, 13, 14, 16 og 17 i ældreloven, med henblik på behandling, herunder opbevaring, i den fælles digitale infrastruktur, jf. § 193 b i sundhedsloven. Videregivelsen kan ske automatisk og uden borgerens samtykke.

Det fremgår af retssikkerhedslovens § 13, stk. 2, at en borger ved tilkendegivelse kan frabede sig, at der indhentes oplysninger i den fælles digitale infrastruktur, som er videregivet til Sundhedsdatastyrelsen i medfør af stk. 1, jf. sundhedslovens § 42 a, stk. 5, og § 42 b, stk. 2. og stk. 2.

Det foreslås, at »Sundhedsdatastyrelsen« i § 13, stk. 1, 1. pkt., og stk. 2, ændres til »Digital Sundhed Danmark«.

Den foreslåede ændring skal ses i sammenhæng med det samtidigt fremsatte forslag til lov om Digital Sundhed Danmark, som hvis det vedtages vil betyde, at Sundhedsdatastyrelsen nedlægges, og at Digital Sundhed Danmark vil skulle overtage opgaverne fra Sundhedsdatastyrelsen.

Der henvises i øvrigt til pkt. 3.3.2. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 2

Det fremgår af retssikkerhedslovens § 82 a, stk. 1, at offentlige og private leverandører af ydelser og tilbud som nævnt i bestemmelsens stk. 2, kommunalbestyrelser og regionsråd har pligt til inden for en frist, der fastsættes af ældreministeren, at tilvejebringe og indberette oplysninger, som

ministeren anmoder om til brug for statistik. Det fremgår af retssikkerhedslovens § 82 a, stk. 2, at forpligtelsen til at tilvejebringe og indberette oplysninger efter stk. 1 angår hjælp og støtte efter §§ 6, 10, 13, 14 og 16-26, § 33, stk. 5, og § 47 i ældreloven og §§ 1-14 i lov om ældretilsyn.

Med ikrafttræden af ældreloven, lov nr. 1651 af 30. december 2024, den 1. juli 2025 er hovedparten af de bestemmelser, der regulerer ældreområdet, flyttet fra lov om social service til ældreloven.

Der er dog i ældrelovens § 46 fastsat overgangsbestemmelser, som betyder, at der også efter 1. juli 2025 vil blive ydet hjælp og støtte på ældreområdet efter bestemmelser i lov om social service. Det fremgår således af § 46, stk. 1, at afgørelser om hjælp og støtte efter § 84 fortsat er gældende, medmindre den tildelte hjælp eller støtte er ophørt før dette tidspunkt. Det fremgår desuden af ældrelovens § 46, stk. 2, at hjælp og støtte efter bl.a. § 83, 83 a, og 86, der er truffet før den 1. juli 2025 fortsat er gældende indtil den 1. juli 2027, jf. dog stk. 5 og 6.

Det foreslås i § 82 a, stk. 2, at der efter »støtte efter« indsætte »§§ 83-84 og 86 i lov om social service,«.

Med det foreslåede vil pligten for offentlige og private leverandører, kommunalbestyrelser og regionsråd til at tilvejebringe og indberette oplysninger, som ministeren anmoder om til brug for statistik også skulle omfatte oplysninger om hjælp og støtte ydet efter §§ 83-84 og 86 i lov om social service.

Formålet med den foreslåede ændring er, at der vil kunne fastsættes regler om pligt til at tilvejebringe og indberette oplysninger om visse typer af hjælp og støtte på ældreområdet, uanset om hjælpen og støtten ydes efter lov om social service eller ældreloven, hvilket vil gøre det muligt at få et retvisende billede af omfanget af visse typer af hjælp på ældreområdet til brug for statistik.

Der henvises i øvrigt til pkt. 3.3.2. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 3

Det fremgår af retssikkerhedslovens § 84, stk. 2, at indenrigs- og sundhedsministeren efter forhandling med ældreministeren kan fastsætte regler om

UDKAST

indsamling af oplysninger om indsatser for borgere i alderen 18 år og derover efter §§ 10, 13, 14, 16 og 17 i ældreloven.

Med ikrafttræden af ældreloven, lov nr. 1651 af 30. december 2024, den 1. juli 2025 er hovedparten af de bestemmelser, der regulerer ældreområdet, flyttet fra lov om social service til ældreloven.

Der er dog i ældrelovens § 46 fastsat overgangsbestemmelser, som betyder, at der også efter 1. juli 2025 vil blive ydet hjælp og støtte på ældreområdet efter bestemmelser i lov om social service. Det fremgår således af § 46, stk. 1, at afgørelser om hjælp og støtte efter § 84 fortsat er gældende, medmindre den tildelte hjælp eller støtte er ophørt før dette tidspunkt. Det fremgår desuden af ældrelovens § 46, stk. 2, at hjælp og støtte efter bl.a. § 83, 83 a, og 86, der er truffet før den 1. juli 2025 fortsat er gældende indtil den 1. juli 2027, jf. dog stk. 5 og 6.

Det foreslås i § 84, stk. 2, at der efter »derover efter« indsættes »§§ 83-84 og 86 i lov om social service og«.

Med det foreslåede vil indenrigs- og sundhedsministeren efter forhandling med ældreministeren også kunne fastsætte regler om indsamling af oplysninger om indsatser for borgere i alderen 18 år efter §§ 83-84 og 86 i lov om social service. Formålet med den foreslåede ændring er, at der vil kunne fastsættes regler om indsamling af oplysninger om visse typer af indsatser på ældreområdet, uanset om indsatserne ydes efter lov om social service eller ældreloven, hvilket vil gøre det muligt at få et retvisende billede af omfanget af visse typer af hjælp på ældreområdet.

Der henvises i øvrigt til pkt. 3.3.2. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til § 7

Til nr. 1

Der står »Sundhedsdatastyrelsen« 1 sted i ældreloven.

Der henvises til lovforslagets pkt. 3.3.1.3.1. for en nærmere beskrivelse af gældende ret.

Overalt i loven ændres »Sundhedsdatastyrelsen« til: »Digital Sundhed Danmark«.

UDKAST

Der er tale om konsekvensændringer som følge af det samtidigt fremsatte forslag til lov om etablering af Digital Sundhed Danmark. Der henvises i øvrigt til pkt. 3.3.2. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til § 8

Det foreslås i *stk. 1*, at loven skal træde i kraft den 1. januar 2026.

Det foreslås i *stk. 2*, at indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler i medfør af den hidtil gældende regler i sundhedslovens § 220 a om hvilke opgaver fra Sundhedsdatastyrelsen, der overgår til Digital Sundhed Danmark indtil 31. december 2026.

Det foreslås i *stk. 3*, at regler udstedt i medfør af sundhedslovens §§ 157, 157 a, 193 a, 193 b, 195, 223 a og 223 b, apotekerlovens § 11, psykiatrilovens § 13 c, lov om retssikkerhed og administration på det sociale område § 13 og 84, og ældrelovens § 27, forbliver i kraft, indtil de ophæves eller afløses af regler udstedt i medfør af denne lovs §§ 1-7.

Til § 9

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

Det skyldes, at sundhedsområdet er overtaget af Grønland og delvist overtaget af Færøerne, hvorfor regler om digital sammenhæng i sundhedsvæsenet ikke vurderes, at skulle sættes gælde for Færøerne og Grønland.