



Betænkning afgivet af Sundhedsudvalget den 20. maj 2025

Betænkning

over

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.)

[af indenrigs- og sundhedsministeren (Sophie Løhde)]

1. Ændringsforslag

Liberal Alliances og Enhedslistens medlemmer af udvalget har stillet 6 ændringsforslag om deling af lovforslaget.

2. Indstillinger

Et *flertal* i udvalget (S, V, SF og M) vil stemme imod ændringsforslag nr. 1 om deling af lovforslaget.

Et *mindretal* i udvalget (DD, LA, KF, EL, DF, RV og ALT) vil stemme for ændringsforslag nr. 1 om deling af lovforslaget.

Et *flertal* i udvalget (S, V, SF og M) indstiller lovforslaget til *vedtagelse uændret*.

Et *mindretal* i udvalget (DD, DF, RV og ALT) indstiller lovforslag A til *vedtagelse* med de stillede ændringsforslag. Mindretallet indstiller lovforslag B til *vedtagelse* med de stillede ændringsforslag. Mindretallet indstiller lovforslag C til *vedtagelse* med de stillede ændringsforslag. Mindretallet vil, hvis ændringsforslaget om deling af lovforslaget bliver forkastet ved 2. behandling, stemme for lovforslaget ved 3. behandling.

Et *andet mindretal* i udvalget (LA) indstiller lovforslag A til *forkastelse* ved 3. behandling. Mindretallet vil stemme for ændringsforslag nr. 2. Mindretallet indstiller lovforslag B til *vedtagelse* med de stillede ændringsforslag. Mindretallet vil stemme hverken for eller imod lovforslag C. Mindretallet vil stemme for ændringsforslag nr. 5 og 6. Mindretallet vil, hvis ændringsforslaget om deling af lovforslaget bliver forkastet ved 2. behandling, stemme imod lovforslaget ved 3. behandling.

Et *tredje mindretal* i udvalget (KF) vil stemme hverken for eller imod lovforslag A. Mindretallet vil stemme for ændringsforslag nr. 2. Mindretallet indstiller lovforslag B

til *vedtagelse* med de stillede ændringsforslag. Mindretallet indstiller lovforslag C til *vedtagelse* med de stillede ændringsforslag. Mindretallet vil, hvis ændringsforslaget om deling af lovforslaget bliver forkastet ved 2. behandling, stemme for lovforslaget ved 3. behandling.

Et *fjerde mindretal* i udvalget (EL) indstiller lovforslag A til *forkastelse* ved 3. behandling. Mindretallet vil stemme for ændringsforslag nr. 2. Mindretallet indstiller lovforslag B til *vedtagelse* med de stillede ændringsforslag. Mindretallet indstiller lovforslag C til *vedtagelse* med de stillede ændringsforslag. Mindretallet vil, hvis ændringsforslaget om deling af lovforslaget bliver forkastet ved 2. behandling, stemme imod lovforslaget ved 3. behandling.

Borgernes Parti, Naleraq, Inuit Ataqatigiit, Sambandsflokkurin og Javnaðarflokkurin havde ved betænkningssagens afgivelse ikke medlemmer i udvalget og dermed ikke adgang til at komme med indstillinger eller politiske bemærkninger i betænkningen.

En oversigt over Folketingets sammensætning er optrykt i betænkningen.

3. Tilkendegivelse fra indenrigs- og sundhedsministeren

»Ministerens tilkendegivelse vedrørende afgrænsning af bemyndigelser i § 48 a, stk. 2, og § 48 b, stk. 3

Ministeren har i forlængelse af henvendelser fra bl.a. Lægeforeningen og Folketingets behandling af lovforslaget tilkendegivet, at ministeriet vil udarbejde præciserende bekendtgørelser og vejledninger, som tydeligt angiver formålet og rækkevidden af de bemyndigelsesbestemmelser, der er fastsat i lovforslagets § 48 a, stk. 2, og § 48 b, stk. 3.

Ministeren har i den forbindelse præciseret, at:

- Bemyndigelserne, der er fastsat i lovforslagets § 48 a, stk. 2, og § 48 b, stk. 3, alene vedrører administrative og tekniske forhold, herunder fastsættelse af procedurer, sikkerhedskrav og adgangsforhold for behandling og videregivelse af sundhedsdata til de lovbestemte formål.

- Lovforslaget indebærer ikke, at nye aktører får adgang til sundhedsdata, ud over hvad der allerede følger af gældende lovgivning.

- Lovforslaget giver mere klar hjemmel til bestemte former for sekundær anvendelse, herunder brug af data til beslutningsstøtte i patientbehandlingen og varetage af patienters vitale interesser ved sekundærfund, inden for rammerne af databeskyttelsesforordningen, GDPR, sundhedsloven og det etiske komitéssystem.

- Politisk neutralitet og uvildighed i den statistiske behandling og formidling fastholdes uændret i overensstemmelse med EU's statistiske principper og databeskyttelsesforordningen.

- Indenrigs- og sundhedsministeriet vil sikre, at de nærmere vilkår for anvendelse og adgang fremgår tydeligt af bekendtgørelserne, og at der i udarbejdelsen vil ske inddragelse af relevante interessenter, herunder repræsentanter for sundhedsfaglige miljøer, forskere og Datatilsynet.«

4. Politiske bemærkninger

Socialistisk Folkeparti og Radikale Venstre

Socialistisk Folkeparti og Radikale Venstre bakker op om lovforslaget og ser det som en vigtig milepæl, at der nu etableres Ét Kontaktpunkt, hvor der dannes et samlet overblik over danske sundhedsdata og etableres én indgang, hvor forskere skal ansøge om adgang til data. Det vil føre til en langt bedre anvendelse af eksisterende data og styrke den danske sundhedsforskning til gavn for patienterne. Selv om det bliver nemmere at vide, hvor man skal spørge om lov til anvende data, understreger SF og RV vigtigheden af, at det ikke bliver lettere at få lov. SF og RV noterer sig, at der ikke ændres på kravene til etiske godkendelser, og at der fortsat skal foretages uvildige vurderinger af det enkelte projekt, inden data eventuelt kan anvendes. Det er afgørende, at der er tillid til anvendelsen af sundhedsdata, og derfor har det været væsentligt for SF og RV.

Danmarksdemokraterne

Danmarksdemokraterne henviser til, at indenrigs- og sundhedsministeren i svar på spørgsmål nr. 33 har oplyst:

»Danmarks Statistik oplyser følgende: »Danmarks Statistik har til opgave at stille data til rådighed for statistisk analyse og videnskabelige formål, jf. lov om Danmarks Statistik §1 stk. 3, nr. 4.

I det kommende samarbejde mellem Danmarks Statistik og EKP er det fortsat hensigten, at forskere på sundhedsområdet, der har behov for at justere for socioøkonomiske faktorer eller behov for at koble deres data med andre data fra Danmarks Statistik, sømløst videreføres fra EKP til Danmarks Datavindue (DDV) i Danmarks Statistik. Efter godkendelse af projektet vil forskere få adgang til data gennem

DDV's analysemiljø og de analysemiljøer, som DDV har en aftale med.

Oplysninger indsamlet til statistiske formål må ikke anvendes eller videregives til andre formål og må i henhold til national og europæisk lovgivning ikke anvendes til at identificere individer.

Data hos Danmarks Statistik kan derfor ikke anvendes til formål, der ikke er forenelige med Danmarks Statistiks regler. Det kan være udvikling af algoritmer til beslutningsstøtte i konkret patientbehandling, styring i sundhedsvæsenet, hvor der udveksles individoplysninger til administrativt brug eller opfølgning på konkrete behandlingsindsatser, hvor der er behov for at kunne identificere individer.

Danmarks Statistik bemærker, at EHDS-forordningen tilsvarende stiller krav om, at personoplysninger, som anvendes til statistik, forskning eller andre sekundære formål, enten anonymiseres eller pseudonymiseres for at beskytte borgernes privatliv.««

Det Konservative Folkeparti

Det Konservative Folkeparti er bekymret for, om etableringen af Ét Kontaktpunkt risikerer at skabe dobbeltadministration og ringere adgang for forskere og virksomheder til sundhedsdata. Det fremgår af høringssvar fra bl.a. Danmarks Statistik, Dansk Erhverv og Dansk Samfundsmedicinsk Selskab, at de nødvendige funktioner allerede i dag understøttes af Danmarks Datavindue, og at udviklingen af en ny parallel løsning kan medføre længere sagsbehandlingstider og højere omkostninger uden dokumenterede gevinster. Vi mangler en egentlig businesscase, som dokumenterer, hvordan Ét Kontaktpunkt konkret vil forbedre tilgængeligheden af data sammenlignet med eksisterende løsninger. Ligeledes bør det undersøges, om der med fordel kunne arbejdes for en tættere integration med Danmarks Datavindue, så allerede udviklede funktioner og infrastruktur udnyttes frem for at opbygges på ny.

5. Ændringsforslag med bemærkninger

Æ n d r i n g s f o r s l a g

Af et *mindretal* (LA og EL), tiltrådt af et *mindretal* (DD, KF, DF, RV og ALT):

a

Ændringsforslag om deling af lovforslaget

1) Lovforslaget deles i tre dele med følgende titler og indhold:

A. »Forslag til lov om ændring af sundhedsloven, lov om apoteksvirksomhed og lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter (Etablering af Ét Kontaktpunkt for sekundær anvendelse af sundhedsdata)« omfattende § 1, nr. 3-5, og §§ 2-5.

B. »Forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Videregivelse af oplysninger om demensdiagnoser)« omfattende § 1, nr. 6, § 4, stk. 1, og § 5, stk. 1 og 2.

C. »Forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Styrket beskyttelse af medarbejdere i sundhedsvæsenet i sager om aktindsigt m.v.)« omfattende § 1, nr. 1 og 2, § 4, stk. 1, og § 5, stk. 1 og 2.

[Forslag om deling af lovforslaget]

b

Ændringsforslag til det under A nævnte forslag

Til § 5

2) I stk. 2, 1. og 2. pkt., udgår »og 6«.

[Konsekvensændring af ændringsforslaget om deling]

c

Ændringsforslag til det under B nævnte forslag

Til § 4

3) Ordene », jf. dog stk. 2« udgår.

[Konsekvensændring af ændringsforslaget om deling]

Til § 5

4) I stk. 2, 1. og 2. pkt., udgår »1-3 og«.

[Konsekvensændring af ændringsforslaget om deling]

d

Ændringsforslag til det under C nævnte forslag

Til § 4

5) Ordene », jf. dog stk. 2« udgår.

[Konsekvensændring af ændringsforslaget om deling]

Til § 5

6) I stk. 2, 1. og 2. pkt., udgår »1-3 og«.

[Konsekvensændring af ændringsforslaget om deling]

B e m æ r k n i n g e r

Til nr. 1-6

Det foreslås at dele lovforslaget op i tre lovforslag (A, B og C). Hvis ændringsforslaget bliver vedtaget ved 2. behandling, vil de tre lovforslag blive viderebehandlet, herunder stemt om, hver for sig.

Lovforslag A omfatter forslaget om etablering af Ét Kontaktpunkt for sekundær anvendelse af sundhedsdata.

Lovforslag B omfatter forslaget om videregivelse af oplysninger om demensdiagnoser.

Lovforslag C omfatter forslaget om styrket beskyttelse af medarbejdere i sundhedsvæsenet i sager om aktindsigt m.v.

Herudover foreslås i ændringsforslag nr. 2-6 konsekvensændringer som følge af ændringsforslaget om deling.

6. Udvalgsarbejdet

Lovforslaget blev fremsat den 27. marts 2025 og var til 1. behandling den 25. april 2025. Lovforslaget blev efter 1. behandling henvist til behandling i Sundhedsudvalget.

Oversigt over lovforslagets sagsforløb og dokumenter

Lovforslaget og dokumenterne i forbindelse med udvalgsbehandlingen kan læses under lovforslaget på Folketingets hjemmeside www.ft.dk.

Møder

Udvalget har behandlet lovforslaget i 2 møder.

Høringssvar

Et udkast til lovforslaget har inden fremsættelsen været sendt i høring, og indenrigs- og sundhedsministeren sendte den 20. december 2024 dette udkast til udvalget, jf. SUU alm. del – bilag 106. Den 27. marts 2025 sendte indenrigs- og sundhedsministeren høringssvarene og et høringsnotat til udvalget.

Bilag

Under udvalgsarbejdet er der omdelt 9 bilag på lovforslaget.

Skriftlige henvendelser

Udvalget har under udvalgsarbejdet modtaget 1 skriftlig henvendelse om lovforslaget.

Spørgsmål

Udvalget har under udvalgsarbejdet stillet 35 spørgsmål til indenrigs- og sundhedsministeren til skriftlig besvarelse, som ministeren har besvaret på nær spørgsmål nr. 34 og 35, som forventes besvaret inden 2. behandling.

Lea Wermelin (S) Birgitte Vind (S) Camilla Fabricius (S) Flemming Møller Mortensen (S) Lasse Haugaard Pedersen (S)

Maria Durhuus (S) Matilde Powers (S) Rasmus Horn Langhoff (S) nfmd. Sara Emil Baaring (S)

Christoffer Aagaard Melson (V) Lars Christian Lilleholt (V) Heidi Bank (V) Rosa Eriksen (M) Nanna W. Gotfredsen (M)

Rasmus Lund-Nielsen (M) fmd. Jens Henrik Thulesen Dahl (DD) Marlene Harpsøe (DD) Louise Brown (LA)

Helena Artmann Andresen (LA) Per Larsen (KF) Lise Bertelsen (KF) Kim Edberg Andersen (DD) Peter Kofod (DF)

Kirsten Normann Andersen (SF) Charlotte Broman Mølbæk (SF) Karsten Filsø (SF) Peder Hvelplund (EL)

Stinus Lindgreen (RV) Karin Liltorp (ALT)

Borgernes Parti, Naleraq, Inuit Ataqatigiit, Sambandsflokkurin og Javnaðarflokkurin havde ikke medlemmer i udvalget.

Socialdemokratiet (S)	50	Radikale Venstre (RV)	6
Venstre, Danmarks Liberale Parti (V)	23	Alternativet (ALT)	6
Danmarksdemokraterne – Inger Støjberg (DD)	16	Borgernes Parti – Lars Boje Mathiesen (BP)	1
Socialistisk Folkeparti (SF)	15	Naleraq (N)	1
Liberal Alliance (LA)	15	Inuit Ataqatigiit (IA)	1
Moderaterne (M)	12	Sambandsflokkurin (SP)	1
Det Konservative Folkeparti (KF)	10	Javnaðarflokkurin (JF)	1
Enhedslisten (EL)	9	Uden for folketingsgrupperne (UFG)	5
Dansk Folkeparti (DF)	7		