



Høringssvar: Lovforslag om Digital Sundhed Danmark (DSD)

Vi takker for muligheden for at kommentere på ovennævnte lovforslag.

Lovforslaget om Digital Sundhed Danmark udgør en væsentlig mulighed for at fremme digitalisering og styrket datadeling på tværs af sundhedsvæsenet. Dette er særligt relevant på høreområdet, hvor der er et betydeligt potentiale i at anvende teknologiske løsninger som digital visitation til at øge effektiviteten og forbedre patientforløbene.

Ved digital visitation uploades resultaterne fra patientens forundersøgelse elektronisk, hvorefter patienten henvises direkte til den relevante behandling. Det reducerer behovet for fysiske konsultationer, sparer tid og mindsker antallet af unødvendige undersøgelser, hvilket frigør ressourcer i sundhedsvæsenet og kan bidrage til at nedbringe ventetiderne. Dette er helt centralt, da høreområdet er presset af mangel på kapacitet og ressourcer og vil få flere patienter i fremtiden, hvorfor det er nødvendigt at prioritere innovative løsninger, som kan effektivisere behandlingen.

Erfaringerne fra InHEAR-projektet i Region Nordjylland dokumenterer, at digital visitation kan levere samme høje niveau af patientsikkerhed og -tilfredshed som traditionel visitation, samtidig med at der opnås en langt mere effektiv ressourceudnyttelse. Helt konkret vil udbredelsen af digital visitation kunne medføre økonomiske gevinster på over 100 mio. kr. årligt som følge af hurtigere og mere målrettede patientforløb samt færre overflødige konsultationer og undersøgelser.

I lyset af disse dokumenterede gevinster er det både relevant og nødvendigt, at digital visitation implementeres nationalt og forankres som en integreret del af fremtidens hørebehandling. Det forudsætter dog, at Høreappen opgraderes, så data fra digital visitation kan uploades, tilgås og deles med relevant sundhedspersonale.

Arbejdsgruppen anerkender og kvitterer derfor for regeringens aftale om sundhedsreform og det tilhørende implementeringsarbejde, som blandt andet skal bidrage til at udbrede innovative, digitale løsninger og kan føre til øget sammenhæng på høreområdet.

Samtidig er det afgørende, at den nationale udbredelse af digital visitation accelereres, så både patienter og sundhedsvæsenet hurtigst muligt kan drage nytte af de dokumenterede fordele. Det bør derfor være et centralt fokusområde for Digital Sundhed Danmark at sikre,



at innovative løsninger som digital visitation opprioriteres, så vi kan fremtidssikre høreområdet.

Vi ser på den baggrund frem til, at den nye organisering med etableringen af Digital Sundhed Danmark bidrager til realisere det fulde potentiale i digitale løsninger på høreområdet.

Endnu en gang mange tak for opmærksomheden,

På vegne af den bredt anlagte Arbejdsgruppe for Fremtidens Hørerehabilitering

- **Majbritt Garbul Tobberup**, Landsformand, Høreforeningen
- **Lotte Grostøl**, Direktør, Høreforeningen
- **Marie L. Kamp Gonzales**, Afdelingsleder, Center for Specialundervisning for Voksne, Københavns Kommune
- **Gert Ravn**, Senior Technology Specialist, Audiology & Hearing Aids, Force Technology
- **Dorte Hammershøi**, Professor, Aalborg Universitet
- **Ågot Møller Grøntved**, Ekstern lektor, speciallæge, Audiologi-uddannelsen (Bachelor- og kandidatuddannelsen), Syddansk Universitet (SDU)
- **Jesper Hvass Schmidt**, Professor, M.D., Ph.D., Odense University Hospital (OUH)
- **Silja Hofby de Neergaard**, Interim Sales Manager Denmark, GN Hearing A/S
- **Karen Wibling Solgård**, Market Manager, Nordics, Demant A/S
- **Michael Mathiasen**, Head of Sales Denmark, WS Audiology
- **Thomas Agerskov**, Nordic Commercial & Business Development Manager, Sonova Denmark A/S
- **Tine Schou**, General Manager, Audika A/S

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

01-07-2025
SHE/4201/00001

Høring vedr. lov om Digital Sundhed Danmark

Danmarks Apotekerforening hilser lovforslaget om etablering af Digital Sundhed Danmark velkomment. Foreningen bifalder ambitionen om – gennem en samling af en række IT-relaterede områder med national sigte – at skabe en mere effektiv og sammenhængende national IT-infrastruktur på sundhedsområdet.

Inddragelse og samarbejde

Foreningen har i flere sammenhænge samarbejde med alle parter bag fusionen, og især Sundhedsdatastyrelsen er en helt central samarbejdspartner for os. Det gælder ikke mindst i regi af FMK og tilknyttede samarbejdsfora, fordi FMK er et helt afgørende og kritisk IT-system for apotekernes daglige virke. Danmarks Apotekerforening går i den forbindelse ud fra, at dette samarbejde fortsættes.

Danmarks Apotekerforening ser endvidere gerne, at vi som relevante private sundhedsaktører, der allerede er kernebrugere af den offentlige sundheds-IT, bliver involveret i en tidlig fase ved udvikling af dataplatform, digital fordør og det nye center for sundhedsinnovation. Det er afgørende, at der i udviklingen af den offentlige sundheds-IT tages højde for, at private aktører i sundhedssektoren – som apotekerne, almen praksis m.fl. – tænkes ind i designet, så systemerne er forberedt til eventuelle opgaveglidninger i det nære sundhedsvæsen.

Foreningen har en lang erfaring med at udvikle og arbejde med kvalitet og standarder, og har derfor høj fokus på betydningen heraf, hvorfor vi finder det afgørende vigtigt at være med i udviklingen af nye IT-sundhedstandards.

Foreningen stiller sig gerne til rådighed også til indledende dialoger om disse ting, idet det er vigtigt for sektoren og vores systemers samspil med sundheds-IT, at Digital Sundhed Danmark får mulighed for at tage højde for apotekernes udfordringer og behov.

Innovative sundhedsløsninger

I lovforslagets §8 nævnes det, at Digital Sundhed Danmark har til opgave at styrke udvikling og udbredelse af innovative sundhedsløsninger. Danmarks Apotekerforening opfatter det som en meget positiv og tiltrængt ambition, og ser meget gerne, at det afspejles i en øget hastighed i udvikling og implementering af IT-systemer bredt på Sundhedsministeriets område.

Danmarks Apotekerforening har i de senere år udviklet nye digitale løsninger, som kræver såvel administrativ, politisk og IT-teknisk medspil og understøttelse for at blive realiseret. Foreningen håber, at der med etableringen af Digital Sundhed Danmark åbnes op for en konstruktiv og agil tilgang til at finde løsninger, som fx tilpasning eller udvikling af nye snitflader, der muliggør, at apotekerne kan indløse sektorens digitale potentiale til gavn for borgerne og det øvrige sundhedsvæsen.

Vederlagsfri adgang til MitID

Det nævnes i lovforslagets §12, at private aktører vederlagsfrit kan anvende MitID og NemLog-in uden eksplicit at nævne apoteket i rækken af eksempler, selvom apotekerne i dag har samme vederlagsfri ordning.

For en god ordens skyld bemærkes derfor, at Danmarks Apotekerforening går ud fra, at sektoren fortsat vil være omfattet af ordningen i det nye regime.

Med venlig hilsen

Dan Rosenberg Asmussen
Viceadministrerende direktør, Danmarks Apotekerforening

Sendt til: sum@sum.dk
CC: iee@sum.dk & kkc@sum.dk.

Indenrigs- og sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

Den 2. juli 2025

Dansk Erhvervs høringssvar til udkast til lovforslag om Digital Sundhed Danmark og udkast til følgelovforslag om ændring af sundhedsloven og forskellige andre love

Dansk Erhverv takker for muligheden for at deltage i høringen af udkast til lovforslag om Digital Sundhed Danmark og udkast til følgelovforslag om ændring af sundhedsloven og forskellige andre love.

Dansk Erhverv repræsenterer en bred vifte af virksomheder og organisationer inden for sundheds- og digitaliseringsområdet. Herunder virksomheder, som enten producerer eller leverer sundhedsprodukter inden for life science, biotek og velfærdsteknologi, virksomheder og organisationer, der leverer sundhedsydelser til det offentlige (f.eks. privathospitaler, klinikker og leverandører af forskellige velfærdsydelser til ældre og socialområdet og tilbud inden for genoptrænings- og præhospitalsområdet) samt IT-virksomheder og en række patientorganisationer.

Dansk Erhverv arbejder for et velfærdssamfund og et sundhedsvæsen, hvor høj kvalitet, tillid og effektiv udnyttelse af ressourcer er centrum for udviklingen, uanset om indsatsen eller behandlingen foregår i offentligt eller privat regi. Dansk Erhverv ønsker som ansvarlig samfundsaktør at bidrage til løsninger og være med til at gøre de nye tiltag som udmønter sundhedsreformen til en succes.

Generelle bemærkninger

Dansk Erhverv er positive overfor sundhedsreformens ambition om en ny organisering og styring af arbejdet med digitalisering og data, herunder etablering af Digital Sundhed Danmark og Nationalt Center for Sundhedsinnovation. Dansk Erhverv er desuden enige i, at et stærkt digitalt og dataunderstøttet sundhedsvæsen er nødvendig for at sikre et sundhedsvæsen, som er bæredygtigt og rustet til eksisterende og fremtidige udfordringer.

Dansk Erhverv tager således også positivt imod intentionerne i de to lovforslag, men understreger også generelt behovet for at planlægningen og udførelsen af de tiltag der skal fremme digitalisering, databrug og innovation i sundhedsvæsenet, sker med inddragelse af brugerne og private leverandører til sundhedsvæsenet. De private leverandører af sundhedsydelser og sundhedsløsninger bør tænkes ind fra starten, da de er en vigtig del af sundhedsvæsenet, og tilmed har en lang række erfaringer med netop digitalisering, databrug og innovation, som kan være til stor nytte.

Generelt om øget optag af innovation

Innovative teknologiske løsninger og samarbejde mellem offentlige og private aktører er afgørende, hvis sundhedsvæsenet i en fremtid med færre medarbejdere skal kunne behandle flere borgere med voksende og stadigt mere komplekse behov. Med disse to lovforslag tages initiativ til at centralisere styringen med og udbredelsen af digitale løsninger og innovative løsninger i sundhedsvæsenet. Dansk Erhverv bakker op om ambitionen om et centralt overblik og koordination, med fokus på standarder og interoperabilitet på tværs af systemer, og under hensyntagen til, at indkøb og valg af specifikke løsninger og systemer skal foretages så tæt på brugeren som muligt.

Dansk Erhverv bakker således også op om udsigten til et nyt Nationalt Center for Sundhedsinnovation. Med ambitionen om at styrke optaget af innovative løsninger i sundhedsvæsenet, er centret et vigtigt skridt i retning af et mere bæredygtigt, nært og sammenhængende sundhedsvæsen. Men hvis centret for alvor skal gøre en forskel, skal det først og fremmest nedbryde de mange barrierer, som i dag står i vejen for skaleringen af innovative løsninger i sundhedsvæsenet.

Det Nationale Center for Sundhedsinnovation bør primært sikre, at der er skaleringsmuligheder for de løsninger som allerede findes i dag, men som strandede i pilotprojekter og innovationsprojekter på de enkelte hospitaler. Fra et virksomhedsperspektiv, skal der skabes et behovsdrevet marked, der er stort nok til at man har mulighed for at investere i udvikling af nye løsninger, og der skal være et helt andet kommercielt sigte – ellers taber vi konkurrencen om den nyeste teknologi til større og mere modne markeder. Fra et sundhedsvæsens- og patientperspektiv er det ligeledes u hensigtsmæssigt, hvis de gode løsninger ikke bliver udbredt, og dermed kommer til gavn for hele sundhedsvæsenet og patienter i hele landet.

Der synes i dag at være en udbredt ”pilotsyge” i det danske sundhedsvæsen, og en såkaldt ”not invented here”-tankegang, hvor alle vil opfinde deres eget pilotprojekt, men hvor ingen tager ansvar for at udbrede og skalere de gode løsninger til hele sundhedsvæsenet (eller modet til at lukke ned for de projekter som ikke bør skaleres). Fra erhvervslivets side oplever vi, at løsningerne oftest findes og at det er meget sjældent, at vi ikke kan imødekomme et krav fra indkøber i et offentligt-privat samarbejde. Men det er klart, at virksomheder sætter ressourcerne der, hvor der er mulighed for skalering.

Et nyt Nationalt Center for Sundhedsinnovation bør derfor have fokus på hvordan Udbudslovens rammer kan fortolkes på en måde så vi i højere grad end i dag kan bruge innovative indkøb i sundhedsvæsenet. Centret bør generelt arbejde med **markedsdrevet innovation** og bruge udbud, åbne calls, innovationspartnerskaber, osv. Dette skal imidlertid gøres på en måde, så valg af den specifikke løsning fastholdes tæt på klinikken. Dette er særligt vigtigt for medicinsk udstyr, hvor der er behov for tæt samarbejde mellem producent og bruger i forhold til bl.a. uddannelse og korrekt brug af udstyret.

Generelt om national planlægningskompetence

Digital Sundhed Danmark bør beskæftige sig med de overordnede rammer for digitalisering af sundhedsvæsenet, herunder sikre nogle klare rammer for arkitekturen. Digital Sundhed Danmark bør sikre, at man i sundhedsvæsenet ”bygger med de samme byggeklodser” og således arbejde med modulær arkitektur, interoperabilitet og åbne standarder. Men det er væsentligt, at Digital

Sundhed Danmark ikke kommer til at diktere, hvilke specifikke løsninger der bruges i praksis, da man dermed også vil komme til at diktere den konkrete kliniske praksis, hvilket naturligvis ikke vil være hensigtsmæssigt.

Generelt om digitalisering og data, herunder datainfrastruktur

Med lovforslagene etableres bl.a. en ny datainfrastruktur under Digital Sundhed Danmark, som dog i vid udstrækning er en videreførsel af eksisterende lovgivning. Der etableres dertil Ét Kontaktpunkt.

I den forbindelse anbefaler Dansk Erhverv, at det tydeliggøres, at adgang til og anvendelse af sundhedsdata også kan ske til forskning uden for sundhedsvæsenet, f.eks. i private virksomheder, NGO'er eller forskningsinstitutioner. De nuværende formuleringer i lovforslaget afspejler ikke praksis i Danmark, hvor rigtig meget sundhedsforskning, innovation og udvikling foregår i private virksomheder eller i organisationer som ligger udenfor det offentlige sundhedsvæsen. Det er afgørende for udviklingen af fremtidens sundhedsløsninger, at disse også har lige muligheder for at afvende data til relevante formål, og det bør lovgivningen afspejle. Private virksomheder og andre ikke-offentlige aktører bør ikke blive betragtet som sekundære databrugere, men bør fra starten tænkes ind på lige fod med de offentlige.

I tråd med GDPR-forordningen bør der således skelnes til **formål snarere end aktør** når data stilles til rådighed af Digital Sundhed Danmark.

Dertil er det Dansk Erhvervs opfordring, at Digital Sundhed Danmarks opgaver på sigt udvides til også at omfatte redskaber der stilles til rådighed for databrugere – f.eks. til identifikation af relevante data via metadataanalyse, AI-assistenten m.v. – samt adgang til værktøjer til analyse af data i et sikkert miljø. Dette vil øge anvendelsesmulighederne, da brugerne ikke nødvendigvis selv skal investere i analyseredskaber (hvilket særligt er en fordel for SMV'er).

I de følgende afsnit fremlægges Dansk Erhvervs specifikke bemærkninger vedrørende de to lovforslag. Det bemærkes imidlertid også, at en del af indholdet i de to afsnit er overlappende, og dermed vedrører både det ene og det andet lovforslag. Derfor bør de to afsnit læses samlet og bemærkningerne bør opfattes som gældende for begge lovforslag, der hvor det er relevant.

Specifikke bemærkninger vedr. udkast til lovforslag om Digital Sundhed Danmark

Lovforslaget har til formål at etablere Digital Sundhed Danmark som en selvejende institution, der samler en række af de opgaver med tilhørende ressourcer, der vedrører de digitale løsninger, sundhedsdataregistre, cyber- og informationssikkerhed og infrastrukturer, der binder sundhedsvæsenet sammen, men som i dag er fordelt på mange aktører. Dertil at fastsætte rammerne for Digital Sundhed Danmarks virksomhed, herunder overgangen til Digital Sundhed Danmark, samt at give hjemmel til etablering af Nationalt Center for Sundhedsinnovation.

Organiseringen af Digital Sundhed Danmark

Det fremgår af bemærkningerne til lovforslaget, at der har været en del overvejelser og dialog om organiseringsformen for Digital Sundhed Danmark. Der har været enighed om, at det ikke er hensigtsmæssigt at Digital Sundhed Danmark etableres som en statslig styrelse, men i stedet skal etableres som en selvejende institution med en professionel bestyrelse, dog på offentligt initiativ. Det understreges desuden at der skal tilstrækkelig armslængde fra ejerne (stat, regioner og kommuner) til den daglige drift. Dansk Erhverv bakker umiddelbart op om denne organisationsform, som dog løbende bør evalueres.

Bestyrelsen

Det fremgår af lovforslagets §16, stk. 5 at *"Bestyrelsens medlemmer er uafhængige"*. Det bakker Dansk Erhverv op om, og understreger vigtigheden af at sikre en reel uafhængighed med tilstrækkelig politisk armslængde til ejerkredsen. Dansk Erhverv opfordrer desuden til at der i sammensætningen af bestyrelsen skeles til, at medlemmer har kendskab til sundhedsområdet, kendskab til arbejdet med digitalisering og data, samt kompetencer udi ledelse og drift af en større organisation. Derudover finder vi det helt afgørende at der er kompetencer i bestyrelsen, som har forståelse for forskning og innovation, herunder de kommercielle perspektiver. Det er centralt at bestyrelsen har forståelse for, at Digital Sundhed Danmark kommer til at have stor betydning for hvor attraktivt et marked Danmark er for ny sundhedsteknologi og IT, og som formår at inddrage dette perspektiv i ledelsen af organisationen.

Gebyrfinansiering

Det fremgår af bemærkningerne på side 28 at Digital Sundhed Danmark får mulighed for at gennemføre opgaver som indtægtsdækket virksomhed (dvs. gebyrfinansiering). Dansk Erhverv forstår ønsket om at indtægtsdække aktiviteter gennem gebyrfinansiering, men understreger at gebyrerne skal være omkostningssvarende og transparente, så de udgør mindst mulig byrde for de private leverandører. Da gebyrniveauet er afgørende for, hvorvidt virksomheder og har mulighed for at forske i og udvikle nye teknologier her i landet, vil vi på det kraftigste opfordre til at gebyrniveauet er konkurrencedygtigt med andre lande, og afspejler det generelle politiske ønske om at sikre et innovativt sundhedsvæsen i verdensklasse samt skabe optimale rammer for life science-industrien i Danmark.

Klageadgang

I lovforslagets bemærkninger til §29 (øverste side 66) fremgår det at

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

Dansk Erhverv opfordrer til, at der skabes klare og velbeskrevne rammer for klageadgang for såvel borgere og virksomheder.

Overførsel af opgaver til Digital Sundhed Danmark

I lovforslagets bemærkninger til §32 (øverste side 68) fremgår det at

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

Det bør imidlertid præciseres om dette omfatter eventuelle patentrettigheder der er bundet i virksomheden, der overgår til Digital Sundhed Danmark og om det også omfatter rettigheder til eventuelle virksomhedssponsorerede projekter.

Implementering og evaluering

Dansk Erhverv anbefaler, at der løbende følges op på implementeringen af Digital Sundhed Danmark, samt at der gennemføres en evaluering af Digital Sundhed Danmark indenfor en kort årrække med henblik på at afdække bl.a. effekter på markedet og samarbejdet med private, håndtering af dataadgang og tekniske krav og bidrag til innovation og digital transformation.

Digital Sundhed Danmarks opgaver

Med lovforslaget samles Sundhedsdatastyrelsen (med få undtagelser), det tidligere Nationalt Genom Center, sundhed.dk, MedCom, og enkelte opgaver fra regionerne, ligesom ansvaret for en national dataplatform placeres her. Sundhedsreformen og dette lovforslag tager ikke stilling til om Nævnet for Sundhedsapps, som i dag har sekretariat i Lægemiddelstyrelsen, skal flyttes over til Digital Sundhed Danmark på sigt, men Dansk Erhverv foreslår under alle omstændigheder, at nævnet også får en tilknytning til Digital Sundhed Danmark.

I det følgende opridses Dansk Erhvervs specifikke bemærkninger til lovforslaget og dets bemærkninger fsva. Digital Sundhed Danmarks **opgaver**.

Digital Sundhed Danmarks formål

Af lovforslagets §4 fremgår det at

”Digital Sundhed Danmark har til opgave at skabe og udbrede digitale løsninger til gavn for borgere, patienter og sundhedspersoner.

Stk. 2. Digital Sundhed Danmark har til opgave at drive infrastruktur og sikre elektronisk kommunikation og information om patienten i sammenhængende patientforløb, digitale løsninger for hjemmebehandling og borgerrettede løsninger.

Stk. 3. Digital Sundhed Danmark har til opgave at bidrage til at udarbejde og fastsætte standarder for it-anvendelsen i sundhedsvæsenet.”

Dansk Erhverv mener, at Digital Sundhed Danmark først og fremmest bør fokusere på skalering og udbredelse af eksisterende løsninger, og at eventuelt nye løsninger så vidt muligt skal indkøbes hos eller skabes i samarbejde med private leverandører. Digital Sundhed Danmark bør søge at skabe en efterspørgselsdrevet innovation i markedet. Det er Dansk Erhvervs opfattelse, at private virksomheder oftest kan levere den løsning der efterspørges eller er i stand til hurtigt at udvikle den, eventuelt i et offentligt-privat samarbejde.

Det bør derudover specificeres, at de digitale løsninger også skal komme forskere til gavn (stk. 1).

Dansk Erhverv bifalder, at der skal fastsættes standarder for it-anvendelsen i sundhedsvæsenet, og understreger vigtigheden af at Digital Sundhed Danmark rammestyrer it-anvendelsen i sundhedsvæsenet ved hjælp af standarder og overordnede krav til arkitektur og ”byggesten” snarere end krav til specifikke løsninger.

Data og Ét Kontaktpunkt

Lovforslagets §5-7 beskrives det, at Digital Sundhed Danmarks skal indsamle og udvikle data, skal stille data til rådighed, skal varetage rollen som Ét Kontaktpunkt (EKP), og skal understøtte udviklingen af personlig medicin og sundhedsfremme.

Der ændres efter Dansk Erhvervs opfattelse ikke i, hvem data stilles til rådighed for, samt til hvilke formål, sammenholdt med eksisterende lovgivning.

I §5 fremgår det, at Digital Sundhed Danmark kan indsamle og udvikle data til diverse formål i **sundhedsvæsenet**, men der foregår imidlertid også forskning m.v. andre steder end i sundhedsvæsenet, fx på universiteter, NGO’er eller private virksomheder. Derfor foreslår Dansk Erhverv, at disse tilføjes konkret til paragraffen, eller alternativt en formulering om ”andre forskningsinstitutioner”.

I §6 fremgår det at Digital Sundhed Danmark har til opgave at varetage rollen som Ét Kontaktpunkt. Dansk Erhverv understreger behovet for at omkostningsdatabasen bliver en del af de sundhedsdata, der er adgang til via EKP. Med det øgede pres på sundhedsvæsenet, bliver omkostnings- og resourcedata et vigtigt analyseparameter. I forlængelse heraf er det generelt behov for at afklare koblingen til andre registerdata hvor adgangen i dag ligger hos Danmarks Statistik (Med henvisning til §10, opfordres der til, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet har blik for de bredere samfundsøkonomiske analytiske muligheder ved at koble sundhedsregistre med øvrige registre fra Danmarks Statistik).

I §7 opridses sundhedsvæsenet, forskningsinstitutioner, patientforeninger, **m.v.** og her foreslår Dansk Erhverv at **virksomheder** tilføjes som konkret fjerde kategori. En stor del af den innovation der foregår indenfor personlig medicin og sundhedsfremme sker i private virksomheder, hvorfor den kategori eksplicit bør skrives ind.

I lovforslagets bemærkninger til §5 (side 43 og 44) fremgår det at

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

Denne formålsbestemmelse bør udvides til at også omfatte udvikling af redskaber der kan bistå med anvendelsen af data (f.eks. analyseredskaber, implementeringen af AI-genererede metadata-kataloger m.v.). Formålet skal således ikke kun være at indsamle og stille data til rådighed, ambitionen bør være at data også anvendes.

Det fremgår yderligere at *"Bestemmelsen vil indebære, at Digital Sundhed Danmark kan stille data til rådighed for sundhedspersoner, administratorer i regioner og kommuner og andre centrale brugere, herunder de centrale sundhedsmyndigheder"*

Dansk Erhverv understreger i den forbindelse, at data til primær anvendelse også når det er relevant bør stilles til rådighed for private som enten er leverandører af sundhedsydelser eller indgår i et offentligt-privat samarbejde.

I lovforslagets bemærkninger til §6 (side 44) fremgår det at bestemmelsen foreslår, at

"(...) Digital Sundhed Danmark har til opgave at varetage rollen som Ét Kontaktpunkt og sikre en samlet indgang til sundhedsdata til brug for forskning og innovation"

Og her bør det tydeliggøres, at det også gælder forskning og innovation udenfor sundhedsvæsenet, herunder private virksomheder for at fremme innovation og udvikling af konkrete produkter (anvendt forskning).

I lovforslagets bemærkninger til §7 (side 45) fremgår det at

"Det foreslås i stk.1, at Digital Sundhed Danmark har til opgave at understøtte udviklingen af personlig medicin og sundhedsfremme i samarbejde med sundhedsvæsenet, forskningsinstitutioner, patientforeninger, m.v."

Dansk Erhverv bemærker, at det bør præciseres hvad der menes med personlig medicin, herunder om der fx er tale om præcisionsbehandling, personlig diagnostik, patient-justerede doser, eller medicinsk udstyr i den regulatoriske kategori "drug-device".

Nationalt Center for Sundhedsinnovation

I lovforslagets §8 samt §30-31 beskrives det at Digital Sundhed Danmark har til opgave at styrke udvikling og udbredelse af innovative sundhedsløsninger på tværs af sundhedsvæsenet i regi af Nationalt Center for Sundhedsinnovation.

Som beskrevet tidligere i dette høringssvar, er det Dansk Erhvervs opfattelse at et sådant center primært skal have til formål at skalere de eksisterende løsninger der findes i dag, og som rummer et stort potentiale ved national skalering. Centret har til formål at styrke udvikling og udbredelse af innovative sundhedsløsninger. Men udviklingen skal nok ske af sig selv, så længe der er et godt setup omkring skalering – det er der værdien ligger for virksomhederne. Centret bør således understøtte den markedsdrevne innovation.

Det fremgår, at Nationalt Center for Sundhedsinnovation skal etableres med en særskilt økonomi indenfor rammerne af Digital Sundhed Danmarks samlede økonomi, hvilket Dansk Erhverv bakker op om. Det fremgår yderligere af lovforslagets bemærkninger, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om centres virke, opgaver, m.v.

I den videre proces omkring fastsættelse af regler, bør ministeren lægge vægt en tidlig, struktureret og meningsfuld inddragelse af udbydere af sundhedsteknologier og -ydelser, herunder både større virksomheder, start-ups og andre private aktører. Der er flere væsentlige grunde til dette: Dels bidrager udbydere med afgørende viden og erfaring om ny og eksisterende teknologi, samt implementeringsbarrierer. Dels fremmer det en hurtig implementering, hvis det er et tæt samarbejde og måske endda tidlig og fælles dialog om udvikling og tilpasning (altså offentligt-privat samarbejde). Og dels har udbydere en markedsindsigt og indsigt i internationale trends og standarder, som kan være yderst relevante at inddrage i arbejdet.

Dansk Erhverv anbefaler derfor, at der etableres en fast struktur for inddragelse af sundhedsteknologiudbydere i det nationale center, f.eks. via en offentlig-privat innovationsplatform til løbende dialog, repræsentation i centrets formelle governancestruktur samt involvering i behovsafdækning, testmiljøer og evaluering. Et nationalt center for sundhedsinnovation bør være en samlende aktør, som bygger bro mellem behov i sundhedsvæsenet og løsninger i markedet. Dette kræver aktiv og systematisk inddragelse af leverandører af teknologi og løsninger.

Slutteligt bør det afgrænses tydeligt, hvilken type innovative løsninger der falder indenfor centrets virke. Sundhedsinnovation kan i sagens natur dække over en meget bred vifte af teknologier, infrastruktur, m.v. og det bør bemærkes, at der er væsentlige forskelle på både udvikling, implementering og brug. Der er således behov for et nærmere afklaret mandat for den meget vidtgående opgave, som Nationalt Center for Sundhedsinnovation tillægges, ligesom indkøbsfunktionerne og klinikerne bør få en vigtig rolle således at man i fællesskab kan afsøge markedet for allerede eksisterende sundhedsteknologier, før der igangsættes innovationsprojekter med brug af de knappe kliniske ressourcer i det danske sundhedsvæsen.

Egenudvikling af løsninger og konkurrence med private leverandører

Dansk Erhverv opfordrer til, at Digital Sundhed Danmark generelt ikke skal have til formål at egenudvikle digitale løsninger eller udøve virksomhed som kan være i konkurrence med private leverandører.

I lovforslagets bemærkninger midt på side 23 fremgår det, at der kan

"(...) være behov for, at organisationen selv skal være i stand til at udvikle eller bidrage til udviklingen af udvalgte løsninger, der hvor de ikke allerede findes – f.eks. i samarbejde med private leverandører. Egenudvikling skal dog først ske efter en grundig markedsafdækning".

Dansk Erhverv mener som udgangspunkt at der skal bruges eksisterende evidensbaserede løsninger, såfremt de findes eller nemt kan udvikles i markedet. Hvis ikke, bakker vi op om udvikling af løsninger i et samarbejde mellem offentlige og private aktører. Vi mener grundlæggende, at det ikke bør være Digital Sundhed Danmarks opgave at egenudvikle løsninger. Derfor bør der også være klare rammer for markedsafdækningen, som bør rumme mulighed for en "omvendt markedsafdækning", hvor leverandører kan henvende sig med identificerede behov og muligheder til Digital Sundhed Danmark.

I lovforslagets §11 samt §20-21 står der yderligere at

”Digital Sundhed Danmark kan (...) varetage opgaver inden for Digital Sundhed Danmarks formål, der rekvireres og finansieres af andre end stat, regioner og kommuner (...)” og at ”Digital Sundhed Danmark kan indenfor organisationens formål og opgaver opkræve indtægter for salg på markedsvilkår (...)”

Vi forestiller os at der kan være ganske få eksempler på at Digital Sundhed Danmark kan løse opgaver for fx offentlige institutioner som ikke er stat, regioner eller kommuner. Men vi vil i Dansk Erhverv på det kraftigste opfordre til, at det ikke ligger indenfor Digital Sundhed Danmarks formål at udøve virksomhed som kan være i konkurrence med private leverandører, da det vil undergrave det private marked og dermed incitamentet til at udvikle innovative løsninger.

Digital understøttelse af grønne blanketter

Den grønne blanket til ernæringspræparater er i dag den eneste recepttype, som ikke er en integreret del af Fælles Medicinkort (FMK). Det medfører en øget risiko for fejl og ufuldstændige ordinationer, manglende sammenhæng i patientforløbet, uforholdsmæssigt stort tidsforbrug hos læger, hjemmeplejen og apotekspersonale, samt sårbarhed hos svækkede patienter.

Derfor bør digital understøttelse af grønne blanketter indgå i prioriteringen af digitale udviklingsinitiativer, som fremadrettet vil skulle gennemføres i regi af det kommende Digital Sundhed Danmark (som også bekræftet af indenrigs- og sundhedsministeren i svar på spørgsmål 532 SUU alm. del).

Dansk Erhverv foreslår derfor, at det skal fremgå i bemærkningerne til lovforslagets §2 at det er en del af formålsbestemmelsen for Digital Sundhed Danmark at alle receptformer, herunder ernæringspræparater, skal digitaliseres. Derudover bør man på sigt arbejde for, at adgangen til FMK giver til relevante sundhedsprofessionelle som spiller en central rolle i ernæringsbehandlingen, herunder kliniske diætister og kommunale sygeplejersker, og at apoteker og leverandører gives adgang til registrering og ekspedition i FMK-online.

Specifikke bemærkninger vedr. udkast til følgelovforslag om ændring af sundhedsloven og forskellige andre love

Lovforslaget har til formål at etablere en national planlægningskompetence for digitalisering og data i sundhedsvæsenet, at ensrette og forenkle regler for datadeling i sundhedsvæsenet, at konsekvensrette sundhedsloven og forskellige andre love, samt at tydeliggøre opgaver for Statens Serum Institut m.m.

National planlægningskompetence for digitalisering og data i sundhedsvæsenet

Det fremgår at Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte krav til IT-anvendelsen på sundhedsområdet. Bemyndigelse af en national planlægningskompetence vedr. teknologiinvesteringer kan være hensigtsmæssigt, så længe der ikke gives bemyndigelse til at bestemme leverandør. Der skal som nævnt være fokus på at fastsætte standarder og arkitektur med fokus på interoperabilitet

og modularitet for både private og offentlige aktører, som giver mulighed for at afprøve nye teknologier, og som skaber incitament til at udvikle innovative løsninger som kan være arbejds-kraftsbesparende eller på anden måde afhjælpe udfordringer i sundhedsvæsenet.

Områder hvor der i dag er et dårligt optag af ny teknologi, og hvor der er et stort potentiale for gevinster forbundet med implementering af ny teknologi - fx i almen praksis, bør i særdeleshed have gavn af at der fastlægges kravspecifikationer og krav til interoperabilitet m.v., dog uden krav om specifikke løsninger, hvormed der kan skabes bedre mulighed for at bruge ny teknologi og andre løsninger end i dag.

Det er samtidig vigtigt at sikre, at Digital Sundhed Danmark ikke udvikler sig til en indkøbsorganisation på området for sundhedsteknologi og andet innovativt medicinsk udstyr, da der er en lang række udfordringer ved centraliserede indkøb, bl.a. dårligere brugerinddragelse, risiko for monopoldannelse standardisering af produkter, samt langsommere optag af innovative løsninger.

Det er derudover positivt at lovforslaget vil udmønte retten til digitale sundhedstilbud, som vi i Dansk Erhverv længe har været fortalere for.

Privatfinansierede ydelser

I lovforslagets bemærkninger side 14 (nederst) fremgår det at

”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 (...) 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 privatfinansieret”

Det bør præciseres, hvilke aktører der er forpligtet til at leve op til de krav der fastsættes til specifikke løsninger eller overordnede rammer for anvendelsen af digitale løsninger lokalt. Disse krav bør således alene rette sig mod staten, regioner, kommuner, myndigheder, samt private sygehuse og klinikker og praktiserende sundhedspersoner, som opererer under ydernummer eller på anden måde indgår i eller er leverandør til det offentlige sundhedsvæsen.

Såfremt en privat leverandør leverer en ydelse til borgere som ikke er en del af det offentlige sundhedsvæsen og som ikke er offentligt finansieret, så bør denne virksomhed ikke være forpligtet til at leve op til de pågældende krav. Det kan eksempelvis være ydelser som er brugerfinansieret eller ydelser som stilles vederlagsfrit til rådighed af virksomheden.

Eftersom det beskrives i bemærkningerne at ovenstående bestemmelse skal være en videreførelse af sundhedslovens §193 a, stk. 2 i dag, så er det Dansk Erhvervs opfattelse at den nuværende praksis skal fortsætte og at der ikke med dette lovforslag skal indføres nye krav til de pågældende virksomheder.

Regler for datadeling i sundhedsvæsenet

Foruden de bemærkninger der allerede er givet til hovedloven, finder vi det i Dansk Erhverv særligt vigtigt, at der er mulighed for sømløs datadeling mellem offentlige og private aktører. Der er

behov for at sikre, at alle medarbejdere, der er inde over et patientforløb, har de rette sundhedsinformationer om patienterne på det rette tidspunkt, uanset hvor, eller på hvilket hospital udredningen eller behandlingen foregår. Det styrker patientsikkerheden og sikrer borgerne en sammenhængende behandling på tværs af hospital, kommunale hjemmepleje, egen læge og hjemmebehandling, og uanset om det sker i offentlig eller privat regi. Desuden bør private virksomheder inddrages og indgå i arbejdet med definitionen om datastandarder.

Der henvises i øvrigt til bemærkningerne til lovforslaget om Digital Sundhed Danmark, særligt §5-7 og bemærkninger.

Virksomheders indberetningspligt og beskyttelse af kommercielt sensitive data

Det fremgår af lovforslagets bemærkninger side 59 (andet afsnit) at

”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 bør i denne sammenhæng tydeliggøres, hvilken type oplysninger, der kan være indberetningspligtige, samt til hvilke formål. Der bør under alle omstændigheder være meget tungtvejende grunde til at private virksomheder skal indberette data som kan være kommercielt sensitive, ligesom disse naturligvis altid skal behandles med en fortrolig som sikrer, at der ikke sker brud på IP-retighederne. Her bør skeles til EU-forordningen for European Health Data Space artikel 52 samt den kommende retsakt, som skal etablere rammer for beskyttelse af IP-retigheder og forretningssensitive oplysninger i forbindelse med virksomhedernes pligtmæssige deling af data under EHDS.

I lovforslagets bemærkninger til §6 (side 91) fremgår det at

”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 lov om social service”

Det bør tydeliggøres hvilken type oplysninger der kunne tænkes at blive gjort indberetningspligtige i forhold til de oplysninger private leverandører nu og i fremtiden indberetter til danske kommuner i relation til Servicelovens §83-4 og 86.

Dansk Erhverv mener det bør tilføjes, at denne type oplysninger fra private virksomheder (leverandører) overholder eventuelle klausuler i forbindelse med prisaftaler og volumener. Afsætningsdata der er underlagt ikke-offentliggjorte prisaftaler bør i så fald kun optræde i anonymiseret og aggregeret form.

Dansk Erhverv står naturligvis til rådighed for at uddybe og drøfte ovenstående høringssvar.

Med venlig hilsen

Laura Duus Dahlin

Fagchef for digital sundhed og innovation

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1016 København K

Sendt på mail til sum@sum.dk med kopi til
iee@sum.dk og kkc@sum.dk.

Høringssvar til udkast til forslag til lov om Digital Sundhed Danmark og følgelovforslag

Dansk Industri (DI) har den 4. juni 2025 modtaget udkast til lovforslag om lov om Digital Sundhed Danmark og udkast til følgelovforslag om ændring af sundhedsloven og forskellige andre love (National planlægningskompetence for digitalisering og data i sundhedsvæsenet, nye regler for fælles digital infrastruktur, ændringer som følge af lov om Digital Sundhed Danmark og Statens Serum Instituts infrastrukturer, databaser mv.).

Generelle bemærkninger

DI deler ambitionen og ønsket om et nært og sammenhængende sundhedsvæsen, og er enig i, at den omstilling bedst understøttes af et digitalt og dataunderstøttet sundhedsvæsen. DI mener, at den politiske aftale om sundhedsreformen og nærværende lovforslag tager afgørende skridt for et digitalt sammenhængende sundhedsvæsen.

Et digitalt sammenhængende sundhedsvæsen er bl.a. afgørende for mere sammenhængende patientforløb, tværsektorielt samarbejde, at flere kan behandles i eget hjem og at sundhedsdata kan anvendes til at styrke forebyggelse, behandling og udvikling af nye sundhedsløsninger.

DI læser dog også lovforslaget sådan, at der med de foreslåede ændringer stadig er udeståender med hjemmel til drift af AI-løsninger og håber det vil blive løst i en fremtidig implementering.

DI bakker grundlæggende op om etableringen af Digital Sundhed Danmark og den nationale planlægningskompetence, der skal sætte fælles retning og sikre beslutnings- og eksekveringskraft.

DI finder det imidlertid afgørende, at Digital Sundhed Danmark ikke lukker sig om sig selv, men løbende indgår i dialog med sundhedsvæsenets aktører, leverandører og samarbejdspartnere i arbejdet med digitaliseringen af sundhedsvæsenet.

Derudover skal Digital Sundhed Danmark være opmærksom på og bevidst om, at det danske sundhedsvæsen ikke er isoleret, men del af et europæisk marked og derfor bør følge fælles europæiske standarder mv. I forlængelse herfra mener DI, at Digital Sundhed Danmark bør bidrage

aktivt og understøtte et tættere nordisk samarbejde og højt fælles ambitionsniveau på sundhedsområdet, herunder på dataområdet.

Vedr. lov om Digital Sundhed Danmark

Etablering af Digital Sundhed Danmark

DI bakker op om en ny samlet organisering på tværs af stat, regioner og kommuner med Digital Sundhed Danmark, der får ansvaret og opgaven med at sikre fælles retning for arbejdet med digitalisering og sundhedsdata samt styrke anvendelsen og udbredelsen af digitale løsninger.

DI bakker ligeledes op om, at Digital Sundhed Danmark etableres som en selvejende institution med professionel bestyrelse uden partsinteresser, da den nuværende organisering har hæmmet og forsinket udvikling og udbredelse af digitale løsninger, der lokalt har skabt dokumenteret værdi for borgere og sundhedspersonale. Relevante kompetencer i bestyrelsen er bl.a. erfaring med offentlig-privat samarbejde, skalering og implementering af digitale løsninger samt forståelse for mulighederne med digital sundhed.

DI kvitterer desuden for, at lovforslaget inkluderer en bemyndigelsesbestemmelse i § 13, således at Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om dataansvar og tilsyn i henhold til databeskyttelsesreglerne.

Opgaver og formål

Det fremgår af lovforslagets §4 stk. 1, at Digital Sundhed Danmark bl.a. får til opgave at skabe og udbrede digitale løsninger.

Af bemærkningerne fremgår det, at Digital Sundhed Danmark skal *"udvikle og udbrede digitale løsninger, som kan hjælpe og aflaste medarbejdere ved at automatisere arbejdsgange f.eks. ved brug af kunstig intelligens som beslutningsstøtteværktøj", og "bidrage til at sikre et stærkt og sammenhængende digitalt, innovativt og dataunderstøttet sundhedsvæsen og skabe digitale løsninger til gavn for borgere, patienter og sundhedspersoner, drive infrastruktur og sikre elektronisk kommunikation og information om patienten i sammenhængende patientforløb, digitale løsninger for hjemmebehandling og borgerrettede løsninger og har til opgave at bidrage til at udarbejde og fastsætte standarder for it-anvendelsen i sundhedsvæsenet"*.

DI er grundlæggende enig i formålet og bakker op. Men DI mener ikke, at Digital Sundhed Danmark skal bygge it-løsninger selv, men i stedet understøtte konkurrence og fokusere på at anvende markedets kapabiliteter og eksisterende velfungerende løsninger, hvor det matcher behovene.

Det er DI's klare anbefaling, at Digital Sundhed Danmark ikke både er bestiller og leverandør af digitale løsninger, men i stedet køber eller får udviklet it-systemer og digitale løsninger hos private

leverandører. Det er afgørende for at sikre et sundt og innovativt marked for digitale sundhedsløsninger.

Det er desuden DI's anbefaling, at Digital Sundhed Danmark sikrer, at Danmarks digitale infrastruktur og krav til løsninger og udstyr i størst muligt omfang er markedskonform med store europæiske markeder (f.eks. Tyskland og Frankrig), så sundhedsløsninger udviklet i Danmark kan eksporteres til resten af Europa.

DI finder det derfor afgørende, at der i bemærkningerne til lovforslaget som nu fremgår, at intentionen er, at der *"i vid udstrækning fortsat skal anvendes private leverandører til at drifte og udvikle digitale løsninger i sundhedsvæsenet"* og at *"det skal bl.a. ske ved, at organisationen indkøber løsninger, både hvor gode løsninger allerede er tilgængelige på markedet og hvor der kan efterspørges nye løsninger på markedet"*.

DI anerkender, at der af hensyn til at undgå teknologisk afhængighed, fremme konkurrencen eller sikre datasuverænitet *kan* være behov for i mindre omfang eller i samspil med private leverandører at egenudvikle udvalgte løsninger. Der skal dog være klare hegnspæle for egenudviklingen, herunder at det, som det fremgår af bemærkningerne, kun må ske efter en grundig markedsafdækning.

I forlængelse heraf og af hensyn til at sikre en fair konkurrence på markedet er det helt afgørende, at der i bemærkninger som nu fremgår, at Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen og Konkurrencerådet kan inddrages med henblik på at gribe ind ved mistanke om overtrædelse af konkurrencelovens regler. Dette er især vigtigt såfremt Digital Sundhed Danmark har kompetencer og kapacitet til egenudvikling af løsninger i konkurrence med private leverandører.

DI bakker op om, at Digital Sundhed Danmark bidrager til mere ensartede krav til den digitale udvikling i sundhedsvæsenet, så private leverandører har klarhed om, hvilke behov der efterspørges fra sundhedsvæsenet, og hvilke krav og standarder der stilles til produkter, løsninger og udstyr.

DI bakker ligeledes op om, at Digital Sundhed Danmark agerer dataansvarlig for sundhedsvæsenets aktører med henblik på at reducere de administrative omkostninger forbundet med indgåelse og tilsyn med databehandleraftaler for både offentlige og private aktører. DI anbefaler, at Digital Sundhed Danmark i større omfang kan indgå databehandleraftaler på vegne af sundhedsvæsenets aktører med inspiration fra Det fælleskommunale Databehandlersekretariat (DBS).

I forlængelse heraf anbefaler DI, at Digital Sundhed Danmark bidrager til at sikre en mere ensartet fortolkning af relevant lovgivning, såsom GDPR, EHDS, EU's AI forordning, EU/DK udbudsregler, samt regler for spin-outs og teknologioverførsel (techtrans).

DI anbefaler desuden, at Digital Sundhed Danmark sikrer en digitalisering af sundhedsområdet med udgangspunkt i videreudvikling af tilgængelige systemer. Områder hvor der er tydelige stordriftsfordele ved fælles nationale løsninger eller hvor der er tydelige legacy-problemer med eksisterende systemer (herunder også egenudviklede løsninger), skal der også investeres i udvikling af ny it-infrastruktur. Ved bestilling af udvikling af nye systemer skal der ske en involvering af klinikere og patienter, så løsningerne reelt bliver brugt. Tilsvarende skal de private leverandører involveres tidligt via markedsdialog for at sikre bedre produkter, hurtigere udvikling og nemmere implementering. Implementering af nationale løsninger bør generelt være en faseinddelt proces af hensyn til driften af sundhedsvæsenet.

Sundhedsdata og understøttelse af udvikling

DI bakker op om, at Digital Sundhed Danmark får til opgave at sikre, at sundhedsdata med bl.a. ét kontaktpunkt stilles til rådighed og dermed kan anvendes til innovation, forskning i nye behandlingsformer og til styring af sundhedsvæsenet.

DI mener, at Digital Sundhed Danmark bør skabe forudsætningerne og understøtte bedre brug af data og digitalisering af sundhedsvæsenet på tværs af sektorer. I forlængelse heraf bakker DI op om, at Digital Sundhed Danmarks digitale understøttelse af sundhedsvæsenet skal dække på tværs af alle sektorer i sundhedsvæsenet. DI anbefaler derfor, at ældreområdet i kommunerne indtænkes og omfattes af Digital Sundhed Danmarks digitale understøttelse med henblik på at styrke forebyggelsen af forværring af sygdom og indlæggelser samt hjemmebehandling og monitorering mv.

DI bakker ligeledes op om, at Digital Sundhed Danmark skal understøtte udviklingen af personlig medicin og sundhedsfremme med den nationale informationsinfrastruktur og national genomdatabase og en bred relevant adgang til data.

Tilsvarende bakker DI op om, at Digital Sundhed Danmark har til opgave at koordinere og varetage den fælles indsats for at styrke cyber- og informationssikkerheden i sundhedsvæsenet.

Nationalt Center for Sundhedsinnovation

DI bakker op om, at Nationalt Center for Sundhedsinnovation etableres som et selvstændigt center under Digital Sundhed Danmark med formål at understøtte udvikling og sikre udbredelse og skalering af innovative sundhedsløsninger på tværs af sundhedsvæsenet.

DI er enig i, at der er et uindfriet potentiale i innovative sundhedsløsninger, der kan øge behandlingskvaliteten, frigøre arbejdskraft hos sundhedspersonalet og understøtte patienternes mestring af egen sygdom. I dag oplever både forskere, klinikere og virksomheder, at mange løsninger ender som pilotprojekter, der har svært ved at blive skaleret og implementeret nationalt. Det betyder bl.a., at der spildes ressourcer på at udvikle de samme løsninger flere steder i landet, og at sundhedsvæsenet går glip af den fulde effekt af de gode og innovative løsninger.

DI anbefaler derfor, at Nationalt Center for Sundhedsinnovation fokuserer på at skabe rammerne for lokal innovation og på at få skaleret løsninger med dokumenteret effekt. Det bør bl.a. ske ved, at der skabes overblik og tværgående koordinering af forsknings- og udvikling med henblik på at undgå utilsigtede parallelle forløb, der efterfølgende kan hæmme skalering og indfrielse af potentialerne.

DI anbefaler desuden, at Nationalt Center for Sundhedsinnovation indbyder konsortier til udvikling af innovative løsninger på områder, hvor der aktuelt ikke findes løsninger, men hvor sundhedsvæsenet har store behov.

I forlængelse heraf anbefaler DI, at udviklingen af løsninger sker i samarbejde med private leverandører og brug af markedets kapabiliteter, og at National Center for Sundhedsinnovation dermed ikke bruger ressourcer på at udvikle løsninger in-house.

Vedr. lov om ændring af sundhedsloven og forskellige andre love

Digital infrastruktur

DI er enig i behovet for en mere ensartet og enstrengt styring af sundhedsvæsenets digitale infrastruktur. DI bakker derfor op om, at ansvaret samles hos Digital Sundhed Danmark for at sikre en sikker og effektiv deling af relevante sundhedsdata på tværs af sundhedsvæsenet samt sikre en bedre og mindre ressourcekrævende håndtering af visse aspekter af databeskyttelsesreglerne, såsom rollefordelingen, herunder udarbejdelse af nødvendige aftalekomplekser.

DI bakker ligeledes op om, at løsninger, der drives af andre aktører end Digital Sundhed Danmark, kan omfattes af den fælles digitale infrastruktur med henblik på at understøtte afprøvning i større skala og national skalering.

Adgang til sundhedsdata fra den fælles digitale infrastruktur kan understøtte forskningen og udvikling af nye innovative behandlinger og produkter til brug i sundhedsvæsenet. DI bakker derfor op om, at der skabes hjemmel til, at data fra den fælles digitale infrastruktur også kan bruges til andre formål end den aktuelle patientbehandling, herunder innovation og udvikling af nye sundhedsløsninger.

DI foreslår, at relevante data fra ældreområdet i kommunerne også kan indgå i den fælles digitale infrastruktur med henblik på at styrke forebyggelsen af sygdom og indlæggelser af ældre samt udvikling af tværsektorielle løsninger.

Planlægningskompetencen

Ansvar og opgaven med at digitalisere sundhedsvæsenet har været spredt på mange aktører med forskellige incitamenter og interesser. Der har generelt manglet koordinering og fælles retning, hvilket har medført flere parallelle udviklings- og implementeringsforløb. DI bakker derfor op om, at der nationalt sættes en forpligtende ramme for, hvor ansvaret for digitaliseringen inden for forskellige områder placeres.

DI er desuden enig i, at planlægningskompetencen skal sikre hurtigere udbredelse af digitale løsninger, gøre det lettere at dele oplysninger og skabe sammenhæng på tværs af sundhedsvæsenet og sikre, at teknologier og løsninger med dokumenteret effekt skaleres nationalt og ikke kun anvendes lokalt.

Det er for DI afgørende, at planlægningskompetencen bruges til at understøtte konkurrencen og undgå vendor lock-in ligesom der skal være et klart fokus på interoperabilitet samt fælles forpligtende retning og prioritering (arbejdskraftbesparende løsninger og effektiviseringer), herunder at det er nemt at integrere nye løsninger med etablerede systemer og datainfrastrukturen. DI er derfor enig i, at planlægningskompetencen i fastsættelsen af krav skal tage hensyn til konkurrencen, herunder muligheden for, at mindre leverandører kan deltage.

DI anbefaler desuden, at der i udførelsen sikres en national beslutnings- og eksekveringskraft, så lokale egeninteresser (f.eks. it-afdelinger, kommunale og regionale beslutningstagere) ikke står i vejen for en sammenhængende digital omstilling af sundhedsvæsenet. Ansvar for forandringsledelsen og implementeringen uddelegeres til de decentrale aktører, men understøttes og følges tæt.

DI bakker op om, at der med planlægningskompetencen stilles krav til standarder og interoperabilitet. DI opfordrer til, at fastsættelse af standarder mv. sker i samspil med og involvering af industrien, følger EU-regulering og europæiske standarder og så løsningerne kan eksporteres.

DI står til rådighed for yderligere dialog samt for spørgsmål og uddybning af ovenstående.

Med venlig hilsen

Lars Bech-Jørgensen
Fagleder for Fremtidens Sundhedsvæsen

Høringssvar til lov om Digital Sundhed Danmark og følgelovforslag om ændring af sundhedsloven mv.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har den 4. juni 2025 sendt to udkast til lovforslag i høring hos Dansk Psykolog Forening, hhv. forslag til lov om Digital Sundhed Danmark og følgelovforslag om ændring af sundhedsloven og forskellige andre love (National planlægningskompetence for digitalisering og data i sundhedsvæsenet, nye regler for fælles digital infrastruktur, ændringer som følge af lov om Digital Sundhed Danmark og Statens Serum Instituts infrastrukturer, databaser m.v.)

Dansk Psykolog Forening takker for muligheden for at afgive høringssvar.

Dansk Psykolog Forenings tilgang til digital sundhed:

- Digital infrastruktur skal understøtte et mere sammenhængende sundhedsvæsen for borgere og behandlere
- Digital behandling til psykisk lidelse har potentiale – men skal bruges klogt og til gavn for patienten
- Digitale redskaber skal bidrage til at mindske ulighed i adgangen til behandling, men skal understøtte en behandlingsindsats på rette niveau

Bemærkninger til forslag til lov om Digital Sundhed Danmark

Dansk Psykolog Forening er enig i, at digitale løsninger har et potentiale, også inden for det nære mentale sundhedsvæsen og psykiatrien, hvor de kan være en vigtig og relevant del af behandlingen og i det hele taget og generelt give mennesker med psykiske lidelser lettere adgang til forebyggelse, støtte og behandling.

Af lovforslaget fremgår, at

"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. Det skal bl.a. bidrage til at flere kan behandles i eget hjem og til at borgerne oplever sammenhængende forløb og lige adgang til sundhedstilbud på tværs af landet. Det skal derudover bidrage til, at sundhedstilbud i højere grad tilpasses den enkeltes behov i forbindelse med f.eks. kronikerpakker, og til at hjælpe og aflaste medarbejderne i en travl hverdag".

Dansk Psykolog Forening forventer, at der i de kommende år – og i forlængelse af ambitioner i aftalen om en 10-års plan for psykiatrien – er et fokus på digitalt at understøtte og udvikle det nære mentale sundhedsvæsen og psykiatrien.

Digital behandling har potentiale – men er ikke for alle patienter.

Lovforslaget adresserer, at innovation i højere grad tager afsæt i sundhedsvæsenets og patienternes behov. Dansk Psykolog Forenings tilgang til digital behandling i psykiatrien er positiv, og potentialet i rette form er stort, fx som et understøttende og/eller supplerende værktøj i behandlingsforløbet eller i opstarten af et forløb. Dansk Psykolog Forening gør dog opmærksom på, at det er vigtigt at holde sig for øje, at digital behandling ikke er for alle målgrupper/patienter i psykiatrien. Det er afgørende vigtigt, at der hele tiden er fokus på kvalitet og sikkerhed i behandlingen og en præcisering af, hvor, hvornår og hvordan digital behandling kan anvendes til gavn for patienten. En nærmere begrebsafklaring af "digital behandling" er en forudsætning for at kunne drøfte anvendelse af digital behandling i psykiatrien i fremtiden.

Dansk Psykolog Forening ønsker også at gøre opmærksom på, at øget digital behandling kan risikere at skabe ulighed i behandlingsmuligheder, da alle patienter ikke har kompetencer inden for eller mulighed for at opøve kompetencer til teknologi. Dansk Psykolog Forening lægger i den sammenhæng vægt på, at digitalisering bør integreres i en både helhedsorienteret og individualiseret behandlingsstrategi, der tager højde for både psykosociale og medicinske faktorer. Der er desuden et generelt behov for overvejelser vedr. systematisk implementering og bred ibrugtagen af de rette nye digitale løsninger – herunder ledelsesopgaven, der følger med.

En digital infrastruktur skal understøtte patientforløb på tværs af alle sektorer

Dansk Psykolog Forening mener, at der i dag ikke skabes nok sammenhæng for patienter med psykisk lidelse og deres pårørende på tværs af sektorer, og at der i et moderne sundhedsvæsen i væsentlig højere grad bør være en bedre datainfrastruktur samt dialogveje mellem aktørerne i de psykiatriske behandlingsforløb.

Derfor vurderer Dansk Psykolog Forening, at der u hensigtsmæssigt – og særligt for patienter, som er i behandlingsforløb for psykisk lidelse og mental mistrivsel – kan opstå en begrænsning i værdien af den digitale udvikling, hvis Digital Sundhed Danmark kun bistår indenrigs- og sundhedsministeren samt ældreministeren med opgaver angående digitalisering og data på sundheds- og ældreområdet. Dansk Psykolog Forening foreslår, at det bør kunne vurderes, om andre indsatsområder relevant kan tænkes med, herunder sammenhængen til fx sociale tilbud med betydning for patientens behandling og helbred.

Sundhedsreform og et styrket nært sundhedsvæsen

Digitale løsninger skal understøtte omstillingen af et langt mere nært sundhedsvæsen – også indsatser i det nære for mennesker med psykisk lidelse og mental mistrivsel. Derfor er der behov for nationale løsninger, der følger borgerens forløb på tværs af indsatser leveret i forskellige sektorer, og hvor det primære sundhedsvæsen bredt også varetages. Dansk Psykolog Forening mener derfor, at praksissektoren bør stå eksplicit nævnt igennem lovforslaget, og ikke sporadisk omtales som almene læger, speciallæger eller andre private aktører.

Af lovforslaget fremgår, at det på sigt forventes, at etableringen af Digital Sundhed Danmark bidrager til mere ensartede krav til den digitale udvikling i sundhedsvæsenet, hvorved bl.a. private leverandører vil opleve klarhed om, hvilke behov der efterspørges fra sundhedsvæsenet, og hvilke krav der stilles til produkter og udstyr. Hertil skal Digital Sundhed Danmark – i samarbejde med Nationalt Center for Sundhedsinnovation – understøtte skaleringen af innovative løsninger, som er udviklet lokalt i samarbejde mellem f.eks. klinikere og private leverandører. I dag anvender praksissektoren mange leverandører af it- og datasystemer. En ensretning, og hermed langt mere ensartethed af løsninger, fx ifm. tilpasning af standarder og deling af data, kan indebære betydelige økonomiske omkostninger for de private aktører, særligt de privatpraktiserende ydere i praksissektoren. Dansk Psykolog Forening bemærker i den forbindelse, at det af lovforslaget vurderes ikke at have økonomiske konsekvenser for erhvervslivet, og at dette er en tvivlsom konklusion.

En digital fordør - vision om en samlet digital indgang til sundhedsvæsenet

Dansk Psykolog Forening er enige i behovet for en samlet digital indgang til sundhedsvæsenet, der skal gøre det nemmere for borgere at få adgang til sundhedsydelser og information. Dog er det i den forbindelse nødvendigt at gøre opmærksom på, at i nogle typer digital behandling (programmer) er patienten selv ansvarlig for sin behandling og gennemførelse af sit forløb, og det er en svaghed, fordi mange patienter med psykisk lidelse og/eller mental mistrivsel har behov for faste aftaler og en behandlingsansvarlig psykolog (som andre steder i sundhedsvæsenet). Dansk Psykolog Forening gør opmærksom på, at der i Internetpsykiatrien er 5 ud af 6 forløb, der afvises/går forgæves, fordi det vurderes for komplekst til digital behandling. Grundprincippet i digital behandling bør derfor være,

at det er en behandlingsform, som patienten selv har valgt til, og fagligt vurderes i stand til at få effekt af.

Bemærkninger til følgelovforslag om ændring af sundhedsloven og forskellige andre love

Dansk Psykolog Forening har ingen bemærkninger til følgelovforslag om ændring af sundhedsloven og forskellige andre love (National planlægningskompetence for digitalisering og data i sundhedsnet, nye regler for fælles digital infrastruktur, ændringer som følge af lov om Digital Sundhed Danmark og Statens Serum Instituts infrastrukturer, databaser m.v.)

København, den 13. juni 2025

Til Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Høringssvar vedr. Lovforslag om Digital Sundhed Danmark og følgelovforslag om ændring af sundhedsloven og forskellige andre love

DSAM takker for muligheden for at afgive høringssvar til *"Lov om Digital Sundhed Danmark"* og *"Lov om ændring af sundhedsloven og forskellige andre love"*, som vedrører etableringen af Digital Sundhed Danmark.

Lovforslagene har til formål at styrke digitaliseringen og udviklingen af en samlet datainfrastruktur i det danske sundhedsvæsen. Dette indebærer en markant centralisering af sundhedsdata og rejser væsentlige spørgsmål om patientfortrolighed, retssikkerhed, data-suverænitæt og faglig autonomi. Forslagene lægger op til en lettere og mere omfattende adgang til sundhedsdata – herunder genetiske oplysninger – både til primære og sekundære formål, også for aktører uden for sundhedsvæsenet. Samtidig bortfalder de regarantier, som i dag beskytter genetiske oplysninger i regi af Nationalt Genom Center.

- **DSAM vurderer, at de 2 lovforslag i deres nuværende form indebærer en uacceptabel risiko for patientfortrolighed, retssikkerhed og faglig autonomi.**
- **DSAM vurderer, at lovforslagene bør vurderes i tæt sammenhæng med anden aktuel lovgivning – herunder ændringen af PET-loven og EU-forordningen om det europæiske sundhedsdataområde (EHDS).**

Opsummerende vedrørende etablering af Digital Sundhed Danmark og tilhørende ændringer i sundhedslovgivningen

De to lovudkast foreslår en omfattende omstrukturering af den nationale organisering af sundhedsdata og digitale sundhedsløsninger i Danmark. Det centrale formål er at samle udvikling, drift og forvaltning af væsentlige digitale sundhedsløsninger i en ny offentlig, selvejende institution kaldet Digital Sundhed Danmark. Denne institution vil overtage opgaver fra blandt andre Sundhedsdatastyrelsen, sundhed.dk, MedCom og Nationalt Genom Center med det formål at etablere en mere sammenhængende digital infrastruktur i sundhedsvæsenet.

Digital Sundhed Danmark vil blive organiseret med en bestyrelse og en direktion og finansieres primært af stat, regioner og kommuner i fællesskab. Institutionen vil også have mulighed for at modtage finansiering fra andre kilder, herunder tilskudsfinansiering fra fonde eller lignende, samt opkræve indtægter for salg på markedsvilkår.

Ændringsloven gennemfører en række konsekvensrettelser i eksisterende lovgivning, herunder sundhedsloven, som formelt forankrer Digital Sundhed Danmarks rolle som central aktør inden for teknisk drift, databehandling, forskningsunderstøttelse og digital infrastruktur, herunder også i relation til genetiske oplysninger, biobankdata og nationale databaser.

Lovkomplekset indebærer en betydelig koncentration af datarelaterede beføjelser i én institution, hvilket har vidtrækkende konsekvenser for datasikkerhed, sundhedspersonalets rettigheder og pligter samt balancen mellem digital styring og patientcentreret sundhedspraksis.

I forbindelse med lovændringer nedlægges Nationalt Genom Center og centerets opgaver overføres til Digital Sundhed Danmark. Dette sker uden eksplicit omtale i lovteksten og uden særskilte beskyttelsesforanstaltninger for genetiske oplysninger, hvilket er problematisk, da genetiske data i dag er omfattet af skærpede krav i både sundhedslovgivningen og EU's databeskyttelsesforordning. Den manglende regulering rejser væsentlige spørgsmål om samtykke, formålsbegrænsning, dataansvar og adgangskontrol i relation til nogle af danskernes mest følsomme oplysninger.

Endelig tydeliggør lovforslaget, at Statens Serum Institut (SSI) varetager drift og forvaltning af flere infrastrukturer og databaser som led i sine myndighedsopgaver, herunder sygdomsovervågning og epidemiberedskab. Det foreslås, at Indenrigs- og Sundhedsministeren får bemyndigelse til at fastsætte regler om SSI's behandling af personoplysninger samt drift og forvaltning af instituttets databaser og infrastrukturer, herunder indberetningspligt.

Konkrete kommentarer, bekymringer og anbefalinger følger.

1) Etablering som selvejende institution

Lovforslaget etablerer Digital Sundhed Danmark som en selvejende institution, men fastslår samtidig, at institutionen er en offentlig myndighed. Dette indebærer, at Digital Sundhed Danmark vil være omfattet af offentlighedsloven, forvaltningsloven og øvrige forvaltningsretlige regler, hvilket sikrer borgerne adgang til indsigt og klagemuligheder. DSAM finder det positivt, at lovudkastet tydeliggør denne status, men anbefaler, at der sikres et entydigt politisk ansvar for databehandlingen af danskernes følsomme helbredsoplysninger, herunder genetiske.

DSAM anbefaler:

- **At Digital Sundhed Danmark i stedet oprettes som en styrelse under Sundhedsministeriet for at sikre et tydeligt og direkte politisk ansvar.**

2) Planlægningskompetence, digital centralisering og konsekvenser for almen praksis

Lovforslaget sikrer sundhedsministeren vidtgående planlægningskompetence, herunder mulighed for at pålægge sundhedsvæsenets aktører at anvende bestemte digitale løsninger og tekniske standarder. Dette skal understøtte opbygningen af en fælles national

digital infrastruktur, som også kan komme til at omfatte almen praksis.

Selvom formålet er at styrke sammenhæng og effektivitet i sundhedsvæsenet, rejser en sådan centralisering væsentlige retlige, økonomiske og faglige spørgsmål. DSAM ser følgende mulige problemer:

- **Risiko for centralisering og tab af valgfrihed:** Lovforslaget åbner mulighed for, at der på sigt etableres ét fælles journalsystem for almen praksis. Hvis anvendelsen af bestemte journalsystemer eller datainfrastrukturer gøres obligatorisk, kan det i praksis begrænse klinikernes mulighed for at vælge mellem forskellige leverandører. Dette kan hæmme konkurrence, innovation og tilpasning til lokale behov.
- **Adgang til brødtekst og lokal spærring:** Det fremgår ikke klart, hvordan adgangen til journaloplysninger – herunder journalens brødtekst – vil blive reguleret. Det er afgørende, at der fortsat findes mulighed for lokal patientspærring direkte i praksissystemet, også inden eventuel deling med centrale løsninger. Der er tidligere fra sundhedsministeren gjort tydeligt, at oplysninger givet i fortrolighed og journalens fritext – herunder psykosociale notater – ikke er omfattet af pligten til indberetning til centrale myndigheder (svar på spørgsmål 37 til L 127, 2019¹). Det fremlagte lovforslag forholder sig ikke til denne sontring. DSAM finder det afgørende, at der i lovgivningen præciseres, at journalens brødtekst og følsomme oplysninger ikke uden videre må indgå i nationale datainfrastrukturer eller deles uden lokal kontrol og eksplicit patientmedvirken.
- **Faglig bekymring:** Indførelse af nye centrale digitale løsninger kan få væsentlig betydning for klinikernes daglige drift, arbejdsgange og den sundhedsfaglige praksis.

DSAM anbefaler derfor:

- **At sundhedsministerens planlægningskompetence balanceres af krav om åben høring og sundhedsfaglig rådgivning.**
- **At udvikling og implementering af nationale digitale løsninger for almen praksis sker i tæt samarbejde med repræsentanter fra almen praksis – herunder PLO og DSAM.**
- **At det præciseres i lovgivningen, at adgang til journaloplysninger fra almen praksis forudsætter mulighed for lokal patientspærring, inden data videre-deles.**
- **At journalens fritext og følsomme oplysninger – herunder oplysninger givet i fortrolighed – ikke automatisk må deles eller behandles centralt, medmindre der foreligger patientens informerede samtykke og mulighed for lokal spærring.**

¹ <https://www.ft.dk/samling/20181/lovforslag/l127/spm/37/svar/1555158/2013583.pdf>

3) Genetiske oplysninger skal beskyttes på niveau med Nationalt Genom Center – også fremadrettet

Lovforslaget indebærer, at opgaver, infrastrukturer og data fra både Sundhedsdatastyrelsen og Nationalt Genom Center overdrages til Digital Sundhed Danmark. Dette betyder, at det særskilte organisatoriske værn, der i dag omgiver behandlingen af omfattende genetiske data, forsvinder.

Nationalt Genom Center har til opgave at udvikle og drive en fælles, landsdækkende informationsinfrastruktur for personlig medicin, herunder genomsekventering og opbevaring af oplysninger i Den Nationale Genomdatabase. Med den nye lovgivning og omstrukturering vil disse opgaver, herunder Den Nationale Genomdatabase, blive overført til Digital Sundhed Danmark.

Sundhedslovens § 223 b fastlægger i dag et særligt retligt værn om genetiske og helbredsmaessige oplysninger, der behandles i regi af Nationalt Genom Center. Ifølge § 223 b, stk. 1 må sådanne følsomme oplysninger kun behandles, hvis det er nødvendigt i relation til konkrete sundhedsfaglige formål, såsom sygdomsforebyggelse, medicinsk diagnose, sygepleje, patientbehandling eller forvaltning af sundhedsydelser. Behandlingen skal i så fald udføres af sundhedspersoner, der efter gældende lovgivning er underlagt tavshedspligt. Alternativt kan oplysningerne behandles med henblik på at gennemføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser, forudsat at formålet har væsentlig samfundsmæssig betydning, og behandlingen er nødvendig for at kunne gennemføre undersøgelsen.

Stk. 2 tilføjer et særligt beskyttelseslag ved at udelukke, at disse oplysninger kan kræves udleveret som led i edition (retslig dokumentudlevering) efter retsplejelovens § 804 – medmindre der er tale om efterforskning af meget alvorlige forbrydelser omfattet af straffelovens § 114 eller § 114 a, dvs. terrorrelaterede lovovertrædelser. Samlet set etablerer § 223 b således en dobbeltsikring: dels ved at præcisere, hvilke formål og aktører der lovligt må behandle genetiske data, og dels ved at beskytte oplysningerne mod retslig udlevering, med undtagelse af sager om terror.

Da Nationalt Genom Center, og herunder Den Nationale Genomdatabase, blev etableret, var der heftig debat i Folketinget og blandt diverse aktører omkring beskyttelse af genetiske oplysninger². DSAM deltog i denne debat. Bekymringerne og diskussionerne fremgår tydeligt af lovbehandlingen af L 146 – forslag til lov om ændring af sundhedsloven – herunder de mange bilag og spørgsmål, som i dag danner grundlag for de retsgarantier, der knytter sig til behandlingen af genetiske oplysninger³.

Det fremlagte lovforslag indeholder imidlertid ikke bestemmelser, der viderefører den retlige beskyttelse af genetiske oplysninger, som § 223 b i sundhedsloven og forarbejdet til loven om Nationalt Genom Center hidtil har sikret. Der nævnes heller ikke konkrete planer for, hvordan sådanne garantier skal opretholdes fremover.

² <https://www.ft.dk/samling/20171/lovforslag/L146/bilag/8/1873747.pdf>

³ <https://www.ft.dk/samling/20171/lovforslag/L146/index.htm>

DSAM finder det afgørende, at de juridiske og etiske garantier, som i dag beskytter genetiske data i Nationalt Genom Center, eksplicit og uændret videreføres i den nye struktur og lovgivning. Dette gælder særligt de nuværende begrænsninger for edition (retslig dokumentudlevering), adgangsregler for databehandling og kravet om, at følsomme genetiske oplysninger kun må behandles af sundhedspersoner underlagt tavshedspligt eller til samfundsvigtige statistiske og forskningsformål.

Sundhedsdatastyrelsen fremhæver i en pressemeddelelse den 23. april 2025, at nedlæggelsen af Nationalt Genom Center "... skal gøre det muligt at stille endnu flere sundhedsdata til rådighed for klinikere, forskere og virksomheder."

Dette må ikke ske på bekostning af retssikkerhed og fortrolighed.

DSAM anbefaler derfor:

- **At de gældende garantier for genetiske data i Nationalt Genom Center og Den Nationale Genomdatabase videreføres eksplicit og uændret i lovgivningen for Digital Sundhed Danmark.**
- **At nuværende retlige beskyttelser jf. § 223 b, som gælder for genetiske oplysninger i regi af Nationalt Genom Center og Den Nationale Genomdatabase, kommer til at gælde for alle omfattende genetiske oplysninger, uanset om de lagres i regi af Digital Sundhed Danmark eller andre steder.**
- **At hverken organiseringen eller fremtidig ministeriel regulering må udhule de særlige patientrettigheder, der i dag gælder for omfattende genetiske oplysninger.**

4) Omfattende genetiske oplysninger på forskningsinfrastrukturen Computerome

Der opbevares i dag også omfattende genetiske oplysninger for mere end 500.000 danskere på forskningsinfrastrukturen Computerome. Disse data stammer blandt andet fra forskningsprojekter som iPSYCH, nationale biobanker og bloddonorstudier. Det er værd at bemærke, at disse data typisk databehandles under regionalt dataansvar herunder Region Hovedstadens dataansvar⁴.

DSAM anbefaler derfor:

- **At det gøres klart, om Digital Sundhed Danmark også skal være dataansvarlig for de mangfoldige omfattende genetiske oplysninger på forskningsinfrastrukturen Computerome.**
- **At de omfattende genetiske oplysninger, som i dag databehandles på forskningsinfrastrukturen Computerome, fremadrettet omfattes af de retlige garantier, som i dag gælder jvf. § 223 b.**

⁴ <https://www.ism.dk/Media/638787595998085503/01-Biobankanalysen.%20januar%202025.pdf>

5) Omfattende genetiske oplysninger som databehandles i regionale patient-journaler

I en besvarelse fra Sundhedsministeriet har Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM) fået oplyst, at genetiske oplysninger i Danmark hidtil ofte er blevet opbevaret både i patient-journaler og centralt hos Nationalt Genom Center. Dette betyder, at genetiske oplysninger kan behandles både lokalt, for eksempel i patientjournaler, og centralt i Nationalt Genom Center. Ifølge ministeriet er dette i overensstemmelse med de gældende regler og forordninger, herunder sundhedsloven, komitéloven, databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven. Dette indebærer, at de samme genetiske oplysninger til patientbehandlingsmæssige formål i vid udstrækning databehandles både i patientjournaler under regionalt dataansvar og i Nationalt Genom Center.

DSAM anbefaler derfor:

- **At det gøres klart, om Digital Sundhed Danmark også skal være dataansvarlig for de mangfoldige genetiske oplysninger, som i dag databehandles regionalt i patientjournaler.**
- **At de omfattende genetiske oplysninger, som i dag databehandles regionalt i patientjournaler, fremadrettet omfattes af de retsgarantier som i dag gælder jvf. § 223 b.**

6) Sammenhæng med EU-forordningen om sundhedsdata (EHDS)

Lovforslaget om Digital Sundhed Danmark bør ses i sammenhæng med EU-forordningen om det europæiske sundhedsdataområde (EHDS), som træder i kraft i marts 2025. Denne forordning vil gradvist etablere en fælles ramme for anvendelse og deling af sundhedsdata på tværs af EU. Forordningen omfatter både primær og sekundær anvendelse af sundhedsdata, herunder genetiske oplysninger, og fastsætter krav til interoperabilitet, datasikkerhed og patientrettigheder.

Den danske implementering af disse regler må ikke svække den tillidskultur, som kendetegner det danske sundhedsvæsen. DSAM anbefaler derfor, at lovgivningen om Digital Sundhed Danmark eksplicit forholder sig til samspillet med EHDS og sikrer, at eksisterende patientrettigheder ikke udhules i denne proces.

Det bør også præciseres, at overførsel af følsomme oplysninger, herunder genetiske data, til tredjelande ikke kun omfatter fysisk flytning af data, men også teknisk "se-adgang" fra udenlandske aktører. Dette fremgår eksplicit af Sundhedsministeriets svar til Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg, spørgsmål nr. 15 (L 146 – forslag til lov om ændring af sundhedsloven⁵, hvor det anføres, at "begrebet 'overførsel' juridisk også kan bestå af en såkaldt 'se-adgang'. Det understreges i samme svar, at et af de oprindelige formål med Nationalt Genom Center netop var at sikre, at "følsomme genetiske oplysninger ikke skal sendes fysisk til udlandet", men i stedet behandles i et lukket, dansk system med høj datasikkerhed.

⁵ <https://www.ft.dk/samling/20171/lovforslag/L146/spm/1/svar/1480847/1880404.pdf>

DSAM anbefaler derfor:

- **At Danmark udnytter de muligheder, som fremgår af præambel 18 og artikel 51, stk. 2, i EHDS-forordningen, til at sikre en national fravalgsret (opt-out), særligt med henblik på beskyttelse af genetiske data.**
- **At det præciseres, at helbredsoplysninger – i særdeleshed genetiske – kun deles via EHDS, hvis patienten har givet informeret samtykke.**
- **At der samtidig sikres mulighed for patientspærring, inden data deles med EHDS i forhold til primær dataanvendelse.**

7) PET-loven og risiko for udhuling af tavshedspligten og genetisk masseprofilering

Lovforslaget om Digital Sundhed Danmark bør læses i nøje sammenhæng med L 218 – ændringen af PET-loven – der giver Politiets Efterretningstjeneste adgang til blandt andet helbreds- og genetiske oplysninger uden dommerkendelse, uden konkret mistanke og uden patientens informerede samtykke, hvis oplysningerne vurderes som “strengt nødvendige”.

Når PET får adgang til genetiske datasæt og kombinerer disse med CPR-numre samt offentligt tilgængelige genealogiske kilder, såsom digitaliserede kirkebøger, bliver det muligt genetisk at identificere stort set hele den danske befolkning. Dette inkluderer også personer, der aldrig selv har afgivet genetiske prøver. Efterretningstjenesten vil nemlig kunne krydsreferere slægtskabsdata med genetiske oplysninger, hvilket udvider muligheden for genetisk identifikation til at omfatte personer, der ikke har afgivet prøver.

Lovgivningen for Digital Sundhed Danmark giver ikke afværgemekanismer over for denne risiko. Det rejser en række uafklarede og principielt bekymrende spørgsmål:

- Vil PET med L 218 fremover kunne få adgang til genetiske oplysninger, hvis disse lagres hos Digital Sundhed Danmark?
- Hvordan giver den nuværende lovgivning, herunder § 223 b, beskyttelse mod udlevering genetiske oplysninger til politi, efterretningstjenester og forsikringsselskaber?
- Er det overhovedet teknisk og juridisk muligt at indføre værn mod udlevering af sundhedsoplysninger til efterretningstjenester? Og er der i så fald politisk vilje til dette?

DSAM ser dette som en principiel og akut trussel mod patienternes ret til fortrolighed og lægers mulighed for at opretholde tavshedspligten, hvilket kan føre til, at patienter ikke søger læge eller undlader at lade sig undersøge.

DSAM anbefaler derfor:

- **At mulighed for adgang til helbredsdata, herunder genetiske oplysninger, fjernes fra PET-loven (L 218).**

8) Digital infrastruktur for sundhedsdata: Dataplatformen bør være offentligt ejet og kontrolleret

Lovbemærkningerne angiver, at Digital Sundhed Danmarks informationsinfrastruktur for personlig medicin skal omfatte en governance for infrastrukturen, forskellige services samt en supercomputer i form af en HPC (High Performance Computing) og en genomdatabase, og det fremgår, at "HPC'en sammen med genomdatabasen udgør den beregnende og lagrende kerne i informationsinfrastrukturen for personlig medicin".

Selvom der ikke nævnes konkrete navne, er det nærliggende at antage, at der henvises til eksisterende infrastrukturer såsom Computerome og muligvis Gefion. Computerome er Danmarks nationale HPC-løsning for sikker håndtering og beregning på personfølsomme data, herunder omfattende genetiske oplysninger fra blandt andet Nationalt Genom Center, iPSYCH, nationale biobanker og bloddonorstudier. Den drives af DTU og er allerede i dag en central komponent i den tekniske infrastruktur bag genomdatabaser og følsom sundhedsdataforskning.

Gefion er en central del af Danmarks AI- og data-infrastruktur og ledes af Danish Centre for AI Innovation (DCAI). Nadia Carlsen, CEO for DCAI, har en fortid som kommercieliseringschef i U.S. Department of Homeland Security og har været ansvarlig for udviklingen og lanceringen af Amazons kvantecomputerydelse. Hendes professionelle baggrund er forankret i amerikanske myndigheder og tech-giganter. Dette er ikke en kritik af enkeltpersoner, men illustrerer, at Danmarks afhængighed af amerikansk software og teknologi også indebærer en potentiel eksponering for amerikansk jurisdiktion og sikkerhedspolitik.

Dette rejser væsentlige spørgsmål om datasuveræniteten, især da Gefion er afhængig af NVIDIA's softwarearkitektur, som er underlagt amerikansk lovgivning, som giver amerikanske myndigheder mulighed for at kræve adgang til data, som teknisk er tilgængelige for amerikanske virksomheder, selv hvis de fysisk befinder sig uden for USA. Dette skaber bekymring omkring, hvorvidt Danmark har fuld kontrol over sine egne data, når de behandles på Gefion, og om amerikanske myndigheder potentielt kan få adgang til disse data.

Bekymringen understøttes af Det Europæiske Databeskyttelsesråd (EDPB) i deres udtalelse om EU-US Data Privacy Framework (Udtalelse 5/2023⁶). I denne udtalelse fastslås det, at amerikanske myndigheder kan få adgang til personoplysninger gennem overvågningsprogrammer. Desuden kan amerikanske virksomheder blive pålagt at udlevere data via lovgivning som CLOUD Act, uanset hvor disse data fysisk befinder sig.

I lyset af den stigende betydning af datadrevet sundhed og AI anbefaler DSAM, at sundhedsdata lagres og behandles på infrastrukturer, hvor digital suverænitet er garanteret. Computerome tilbyder en sådan ramme. Platformen bygger på danske og europæiske

⁶ https://www.edpb.europa.eu/system/files/2023-09/edpb_opinion52023_eu-us_dpf_da.pdf

principper for dataejerskab, offentlig kontrol og sikkerhed. Den opererer med fuld overholdelse af GDPR og tilbyder teknisk og organisatorisk sporbarhed, revisionsspor og adgangsstyring.

Det bør derfor præciseres, om og hvordan Computerome og/eller Gefion integreres i Digital Sundhed Danmarks struktur, og hvilke retslige rammer der skal gælde for disse systemer. Særligt hvis genetiske data fra Den Nationale Genomdatabase eller fra forskningsprojekter overføres hertil, er det helt afgørende, at de beskyttelser, som i dag gælder ifølge § 223 b, eksplicit videreføres og forankres.

I denne sammenhæng bør det også overvejes, hvordan følsomme helbredsoplysninger håndteres i samspil med Danmarks Statistik og øvrige nationale dataplatforme, så som Sundhedsplatformen m.m.

Derfor vurderer DSAM:

- **At Digital Sundhed Danmark ikke bør stille følsomme sundhedsdata til rådighed i infrastrukturer, som ikke er entydigt offentligt kontrolleret.**
- **At Gefion og DCAI A/S derfor ikke er egnet til behandling af danskernes helbredsoplysninger og genomdata.**
- **At Computerome eller lignende bør være den primære infrastruktur for behandling og analyse af følsomme sundhedsdata, herunder genetiske data, i Danmark.**

9) Statens Serum Institut og udvidet adgang til sundhedsdata

Lovforslaget indebærer en udvidelse og konsolidering af SSI's adgang til store mængder følsomme sundhedsdata. Det giver mulighed for at ændre og udvide databehandlingens omfang og karakter via ministerielle bekendtgørelser uden ny lovgivning. Det er uklart, hvilke grænser der fremadrettet vil gælde for SSI's adgang til genetiske oplysninger, biobankdata og andre typer sundhedsdata, særligt i lyset af overlap med Digital Sundhed Danmark.

DSAM finder det positivt, at SSI's rolle præciseres, men anbefaler, at den vidtgående bemyndigelse balanceres med klare lovfæstede krav om datasikkerhed, adgangsbegrænsning og transparens. Det bør desuden afklares, om SSI i fremtiden vil få adgang til eller dele platforme og infrastrukturer med Digital Sundhed Danmark.

DSAM anbefaler:

- **At det præciseres, hvilke typer data, herunder genetiske oplysninger og biobankdata, SSI må behandle, samt under hvilke formål og retlige garantier.**
- **At det sikres, at der ikke sker uhensigtsmæssigt overlap eller sammenblanding af SSI's opgaver med Digital Sundhed Danmarks datainfrastruktur uden tydelig juridisk og organisatorisk adskillelse.**

- **At der fastsættes en grænse for, hvilke ændringer af SSI's databehandling der kan gennemføres administrativt via bekendtgørelse, og hvilke der kræver egentlig lovændring.**

10) Afsluttende bemærkninger

DSAM anerkender intentionen om at styrke den digitale sammenhæng i sundhedsvæsenet, men vurderer, at lovforslaget i sin nuværende form indebærer en væsentlig risiko for retssikkerhed, datasuverænitet og faglig autonomi.

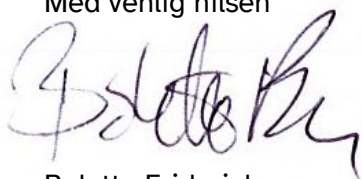
Det vækker særlig bekymring, at etableringen af Digital Sundhed Danmark kan medføre en afvikling af de eksisterende, lovfæstede garantier for genetiske oplysninger og samtidig åbne for adgang til følsomme sundhedsdata for aktører, som i dag er udelukket – herunder efterretningstjenester.

En ny digital sundhedsinfrastruktur må hvile på ufravigelige principper om patientfortrolighed, høj teknisk og organisatorisk datasikkerhed samt entydig offentlig kontrol. Dette er en forudsætning for, at borgere og sundhedsprofessionelle fortsat kan have tillid til systemet.

DSAM anbefaler derfor, at lovforslaget ikke vedtages, før følgende minimumskrav er opfyldt:

- **At de gældende retlige garantier vedrørende genetiske oplysninger (jævnfør § 223 b) videreføres uden svækkelse og eksplicit indskrives i den kommende lovgivning om Digital Sundhed Danmark.**
 - **At det i lovgivningen præciseres, at hverken Politiets Efterretningstjeneste (PET) eller andre aktører uden sundhedsfagligt eller godkendt videnskabeligt formål kan få adgang til genetiske oplysninger. Dette uanset hjemmel i anden lovgivning.**
 - **At det fastslås, at sundhedsoplysninger generelt er undtaget fra adgang i medfør af PET-loven, herunder oplysninger i patientjournaler, registre og nationale infrastrukturer, medmindre der foreligger konkret domstolsprøvet mistanke og proportionalitetsvurdering i overensstemmelse med grundlæggende retssikkerhedsprincipper.**
-

Med venlig hilsen



Bolette Friderichsen
Formand for DSAM



28. juni 2025

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Indsendt pr. mail til: sum@sum.dk;
cc: iee@sum.dk; kkc@sum.dk

Høringssvar til 'Lovforslag om Digital Sundhed Danmark' Sagsnr.: 2025 - 3894

Dansk Selskab for Folkesundhed takker for muligheden for at afgive høringssvar til lovforslaget om oprettelsen af Digital Sundhed Danmark.

Vi anerkender behovet for en samlet, strategisk styrket datainfrastruktur som grundlag for udviklingen af et digitalt og sammenhængende sundhedsvæsen. Lovforslaget udgør et væsentligt skridt i retning af et dataunderstøttet sundhedsvæsen, hvor digitalisering og adgang til valide sundhedsdata kan bidrage til bedre patientbehandling, forskning og ressourceudnyttelse.

Dansk Selskab for Folkesundhed ønsker at fremhæve nogle centrale perspektiver, som vi vurderer, kan styrkes i lovgivningen og den kommende implementering:

- Selskabet anbefaler, at der i højere grad indarbejdes et eksplicit fokus på, hvordan digitalisering og data kan anvendes systematisk til at styrke folkesundheden. Både gennem forskning, men også ved at understøtte planlægning, monitorering og evaluering af forebyggende, så data kan danne grundlag for innovative og bæredygtige løsninger indenfor såvel forebyggelse som behandling.
- Der er behov for en standardiseret og sammenhængende datainfrastruktur, der muliggør deling af data på tværs af sektorer, med klare rammer for datakvalitet og adgang (i.e. bindende nationale standarder). Særligt anbefaler vi, at også folkesundhedsdata prioriteres som et selvstændigt indsatsområde, på linje med data til klinisk behandling.
- Selskabet støtter etableringen af ét kontaktpunkt for sundhedsdata til forsknings- og innovationsformål, men understreger vigtigheden af bred adgang til data for forskningsinstitutioner, kommuner og offentlige aktører. Vi foreslår, at der etableres klare og gennemsigtige procedurer for datatilgængelighed.
- Borgernes tillid til anvendelse af deres data er afgørende. Derfor bør der sikres gennemsigtighed i, hvordan data bruges og deles, samt inddragelse af borger- og patientperspektiver i prioriteringer og beslutninger. Samtidig bør borgere have let adgang til egne data og viden om, hvordan deres personoplysninger anvendes.
- Endelig anbefaler selskabet, at Digital Sundhed Danmark arbejder målrettet for digital inklusion, så alle borgere – også dem med begrænsede digitale kompetencer – får adgang til og kan drage nytte af digitale sundhedsløsninger. Det forudsætter brugervenlige løsninger, samarbejde med civilsamfundet og systematisk monitorering af digital ulighed. DSFF anbefaler derfor at Digital Sundhed Danmark forpligtes til at følge udviklingen i digital ulighed.

Vi står gerne til rådighed for yderligere input og dialog om de sundheds- og samfundsfaglige perspektiver i lovens implementering.

Med venlig hilsen,
På vegne af bestyrelsen i Dansk Selskab for Folkesundhed,

Anne-Louise Bjerregaard, Næstforperson



København d. 24/6 2025

Dansk Selskab for Infektionsmedicin

Kommentering ” Forslag til lov om Digital Sundhed Danmark”

Til rette vedkommende

Tak for muligheden for at afgive høringssvar.

Dansk Selskab for Infektionsmedicin har ingen overordnede bekymringer vedrørende lovforslaget, da de foreslåede ændringer ikke i væsentlig grad berører vores faglige område direkte.

Vi ønsker dog at knytte en enkelt kommentar til afsnittet om finansiering af dataudtræk (s. 28). Her lægges der op til, at den gebyrbaserede finansieringsmodel, som tidligere blev anvendt af Forskerservice, videreføres

Vi vil foreslå, at man overvejer alternative finansierings- og/eller adgangsmodeller, da gebyrer i nogle tilfælde kan udgøre en barriere – særligt for mindre, uafhængige eller ikke-kommercielle forskningsprojekter. En mere fleksibel tilgang til finansiering og data kunne fremme lighed i adgangen til sundhedsdata og understøtte bred forskningsaktivitet til gavn for patienter og samfund.

Forperson: Overlæge Lars Skov Dalgaard formand@infmed.dk
Næstforperson: Læge Christian Kraef naestforperson@infmed.dk
Sekretær: Afdelingslæge Michala Vaaben Rose sekretaer@infmed.dk
Kasserer: Afdelingslæge Karina Frahm Kirk kasserer@infmed.dk
Bestyrelsesmedlem: Overlæge Zitta Barrella Harboe
Bestyrelsesmedlem: Overlæge Christian Brandt
Bestyrelsesmedlem (suppleant): Chef­læge Anne Lindebo Holm Øvrehus

Vedr. forslag til Lov om Digital Sundhed Danmark

1. Lettere adgang til sundhedsdata til forskning i onkologi

Som fagmiljø med stærk forankring i onkologisk forskning og klinisk praksis ser vi stort potentiale i, at Digital Sundhed Danmark gives ansvar for at sikre én samlet indgang til sundhedsdata til brug for forskning og innovation (§6). I dag er forskere ofte afhængige af komplekse og tidskrævende godkendelses- og adgangsprocesser, som spænder ben for tværgående, nationale studier, ikke mindst inden for kræftområdet, hvor datagrundlag fra flere regioner og kilder er nødvendige for valide konklusioner.

Vi opfordrer derfor til, at Digital Sundhed Danmark prioriterer:

- Harmonisering af adgangsprocedurer på tværs af databaser og regioner
- Foruddefinerede adgangsmodeller til forskningsdata med standardiseret metadata og kvalitetsbeskrivelser
- Tæt samarbejde med DMCG'erne, herunder DMCG.dk og databaser som eSundhed, Cancerregisteret, Patobanken og DCCC-infrastrukturene

2. Sammenkobling og præcision i sundhedsdata på tværs af registre

Vi ser med stor interesse, at Digital Sundhed Danmark får mandat til at indsamle og udvikle sammenhængende data til både patientbehandling og forskningsmæssige formål (§5). Dette skaber et afgørende fundament for mere præcis og helhedsorienteret forskning – særligt i kræftbehandling, hvor kliniske data, billeddiagnostik, genomdata og PROM-data (Patient Reported Outcome Measures) skal kunne integreres.

Vi opfordrer til:

- Udbygning af datainfrastruktur til støtte for klinisk forskning på tværs af siloer og datatyper
- Etablering af fælles semantiske standarder og datamodeller for kræftrelaterede data
- Integration af nationale PROM-løsninger og digitale værktøjer til symptomregistrering i patientforløb

3. Udnyttelse og deling af kunstig intelligens i hele landet

Vi ser det som en betydelig styrke, at Digital Sundhed Danmark skal fremme udbredelse og drift af innovative sundhedsløsninger, herunder anvendelse af kunstig intelligens til klinisk beslutningsstøtte (§4, §8). Det er afgørende, at AI-modeller ikke forbliver lokale initiativer, men deles og implementeres på tværs af regioner for at sikre ensartet kvalitet og behandlingstilbud til alle patienter i Danmark.

Vi anbefaler derfor:

- At Digital Sundhed Danmark etablerer en national AI-governance-struktur, der sikrer, at validerede AI-modeller hurtigt kan bringes i anvendelse i hele sundhedsvæsenet
- At Digital Sundhed Danmark understøtter fælles test-, validerings- og monitoreringsrammer for AI-algoritmer, herunder i samarbejde med universiteter, DMCG og private aktører
- At der skabes incitament for deling af trænedede AI-modeller og annoterede datasæt mellem hospitaler, så dobbeltarbejde undgås og datakapaciteten udnyttes effektivt

Dansk strålebehandling har allerede etableret en national forskningsdatabase for strålebehandlingsplaner,

Høringssvar – Dansk Selskab for Klinisk Onkologi

DcmCollab, som ud over lagring og analyse af kliniske planer, også er udviklet med henblik på sikker deling og validering af AI-modeller på tværs af regioner.

4. Begrænsning af ulighed i kræftbehandling

Som påpeget i flere nationale rapporter er der betydelige geografiske forskelle i kvalitet og adgang til kræftbehandling. En central digital infrastruktur og koordineret dataanvendelse – som foreslået i dette lovudkast – er en væsentlig brik i at modvirke sundhedsulighed og sikre, at patienter uanset bopæl får gavn af den nyeste viden og teknologi.

Dette fordrer dog, at de digitale løsninger og AI-modeller anvendes bredt og konsekvent – ikke kun i regioner med højt forsknings- og udviklingsniveau. Vi opfordrer til, at dette princip forankres eksplicit i Digital Sundhed Danmarks strategiske målsætninger og tilsynsmodel.

Afslutning

Lovforslaget tegner konturerne af en stærk, national platform for data og digital sundhed, som kan blive et afgørende redskab i den videre udvikling af kræftområdet i Danmark. Forudsætningen for succes er dog, at Digital Sundhed Danmark får den nødvendige autonomi, kompetence og infrastruktur til at realisere det tværgående potentiale, der ligger i moderne datadrevet kræftforskning og klinisk beslutningsstøtte.

Vi ser frem til at bidrage aktivt til samarbejdet omkring implementeringen og videreudviklingen – og takker for muligheden for at afgive høringssvar

På vegne af bestyrelsen

Malene Støchkel Frank D. 1. juli 2025

Malene Støchkel Frank

Formand for Dansk Selskab for Klinisk Onkologi

Overlæge, Klinisk Forskningslektor

Klinisk Onkologisk Afdeling og Palliative Enheder

Sjællands Universitetshospital

Institut for Klinisk Medicin, Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet

Københavns Universitet

Telefon +45 20 57 56 48

E-mail malf@regionsjaelland.dk



Aarhus 24.6.2025

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Hermed høringssvar til lovforslag vedr. Digital Sundhed Danmark på vegne af Dansk Selskab for Medicinsk Genetik

Kommentar til § 16 (bestyrelsens sammensætning)

Dansk Selskab for Medicinsk Genetik (DSMG) takker for muligheden for at indsende høringssvar og støtter etableringen af en samlet national struktur for digitalisering og datainfrastruktur i sundhedsvæsenet.

Set i lyset af, at Digital Sundhed Danmark får ansvar for udvikling og drift af den nationale genomdatabase (§ 7), finder DSMG det afgørende, at der i bestyrelsen for Digital Sundhed Danmark indgår relevant sundhedsfaglig og datafaglig ekspertise.

Vi anbefaler derfor, at der inddrages mindst én repræsentant med lægefaglig og datafaglig indsigt udpeget via LVS (Lægevidenskabelige Selskaber).

Herudover vurderer DSMG, at der bør indgå en repræsentant med klinisk-genetisk ekspertise fra DSMG, da lovforslaget omfatter opgaver med direkte betydning for håndtering og fortolkning af genomdata og personlig medicin – områder hvor klinisk genetisk viden er nødvendig for både faglig forsvarlighed og patientsikkerhed.

Vi opfordrer derfor til, at denne dimension af bestyrelsens sammensætning tydeliggøres i forbindelse med § 16, stk. 2, hvor der fastsættes krav til kompetencer og egnethed.

På vegne af bestyrelsen,
Søren Færgeman

Formand for Dansk Selskab for Medicinsk Genetik
Afdelingslæge, DPhil
Klinisk Genetisk Afdeling
Olof Palmes Allé 49 DK-8200 Aarhus N
/
Molekylær Medicinsk Afdeling
Olof Palmes Allé 49 DK-8200 Aarhus N
Aarhus Universitetshospital



DANSK SELSKAB FOR MEDICINSK GENETIK

Afsender: Dansk Selskab for Neurorehabilitering (DSNR)

Høringssvar fra DSNR's bestyrelse vedr. lovforslag om oprettelse af Digital Sundhed Danmark

Dansk Selskab for Neurorehabilitering (DSNR) takker for muligheden for at afgive høringssvar til det fremsatte lovforslag om oprettelsen af Digital Sundhed Danmark. Som et tværfagligt selskab under de Lægevidenskabelige Selskaber (LVS) repræsenterer DSNR et bredt spektrum af fagprofessionelle, der arbejder med rehabilitering og genoptræning af patienter med hjerneskade og neurologiske lidelser i både regionalt, kommunalt og privat regi.

DSNR hilser ambitionen om at styrke digital infrastruktur og datatilgængelighed velkommen, særligt med fokus på forskning, innovation og kvalitetsudvikling. Som selskab med faglig forankring i det tværsektorielle rehabiliteringsfelt finder vi det afgørende, at data kan anvendes fleksibelt og kontekstuel både lokalt og på tværs af sektorer. Vi ønsker derfor at rejse følgende to hovedbemærkninger, som vi anser som helt centrale for lovens fremtidige implementering og virkning i praksis.

1. Sikring af lokal adgang og administrativ råderet over data til forskning, udvikling og kvalitetsarbejde

Lovforslaget indebærer, at Digital Sundhed Danmark får en omfattende rolle i indsamling, sammenstilling og formidling af sundhedsdata (jf. § 5 og § 6), herunder rollen som "Ét Kontaktpunkt" for adgang til data til forskning og innovation. Denne centralisering rummer mange potentialer, men indebærer også en væsentlig risiko for, at lokale dataenheder, der ofte er bundet til lokale forskningsenheder, og kliniske fagmiljøer inden for neurorehabilitering, mister den direkte adgang og fleksibilitet, som er afgørende for det løbende forsknings-, udviklings- og kvalitetsarbejde.

Vi anbefaler, at det i lovbemærkningerne og den efterfølgende implementering eksplicit præciseres, at lokale og specialespecifikke dataenheder forbundet med kliniske funktioner fortsat skal have:

- Ret og fri adgang til data på egne forløb
- Mulighed for selvstændig databehandling og analyse inden for gældende rammer
- Mulighed for at udvikle og vedligeholde lokale datastrukturer og kvalitetsindikatorer

Der bør etableres en samarbejdsmodel, hvor Digital Sundhed Danmark supplerer – og ikke erstatter – det lokale og klinisknære dataled, så forskning, innovation og kvalitetssikring kan ske tæt på patienten og den kliniske virkelighed. Dette vil i øvrigt være i tråd med det nationalt stigende fokus på lærings- og forbedringsmodeller, hvor realtidsdata spiller en afgørende rolle.

2. Inddragelse af data fra kommunale og private aktører efter patientens overgang til livet som borger

I dag går store dele af patientens videre forløb – særligt i rehabilitering og hverdagsliv – gennem det kommunale og private sundhedsvæsen. Det gælder ikke mindst for borgere med erhvervet hjerneskade, som efter hospitalsudskrivning i vidt omfang modtager kommunal genoptræning, pleje, beskæftigelsesindsatser og social støtte.

Lovforslaget omtaler flere steder ambitionen om sammenhængende data, men det er uklart, hvordan data fra kommunale og private aktører reelt skal inkluderes og integreres i den nationale datainfrastruktur.

Vi anbefaler:

- At det eksplicit fremgår af lovgrundlaget, at kommunale og private sundhedsdata skal indgå på lige fod i den nationale sundhedsdata-infrastruktur.
- At Digital Sundhed Danmark får til opgave at understøtte datakilder fra hele borgerens livsforløb – ikke kun hospitalssektoren hvor de er patienter.
- At der etableres klare snitflader og integrationsmuligheder for kommuner, almen praksis og specialiserede private leverandører, herunder standarder for datamodtagelse og deling.

Som DSNR tidligere har fremhævet i forbindelse med Sundhedsstrukturkommissionens arbejde, er relevante data fra faserne 3 og 4 i rehabiliteringsforløbet ofte helt afgørende for at forstå og forbedre patientens funktionsevne og livskvalitet på lang sigt. Uden disse data risikerer vi at mangle indsigt i hele borgerens forløb og dermed det samlede outcome af sundhedsindsatsen.

Afsluttende bemærkning

DSNR's bestyrelse bakker op om ambitionen om mere tilgængelige og anvendelige sundhedsdata til gavn for både patienter, forskning og samfund. Men dette kræver,

at der sikres både lokalt råderum og tværsektoriel dataintegration, som reflekterer det faktiske patientforløb – også efter hospitalsudskrivning.

Som et tværfagligt lægevidenskabeligt selskab, der repræsenterer fagprofessionelle på tværs af sektorer og faser i genoptræning og rehabilitering i Danmark, værdsætter DSNR muligheden for at bidrage med et høringssvar til lovforslaget.

Vi står gerne til rådighed for yderligere dialog og faglig sparring i det videre arbejde med lovgivningen.

På vegne af bestyrelsen i Dansk Selskab for Neurorehabilitering (DSNR).

Med venlig hilsen,

Kåre Eg Severinsen
Forperson i DSNR
Cheflæge, ph.d.
kaarseve@rm.dk

Afsender: Dansk Selskab for Neurorehabilitering (DSNR)

Høringssvar fra Dansk Selskab for Neurorehabilitering (DSNR) vedrørende udkast til lovforslag om ændring af sundhedsloven og andre forskellige love

Til Sundheds- og Indenrigsministeriet

Dansk Selskab for Neurorehabilitering (DSNR) værdsætter muligheden for at afgive høringssvar til de foreslåede ændringer af sundhedsloven og andre forskellige love.

Som et tværfagligt selskab under de Lægevidenskabelige Selskaber (LVS) repræsenterer DSNR et bredt spektrum af fagprofessionelle, der arbejder med rehabilitering og genoptræning af patienter med hjerneskade og neurologiske lidelser i både regionalt, kommunalt og privat regi.

I det følgende ønsker DSNR særligt at rette opmærksomheden mod to forhold, der vurderes at være af afgørende betydning for en fremtidssikret og værdiskabende sundhedslovgivning, der afspejler et digitalt sundhedsvæsen.

1. Sundhedsloven og digitaliseringens potentiale

Sundhedsloven synes endnu at være forankret i en analog forståelse af journalen som et dokumentationsredskab for aktuel behandling. Det fortsatte fokus på dokumentation og patientens beskyttelse er nødvendigt – men ikke tilstrækkeligt i en digital tidsalder, hvor dataindsamling fra klinisk praksis også bør kunne bidrage til vores fælles vidensgrundlag på en juridisk smidig og etisk forsvarlig måde. Med moderne computerkraft, statistiske metoder og kunstig intelligens skabes hidtil usete muligheder for at anvende data fra journalen – ikke alene til at informere den enkelte behandling, men også til forskning, kvalitetsudvikling og systematisk læring. Sundhedsloven bør derfor i højere grad understøtte, at data kan bruges samtidigt til flere formål under én samlet godkendelse og governance-struktur.

2. Fremtidssikring af journaldata – validering og anvendelse

Vi finder det afgørende, at der i den nationale digitale infrastruktur og i lovgivningen skabes mulighed for, at historiske journaldata kan valideres, konsolideres og flyttes ind i nye funktioner i journalsystemerne eller fremtidige journalsystemer på en måde, så data elektronisk og systematisk kan genfindes. Dette er vigtigt af to centrale grunde:

- For det første skal den enkelte borgers samlede sundhedsdata let kunne genfindes og anvendes i fremtidige behandlingsforløb for at sikre kontinuitet og optimal beslutningsstøtte.
- For det andet skal sundhedsvæsenets samlede datagrundlag kunne bruges til forskning og kvalitetsudvikling uden at blive påvirket af bias eller skævheder i udvælgelsen af data. Sådanne skævheder kan opstå, hvis ældre data er utilgængelige, opdelt på tværs af systemer eller indeholder fejl – for eksempel fordi registreringsmetoderne har ændret sig over tid, og data derfor ikke er lagret på en ensartet og tilgængelig måde.

Det bør være et mål, at hele patientjournalen – ikke kun den på et givet tidspunkt aktuelle behandling – indgår som en robust kilde til fremtidig sundhedsfaglig og samfundsmæssig læring. Dette kræver både tekniske, juridiske og etiske rammer, som vi ikke finder adresseret tilstrækkeligt i det foreliggende lovforslag.

Afslutning

Sundhedslovgivningen bør ikke blot regulere datadeling – men også understøtte dataanvendelse til gavn for patient, faglighed og samfund. DSNR opfordrer derfor til, at lovgivningen i højere grad anerkender og understøtter samtidig og flerstrengt anvendelse af sundhedsdata, samt skaber grundlag for, at historiske journaldata bevares og kan bringes i spil for fremtiden – både til individets og fællesskabets bedste.

Som et tværfagligt lægevidenskabeligt selskab, der repræsenterer fagprofessionelle på tværs af sektorer og faser i genoptræning og rehabilitering i Danmark, værdsætter DSNR muligheden for at bidrage med et høringssvar til de foreslåede ændringer.

Vi står gerne til rådighed for yderligere dialog og faglig sparring i det videre arbejde med lovgivningen.

På vegne af bestyrelsen i Dansk Selskab for Neurorehabilitering (DSNR).

Med venlig hilsen,

Kåre Eg Severinsen
 Forperson i DSNR
 Cheflæge, ph.d.
 kaarseve@rm.dk

c/o Frederiksberg
Hospital
Vej 8, indgang 1, 1. sal
Nordre Fasanvej 57
2000 Frederiksberg

T +45 8282 8246
E
info@patientsikkerhed.dk

www.patientsikkerhed.dk

2. juli 2025

Dansk Selskab for Patientsikkerheds høringssvar til Høring over udkast til lovforslag hhv. forslag til lov om Digital Sundhed Danmark og følgelovforslag om ændring af sundhedsloven og forskellige andre love (National planlægningskompetence for digitalisering og data i sundhedsvæsenet, nye regler for fælles digital infrastruktur, ændringer som følge af lov om Digital Sundhed Danmark og Statens Serum Instituts infrastrukturer, databaser m.v.).

Dansk Selskab for Patientsikkerhed (herefter PS!) takker for muligheden for at afgive høringssvar til lovforslaget om Digital Sundhed Danmark og det tilhørende forslag om ændring af sundhedsloven. PS! vil i dette svar fokusere på de patientsikkerhedsrisici, som digitalisering potentielt kan medføre.

PS! anerkender, at digitalisering rummer mange muligheder og er en forudsætning for fremtidens sundhedsvæsen. Digitale sundhedstilbud som videokonsultationer i almen praksis, virtuel genoptræning og skærmbesøg fra hjemmeplejen har klare fordele for brugerne: reduceret transporttid, mindre stress ved at skulle forlade hjemmet samt lavere risiko for infektion i venteværelser. For medarbejdere kan nem adgang til tidstro data og mulighed for deling på tværs af almen praksis, regioner og kommuner understøtte patientsikre arbejdsgange i patientforløb. Det fulde potentiale opnås dog først, når løsningerne er udviklet sammen med brugerne og fuldt implementeret i den daglige drift.

Lovens formål og behov for tydelig prioritering af patientsikkerhed

Digital Sundhed Danmark får en bred portefølje af opgaver – blandt andet i forhold til flere lovgivninger, udvikling af digitale løsninger og datahåndtering. Det er derfor vigtigt med et klart og tydeligt pejlemærke for aktiviteterne.

Lovforslagets §2 fastsætter, at Digital Sundhed Danmark skal bidrage til et digitalt, innovativt og dataunderstøttet sundhedsvæsen. PS! bemærker med bekymring, at formålsbestemmelsen ikke nævner, at digitalisering skal fremme høj kvalitet, pålidelighed og patientsikkerhed. Digitalisering er ikke et mål i sig selv.

PS! anbefaler, at formålsparagraffen præciserer, hvorfor loven er nødvendig, og hvordan digitalisering tilfører konkret værdi til sundhedsvæsenet og til patienterne.

Digitalisering og patientsikkerhed

I Danmark har arbejdet med patientsikkerhed stået på i næsten 25 år. Vi har et generelt sikkert sundhedsvæsen, men antallet af utilsigtede hændelser (UTH) viser, at der stadig er læringspotentiale. Ifølge Styrelsen for Patientsikkerheds årsrapport for 2024 blev der i 2023 rapporteret knap 3.500 hændelser relateret til sundhedsfaglig visitation, telefonkonsultation, it, telefoni og telemedicin. Derudover vil en række hændelser med digitalt indhold være registreret under andre kategorier – fx er hændelser i telemedicinsk sårbehandling ofte klassificeret under "behandling og pleje".

[Årsberetning fra Dansk Patientsikkerhedsdatabase 2024](#)



En undersøgelse fra 2020 viste, at patientsikkerhedsrisici og UTH i forbindelse med telemedicin i vid udstrækning er en blind vinkel, og at der mangler systematisk opsamling og læring på hændelser i digitale sundhedsydelser.

[Patientsikkerhed og telemedicin \(2020\)](#)

Et projekt, som fulgte overgang fra fysiske til virtuelle kræftopfølgingskonsultationer under COVID-19, viste bl.a., at det i digitale rum kan være vanskeligt at opfange non-verbal kommunikation, hvilket kan medføre, at patienter misforstår behandlingsplaner.

[Digital kræftopfølgning – rapport \(2021\)](#)

PS! anbefaler, at der etableres en robust infrastruktur, der systematisk understøtter læring fra patientsikkerhedsrelaterede hændelser i forbindelse med digitale løsninger – fx gennem UTH-systemet og andre relevante datakilder.

Ulighed i adgang og digitale kompetencer

I §4 står det, at Digital Sundhed Danmark skal "... skabe og udbrede digitale løsninger til gavn for borgere, patienter og sundhedspersoner".

Et aktuelt dansk studie viser, at halvdelen af akutindlagte patienter har vanskeligheder med at betjene smartphones, tablets og fx logge ind med MitID. Studiet viser også en sammenhæng mellem skrøbelighed og lav digital kompetence.

[BMJ Emergency Medicine – juni 2025](#)

En dansk interviewundersøgelse giver desuden et nuanceret billede af patienters oplevelser med digitale løsninger (genoptræning, videokonsultation og selvmonitorering). Patienterne fremhæver både fordele og ulemper, og understreger vigtigheden af relation og respons fra sundhedsprofessionelle samt hensyn til forskellige digitale færdigheder er forudsætninger for velfungerende digitale systemer.

[LLK-projekt – 2025](#)

De to undersøgelser peger således på, at digitalisering ikke altid er til gavn for borgere og det kan være direkte patientusikkert hvis der ikke er sammenhæng mellem borgerens digitale kompetence og den digitale løsning der visiteres, og hvis der ikke samtidig er adgang til personligkontakt mellem patient og sundhedsprofessionel.

Digitaliseringens værdi for borgere og patienter

I bemærkningerne til loven er flere gange nævnt at noget skal være lettere for sundhedspersonale. Loven nævner ikke derimod ikke at digitalisering skal være lettere for patienter og borgere. Der er en ikke ubetydelig fremkomsten af polyteknologi, dvs. det forhold, at hver borger skal bruge en række forskellige tjenester og apps. Man skal i dag forholde sig til rigtig mange forskellige løsninger, og der er mange indgange. At komme i kontakt med almen praksis kræver en løsning, mens en tid hos en terapeut kræver en anden.

PS! anbefaler, at lovteksten tydeliggør, at digitale løsninger skal tilføre værdi for både sundhedsvæsenet og for borgeren/patienten. Det bør være en opgave for Digital Sundhed Danmark at udvikle løsninger, der:

- er tilpasset forskellige niveauer af digitale kompetencer
- tager højde for den polyteknologiske virkelighed
- understøtter intentionen i Sundhedsreformen om differentierede indsatser baseret på individuelle behov.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Kontor for Innovation, Life Science og Digitalisering
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K
Att.: Specialkonsulent Isabelle Erlich-Eriksen
Sendt pr. mail til sum@sum.dk med kopi til iee@sum.dk og kkc@sum.dk

Dato: 2025-07-02
Ref.: MIS

Dansk Standards høringssvar vedr. udkast til lovforslag om Digital Sundhed Danmark og udkast til følgelovforslag om ændring af sundhedsloven og forskellige andre love

Dansk Standard takker for muligheden for at komme med bemærkninger til Indenrigs- og Sundhedsministeriets udkast til lovforslag om Digital Sundhed Danmark og følgelovforslag om ændring af sundhedsloven og forskellige andre love (National planlægningskompetence for digitalisering og data i sundhedsvæsenet, nye regler for fælles digital infrastruktur, ændringer som følge af lov om Digital Sundhed Danmark og Statens Serum Instituts infrastrukturer, databaser m.v.).

Generelle bemærkninger

Dansk Standard anerkender og deler den politiske og strategiske ambition om at sikre en mere ensartet, sikker og sammenhængende digital infrastruktur i sundhedsvæsenet, og vi ønsker med vores høringssvar at fremhæve, at dette risikerer ikke at kunne realiseres effektivt uden fokus på anvendelsen af fælles og internationale standarder, særligt med fokus på følgende elementer:

- Dataudveksling og interoperabilitet: Uden internationale standarder risikerer vi fragmenterede løsninger, der nedsætter kvaliteten af patientbehandlingen og står i vejen for automatisering. I vores optik er det derfor vigtigt, at standarder indskrives som et krav i lovgivningen, ikke blot en teknisk mulighed.
- Internationalt samarbejde: Ved at anvende internationale standarder kan Danmark nemt samarbejde på tværs af grænser og deltage i fælles initiativer fx i relation til NIS2 og EHDS (European Health Data Space).

Dansk Standard – Danmarks officielle standardiseringsorganisation

Dansk Standard er Danmarks officielle standardiseringsorganisation, udpeget af Erhvervsministeriet til at repræsentere danske interesser i europæisk og international standardisering. Dansk Standard varetager hermed Danmarks forpligtelser i henhold til EU's

Fonden Dansk Standard
Göteborg Plads 1
DK-2150 Nordhavn

+45 39 96 61 01
dansk.standard@ds.dk

ds.dk
CVR-nr. 11733212

standardiseringsforordning (1025/2012) og WTO's aftale om tekniske handelshindringer, ligesom arbejdet bidrager til den danske forskningsmålsætning.

Dansk Standard er en erhvervsdrivende fond med et almennyttigt formål, der virker til gavn for samfundet. Som officiel standardiseringsorganisation er vi bl.a. forpligtet til at sikre bred konsensus om standarder på tværs af sektorer, organisationer og interessenter.

Inden for sundhedsdata og digital infrastruktur faciliterer Dansk Standard allerede en åben og teknisk funderet proces for udvikling af fælles standarder, herunder standarder for interoperabilitet. Arbejdet foregår i vores standardiseringsudvalg, hvor aktører som MedCom, Sundhedsdatastyrelsen, Nationalt Genom Center, Rigshospitalet, industrien, regioner og mindre leverandører deltager. Hensynet til små og mellemstore virksomheder samt brede brugerbehov er en integreret del af processen.

Dansk Standard sikrer, at alle relevante perspektiver bliver inddraget i en transparent og struktureret proces, og at resultatet af arbejdet både afspejler nationale behov og er i overensstemmelse med Danmarks europæiske forpligtelser.

Udviklingen af fælles tekniske standarder gennem Dansk Standard bidrager til, at løsninger bygger på internationalt anerkendte principper, er i tråd med EU's standardiseringsforordning og kan anvendes på både europæisk og internationalt niveau. Dansk Standards neutralitet ift. både myndigheder og kommercielle aktører er med til at sikre faglig legitimitet og praktisk anvendelighed.

Standarder støtter sikker og effektiv deling af sundhedsdata

Det er positivt, at lovforslaget understøtter en mere ensartet deling af sundhedsdata og henviser til både European Health Data Space og betydningen af standarder. For at sikre høj effektivitet, styrket samarbejde og datakvalitet, nu og i fremtiden, vil vi foreslå, at der også henvises eksplicit til det igangværende arbejde i de internationale og europæiske standardiseringsorganisationer samt til Dansk Standards rolle i relation hertil.

Idet Dansk Standard er Danmarks officielle standardiseringsorganisation og udgør den nationale adgang til udviklingen af disse standarder, som allerede anvendes bredt både i Danmark og internationalt i relation til sundhedsdata, vil vi foreslå, at Dansk Standard indgår som en central samarbejdspartner i udviklingen af nye fælles standarder for sundhedsdata, fx ift. krav til interoperabilitet for at sikre sammenhæng, kvalitet og fremtidssikring i det tværnationale sundhedsdataområde.

Derfor foreslår vi, at Dansk Standard eksplicit nævnes som aktør/samarbejdspartner i lovgivningen angående planlægningskompetencen (Lov om ændring af sundhedsloven og forskellige andre love) på side 14:

- *“Udøvelsen af planlægningskompetencen vil derfor skulle ske i tæt samarbejde med Digital Sundhed Danmark og hvor relevant med inddragelse af bl.a. sundhedsvæsnets parter, Dataetisk Råd, it-eksperter, **Dansk Standard** og repræsentanter for borgere og medarbejdere.” (s.14)*

Ligeledes foreslår vi, at Dansk Standard indskrives i bemærkningerne til lovforslag:

- *“Sundhedsdatastyrelsen styrker endvidere den overordnede digitalisering og fremmer en sammenhængende data- og it-arkitektur i sundhedsvæsenet med fokus på internationale standarder tilpasset nationale behov **i samarbejde med Dansk Standard** og informationssikkerhed i henhold til gældende lovgivning. På udvalgte områder sikrer Sundhedsdatastyrelsen dækkende og valide sundhedsdata til patientbehandling m.v.” (s. 15)*
- *“Nationalt Genomcenter understøtter udviklingen af personlig medicin i samarbejde med det danske sundhedsvæsen, forskningsinstitutioner, patientforeninger, **Dansk Standard m.v.**” (s. 15)*
- *“Nationalt Genomcenter understøtter udviklingen af personlig medicin i samarbejde med det danske sundhedsvæsen, forskningsinstitutioner, patientforeninger, **Dansk Standard m.v.**” (Lov om ændring af sundhedsloven og forskellige andre love) (s.40)*

Standarder er afgørende for at sikre et højt niveau af informationssikkerhed

Det er positivt, at informationssikkerhed er et centralt fokus i lovforslaget, da der behandles dybt fortrolige sundhedsdata. Vi ser med tilfredshed, at der henvises til NIS2-direktivet, og anbefaler, at der desuden indføres en specifik henvisning til den internationale standard ISO/IEC 27001.

ISO/IEC 27001 er anerkendt globalt som et centralt værktøj til systematisk håndtering af informationssikkerhed, og anvendelsen af standarden vil være med til at sikre et højt, ensartet og kontrollerbart sikkerhedsniveau på tværs af aktører og sektorer. I Danmark har statslige myndigheder været forpligtet til at følge ISO/IEC 27001 siden 2016, hvilket gør en henvisning til standarden både relevant og i tråd med gældende praksis.

Understøttelse af national planlægningskompetence for digitalisering og data i sundhedsvæsenet

Dansk Standard bakker op om initiativet til at etablere en national planlægningskompetence, som skal give Indenrigs- og Sundhedsministeren mulighed for at fastsætte klare og sammenhængende krav til IT-anvendelse i sundhedsvæsenet. En sådan kompetence er afgørende for at sikre koordinering og ensartethed i udvikling og implementering af digitale løsninger, IT-infrastruktur og standarder på tværs af sektorer og myndigheder.

Vi anbefaler, at planlægningskompetencen indarbejder en forpligtelse til at anvende internationale og nationale standarder som fundament for kravene til digitalisering og dataudveksling. Herigennem sikres interoperabilitet, datasikkerhed og fremtidssikring af løsninger, samtidig med at danske interesser varetages effektivt i det europæiske og internationale samarbejde.

Dansk Standard vil se frem til at bidrage til det videre arbejde

Lovforslaget kan styrkes ved at knytte en tydeligere forbindelse til det allerede igangværende arbejde med internationale, europæiske og nationale standarder. Dansk Standard faciliterer de danske interessenters indflydelse på disse standarder og stiller sig gerne til rådighed med viden, indsigt og adgang til de europæiske og internationale standardiseringsorganisationer.

Gennem vores etablerede system og platform kan vi understøtte udviklingen af fælles standarder i en åben og konsensusbaseret proces med bred inddragelse af aktører på tværs af sektorer. I det videre arbejde med Digital Sundhed Danmark ser vi særligt mulighed for at bidrage til de indledende foranalyser i forbindelse med *dataplatform* og *innovationscenter*, ligesom vi vurderer, at Dansk Standard kan spille en væsentlig rolle i forhold til udviklingen af planlægningskompetencen.

Vi anbefaler derfor, at lovforslaget henviser eksplicit til standardiseringsindsatsen som en integreret del af implementeringen og videreudviklingen af Digital Sundhed Danmark. For at sikre en succesfuld implementering anbefaler vi, at lovgivningen tydeligt integrerer anvendelsen af standarder samt anerkender Dansk Standards centrale rolle som officiel standardiseringsorganisation og samarbejdspartner i arbejdet med standardisering, interoperabilitet og informationssikkerhed.

Vi står naturligvis til rådighed for uddybning af høringssvaret samt besvarelse af eventuelt andre spørgsmål i den forbindelse.

Med venlig hilsen

Mikael Sørud, Fagleder Sundhed og Life Science

E: mis@ds.dk | M: 22596472

Fonden Dansk Standard,

Göteborg Plads 1, DK-2150 Nordhavn





Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

Juni 2025

Høringssvar fra Dansk Sygeplejeråd vedr. forslag til lov om Digital Sundhed Danmark og følgelovforslag

Dansk Sygeplejeråd takker for muligheden for at afgive høringssvar til lov om Digital Sundhed Danmark og følgelovforslag.

Bedre datadeling har været højt på sygeplejerskernes ønskeliste i lang tid. Det er kun blevet mere aktuelt med sundhedsreformen, når opgaver flytter på tværs af sektorer, mere behandling skal foregå i hjemmet, og der bliver åbnet for flere private aktører.

DSR vil følge arbejdet i både Digital Sundhed Danmark og Nationalt Center for Sundhedsinnovation med stor interesse.

Formålet med Digital Sundhed Danmark bør først og fremmest være at sikre bedre datadeling på tværs i sundhedsvæsenet

Den første og vigtigste opgave for Digital Sundhed Danmark bør være at etablere en fælles dataplatform, som det er beskrevet i aftalen om sundhedsreformen. Opgaven med en fælles dataplatform bør stå tydeligt blandt de 13 formål, der er listet op for Digital Sundhed Danmark.

Som den juridiske barriereanalyse har peget på, oplever sygeplejersker og deres kolleger allerede i dag, at det ikke er alle systemer og relevante oplysninger om borgere og patienter, der deles.

I den bedste af alle verdener vil der være tale om ét system eller en samlet interface, som ikke kræver mange klik og flere opslag i forskellige registre for at få den samlede information.

Behov for høj grad af videndeling på tværs af aktører og sektorer

For at sikre et sammenhængende forløb for borgere og patienter har sygeplejersker og deres kolleger brug for at kunne se helbredsoplysninger m.v., som er registreret i andre dele af sundhedsvæsenet.

Det er afgørende, at sundhedsprofessionelle har den rette viden på rette tidspunkt, for at kunne vurdere og handle korrekt i en specifik situation, samt for at sikre patientsikkerheden

Dansk Sygeplejeråd

Sankt Annæ Plads 30
DK-1250 København K

mandag-torsdag 9.00-16.00
fredag 9.00-15.00

Tlf: +45 33 15 15 55

www.dsr.dk
dsr@dsr.dk

Det bliver endnu mere aktuelt, når opgaverne flytter mellem sektorer, og der kommer mulighed for flere private aktører. Der bør stilles samme krav til private aktører om datadeling, ligesom de skal have samme adgang til andre sektorer, som offentlige udbydere.

Samtidig har sundhedsreformen store ambitioner om mere hjemmebehandling og at skabe sammenhæng i patientforløb. Det kræver alt sammen, at personalet har adgang til opdaterede, relevante, tidstro data i realtid.

Faglig i dokumentations- og datasystemer

Journalføring er en del af sygeplejen og vigtigt for patientsikkerheden. Patientjournalen er et væsentligt arbejdsredskab for sygeplejersker og andre sundhedspersonerne.

Derfor bør fagpersoner, herunder sygeplejersker inddrages aktivt i de faglige oplæg til ministerens planlægningskompetencen samt i udviklingen af standarder for dokumentations- og datasystemer.

Det vil være med til at sikre, at de indeholder de nødvendige oplysninger til at understøtte patientplejen korrekt. Det kan også være med til at undgå nogle af de samme fejl som man stødte på med fx Sundhedsplatformen.

Alle fravalg bør registreres samme sted

Dansk Sygeplejeråd mener fortsat, det er afgørende for borgernes og sundhedspersonernes retssikkerhed, at der kun er ét sted sundhedspersonerne skal slå op, når de står i en akut situation og skal orientere sig om, hvilke fravalg en borger eller patient har truffet.

Fx fremgår det af bekendtgørelsen om genoplivningsregisteret, at sundhedspersonerne skal foretage opslag i den fælles digitale infrastruktur, når de skal kontrollere, om der foreligger et registerfravalg.

Det kommer til at betyde, at der både skal foretages opslag i journalen (for at orientere sig i forhold til bl.a. det lægelige fravalg) og i den fælles digitale infrastruktur (for at se om der foreligger et registerfravalg). Det er u hensigtsmæssigt i en akut situation, hvor tiden er afgørende, og hvor enhver sundhedsperson ønsker at følge borgerens/lægens eventuelle beslutning om fravalg af genoplivningsforsøg.

Klageadgang

Det er positivt, at klageadgangen over uberettigede opslag i borgernes helbredsoplysninger samles hos Styrelsen for Patientklager.

Dansk Sygeplejeråd oplever, at praksis i dag er præget af en høj grad af tilfældighed. Det handler både om hvilken instans, der behandler klagerne, og at klagerne bliver behandlet forskelligt alt efter, hvor de ender, fx om der som udgangspunkt politianmeldes.

Nationalt center for sundhedsinnovation

Innovation og teknologi er en integreret del af sygepleje og behandling, og er under konstant udvikling. Udviklingen kan bidrage til en mere effektiv ressourceanvendelse samt forbedret arbejdsmiljø og patientsikkerhed.

Derfor imødekommer Dansk Sygeplejeråd positivt etableringen af et Nationalt Center for Sundhedsinnovation. Det er nødvendigt med en national strategi, der sætter retning for forpligtende, samarbejder på tværs af regioner, kommuner og almen praksis om innovation og teknologiske løsninger. Som en del af strategien skal der afsættes de nødvendige midler til udvikling, implementering, drift og evaluering.

For at opnå effekt og resultater af sundhedsinnovation skal medarbejderne tænkes med i hele processen – fra udvikling og indkøb til implementering og evaluering. Det kræver ledelsesmæssig opbakning og prioriterede ressourcer. Og der skal være klarhed om de juridiske rammer, herunder beskyttelse af personfølsomme data.

Derudover bør man indtænke de anbefalinger, der kommer fra ældreministeriets partnerskab for udbredelse af velfærdsteknologi, om at sundhedsinnovative løsninger skal understøtte et sammenhængende forløb og fungere på tværs af sektorer.

Undgå at tage forskud på gevinsterne ved innovation og teknologi

Der er et stort potentiale i sundhedsinnovation. Både for at løfte kvaliteten og frigøre tid til andre opgaver. Men nye, innovative løsninger er ofte langsigtede investeringer, hvor gevinster i form af højere behandlingskvalitet eller frigjort arbejdskraft kan tage flere år at indfri.

Derfor bør nye, innovative sundhedsløsninger være forskningsbaserede og have dokumenteret effekt. Og der bør ikke tages forskud på gevinsterne, så investeringer og innovation ender med at blive en spareøvelse.

Dansk Sygeplejeråd ser frem til at følge implementeringen tæt og bidrager gerne med viden og erfaringer.

Med venlig hilsen



Dorthe Boe Danbjørg
Forkvinde i Dansk Sygeplejeråd

Indenrigs- og sundhedsministeriet
Slotholmsgade 10-12
1216 København K

02/07/25

Høringssvar til udkast til forslag til lov om Digital Sundhed Danmark og følgelovforslag

Danske Bioanalytikere takker for muligheden for at kommentere udkast til lovændringerne og at kunne deltage i dialogmødet. I dette høringssvar bidrager vi med et overordnet opmærksomhedspunkt i forhold til Digital Sundhed Danmarks opgave om at indsamle og udvikle sammenhængende data til patientbehandling og til styringsmæssige, statistiske, innovative, forsknings- og videnskabelige formål m.v. i sundhedsvæsenet.

Hovedbudskaber

- Danske Bioanalytikere bakker op om ambitionen om at få systemer i sundhedsvæsenet til at tale bedre sammen, så sundhedsdata bliver tilgængelige på tværs af sundhedsvæsenet.
- Skal patienter få gavn af, at man kan se diagnostiske data (prøvesvar m.v.) på tværs af sundhedsvæsenet og eksempelvis kunne undgå gentagende prøver eller benytte digitale sundhedstilbud, kræver det, at man kan stole på datakvaliteten.

I Danske Bioanalytikere er vi enige i behovet for at sikre samlet adgang til sundhedsdata på tværs af sundhedsvæsenet. Men vi ser et behov for at gøre opmærksom på, at patienter kun får gavn af det, hvis datakvaliteten af de diagnostiske data - særligt fra patientnære analyser, som foretages uden for sygehuse - er i orden. Det vil desuden være vigtigt for styringen i sundhedsvæsenet, at man baserer sig på pålidelige data, når man styrer og udvikler.

Datakvalitet i det nære som forudsætning for gevinst ved at samle data på tværs

I dag er der ingen ensartet kvalitetskontrol af det diagnostiske udstyr, der anvendes til patientnære analyser, eller kvalitetssikring af diagnostiske tests foretaget uden for sygehuse. En undtagelse er almen praksis, hvor der er en såkaldt laboratoriekonsulentordning, som sikrer kvaliteten af diagnostiske tests foretaget dér.

Kort sagt er der altså hverken overblik over eller kontrol med et minimumsniveau af kvaliteten af diagnostiske tests uden for sygehusene.

Sekretariatet
Peter Bangs Vej 7A, 3 etage
2000 Frederiksberg
Tlf: 4422 3246
dbio@dbio.dk
www.dbio.dk
Jyske Bank
5043-1308159

Der er ingen forventning om, at man uden for sygehuse skal leve op til de samme kvalitetskrav og akkrediteringer som på sygehusene. Men konsekvensen af manglende ensartet kontrol med kvaliteten af diagnostiske tests er, at der på sygehuse ofte ikke er tillid til testresultater (data) fra det nære sundhedsvæsen.

Det betyder, at selv hvis diagnostiske data blev bedre tilgængelige på tværs af sundhedsvæsenet, vil det ikke nødvendigvis komme patienterne til gavn, hvis datakvaliteten ikke er pålidelig. Patienter vil f.eks. fortsat opleve at få foretaget gentagne blodprøver, hvis man på sygehusene ikke stoler på kvaliteten af prøveresultater fra det nære sundhedsvæsen.

Men som i almen praksis er det muligt at etablere samarbejder mellem sygehuslaboratorier og aktører i det nære sundhedsvæsen (f.eks. akutteams), som giver forudsætninger for at kunne udvikle ensartet kvalitet af diagnostiske tests — naturligvis med øje for, at kvalitetsstandarder og -krav på sygehuse altid vil være på et højere niveau end det, der er nødvendigt i det nære sundhedsvæsen.

Eksempel på digitale sundhedstilbud med sikker datakvalitet

Det vil også være en udfordring for udbredelsen af digitale sundhedstilbud, hvis der ikke sikres datakvalitet i forbindelse med diagnostiske tests foretaget i patienters egne hjem.

Når man i dag anvender digitale sundhedstilbud - som eksempelvis projekter om hjemmecancerbehandling i Region Sjælland - er det afgørende, at data fra patienters egen blodprøvetagning i hjemmet kan deles. Men det er ikke nok, at data kan deles. Hjemmebehandlingen kan kun fungere sikkert, når der er styr på at data fra blodprøveresultaterne er pålidelig.

En måde at sikre kvaliteten af data er at sørge for, at patienters prøvesvar kun kan uploades til Sundhedsplatformen (eller lignende platforme), hvis kvalitetssikringen af blodprøvetagningen er i orden. Der findes i dag systemer med denne funktionalitet, som giver en sikkerhed for datakvaliteten.

Vi uddyber meget gerne vores høringssvar.

Venlig hilsen

Martina Jürs
Forkvinde, Danske Bioanalytikere



Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Slotsholmsgade 10-12

DK-1216 København K

Høringssvar til høring af udkast til lovforslag om Digital Sundhed
Danmark og udkast til følgelovforslag om ændring af sundhedsloven og
forskellige andre love

Danske Fysioterapeuter takker for høring af udkast til lovforslag om Digital Sundhed Danmark og udkast til følgelovforslag om ændring af sundhedsloven og forskellige andre love.

Danske Fysioterapeuter er positive overfor, at *der fastsættes forpligtende fælles mål og retning for digitalisering og data i, at sundhedsvæsenets anvendelse af digitale løsninger og data skal styrkes samt, at den fælles digitale fælles infrastruktur skal ensrettes og forenkle regler indenfor datadeling med hensigten om at bidrage til at løfte administrative byrder.*

Først og fremmest er det positivt, at tværsektoriel videndeling foreslås løst ved at etablere en fælles digital infrastruktur. Vi hører ofte fra vores medlemmer om store udfordringer ved videndeling på tværs af sektorer, hvor sundhedspersoner aktuelt ikke kan tilgå helbredsoplysninger, som er registreret i andre dele af sundhedsvæsenet,.

Ved planlægning af ny digitale løsninger er det fuldstændig essentielt, at der i ministeriet etableres en tæt kobling og inddragelse af sundhedsaktører, patienter mv., hvilket også fremgår af ministeriets bemærkninger.

Ligeledes er det helt essentielt, at der sikres robust implementering af nye digitale løsninger.

Det fremgår, at alle sundhedspersoner skal være del af det nye digitale sundhedsvæsen.

I dag er det jævnfør journalføringsbekendtgørelsen muligt at skrive journaler i papir eller i et word-dokument, som ikke er kompatibelt med digitale systemer.

Dette gør særligt små sundhedsfaglige virksomheder stadig brug af.

Vi har en bekymring for, at små virksomheder, som ikke har midlerne til at investere i dyre digitale løsninger efter de nye regler ikke får mulighed for at dele helbredsoplysninger på lige fod med andre sundhedsudbydere.

Danske Fysioterapeuter foreslår derfor, at ministeriet arbejder for, at der udarbejdes en implementeringsplan, som tager hensyn til de små klinikker, som ikke har mulighed for at journalføre i dyre digitale administrationssystemer.

Meningsfyldt at patienterne nu får én klageadgang

Vi vurderer, at det er positivt og giver god mening, at patienten fremadrettet alene skal klage til Styrelsen til Patientklager, hvis patienten opdager, at en sundhedsperson har foretaget et uberettiget opslag.

Denne ændring styrker sundhedspersonernes retssikkerhed, da alle patientklager til Styrelsen for Patientklager, som udgangspunkt starter som forløbsklager og hvor klagen rettes mod hele behandlingsforløbet eller behandlingsstedet, i stedet for at fokusere på individuelle sundhedspersoner.

-0-

Vi har ingen yderligere bemærkninger til høringen.

Med venlig hilsen

Jeanette Præstegaard

Høring af udkast til lovforslag om Digital Sundhed Danmark og udkast til føl- gelovforslag om ændring af sundhedsloven og forskellige andre love

Kære Indenrigs- og Sundhedsministerium

Danske Handicaporganisationer (DH) kvitterer for høring af udkast til lovforslag om Digital Sundhed Danmark og udkast til følgelovforslag om ændring af sundhedsloven og forskellige andre love.

I DH er vi enige med indenrigs- og sundhedsministeren i, at der er behov for flere samlede digitale løsninger i det offentlige Danmark. Det er i dag svært for mange – ikke kun mennesker med handicap – at navigere rundt i de forskellige systemer, som i dag er til rådighed. Men det er særligt en udfordring for mennesker med handicap, som har udfordringer med at tilgå for eksempel apps grundet mangel på tilgængelighed, eller mennesker med handicap, som ikke er digitale. At kigge på den fællesdigitale infrastruktur og sektorovergange ser DH et stort potentiale i.

Selvom sundhedsvæsenet i dag fortsat er tilgængeligt offline, er der en bevægelse mod mere digital infrastruktur. For eksempel videokonsultationer, behandlinger gennem apps eller kommunikation med sundhedspersonale gennem portaler på nettet. I DH ser vi perspektiver i den digitale udvikling, men vi skal huske at få alle med – og lave alternative løsninger til de mennesker, som ikke er digitale.

Netop derfor er det vigtigt, at handicapperspektiverne er en del af overvejelserne i alt, hvad Digital Sundhed Danmark laver. Derfor bekymrer det også, at patientperspektivet er fuldstændig fraværende i høringen. På intet tidspunkt kan DH se, at patientperspektiverne er noget, som ministeriet har overvejet at få mere systematisk ind i arbejdet med Digital Sundhed Danmark.

Digital Sundhed Danmark får en professionel bestyrelse, hvor det dog er ministeren, som udpeger. Derudover vil der være en ejerkreds bestående af staten, kommunerne og regionerne. Selvom ministeriet i høringen gør meget ud af, at der er armslængde til den professionelle bestyrelse, er det på papiret svært at se. Det er også uklart, hvilke kvalifikationer medlemmerne af den professionelle bestyrelse skal besidde. Selvom medlemmerne af bestyrelsen skal repræsentere sig selv og ikke en organisation, håber vi, at ministeren vil udpege nogen, som også kan komme med patientperspektiver. I DH bidrager vi gerne med kompetente forslag.

Derudover ser vi et stort potentiale i en mere koordineret indsamling af data, som på sigt kan styrke udvikling, kvalitet og forskning på sundhedsområdet. Vi ønsker, at Digital Sundhed Danmark, når institutionen har gjort sine første erfaringer med indsamling af data, også begynder at kigge mod kommunerne og de dele af socialområdet, som har grene til sundhedsområdet. Det kan være hjælpemidler, genoptræning eller lignende. Det er vores håb, at vi med en bedre dataindsamling også kan sætte bedre ind med kvalitetsforbedrende tiltag.

I DH har vi følgende forslag, som vi mener vil højne kvaliteten af Digital Sundhed Danmarks arbejde.

Forslag

Opret et advisory board

For at sikre, at patientperspektivet er systematisk inddraget i bestyrelsens arbejde, bør der nedsættes et advisory board med repræsentanter fra handicap-, pårørende- og patientforeningerne. Det er for sent, hvis inddragelsen først finder sted ved helt konkrete indsatser. Inddragelsen skal være systematisk og fra start af.

Digitale løsninger skal udvikles efter principperne om universelt design

Digitale løsninger skal udformes, så de kan bruges af alle. De skal kunne benyttes af mennesker med handicap, der bruger kompenserende hjælpemidler, eller dem, der har behov for en "easy to read"-udgave. Løsningerne skal altid gå hånd i hånd med alternative løsninger for mennesker med handicap, der ikke er digitale. Universelt design skal være en hjertesag for Digital Sundhed Danmark og gennemsyre alt, hvad der udvikles.

Venlig hilsen

Thorkild Olesen

Formand for Danske Handicaporganisationer

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

E-mail: sum@sum.dk, cc: iee@sum.dk og kkc@sum.dk

Høringssvar vedr. udkast til to lovforslag, hhv. forslag til lov om Digital Sundhed Danmark og følgelovforslag om ændring af sundhedsloven og forskellige andre love (National planlægningskompetence for digitalisering og data i sundhedsvæsenet, nye regler for fælles digital infrastruktur, ændringer som følge af lov om Digital Sundhed Danmark og Statens Serum Instituts infrastrukturer, databaser m.v.)

Danske Patienter takker for muligheden for at afgive høringssvar til det fremsendte udkast til forslag til lov om Digital Sundhed Danmark og følgelovforslag om ændring af sundhedsloven og forskellige andre love.

De to lovforslag indgår i første del af den anden lovpakke til udmøntning af sundhedsreformsaftalen fra november 2024. Med forslagene implementeres en række tiltag, der skal bidrage til en styrket og mere sammenhængende national struktur for digitalisering og dataanvendelse i sundhedsvæsenet. Forslagene lægger op til at samle centrale funktioner og ansvarsområder i én ny national enhed, Digital Sundhed Danmark, og etablere fælles rammer for planlægning, infrastruktur og datadeling.

Danske Patienter er overordnet positive over for lovforslagene. Vi bakker op om en styrket national organisering og koordinering af digitalisering og datadeling i sundhedsvæsenet. Vi ser det som et vigtigt skridt i retning af at sikre et sundhedsvæsen, hvor data og digitale løsninger i højere grad understøtter et mere sammenhængende forløb.

Samlet organisering skaber klarhed og handlekraft men bør også omfatte PRO-data

Danske Patienter bakker op om, at der med lovforslaget lægges op til at samle opgaver og ansvar for de fælles digitale løsninger og infrastrukturer i en ny national enhed, Digital Sundhed Danmark. Med organiseringen skabes der ét samlet, nationalt ansvar for de fælles digitale løsninger, sundhedsdataregistre og infrastrukturer, som binder sundhedsvæsenet sammen.

Det nuværende landskab er præget af opgave- og ansvarsfordeling mellem mange aktører, hvilket fører til overlap, uensartethed og udfordringer med at sikre sammenhæng på tværs af sektorer og specialer. Den nye organisering er den rigtige retning til at mindske denne fragmentering og sikre større klarhed omkring, hvem der har ansvar for udvikling, drift og prioritering. Samtidig rummer organiseringen potentiale for en mere strategisk og koordineret tilgang,

Dato:
2. juli 2025

Danske Patienter
Kompagnistræde 22, 1. sal
1208 København K

Tlf.: 33 41 47 60

www.danskepatienter.dk

E-mail:
ml@danskepatienter.dk

Cvr-nr: 31812976

Side 1/4

der fremmer løsninger, som virker på tværs af kommune, region og almen praksis samt på tværs af systemgrænser og teknologiske siloer.

Danske Patienter ser det desuden som positivt, at der med lovforslaget gives en tydelig national planlægningskompetence i forhold til digitalisering og data. Det vil kunne styrke den fælles retning og sikre, at ressourcer anvendes effektivt - til gavn for både patienter og sundhedsprofessionelle.

Side 2/4

Det er afgørende, at fremtidens digitale løsninger kan fungere på tværs af sektor-, speciale- og landegrænser. Det kræver en organisation, der har både det nødvendige mandat og den tekniske og strategiske kapacitet til at sikre drift, videreudvikling og implementering. Med Digital Sundhed Danmark lægges der et nyt fundament, som rummer potentiale for at styrke sammenhæng og kvalitet i hele sundhedsvæsenet.

Danske Patienter ser det som positivt, at Digital Sundhed Danmark med lovforslaget får til opgave at varetage rollen som Ét Kontaktpunkt for adgang til sundhedsdata til forskning og innovation. En samlet indgang kan bidrage til at gøre processerne mere overskuelige og effektive for forskningsmiljøer, som spiller en afgørende rolle i udviklingen af nye behandlinger, teknologier og viden til gavn for patienterne. Det er dog vigtigt, at Ét Kontaktpunkt indrettes med fokus på korte sagsbehandlingstider, hurtig dataadgang og rimelige priser for forskerne. Der bør også være mulighed for at acceptere mere omfattende forskningsprotokoller, så forskere ikke skal genansøge med en ny protokol hver gang man ønsker at lave en analyse indenfor et område, som det er tilfældet i dag.

Det er derudover væsentligt, at Digital Sundhed Danmark får en klar rolle i forhold til at understøtte den nationale digitale infrastruktur for patientrapporterede oplysninger (PRO). PRO-data rummer et stort potentiale som grundlag for både kliniske beslutninger, kvalitetsudvikling og forskning, men anvendelsen i praksis begrænses i dag af manglende nationale løsninger, der fungerer på tværs af sektorer. Der er derfor behov for, at Digital Sundhed Danmark bidrager til at sikre, at indsamling og anvendelse af PRO-data bliver bedre integreret i de fælles digitale løsninger samt at der sikres adgang til PRO-data gennem Ét Kontaktpunkt på samme måde som for øvrige sundhedsdata.

Datadeling er afgørende for sammenhæng men kræver gennemsigtighed og tillid

En voksende gruppe af patienter lever med én eller flere kroniske sygdomme, som kræver behandling på tværs af specialer og sektorer. De efterspørger forløb, der hænger sammen på tværs og er tilpasset deres livssituation og individuelle behov. Det skaber et stigende behov for, at data og digitale løsninger kan binde systemerne sammen og sikre sammenhæng med det levet liv.

Danske Patienter er derfor generelt positivt stemt over for etablering af en fælles digital infrastruktur, der skal forenkle og ensrette reglerne for datadeling i sundhedsvæsenet. En fælles digital infrastruktur for

datadeling er en vigtig forudsætning for bedre og mere sammenhængende forløb. Vi ved, at den del af kontakten med sundhedsvæsenet, som flest mennesker med langvarig sygdom oplever som belastende, er opgaven med at sikre, at viden om dem selv og deres forløb når frem til de rette fagpersoner på det rette tidspunkt. Når data følger patienten, sikres det, at sundhedspersonalet har de nødvendige oplysninger, og at patienter oplever et sammenhængende forløb.

Side 3/4

Det er samtidig afgørende at understrege, at tillid til sundhedsvæsenets håndtering af data er en grundpille, som skal bevares og styrkes. Patienter har generelt høj tillid og vil gerne dele sundhedsdata med det offentlige om deres helbred og sygdomsforløb, både til primær og sekundær brug, og ønsker samtidig adgang til egne data, for bedre at kunne følge med i deres forløb. Dette er en forudsætning for, at patienter og evt. deres pårørende kan tage mere aktivt del i forløbet, hvilket er en politisk ambition. Men den tillid er ikke en selvfølge. Den er opbygget over tid og hviler på transparens, dialog og inddragelse. Hvis datadeling fremstår uigennemskuelig, kan det risikere at skabe usikkerhed og modstand - også blandt patienter, der grundlæggende er positive. Derfor er det væsentligt, at man med etableringen af Digital Sundhed Danmark arbejder aktivt for at styrke dialogen med og oplysningen af patienter og borgere om det offentlige sundhedsvæsens brug og deling af data. Der kan for eksempel etableres borger- og etikudvalg (med inspiration fra oprettelsen af det Nationale Genom Center), hvor myndigheder, borgere, patienter og pårørende kan drøfte udviklingen og de dilemmaer, der ligger heri, og finde konkrete veje til at udbrede dialog om dataanvendelse.

Manglende patientperspektivet i governance og styring af Digital Sundhed Danmark

Selvom Danske Patienter ser store perspektiver i at samle ansvar og kompetencer i én national enhed, er vi bekymrede over, hvordan styringen og ledelsen af Digital Sundhed Danmark er foreslået organiseret. Det fremgår, at bestyrelsesmedlemmerne skal indstilles på baggrund af forskellige kompetencer, herunder sektorviden om sundhedsvæsenet, kendskab til it-drift i andre sektorer, innovation, økonomistyring eller ledelse. Vi finder det påfaldende, at der ikke nævnes kompetencer relateret til patientperspektivet til trods for, at formålet med Digital Sundhed Danmark netop er at udvikle løsninger, der skal være til gavn for patienterne. Derfor er det afgørende, at dette perspektiv er repræsenteret - ikke kun i bestyrelsens sammensætning, men også i det videre udviklingsarbejde, hvor lovforslaget ikke nævner patientinddragelse.

Vi mener, at dette er en væsentlig mangel, når man etablerer en institution, der skal forvalte infrastrukturen bag digitale løsninger, som patienterne dagligt vil være i kontakt med og som i stigende grad former, hvordan patienter oplever sundhedsvæsenet. Hvis vi skal skabe digitale løsninger, som er relevante, tilgængelige og meningsfulde i patienters hverdag, skal de udvikles med patientperspektivet som en integreret del.

I takt med at sundhedsvæsenet bliver mere digitalt, bliver digitaliseringen ikke bare et teknisk spor, men et vilkår for at kunne deltage i egen behandling og i sundhedsvæsenet i det hele taget. Det forpligter til at sikre, at beslutninger om digitale løsninger træffes med inddragelse af patienternes behov, ressourcer og erfaringer.

Side 4/4

Danske Patienter anbefaler derfor, at der i vedtægterne for Digital Sundhed Danmark sikres strukturer for, hvordan patientperspektivet skal inddrages i Digital Sundhed Danmarks arbejde. Det kunne eksempelvis ske gennem etablering af et rådgivende organ med repræsentation fra patientforeninger og sundhedsfaglige selskaber, som aktivt inddrages ved strategiske beslutninger og udvikling af større digitale initiativer. En sådan struktur vil kunne sikre, at patienternes erfaringer og behov systematisk bringes i spil og bidrager til at gøre digitale løsninger mere relevante og anvendelige i praksis.

Med venlig hilsen



Morten Freil
Direktør

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
sum@sum.dk

Kopi til: iee@sum.dk og kkc@sum.dk

DANSKE
REGIONER



30-06-2025

EMN-2025-00566

1789451

Danske Regioners høringssvar over forslag til lov om Digital Sundhed Danmark

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har den 4. juni 2025 sendt forslag til lov om Digital Sundhed Danmark og forslag til lov om ændring af sundhedsloven og forskellige andre love (National planlægningskompetence for digitalisering og data i sundhedsvæsenet mv.) (i det følgende "følgelovgivningen") i høring.

Danske Regioner fremsender hermed to høringssvar på vegne af de fem regioner.

1. Generelle bemærkninger

Danske Regioner bakker op om visionerne for og formålet med etableringen af Digital Sundhed Danmark (DSD), herunder samling af digitale løsninger som går på tværs af sektorer og som i dag er fordelt på mange aktører samt at sikre et stærkt og sammenhængende digitalt, innovativt og dataunderstøttet sundhedsvæsen. Danske Regioner lægger vægt på, at DSD skal være til gavn for patienter og medarbejdere i sundhedsvæsenet, hvor digitale løsninger og adgangen til data i højere grad understøtter borgernes forløb og klinikernes arbejde.

Oprettelsen af DSD rummer potentiale til at sikre bedre sammenhæng, hurtigere udbredelse af velfungerende og afprøvede løsninger samt en mere ensartet digital understøttelse på tværs af landet. Det er et vigtigt skridt i realiseringen af sundhedsreformen, hvor DSD får en helt central opgave med at stille data til rådighed for sundhedsvæsenet. Regionerne ser frem til at bidrage aktivt til, at den nye organisation får de bedst mulige forudsætninger for at lykkes.

Danske Regioner bakker op om den overordnede styringsmodel for DSD, hvor der sikres armslængde mellem ejerkredsen og den daglige drift af DSD. Det er dog afgørende for Danske Regioner, at der i lovforslaget sker en præcisering af

DANSKE REGIONER
DAMPFÆRGEVEJ 22
2100 KØBENHAVN Ø
+45 35 29 81 00
REGIONER@REGIONER.DK
REGIONER.DK

formålet, det fælles ejerskab samt governance for DSD både i forhold til det forberedende arbejde samt det langsigtede samarbejde.

Danske Regioner finder således, at lovforslaget mangler en tydeliggørelse af, at DSD ikke er en styrelse, som bistår Indenrigs- og Sundhedsministeren samt Ældreministeren, men en organisation som er ejet og finansieret af parterne. Ejerkredsens rolle skal derfor skrives frem i lovteksten.

Derudover skal det tydeliggøres i lovteksten, hvordan bemyndigelsen for DSD bliver i den nye konkrete governancemodel, samt hvad de decentrale myndigheders (f.eks. regionernes) mandat er ift. DSD. Herunder fremstår det bl.a. ikke klart, hvordan der bestilles konkrete opgaver samt hvordan prioriteringsprocessen i regi af DSD skal foregå.

Det er desuden vigtigt for Danske Regioner, at DSD i sit virke også formår at skabe et tæt samarbejde med sundhedsvæsenets drift således, at løsninger får en klinisk forankring, og at der skabes klare snitflader mellem DSD og regionerne, så der sikres et ensartet og gennemsigtigt grundlag for arbejdet fremover. Der skal således være en balance mellem den centrale styring og den lokale faglige indsigt, innovationskraft og praktisk erfaring fra regionerne, som fortsat har ansvaret for at drive og udvikle it-løsninger, -systemer m.v., der er relateret til driften af hospitalerne.

Endelig er det afgørende for Danske Regioner, at etableringen af DSD – herunder de forskellige faser frem mod 2027 – gennemføres i et tæt og inddragende samarbejde med de afgivende organisationer. Hermed skabes der sikkerhed for, at parterne sammen kan skabe en tryk, ordentlig og korrekt overgang for medarbejdere, ledere og opgaver – både i overgangsåret og ved den endelige virksomhedsoverdragelse.

2. Bemærkninger til konkrete bestemmelser

Det fremgår af forslag til § 1, at med loven oprettes DSD som en selvejende institution, og at DSD er en offentlig myndighed.

Danske Regioner finder, at lovforslaget mangler en tydeliggørelse af, at DSD ikke er en styrelse, som bistår Indenrigs- og Sundhedsministeren samt Ældreministeren, men en organisation som er ejet og finansieret af parterne. Danske Regioner finder således, at ejerkredsens rolle skal skrives frem i lovteksten, f.eks. i et nyt stk. 3.

Ejerkredsen er nævnt i Det forberedende Digital Sundhed Danmark, men det skal fremgå tydeligt i lovteksten, at ejerkredsen også har en funktion i den varige organisation.

Det fremgår forslag til **§ 2**, at DSD har til formål at bidrage til at sikre et digitalt, innovativt og dataunderstøttet sundhedsvæsen m.v.

Danske Regioner finder, at det bør tydeliggøres, at DSD's formål er at skabe en sammenhængende it- og datamæssig- understøttelse af sundhedsvæsenet og at DSD er en national service og leveranceorganisation, jf. bl.a. s.15, som skal udvikle og drifte nationale og tværgående løsninger samt stille data til rådighed for sundhedsvæsenet.

Ifølge forslag til **§ 3** varetager DSD de opgaver, der tillægges DSD i henhold til denne lov og til en række andre love.

Danske Regioner bemærker hertil, at sundhedsvæsenet i stigende grad er afhængigt af data for at kunne yde rettidig, koordineret og individualiseret behandling – især i forhold til ældre borgere, som ofte modtager både sundhedsydelser og socialfaglige indsatser. Data, der genereres i kommunalt regi via Serviceloven, giver i den forbindelse vigtig indsigt i borgerens helbredstilstand, funktionsniveau og progression over tid og kan i overensstemmelse med sundhedsreformens målsætninger skabe mere sammenhængende forløb. Serviceloven genererer data, der kan være prædiktive for f.eks. forværring i helbred, funktionstab, fald eller behov for genoptræning – men disse data er ofte ikke tilgængelige for sundhedsprofessionelle pga. sektoradskillelse i lovgivning.

Danske Regioner foreslår derfor, at Serviceloven tilføjes listen over de love, som DSD skal varetage opgaver i henhold til.

Det fremgår af forslag til **§ 4**, at DSD har til opgave at skabe og udbrede digitale løsninger til gavn for borgere, patienter og sundhedspersoner, og at DSD skal drive infrastruktur og sikre elektronisk kommunikation og information om patienten i sammenhængende patientforløb mv. Endvidere har DSD til opgave at bidrage til at udarbejde og fastsætte standarder for it-anvendelsen i sundhedsvæsenet.

Danske Regioner finder, at lovforslaget medfører en kompleks opgavefordeling mellem Indenrigs- og Sundhedsministeriet, DSD, regioner, kommuner og andre aktører. Derfor opfordrer Danske Regioner til, at der fastlægges klare governance-strukturer og ansvarslinjer for drift, fejlretning, systemnedbrud og sikkerhedshændelser. Dette kan f.eks. ske i vedtægter, forretningsorden, instruks og/eller via bekendtgørelser udstedt efter bemyndigelsesbestemmelser i loven.

DSD's mandat til at fastsætte standarder og it-arkitektur er uklar sammenlignet med Sundhedsdatastyrelsens nuværende rolle. DSD's opgave er beskrevet til at *"bidrage til at udarbejde og fastsætte standarder for it-anvendelsen i sundhedsvæsenet"* (§ 4, stk. 3), hvilket er mere vagt end SDS' nuværende mandat til at *"styrke digitalisering og fremme en sammenhængende data- og it-arkitektur med fokus på internationale standarder og informationssikkerhed."*

Endvidere finder Danske Regioner, at der for at understøtte DSD's tværgående formål bør ske en uddybning af 'standarder for it-anvendelse i sundhedsvæsenet', så det sikres, at det også tager højde for tværgående arkitektur, snitflader og datastandarder på tværs af såvel stat som regioner og kommuner. F.eks. kunne det med fordel præciseres, at DSD har mandat til at harmonisere sundhedsfaglig dokumentation på tværs af sektorer (f.eks. for at nedbringe dobbeltdokumentation, udfase nationale proprietære standarder og nyttiggøre internationale standarder samt indfase modulær it-arkitektur baseret på international best practice). Hertil skal det præciseres, at parterne bag ejerskabskredsen har medindflydelse på fastsættelse af standarderne.

Ifølge forslag til § 5 har DSD til opgave at indsamle og udvikle sammenhængende data til patientbehandling og til styringsmæssige, statistiske, innovative, forsknings- og videnskabelige formål m.v. i sundhedsvæsenet. DSD stiller data til rådighed til sundhedspersoner, administratorer i regioner og kommuner og andre centrale brugere, herunder de centrale sundhedsmyndigheder, jf. stk. 2.

Danske Regioner skal bemærke, at bestemmelsens ordlyd ikke stemmer overens med bemærkningerne til lovbestemmelsen (s.44), hvoraf det fremgår, at *"Digital Sundhed Danmark kan stille data til rådighed for sundhedspersoner [...]"*. Der bør være en ensartethed i sprogbrug, da der ellers kan opstå tvivl om DSD's forpligtelse.

Det bør desuden overvejes, at der med lovgivningen sikres bemyndigelse til at stille krav til registreringskvaliteten, da moderne sundheds- og velfærdsteknologiske løsninger kræver strukturerede og valide data. Når registreringspraksis varierer i form og kvalitet begrænses muligheden for datadreven indsigt og proaktive indsatser og risikoen for fejl og ineffektivitet ved dataudveksling og integration øges.

Det fremgår af forslag til § 6, at DSD har til opgave at varetage rollen som ét kontaktpunkt og sikre en samlet indgang til sundhedsdata til brug for forskning og innovation.

Danske Regioner bakker op om lovforslagets elementer om Visionen for bedre brug af sundhedsdata, herunder at der etableres en nem og hurtig adgang til sundhedsdata med Ét kontaktpunkt og en sikker og fleksibel adgang til data på en fælles national analyseplatform.

Som del af ejerkredsen og som nøgleaktør i Visionen for bedre brug af sundhedsdata vil Danske Regioner også fremover deltage aktivt i den videre udvikling af Ét kontaktpunkt, samt den tilhørende analyseplatform.

Endelig skal Danske Regioner foreslå, at det præciseres i bestemmelsen, at sundhedsdata fra Ét kontaktpunkt også vil kunne anvendes til kvalitetsarbejde.

DSD har ifølge forslag til § 9 til opgave at koordinere og varetage initiativer i den fælles indsats for at styrke cyber- og informationssikkerheden i sundhedsvæsenet m.v., samt at varetage overvågnings- og analysefunktioner og fremme cyber- og informationssikkerheden i sundhedsvæsenet m.v. Hertil kan Indenrigs- og Sundhedsministeren fastsætte nærmere regler om, at DSD kan varetage opgaver i medfør af lov om foranstaltninger til sikring af et højt cybersikkerhedsniveau (NIS 2-loven).

Regionerne varetager i dag overvågnings- og analysearbejde af IT -porteføljen, og derfor er der behov for større tydelighed om rækkevidden af DSD's analyse og overvågningsforpligtelse set i forhold til regionernes fremtidige opgavevaretagelse. I bemærkningerne står der: *"Digital Sundhed Danmarks overvågnings- og analysefunktion skal ske både i bred forstand på tværs af sundhedssektorens aktører, men også dybdegående og konkret i forhold til den enkelte aktør, så alle forhold der kan påvirke sundhedsydelserne er omfattet af Digital Sundhed Danmarks opgave"* (side 47). Omfanget heraf bør præciseres, herunder i hvilket omfang DSD kan eller skal intervenere i den enkelte aktørs drift og sikkerhedsforhold. Derudover foreslås det, at arbejdet som minimum udføres i tæt samarbejde med regionerne.

Danske Regioner ønsker også, at det bliver uddybet yderligere, hvordan fordelingen af ansvarsområder bliver mellem DSD og Indenrigs- og Sundhedsministeriets i forhold til NIS2. Danske Regioner bemærker hertil, at tilsynsopgaven ikke bør ligge hos DSD.

Danske Regioner ønsker desuden at få præciseret, hvad der menes med *"de fælles samarbejds-, scannings-, overvågning- og analyse værktøjer og funktioner"* s. 47-48, og om det vil få at konsekvenser for regionerne og deres leverandører.

Det fremgår af forslag til **§ 10**, at Indenrigs- og Sundhedsministeren kan udpege konkrete områder uden for sundhedsvæsenet, som DSD skal bidrage til at understøtte digitalt.

Danske Regioner lægger i den forbindelse stor vægt på, at ejerkredsen sikres medbestemmelse i beslutninger om evt. kommende opgaveudvikling, opgave- og medarbejderflytning og prioritering, jf. §§ 10-11 og 20.

DSD understøtter ifølge forslag til **§ 12**, at sundhedsvæsnets private aktører, herunder privatpraktiserende læger, privatpraktiserende speciallæger, privathospitaler m.v. vederlagsfrit kan anvende MitID og NemLog-in.

Det foreslås, at opremsningen gøres udtømmende, således at alle de private ydergrupper, der har overenskomst med regionerne, nævnes. Alternativt kan der anvendes en generisk formulering, der dækker alle ydergrupper.

Det fremgår af forslag til **§ 13**, at Indenrigs- og Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om dataansvar og tilsyn m.v. for personoplysningerne i forbindelse med Digital Sundhed Danmarks opgaver, jf. §§ 3-12.

Danske Regioner skal i den forbindelse opfordre til, at regionerne inddrages i ministeriets fastsættelse af regler for dataansvar, og at der i tilknytning til bemyndigelsen også fastsættes regler om forvaltning af de konkrete løsninger.

Ifølge forslag til **§ 14** bistår DSD Indenrigs- og Sundhedsministeren i forbindelse med udførelsen af ministerens opgaver angående digitalisering og data på sundhedsområdet. Indenrigs- og sundhedsministeren og ældreministeren kan inden for særskilte økonomiske rammer rekvirere de nævnte ydelser fra DSD inden for organisationens formål. De nævnte økonomiske rammer er en del af organisationens finansiering, jf. § 19.

Det bør tydeliggøres i lovforslaget, hvordan der følges op og styres på den særskilte økonomiske ramme til ministerbetjeningen, særligt med henblik på at det ikke påvirker prioriteringen ift. drifts- og leveranceopgaven, som er hovedformålet med DSD.

Det følger af forslag til **§ 15**, at DSD ledes af en bestyrelse og en direktion, og at Indenrigs- og Sundhedsministeren fastsætter vedtægter for DSD efter samlet

indstilling fra stat, regioner og kommuner. Bestyrelsen kan indgive forslag til vedtægtsændringer.

Danske Regioner finder det centralt, at der i de kommende vedtægter for DSD skabes tydelighed om, hvordan DSD organisatorisk styres og træffer beslutninger på tværs af sundhedsvæsenets aktører. Ejerkredsen skal derfor aftale vedtægter, som skal indeholde en gennemskuelig og forpligtende governancemodel, der sikrer fælles retning, ejerskab og effektiv implementering

Danske Regioner finder endvidere, at det nuværende Ejerskabsforum eller en tilsvarende struktur med fordel kan fastholdes efter overgangsperioden som forum for strategisk dialog og beslutninger mellem parterne.

Lovforslagets **§ 16** regulerer sammensætning af bestyrelsen, proces for indstilling af bestyrelsesmedlemmer, udpegningsperiode, beslutningsdygtighed mv.

Danske Regioner ønsker, at ejerkredsens rolle og mandat beskrives tydeligere i § 16. Det bør bl.a. fremgå, at bestyrelsen er forpligtet på at leve op til den strategiske retning for DSD samt de rammebetingelser, der er aftalt i Ejerkredsen.

Danske Regioner ønsker desuden, at det bliver præciseret, at Ejerkredsen har sanktioneringsret ift. bestyrelsen både i forhold til at indsætte og afsætte bestyrelsesmedlemmerne.

Ifølge forslag til **§ 17** udarbejder bestyrelsen for DSD årligt en beretning til Indenrigs- og Sundhedsministeriet. Hertil fastlægges det i bestemmelsen, hvilket indhold beretningen skal have, og at beretningen indsendes senest samtidig med årsregnskabet. Det fremgår også af stk. 2, at bestyrelsen efter anmodning fra ministeriet udarbejder særlige redegørelser m.v. om konkrete eller generelle forhold og udleverer materiale, som ministeriet anser for nødvendigt for varetagelsen af tilsynsopgaven.

Danske Regioner og regionerne lægger stor vægt på, at ejerkredsen skal kunne stille krav til årsberetningen samt følge, hvordan DSD opfylder sine målsætninger i henhold til strategi og aftaler for organisationen. Det skal i vedtægterne fastlægges, hvordan ejerkredsen konkret sikres mulighed for denne opfølgning.

Ifølge forslag til **§ 19** finansieres DSD af stat, regioner og kommuner i fællesskab og hertil lægges der op til, at Kapitel 7 skal regulere øvrig økonomi. Det nærmere indhold er under afklaring.

Danske Regioner konstaterer, at den konkrete finansieringsmodel og øvrige bestemmelser om økonomi fortsat udestår. I forbindelse med udarbejdelse af finansieringsmodellen gør Danske Regioner opmærksom på, at det er vigtigt, at graden af beslutningskompetence er proportional med parternes finansieringsbidrag samtidig med, at der sikres en entydig finansieringsmodel, så der ikke er flere modeller i spil. F.eks. skal der være afklaring af, om der sker finansiering via fordeling på bloktilskuddet vs. fakturering af de enkelte regioner. Det fremgår i bemærkningerne til bestemmelsen, at finansiering aftales i ejerkredsen. Dette bør også fremgå tydeligt i lovteksten.

Ifølge forslag til **§§ 20-21** kan DSD mod anvisning af finansiering udføre ydelser, der rekvireres af andre end stat, regioner og kommuner, og godkendes af Indenrigs- og Sundhedsministeren eller ældreministeren i medfør af §§ 10 og 11. Endvidere kan DSD inden for organisationens formål og opgaver opkræve indtægter for salg på markedsvilkår samt modtage tilskudsfinansiering fra fonde eller lignende.

Danske Regioner finder, at DSD's mandat til prioritering af opgaver, der ligger ud over hovedformål og -finansiering, skal tydeliggøres samtidig med, at det skal være muligt for ejerskabskredsen at sikre, at indtægter for salg på markedsvilkår ikke prioriteres over opgaver, som ejerskabskredsen ønsker prioriteret. Derudover bør processen, governance og prioriteringsmekanismer tydeliggøres ift., hvordan f.eks. tilførelse af nye opgaver fra eksempelvis Indenrigs- og Sundhedsministeren håndteres, jf. s. 27.

Ifølge forslag til **§ 29**, kan DSD's afgørelser indbringes for Indenrigs- og Sundhedsministeriet. Klageadgangen begrænses til kun at angå retlige spørgsmål relateret til myndighedsudøvelsen, der tillige kan fremgå af anden lovgivning.

Af bemærkningerne til § 29 fremgår det bl.a., at patienter fremover kan klage over uberettigede opslag i deres helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger mv. til Styrelsen for Patientklager, fordi indhentningen og videregivelsen fremover sker i medfør af reglerne i sundhedslovens kapitel 9.

Danske Regioner forstår dette således, at patienter fremover kun kan klage over uberettigede opslag i deres helbredsoplysninger til Styrelsen for Patientklager og ikke som hidtil både til Styrelsen for Patientklager og til

Datatilsynet. Danske Regioner går ud fra, at dette vil indebære, at Styrelsen for Patientklager fremover vil komme til at behandle flere klager over uberettigede opslag end hidtil. Danske Regioner gør i den forbindelse opmærksom på, at det kan få økonomiske konsekvenser for regionerne.

Det fremgår videre af bemærkningerne til § 29, at klager over vurderinger vedrørende adgang til data til andre formål end patientbehandling eller nægtelse af adgang til data til statistiske, forsknings-, innovationsformål mv. kan påklages til Datatilsynet.

Danske Regioner skal i den forbindelse bemærke, at det er uklart, hvilken ændring af gældende ret der lægges op til her, samt hvilke klager der sigtes til, herunder om det både omfatter klager over afgørelser truffet i medfør af sundhedsloven og afgørelser truffet i medfør af de databeskyttelsesretlige regler. Det er endvidere uklart, om der både sigtes til vurderinger om adgang til data i regi af DSD, herunder Et kontaktpunkt, og vurderinger i regionerne.

Ifølge forslag til **§ 30**, etableres Nationalt Center for Sundhedsinnovation som et selvstændigt center i DSD forankret under bestyrelsen i DSD. Ifølge stk. 2, har National Center for Sundhedsinnovation til formål at styrke udvikling og udbredelse af innovative sundhedsløsninger på tværs af sundhedsvæsenet, og ministeren kan fastsætte nærmere regler om Nationalt Center for Sundhedsinnovations organisation, virke og opgaver m.v. efter inddragelse af Danske Regioner og KL.

Danske Regioner støtter, at lovforslaget giver hjemmel til etablering af et selvstændigt Nationalt Center for Sundhedsinnovation, som skal medvirke til at styrke udvikling og udbredelse af innovative sundhedsløsninger på tværs af sundhedsvæsenet. Med sundhedsreformen er det givet, at Nationalt Center for Sundhedsinnovation skal placeres i DSD, og med det udgangspunkt bakker Danske Regioner op om, at centret etableres som et selvstændigt center med selvstændig økonomi i DSD. Danske Regioner havde dog gerne set, at Nationalt Center for Sundhedsinnovation var blev etableret som et selvstændigt center uden om DSD, da innovation ikke er afgrænset til it- og teknologi, men handler om at forbedre og forny sundhedsvæsenets måde at levere sundhed på bredere set.

Regionerne spiller en vigtig rolle ift. udviklingen og samarbejdet om innovative løsninger med stærke testmiljøer tæt på de kliniske og patientnære behov, og bør derfor inddrages i relevant omfang.

Danske Regioner støtter endvidere, at der igangsættes en analyse af rolle, opgaver og governance for Nationalt Center for Sundhedsinnovation, da disse elementer ikke er præciseret i det foreliggende lovforslag. Lovforslaget medfører en kompleks opgavefordeling mellem Indenrigs- og Sundhedsministeriet, DSD, regioner, kommuner og andre aktører, som kræver yderligere afklaring forud for centrets etablering. Herudover bør det præciseres, at Indenrigs- og Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler efter samlet indstilling fra ejerskabskredsen. Derudover bør det fremgå af lovforslaget, at DSD skal fremme partnerskaber om sundhedsinnovation på tværs af det offentlige, private og forskningssektoren.

Det fremgår af forslag til **§ 31**, at Nationalt Center for Sundhedsinnovation har selvstændig økonomi.

Det bør tydeliggøres i lovteksten, at National Center for Sundhedsinnovations særskilte økonomi er indenfor rammerne af DSD's samlede økonomi, jf. bemærkningerne til lovforslaget, s. 36. Endvidere bør det fremgå af bemærkningerne, at det nationale center kan trække på ressourcer fra det øvrige DSD.

Det følger af forslag til **§ 32**, at afgiver en myndighed eller en virksomhed i henhold til lovgivningen en opgave til DSD, så overtager DSD de aktiver, passiver, rettigheder, pligter og ansatte, der er knyttet til varetagelsen af den overførte opgave. Indenrigs- og Sundhedsministeren fastsætter regler om tidspunktet for overførslen, og ministeren kan i øvrigt fastsætte nærmere regler om overførslen, herunder om kompensation, værdiansættelsen af aktiver og passiver m.v. Ministeren kan desuden i forbindelse med overførslen fastsætte forskellige regler for forskellige aktiver, passiver, rettigheder, pligter og ansatte. Endelig fremgår det, at ministeren kan fastsætte regler om beregning og overførsel af nettoformuen, nettoformuens størrelse og betaling og fordeling af nettoformuen mellem myndighederne, virksomheden og DSD.

Danske Regioner finder overordnet, at bemyndigelsesbestemmelser om, at Indenrigs- og Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler, er en velegnet model, som sikrer en ensartet overdragelse af opgaver til DSD, og som er ressourcebesparende, da man ikke skal udarbejde konkrete aftaler i hvert enkelt tilfælde. Det forudsættes, at bemyndigelsen bliver udnyttet, og at det sker med inddragelse af de myndigheder eller virksomheder, som afgiver opgaver til DSD.

Danske Regioner finder desuden, at der er behov for større tydelighed i bemærkningerne om rækkevidden af disse bemyndigelser, især hvad angår

beregning og overførsel af værdier. Derudover bør det præciseres, hvordan tvivlsspørgsmål og uenighed ift. bl.a. værdiansættelse og deling af aktiver og passiver håndteres.

Danske Regioner opfordrer endvidere til, at der i det videre forløb skabes øget tydelighed om, hvilke opgaver og løsninger der skal overdrages til DSD. Derfor anbefaler Danske Regioner, at der opstilles tydelige processer og kriterier for fremtidige opgaveoverdragelser. Dette vil være nødvendigt for at sikre gennemsigtighed, involvering og en strategisk, langsigtet tilgang til udviklingen af DSD's opgaveportefølje.

Hertil finder Danske Regioner, at det på fuldstændig samme vis som ved opgaveflyttet imellem kommuner og regioner, må fastholdes, at regionerne ikke skal overføre likviditet til DSD, da opgaveoverførslen skal ske vederlagsfrit.

Danske Regioner skal også gøre opmærksom op, at der er tvivl om, hvordan internt immaterielle udviklingsprojekter skal afgrænses i forhold til de nuværende regler i Budget- og regnskabssystemer for regioner. Det kan bl.a. betyde uklarhed i forhold til overførsel af aktiver til DSD.

Danske Regioner gør endvidere opmærksom på, at det skal være muligt at overdrage løsninger, der befinder sig i et udviklingsstadium, til DSD, uden overførsel af udviklingsressourcer fra de regionale udviklings- og innovationsmiljøer. Det er således vigtigt at fastholde kapacitet til udvikling og innovation tæt på driften og på patienternes behov. Derfor skal overdragelse af nyudviklede løsninger ikke indebære overførsel af udviklingsressourcer, men alene ressourcer knyttet til en eventuel drift af løsningen, da man ellers risikerer at udtørre den pipeline af innovative løsninger, som centeret skal bruge som fødekæde.

Ifølge forslag til **§ 37**, etableres der som led i overgangen til DSD den 1. januar 2026 Det forberedende Digital Sundhed Danmark, som har til opgave at koordinere og effektuere overførslen af opgaver, aktiver, passiver, rettigheder, pligter og ansatte fra MedCom, sundhed.dk, Sundhedsdatastyrelsen samt en eller flere regioner til DSD, når denne endeligt etableres.

Det fremgår af forslag til **§ 38**, at ministeren udpeger en samlet ledelse for Det forberedende Digital Sundhed Danmark, som kan træffe beslutninger på vegne af Det forberedende Digital Sundhed Danmark. Den samlede ledelse kan, i det omfang det er nødvendigt for etablering af og overførslen af opgaver til DSD, træffe beslutninger på vegne af MedCom, sundhed.dk, Sundhedsdatastyrelsen samt de regioner, som overfører opgaver til DSD. Ifølge stk. 3, skal direktøren

for Sundhedsdatastyrelsen konstitueres som direktør for Det forberedende Digital Sundhed Danmark i funktionsperioden, og Indenrigs- og Sundhedsministeren udpeger Det forberedende Digital Sundhed Danmarks øvrige ledelse efter inddragelse af Danske Regioner og KL med mindst én repræsentant fra MedCom, sundhed.dk og Sundhedsdatastyrelsen, samt én samlet repræsentant fra de regioner, som overfører opgaver til Digital Sundhed Danmark, jf. stk. 4.

Danske Regioner finder det ikke tilstrækkeligt, at ledelsen af det forberedende Digital Sundhed Danmark udpeges efter inddragelse af parterne. Det bør således præciseres, at ledelsen udpeges efter samlet indstilling fra ejerkredsen.

Derudover bør ejerkredsens rolle tydeliggøres samtidig med, at det bør præciseres i forhold til ledelsen af den forberedende DSD, at det er *'mindst en repræsentant fra hver af de regioner, som overfører opgaver til Digital Sundhed Danmark.'*, ligesom det står ved de øvrige parter.

Lovgivningen bør også præcisere, at parterne, herunder regionerne og de øvrige sundhedssektorer reelt skal inddrages i planlægningsfasen og overgangsperioden af etableringen af DSD, hvad der kan træffes beslutning om på vegne af de andre organisationer samt hvilke forpligtigelser og ansvar parterne har ift. drift i overgangsperioden frem til den 1. januar 2027. Tilsvarende bør det præciseres, hvordan sektorerne inddrages ift. nye digitale tiltag, som DSD fremadrettet skal gennemføre. For begge områder bør der være bindende processer for samarbejde.

Det fremgår af forslag til **§ 40**, at loven ikke gælder for Færøerne og Grønland.

Af hensyn til samarbejdet mellem regionerne og det færøske og grønlandske sundhedsvæsen om patientbehandlingen vil det være hensigtsmæssigt, at der i bemærkningerne åbnes for, at DSD's løsninger også kan tilbydes til anvendelse på Færøerne og Grønland.

3. Vedrørende systemer, der skal overføres til DSD

I bemærkningerne til lovforslaget, side 22, nævnes en række konkrete digitale løsninger.

Danske Regioner skal hertil generelt bemærke, at der efter etablering af DSD ikke må være tvivl om (lov)grundlaget for disse løsningers eksistens og forvaltning.

Hertil bemærkes, at de systemer, som skal overføres til DSD, spiller en afgørende rolle i regionernes drift. Ved den fremtidige fordeling af

dataansvaret er det derfor vigtigt, at man sikrer, at oplysningerne i systemerne fortsat kan anvendes til de forskellige opgaver i regionernes drift, såsom ledelse kvalitet, planlægning, styring, kontrol og følge patientforløb på tværs.

I forbindelse med flytning af praksisadministrationssystemet LUNA til DSD, er det yderst vigtigt, at der er opmærksomhed på, at regionerne fortsat har hurtig adgang til relevante tidstro data. Ligeledes bør regionernes ønsker til løbende opdateringer og forbedring af systemet fortsat prioriteres højt og implementeres. Et andet opmærksomhedspunkt er, at der ikke må ske videnstab i forbindelse med flytningen af LUNA.

For så vidt angår LUNA, er det desuden afgørende, at servicebussen (i Region Hovedstaden) og Sygesikringsløsningen (i KOMBIT) også overføres til DSD, da de sammen med LUNA udgør et sammenhængende systemkompleks. Dermed sikres den nødvendige tekniske sammenhæng på tværs, hvor uhensigtsmæssige transaktionsomkostninger og vitale datatab i løsningerne undgås.

Hvad angår overdragelsen af løsningen SAMBLIK, understreges det, at der er tale om et udviklingsprojekt, hvor udviklingsressourcer er finansieret af eksterne midler. Det betyder, at løsningen ikke er idriftsat, samt at der ikke på nuværende tidspunkt er finansieringsmæssig afklaring i forhold til den efterfølgende drift, hvilket der skal tages højde for i den videre proces og aftale for overdragelse.

Danske Regioner bemærker endelig, at der ikke er konsistent omtale af systemkomplekset omkring WebReq. Det antages, at der i lovforslaget menes alle moduler. Det er Danske Regioners opfattelse, at det ikke giver mening at adskille dele af systemkomplekset.

Danske Regioners høringssvar over forslag til lov om ændring af sundhedsloven og andre love (følgelovgivningen)

1. Generelle bemærkninger

Danske Regioner anerkender og støtter op om, at der i lovforslaget lægges op til en samling af de digitale løsninger på sundhedsområdet og til en ensretning og forenkling af reglerne for datadeling i sundhedsvæsenet til gavn for den sammenhængende patientbehandling og forskning mv.

2. Bemærkninger til konkrete bestemmelser

2.1. Kontrol af ordination af lægemidler

I sundhedslovens **§ 42 a** foreslås et nyt stk. 5, hvorefter apotekere og apotekspersonale, som er undergivet tavshedspligt, kan indhente oplysninger om patientens ordinationer til brug for ekspedition heraf. Regionerne foreslår, at der indsættes tydelig hjemmel til ikke kun "ekspedition" men også "kontrol heraf", så teksten bliver "indhente oplysninger om patientens ordinationer til brug for ekspedition og kontrol heraf."

Der opfordres videre til, at det i loven skrives ind, at såkaldte bivirkningsmanagere også kan få adgang til ordinationsoplysninger i samme omfang som apotekere og apotekspersonale. Dette følger af, at der i regionerne er ansat bivirkningsmanagere, som hjælper med indberetning af bivirkninger af medicin. Bivirkningsmanagere deltager ikke altid i selve behandlingen af patienten men har stadig brug for adgang til ordinationer til brug for korrekt indberetning af bivirkninger.

2.2. Teknisk bistand ved indhentning af oplysninger mv.

Det foreslås, at **§ 42 d, stk. 3** i sundhedsloven, ændres således, at der fremover vil kunne benyttes teknisk bistand ved sundhedspersoners indhentning af oplysninger efter § 42 d, stk. 2, nr. 4, hvilket Danske Regioner kan bifalde.

Regionerne bemærker dog i den forbindelse, at der fortsat mangler en eksplicit hjemmel til at indhente oplysninger til brug for videregivelse efter sundhedslovens §§ 41 og 46 og til at benytte teknisk bistand hertil. Med § 46, stk. 5, er det blevet muligt for forskere selv efter tilladelse at indhente data efter § 46, stk. 1 og 2, og det er specifikt angivet i § 46, stk. 5, at der kan benyttes teknisk bistand hertil. Dette fremgår imidlertid ikke eksplicit af § 46 stk. 1 og 2,

hvorfor der i praksis er opstået tvivl om, hvorvidt der fortsat må benyttes teknisk bistand i forbindelse med videregivelse efter § 46, stk. 1 og 2.

Det bemærkes i forlængelse heraf, at der fortsat også er behov for en eksplicit indhentningshjemmel i forbindelse med videregivelse af oplysninger med patientens samtykke efter sundhedslovens § 43, stk. 1, samt en eksplicit hjemmel til at benytte teknisk bistand hertil. Det kan f.eks. være relevant ved videregivelse af oplysninger til et forsikringsselskab på baggrund af et samtykke fra patienten. Her vil en sundhedsperson også have behov for en hjemmel til selve indhentningen, og ofte vil det af hensyn til prioritering af de sundhedsfaglige ressourcer ikke være sundhedspersonen selv men f.eks. en sekretær, der foretager videregivelsen.

2.3. Den fælles digitale infrastruktur

Det foreslås, at bl.a. **§§ 157 og 157 a** i sundhedsloven ophæves.

Af de generelle bemærkninger i lovforslaget side 31 f. fremgår det, "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."

Det fremgår videre at lovforslaget side 34 f., at *"Den foreslåede ordning vil medføre, at indhentning og videregivelse af helbredsoplysninger om patienternes medicin og vaccinationer fremover vil ske i medfør af reglerne i kapitel 9.*

Det fremgår imidlertid i umiddelbar forlængelse heraf, at *"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."*

Regionerne finder det positivt, at indhentning og videregivelse af oplysninger om patienternes medicin og vaccinationer fremover vil være reguleret af sundhedslovens kapitel 9, da dette vil være en forenkling af reglerne på området.

Det virker dog modstridende, når det samtidig oplyses, at Det Fælles Medicinkort og Det Danske Vaccinationsregister vil blive en del af den fælles digitale infrastruktur. Det fremgår således af § 193 b, stk. 2, at oplysninger i den fælles digitale infrastruktur kun kan indhentes til brug for aktuel behandling og evt. statistik og forskning (ny foreslået mulighed), mens der i patientjournalerne og andre supplerende patientsystemer kan indhentes og

videregives oplysninger til en lang række andre formål efter hele sundhedslovens kapitel 9.

Det er derfor uklart, hvilke regler der fremadrettet gælder for indhentning og videregivelse af oplysninger fra Det Fælles Medicinkort og Det Danske Vaccinationsregister. Det betyder også, at der stadig vil være forskel på, hvilke muligheder der er for at indhente eller videregive oplysninger afhængigt af, hvilket it-system der tilgås.

Det fremgår videre af lovforslagets afsnit 3.2.2, at *"evalueringen viste, 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 databehandleraftaler samt sikres klarhed om ansvar for datasikkerhed og kontrol."*

Regionerne bemærker hertil, at der er behov for tydeliggørelse af, hvad Sundhedsjournalen som en del af den fælles digitale infrastruktur konkret må anvendes til. Det har hidtil været regionernes opfattelse, at Sundhedsjournalen i dag alene kan anvendes til aktuel behandling, hvilket er i tråd med bestemmelsen i § 193 b, stk. 2, men det er i lovforslaget uklart, hvorvidt Sundhedsjournalen fremadrettet må anvendes til andre formål end behandling f.eks. til brug for kvalitetsarbejde og forskning i overensstemmelse med sundhedslovens kap. 9.

Opsamlende skal Danske Regioner opfordre til, at der i lovforslaget skabes klarhed over de tilsyneladende forskellige muligheder for indhentning og videregivelse af oplysninger i henholdsvis sundhedslovens § 193 b, stk. 2, om den fælles digitale infrastruktur og reglerne i sundhedslovens kapitel 9.

2.4. National planlægningskompetence

Det fremgår bl.a. af forslag til **§ 193 a** i sundhedsloven, at 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. Med lovforslaget bemyndiges Indenrigs- og Sundhedsministeren således 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. Hertil gøres det også muligt for Indenrigs- og Sundhedsministeren at stille krav til standarder og arkitektur i sundhedsvæsenet.

Danske Regioner finder det positivt, at der er opmærksomhed på, at digitalisering er et redskab, der skal løse sundhedsvæsenets udfordringer – og ikke et mål i sig selv. Hertil bakker Danske Regioner op om, at den nationale planlægningskompetence giver et stærkt mandat til Indenrigs- og Sundhedsministeren ift. at beslutte anvendelse og udbredelse af digitale løsninger i både den primære og den sekundære sundhedssektor. Danske Regioner finder dog, at det i lovteksten skal fremgå, at der skal ske en tæt og tidlig inddragelse af parterne i forhold til fastlæggelse af kriterierne for og udøvelsen af planlægningskompetencen med henblik på at balancere den centrale styring med lokal faglig indsigt, innovationskraft og praktiske erfaringer fra de aktører, der hver dag driver og udvikler sundheds-it tæt på patienter og borgere.

Danske Regioner gør endvidere opmærksom på, at det af hensyn til såvel konkurrencelovgivning som effektiv leverandørstyring, ikke er hensigtsmæssigt, hvis ministeren kan pege på specifikke leverandørers løsninger.

Danske Regioner er enige i, at planlægningskompetencen skal være omfattet af gældende regler for fastsættelse af kommunale og regionale opgaver, jf. Det Udvidede Totalbalanceprincip (DUT). I den forbindelse er det vigtigt, at det bliver præciseret, at DSD ikke kan pålægge regionerne udgifter med mindre det er aftalt mellem parterne.

2.5. Fastsættelse af dataansvar

Ifølge forslag til **§ 193, b, stk. 3, pkt. 8** kan Indenrigs- og Sundhedsministeren fastsætte nærmere regler i en bekendtgørelse om opgaver, dataansvar og tilsyn m.v. for personoplysninger i den fælles digitale infrastruktur, 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. Det foreslås derudover, at der i bekendtgørelserne fremover vil fremgå de forpligtelser og muligheder for datadeling, som en aktør i sundhedsvæsenet har.

Danske Regioner bemærker hertil, at bestemmelsen indeholder en meget bred bemyndigelse til Indenrigs- og Sundhedsministeren om at fastsætte nærmere regler om dataansvar, opgaver og tilsyn i forbindelse med behandling af

personoplysninger i den fælles digitale infrastruktur. Danske Regioner bakker op om, at der er fordele ved at lovgive om dataansvar mv., da man derved kan undgå fortolkningstvivl om fastlæggelse af de databeskyttelsesretlige roller mv. Det vil hertil være ressourcebesparende, da det vil begrænse mængden af databehandlertaaler. Det forudsættes dog, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet vil inddrage Danske Regioner og regionerne i det videre arbejde med implementeringen og ligeledes give Danske Regioner lejlighed til at komme med bemærkninger inden fastsættelse af bekendtgørelser udstedt med hjemmel i den foreslåede bestemmelse.

Derudover bemærker regionerne, at det er vigtigt, at det ved den fremtidige placering af dataansvaret sikres, at oplysningerne i systemerne fortsat kan anvendes til de forskellige opgaver i regionernes drift, herunder ledelse, kvalitet, planlægning, styring, kontrol og at følge patientforløb på tværs. De systemer – og dermed data – som kommer til at ligge i DSD er således af afgørende betydning for regionerne og deres opgaver. Det skal derfor sikres, at en evt. centralisering af dataansvaret ikke spænder ben for de lokale og individuelle behov, som regionerne har – f.eks. inden for forskning og innovation.

2.6. Videregivelse og behandling af data

Det fremgår af forslag til **§ 193 b, stk. 4**, at 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.

Danske Regioner bemærker, at der hermed lægges op til, at der 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. Danske Regioner bakker op om dette men foreslår, at der i samme bestemmelse ligeledes skabes hjemmel til, at der kan videregives data fra den fælles digitale infrastruktur til brug for regionernes myndighedsarbejde og kvalitetsarbejde, herunder på medicinområdet.

Danske Regioner skal i forlængelse heraf bemærke, at det længe har været et ønske fra regionerne at få en bredere hjemmel i sundhedsloven til at indhente og behandle sundhedsdata, herunder fra primærsektoren og fra flere systemer end hidtil, i forbindelse med regionernes arbejde med kvalitetsudvikling og planlægning af det nære og tværsektorielle sundhedsvæsen. Der er således et helt generelt behov for, at der skabes bedre juridiske rammer for datadeling til kvalitetsformål mv.

Danske Regioner vil herunder opfordre til, at der skal etableres en lovhjemmel, så regionerne kan bruge rådata på cpr. niveau i alle sektorer i sundhedsvæsenet, idet det er nødvendigt for at kunne bedrive ledelse, kvalitet, planlægning og kontrol samt følge patientforløb på tværs.

Derudover skal der være fokus på, at data hurtigt og let kan anvendes i regionerne til sekundære formål – f.eks. skal ordinationsdata indsamlet i LUNA også kunne bruges til at sikre forsvarlig forvaltning af medicin i almen praksis.

Hertil bemærkes, at der i den nuværende § 42 d, stk. 2, nr. 2, i sundhedsloven, alene er hjemmel til *indhentning* af journaloplysninger i patientjournaler til brug for kvalitetsarbejde, men der er et stort behov for, at der etableres hjemmel til *videregivelse* af journaloplysninger til tværgående kvalitetsarbejde, da eksterne sundhedspersoner ikke kan få systemteknisk adgang til patientjournaler og selv indhente oplysningerne, hvilket vanskeliggør tværgående kvalitetsarbejde. Der henvises til Danske Regioners henvendelse til Indenrigs- og Sundhedsministeriet i marts 2025 med konkrete forslag til revideringen.

Danske Regioner finder det endvidere meget vigtigt, at der bliver skabt hjemmel i sundhedslovgivningen til deling af journaldata mellem social- og sundhedslovgivning. Der er fortsat ikke hjemmel til at anvende oplysninger indsamlet efter serviceloven eller ældreløven i patientbehandling efter sundhedsloven – og omvendt. Dette er en barriere for et digitalt sammenhængende sundhedsvæsen, særligt i lyset af sundhedsreformens sektorovergange, herunder opgaveflytningen af f.eks. patientrettet forebyggelse til regionalt ansvar.

Det bemærkes i den forbindelse, at sundhedsvæsenet i stigende grad er afhængigt af data for at kunne yde rettidig, individualiseret, koordineret og sammenhængende behandling – især i forhold til ældre borgere, som ofte modtager både sundhedsydelser og socialfaglige indsatser. Data, der genereres i kommunalt regi via serviceloven (fx i hjemmeplejen, rehabiliteringsforløb, socialpædagogiske observationer mv.), giver således vigtig indsigt i borgerens helbredstilstand, funktionsniveau og progression over tid.

2.7. Apotekerloven

Det foreslås, at **§ 11, stk. 3-5**, i apotekerloven ophæves, og i stedet indsættes et nyt stk. 3, hvorefter *Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemyndiges til at fastsætte 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.

Danske Regioner bifalder, at der indsættes bemyndigelse til nye regler for videregivelse fra Lægemiddeladministrationsregistret og Lægemiddelstatistiskregistret som angivet i lovforslaget. Det er Danske Regioners opfattelse, at bemyndigelsen bør aktiveres hurtigst muligt efter vedtagelsen af lovpakken, da aktivering af ny hjemmel er af stor betydning for at understøtte regionernes arbejde med at skabe bedre sammenhængende patientforløb og lige adgang til sundhedstilbud, som er dataunderstøttet.

Danske Regioner skal hertil bemærke, at der er et betydeligt behov for at sikre en klar hjemmel til, at DSD kan videregive oplysninger fra blandt andet Lægemiddeladministrationsregisteret generelt til brug for regionernes myndighedsarbejde og i forhold til kvalitetsopgaver indenfor rationel farmakoterapi.

Venlig hilsen



Anders Kühnau



Mads Duedahl



27. juni 2025

Danske Tandplejere
Rosenborggade 1a
1130 København K

T: 8230 3540
E: info@dansktp.dk

www.dansketandplejere.dk

Indenrigs- og sundhedsministeriet

E-mail: sum@sum.dk med kopi til iee@sum.dk og kkc@sum.dk

Danske Tandplejeres høringssvar vedr. udkast til lovforslag om Digital Sundhed Danmark og udkast til følgelovforslag om ændring af sundhedsloven og forskellige andre love

Danske Tandplejere takker for muligheden for at afgive høringssvar.

Danske Tandplejere gør opmærksom på, at tandplejere bør sidestilles med tandlæger, når det gælder digitale løsninger og infrastruktur.

Danske Tandplejere oplever desværre ofte, at tandplejere som faggruppe enten glemmes eller slås sammen med gruppen "tandlæger", når nye løsninger udvikles. Det er u hensigtsmæssigt af flere årsager. Tandplejere og tandlæger er to forskellige faggrupper og bør selvfølgelig fremstå som dette. Derudover giver det anledning til tvivl, når det eksempelvis skal vurderes, hvem der skal have en given systemadgang, og gruppebetegnelsen "tandlæger", som skal dække begge faggrupper, tolkes indskrænkende til udelukkende at være tandlæger. Derudover giver det en stor konkurrenceforvridning mellem tandlæger og tandplejere. Det gælder bl.a. i forhold til adgangen til Det Fælles Medicinkort, hvor tandplejerne i dag ikke har selvstændig adgang.

Tandplejernes manglende adgang til FMK

Danske Tandplejere appellerer til, at styrkelsen af digitale løsninger og infrastruktur giver anledning til at udvide gruppen af sundhedsfaglige professioner, der har adgang til oplysningerne i Det Fælles Medicinkort (FMK), så tandplejere fremadrettet får selvstændig adgang til FMK.

I juni 2023 lavede Styrelsen for Patientsikkerhed følgende vurdering:

"Tandplejeres opslag i FMK vil efter styrelsens vurdering ligge inden for bekendtgørelsens formål. Patientsikkerheden vil desuden højnes for de komplekse patienter, idet patienterne hurtigere vil kunne komme i behandling hos tandlægen og dermed undgå forværring af deres almene helbredstilstand, spredning af infektion fra mundhulen til øvrige dele af kroppen og undgå tandtab.

Med baggrund i ny information og viden om tandplejeres faglige niveau i forhold til vurdering af patienters medicinindtag, indstiller styrelsen til, at der igangsættes initiativer med henblik på, at der etableres adgang for tandplejere til at søge relevante oplysninger i FMK om deres patienters helbredstilstand"

Danske Tandplejere opfordrer til, at tandplejerne får selvstændig adgang til FMK i overensstemmelse med Styrelsen for Patientsikkerheds faglige vurdering.

Danske Tandplejere står naturligvis til rådighed, hvis ovenstående ønskes uddybet.

Venlig hilsen

Elisabeth Gregersen

Forperson, Danske Tandplejere

Den 1.juli 2025

Til Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Mail: sum@sum.dk

med kopi til iee@sum.dk og kkc@sum.dk

Høringssvar fra Danske Ældreråd vedr. lovforslag om Digital Sundhed Danmark og følgelovforslag om ændring af sundhedsloven og forskellige andre love

Danske Ældreråd takker for muligheden for at afgive høringssvar til de fremsendte lovudkast.

Vi ser det overordnet som positivt, at der etableres en ny national organisering i form af *Digital Sundhed Danmark*, som skal samle og koordinere de fælles digitale løsninger og dataanvendelse i sundhedsvæsenet.

Behov for en samlet national organisering

Danske Ældreråd mener, at det nuværende digitale landskab er præget af fragmentering, hvor mange parallelle systemer uden tilstrækkelig sammenhæng gør det vanskeligt for både sundhedspersonale og borgere – ikke mindst ældre – at orientere sig og få adgang til relevante oplysninger og tilbud.

Datadeling kan skabe bedre forløb for ældre

Et mere samlet datadrevet sundhedsvæsen kan forbedre behandling, reducere fejl og understøtte helhedsorienterede forløb – særligt for ældre borgere, der ofte har komplekse sundhedsbehov og kontakt med flere sektorer. Når data følger borgeren, og når relevante sundhedsaktører hurtigt og sikkert kan tilgå disse oplysninger, øges muligheden for sammenhæng og rettidig behandling.

For eksempel er det et problem, når vigtige oplysninger om den enkelte ældres behandling ikke kan tilgås i overgangene. Et eksempel på det er ved udskrivelse til eget hjem, hvor det kan være svært at tilgå de nødvendige oplysninger om den igangsatte behandling, som skal følges op på.

For svækkede ældre, der ofte har flere samtidige behandlingsforløb, er det en belastning, og kan være direkte fatalt, hvis relevante oplysninger ikke er tilgængelige.

Vi støtter derfor, at Digital Sundhed Danmark skal have en koordinerende rolle i at sikre bedre adgang til og brug af sundhedsdata, og skal stå for både drift og udvikling af digital infrastruktur. Det kan være med til at sikre større sammenhæng i ældres patientforløb.

Ensartet adgang gennem national planlægning

Vi er også optagede af, at der med lovforslaget lægges op til en national planlægningskompetence, så fælles digitale løsninger hurtigere kan udbredes. Dette er vigtigt for at sikre en mere ensartet adgang til sundhedsteknologiske løsninger på tværs af

landet. I dag afhænger borgeres adgang til velfungerende digitale sundhedsløsninger desværre ofte af geografi – noget som ikke bør være tilfældet i et ligeværdigt sundhedsvæsen.

Vi støtter derfor intentionen om, at det fremover skal være muligt at stille krav om nationale standarder og fælles anvendelse, så gode løsninger kommer alle – og også ældre til gavn – ikke kun dem, der bor i en digitalt fremsynet kommune eller region.

Vigtige hensyn i det videre arbejde

Men med et øget datadrevet sundhedsvæsen opstår også en række problemstillinger, som i særlig grad kan have konsekvenser for ældre borgere. En del ældre borgere har begrænsede digitale færdigheder, og de kan derfor have vanskeligt ved at forstå, hvordan deres data anvendes, eller hvordan de kan få adgang til og kontrollere dem.

Derudover bør der være opmærksomhed på, hvordan ældre borgere, herunder personer med kognitive vanskeligheder, informeres om og giver informeret samtykke til brug af deres data – fx i forskningssammenhænge.

Vi opfordrer derfor til, at der i det videre arbejde lægges vægt på digital inklusion. Det kan blandet andet være i form af enkle brugervenlige systemer, der giver borgerne indsigt og kontrol med egne data. Samtidig skal der etableres støtte og alternativer til dem, der ikke kan eller ønsker at anvende digitale værktøjer.

Med venlig hilsen

Inger Møller Nielsen
Formand

Trine Toftgaard Lund
Direktør

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

Sendt elektronisk til sum@sum.dk med kopi til iee@sum.dk og kkc@sum.dk.

Høring af udkast til forslag til lov om Digital Sundhed Danmark og følgelovforslag

Dataetisk Råd takker for den fremsendte høring. Rådet rådgiver regeringen og folketinget om dataetiske problemstillinger knyttet til spørgsmålet om, hvordan anvendelse af teknologier og data kan ske på en etisk forsvarlig måde, med udgangspunkt i borgernes rettigheder og grundlæggende samfundsmæssige værdier.

Dataetisk Råd har i dette tilfælde valgt, at udarbejde et kort opsummerende høringssvar. Rådet udarbejdede i forbindelse med sundhedsstrukturkommissionens arbejde et mere fyldestgørende høringssvar¹, med dataetiske overvejelser omkring både Digital Sundhed Danmark og flere af hovedpunkterne i følgelovforslaget.

Baseret på arbejdet rådets tidligere arbejde med høring over sundhedsstrukturkommissionens afrapportering, vil rådet gerne fremhæve følgende kommentarer til nærværende lovforslag:

Dataetisk Råd anerkender det store arbejde, der er lagt i det nye lovforslag og i de forskellige tiltag vedrørende øget brug af data og teknologier i vores sundhedsvæsen. Samtidig kalder disse tiltag på nogle grundige dataetiske refleksioner. I regeringens "Aftale om sundhedsreformen 2024", står der hvordan "*Det er samtidig afgørende for borgernes tillid til sundhedsvæsenet, at de digitale løsninger er sikre, dataetisk ansvarlige og brugervenlige*" (se aftalens side 29). Men i nærværende lovforslag er dataetikken ikke nævnt. Rådets udgangspunkt er, at dataetik ikke står i vejen for et digitalt sundhedsvæsen eller sundhedsteknologisk udvikling. Dataetik er en forudsætning for, at vi kan behandle og anvende vores sundhedsdata med omtanke og respekt for de værdier, som sundhedsvæsenet bygger på.

¹ "Dataetisk Råds høringssvar over sundhedsstrukturkommissionens afrapportering". Tilgængelig her: [Dataetisk Råds høringssvar vedr. udkast til forslag til lov om ændring af skatteforvaltningsloven | Dataetisk Råd](#).

Dataetisk Råd anerkender ligeledes de mange muligheder der er ved en øget central digitalisering af sundhedsvæsenet. Men øget digitalisering kræver dataetiske overvejelser om datarelevans, ansvarlighed, gennemsigtighed, adgang, sikkerhed, kvalitet, samt primære og sekundære formål for behandling af sundhedsdata. Dataetikken bør derfor være integreret som et væsentligt hensyn i den stigende digitale omstillingsproces af sundhedsvæsenet.

Hvis vores digitale sundhedsvæsen skal være en succes, er det helt essentielt, at patienterne har tillid til sundhedsvæsenets håndtering af deres sundhedsdata. En forudsætning for at sundhedspersonalet kan stille korrekte diagnoser, komme med relevante forslag til behandling og følge op på denne er, at patienterne er villige til dele alle de relevante informationer om deres helbred. Det er altså i patientens egen interesse at dele informationerne og patienterne bør altid have den primære gavn af databehandlingen. Derfor er tilliden til, at sundhedsvæsenet behandler patientinformationer ordentligt, altafgørende for både patienter og sundhedsvæsenet. Hertil mener rådet, at patient- og borgerperspektivet bør anskueliggøres mere i lovforslaget, især i forhold til borgernes rettigheder, data-ejerskab og dataansvar. Der bør formuleres tydelige rammer for datarettighederne i de nye datainfrastrukturer. I samme ombæring er det vigtigt at sikre, at der er et højt niveau af gennemsigtighed og forklarlighed overfor borgere og patienter omkring, hvordan deres sundhedsdata behandles og hvilke rettigheder de har.

I lovforslaget om Digital Sundhed Danmark beskrives det, hvordan Digital Sundhed Danmark vil have til opgave at sikre digitale løsninger for hjemmebehandling (lovforslaget side 1). Rådet ser positivt på forslaget om et mere nært sundhedsvæsen gennem implementeringen af digitale løsninger og nye teknologier i hjemmet, men opfordrer til en dataetisk afvejning af, hvordan digitalisering og sundhedsteknologier i hjemmet kan skabe både øget lighed og øget ulighed i adgangen til sundhedsydelser. Ligeledes vil rådet opfordre til grundig inddragelse af de sundhedsprofessionelle, som skal anvende de nye digitale løsninger, samt de borgere som skal have de nye teknologier i deres hjem.

I lovforslaget om Digital Sundhed Danmark er det beskrevet, hvordan *"Digital Sundhed Danmark får endvidere til opgave at udvikle og udbrede digitale løsninger, som kan hjælpe og aflaste medarbejdere ved at automatisere arbejdsgange f.eks. ved brug af kunstig intelligens som beslutningsstøtteværktøj"* (lovforslaget side 19). I den forbindelse, vil Dataetisk Råd gerne henvise til rådets nyeste anbefalinger omkring brugen af AI i sundheds- og velfærdsteknologier:

- **Anbefaling 1: AI skal gøre gavn.** AI bør kun anvendes i sundheds- og velfærdssektoren, hvis løsningen kan forventes at skabe reel gavn for patienter, borgere og/eller fagprofessionelle.
- **Anbefaling 2: AI skal udvikles med inddragelse.** AI-løsninger i sundheds- og velfærdssektoren bør udvikles og implementeres med inddragelse af alle relevante aktører.
- **Anbefaling 3: AI skal kunne forklares.** AI-løsninger bør kun anvendes i sundheds- og velfærdssektoren, hvis de kan – og bliver – forklaret på en måde, der er meningsfuld for de aktører, der bliver berørt af teknologien.
- **Anbefaling 4: Der skal sikres enkel adgang til rådgivning om AI.** Der bør etableres fælles rammer for viden, samarbejde og støtte til udviklingen, anvendelsen og udbredelsen af AI-løsninger indenfor sundheds- og velfærdsområdet.

Disse anbefalinger kan være med til at øge både effekten af og tilliden til AI-teknologier i vores sundhedsvæsen. Dataetisk Råd er fortalere for, at de fire anbefalinger bør blive fulgt i både eksisterende og kommende AI projekter i sundheds- og velfærdsteknologier. For uddybende materiale, se rådets udgivelse "Ansvarlig AI i sundheds- og velfærdsteknologier: Dataetiske perspektiver"².

Afsluttende takker Dataetisk Råd for tilliden som en af de nævnte relevante parter i sundhedsvæsenet i forhold til udøvelsen af planlægningskompetencen i Indenrigs- og sundhedsministeriet. Rådet ser frem til det kommende samarbejde.

Dataetisk Råd står desuden til rådighed for uddybning og yderligere rådgivning.

På vegne af Dataetisk Råd og med venlig hilsen

Johan Busse
Formand

² Tilgængelig her: [Ansvarlig AI i sundheds- og velfærdsteknologier. Dataetiske perspektiver.pdf](#)

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10
1216 København K

2. juli 2025

J.nr. 2025-11-0343
Dok.nr. 744534
Sagsbehandler
Ajla Catovic

Sendt med Digital Post

Høring over udkast til lov om Digital Sundhed Danmark og ændring af sundhedsloven samt ændring af andre forskellige love

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har den 4. juni 2025 anmodet om Datatilsynets eventuelle bemærkninger til ovennævnte lovforslag.

Lovforslagene indgår i første del af den anden lovpakke, der har til formål at udmønte dele af Aftale om en sundhedsreform 2024. Der er således tale om en ny hovedlov "Lov om Digital Sundhed Danmark" samt deraf følgende ændringer af en række eksisterende love i to separate lovforslag.

Datatilsynet bemærker, at tilsynet den 30. januar 2025 har afgivet bemærkninger til første del af lovpakken, tilsynets sagsnummer 2024-11-0251.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har i sine høringsbreve ikke nærmere angivet, hvilke dele af udkastene ministeriet ønsker Datatilsynets bemærkninger til. Datatilsynet har for så vidt angår udkast til lov om Digital Sundhed Danmark forholdt sig overordnet til indholdet og søgt at identificere de bestemmelser, som kan have betydning for beskyttelsen af privatlivet. I udkastene til lov om ændring af sundloven og andre love har Datatilsynet hovedsagelig forholdt sig til det anførte i afsnit 4 om lovforslagets forhold til databeskyttelsesretten.

Datatilsynet har ikke nærmere vurderet alle de databeskyttelsesretlige problemstillinger, som de tre udkast til lovforslag vil kunne medføre, men Datatilsynet kan umiddelbart pege på visse opmærksomhedspunkter.

Udkastene giver Datatilsynet anledning til følgende bemærkninger:

1. Lov om Digital Sundhed Danmark

1.1. Den foreslåede § 4

Den foreslåede § 4 har følgende ordlyd:

"§ 4. Digital Sundhed Danmark har til opgave at skabe og udbrede digitale løsninger til gavn for borgere, patienter og sundhedspersoner.

Stk. 2. Digital Sundhed Danmark har til opgave at drive infrastruktur og sikre elektronisk kommunikation og information om patienten i sammenhængende patientforløb, digitale løsninger for hjemmebehandling og borgerrettede løsninger.

Datatilsynet
Carl Jacobsens Vej 35
2500 Valby
T 3319 3200
dt@datatilsynet.dk
datatilsynet.dk
CVR 11883729

Af de almindelige bemærkninger til lovforslaget afsnit 3.1.2.2. fremgår bl.a. følgende:

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

Det står ikke Datatilsynet klart, hvad der nærmere skal forstås i relation til at udvikle og udbrede digitale løsninger, som kan hjælpe og aflaste medarbejdere ved at automatisere arbejdsgange eksempelvis ved brug af kunstig intelligens.

Udviklingen og anvendelsen af kunstig intelligens er ikke nærmere beskrevet i bemærkningerne. Det fremgår dog af de specielle bemærkninger til den foreslåede § 4, at:

” [...] Det foreslås i stk. 1, at Digital Sundhed Danmark har til opgave at skabe og udbrede digitale løsninger til gavn for borgere, patienter og sundhedspersoner.

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

Datatilsynet skal hertil bemærke, at det fremstår uklart, hvad opgaven omfatter, herunder i hvilket omfang sundhedsdata kan anvendes til udvikling af kunstig intelligens, samt om der er tale om anvendelse af kunstig intelligens i Digital Sundhed Danmark – eller generelt i hele sundhedssektoren.

Datatilsynet bemærker endvidere, at udvikling og anvendelse af kunstig intelligens forudsætter en særskilt klar og præcis lovhjemmel. Som bemærkningerne til lovforslaget er udformet, ses disse ikke umiddelbart at kunne udgøre en selvstændig hjemmel til den påtænkte indgribende behandling.

Datatilsynet henviser i øvrigt til Datatilsynets vejledning om offentlige myndigheders brug af kunstig intelligens fra oktober 2023, hvor der bl.a. er et afsnit om kravene til klarheden af lovgrundlaget¹, samt til Datatilsynets udtalelse om behandlingsgrundlag til udvikling og drift af AI-løsninger inden for sundheds- og omsorgsområdet.²

1.2. Den foreslåede § 13

Af den foreslåede § 13 fremgår, at Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om dataansvar og tilsyn m.v. for behandling af personoplysninger i forbindelse med Digital Sundhed Danmarks opgaver, jf. udkastets §§ 3-12.

Af de specielle bemærkninger til den foreslåede bestemmelse fremgår bl.a., at:

”Formålet med regelændringen er, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om dataansvar for de opgaver, som Digital Sundhed Danmark varetager i en bekendtgørelse, herunder for at fastlægge opgaver, ansvar og tilsyn, herunder fastlæggelsen af de databeskyttelsesretlige roller og overgange af dataansvar, dvs. at der kan fastsættes regler om datadelingen af Digital Sundhed Danmarks opgaver alt afhængig af, om der er tale om en dataansvarlig,

¹ [Datatilsynets vejledning om offentlig myndigheders brug af kunstig intelligens fra oktober 2023.](#)

² [Udtalelse om behandlingsgrundlag til udvikling og drift af AI-løsning inden for sundheds- og omsorgsområdet](#)

Datatilsynet har endvidere noteret sig, at det fremgår af høringsbrevet af 4. juni 2025, at de nye regler bl.a. har til hensigt at løfte administrative byrder i regioner, kommuner, almen praksis m.v. ved at lade en bekendtgørelse træde i stedet for de mange databehandlersaftaler, som datadeling i sundhedsvæsenet i dag er baseret på, ligesom reglerne bevirker, at ansvarsfordelingen tydeliggøres.

Det er Datatilsynets forståelse, at bestemmelsens formål er at give bemyndigelse til i en bekendtgørelse at fastlægge de databaseskyttelsesretlige roller, der er mellem Digital Sundhed Danmark og øvrige myndigheder og samarbejdspartnere.

Datatilsynet skal i den forbindelse gøre opmærksom på, at fastlæggelsen af de databaseskyttelsesretlige roller i en bekendtgørelse skal afspejle principperne i databaseskyttelsesforordningens artikel 4, nr. 7 og 8, og den faktiske rollefordeling mellem de involverede parter. Datatilsynet skal i den forbindelse bemærke, at en ordning, hvor en bekendtgørelse udgør det retligt bindende dokument i henhold til databaseskyttelsesforordningens artikel 28 kan indebære mindre fleksibilitet, hvis de konkrete forhold vedrørende behandlingen af personoplysninger ændrer sig.

Det følger af databaseskyttelseslovens § 28 bl.a., at ved udarbejdelse af bekendtgørelser, cirkulærer eller lignende generelle retsfor skrifter, der har betydning for beskyttelsen af privatlivet i forbindelse med behandling af personoplysninger, skal der indhentes en udtalelse fra Datatilsynet. Ved udnyttelsen af bemyndigelsesbestemmelsen i den foreslåede § 13 forudsættes det derfor, at Datatilsynet høres på ny.

1.3. Den foreslåede §§ 5 og 6

Den foreslåede § 5 har følgende ordlyd:

”§ 5. Digital Sundhed Danmark har til opgave at indsamle og udvikle sammenhængende data til patientbehandling og til styringsmæssige, statistiske, innovative, forsknings- og videnskabelige formål m.v. i sundhedsvæsenet.
Stk. 2. Digital Sundhed Danmark stiller data til rådighed til sundhedspersoner, administratorer i regioner og kommuner og andre centre brugere, herunder de centrale sundhedsmyndigheder.”

Den foreslåede § 6 har følgende ordlyd:

”§ 6. Digital Sundhed Danmark har til opgave at varetage rollen som Ét Kontaktpunkt og sikre en samlet indgang til sundhedsdata til brug for forskning og innovation.”

Datatilsynet har noteret sig, at der ved indførelse af bestemmelserne gives en bred adgang for Digital Sundhed Danmark til at videregive oplysninger til en række forskellige formål, herunder til statistiske, forsknings- og videnskabelige formål mv.

Datatilsynet skal i den forbindelse gøre opmærksom på databaseskyttelsesforordningens artikel 89, hvorefter der ved behandling til bl.a. videnskabelige forskningsformål er passende garantier for de registreredes rettigheder og frihedsrettigheder, herunder dataminimering og pseudonymisering, og at denne bestemmelse vil skulle iagttages, når data stilles til rådighed til sådanne formål.

Datatilsynet bemærker ligeledes, at databaseskyttelsesforordningens artikel 23 skal iagttages, i det omfang der sker en begrænsning af de registreredes rettigheder.

1.4. Den foreslåede § 7

Efter den foreslåede bestemmelse i § 7, stk. 3, stiller Digital Sundhed Danmark oplysninger fra Den Nationale Genomdatabase til rådighed for sundhedspersoner til brug for bl.a. patientbehandling og til forskningsinstitutioner med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning.

Det fremgår af sundhedslovens § 29³, at en patient har selvbestemmelsesret over biologisk materiale og genetiske oplysninger, hvorefter en patient kan beslutte, at genetiske oplysninger, som er udledt af biologisk materiale i forbindelse med behandling, og som opbevares af Nationalt Genom Center, kun må anvendes til behandling af den pågældende og til formål, der har umiddelbar tilknytning hertil.

Det fremgår endvidere af lovens § 29 a, at den behandlende sundhedsperson forud for indhentning af patientens informerede samtykke efter lovens §§ 15 og 16 til en behandling, der omfatter en genetisk analyse, skal informere patienten om retten til at træffe beslutning om, at oplysninger, som opbevares i Nationalt Genom Center, kun må anvendes til de nævnte behandlingsformål.

Følgende fremgår af afsnit 2.3.1. i de almindelige bemærkninger til sundhedslovens § 29⁴:

”Bestemmelsens i § 29, stk. 1, 2. pkt. indebærer, at en patient til enhver tid har mulighed for at frabede sig, at egne genetiske oplysninger, der opbevares af Nationalt Genom Center, må anvendes til andre formål end behandling af den pågældende og til formål, der har umiddelbart tilknytning hertil.

Hvis der ønskes udleveret genetiske oplysninger, som opbevares i Nationalt Genom Center, til andre formål end behandling af patienten eller formål, der har en umiddelbar tilknytning til behandling af patienten, skal der rettes henvendelse til Nationalt Genom Center, der herefter vil være forpligtet til at søge i Vævsanvendelsesregisteret med henblik på at konstatere, om patienten har tilkendegivet, at vedkommendes genetiske oplysninger, der er udledt af biologisk materiale, ikke må anvendes til andre formål end behandling eller formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil.

Det er forudsat, at patientens beslutning om, at genetiske oplysninger, som er udledt af biologisk materiale i forbindelse med behandling, og som opbevares af Nationalt Genom Center, ikke må anvendes til andre formål end behandling og formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil, ikke er til hinder for, at Nationalt Genom Center kan videregive oplysninger til brug for behandling af klage- og erstatningsager i medfør af lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet eller til brug for Styrelsen for Patientsikkerheds varetagelse af tilsynsopgaver efter autorisationsloven eller sundhedsloven.”

Der er således efter de hidtil gældende regler en mere begrænset adgang til genetiske oplysninger, som opbevares i National Genom Center og som oprindeligt er indsamlet i forbindelse med patientbehandling, idet sådanne oplysninger kun kan videregives til forskning i det omfang betingelserne i sundhedslovens § 46 er opfyldt, og kun i tilfælde, hvor den registrerede ikke har tilkendegivet, at oplysningerne kun må anvendes til behandling af den pågældende selv, jf. sundhedslovens § 29.

Det er Datatilsynets umiddelbare forståelse, at der med den foreslåede bestemmelse i § 7 er lagt op til en udvidelse af adgangen til at behandle (videregive) personoplysninger

3 Bekendtgørelse nr. 275 af 12. marts 2025

4 Lovforslag nr. L 63 fremsat den 8. oktober 2020, Forslag til lov om ændring af sundhedsloven og lov om apoteksvirksomhed.

fra Nationalt Genom Center til forskningsinstitutioner med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser. Det fremgår ikke direkte af udkastet til lovforslaget, om og i givet fald i hvilket omfang den registreredes selvbestemmelsesret efter sundhedslovens § 29 herved begrænses eller ophører, ligesom dette ikke ses at fremgå af udkastet til ændring af sundhedsloven. Det fremgår heller ikke, hvilken retstilstand der vil gælde for de registrerede, som allerede har frabedt sig denne behandling i medfør af sundhedslovens § 29.

Datatilsynet skal hertil gøre opmærksom på, at hvis der med lovforslaget sker en begrænsning af den registreredes ret til indsigelse i medfør af databeskyttelsesforordningens artikel 21 eller begrænsning i øvrige rettigheder, der er omhandlet i artikel 12-22 og 34 samt i relevant omfang artikel 5, er det en forudsætning, at begrænsningerne respekterer det væsentligste indhold af de grundlæggende rettigheder og frihedsrettigheder og udgør en nødvendig og forholdsmæssig foranstaltning i et demokratisk samfund af hensyn til en række nærmere angivne forhold, jf. artikel 23, stk. 1, litra a-j.

1.5. Den foreslåede § 29

Det fremgår af den foreslåede § 29, der vedrører klageadgang, at Digital Sundhed Danmarks afgørelser kan indbringes for Indenrigs- og Sundhedsministeriet, som kun kan efterprøve retlige spørgsmål.

Samtidig fremgår det af lovforslagets almindelige bemærkninger afsnit 3.1.2.5. og af de specielle bemærkninger til bestemmelsen, at klager over vurderinger vedrørende adgang til data til andre formål end patientbehandling eller nægtelse af adgang til data til statistiske forsknings- og innovationsformål m.v. kan påklages til Datatilsynet. Datatilsynet har forstået det sådan, at der ønskes etableret en egentlig rekursadgang for så vidt angår den nævnte type af klager.

Datatilsynet stiller sig undrende over for den foreslåede ordning, som ikke ses at være forelagt for tilsynet inden udarbejdelsen af lovforslaget.

Det bemærkes i den forbindelse, at Datatilsynet efter databeskyttelsesloven § 39 alene har kompetence til at behandle klager, der vedrører behandling af personoplysninger om klager selv. Datatilsynet er ikke en rekursmyndighed, men en tilsynsmyndighed, der fører overordnet tilsyn med behandling af personoplysninger.

Hertil kommer, at de opgaver, som er beskrevet i den omhandlede bestemmelse, væsentligt afviger fra den type af vurderinger, som tilsynet normalt foretager.

Datatilsynet bemærker, at såfremt en registreret er utilfreds med Digital Sundhed Danmarks håndtering af en anmodning fra den pågældende om f.eks. udøvelse af rettigheder efter databeskyttelsesforordningen, vil den registrerede have mulighed for at klage til Datatilsynet.

1.6. Den foreslåede § 30

Af de almindelige bemærkninger afsnit 3.2. fremgår, at Nationalt Center for Sundhedsinnovation etableres selvstændigt og forankres i Digital Sundhed Danmark under den fælles øverste ledelse, dvs. bestyrelsen i Digital Sundhed Danmark. Endvidere fremgår bl.a. følgende:

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

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

Den foreslåede ordning vil medføre, at der skabes national og tværgående koordinering af udvikling og udbredelse af innovative sundhedsløsninger på tværs af sundhedsvæsenet, herunder klare rammer, sammenhæng og understøttelse af innovationskraften i sundhedsvæsenet med fokus på udbredelse af modne, værdiskabende løsninger."

Det fremgår ikke af lovforslagets bemærkninger i øvrigt, hvorvidt der i forbindelse med Nationalt Center for Sundhedsinnovations opgavevaretagelse vil blive behandlet personoplysninger. Datatilsynet bemærker, at sådan behandling i givet fald skal ske inden for rammerne af databeskyttelsesforordningen.

2. Lov om ændring af sundhedsloven og forskellige andre love

2.1. Lov om ændring af sundhedsloven og forskellige andre love (Flytning af opgaver fra kommuner til regioner, hjemmel vedrørende kvalitetsstandarder, etablering af sundheds- og omsorgspladser, national sundhedsplan, nærsundhedsplaner, bortfald af øvrige regionale opgaver m.v.)

De foreslåede bestemmelser i ovennævnte udkast vil ifølge afsnit 4 i de almindelige bemærkninger indebære, at en række opgaver vedrørende sundhedsbehandling af borgere flyttes fra kommunerne til regionsrådene, og der vil i den forbindelse ske indsamling og videregivelse af personoplysninger.

Datatilsynet har noteret sig, at der med lovforslaget ønskes tilvejebragt en national hjemmel til behandling af personoplysninger, således at regionsrådene kan få overflyttet opgaver, der tidligere har været pålagt kommunerne, med henblik på at sikre borgerne sundhedsbehandling.

Datatilsynet har endvidere noteret sig Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser i relation til omlægningen af opgavevaretagelsen, og tilsynet har generelt ingen bemærkninger for så vidt angår omlægning af eksisterende forretninger til en anden ressortmyndighed.

Datatilsynet bemærker, at der i bemærkningerne i forbindelse med vurderingen efter databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 2 og 3, er henvist til "artikel 6, stk. 1, litra og e, jf. stk. 2 og 3." Tilsynet formoder, at ordet "og" skal udgå af sætningen.

2.2. Lov om ændring af sundhedsloven og forskellige andre love (National planlægningskompetence for digitalisering og data i sundhedsvæsenet, nye regler for fælles digital infrastruktur, ændringer som følge af lov om Digital Sundhed Danmark og Statens Serum Instituts infrastrukturer, databaser m.v.)

2.2.1. Lovforslagets § 1, nr. 4-8

Det fremgår af udkastets § 1, nr. 8, at sundhedslovens § 157-157a, der bl.a. regulerer, hvilke sundhedsfaglige persongrupper og myndigheder der kan få adgang til oplysningerne i Det Fælles Medicinkort ('FMK') og i Det Danske Vaccinationsregister ('DDV'), ophæves. Samtidig ophæves straffebestemmelsen i sundhedslovens § 271, stk. 4, for uberettiget adgang til oplysninger i FMK og DDV.

"Det foreslås, at der i § 42 a, stk. 4, indsættes som nyt punktum: »Ledelsen på regionale, kommunale og private bosteder samt andre tilsvarende boligheder 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 boligheder vil skulle godkende, at andre medarbejdere kan få den nødvendige adgang til at indhente disse oplysninger, når de bistår patienten."

Af de specielle bemærkninger til § 1, nr. 5, fremgår bl.a. følgende:

"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."

Af de specielle bemærkninger til § 1, nr. 6, fremgår bl.a. følgende:

"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."

Datatilsynet har noteret sig, at de foreslåede bestemmelser vil medføre, at flere personer får adgang til sundhedsfaglige elektroniske registre. Datatilsynet bemærker hertil, at det er vigtigt, at der er opmærksomhed omkring adgangsrettigheder og adgangsstyring, hvorfor der skal indføres en adgangs- og rettighedsmodel, som afspejler de roller/adgange, der tildeles efter loven. Samtidig er det væsentligt, at der indføres foranstaltninger, hvor der føres fornøden kontrol for at sikre imod uberettigede opslag, f.eks. i form af periodisk stikprøvekontrol, jf. herved databeskyttelsesforordningens artikel 32 om passende sikkerhed.

2.2.2. Lovforslagets § 1, nr. 11-15

I medfør af ændringsforslagene til §§193a og 193b sker der en udvidelse af Indenrigs- og Sundhedsministeren bemyndigelse.

I henhold til § 193 a får Indenrigs- og sundhedsministeren bl.a. bemyndigelse til at fastsætte krav til IT-anvendelse på sundhedsområdet, stille digitale løsninger til rådighed, som skønnes nødvendige til brug for opfølgning på sundhedsvæsnets nationale sundhedsplan og øvrige forhold, fastsætte regler om elektronisk kommunikation mellem myndigheder, samt om anvendelse af nærmere fastsatte standarder i forbindelse med aflevering af oplysninger efter loven, og at private sygehuse skal overholde de fastsatte krav.

I medfør af ændringsforslagene til §193 b får ministeren bl.a. bemyndigelse til at udpege andre offentlige eller private aktører til at varetage opgaver med at drive fælles digital infrastruktur og opgaver, dataansvar og tilsyn m.v. for personoplysninger i den fælles digitale infrastruktur. I forbindelse med driften af den digitale infrastruktur fastsættes nærmere regler om opgaver, dataansvar og tilsyn m.v. for personoplysningerne i den fælles infrastruktur.

Datatilsynet skal i den forbindelse igen gøre opmærksom på databeskyttelseslovens § 28, og Datatilsynet forventer dermed at blive hørt i god tid i forbindelse med udnyttelsen af bemyndigelsesbestemmelsen.

2.2.3. Lovforslagets § 1, nr. 16 og 17

Det fremgår af udkastet, at sundhedslovens § 222 foreslås ændret, således at § 222 fremover får følgende ordlyd:

”§ 222. 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. Som led i instituttets opgaver drifter og forvalter instituttet en række infrastrukturer, databaser m.v.

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. 3. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler, herunder om betaling, for instituttets udlevering af præparater og udførelse af undersøgelser m.m.”

Datatilsynet bemærker, at tilsynet generelt forudsætter, at behandling af personoplysninger foranlediget af lovforslaget sker inden for rammerne af databeskyttelsesforordningen, herunder særligt forordningens artikel 6, stk. 1, om hjemmel til videregivelse af oplysninger, artikel 5, stk. 1, litra a, samt forordningens artikel 32 om behandlingssikkerhed.

Afslutningsvis bemærkes, at Datatilsynet forventer at blive hørt, i det omfang bemyndigelsesbestemmelserne udnyttes, jf. databeskyttelseslovens § 28.

3. Afsluttende bemærkninger

Side 9 af 9

Udkastene til lovforslag giver udover det ovenstående ikke umiddelbart Datatilsynet anledning til bemærkninger. Datatilsynet skal opfordre til, at tilsynets synspunkter inddrages ved færdiggørelsen af lovforslaget og den fortsatte behandling heraf.

Hvis ovenstående giver Indenrigs- og Sundhedsministeriet anledning til spørgsmål, kan ministeriet kontakte Datatilsynet, gerne telefonisk.

Datatilsynet har sendt en kopi af dette høringssvar til Justitsministeriets Lovafdeling til orientering.

Med venlig hilsen

Ajla Catovic



Høringssvar vedr. udkast til lovforslag om Digital Sundhed Danmark

1. Forskningsformål bør tydeliggøres

Det vurderes som væsentligt, at formålet om støtte til forskning fremgår tydeligere og mere eksplicit i lovforslaget. I den nuværende udformning henvises der korrekt til forskningsformål i bl.a. §5 og §6, hvor det anføres, at data skal kunne anvendes til forsknings- og videnskabelige formål, samt at der skal etableres en samlet indgang til sundhedsdata til brug for forskning og innovation.

For at styrke den lovgivningsmæssige tydelighed foreslås det, at dette formål indarbejdes eksplicit i øvrige relevante paragraffer og formuleringer. Det gælder eksempelvis:

- **§4:** Det foreslås, at sætningen om Digital Sundhed Danmarks opgaver udvides til at nævne forskere direkte, fx:
"Digital Sundhed Danmark har til opgave at skabe og udbrede digitale løsninger til gavn for borgere, patienter, forskere og sundhedspersoner."
- **§5, stk. 2:** Det foreslås, at forskere også nævnes eksplicit blandt de brugere, der får adgang til data:
"Digital Sundhed Danmark stiller data til rådighed til sundhedspersoner, forskere, administratorer i regioner og kommuner og andre centrale brugere, herunder de centrale sundhedsmyndigheder."

Denne præcisering vil sikre sammenhæng mellem lovteksten og de intentioner, der fremgår af Sundhedsstrukturkommissionens baggrundsrapport.

2. Forbehold ved øget brug af digitale løsninger i BUP-området

Det generelle fokus på øget digitalisering i sundhedsvæsenet vurderes som et positivt skridt, især med henblik på bedre brug af data og øget tilgængelighed. Der er dog behov for opmærksomhed på specifikke udfordringer i relation til børne- og ungdomspsykiatrien (BUP), særligt i forbindelse med udbredelsen af video-konsultationer.

Følgende forhold bør inddrages i det videre arbejde med digitalisering i behandlingssektoren:

- Risiko for øget distance mellem behandler og patient, hvilket kan svække den relationelle dimension i behandlingen.
- Manglende mulighed for at opfange nonverbale signaler eller små ændringer i adfærd, som lettere opfanges ved fysisk fremmøde.
- Risiko for at børn og unge presses til øget skærmtid, hvilket kan være u hensigtsmæssigt – især set i lyset af forebyggende perspektiver.

- Udfordringer med fortrolighed og datasikkerhed – herunder usikkerhed om hvem der er til stede i rummet ved videokonsultationer.
- Risiko for at digital kontakt i visse tilfælde kan virke ekskluderende snarere end inkluderende – fx for familier med lav digitalt engagement.
- Manglende dokumentation for, at digitalisering, herunder video-konsultationer, reelt forbedrer behandlingskvalitet.
- Risiko for urealistiske forventninger om, at digitalisering alene kan afhjælpe kapacitetsudfordringer i BUP.

Det anbefales, at disse aspekter tages i betragtning ved implementeringen af nye digitale løsninger i psykiatrien, således at kvalitet, nærhed og etisk forsvarlig praksis bevares.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

1. juli 2025

Høringssvar til Lovforslag om Digital Sundhed Danmark og følgelovforslag om ændring af sundhedsloven og andre love

Indenrigs- og Sundhedsministeriet sendte d. 4. juni 2025 forslag til lov om Digital Sundhed Danmark og følgelovforslag om ændring af sundhedsloven og forskellige andre love (National planlægningskompetence for digitalisering og data i sundhedsvæsenet, nye regler for fælles digital infrastruktur, ændringer som følge af lov om Digital Sundhed Danmark og Statens Serum Instituts infrastrukturer, databaser m.v.) i høring. Diabetesforeningen takker for muligheden for at afgive høringssvar.

Diabetesforeningen bakker op om lovforslagets formål om at sikre et digitalt, innovativt og dataunderstøttet sundhedsvæsen og den samling af aktører, som i dag har ansvaret for den digitale infrastruktur. Det er vores håb, at denne samling kan bidrage til sammenhængende patientforløb – særligt i kombination med de kommende kronikerpakker.

I dette høringssvar fokuserer vi på de områder, hvor loven vil have størst indvirkning på behandlingen af mennesker med diabetes og andre kroniske sygdomme. Det skal desuden bemærkes, at vores fokus på udvalgte områder ikke nødvendigvis kan tages som udtryk for enighed i de dele af lovforslaget, som vi ikke kommenterer konkret.

En fælles digital infrastruktur skal være udgangspunktet for en behovsstyret behandlingsplan

Det fremgår af lovforslaget, at Digital Sundhed Danmark får til opgave at drive infrastruktur og sikre elektronisk kommunikation og information om patienten i sammenhængende patientforløb, digitale løsninger for hjemmebehandling og borgerrettede løsninger. Vi bakker i Diabetesforeningen op om ambitionen om at forbedre kommunikationen på tværs af sektorer, særligt med henblik på de kommende kronikerpakker som også omtales i bemærkningerne til lovforslaget. En vigtig del af kronikerpakkerne vil være en individuel, behovsstyret behandlingsplan, og den bør kunne tilgås af både behandlere og patienter digitalt. Vi foreslår, at det konkret sikres via en videreudvikling af den eksisterende digitale forløbsplan.

Med behovsstyret behandling menes, at differentiering bliver en præmis i hele forløbet – i tråd med sundhedsreformens tekst. Patienter med kronisk sygdom har forskellige behov for sundhedsfaglige indsatser, afhængig af faktorer som sygdommens sværhedsgrad, multisygdom, behandlingskompleksitet, adgang til teknologi til egenmonitorering, sundhedskompetencer og egenomsorg, herunder i forhold til ulighed i sundhed generelt og patienternes sårbarhed og netværk mere specifikt. Der er derfor behov for forløb, der tilrettelægges individuelt som en differentieret/behovsstyret indsats.

Her ser vi i Diabetesforeningen et behov for en National Guideline for Behovstyret behandling, som bl.a. fastlægger:

- At behovstyret behandling bygger på data
- Hvornår og hvordan bruges forskellige data (fx populationsdata, patienters kliniske data og PRO-data, herunder sundhedskompetencer.)
- Fælles metoder til dialog med patienter om behovstyret behandling
- En fælles skabelon for Behovstyret Behandlingsplan (digital)

Udbredelse af behovstyret behandling og en guideline herfor bør derfor også indgå tydeligt i grundlaget for Digital Sundhed Danmarks fremtidige opgaveløsning.

Nationalt Center for Sundhedsinnovation

Diabetesforeningen bakker op om ambitionen om at udbrede innovative sundhedsløsninger i regi af et nyt Nationalt Center for Sundhedsinnovation. Her vil vi appellere til, at der afsættes tilstrækkeligt med ressourcer og økonomi til opgaven. Det har i mange år været en ambition for kommuner, regioner og ministerier at skalere gode løsninger på tværs af sundhedsvæsenet. Vi har dog ofte set, at det tager lang tid at gøre de gode løsninger landsdækkende, hvis det overhovedet sker. På diabetesområdet har vi bl.a. set trægheden på udbredelse af diabetesteknologi, hvor udbredelse af sensorbaserede glukosemålere til personer med type 1-diabetes har taget mange år trods forskningsmæssig evidens og anbefaling fra Behandlingsrådet. Vi ser nu ind i en lignende udfordring fsva. lige adgang til automatiske insulinpumper.

Et andet eksempel er, at alle fem regioner nu – efter en årrække – har besluttet at implementere direkte henvisning til sårambulatorium for mennesker med alvorlige diabetiske fodsår. Der er tale om en ny arbejdsgang opfundet og afprøvet i én region og med stort potentiale til at forebygge dyre amputationer – ikke kun der, hvor ideen er skabt, men i hele landet. Den type innovation er til gavn for både sundhedsvæsen og patienter og bør ikke tage flere år at udbrede, som det er tilfældet i dag.

Med Nationalt Center for Sundhedsinnovation er der nu mulighed for at forløse potentialet i de mange innovative løsninger ved at sikre hurtigere national skalering og implementering. Vi lægger derfor vægt på, at lovgivningen også sikrer, at centeret får kompetence til at stille krav om implementering af innovative – herunder digitale – løsninger for regioner og kommuner. Her savner vi konkrete anvisninger til, hvordan det nye Center for Sundhedsinnovation skal sikre ensartet geografisk adgang til nye behandlingsmuligheder og teknologier. Det kan f.eks. ske ved at indføre fælles retningslinjer for implementering, afsætte midler til implementering ifm. økonomiforhandlinger eller en årlig status for arbejdet med implementering.

Diabetesforeningen bidrager gerne til det videre arbejde

Diabetesforeningen bidrager gerne med viden fra patientperspektivet til det videre arbejde med at implementere lovgivningen. Skulle ovenstående medføre spørgsmål eller ønske om yderligere drøftelse, står vi naturligvis til rådighed.

Med venlig hilsen

A handwritten signature in black ink, which appears to read "Signe Riis Andersen".

Signe Riis Andersen

Politisk Chef i Diabetesforeningen

Høring over udkast til forslag til lov om Digital Sundhed Danmark og følgelovforslag

26. juni 2025

Side 1/1

Overordnet anerkender DM behovet for at lovgivning på sundhedsområdet, så der er klarhed om regler og brug af sundhedsdata på tværs af forskellige institutioner, og DM ser fordele i, at man f.eks. samler koordinering omkring styrkelse af cyber- og informationssikkerhed i sundhedsvæsenet.

DM takker derfor for muligheden for at afgive høringssvar og har i det videre valgt at koncentrere svaret om §7 i Lov om Digital Sundhed Danmark, der omhandler udviklingen og driften af en national genomdatabase.

Den digitale udvikling giver mulighed for et dataunderstøttet sundhedsvæsen, men kalder også på klare regler og rammer, hvis danskerne skal have tillid til, at følsomme oplysninger, herunder stille data til rådighed for værdifuld forskning. Derfor mener DM, at det er vigtigt, at de juridiske og etiske garantier, der i dag beskytter genetiske data i Nationalt Genom Center videreføres i Lov om Digital Sundhed Danmark – som beskrevet i §7 stk. 2 og 3. Her tænkes på den retlige beskyttelse af genetiske data, der er beskrevet i §223 b i Sundhedsloven.

DM mener, at det er yderst vigtigt, at der i forbindelse med de udstrakte muligheder for deling af data og hermed også borgernes følsomme oplysninger ikke sker et skred i de begrænsninger, der er fastlagt for edition og krav om tavshedspligt i den nuværende Sundhedslov. Danskerne bør fortsat kunne have fuld tillid til, at der passes godt på deres data. Bekymringen skal særligt ses i forhold til det nuværende forslag til en PET-lov, hvor der er lagt op til at PET får bred adgang til alle offentlige data om danske borgere, herunder sundhedsoplysninger, uden dommerkendelse. Denne bekymring har DM delt i et [åbent brev](#) med et lang række øvrige aktører, og i dette lys er et skred i danskernes garantier for, at deres personfølsomme genetiske oplysninger er beskyttet, og kun kan udleveres ved de allermest alvorlige lovovertrædelser, bekymrende.

Venlig hilsen

Den akademiske fagforening DM

DM

Peter Bangs Vej 30
2000 Frederiksberg

+45 38 15 66 00
dm.dk

Til Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmgade 10-12
1216 København K
Enhed: Patientsikkerhed og Lovkvalitet
Att. Isabelle Erlich-Eriksen

Aarhus d. 27. juni 2025

Høringssvar vedr:

Høring over udkast til lov om digital Sundhed Danmark og følgelovforslag

Fra:

DØNHO – Danske Øre-Næse-Halslægers Organisation

Sagsnr.: 2025 - 3894

Indledningsvis vil jeg på vegne af DØNHO takke for muligheden for at afgive høringssvar på udkast til lov om Digital Sundhed Danmark og følgelovforslag.

DØNHO vil gerne udtrykke bekymring vedrørende den foreslåede lov om etablering af Digital Sundhed Danmark, som skal samle og forvalte sundhedsdatabaser, digitale løsninger, infrastruktur og sikkerhed på tværs af det danske sundhedsvæsen.

Bekymring om myndighedsroller:

DØNHO's primære bekymring knytter sig til den centrale myndighedsrolle, der tillægges Digital Sundhed Danmark, herunder om institutionen i fornødent omfang vil kunne udvise den nødvendige fleksibilitet og tillade den fornødne selvbestemmelse i forhold til de digitale løsninger, der anvendes i speciallægepraksis. Der er risiko for, at en alt for centraliseret styring kan begrænse innovation, hæmme tilpasning til specifikke praksisbehov og skabe unødigt bureaukrati, hvilket kan gå ud over kvaliteten af den patientbehandling, vi kan tilbyde.

Det er vigtigt, at praksissektoren fortsat har mulighed for at vælge og anvende de bedst egnede digitale løsninger uden unødigt indgreb fra centralt hold. En for stærk central kontrol kan medføre, at innovation og tilpasning forhindres, hvilket kan have negativ indvirkning på såvel service som kvalitet.

Selvom målet er at optimere ressourceudnyttelse og skabe mere sammenhængende løsninger, er der en risiko for, at en centraliseret planlægnings- og standardiseringsrolle kan føre til en begrænsning af den praksisnære fleksibilitet og innovative udvikling i praksis. Det er afgørende, at speciallægepraksis ikke mister sin selvbestemmelsesret i valg af de digitale løsninger, som bedst understøtter patientbehandlingen og praksisdriften.

Derfor opfordrer DØNHO til, at lovgivningen tydeliggør, at praksis og speciallæger fortsat har en vis selvbestemmelse over anvendelse af digitale løsninger, og at Digital Sundhed Danmark primært fungerer som en ramme- og koordineringsinstans, snarere end en central styringsinstans med råderet over alle aspekter af den digitale infrastruktur i praksissektoren.

Inddrag praksissektoren i styringen:

Digital Sundhed Danmarks bestyrelse udpeges kun af stat, regioner og kommuner. Vi foreslår, at privatpraktiserende speciallæger tildeles en fast plads – eller at der oprettes et formelt rådgivende forum – så beslutninger om fælles infrastrukturer afspejler hele sundhedsvæsenet.

DØNHO opfordrer således til, at der oprettes et forum hvor der sikres Foreningen af Praktiserende Speciallæger (FAPS) indflydelse, rådgivnings- og indsigelsesret, i tilfælde af at der arbejdes med aspekter, der vedrører anvendelse af specifikke sundheds-IT-løsninger.

DØNHO ser frem til etableringen af Nationalt Center for Sundhedsinnovation, men kunne ønske, at det klart fremgik hvordan centeret ville organisere og facilitere de forslag til innovation og effektivisering, der løbende kommer fra primærsektoren herunder de praktiserende speciallæger

Administrations- og finansieringsbyrder:

Digital Sundhed Danmark vil fremadrettet få en omfattende opgave inden for cyber- og informationssikkerhed og speciallægepraksis kan muligvis pålægges større og muligvis fordyrende krav. Inden evt. nye audit-, rapporterings- eller tilslutningskrav indføres, bør der sikres en kompensation der opvejer evt. øgede udgifter for private klinikker i denne forbindelse.

Bevar leverandørfriheden:

Lovforslaget giver ministeren kompetence til bindende at pålægge anvendelse af fælles digitale løsninger og detaljerede krav til standarder og arkitektur. Samtidig videreføres pligten for private klinikker til at efterleve disse krav, men uden en klar, tidsfastsat dispensations- eller certificeringsproces. Vi anbefaler, at lovteksten fastslår, at fri valg af IT-leverandør bevares, så længe systemet opfylder de fælles standarder, samt at der etableres en transparent certificerings- og dispensationsordning med proportionale omkostninger.

Følgelovforslag:

Vedrørende følgelovforslag om ændring af sundhedsloven og forskellige andre love (National planlægningskompetence for digitalisering og data i sundhedsvæsenet, nye regler for fælles digital infrastruktur, ændringer som følge af lov om Digital Sundhed Danmark og Statens Serum Instituts infrastrukturer, databaser m.v.), anerkender DØNHO behovet og fordelene i hurtigt og effektivt at kunne få adgang til de mange sundhedsdata i underlagt Digital Sundhed Danmark, men vi er

overordnet bekymrede for den foreslåede drastiske udvidelse antalsmæssigt i den personkreds, der bemyndiges at få adgang til intime og fortrolige patient/beboerdata.

På vegne af DØNHO's bestyrelse

Med venlig hilsen

Rikke Haahr
Formand DØNHO



**Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Att. Kontor for Innovation, Life Science og Digitalisering**

Ergoterapeutforeningen
Nørre Voldgade 90
DK-1358 København K
Tlf: +45 88 82 62 70
Fax: +45 33 41 47 10
Cvr nr. 19 12 11 19
etf.dk

Den 30. juni 2025
Side 1
Ref.: UG
E-mail: ug@etf.dk
Direkte tlf.: 53 36 49 25

Ergoterapeutforeningens høringssvar vedrørende:

**Høring af udkast til lovforslag om Digital Sundhed Danmark og udkast til
følgelovforslag om ændring af sundhedsloven og forskellige andre love.**

Ergoterapeutforeningen takker for invitationen til at være høringspart til ovennævnte høring.

Bemærkninger til:

2.1. Lov om Digital Sundhed Danmark

Ergoterapeutforeningen bakker fuldt op om etablering af Digital Sundhed Danmark og intentionen om at samle en række af de opgaver med tilhørende ressourcer, der vedrører de fælles digitale løsninger, sundhedsdataregistre, cyber- og informationssikkerhed og infrastrukturer.

Bemærkninger til:

2.2. Lov om ændring af sundhedsloven og forskellige andre love

Ergoterapeutforeningen bakker op om de forslåede sammenlægninger af Sundhedsdatastyrelsen, Nationalt Genom center mv. under Digital Sundhed Danmark som ansvarlig myndighed.

Fra et medarbejderperspektiv finder Ergoterapeutforeningen helt generelt at ambitionerne i et øget digitalt sundhedsvæsen kræver fokus på en løbende nødvendig kompetenceudvikling så hele det digitale område afstemmes med forventningerne i de kommende love.

Ergoterapeutforeningen forstår, at man ønsker at gøre op med forskellige registreringskulturer, og vi vil bifalde at der forenkles i dataindberetning på tværs af sektorer.

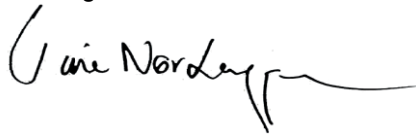
Ligeledes mener Ergoterapeutforeningen, at der er ræson både for medarbejdere og patienter i at samle opslag vedr. patientklager.

Der er få privatpraktiserende ergoterapeuter og der er tale om små enheder. Derfor vil Ergoterapeutforeningen opfordre til at mindre sundhedsfaglige leverandører ligeledes får mulighed for at være koblet til den digitale infrastruktur eller tilgodeses på anden hensigtsmæssig måde således, at de problemfrit kan afsende fx afslutningsnotat og anbefalinger for patientens videre forløb direkte i det relevante digitale system. Inklusion af mindre private sundhedsaktører bør grundlæggende give dem mulighed for at efterkomme alle intentionerne i de kommende love enkelt og sikkert.

Ergoterapeutforeningen har tidligere gjort opmærksom på, at vi mener, at det er nødvendigt at udvide definitionen af sundhedspersoner bl.a. med henvisning til, at andre og flere faggrupper end de hidtil omfattede skal kunne deltage i det tværfaglige samarbejde indenfor medicinområdet og fx have adgang til opslag i det fælles medicinkort. Ergoterapeutforeningen mener således, at der med oprettelse af Digital Sundhed Danmark bør ændres i Sundhedsloven, så også ergoterapeuter inkluderes i personkredsen af sundhedspersoner og tildeles de medfølgende rettigheder.

Ergoterapeutforeningen står naturligvis til rådighed for ministeriet i det udviklingsarbejde som følger af lovforslagene.

Med venlig hilsen



Tina Nør Langager
Formand for Ergoterapeutforeningen

Indenrigs- og sundhedsministeriet

Sendes via mail til:

sum@sum.dk

iee@sum.dk

kkc@sum.dk

Sagsnr. 25-2453

Vores ref. MABJ

Den 2. juli 2025

Bemærkninger til høring vedr. udkast til lovforslag om Digital Sundhed Danmark

FH – Fagbevægelsens Hovedorganisation takker for muligheden for at afgive høringssvar til lovændringen, som danner rammen om det kommende Digital Sundhed Danmark.

Digitaliseringen af det danske sundhedsvæsen er på mange måder en forudsætning for at sikre mere sammenhæng i patienternes forløb, bedre arbejdsprocesser for medarbejderne samt skabe en mere effektiv organisering og styring af ressourcerne.

Denne digitalisering vil ofte kræve en betydelig omstilling – både lokalt på de enkelte arbejdspladser og i de forskellige områder og enheder, som tilsammen udgør kompleksiteten i det danske sundhedsvæsen. Kompleksiteten tillader en høj grad af specialisering i opgaveløsningen, men udfordrer samtidig den tværgående koordinering og opgaveløsning.

Derfor ser FH positivt på etableringen af Digital Sundhed Danmark, som netop har et potentiale for at skabe flere fælles løsninger til den digitale omstilling. Både ift. data, værktøjer, rammesætning og organisering af digitaliseringen. Den fælles digitale infrastruktur vil være et vigtigt fundament for at skabe et mere robust og velfungerende sundhedsvæsen til gavn for både patienter og medarbejdere.

Digitaliseringen af sundhedsvæsenet har potentiale ift. at skabe mere effektive arbejdsgange, smidigere patientforløb og bedre ressourceudnyttelse. Men der er også et betydeligt innovationspotentiale, hvor digitaliseringen ofte går hånd i hånd med udviklingen af nye værktøjer og løsninger. Derfor ser FH også positivt på etableringen af et nationalt center for sundhedsinnovation.

FH har desuden følgende bemærkninger til lovforslaget:

- **Store potentialer i fælles digital infrastruktur, men husk dataetikken**

FH er enig i behovet for at forenkle og samtænke tilgangen til digitalisering og data i sundhedsvæsenet. Det er desuden vigtigt at sikre medarbejderne en lettere adgang til relevant patientinformation, som kan styrke kvaliteten for patienterne og deres oplevelse af sammenhæng i systemet. Men det er vigtigt at pointere, at det naturligvis skal ske på et dataetisk grundlag.

- **Innovationspotentialiet i data kan drive en vækst i registreringer og administration for medarbejderne**

FH ser positivt på etableringen af et nationalt center for sundhedsinnovation. Der er et betydeligt potentiale i at skabe nogle fælles ambitioner og innovationsmæssige satsninger. I forslaget fremgår det, at innovationscenteret etableres som et selvstændigt center i Digital Sundhed Danmark, og at det forankres under bestyrelsen i Digital Sundhed Danmark.

De styringsmæssige detaljer i forholdet mellem innovationscenteret og Digital Sundhed Danmark skal defineres på et senere tidspunkt. Her er det vigtigt at være opmærksom på, at hvis der ikke skabes en fornuftig adskillelse af opgaverne hos innovationscenteret og Digital Sundhed Danmark, så kan der være en risiko for at ambitionerne på innovationsområdet kan blive prioriteret på bekostning af fx smidige arbejdsprocesser, hvilket bl.a. kan betyde flere registreringer og administrative byrder for ledere og medarbejdere.

- **Medarbejdere og ledere skal klædes på til den digitale omstilling**

Digitaliseringen stiller krav om nye kompetencer til både ledere, medarbejdere og borgene. Ledere og medarbejdere skal klædes på til at håndtere forandringsudfordringer i forbindelse med ny teknologi og digitalisering. Det kræver løbende opfølgning og støtte ifm. digitalisering, mulighed for at tilpasse digitale initiativer til den lokale kontekst, samt løbende uddannelse og kompetenceudvikling.

- **Husk datadelingen i overgangen indtil Digital Sundhed Danmark er fuldt etableret**

Der er i dag allerede et stort behov for at dele data på tværs af fx hospitaler, almen praksis samt kommunale og private leverandører. Men de nylige politiske reformer på sundheds- og ældreområdet vil medføre en række opgaveflytninger, omorganiseringer og nye snitflader i de faglige arbejdsfællesskaber, som patienterne er afhængige af.

Digital Sundhed Danmark skal naturligvis adressere de datamæssige behov, de nye strukturer vil medføre, men det er vigtigt, at der også er fokus på overgangen, som vil være præget af et betydeligt fokus på implementering af reformerne. Dette er dog en opgave, som også vil kræve en betydelig indsats af både kommuner, regioner og af de relevante ministerier og styrelser.

- **Behov for kompetencer fra hverdagen i sundhedsvæsenet i ledelsesstrukturen i Digital Sundhed Danmark**

Lovforslaget nævner, at Digital Sundhed Danmark skal ledes af en bestyrelse og en direktion. Bestyrelsen udpeges af indenrigs- og sundhedsministeren efter samlet indstilling fra stat, regioner og kommuner.

Bestyrelsens sammensætning kan have en betydelig indvirkning på hvilke udfordringer og potentialer, der vil være på dagsordenen i bestyrelseslokalet. Og mens der kan være gode grunde til at fokusere på bestyrelsesmedlemmer, som har kompetencer ift. datapotentialer, innovation eller effektiviseringsgevinster, så er det vigtigt at huske, at sundhedsvæsenet samtidig er en arbejdsplads for de mange medarbejdere og ledere på alle niveauer.

Det er vigtigt, at der i ledelsen af Digital Sundhed Danmark er kompetencer, som har et blik for, hvordan der konkret løses opgaver uden på de enkelte arbejdspladser i sundhedsvæsenet. Dette kan naturligvis være ift. bestyrelsessammensætningen, men også ift. etablering af advisory boards og lignende.

Med venlig hilsen

Nanna Højlund

Næstformand, FH



Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Slotsholmsgade 10-12

DK-1216 København K

Sendt til: sum@sum.dk med iee@sum.dk og kkc@sum.dk i kopi

2. juli 2025

Høringssvar vedrørende udkast til forslag til lov om Digital Sundhed Danmark og følgelovforslag

FaKD takker for muligheden for at afgive høringssvar og ønsker hermed at fremføre følgende bemærkninger med henblik på at styrke lovforslagets digitale ambitioner:

Digitalisering af ordinationen af medicinske ernæringspræparater

Det nuværende system for ordination af medicinske ernæringspræparater via den såkaldte "grønne blanket" foregår fortsat udelukkende på papir og er ikke integreret i den digitale sundhedsinfrastruktur. Dette er ikke i overensstemmelse med målsætningerne i lovforslagets § 4, hvoraf det fremgår, at Digital Sundhed Danmark skal fremme og udbrede digitale løsninger til gavn for borgere, patienter og sundhedspersoner.

FaKD finder det derfor afgørende, at også ordinationen af ernæringspræparater digitaliseres. En sådan løsning vil være i tråd med § 5 i lovforslaget om indsamling og udvikling af sammenhængende sundhedsdata, og samtidig bidrage til en mere effektiv patientbehandling i relation til sygdomsrelateret underernæring. Data vil endvidere kunne benyttes til ledelsesmæssige, statistiske, forskningsmæssige og innovative formål.

Over 200.000 borgere i Danmark lever med underernæring, hvorfor der er et væsentligt potentiale i en styrket ernæringsindsats – I mange tilfælde involverer det brugen af ernæringspræparater sammenholdt med en individuel ernæringsindsats udført i samarbejde med diætister.

Betydningen af ernæringsdata og ernæringsindsatsen på kronikerområdet

Ernæring er en integreret del af behandlingen – og også i de kommende kronikerpakker, vil ernæring spille en central rolle i det samlede patientforløb og for de optimerede individuelle indsatser. Medicinske ernæringspræparater indgår ofte i behandlingen af sårbare patientgrupper, særligt ift. præhabitering vedr. kræft og KOL. Derfor er der brug for en digital løsning for at understøtte tættere opfølgning og styrke behandlingskvaliteten på tværs af faggrupper.

Anbefalinger

På den baggrund anbefaler FaKD:

- at ordinationen af medicinske ernæringspræparater integreres i det Fælles Medicinkort (FMK), uagtet at disse produkter ikke er klassificeret som lægemidler.
- at relevante sundhedsprofessionelle, herunder kliniske diætister, tildeles adgang til FMK med henblik på at kunne udfylde og indsende den grønne blanket digitalt. Kliniske diætister er allerede i dag bemyndiget via rammedelegering til at varetage denne opgave, men alene ved at udfylde blanketten i papirformatet.
- at digitalisering af ernæringsordination prioriteres som et konkret initiativ under Digital Sundhed Danmark, da det vil lette den administrative byrde for sundhedsprofessionelle og samtidig sikre, at patienter modtager relevant ernæringsbehandling – med korrekt type, dosis og nødvendig opfølgning og monitorering, herunder afslutning af ordinationen.

Afsluttende bemærkning

Digitalisering af ernæringsordinationen vil være et vigtigt skridt i bekæmpelsen af underernæring og i etableringen af et mere tidssvarende og sammenhængende sundhedsvæsen. FaKD står naturligvis til rådighed for eventuelle spørgsmål eller uddybning af ovenstående.

Mette Theil

Formand



Fagligt selskab af Kliniske Diætister, FaKD

Til: Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Mail: sum@sum.dk

CC: iee@sum.dk & kcc@sum.dk

Dato:

02-07-2025

Høringssvar over udkast til forslag til lov om Digital Sundhed Danmark og følgelovforslag

FOA vil gerne takke for muligheden for at afgive høringssvar.

FOA finder det positivt, at der med oprettelsen af Digital Sundhed Danmark tages et vigtigt skridt i retningen mod et mere samlet ansvar for den digitale infrastruktur i det danske sundhedsvæsen. FOA har imidlertid enkelte bemærkninger til det foreliggende udkast, som vedrører:

- Etableringen af Digital Sundhed Danmark
- Etableringen af National Center for Sundhedsinnovation
- Øvrige bestemmelser om økonomi (Kapitel 7)

Ovennævnte bemærkninger vil blive uddybet i det følgende.

Etableringen af Digital Sundhed Danmark

FOA finder det positivt, at ansvaret for at skabe og udbrede digitale løsninger i sundhedsvæsenet med etableringen af Digital Sundhed Danmark (DSD) forankres på et nationalt niveau med en bred ejerkreds, som både tæller stat regioner og kommuner. FOA er desuden tilfredse med, at DSD får til opgave at skabe og udbrede digitale løsninger i sundhedsvæsenet til gavn for både borgere, patienter og sundhedspersoner.

Det er tillige positivt, at DSD skal sikre, at den digitale infrastruktur understøtter et sammenhængende patientforløb, da sammenhængende digital infrastruktur rummer et betydeligt forbedringspotentiale ift. både behandlingskvaliteten, patientsikkerheden og dokumentationsbyrden i sundhedsvæsenet. Det er afgørende, at sundhedspersoner – uanset sektortilhørsforhold – har let og hurtig adgang til nødvendig og relevant information om borgeren/patienten. Det vil styrke sammenhængen i og kvaliteten af behandlingen på tværs af sundhedsvæsenet og imødekomme kendte sektorovergangsproblematikker vedr. tilgængeligheden af nødvendig viden om patienten.

Etableringen af Nationalt Center for Sundhedsinnovation

FOA finder det grundlæggende positivt, at der på et nationalt niveau etableres et center for sundhedsinnovation, som skal sikre en national og tværgående koordinering af udviklingen og udbredelsen af innovative sundhedsløsninger i sundhedsvæsenet. FOA håber, at centeret kan sikre mere kvalitet og ensartethed

FOA

Stauings Plads 1-3
1790 København V

Kontaktperson:
Sofie Tolstrup

Mail:
soto.foa.dk

Telefon:
46972626

Direkte telefon:
31790841

www.foa.dk

i de innovative sundhedsløsninger, som implementeres på tværs af sundhedsvæsenet.

FOA finder det imidlertid bekymrende, når Indenrigs- og Sundhedsministeriet skriver, at centeret skal bidrage til at frigøre arbejdskraft. For FOA er det nemlig afgørende, at de innovative sundhedsløsninger som implementeres, først og fremmest understøtter sundhedspersonalet i deres arbejde og bidrager til at styrke fagligheden og øge kvaliteten i sundhedsvæsenet. Innovative løsninger på sundhedsområdet må ikke blive en sparerunde, men skal være en løftestang til at sikre og styrke kvaliteten i det samlede sundhedsvæsen. Og i det omfang nye teknologier frigør tid, bør det gå til at styrke velfærden over for borgerne.

Øvrige bestemmelser om økonomi (kapitel 7)

FOA undrer sig over at bestemmelserne omkring økonomi ikke er med i høringen. Det er væsentligt for DSD virke, at der både styringsmæssigt og økonomisk er de rette rammer for arbejdet. FOA går ud fra, at der vil ske en særskilt høring omkring disse forhold.

FOA stiller sig naturligvis til rådighed, hvis der er behov for uddybning eller drøftelse af vores bemærkninger.

Venlig hilsen



Mona Striib,
Forbundsformand, FOA



Tanja Nielsen
Formand for social- og
sundhedssektoren

Høringssvar vedrørende forslag til Lov om Digital Sundhed Danmark

Vi takker for muligheden for at indgive et høringssvar vedrørende forslaget til Lov om Digital Sundhed Danmark. Sundhed Danmark, som repræsenterer private sundhedsvirksomheder, herunder privathospitaler og private fysioterapeutiske klinikker med ydernummer, ser positivt på intentionen bag lovforslaget.

Generelle bemærkninger:

Vi anerkender behovet for et digitalt, innovativt og dataunderstøttet sundhedsvæsen, som kan sikre sammenhængende patientforløb og lette deling af sundhedsoplysninger.

Det er afgørende for de private sundhedsvirksomheder, at de bliver tænkt med i udviklingen af Digital Sundhed Danmark – herunder, at de private aktører får samme adgang til patientdata, som de offentlige. Dette bidrager til at sikre de mest sammenhængende patientforløb.

Adgangen for private aktører kan i dag dog styrkes på en række områder, som vi opfordrer til, at man tænker med i implementeringen af Digital Sundhed Danmark:

- **Ingen adgang til databaser uden ydernummer:** Private aktører oplever udfordringer med at indberette til bl.a. ADHD-databasen, da indberetning hertil kræver et tilføjelsesprogram, Sentinel, som skal kobles op på et ydernummer. Privathospitaler, der behandler offentlige patienter gennem Det Udvidede Frie Sygehusvalg har ikke nødvendigvis et ydernummer, hvilket afskærer dem fra at bidrage med en væsentlig mængde data på dette område.
- **Bedre support ved RKKP:** Private aktører oplever en ringe adgang i forhold til rådgivning om, hvordan indrapportering i RKKP foregår. Der efterspørges bedre adgang til support i forhold til den konkrete anvendelse af RKKP.
- **Innovation og samarbejde:** Private sundhedsaktører oplever i mindre grad at blive inkluderet i regionale udviklings- og kvalitetstiltag indenfor digitalisering. Det er essentielt for de private aktører, som årligt behandler mange patienter for det offentlige, at de bliver inddraget i følgegrupper for konkrete projekter til udvikling af offentlig digitalisering. Der bør ligeledes sikres lige adgang til nationale platforme og implementering af løsninger med dokumenteret effekt. Endvidere opleves der i psykiatrien en efterspørgsel efter adgang til samme patientrapporterede oplysninger,

som visse offentlige aktører i dag har adgang til. Helt konkret efterspørges, der adgang til PRO-psykiatri, som bruges i Region Midtjylland og Region Nordjylland¹.

- **Private fysioterapeuter mangler adgang:** Private fysioterapeutiske klinikker, der samarbejder med det offentlige under praksisoverenskomsten med regionerne, men oplever ofte udfordringer i forhold til adgangen til fx EPJ-notater, henvisninger, relevante journaldata om tidligere behandling og diagnostik, billeddiagnostik og medicinoplysninger. Det skyldes, at den praktiserende fysioterapeut kun får adgang til de oplysninger, som den praktiserende læge har sendt med videre i henvisningen til fysioterapi. Ofte kan fysioterapeuten dog have gavn af flere oplysninger i behandlingen i stedet for at skulle efterspørge denne fra lægen. Det kan fx være adgangen til et røntgenbillede, som kan være nødvendigt i den fysioterapeutiske behandling.

Specifikke bemærkninger:

Kapitel 3 - Digital Sundhed Danmarks opgaver (§§ 3-14):

- **§ 4:** Vi støtter, at Digital Sundhed Danmark skal skabe og udbrede digitale løsninger til gavn for borgere, patienter og sundhedspersoner. Det er vigtigt, at private sundhedsaktører også inkluderes i disse løsninger.
 - Derfor anbefaler vi, at stk. 2 omskrives til følgende: *"Digital Sundhed Danmark har til opgave at drive infrastruktur og sikre elektronisk kommunikation og information om patienten i sammenhængende patientforløb, digitale løsninger for hjemmebehandling og borgerrettede løsninger. De sammenhængende forløb understøttes af, at aktører på tværs af sektorer, herunder også private sundhedsaktører, der samarbejder med det offentlige, får adgang til den digitale infrastruktur."*
- **§ 5:** Vi ser positivt på, at Digital Sundhed Danmark skal indsamle og udvikle sammenhængende data til patientbehandling og til styringsmæssige, statistiske, innovative, forsknings- og videnskabelige formål. Det er vigtigt, at data også stilles til rådighed for private sundhedsaktører på lige fod med de offentlige aktører.
 - Derfor anbefaler vi, at paragraffens stk. 2 omskrives til følgende: *"Digital Sundhed Danmark stiller data til rådighed til sundhedspersoner, administratorer i regioner og kommuner og andre centrale brugere – herunder private sundhedsaktører, der behandler offentligt henviste patienter. Også de centrale sundhedsmyndigheder skal have adgang."*

¹ [PRO-Psykiatri - Sundhed Fagperson](#)

Kapitel 4 - Digital Sundhed Danmarks ledelse (§§ 15-18):

Vi støtter, at Digital Sundhed Danmark ledes af en bestyrelse og en direktion. Det er vigtigt, at bestyrelsesmedlemmerne udpeges på baggrund af deres kompetencer og ikke som repræsentanter for parter. Vi finder det dog afgørende, at private aktører lig de offentlige bliver hørt.

- Derfor foreslår vi følgende omskrivning af §15 stk. 2: *"Indenrigs og sundhedsministeren fastsætter vedtægter for Digital Sundhed Danmark efter samlet indstilling fra stat, regioner, kommuner samt relevante private aktører, der samarbejder med det offentlige i sundhedsvæsenet. "*
- Det anbefales også, at der etableres et fast rådgivende organ med direkte kobling til bestyrelsens beslutninger, hvor private og offentlige sundhedsaktører repræsenteres. Uden dette risikerer man at digitaliseringen drives uden nødvendig forståelse for sektorens arbejdsgange og behov.

Sundhed Danmark ser frem til at følge implementeringen af lovforslaget og bidrage til en fortsat udvikling af et stærkt digitalt og dataunderstøttet sundhedsvæsen. Vi står til rådighed for yderligere dialog og samarbejde om de konkrete initiativer og implementeringen af lovforslaget

Med venlig hilsen

Dorthe Mikkelsen, formand for Sundhed Danmark



Høringssvar vedr. udkast til lovforslag om Digital Sundhed Danmark og udkast til følgelovforslag om ændring af sundhedsloven og forskellige andre love.

Vores forening består af yngre læger i det onkologisk speciale. Blandt vores medlemmer er der mange, der er involveret i kræftforskning og vi er på vegne af dem positivt stemt overfor etableringen af Digital Sundhed Danmark og national samling af data. Vi har dog følgende kommentarer til forslaget:

1. Begrænset gebyrer

I udkastets bemærkninger lægges der op til at "*Ét Kontaktpunkt i forbindelse med Visionen for bedre brug af sundhedsdata vil skulle finansieres gennem gebyrer*" (side 28). Vi vil i den forbindelse appellere til at gebyrer holdes på et minimum, da de, især for yngre forskere, kan være en barriere for at udfører registerforskning og dermed sænke det nationale vidensudbytte af vores fælles sundhedsdata.

2. Simpel adgang til komplet data

Erfaringen blandt både yngre og mere erfarende forskere er at det er administrativt tungt at få godkendelse til at søge i registerdata. Vi håber derfor at man med Digital Sundhed Danmark vil arbejde for at der bliver en enkel og enstrengt ansøgningsprocedurer, som er harmoniseret på tværs af landet. Ønsket er at man som forsker kun skal sende én ansøgning ét sted for at få adgang til nationale data.

Det vil i denne forbindelse også være fremmende for forskningen, hvis man vil kunne søge om adgang til patient data på tværs af behandlingsforløb. Et ønske er derfor en central "cohort builder" i Digital Sundhed Danmark, hvor man definerer populationen én gang (fx "alle med ICD-10 J44") og derefter automatisk får adgang til det data man søger om (fx laboratorieværdier, recepter, notater). Det sparer tid, minimerer papirarbejde og sikrer, at studierne faktisk kan besvare de spørgsmål, de stiller.

3. Fælles kvalitetsstempel og åbne metadata

Tillid til data kræver, at alle kan se, hvordan de er målt, og hvor gode de er. Vi forslår derfor at Digital Sundhed Danmark:

- Validerer tilgængelige datasæt efter fælles nationale kriterier (fx "hvor ofte mangler BMI?").
- Publicerer åbne metadata- og kvalitetsrapporter, så både forskere og klinikere kan vurdere, om et datasæt er egnet til deres spørgsmål.
- Versionerer data, så man altid kan genskabe det udtræk, man brugte sidste år.

På vegne af foreningen og venlig hilsen

Troels Dreier Christensen, formand for Foreningen af Yngre Onkologer

Indenrigs og sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

Sendt til sum@sum.dk, iee@sum.dk og kkc@sum.dk.

København 2. juli 2025

Høringssvar over udkast til forslag til lov om Digital Sundhed Danmark og følgelovforslag

Fresenius Kabi Danmark takker for muligheden for at afgive høringssvar til lovudkastet til lov om Digital Sundhed Danmark og følgelovforslag.

I forlængelse af sundhedsminister Sophie Løhdes svar til spørgsmål 532 SUU alm del¹, ønsker vi med dette høringssvar at gøre opmærksom på en konkret udfordring, der skal løses i regi af Digital Sundhed Danmark og vil samtidig pege på et lavthængende potentiale for digital udvikling, der har store positive konsekvenser for patienter og sundhedsvæsen og som i dag ikke er omfattet af den fælles digitale sundhedsinfrastruktur: **de grønne blanketter** til medicinske ernæringspræparater.

Den grønne blanket – et analogt levn i et digitalt sundhedsvæsen

Den grønne blanket er i dag den eneste recepttype, som ikke er en integreret del af Fælles Medicinkort (FMK). Ordinationen skal udstedes på en særlig papirblanket og kan ikke fremsendes elektronisk. Det giver anledning til en række konkrete, veldokumenterede udfordringer for både patienter, sundhedsprofessionelle og apoteker – herunder:

- Øget risiko for fejl og ufuldstændige ordinationer
- Manglende sammenhæng i patientforløbet, herunder i ernæringsbehandling
- Uforholdsmæssigt stort tidsforbrug hos læger, hjemmeplejen og apotekspersonale
- Sårbarhed hos svækkede patienter, som selv skal fremskaffe, opbevare og indløse recepten
- Manglende dokumentation for patientens historiske og nuværende ernæringsbehandling

Denne digitale undtagelse skaber et unødvendigt gab i et ellers veldokumenteret digitalt sundhedssystem. Samtidig står den i modsætning til intentionerne i lovforslagets § 2, stk. 1-2 om at styrke anvendelsen af fælles digitale løsninger og understøtte en fleksibel og sammenhængende indsats i sundhedsvæsenet.

¹ <https://www.ft.dk/samling/20241/almindel/suu/spm/532/svar/2148644/3040021.pdf>

Digitalisering er en nødvendig og lavt hængende gevinst

En digitalisering af den grønne blanket vil:

- **lette arbejdsgange** for læger og muliggøre delegering til fx diætister og sygeplejersker
- **forbedre patientsikkerheden** gennem færre fejl og bedre adgang til historik
- **understøtte sektorovergange**, fordi relevante sundhedsaktører kan få indsigt i aktuelle og tidligere ordinationer
- **sikre mere retvisende data** om ernæringspræparater og dermed forbedre monitorering og kvalitet

Sundhedsdatastyrelsen har tidligere vurderet, at digitalisering og FMK-integration af den grønne recept vil kunne gennemføres for en **engangsomkostning på ca. 7,8 mio. kr.**, samt en **årlig driftsudgift på 0,3 mio. kr.** – et relativt beskedent beløb i forhold til de drifts- og sundhedsgevinster, der kan høstes.

Tabel 1: Omkostninger implementering af den grønne recept i FMK

Omkostninger	Mio. kr.
Implementering	5
Implementering, decentrale systemer	2,8
I alt	7,8

Kilde: Sundhedsdatastyrelsen, 2019 og 2023

Underernæring – et overset og dyrt problem

I Danmark er mere end 200.000 mennesker underernærede². Det er især udbredt blandt ældre og svækkede patienter. Der er veldokumenteret, at underernæring medfører forringet funktionsevne, øget sygdomsbyrde, længere indlæggelser og flere genindlæggelser og behov for mere pleje.

En analyse fra 2024 peger på, at underernæring koster det danske samfund op mod 40 mia. kr. om året, men at der med tidlig indsats, opsporing, behandling og opfølgning er et besparelspotentiale på op mod 46 mia. kr. frem mod 2035³.

Behandling med ernæringspræparater – herunder medicinske ernæringsdrikke – er en veldokumenteret del af indsatsen. Derfor er der et klart behov for at sikre hurtig, ensartet og fejlfri adgang til disse produkter.

² Samfundsøkonomiske konsekvenser af underernæring i Danmark, Menon Economics, 2024

³ Samfundsøkonomiske konsekvenser af underernæring i Danmark, Menon Economics, 2024

En digital receptløsning for medicinske ernæringsdrikke vil dermed ikke blot forbedre arbejdsgange – den vil være en vigtig brik i at styrke behandlingskvalitet, sikre mere lighed i sundhed og reducere omkostninger relateret til underernæring.

Konkrete anbefalinger til lovudkastet og Digital Sundhed Danmark

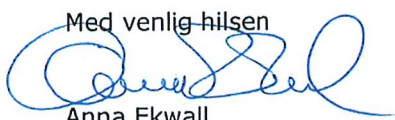
Vi anbefaler følgende:

1. **At digitalisering og FMK-integration af den grønne blanket eksplicit fremgår som en prioritet i den kommende nationale digitaliseringsstrategi (Digital Sundhed Danmark).**
2. **At lovforslagets § 2, stk. 1–2 udvides med en tydelig reference til digitalisering af alle receptformer**, herunder ernæringspræparater.
3. **At adgangen til FMK** fremadrettet gives til relevante sundhedsprofessionelle som kliniske diætister og kommunale sygeplejersker, der spiller en central rolle i ernæringsbehandlingen.
4. **At apoteker og leverandører gives adgang via FMK-online** til registrering og ekspedition, uden at dette kompromitterer datasikkerheden.

Den grønne blanket er et konkret eksempel på, hvor man med forholdsvis beskedne investeringer kan opnå betydelige sundhedsmæssige, administrative og patientnære gevinster.

Vi opfordrer derfor Sundhedsministeriet til at sikre, at en digitalisering af den grønne blanket og inkludering i FMK bliver en integreret og prioriteret del af Digital Sundhed Danmark og lovgivningens intention.

Vi står naturligvis til rådighed ved yderligere spørgsmål.

Med venlig hilsen

Anna Ekwall
General Manager
Fresenius Kabi Danmark


Torben Andersen
Sales & Marketing Director
Fresenius Kabi Danmark

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
DK-1216 København K

Sendt til: sum@sum.dk med iee@sum.dk og kkc@sum.dk i kopi

2. juli 2025

Høringssvar vedr. udkast til forslag til lov om Digital Sundhed Danmark og følgelovforslag

Sagsnr.: 2025 – 3894 Dok. nr.: 323763

Brancheforeningen FMF – Fødevarer til Medicinske Formål vil gerne fremføre følgende bemærkninger i forbindelse med høring over udkast til forslag om lov om Digital Sundhed Danmark og følgelovforslag.

FMF er en brancheforening, der repræsenterer producenter af fødevarer til særlige medicinske formål. Disse fødevarer er specielt sammensatte ernæringsprodukter, der er beregnet til personer med særlige ernæringsbehov, som ikke kan dækkes af en almindelig kost.

På baggrund af sundhedsminister Sophie Løhdes besvarelse af spørgsmål 532 (SUU alm. del) ønsker vi med dette høringssvar at gøre opmærksom på en konkret, uløst problemstilling. Samtidig peger vi på et lavpraktisk og realiserbart digitaliseringspotentiale under Digital Sundhed Danmark, som kan bidrage væsentligt til både patientoplevelse og ressourceudnyttelse i sundhedsvæsenet. Konkret drejer det sig om de grønne blanketter til medicinske ernæringspræparater, som i dag ikke er omfattet af den fælles digitale sundhedsinfrastruktur.

Den grønne recept bør digitaliseres

Medicinske ernæringsdrikke er energi- og proteinrige drikke, som er udviklet til at dække særlige ernæringsbehov, der opstår ved alvorlig sygdom eller alvorlig svækkelse, fx i forbindelse med kræft og KOL. Sundhedslovens § 159 giver ret til et tilskud på 60 % til tilskudsberettigede ernæringspræparater

ifm. sygdom eller alvor svækkelse. Dette er den såkaldte grønne blanket til medicinske ernæringspræparater.

Ordination af den grønne recept foregår for nuværende forsat på en særlig papirblanket, og kan ikke sendes elektronisk via Fælles Medicinkort (FMK), som den eneste recepttype i Danmark. Dette besværliggør processen, og er en hindring for et sammenhængende behandlingsforløb. Det øger desuden risikoen for at mindre ressourcestærke patienter ikke modtager den ordinerede ernæring. En digitalisering af ordination af den grønne recept vil samtidig give et bedre datagrundlag for anvendelsen og opsporing og opfølgning på ernæringsbehandling, som er identificeret som et vigtigt punkt i Sundhedsstyrelsens vejledning til kommuner, sygehus og almen praksis: "[Underernæring: Opsporing, behandling og opfølgning af borgere og patienter i ernæringsrisiko](#)".

Denne digitale undtagelse skaber en unødigt mangel i et ellers velfungerende og veldokumenteret digitalt sundhedssystem. Samtidig strider den mod intentionerne i lovforslagets § 2, stk. 1–2, som har til formål at styrke brugen af fælles digitale løsninger og fremme en fleksibel og sammenhængende indsats i sundhedsvæsenet.

Fra FMFs side anbefaler vi, at ordinerings af ernæringspræparater foregår via Det Fælles Medicinkort (FMK), på lige vilkår som ordination af receptpligtig medicin. Digitaliseringen vil understøtte sundhedsaktører i at skabe sammenhæng for den enkelte borger på tværs af sektorer, som det følger af strategi for fortsat digitalisering af sundhedsvæsenet og levere aktuelle data over hvilke og antal af ernæringspræparater (typebetegnelser) der ordineres, i regionerne.

Desuden vil digitalisering af ernæringsrecepten lette lægernes arbejdsgang og arbejdsbyrde, for i sidste ende at sikre at de patienter der har behov for ernæringspræparater, også får dem. I sidste ende vil digitaliseringen kunne bidrage til, at vi i fremtiden bliver endnu bedre til at bekæmpe underernæring.

Sundhedsdatastyrelsen har tidligere vurderet, at digitalisering og FMK-integration af den grønne recept vil kunne gennemføres for en engangsomkostning på ca. 7,8 mio. kr., samt en årlig driftsudgift på 0,3 mio. kr. – et relativt beskedent beløb i forhold til de drifts- og sundhedsgevinster, der kan høstes.

Tabel 1: Omkostninger implementering af den grønne recept i FMK

Omkostninger	Mio. kr.
Implementering	5
Implementering, decentrale systemer	2,8
I alt	7,8

Kilde: Sundhedsdatastyrelsen, 2019 og 2023

For nuværende har kun de(n) involverede læge(r) adgang til patientens/borgerens behandlings-samarbejde i FMK. For at kunne opnå den mest effektive lettelse af arbejdsbyrder i sundhedsvæsenet, bør f.eks. diætister og sygeplejersker ligeledes kunne tilgå FMK, således at den grønne recept kan ordineres af flere relevante fagpersoner.

For at skabe et dynamisk system er der ligeledes et behov for, at hjemmелеverandørerne opnår adgang til FMK. I notatet fra Sundhedsdatastyrelsen foreslås, at leverandører af præparater og apoteker benytter FMK-online til at registrere salg, hvilket betyder at der ikke skal udvikles en særlig indgang/forum til leverandører og apoteker. Denne løsning er ligeledes at foretrække set til følsomheden af medicindata.

Opsummering

På baggrund af ovenstående har FMF derfor følgende anbefalinger:

- At digitalisering og FMK-integration af den grønne recept eksplicit prioriteres i den kommende nationale digitaliseringsstrategi under Digital Sundhed Danmark.
- At lovforslagets § 2, stk. 1–2 suppleres med en klar henvisning til digitalisering af samtlige recepttyper – herunder ordination af medicinske ernæringspræparater.
- At relevante sundhedsprofessionelle, herunder kliniske diætister og kommunale sygeplejersker, fremadrettet gives adgang til FMK, i anerkendelse af deres centrale rolle i ernæringsbehandling.
- At apoteker og leverandører sikres adgang til FMK-online med henblik på registrering og ekspedition – uden at dette sker på bekostning af datasikkerheden.

FMF står naturligvis til rådighed, såfremt der er spørgsmål til ovenstående bemærkninger. Derudover vil FMF gerne anmode om, at brancheforeningens hovedpostkasse info@fmfnet.dk fremadrettet kommer på høringslister i Indenrigs- og Sundhedsministeriet.

Med venlig hilsen

Matthias Korth Vesterdal

Sekretariatschef

01.07.2025

Til: Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Vognmagergade 7, 3.
1120 København K
+45 70 25 00 00
mfjordside@hjertereforeningen.dk
hjertereforeningen.dk

Hjertereforeningens høringssvar: Udkast til lovforslag om Digital Sundhed Danmark og udkast til følgelovforslag om ændring af sundhedsloven og forskellige andre love

Hjertereforeningen takker for muligheden for at afgive høringssvar. Den digitale omstilling af vores sundhedsvæsen er afgørende for, at vi kan indfri ambitionerne i sundhedsreformen om at skabe bedre sammenhæng og tilgængelighed for patienterne.

For Hjertereforeningen er det særligt vigtigt, at:

- Man som borger har så mange digitale oplysninger som muligt samlet et sted, så det er let at tilgå og holde overblikket.
- Systemerne taler sammen på tværs af landet og sektorer og udveksler oplysninger, så vi kommer væk fra, at man som borger skal have sine egen notesblok med rundt for at holde styr på aftalerne.
- Data kan opsamles og bruges til forskning og monitorering.
- Styrket datakvalitet kommer til at understøtte monitoreringen og de digitale tilbud, der tænkes ind i kronikerpakkerne.

I Hjertereforeningen ser vi frem til etableringen af Digital Sundhed Danmark og bistår gerne arbejdet for at give et indblik i, hvor vi ser potentialerne og udfordringerne ift. fx patientinddragelse, brugervenlighed og databrug til forskning og kvalitetsudvikling.

Med venlig hilsen,



Anne Kaltoft
Administrerende direktør



Fra: Lina Gisselbæk Lauritsen <Lina.Lauritsen@hk.dk>
Sendt: 26. juni 2025 11:02
Til: DEP Indenrigs- og Sundhedsministeriet; iee@som.dk; Kristoffer Kjærgaard Christensen
Cc: Lars Brandstrup Nielsen; Mogens Jepsen; Helle Basse
Emne: Høringssvar til lovforslag om etablering af Digital Sundhed Danmark
Vedhæftede filer: Signature-20250626090357.txt

Til Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har d. 4. juni 2025 sendt udkast til lovforslag om etablering af Digital Sundhed Danmark i høring med svarfrist den 2. juli.

HK Kommunal noterer med tilfredshed, at der med lovforslaget etableres Digital Sundhed Danmark (i det følgende DSD) - med det formål at samle og styrke den nationale indsats for digitalisering og datadrevet udvikling i sundhedsvæsenet. Dataindsamling, -deling og -beskyttelse er et omdrejningspunkt for sundhedsvæsenet og samtidig en velkendt akilleshæl, fordi de mange aktører på tværs af regioner, kommuner og private bruger forskellige systemer, der ikke nødvendigvis "taler sammen". At samle disse opgaver giver således god mening, også i lyset af den forværrede sikkerhedssituation, der stiller endnu højere krav til databeskyttelse og cybersikkerhed.

Vi noterer samtidig, at DSD er at betragte som en offentlig myndighed, og at der er tale om en selvejende institution med egen ledelse, og at den finansieres af stat, regioner og kommuner i fællesskab. Vi har samtidig forstået på ministeriet, at DSD ikke er en del af den statslige forvaltning, hvilket vi skal opfordre til bliver præciseret i lovforslaget, idet der ellers kan herske tvivl herom, jf. lovforslaget s. 17-18, der på dette punkt synes at være uklar.

Det fremgår af lovforslagets § 19, at DSD finansieres af stat, regioner og kommuner i fællesskab, men de nærmere bestemmelser om økonomi er endnu ikke udarbejdet. Vi tager derfor forbehold for at vende tilbage, når der kommer afklaring heraf.

HK Kommunal skal samtidig kvittere for, at der med etableringen af Det forberedende Digital Sundhed Danmark er fokus på en smidig overdragelse af medarbejderne fra bl.a. regionerne til DSD pr. 1. januar 2026. Det er for os at se helt afgørende for en succesfuld overgang, at der er fokus på, at sikre medarbejdernes vilkår ved som foreslået at fastlægge, at alle omfattes af virksomhedsoverdragelsesloven. Vi finder det dog bekymrende, at tidspunktet for overførsel ikke er fastsat i loven. Der er alene indsat en hjemmel til, at dette fastsættes af Indenrigs- og sundhedsministeren. Vi skal på den baggrund anbefale, at der i lovbemærkninger som minimum angives det tidligste tidspunkt for overførsel. Dette for at skabe tid og tryghed for medarbejderne til at forberede sig på overførslen.

HK Kommunal bemærker samtidig, at der i udkast til lovforslag § 36, stk. 2 og 3, er indsat en hjemmel til, at Indenrigs- og sundhedsministeren kan fravige de centrale bestemmelser i loven, der omhandler vilkår for overførsel af medarbejderne, herunder at grupper af ansatte ikke er omfattet af forslaget §§ 32-35. Vi finder, at der mangler en begrundelse for, at noget sådan i givet fald er tvingende nødvendigt og vi erindrer ikke at have set en sådan hjemmel i tidligere lovbestemmelser om overførsel af ansatte. Vi skal derfor foreslå, at hjemlen udgår. Såfremt en hjemmel findes nødvendig, bør der lovgives om, hvornår og hvordan vilkårene kan fraviges.

Det kan ikke udledes af lovforslaget hvilke overenskomster, der kan dække DSD. Vi kan i den forbindelse oplyse, at Sundhed.dk allerede er omfattet af de regionale overenskomster, ligesom MedCom er omfattet af tiltrædelsesoverenskomster til de regionale og kommunale overenskomster. Visheden om overenskomstdækning er vigtigt for at skabe tryghed for medarbejderne i situationen hvor DSD etableres. I lyset af, at hele det regionale sundhedsområde, som DSD skal understøtte digitalt, allerede er dækket af de regionale overenskomster, finder HK Kommunal, at de regionale overenskomster med fordel også kan dække DSD. Vished om overenskomstdækning bør afklares inden etableringen af DSD i samarbejde med de relevante parter,

HK Kommunal er i sagens natur til rådighed i forhold til uddybning af kommentarerne i det foreliggende høringssvar, ligesom vi også gerne indgår i en konstruktiv dialog om etablering af DSD, herunder overenskomstdækningen heraf.

Venlig hilsen



Lina Gisselbæk Lauritsen
Juridisk konsulent og advokatfuldmægtig

Telefon +45 7011 4545
Direkte +45 3330 4332
Mobil +45 41166024
Lina.Lauritsen@hk.dk

HK Kommunal
HK Kommunal
Weidekampsgade 8
2300 København S
<http://www.hk.dk/kommunal>



Anmeld os på  **Trustpilot**

[HK's privatlivspolitik](#)



Drik
#Kollegakaffe
på ok26.hk.dk

2. juli 2025

Ingeniørforeningen, IDA
Kalvebod Brygge 31-33
DK-1780 København V
Tlf. +45 33 18 48 48

ida.dk

Til

Indenrigs og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 20-12
1216 København K
Email: sum@sum.dk; iee@sum.dk;
kkc@sum.dk

Høring over udkast til forslag til lov om Digital Sundhed Danmark og følgelovforslag (Sagsnummer: 2025-2894)

Att.: Isabelle Erlich-Eriksen og Kristoffer Kjærgaard Christensen

Kontakt i IDA
Navn: Anne Brandt
Mail: abcd@ida.dk
Tlf: 22563039

Overordnet til de to forslag:

IDA takker for muligheden for at afgive høringssvar til forslaget om lov om Digital Sundhed Danmark (i det følgende kaldet DSD) samt lov og følgelovforslag om ændring af sundhedsloven og forskellige andre love.

Med den endelig aftale om en ny sundhedsreform fra november 2024, som bl.a. har fokus på at indfri potentialerne i IT, AI, sundhedsteknologi og medicinsk udstyr, er etableringen og lovforslag om oprettelsen af Digital Sundhed Danmark et meget afgørende skridt for at opnå et sammenhængende og nært sundhedsvæsen i hht. bl.a. sundhedsreformaftalen.

IDA anerkender behovet for en opdatering af sundhedsloven til en mere digital og forskningsmæssig brug af sundhedsdata. Det er både vigtigt og positivt, at der skabes klarhed over regler og forudsætninger for brug af sundhedsdata på tværs af de forskellige institutioner under sundhedsvæsenet.

IDA vil fremhæve følgende områder:

- Centrale hensyn ift. datahåndtering og databeskyttelse
- Lovforslagene bør forholde sig til tæt sammenhæng med anden aktuel lovgivning – herunder ændringen af PET-loven og EU-forordningen om det europæiske sundhedsdataområde (EHDS)
- Cyber og informationssikkerhed i sundhedsvæsenet
- Organisering og nødvendige midler og kompetencer i både Digital Sundhed Danmark og National Center for innovation – særligt kompetencer inden for STEM-området samt midler til national udmøntning af teknologier.

IDA – Et fællesskab, der realiserer potentialet i teknologi og viden

Vores mere end 170.000 medlemmer med tekniske, naturvidenskabelige og it-uddannelser arbejder for at skabe vækst og job samtidig med, at vi får løst store samfundsudfordringer.

Konkrete bemærkninger til forslag til Lov om Digital Sundhed Danmark (DSD):

§2 Stk. 2.

IDA forslår, at der i formålsparagrafen, udover at henvise til national strategi for digitalisering og data i sundhedsvæsenet, ligeledes henvises til at efterleve relevante punkter i andre nationale strategier som grænser op til lov om Digital Sundhed Danmark:

- Regeringens Life Science Strategi
- Regeringens kommende strategi for anvendelse af velfærdsteknologi i ældreplejen
- Regeringens cyber- og informationssikkerhed i sundhedsvæsenet.

§4, stk. 3: IDA bemærker, at Digital Sundhed Danmark får til opgave at udarbejde og fastsætte standarder for it-anvendelsen i sundhedsvæsenet. Det vil være afgørende vigtigt for det kommende europæiske samarbejde, at der bliver tale om europæisk harmoniserede standarder, der er udarbejdet i regi af Dansk Standard/Cen-Cenelec.

§5

IDA anerkender behovet for en styrket adgang og anvendelse af sundhedsdata til både forskning, innovation og kvalitetsforbedringer. Det kan give grundlag for udvikling af nye sundhedsteknologier, ligesom et solidt beslutningsgrundlag kan styrke sundhedsrådenes implementering af teknologier på tværs af sektorerne.

Da store mængder data, der genereres i sundhedsvæsenet, pt. ikke opsamles systematisk, bør det overvejes, hvordan datakvalitet sikres under hensyntagen til ressourceforbruget. Der kan således være behov for at arbejde med en distribueret model, hvor DSD stiller konsoliderede data til rådighed, mens regioner stiller lokale og driftsdata til rådighed.

§6

Eftersom DSD skal fungere som ét Kontaktpunkt kan det blive en flaskehals for udvikling og implementering af nye sundhedsteknologier, især hvis ikke de lokale muligheder for at tilgå sundheds- og driftsdata understøttes effektivt. I dag findes der "regionale datastøtte centre", som er bemandet med datascienter, jurister og forskere, som alle understøtter processer og adgang til data.

Bekymringen understøttes af forventningen om, at Kontaktpunktet vil skulle finansieres gennem gebyrer, hvilket kan medføre en

uhensigtsmæssige belastning af mindre forskningsprojekter (ex. ph.d projekter) og konkurrence mellem sundhedsvæsenets aktører. Det kan således overvejes om Kontaktpunktet bør bygge på lokale dataleverandører, hvor DSD i højere grad formidler kontakt til lokale data-leverandører end centraliserer adgangen til sundhedsdata, hvor man eventuelt kan skele til opbygningen af Trial Nation.

§7, stk. 2 og 3

Forslag til lov om ændring af sundhedsloven §1, stk. 2: IDA bemærker, at Digital Sundhed Danmark får til opgave at udvikle og drive en national genom database, der skal stille oplysninger til rådighed for sundhedspersoner til brug ved patientbehandling og til forskningsinstitutioner.

Nationalt Genom Center er i dag omfattet af en række juridiske og etiske sikkerhedsregler, der skal beskytte de genetiske data, f.eks. begrænsninger for edition og krav om tavshedspligt, jf. sundhedslovens §223 b, stk. 1 og 2.

IDA finder det nødvendigt, at disse beskyttende foranstaltninger klart og tydeligt bringes med videre i den nye organisation. Genetiske data er ikke blot dybt personlige for den enkelte, men er også en kilde til følsomme oplysninger om familiemedlemmer. Det må anses for helt afgørende for danskernes tillid til at ville dele deres personlige oplysninger til fordel for forskning, at der passes særlig godt på de mest følsomme data. Den sidste tids skandale om forskning på data fra hjælprøver fra nyfødte er et eksempel på, at tilliden kan blive brudt, hvis der ikke vises tydelig respekt for brug af data. IDA anbefaler derfor, at der indhentes informeret samtykke fra den enkelte borger ved brug af genetiske data. Dette gælder ikke mindst, hvis data skal stilles til rådighed for udenlandske aktører, også indenfor EU.

Dette behov forstærkes yderligere af det igangværende forslag til PET-lov, der ønsker at give PET bred adgang til alle offentlige data om alle danske borgere, også sundhedsoplysninger, uden, at politiet nødvendigvis har konkret mistanke eller dommerkendelse. IDA arbejder aktivt for at få lukket PET-lovforslaget ned eller ændret det drastisk. Indtil da kan IDA selvsagt ikke være positivt indstillet overfor, at man gør adgang til genom databasen og andre sundhedsoplysninger mindre forpligtigende.

§8 Nationalt Center for Sundhedsinnovation

IDA har store forventninger til Digital Sundhed Danmarks opgave, som drejer sig om at fremme udviklingen og udbredelsen af innovative sundhedsløsninger på tværs af sundhedsvæsenet. Det skal primært ske ved etablering af Nationalt Center for Sundhedsinnovation. (senere kaldet NCSI).

Det fremgår af den politiske aftale, at centeret bl.a. skal følge og udbrede nye og eksisterende innovationsindsatser samt rådgive om og understøtte lokal innovation. Det er velkendt, at der er en række barrierer for indførelse af nye sundhedsteknologier, herunder ibrugtagning og skalering af arbejdskraftfrigørende løsninger i sundhedsvæsenet. Disse barrierer er påpeget af flere aktører, senest ved et ekspertmøde med Folketingets Sundhedsudvalg i april 2024. Mødet anviste potentialer og barrierer for sundhedsinnovation og belyste behovet for eventuelle politiske indsatser, der kan styrke innovationskraften.

Nationalt Center for Sundhedsinnovation bør derfor have pejlemærker/målsætninger for rådgivning, udbredelse og understøttelse og bør være optaget af at fjerne barriererne, hvor adgang til risikovillig investering af nye løsninger ligeledes er én barriere.

IDA har en særlig opmærksomhed på, at National Center for Sundhedsinnovation organisatorisk er underlagt DSD og bakker op om vigtigheden af, at der i afsnit 3.2.2 lægges vægt på, at National Center for Sundhedsinnovation etableres med en særskilt økonomi.

IDA er dog bekymret for en forholdsmæssig lille tildelt ressource allokering, som kan gøre det vanskeligt at agere i henhold til formålet i §8. Centeret bør fx kunne etablere et udgående "rejsehold" til rådighed med fokus på opgaven og indsamling af best practices og evt. identifikation af et passende antal strategisk udvalgte innovation tiltag, som har potentiale til nationalt fokus.

IDA anbefaler, at det Nationale Center for Sundhedsinnovation styrkes med eksempelvis et *Sundhedsteknologisk Udviklings- og Demonstrationsprogram* til at understøtte overgangen fra pilotprojekt til implementering.

IDA henviser her til de gode erfaringer med *Udviklings- og Demonstrationsprogrammer*, som er ordninger, der yder støtte til projekter, der fokuserer på udvikling og demonstration af ny teknologi eller metoder. Konkret findes der demonstrationsprogrammer på

energi (EUDP), miljø (MUDP) eller fødevarer (GUDP). Formålet er at fremme innovation, bæredygtighed og kommercialisering af ny teknologi.

Sammenhæng med regeringens implementering af *Strategi for Life Science 2030*?

Det fremgår af politisk aftale om Strategi for Life Science 2024-2027 og regeringens Life Science strategi kapitel 3 om "Bedre optag af innovation i sundhedsvæsenet", at Danmark skal fremme adgangen til innovative, effektive og arbejdskraftfrigørende sundhedsløsninger (og innovative lægemidler) for at skabe bedre sundhed for borgere og fremtidssikre sundhedsvæsenet.

IDA opfordrer til, at Nationalt Center for Sundhedsinnovation arbejder sammen med og knyttes tæt til samarbejdet om det besluttede og kommende sundhedsinnovationsindeks.

Det er afgørende, at indekset baseres på eksisterende data og kobles på kommende (evt. nye) processer, som DSD/ sundhedsvæsenet anvender indenfor innovation. Indekset bør forankres hensigtsmæssigt således, at der kan måles fremdrift på området årligt, og indekset bør blive en positiv og motiverende driver i den kommende udvikling, herunder i offentlig-private samarbejder.

Innovation i skala via offentlig-privat samarbejde, en del af opgaveporteføljen i National Center for Sundhedsinnovation.

Øget OPI har til formål at kunne tilbyde patienter hurtigere og mere lige adgang til mere præcise diagnoser, mere effektive behandlinger og nye teknologiske løsninger, der er til gavn for borgere, patienterne og personale i sundhedsvæsenet.

Kommende pejlemærker for NCSI½ skal derfor understøtte vurderingen af potentialet i et partnerskab eller et konkret partnerskabsprojekt. Partnerskaberne vil kunne bidrage til at løse sundhedsvæsenets hovedudfordring med at sikre behandling af høj kvalitet på trods af det demografiske dobbeltpres. (reducere ventetider, forbedre behandlingsresultater og frigøre ressourcer i sundhedsvæsenet) og mindske ulighed i sundhed.

Innovative løsninger og teknologier bør prioritere ét sted i landet, så de hurtigere bliver udbredt og kommer til gavn for flere patienter og ansatte i sundhedsvæsenet. Dette sker, når man bringer højspecialiseret kompetencer i sundhedsvæsenet i tæt samarbejde med teknologivirksomheder/medicoindustrien, som besidder en unik

teknologisk know-how og har både udviklings- og implementerings viden og kraft.

IDA ønsker at bemærke, at mennesker med teknologi og STEM kompetencer, som arbejder i professionelle danske virksomheder og i sundhedsvæsenet samt på universiteterne understøtter life science, samt sundhedsheds- og velfærdsteknologi som en af Danmarks mest markante styrkepositioner.

Sektoren leverer et stort økonomisk og jobmæssigt fodaftryk til dansk økonomi. En væsentlig faktor for den succes er de offentlig-private innovationssamarbejder mellem virksomheder, kommuner, regioner og stat. Via videndeling og samarbejde omsættes den nyeste forskning og sundhedssektorens behov til nye konkurrencedygtige løsninger, der skaber mest mulig værdi for både virksomheder, sundhedsvæsen, kommuner og patienter.

Vi savner derfor generelt at industri og private virksomheder nævnes mere eksplicit i de enkelte punkter. – fx i §16 og §30.

§9, stk. 1:

IDA bemærker, at Digital Sundhed Danmark får til opgave at koordinere og varetage initiativer i den fælles indsats for at styrke cyber- og informationssikkerheden i sundhedsvæsenet m.v. Det er meget positivt, da et højt it-sikkerhedsniveau er absolut nødvendigt. Både for at styrke tilliden til indsamling og brug af borgernes data, men også jf. den generelle geopolitiske situation, hvor vi må forvente en stigning i velorganiserede angreb på den kritiske danske infrastruktur, herunder sundhedssystemet.

§14, stk. 2 og 3:

Digital Sundhed Danmark bistår ældreministeren i forvaltning af digitalisering og data på sundhedsområdet etc.

IDA opfordrer til en mere forpligtende kobling til Digital Sundhed Danmark og til at bygge videre på, og anerkende, den omstilling, der allerede pågår både i ældreplejen og sundhedsvæsenet, som udspringer af analyser og konklusioner fra Robusthedskommissionen og Sundhedsstrukturkommissionen.

Der er et stort behov for en styrket sammenhængskraft mellem ældrepleje og det nære sundhedsvæsen. Det kræver et konstant fokus på Robusthedskommissionens anbefalinger til løsning af de grundlæggende udfordringer i sundhedsvæsenet og på ældreområdet

ved bl.a. sikring af uddannet og kompetent personale og et fælles knudepunkt for digitalisering og data.

Regeringen barsler med en *kommende strategi for udbredelse af velfærdsteknologi i ældreplejen*, hvor et større partnerskab har givet anbefalinger til indholdet. IDA har deltaget i arbejdet og opfordrer til at styrke lovteksten og lægge vægt på, at ældreplejen sørger for at blive velintegreret med de øvrige dele af sundhedsvæsenet, når det kommer til digitalisering og teknologi. Hvis ældreområdet bliver afkoblet, risikerer man at gå glip af positive forandringer, som f.eks. sundhedsområdet vil drive frem i de kommende år via f.eks. DSD. Partnerskabet har desuden peget på behovet for at se fælles på barrierer og potentialer i udvikling af udbudsmodeller og afklaring af juridiske rammer, digitale sundheds- og velfærdsteknologiske fællesskaber samt incitamentsstrukturer for implementeringen af digitale løsninger, da gevinsten ofte høstes i forskellige dele af værdikæden over sektor grænser. Digital Sundhed Danmark skal forventeligt have fokus på at fremme modeller for dette og have flere ressourcer til at udvikle modellerne.

§15, §16

Digital Sundhed Danmarks ledelse og organisering samt lovforslagets bemærkninger, side 21-25

IDA hilser etableringen af Digital Sundhed Danmark som en selvejende institution og offentlig myndighed som selskabs konstruktion velkommen, og IDA ser det som væsentligt for at indfri visionerne i reformen.

Det fremgår af lovforslaget, at Digital Sundhed Danmark skal ledes af en bestyrelse og en direktion. Ifølge § 16 skal bestyrelsen bestå af en formand, en næstformand samt syv øvrige medlemmer, som udpeges af indenrigs- og sundhedsministeren efter en samlet indstilling fra stat, regioner og kommuner.

Af lovforslagets almindelige bemærkninger fremgår det endvidere, at bestyrelsen skal sammensættes som en professionel bestyrelse, på baggrund af en beskrivelse af de samlede kompetencebehov. Det skal sikre, at bestyrelsen til enhver tid råder over de nødvendige forudsætninger for at løfte sin opgave. Bestyrelsens arbejde skal være forankret i sundhedsvæsenets daglige drift og udvikling, men også have blik for den overordnede nationale retning. Der nævnes relevante

kompetencer som sektorviden, it-drift, innovation, økonomistyring og ledelse.

IDA opfordrer til, at Digital Sundhed Danmark i det kommende arbejde vil sikre en høj grad af diversitet i bestyrelsen ud over at bestyrelsen sammensættes på baggrund af (personlige og faglige) kompetencer, og at medlemmerne er uafhængige og repræsenterer organisationen frem for en part. Bestyrelsesmedlemmerne bør rekrutteres med forskellige baggrunde, erfaringer og perspektiver, herunder køn, alder, etnicitet, faglig-og kulturel baggrund.

IDA har stor erfaring med, at en sådan bestyrelse kan bidrage til bedre beslutningstagning, øge innovation og den langsigtede bæredygtighed.

I forhold til organisationens udvikling og tilblivelse (det forberedende Digital Sundheds Danmark, National Center for Sundhedsinnovation m.v.) bør rekruttering af kandidater til bestyrelsen følge en grundig proces. IDA anbefaler, at der i vurderingen af bestyrelseskandidater, udover individuelle kompetencer og kvalifikationer, også indgår hensyn til behovet for kontinuitet, fornyelse og mangfoldighed.

Bestyrelsen bør desuden kunne lade sig rådgive/ supplere af input fra et ekspertråd/Advisory Board af relevante eksperter med relevante faglige kompetencer inden for eksempelvis digitale og teknologiske kompetencer fra både den offentlige og private sektor.

Bestyrelsen kan desuden kommittere bestyrelseskompetence, der kan bringe værdi i særlige faser af organisations strategiske udvikling og arbejde.

Konkret forslår IDA at:

- Der lægges vægt på at sikre mindst en STEM kompetence med en dyb teknologiforståelse, da ledelse af digitalisering og teknologidannelse bliver stadig vigtigere del af for transformationen til det nye sundhedsvæsen. (særligt med tanke på udviklingen inden for anvendelse af kunstig intelligens, teknologi på strategisk niveau og tæt på den kliniske hverdag).
- Der skal være fokus på kompetencer inden for brugerinddragelse, brugervenlighed for såvel borgere som professionelle brugere ligesom design thinking og engineering bør inddrages. Disse kompetencer er nødvendige for at sikre systemerne ikke udrulles eller gennemgår større ændringer

uden forudgående test med repræsentative brugere – det være sig problemer med navigation, funktionalitet og forståelighed. Brobygningen mellem bruger, klinik og teknologi for at sikre værdi i hele kæden og herunder hindring af mulig polyteknologi er ligeledes væsentlig.

- At der sikres kompetencer inden for data og dataetik. Det gælder også ekspertise vedr. EU-forordningen om det europæiske sundhedsdataområde (EHDS). Denne forordning vil gradvist etablere en fælles ramme for anvendelse og deling af sundhedsdata på tværs af EU. Forordningen omfatter både primær og sekundær anvendelse af sundhedsdata, herunder genetiske oplysninger, og fastsætter krav til interoperabilitet, datasikkerhed og patientrettigheder. Den danske implementering af disse regler skal understøtte den nuværende høje tillid til anvendelse af data og digitalisering som kendetegner det danske sundhedsvæsen og samfund. Den skal der værnes om.

At der er indsigt i The EU-US Data Privacy Framework, der har til formål at skabe en sikker overførsel af personoplysninger fra EU til USA, holdes skarpt øje med evt. ændringer for aftalens grundlag som følge af den geopolitiske situation. Med det nye Digital Sundhed Danmark vil der i stigende grad være mulighed for at sende sundhedsdata ud af EU og det kræver en tilsvarende skærpet opmærksomhed på, om det er nødvendigt fra dansk side at trække i bremsen.

- At der sikres kompetence inden for innovation, forretningsudvikling og offentlig privat samarbejde. Faglig forståelse af blandt andet regulatoriske rammer for medicinsk udstyr, reguleringen af AI, datastandarder, cyber sikkerhed, markedsdynamikker og implementeringen af teknologi i sundhedsvæsenet.

IDA stiller sig til rådighed som samarbejdspartner i det videre arbejde i DSD og NCSI

IDA's medlemmer arbejder inden for it, AI, teknologi, datascience og ingeniørfaget. Medlemmerne er brobyggere samt integratorer og er således involveret i teknologiudviklingen i det danske samfund. Over 16.723 af IDAs medlemmer arbejder indenfor sundhedsvæsenet og Life-science industrien, og derudover arbejder de med forskning og udvikling på landets universiteter.

IDA har en række fagtekniske netværk som udbyder kurser, konferencer, podcast og webinarer i hele landet, hvor fagligheder på tværs mødes og bliver klogere af hinanden inden for sundheds- og Life science-området. Emnerne spænder fra kunstig intelligens, digitalisering, VR, tracking, apps, hjemmebehandling, telemedicin, robotteknologi, 3D-print, sundhedsdata etc. [Netværket IDA-Sundhedsteknologi](#) har over 3.300 medlemmer, og IDA har desuden en række [eksperter](#) vi kan henvise til som ressource personer i DSD samt NCSI.

Slutteligt vil vi invitere til en relevant kommende konference den 22. september med titlen **Hvad er klog digitalisering i sundhedsvæsenet?** Læs [her](#)

Med venlig hilsen



Anne Brandt, Chefkonsulent

Høringsbidrag til udkast til lov vedr. Digital Sundhed Danmark og følgelovgivning om ændring af sundhedsloven og forskellige andre love

Innovationsenheden
Bispebjerg&Frederiksberg Hospital
Bispebjerg Bakke 23, Indgang 20D
2400 København NV
Innovationschef
Brian Holch Kristensen
Direkte: 26299924
brian.holch.kristensen@regionh.dk
Sagsnummer 25048425
Dato: 27. juni 2025

Innovationsenheden ved Bispebjerg og Frederiksberg Hospital ser meget frem til samarbejdet med Digital Sundhed Danmark og bidrager særligt til formålet bag Nationalt Center for Sundhedsinnovation, herunder særligt elementerne i §8 i lovforslaget samt Kapitel 10 omhandlende netop Nationalt Center for Sundhedsinnovation.

Vi vil dog foreslå, at man mere direkte i lovteksten §8 og §30 stk. 2 også holder fokus på, hvad det er, man ønsker at opnå med innovationen, så innovationen alene ikke fremstår som et succeskriterie for centret.

Det kunne konkret være en mindre omformulering af §8 som i nedenstående tekst:

Digital Sundhed Danmark skal styrke udvikling og udbredelse af sundhedsløsninger, der adresserer stratificerede behov i arbejdet med borgere og patienter på tværs af sundhedsvæsenet i regi af Nationalt Center for Sundhedsinnovation.

Og supplerende til teksten kunne være et indhold som fx nedenstående:

Som led i denne opgave skal Nationalt Center for Sundhedsinnovation også fremme en behovsdrevet innovationsstrategi, hvor innovation tager strategisk udgangspunkt i faglige, kliniske behov og i patientens (almene) sygdom frem for i specifikke teknologiske løsninger. Dette indebærer en national model for offentlig-privat samarbejde, hvor sygeplejersker, fysioterapeuter, læger, social- og sundhedsassistenter og andet klinisk personale systematisk inddrages i samarbejdet med de evt. private partnere. For at fremme denne tilgang skal Nationalt Center for Sundhedsinnovation tilbyde juridiske og økonomiske rammer for offentlig-privat samarbejde samt indkøbs- og udbudsstrategier. Dette indebærer en prioritering af behovets værdi og en tilgang, hvor behovet udbydes frem for at specificere en færdig løsning.

Nedenfor er indsat en mere grundig tekst, der illustrerer, gennem et konkret udbud, hvorledes et partnerskab kan sættes op.

Innovationspartnerskabsudbud i Sundhedssektoren

Introduktion

Innovationspartnerskabsudbud er en ny udbudsform, der giver offentlige og private aktører mulighed for at samarbejde om at udvikle innovative løsninger, hvor der ikke findes færdige produkter på markedet. I sundhedssektoren kan denne tilgang være særlig værdifuld, da den understøtter udviklingen af behovsbaserede løsninger med høj implementerbarhed.

Følgende tager udgangspunkt i en konkret case fra Region Hovedstaden, hvor et innovationspartnerskab er anvendt til at udvikle intelligent patientmonitorering på sengeafsnit.

Baggrund og Formål

Traditionelle udbud bygger på detaljerede krav, hvilket kan hæmme innovation. Innovationspartnerskaber fokuserer i stedet på at afdække behov i tæt dialog med klinikere, før en løsning udvikles. Det giver fleksibilitet og mulighed for løbende justeringer. I dette tilfælde opstod behovet som følge af overgangen fra flersengsstuer til ensengsstuer, hvor det er vanskeligere at bevare overblikket over patienternes tilstand.

Formålet med innovationspartnerskabet er at skabe en løsning, der gør det muligt at overvåge patienter intelligent og videregive relevante data til sundhedspersonale, så ressourcer udnyttes bedre og patientsikkerheden styrkes.

Centrale Behov - Løsningen skal imødekomme tre primære behov:

- Overvågning af patientens vitale parametre i realtid for at opdage forværringer.
- Identifikation af fald.
- Information om patientens tilstedeværelse på stuen.

Kliniske Fordele - Innovationspartnerskabsudbud medfører flere fordele:

- Behovsbaseret udvikling: Løsningen tager udgangspunkt i klinikernes hverdag. Fx er sygeplejersker fra Bispebjerg, Frederiksberg, Amager og Hvidovre Hospital aktivt involveret i udviklingen.
- Forbedret patientoverblik: Med intelligent monitorering kan personalet få adgang til information uden fysisk tilstedeværelse på stuen – en slags virtuel åben dør. Det øger trygheden og letter overvågningen på ensengsstuer.
- Øget patientsikkerhed: Hurtig detektion af kritiske hændelser muliggør rettidig indsats og reducerer risikoen for utilsigtede hændelser.
- Effektivisering: Automatiseret monitorering frigør tid til patientnær pleje og reducerer afbrydelser, hvilket styrker arbejdsglæden og kvaliteten i plejen.
- Løbende tilpasning: Partnerskabet tillader justeringer undervejs, så løsningen kan optimeres i takt med erfaringer.
- Styrket innovation: Samarbejdet med private leverandører tilfører ny viden og teknologisk innovation, som ikke altid er tilgængelig i det offentlige.

Implementering og Skalering

Efter udviklingsforløbet forventes løsningen at blive implementeret på Geriatrisk og Palliativ Afdeling på Bispebjerg og Frederiksberg Hospital samt Gastro-enheden på Amager og Hvidovre Hospital. Region Hovedstaden har desuden ubegrænset brugsret til løsningen, hvilket muliggør anvendelse på tværs af regionens hospitaler.

Konklusion

Innovationspartnerskabsudbud giver sundhedssektoren en struktureret måde at samarbejde med private aktører om nye løsninger. Casen fra Region Hovedstaden viser, hvordan modellen kan føre til konkrete forbedringer i overvågning, patientsikkerhed og personalets arbejdsgang – med perspektiv for skalering og langsigtet implementering.

<https://www.bispebjerghospital.dk/afdelinger-og-klinikker/behovsfabrikken/Sider/default.aspx>

København, 2. juli, 2025

Til indenrigs- og sundhedsministeriet (sum@sum.dk), samt Isabelle Erlich-Eriksen (iee@sum.dk) og Kristoffer Kjærgaard Christensen (kkc@sum.dk).

Høringssvar fra IT-Branchen vedrørende Lov om Digital Sundhed Danmark og følgelov

IT-Branchen har modtaget de to lovudkast for hhv. Digital Sundhed Danmark og følgeloven og deltog også på dialogmødet mandag d. 23. juni.

IT-Branchen er en selvstændig brancheorganisation, og varetager interesser for ca. 800 medlemsvirksomheder indenfor it, digitalisering og tele.

Digitalisering af sundhedsvæsenet er et område, der betyder meget for IT-Branchen, især fordi vi har flere medlemsvirksomheder, der allerede i dag udvikler og implementerer de digitale løsninger, der skal muliggøre den nødvendige digitale transformation af sundhedsvæsenet. De er organiseret i Policy Board for Digital Sundhed, og også herfra vi har fået inputs til høringssvaret.

Høringssvaret er struktureret, så der først er kommentarer til Lov om Digital Sundhed Danmark (DSD), herefter følgeloven, og til sidst afsluttende bemærkninger.

Generelle bemærkninger til Lov om Digital Sundhed Danmark

At styrke digitaliseringskraften i sundhedsvæsenet ser vi som afgørende, hvis man skal lykkes med ambitionen om at øge den digitale sammenhængskraft og datadeling på tværs. At sikre digitalt sammenhængende patientforløb har længe været en vigtig prioritet hos IT-Branchen, og vi ser derfor med glæde på, at realisering af loven kan medføre det.

Vi hilser DSD's formål "at bidrage til at sikre et digitalt, innovativt og dataunderstøttet sundhedsvæsen m.v." velkomment, ligesom det er fornuftigt, at DSD bliver indtænkt fx på ældreområdet, for at sikre en ensretning af digitalisering på de overlappende områder som sundhed-, social- og ældreområdet.

Samtidig håber vi også, at DSD vil give klarere behov og krav til fx digitale sundhedsløsninger eller systemer.

Der er mange positive elementer i lovforslaget, og fremfor at fremhæve dem alle, har vi valgt at fokusere på en gennemgående bekymring ved lovforslaget og bemærkningerne: *Om DSD på sigt vil udvikle og levere sine egne løsninger, fremfor at anvende de løsninger der i dag og i fremtiden udvikles af private leverandører.*

Lov om Digital Sundhed Danmark, samt bemærkningerne til lovforslaget

Egenudvikling mv.

Vi er opmærksomme på, at erhvervslivets interesser ikke eksplicit optager meget plads i lovforslaget eller bemærkningerne, hvilket undrer os, taget i betragtning af, at det bl.a. er IT-Branchens

medlemmer der skal udvikle, levere og implementere de løsninger der sikrer et "digitalt, innovativt og dataunderstøttet sundhedsvæsen".

I §20 står der "Digital Sundhed Danmark kan mod anvisning af finansiering udføre ydelser, der rekvireres af andre end stat, regioner og kommuner", hvilket vi bad uddybet til dialogmødet, og dér fik mundtligt forklaret, at det primært handlede om opgaver for fonde, eller for at DSD kunne udføre ydelser for andre offentlige institutioner. Derfor forventer vi ikke, at §20 åbner op for at DSD udfører opgaver, som det private ellers ville kunne løse.

Det er vigtigt at pointere, at erhvervslivet kan, og bør være dem, der udvikler og leverer løsninger til sundhedsvæsenet. Derfor bekymrer det os, når det i bemærkningerne (s. 19) står: "Digital Sundhed Danmark får endvidere til opgave at udvikle og udbrede digitale løsninger, som kan hjælpe og aflaste medarbejdere ved at automatisere arbejdsgange f.eks. ved brug af kunstig intelligens som beslutningsstøttewærktøj."

Derfor så vi gerne, at formuleringen blev ændret til: "Digital Sundhed Danmark får endvidere til opgave i samarbejde med leverandører, at udvikle og udbrede digitale løsninger, som kan hjælpe og aflaste medarbejdere ved at automatisere arbejdsgange f.eks. ved brug af kunstig intelligens som beslutningsstøttewærktøj".

Vi er opmærksomme på, at der i bemærkningerne (s.23) står "Intentionen er således, at der i vid udstrækning fortsat skal anvendes private leverandører til at drifte og udvikle digitale løsninger i sundhedsvæsenet." hvilket vi mener er den rigtige vej at gå, da det private erhvervsliv enten *har* eller *vil* udvikle de digitale løsninger, som der skal til for at løse sundhedsvæsenets opgaver og udfordringer.

Derfor er vi ret bekymrede over formuleringen der følger kort efter, hvor der står (s.23): "Samtidigt kan der være behov for, at organisationen selv skal være i stand til at udvikle eller bidrage til udviklingen af udvalgte løsninger, der hvor de ikke allerede findes – f.eks. i samarbejde med private leverandører. Egenudvikling skal dog først ske efter en grundig markedsafdækning."

Vi forventer et godt samarbejde mellem leverandører og DSD om fremtidens digitale løsninger – også når det kommer til udvikling. Ligesom sundheds-it leverandører i dag også samarbejder med kommuner, regioner, hospitaler, forskere mv. på sundhedsområdet. Derfor vil det betrygge de it-virksomheder, der lige nu skal investere på det her område, at man ikke i fremtiden får et DSD, der udfører egenudvikling, for så herefter at skulle diskutere om og hvorvidt der er foretaget en "grundig markedsafdækning".

Vi anerkender, at der ikke findes løsninger på alle nuværende og kommende behov, men ser hellere et samarbejde mellem DSD og leverandører, fremfor egenudvikling. Vores forslag er, at der kan stå: "Samtidigt kan der være behov for, at organisationen selv skal være i stand til at bidrage til udviklingen af udvalgte løsninger, i samarbejde med private leverandører, der hvor løsningerne ikke allerede findes."

Den samme problematik gør sig gældende s.41-42, hvor der i bemærkningerne til lovforslaget står: "Digital Sundhed Danmark har til opgave at skabe og udbrede digitale løsninger til gavn for borgere, patienter og sundhedspersoner [...] Bestemmelsen vil finde anvendelse på de digitale løsninger, som udvikles og driftes af Digital Sundhed Danmark".

Her er det igen vigtigt at pointere, at DSD ikke bør egenudvikle løsninger til sundhedsvæsenet, men at DSD fx kan stille opgaver, beskrive behov, krav mv., som leverandører kan efterleve, samt at udviklingen af en løsning kan være et offentligt-privat samarbejde mellem DSD og en eller flere privatleverandører.

Klageadgang for virksomheder

Virksomheder og private leverandørers klageadgang bliver beskrevet i lovforslaget (fx s. 32 og s. 66) og bemærkningerne. Det er vigtigt for os, at klageadgangen for virksomheder, fx ved afgørelser omkring leverandører og udbud, er transparente og tydelige.

Overførsel af opgaver

I bemærkningerne (s.34) står der, at der løbende kan overføres opgaver fra regioner og virksomheder til DSD, og her savner vi, at der også er en opmærksomhed på, hvilke opgaver der kan flyttes fra fx regioner eller andre organisationer til private leverandører.

Nationalt Center for Sundhedsinnovation (NCS)

Det er positivt at der kommer mere fokus på innovation og skalering af løsninger på sundhedsområdet, og her håber vi, at NCS kommer til at trække udviklingen i den retning. [IT-B Branchen har vi bl.a. vist, at der allerede i dag med velafprøvede teknologier, er et potentiale der ikke indfries til fulde.](#)

Derfor er det også positivt at der i bemærkningerne står, at innovation både skal "løfte behandlingskvaliteten og frigøre arbejdskraft hos sundhedspersonalet." (s.36), hvilket vi ser som bydende nødvendigt hvis sundhedsvæsenet skal levere ydelser under et stigende dobbelt-demografisk pres.

Vores bekymring er dog, at man med NCS ikke fokuserer mere på den grundlæggende ramme for at skalere og udbrede innovation, herunder lovgivning, standarder og finansiering. Ligesom vi frygter, at en centralt styret proces for innovation ikke er den optimale. I stedet mener vi, at fokus bør være at understøtte innovation og gøre det lettere at lave lokal innovation, hvor udvalgte dele efterfølgende kan skaleres lettere og mere simpelt, fordi man har arbejdet i henhold til fælles standarder.

Generelle bemærkninger til Følgeloven og national planlægningskompetence for digitalisering og data i sundhedsvæsenet

Et centralt element i følgeloven er oprettelsen af en national planlægningskompetence for digitalisering og data, og det burde fremgå tydeligere af selve lovteksten (udover overskriften).

Det er positivt at lovforslaget vil styrke deling af data i sundhedsvæsenet, løfte administrative byrder samt lave en juridisk barriereanalyse for datadeling. For at sikre konkrete input fra leverandør-vinklen, er det vigtigt, at vi kan komme med inputs til denne analyse.

Vi noterer os samtidigt, at der skal laves en ny national strategi, der skal sætte fælles mål og retning for digitalisering og data i sundhedsvæsenet – som brancheforening for ca. 800 it- og televirksomheder, herunder en del sundheds-it leverandører, vil vi meget gerne bidrage til strategiarbejdet med viden og inputs.

Specifikke bemærkninger til Følgeloven

National planlægningskompetence

Vi noterer os at: "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." (s.12).

Det er vigtigt at sikre transparens og klar beskrivelse af, hvad "succesfulde lokale løsninger" er, fx hvad dokumentation af disse løsningers værdi skal indeholde, uden dog at skabe yderligere administrative omkostninger for sundhedspersonale eller leverandører.

Det er positivt at lovforslaget vil udmønte retten til digitale sundhedstilbud, hvilket vi i IT-Branchen ser som en af forudsætningerne for at lykkes med den digitale omstilling af sundhedsvæsenet. Vi ser gerne, at udøvelsen af planlægningskompetencen også inddrager IT-Branchen, da vi netop repræsenterer de virksomheder, der skal udvikle og levere digitale løsninger til sundhedsvæsenet.

Centralisering digitale løsninger

I bemærkningerne (s.74) til følgeloven §193 a., ændres således at "indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter krav til IT-anvendelsen på sundhedsområdet, herunder krav til elektroniske patientjournaler og til anvendelsen af standarder [...] herunder krav til sundhedsmyndigheder anvendelse af digitale løsninger, IT-infrastruktur, særlige digitale formater, elektroniske patientjournaler m.v."

Som IT-Branchen tidligere har kommenteret [bl.a. i indspil til sundhedsstrukturkommissionen](#), så kan teknologi og digitale løsninger skabe sammenhæng uden centralisering og skabe sammenhængende forløb ud fra patientens præmisser. For at sikre at samarbejdet fungerer, bør hospitaler, kommuner og praktiserende læger forpligtes til at anvende digitale løsninger, der skaber sammenhængende patientforløb - uanset hvor patienten og klinikerne befinder sig. Det er også vigtigt at sikre, at innovation kan og vil foregå lokalt. Ligesom det er vigtigt, at ansvaret for velfærd, borgere og patienterne ikke bliver afkoblet fra indkøb af digitale løsninger, fx elektroniske patient- eller omsorgsjournaler.

Bemærkninger af særlig samfundsmæssig relevans

På tværs af de to lovforslag, er der to dagsordner der ikke fylder, men som vi i IT-Branchen mener, der bør være større opmærksomhed på i den digitale transformation af sundhedsvæsenet.

Bæredygtighed og grønt it

I bemærkningerne til lovforslaget om DSD angives det, at lovforslaget ikke har klimamæssige konsekvenser (s.37, lov om DSD). Vi mener dog, at bæredygtighed og grønt-it burde fylde og vægtes højere end tilfældet er i den digitale omstilling af sundhedsvæsenet. For inspiration vi anbefale at læse [IT-Branchens anbefalinger til grønne IT-indkøb](#).

Digital suverænitet

Set i lyset af den geopolitiske situation, hvor sikkerhed, teknologi og økonomi i stigende grad er interdependente, bør der tages initiativ til en analyse og kortlægning af, hvor der i sundhedsvæsenet er uønskede teknologiske afhængigheder og sårbarheder. [I Sundhedssektorens strategi for cyber- og informationssikkerhed definerer man kritisk it-infrastruktur](#), og det er vigtigt at det arbejde følges op med, hvordan man kan mindske uønsket afhængigheder eller sårbarheder for kritisk it-infrastruktur på sundhedsområdet.

Opsummerende bemærkninger

Vi ser generelt positivt på anerkendelsen og det øgede fokus på, at datadeling og digitalisering er to afgørende faktorer for at lykkes med den nødvendige transformation til fremtidens sundhedsvæsen. Vi hilser Digital Sundhed Danmark velkomment, og ser frem til samarbejdet og inddragelsen, men det er afgørende at være opmærksom på faren ved overcentralisering. Det skal sikres, at innovation fortsat sker lokalt. Ligesom det er vigtigt for os at pointere, at private it-leverandører i dag og i fremtiden er, og bør være dem der udvikler og leverer digitale løsninger til sundhedsvæsenet. I samarbejde med DSD og andre på sundhedsområdet, som det også er tilfældet i dag.

Vi ser samtidigt frem til, at der kommer større digital eksekveringskraft til sundhedsvæsenet, samt klarere og ensartede krav. Det er her vigtigt, at de løsninger der efterspørges ikke bør tænkes i et snævert nationalt lys, men udnytte muligheden til at de løsninger der nu og i fremtiden skal udvikles, også kan eksporteres til udlandet. For at sikre et fleksibelt marked med stor konkurrence. Derfor bør de standarder der fastsættes være internationale standarder, og have fokus på interoperabilitet og modularitet.

Vi ser frem til at fortsætte dialogen om disse vigtige emner og bidrage til et sundhedsvæsen, der er både digitalt avanceret og menneskecentreret, og vi står naturligvis til rådighed for evt. opklarende spørgsmål til ovenstående.

Med venlig hilsen

Asbjørn William Ammitzbøll Flügge

Chefkonsulent, IT-Branchen

Høringssvar fra KL vedr. udkast til Lov om Digital Sundhed Danmark

KL takker for muligheden for at afgive høringssvar vedr. forslag til Lov om Digital Sundhed Danmark. Høringssvaret gennemgår KL's bemærkninger kronologisk efter lovforslagets kapitler.

Kapitel 1. Digital Sundhed Danmarks opgaver

KL bakker op om intentionen med Digital Sundhed Danmark ved at skabe en stærk digital og dataunderstøttet sundhedssektor til at realisere ambitionen om et nært og sammenhængende sundhedsvæsen.

KL er enig i, at der er behov for en større beslutnings- og eksekveringskraft og fælles prioritering og retning for digitalisering samt brug af data i sundhedsvæsenet. KL bakker derfor også op om, at skabe en selvejende institution med Digital Sundhed Danmark, hvor ejerkredsen sætter de overordnede økonomiske og strategiske rammer.

KL anbefaler, at det i §1 tydeliggøres at regioner, stat og kommuner i fællesskab er ejerne af Digital Sundhed Danmark. Samt at der sker en konsekvensrettelse gennem hele lovforslaget, således at de beslutninger der træffes af ministeren, sker efter indstilling fra parterne.

Kapitel 2. Digital Sundhed Danmarks formål

Digital Sundhed Danmark skal efterleve de mål der fremgår af den nationale strategi for digitalisering og data i sundhedsvæsenet. KL er enig i, at det er helt afgørende for Digital Sundhed Danmarks succes, at organisationen understøtter kommuner og regioners behov, defineret gennem de strategier der aftales fællesoffentligt og med hensyntagen til de indsatser, der er i gang i kommunerne.

KL vil dog også henlede opmærksomheden på, at en af de udfordringer vi historisk set har oplevet i det nære sundhedsvæsen, er de manglende juridiske og dataunderstøttende rammer for at skabe en reel helhedspleje og indsats for borgeren. Skal Digital Sundhed Danmark opnå de ønskede ambitioner, er det helt afgørende at skabe rammerne for at tænke bredere end kun sundhedsvæsenet og sundhedsloven. Den nødvendige lovgivningsmæssige sammenhæng bør understøttes af Digital Sundhed Danmark og derfor mener KL, at ansvaret for at sikre en koordinering herfor påhviler Indenrigs- og Sundhedsministeriet.

KL bemærker, at der i § 2 stk. 2. fremgår, at Digital Sundhed Danmark skal efterleve de mål som følger af den til enhver tid gældende nationale strategi for digitalisering og data i sundhedsvæsenet. Det bør derfor være tydeligt at Digital Sundhed Danmark også skal imødekomme evt. forretningsbehov der kommer fra andre strategier m.v., såsom ældrereformen, 10-års plan for psykiatrien, den nationale sundhedsplan, kronikerpakker, barnets lov mv.

Dato: 13. juni 2025

Sags ID: SAG-2025-02226
Dok. ID: 3592980

E-mail: MMD@kl.dk
Direkte: 3370 3377

Weidekampsgade 10
Postboks 3370
2300 København S

www.kl.dk
Side 1 af 5

Det er disse reformer og planer som skal sætte mål og retning for, hvad det er for digitaliseringstiltag og data, der skal understøtte en sammenhængende opgaveløsning med borgeren i centrum. Dette uanset at borgeren får indsats, hjælp, pleje og behandling fra mange dele af den offentlige sektor på tværs af sektorer og domæner.

Kapitel 3. Digital Sundhed Danmarks opgaver

KL ser positivt på at samle indsatsen med den fællesoffentlige infrastruktur og dermed skabe synergi mellem nationale opgaver. Derfor er det også vigtigt at Digital Sundhed Danmark i fremtiden primært har fokus på, at understøtte infrastruktur af tværsektoriel fællesoffentlig karakter og sikrer at dataudveksling fortsat kan flyde frit gennem fællesoffentlige standarder og fællesoffentlig it-arkitektur.

KL ser et stort potentiale for at Digital Sundhed Danmark, kan skabe en større eksekveringskraft og dermed bedre udnyttelse af den fælles infrastruktur på tværs af sundhedsvæsenet. Dette kan fx gøres ved at skabe bedre udnyttelse af den telemedicinske infrastruktur og telemedicinske løsninger til borgere og medarbejdere. Kommuner og regioner har i fællesskab investeret ganske meget i dette. Den telemedicinske infrastruktur og løsninger kan nu og i fremtiden danne rammen om deling af data til hjemmebehandling af alt fra specifikke diagnoser til et bredere fokus på multisygdom og den ældre medicinske patient. På denne måde kan der opnås gevinstrealisering af de investerede midler.

Dertil bliver det vigtigt, at prioriteringerne mellem indsatserne sker på baggrund af flerårige aftaler og at der bliver afsat ressourcer til implementeringskompetencer. I kommunalt regi har vi gode erfaringer med systematisk understøttelse af større digitale projekter på sundheds- og ældreområdet gennem implementeringsprogrammer understøttet af fx MedCom. Denne tilgang til systematiske forandringer i arbejdsgange og digital transformation bliver helt central for en succesfuld realisering af ambitionerne med Digital Sundhed Danmark. Hertil skal beslutninger om flerårige prioriteringer være bindende for parterne og indgå i de krav og kriterier man fastsætter. Tværsektoriel digital infrastruktur, it-løsninger og datadeling skal systematisk implementeres i bund.

KL mener imidlertid, at det er problematisk, at lovgivningen ikke i højere grad understøtter en borgercenteret helhedspleje ved at gå på tværs af lovgivninger. KL mener at man bør tydeliggøre at Digital Sundhed Danmark kan understøtte digitalisering og datadeling på tværs af sundhedsloven, ældreloven, barnets lov og serviceloven og ikke kun have fokus på sundhedsloven.

KL vil forslå, at der i bemærkningerne til lovforslaget kommer en tilkendegivelse af, at ministeriet vil indlede en dialog med øvrige relevante parter og ministerier for at skabe de nødvendige hjemler, der understøtter sammenhæng på tværs af lovgivninger, således at vi kan give borgerne en sammenhængende behandling, pleje og indsats.

Det manglende fokus på helhedsindsatsen og helhedsplejen understøttes ligeledes af den retorik, der anvendes i lovteksten, som tager meget

Dato: 13. juni 2025

Sags ID: SAG-2025-02226
Dok. ID: 3592980

E-mail: MMD@kl.dk
Direkte: 3370 3377

Weidekampsgade 10
Postboks 3370
2300 København S

www.kl.dk
Side 2 af 5

udgangspunkt i et sygehusvæsen. Når man i strukturreformen har et ønske om, at løse opgaver i det nære og skabe sammenhæng, bør man overveje at lade indhold og ordvalg afspejle dette. KL bemærker som eksempel at det i §4 fremgår, at Digital Sundhed Danmark skal skabe digitale løsninger til gavn for borgere, patienter og sundhedspersoner. KL foreslår at dette ændres, således at det medtager medarbejdere, der varetager sundhedsrelaterede opgaver eller understøttende/sammenhængende indsatser og som ligeledes har behov for at kunne tilgå de nødvendige data, men som ikke er autoriserede sundhedspersoner. Ligeledes bør Digital Sundhed Danmark sikre at løsninger er til gavn for andre som borgeren har givet fuldmagt hertil, eksempelvis pårørende.

Det skaber unødigt forvirring om, hvem der kan tilgå oplysningerne og det sender samtidig et u hensigtsmæssigt signal til borgere og medarbejdere. Et eksempel er praktiserende lægers hjemmel til at indhente oplysninger via korrespondancemeddelelser fra kommunerne, som ikke er helt entydige i sundhedslovens nuværende kapitel 9.

Tilsvarende fremgår det af 10-års planen for psykiatrien, at Digital Sundhed Danmark skal sikre, at der kan deles data mellem psykiatrien og socialpsykiatrien, hvor der i sidstnævnte sidder medarbejdere med i borgerens forløb, der ikke er sundhedsfaglige. Samme kan være gældende på et kommunalt botilbud, der både har indsatser efter serviceloven og sundhedsloven samt medarbejdere med begge fagligheder. Her ville man stå i en situation, hvor kun den sundhedsfaglige ville kunne se oplysninger om borgeren.

Tilsvarende er der i §5 fokus på "patientbehandling", der bør udvides til at inkludere opfølgende træning og pleje samt forebyggelse. Dertil bør der være en generel konsekvensrettelse, så det ensidige fokus på patienten ændres til også at handle om borgeren.

I forhold til opgaver som Digital Sundhed Danmark skal varetage, vil KL anbefale at organisationen også bistår myndigheder med implementering af ny lovgivning fx fra EU på sundhedsområdet såsom MDR, EHDS, AI Act mv. Dertil bør Digital Sundhed Danmark bistå med juridisk afklaring i forbindelse med bl.a. nye løsninger eller teknologier, som potentielt kan skaleres op, herunder fortolkning af eksisterende lovgivning, hvor rammerne for anvendelsen er uklar. Dette er ikke en triviel opgave, og der bør skabes en konstruktion inden for Digital Sundhed Danmark, der har ressourcer til løbende og hurtigt at kunne afklare juridiske uklarheder, fx i forhold til hjemmelsspørgsmål, GDPR, AI-forordning mv.

Kapitel 4. Digital Sundhed Danmarks ledelse

Digital Sundhed Danmark bliver en selvejende institution med en professionel bestyrelse. Den form for organisering kan være positiv og skabe fremdrift. Men skal den organisering lykkes, er det en forudsætning at ejerkredsen (kommuner, stat og regioner), der er både finansierer og er berørte parter, fortsat har nødvendig medbestemmelse af den strategiske og økonomiske ramme og retning for Digital Sundhed Danmark. Ejerkredsen er som aftager af løsninger med til at sikre en udvikling, der er forretningsnær og gennemførlig i praksis.

Dato: 13. juni 2025

Sags ID: SAG-2025-02226
Dok. ID: 3592980

E-mail: MMD@kl.dk
Direkte: 3370 3377

Weidekampsgade 10
Postboks 3370
2300 København S

www.kl.dk
Side 3 af 5

Bestyrelsen for Digital Sundhed Danmark bør arbejde efter et princip om, at der ikke kun tages hensyn til centrale omkostninger i Digital Sundhed Danmark, men også de afledte omkostninger af beslutninger mv., såsom de omkostninger der afholdes i kommuner og regioner til it-udvikling, omlægning af arbejdsgange, implementering m.v.

Kapitel 5. Finansiering af Digital Sundhed Danmark

I udkastet til lovforslaget, fremgår der af §19 stk. 2 at der forventelig indsættes en nærmere beskrivelse af finansiering fra stat, regioner og kommuner. KL ser frem til at indgå i udformningen af en fremtidig finansieringsmodel. KL vil gøre opmærksom på at Sundhedsdatastyrelsen tilbage i 2021 fik udført en analyse af PA-Consulting om en revideret finansieringsmodel for sundheds-it, som med fordel kan indgå i overvejelserne.

KL anbefaler, at der bliver mulighed for at opbygge formue i Digital Sundhed Danmark. De finansierende parter har behov for budgetsikkerhed for en flerårig periode, det kan bl.a. sikres ved at skabe mulighed for at opbygge en mindre kapitalbuffer, der kan opsuge evt. utilsigtede meromkostninger.

Kapitel 10 Nationalt Center for Sundhedsinnovation

KL hilser det nationale center for sundhedsinnovation velkommen. KL ser frem til den videre proces om at skabe rammerne for centerets virke. For at skabe en succes inden for de forventede rammer, vurderer KL, at det er afgørende, at centerets virke bliver fokuseret.

KL mener derfor, at centret skal være et faciliterende organ, som understøtter at de bedste løsninger hurtigere udbredes, skaleres og bliver nationale. I tillæg hertil bør centeret ligeledes forholde sig til nye teknologiske muligheder, som fx AI. Centeret skal ikke kun fokusere ensidigt på hospitalsvæsnet, men bredere på løsninger der understøtter fx målgrupper såsom den ældre medicinske patient, multisyge kronikere mv. - altså borgere der går på tværs af fagområder og sektorgrænser såsom ældre- og sundhedsområdet. Dertil bliver det afgørende, at centret ikke selv innoverer men bidrager til den innovation, der sker i forretningen og med afsæt i forretningsnære behov. Innovationscenteret skal indgå konstruktivt i det samlede innovationslandskab på tværs af sektoren.

Innovationscenteret bør fokusere på, at være en skaleringsmotor, således at de særlig interessante løsninger hurtigere udbredes og skaleres. Dette bør ske i et tæt samarbejde med Digital Sundhed Danmark, som i højere grad har kapaciteten til at faciliterer implementering af konkrete løsninger.

Endelig bliver det vigtigt, at der kommer faste krav og kriterier for hvordan man udvælger ideer til videre udbredelse. Her skal kommuner og regioner medvirke systematisk i processen. Det er afgørende at dem, der skal bruge løsningerne er kritisk lakmusprøve på, hvad der skal sættes på.

Kapitel 14 Det forberedende Digital Sundhed Danmark

I transitionsperioden vil de berørte aktører danne den midlertidige ledelse. Det er der meget fornuft i, for dermed at skabe en god overgangsperiode for berørte parter. Kommunerne berøres ikke direkte, men indirekte af de beslutninger, der træffes i perioden, da vi fortsat er brugere af infrastrukturen

Dato: 13. juni 2025

Sags ID: SAG-2025-02226
Dok. ID: 3592980

E-mail: MMD@kl.dk
Direkte: 3370 3377

Weidekampsgade 10
Postboks 3370
2300 København S

www.kl.dk
Side 4 af 5



og fælles it-løsninger. Derfor ser KL et behov for at kommunerne i overgangsperioden fortsat bliver inddraget i de projekter og digitaliseringstiltag, der er sat i gang.

Af lovgivningen fremgår det, at man allerede i år vil igangsætte analyse af køreplanen for hvilke fremtidige løsninger, der yderligere skal ind i Digital Sundhed Danmark. Denne tidsplan er meget ambitiøs også belært af tidligere erfaringer fra oprettelsen af Sundhedsdatastyrelsen. KL anbefaler, at der kommer fokus på at komme godt i gang med den nye og i sig selv meget ambitiøse organisering, inden man igangsætter analysen af nye fremtidige områder fx til ultimo 2026. Dette vil også give mulighed for at få færdiggjort sundhedsplanen, kronikerpakkerne, dataplatformsanalyserne og fordørsanalysen. Alle sammen analyser der kan sætte retning for hvilke opgaver Digital Sundhed Danmark bør varetage i fremtiden.

Endelig bør der være fokus på, at der ikke kommer stilstand i udviklingen i mellemprioriteten.

./ KL vedlægger yderligere teksthæfte bemærkninger til udkast til lovforslaget.

KL har endvidere ikke haft mulighed for at behandle høringssvaret politisk inden for fristen. KL tager derfor også forbehold for senere politisk behandling og økonomiske konsekvenser.

Med venlig hilsen

Frederik Nordentoft Andersen
Kontorchef
Kontor for Digitaliseringspolitik
KL

Dato: 13. juni 2025

Sags ID: SAG-2025-02226
Dok. ID: 3592980

E-mail: MMD@kl.dk
Direkte: 3370 3377

Weidekampsgade 10
Postboks 3370
2300 København S

www.kl.dk
Side 5 af 5

Høringssvar fra KL vedr. udkast til Lov om ændring af sundhedsloven og forskellige andre love

KL takker for muligheden for at afgive høringssvar vedr. forslag til Lov om ændring af sundhedsloven og forskellige andre love (National planlægningskompetence for digitalisering og data i sundhedsvæsenet, nye regler for fælles digital infrastruktur, ændringer som følge af lov om Digital Sundhed Danmark og Statens Serum Instituts infrastrukturer, databaser m.v.)

Generel bemærkning - Skab sammenhæng i borgerens forløb

KL er enig i ambitionen i sundhedsreformen om, at sundhedsopgaverne skal løses så tæt på borgerne som muligt, samt at der skal skabes bedre sammenhæng i patientforløbet. Digital Sundhed Danmark og følgeloven skal bidrage til at indfri disse ambitioner.

KL anser det imidlertid ikke for muligt at skabe den bedre sammenhæng i patientforløbet uden, at man samtidig skaber muligheden for øget og mere fleksibel datadeling. Dette skal særligt ses i lyset af, at de borgergrupper, der i stigende grad kommer til at fylde i sundhedsvæsenet, er borgergrupper, der går på tværs af sektor- og faggrænser, herunder den ældre medicinske patient, multisyge borgere og borgere med samtidig somatisk og psykiatrisk sygdom (jf. sundhedsstrukturkommissionsrapporten s. 82).

./ Den nuværende lovgivning forhindrer, at sundhedspersoner på hospitaler og i almen praksis, kan se oplysninger, som kommunerne har registreret om borgeren efter bl.a. serviceloven og ældreloven, som er nødvendige for at realisere et reelt samlet og dækkende patientoverblik. KL vil derfor opfordre til, at man ser denne omstrukturering i sundhedsvæsenet som en ny mulighed for at skabe de nødvendige juridiske rammer for en god og sammenhængende patientbehandling. Vedhæftet er en analyse af manglende hjemmel i dag til at skabe datadeling på tværs af lovgivning og de udfordringer det giver samt et konkret forslag til lovændring.

Den nuværende retstilstand betyder, at fx følgende oplysninger i dag ikke kan overføres fra kommunerne til den fælles digitale infrastruktur:

- Udfordringer/problemer ift. personlig pleje, kognitive funktioner, kommunikation, hukommelse og trivsel
- Hjælp og støtte ift. personlig hjælp og pleje, praktisk hjælp i hjemmet, genoptræning (ældrelov) og ernæring

Et andet eksempel på de lovgivningsbegrænsninger, der er i forbindelse med deling af data på tværs af lovgivningsområder er 'Et samlet Patientoverblik'. Patientoverblikket har til hensigt at forbedre koordinationen for multisyge borgere, men Socialministeriet begrænsede mulighederne for deling af aftaler til et antal paragraffer i serviceloven fremfor en bred hjemmel til deling. En filtrering af de aftaler, borgeren har indenfor serviceloven og senere ældreloven, har medført en stærk

Dato: 6. juni 2025

Sags ID: SAG-2025-02226
Dok. ID: 3590846

E-mail: MMD@kl.dk
Direkte: 3370 3377

Weidekampsgade 10
Postboks 3370
2300 København S

www.kl.dk
Side 1 af 4

begrænsning i det samlede overblik for de (sundheds)medarbejdere, borgeren er i kontakt med.

KL vil derfor forslå, at der i bemærkningerne til lovforslaget kommer en tilkendegivelse af, at ministeriet vil indlede en dialog med øvrige relevante parter og ministerier for at skabe de nødvendige hjemler, der understøtter sammenhæng på tværs af lovgivning, således at vi kan give borgere en sammenhængende behandling og indsats.

I forlængelse heraf ser KL også, at psykiatriområdet er fraværende i lovforslaget. 10-årsplanen for psykiatri sætter rammerne og ambitionerne for, hvordan den samlede psykiatri skal styrkes og udvikles de kommende år. Digital Sundhed Danmark skal som del af aftalen sikre, at digitaliseringen, herunder særligt deling af data og planer på tværs af sektorer og lovgivninger, bliver en integreret del af denne udvikling jf. den politiske aftale om en samlet 10-årsplan for psykiatrien fra maj 2025. Psykiatrien omfatter flere juridiske rammer, der skal sikre sammenhængende, tværsektorielle (behandlings)tilbud som led i borgerens forløb i det offentlige. Der skal på tværs af sektorgrænser være adgang til data fra psykiatrilov, sundhedslov, barnets lov, folkeskoleloven og servicelov.

Endelig er kravet om at kunne gå på tværs af social-, ældre- og sundhedsområdet nødvendigt for at kunne leve op til EDHS forordningen, hvor der ikke skelnes mellem socialområdet og sundhedsområdet – det der er socialområdet i Danmark kan være sundhedsområdet i andre EU-lande.

KL vil ligeledes gerne fremhæve, at den retorik der anvendes i lovteksten, tager meget udgangspunkt i et sygehusvæsen. Når man i strukturreformen har et ønske om at løse opgaver i det nære og skabe sammenhæng, bør man overveje at lade retorikken understøtte dette. Retorikken bør derfor afspejle et borgercentrisk perspektiv, hvor udgangspunktet er, at borgeren har et liv i lokale omgivelser, men i en periode eller med regelmæssig frekvens går til behandling eller opfølgning på sygehuset - i modsætning til et patientperspektiv, hvor der (undtagelsesvist) tages hensyn til borgerens andre behov og prioriteter

Lovforslagets første del om en ny planlægningskompetence - Skab en kvalificeret brug af planlægningskompetencen

KL bakker op om intentionerne i etableringen af den nationale planlægningskompetence. Formålet med planlægningskompetencen er at beslutte og sikre, at alle aktører i Sundhedsvæsenet anvender nationalt aftalte løsninger og standarder og samtidigt medvirke til hurtigere og mere effektiv udbredelse af løsninger på tværs af kommuner, sygehuse og almen praksis m.fl.

Samtidig ser vi frem til, at indgå i det videre samarbejde, for at konkretisere hvordan den faglige inddragelse af relevante aktører skal ske, for at forberede og kvalificere det faglige oplæg til ministeren. I tillæg hertil, er det også vigtigt, at parterne i det forberedende arbejde ikke blot har fokus på inddragelse af aktører, men også opstiller klare krav og kriterier for, hvornår fx løsninger løftes op til beslutning på ministerens bord. Der skal være en klar, aftalt og veldefineret fødekæde fra idéer fødes til de vedtages med planlægningskompetencen - her skal

Dato: 6. juni 2025

Sags ID: SAG-2025-02226
Dok. ID: 3590846

E-mail: MMD@kl.dk
Direkte: 3370 3377

Weidekampsgade 10
Postboks 3370
2300 København S

www.kl.dk
Side 2 af 4

ejerkredsen og forretningen (de driftsansvarlige kommuner og regioner) have formel indflydelse med henblik på at sikre gode tiltag af høj kvalitet, der kan gennemføres i praksis i de daglige arbejdsgange. En art hvidbog af principperne for hvornår planlægningskompetencen bringes i anvendelse, herunder inddragelsesprocessen og trinnene frem mod vedtagelse af et tiltag med planlægningskompetencen bør opstilles af ejerkredsen i fællesskab.

Fra kommunal side er det fx et centralt, at der tages udgangspunkt i borgerens behov og oplevelse af sammenhængende indsatser på tværs af lovgivninger og sektorer.

Lovforslagets anden del om at ensrette og forenkle datadeling - Skab datadeling med respekt for lokale omkostninger

KL hilser lovforslagets anden del velkommen. KL vurderer, at de mange tiltag skaber mere fleksibilitet og nye potentialer for at udnytte den fælles infrastruktur. Herunder bakker KL ligeledes op om, at man forenkler administrationen af den fælles infrastruktur, ved at man gennem bekendtgørelse vil sikre datadelingen på tværs af sundhedsvæsnets aktører, som dermed træder i stedet for indgåelsen af mange databehandleraftaler.

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". Dette kan være hensigtsmæssigt i visse situationer, men KL anbefaler at ejerkredsen også indgår i denne beslutning til at kvalificere udvidelsen af Digital Sundhed Danmarks virke.

KL ser også positivt på, at der i § 193 b indsættes "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. Her vil KL imidlertid pege på, at der i dag mangler lovgivningsmæssige muligheder for at kunne anvende statistik til større grad af udbredelse fra bl.a. FMK (sundhedslovens § 157 a) til opfølgning på udbredelse af dosispakket medicin i kommuner, på sygehus og i almen praksis. Det er afgørende at kunne understøtte udbredelsestiltag som sikre større patientsikkerhed og frigør mange sygeplejersker og SOSU-assistenter.

KL bakker op om tilføjelsen i "Fælles Digital Infrastruktur" §193b stk. 5, at man indfører nye muligheder for at anvende data fra infrastrukturen til fx afprøvning af nye projekter og efterfølgende skalering af projekter. Det er hensigtsmæssigt, at skabe bedre rammer for innovation og evt. skalering.

KL anbefaler imidlertid, at parterne i fællesskab opstiller klare krav og kriterier for, dels hvordan man får mulighed for at gøre brug af muligheden fx som kommune, og dels hvornår den dataansvarlige løfter de innovative løsninger op til fælles infrastruktur. Hvilket med fordel bør fremgå af bemærkningerne til lovteksten. Der skal være en klar, aftalt og veldefineret proces - her skal ejerkredsen og forretningen (de driftsansvarlige kommuner og regioner) have formel indflydelse. Her er det vigtig at knæsatte et princip om, at det er kunderne – kommuner og

Dato: 6. juni 2025

Sags ID: SAG-2025-02226
Dok. ID: 3590846

E-mail: MMD@kl.dk
Direkte: 3370 3377

Weidekampsgade 10
Postboks 3370
2300 København S

www.kl.dk
Side 3 af 4

regioner – der efterspørger løsninger hos leverandøren – Digital Sundhed Danmark og ikke omvendt.

I forbindelse med udviklingen af infrastruktur, digitale løsninger, datadeling og teknologi er det vigtigt, at man følger de fællesoffentlige standarder og arkitekturregler og principper, så data og processer kan udveksles sømløst mellem forskellige sektorer, domæner, organisationer og systemer. I den offentlige sektor er deling af data og processer blevet stadig vigtigere for at opnå effektivitet, gennemsigtighed og bedre service til borgerne. Det handler om at sikre, at data kan genbruges på tværs af forskellige systemer og myndigheder, og at processer kan udføres på en sammenhængende måde

Det er også vigtigt, at der anvendes en aftalt kanalstrategi af hensyn til at udnytte knappe ressourcer og investeringer i eksisterende kanaler og løsninger. Historisk har der været mange overlappende eller konkurrerende digitale løsninger på sundhedsdomænet bl.a. på grund af manglende koordination og viden om eksisterende løsningsmuligheder.

Efterspørgslen på nye data er stor, men dette skal ske med særskilt hensyntagen til at sikre enkle arbejdsgange for de medarbejdere, der skal udføre opgaverne. Det er helt afgørende, at der ikke stilles krav om yderligere dokumentation af nye data, der ikke skaber værdi for løsning af kerneopgaven. Der skal være fokus på genbrug af eksisterende data, der genereres ud fra faglige behov i kommuner og regioner. Medarbejdere på området er en sparsom ressource. Spørgsmålet er ikke hvor mange data vi kan få, men snarere hvilke nøgledata vi kan nøjes med.

./.

KL vedlægger yderligere tekstnære bemærkninger til udkast til lovforslaget. Samt et forslag til lovgivningsændring med henblik på datadeling mellem sundhedslov og servicelov.

KL har endvidere ikke haft mulighed for at behandle høringssvaret politisk inden for fristen. KL tager derfor også forbehold for senere politisk behandling og økonomiske konsekvenser.

Med venlig hilsen

Frederik Nordentoft Andersen
Kontorchef
Kontor for Digitaliseringspolitik
KL

Dato: 6. juni 2025

Sags ID: SAG-2025-02226
Dok. ID: 3590846

E-mail: MMD@kl.dk
Direkte: 3370 3377

Weidekampsgade 10
Postboks 3370
2300 København S

www.kl.dk
Side 4 af 4

Notat - Hjemmel til udveksling af datasæt vedrørende tilstande og indsatser efter serviceloven og ældreloven med Sundhedsdatastyrelsen- _100625

Dato: 10. juni 2025

Sags ID: SAG-2024-03204
Dok. ID: 3591563

E-mail: KAHH@kl.dk
Direkte: 3370 3261

Weidekampsgade 10
Postboks 3370
2300 København S

www.kl.dk
Side 1 af 16

1. Baggrund

Hvis ambitionen om et sammenhængende patientforløb skal realiseres, er der behov for at patientbehandlingen understøttes af relevante data fra kommunerne om en borgers tilstand, kommunens indsatser og om målinger, tests og observationer foretaget i tilknytning til kommunernes omsorgsarbejde.

Kommunale medarbejdere indenfor ældre og omsorgsområdet indsamler oplysninger om de borgere, som de hjælper. Disse oplysninger kan være værdifulde for andre aktører indenfor sundhedssektoren, såsom praktiserende læger, hospitalsansatte læger og sygeplejersker, i forbindelse med patientbehandling.

I dag har de andre aktører indenfor sundhedssektoren, fx hospitalsansatte læger og sygeplejersker og praktiserende læger, kun begrænset adgang til oplysninger, som registreres af de kommunale medarbejdere i medfør af serviceloven (og fremadrettet også ældreloven), fx aftaler således, at man undgår at den kommunale hjemmepleje og hospitalet booker borgeren til en aftale på samme tid.

Disse aktører inden for sundhedssektoren har adgang til at slå op i oplysninger, der er registreret i den fælles digitale infrastruktur (§ 42 og § 193 b i sundhedsloven).

I forlængelse af et møde med Indenrigs- og Sundhedsministeriet og Sundhedsdatastyrelsen i begyndelsen af 2025 fik KL i opdrag at udarbejde et notat med henblik på at afdække hjemmelsspørgsmål vedrørende videregivelse af kommunale data om tilstande og indsatser for borgere med nedsat fysisk eller psykisk funktionsevne, som ikke videregives i dag til brug for patientbehandling, til den fælles digitale infrastruktur.

Spørgsmålet er således, om der allerede er lovhjemmel til videregivelsen, eller om der er behov for en lovændring.

2. Sammenfatning

Det er KL's vurdering, på grundlag af en analyse af forarbejder til den sociale retssikkerhedslov om udveksling af oplysninger, og sundhedslovens § 193 b, at der ikke i retssikkerhedsloven, som finder anvendelse på serviceloven og ældreloven, er hjemmel til videregivelsen af oplysninger til

den fælles digitale infrastruktur, og at der heller ikke er hjemmel i sundhedslovens

§ 193 b eller bestemmelser fastsat i medfør heraf, til at kommunerne kan videregive oplysninger om borgernes tilstande og kommunale indsatser på grundlag af servicelovs- eller ældrelovsydelser til den fælles digitale infrastruktur.

Vurderingen bygger på, at det ved en ændring af retssikkerhedsloven og sundhedsloven i 2021 har været lagt til grund af det daværende Social- og Ældreministerium og Sundhedsministeriet, at § 193 b om den fælles digitale infrastruktur ikke omfattede kommunernes elektroniske omsorgssystemer i deres helhed, og at en ændring både af sundhedsloven og af retssikkerhedsloven var påkrævet. Ved lovændringen blev § 193 b fremtidssikret, således at de kommunale EOJ-systemer nu i deres helhed udtrykkeligt er omfattet af bestemmelsen. Derimod angik ændringen af retssikkerhedsloven kun hjemmel til videregivelse af én specifik servicelovsrelateret oplysningstype (oplysning om aftaletidspunkter med henblik på at undgå dobbeltbookinger i fx både kommunen og på hospitalet).

Hvis oplysninger om tilstanden hos en patient med nedsat fysisk eller psykisk funktionsevne og den kommunale indsats indsamlet med hjemmel i serviceloven og ældreloven, skal kunne videregives og blive tilgængelig for opslag af andre aktører i sundhedssektoren, fx praktiserende læger og hospitalsansatte læger og sygeplejersker, er det – med de forudsætninger, der er lagt til grund af lovgiver i 2021 - derfor nødvendigt på ny at ændre lovgivningen, hvis yderligere servicelovs- og ældrelovrelaterede oplysninger skal tilføjes til infrastrukturen.

Derimod vurderes det, at der er hjemmel til, i videre omfang end det sker i dag, at videregive oplysninger om patienters tilstande og kommunale indsatser, når disse oplysninger er registreret i forbindelse med kommunale sundhedsydelser efter sundhedsloven.

Udnyttelsen af den gældende lovhjemmel (oplysninger vedrørende kommunale sundhedslovsydelser) og udnyttelsen af en ny lovhjemmel (oplysninger vedrørende kommunale servicelovs- og ældrelovsydelser) til videregivelse af flere data fra de kommunale EOJ-systemer vil umiddelbart også forudsætte at driftsbekendtgørelsen om den fælles digitale infrastruktur ændres.

Hvordan data med den eksisterende hjemmel, for så vidt angår oplysninger i EOJ-systemerne registreret i forbindelse med kommunale sundhedsydelser, og med en ny hjemmel for så vidt angår oplysninger i EOJ-systemerne registreret i forbindelse med kommunale servicelovs – og ældrelovsydelser, teknisk kan udstilles, er kort beskrevet i bilaget til nærværende notat.

3. Faktum om efterspørgsel på flere kommunale data

Kommunale medarbejdere hjælper borgere, der har sundhedsmæssige problemer eller funktionsnedsættelser. Medarbejdere dokumenterer oplysninger om de borgere, som de hjælper, i kommunale elektroniske patient og omsorgsjournaler. Der har længe været et stort ønske fra de andre aktører i sundhedssektoren om at få adgang til de kommunale

Dato: 10. juni 2025

Sags ID: SAG-2024-03204
Dok. ID: 3591563

E-mail: KAHH@kl.dk
Direkte: 3370 3261

Weidekampsgade 10
Postboks 3370
2300 København S

www.kl.dk
Side 2 af 16

medarbejderes dokumentation, da det kan være meget relevant ift. patientbehandling.

Ultimo 2024 og primo 2025 er der gennemført workshops og interviews med praktiserende læger og hospitalsansatte læger og sygeplejersker. Disse sundhedspersoner ser et stort behov for at få adgang til relevante kommunale oplysninger:

- *"Jeg tror, vi i vores enhed vil komme til at bruge disse data på daglig basis, fordi meget af vores opfølgning det foregår telefonisk og så ringer man op og må høre fra patientens eller ægtefællens mund, hvordan går det så."* [Hospitalslæge]
- *"Jeg tror, jeg vil have kollegaer, der vil gå ind dagligt og bruge det som en del af deres forberedelse, hvis de ikke kender patienten, eller hvis de bliver kontaktet af hjemmesygeplejen ifm. en given problemstilling."* [Hospitalssygeplejerske]
- *"Det kan måske ikke redde en borger, der er i livsfare, men det kan måske gøre, at vi kan få handlet på nogle ting eller problemer, der er opstået."* [Hospitalslæge]
- *"Vi ser nok anvendelsen af det her kan være relevant ift. den almene medicinske skrøbelige patient, som fejler 5 forskellige ting – der tænker jeg, det her giver et rigtig godt overblik."* [Praktiserende læge]
- *"Ift. den ældre skrøbelige patient tænker jeg de her data er meget vigtige at få adgang til"* [Praktiserende læge]

De oplysninger, som såvel sygehuse som alment praktiserende læger m.v. efterspørger som relevante med henblik på at give et helhedsbillede af borgeren/patienten omfatter fx:

- Oplysninger om en borgers tilstand kan fx være at en borger har problemer ift.:
 - Personlig pleje
 - Mobilitet og bevægelse
 - Kognitive funktioner
 - Spise og drikke
 - Osv.
- Oplysninger om de indsatser, som de kommunale medarbejder hjælper en borger med, kan fx være:
 - Personlig hjælp og pleje
 - Genoptræning
 - Mobilitet
 - Ernæring
 - Osv.

4. Hjemmel til udveksling af oplysninger i sundhedsloven

Baggrund om udstilling ctr. videregivelse:

Dato: 10. juni 2025

Sags ID: SAG-2024-03204
Dok. ID: 3591563

E-mail: KAHH@kl.dk
Direkte: 3370 3261

Weidekampsgade 10
Postboks 3370
2300 København S

www.kl.dk
Side 3 af 16

Ved almindelig udveksling af oplysninger forstås den situation, hvor en rekvirent indgiver en konkret anmodning om en oplysning, hvorefter den, der er i besiddelse af oplysningen, foretager en konkret prøvelse af, om videregivelse af oplysningen er berettiget.

Ved udstilling af data sker videregivelsen af en samling af data på én gang, hvorefter autoriserede medarbejdere kan foretage opslag i oplysningerne ved konkret behov uden konkret prøvelse af, om opslaget er berettiget.

Der vil ved videregivelse med henblik på udstilling være tale om videregivelse mellem to selvstændigt dataansvarlige og ikke om overladelse fra en dataansvarlig til en databehandler.

Dato: 10. juni 2025

Sags ID: SAG-2024-03204
Dok. ID: 3591563

E-mail: KAHH@kl.dk
Direkte: 3370 3261

Weidekampsgade 10
Postboks 3370
2300 København S

www.kl.dk
Side 4 af 16

4.1. Udvekslingshjemler i sundhedsloven

Sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 1015 af 5. september 2024, indeholder forskellige bestemmelser om udveksling og deling af oplysninger.

4.1.1. Enkeltstående videregivelse efter prøvelse

I lovens § 41 er det reguleret, under hvilke betingelser en sundhedsperson efter anmodning kan videregive oplysninger, som den pågældende har i sin besiddelse om en patient. Bestemmelsen omfatter også kommunalt ansatte sundhedspersoner. Det vil sige, den der ønsker oplysningerne, ikke selv kan slå oplysningen op, men er henvist til, at en sundhedsperson vurderer, om betingelserne for videregivelse er opfyldt.

I lovens § 42 a er der hjemmel til, at sundhedspersoner selv kan foretage opslag om en patients helbredsforhold i elektroniske systemer uden forudgående prøvelse. Forudsætningen for at opslag er berettiget, er fx, at det er nødvendigt af hensyn til aktuell behandling af patienten. Det fremgår af forarbejderne til sundhedsloven¹, at den digitale infrastruktur, der er reguleret i lovens § 193 b er at betragte som et elektronisk system, hvorfra der er adgang til at indhente oplysninger ved opslag, jf. bl.a. § 42 a.

4.1.2. Automatisk videregivelse af datasæt med henblik på tilgængeliggørelse for opslag

Om den digitale infrastruktur fremgår det af sundhedslovens § 193 b, at Sundhedsdatastyrelsen er ansvarlig for at drive en fælles digital infrastruktur til udveksling og registrering af udvalgte oplysninger om de enkelte borgers helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger.

Det fremgår af sundhedslovens § 193 b, stk. 3, nr. 1, at sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte nærmere regler om typen af oplysninger, der må registreres i den digitale infrastruktur.

Det fremgår af sundhedslovens § 193 b, stk. 3, nr. 5, at den ansvarlige ressortminister bemyndiges til at fastsætte regler om den dataansvarliges adgang og pligt til at indberette oplysninger til den fælles digitale infrastruktur.

¹ Pkt. 2.2.1. (Etablering af en fælles digital infrastruktur til brug for patientbehandling) i de almindelige bemærkninger til lovforslag nr. 127 om ændring af sundhedsloven, som fremsat den 13. december 2018.
https://www.ft.dk/ripdf/samling/20181/lovforslag/l127/20181_l127_som_fremsat.pdf

Dato: 10. juni 2025

Sags ID: SAG-2024-03204
Dok. ID: 3591563E-mail: KAHH@kl.dk
Direkte: 3370 3261Weidekampsgade 10
Postboks 3370
2300 København Swww.kl.dk
Side 5 af 16

4.1.2.1. De oplysninger, der kan registreres i den fælles digitale infrastruktur

Det fremgår således af forarbejderne om de oplysninger, der kan registreres i den fælles digitale infrastruktur bl.a.:

"Det foreslås for det tredje, at sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte regler om, hvilke oplysninger der må registreres i den fælles digitale infrastruktur. Det er hensigten at udmønte bestemmelsen til at fastsætte regler om, at den fælles digitale infrastruktur skal indeholde oplysninger om blandt andet borgerens fysiske og mentale helbred, kontakt med og levering af ydelser inden for sundhedsvæsenet m.v. Det er endvidere hensigten, at oplysninger fra borgerens patientjournal må opbevares i den fælles digitale infrastruktur.

I det omfang andre oplysninger end helbredsoplysninger fremgår af patientjournalen, må disse også registreres i den fælles digitale infrastruktur, i det omfang det er nødvendigt til brug for aktuel patientbehandling. Dette kan være oplysninger om adgangsforhold til boligen eller om pårørende, f.eks. oplysninger om forhold, der forhindrer en ægtefælles mulighed for at yde pleje eller foretage løft af patienten, eller oplysninger om patientens behov for døvetolkebistand.

Det bemærkes i den forbindelse, at oplysninger om rent private forhold, som ikke er relevante for behandlingen, og som er givet til en sundhedsperson (f.eks. patientens egen læge eller sygehuslægen) i fortrolighed, ikke vil skulle registreres i den fælles digitale infrastruktur.

(...)

Det er kun oplysninger, der hidrører fra sundhedsvæsenets elektroniske systemer, der må opbevares i den fælles digitale infrastruktur. Det er således kun kildesystemer inden for sundhedsvæsenet – forstået som den primære sektor, den sekundære sektor og de centrale sundhedsmyndigheder, der kan tilknyttes den fælles digitale infrastruktur, f.eks. elektroniske patientjournaler, Det Fælles Medicinkort m.v.

Det er ifølge forslaget en forudsætning, at de oplysninger, der skal kunne opbevares i den fælles digitale infrastruktur skal kunne understøtte etableringen af et samlet patientoverblik. Det kan derfor være relevant at opbevare patientens stamoplysninger, aftaleoversigt, planer og indsatser, patientrapporterede oplysninger (PRO-data), livstestamente, behandlingstestamente, forløbsplaner og oplysninger om diagnoser m.v. i den fælles digitale infrastruktur, ligesom den fælles digitale infrastruktur løbende vil kunne suppleres med andre oplysninger om patienten, der er relevante at kunne indhente i forbindelse med og til brug for aktuel behandling af patienten (...)

[opdelt i afsnit for læsevenligheds skyld, derudover KLS understregninger, ref.]

Bestemmelsen giver, som det fremgår, ministeren bemyndigelse til at beslutte ved bekendtgørelse, at ikke blot helbredsoplysninger men også oplysninger, som ikke er helbreds- eller sundhedsoplysninger i sig selv, fx adgangsforhold til boligen, kan registreres i infrastrukturen, hvis to betingelser er opfyldt. Oplysningerne skal fremgå af patientjournalen og registreringen skal være nødvendig for aktuell patientbehandling.

Det er ifølge lovbemærkningerne desuden et generelt krav vedrørende alle typer af oplysninger, at oplysningerne skal hidrøre fra kildesystemer inden for sundhedsvæsenet og oplysningerne skal kunne understøtte etableringen af et samlet patientoverblik. Begrænsningen om, at der skal være tale om kildesystemer inden for sundhedsvæsenet, følger ikke af selve den foreslåede lovtekst.

Det er i øvrigt værd at bemærke, at det i lovbemærkningerne er forudsat, at den fælles digitale infrastruktur løbende vil kunne suppleres med andre oplysninger, der er relevante for patientbehandling. Dette må forstås sådan, at bemyndigelsesbestemmelsen for ministeren ligeledes kan udnyttes løbende.

4.1.2.2. Særligt vedrørende spørgsmålet om, hvorvidt oplysninger hidrører fra kildesystemer inden for sundhedsvæsenet.

Ved en lovændring i 2021, som ændrede Lov om retssikkerhed og administration på det sociale område (retssikkerhedsloven) samt Sundhedsloven, blev der i retssikkerhedsloven indsat en specifik hjemmel til at videregive oplysninger om en borgers aftaler vedrørende ydelser tildelt efter serviceloven til Sundhedsdatastyrelsen. Desuden blev Sundhedslovens § 193 b præciseret, således at det tydeligt fremgik, at der var hjemmel til at tilknytte den del af kommunernes EOJ-systemer (Elektronisk Omsorgs Journal), der angik aftaler om visse servicelovsydelser.

Det fremgår af forarbejderne til lovændringen, jf. lovforslag nr. 63 om ændring af lov om retssikkerhed og administration på det sociale område og sundhedsloven (Udveksling af visse oplysninger mellem kommuner og sundhedssektoren for at sikre bedre sammenhængende behandling og omsorg for borgerne) fremsat den 10. november 2021, bl.a.

”Til nr. 2 [§ 2, nr. 2]

Det følger af sundhedslovens § 193 b, stk. 3, nr. 7, at sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om, hvilke systemer der skal tilknyttes den digitale infrastruktur som kildesystemer.

Det foreslås, at tilknyttes i § 193 b, stk. 3, nr. 7, i sundhedsloven ændres til knyttes til.

Der er tale om en sproglig ændring af lovteksten.

Det fremgår af bilag 2 i bekendtgørelse nr. 1101 af 29. juni 2020 om drift m.v. af den fælles digitale infrastruktur, at systemer, der understøtter den kommunale sundheds- og omsorgsindsats, herunder kommunale sundheds- og omsorgssystemer (fx EOJ-systemer), i

Dato: 10. juni 2025

Sags ID: SAG-2024-03204
Dok. ID: 3591563

E-mail: KAHH@kl.dk
Direkte: 3370 3261

Weidekampsgade 10
Postboks 3370
2300 København S

www.kl.dk
Side 6 af 16

medfør af bekendtgørelsens § 2, stk. 1, kan tilknyttes den fælles digitale infrastruktur som kildesystem. Baggrunden herfor er, at kommunale elektroniske omsorgsjournaler både indeholder oplysninger vedrørende kommunens opgaver udført efter serviceloven, og oplysninger vedrørende kommunens opgaver udført efter sundhedsloven, herunder de sygeplejefaglige optegnelser. EOJ-systemerne kan således allerede efter de gældende regler tilknyttes den fælles digitale infrastruktur som kildesystem med henblik på at sikre, at aftaler i sundhedsvæsenet, som er registreret i EOJ-systemerne, kan opbevares i den fælles digitale infrastruktur. Forslaget indebærer således alene, at det præciseres, at den del af kommunernes EOJ-system, som indeholder aftaler om omsorgsydelser efter serviceloven, også vil kunne tilknyttes den fælles digitale infrastruktur som kildesystem.

Dato: 10. juni 2025

Sags ID: SAG-2024-03204
Dok. ID: 3591563

E-mail: KAHH@kl.dk
Direkte: 3370 3261

Weidekampsgade 10
Postboks 3370
2300 København S

www.kl.dk
Side 7 af 16

Det fremgår således af bemærkningerne til lovændringen vedrørende sundhedslovens § 193 b, at kommunernes EOJ-systemer allerede efter (da)gældende ret kan knyttes til Den Fælles Digitale Infrastruktur, idet det samtidig bemærkes, at EOJ-systemerne indeholder oplysninger både om servicelovsydelser og sundhedslovsydelser.

KL konstaterer, at det blev fundet nødvendigt at fremsætte lovforslag om en ændret affattelse også af bestemmelsen i § 193 b, stk. 3, nr. 1, om hvilke oplysningstyper, der kan registreres i Den Fælles Digitale Infrastruktur, således at oplysninger om aftaler vedrørende visse servicelovsydelser også kan indgå i infrastrukturen. Det fremgår af lovforslaget:

"Til nr. 1 [§ 2, nr. 1]

Det følger af sundhedslovens § 193 b, stk. 3, nr. 1, at sundhedsministeren fastsætter nærmere om typen af oplysninger, der må registreres i den digitale infrastruktur.

Det følger bl.a. af forarbejderne til sundhedslovens § 193 b, at det kun er oplysninger, der hidrører fra sundhedsvæsenets elektroniske systemer, der må opbevares i den fælles digitale infrastruktur. Det er således kun kildesystemer inden for sundhedsvæsenet, der kan tilknyttes den fælles digitale infrastruktur, f.eks. elektroniske patientjournaler. Det Fælles Medicinkort m.v., jf. Folketingstidende 2018-19 (1. samling), tillæg A, L 127 som fremsat, side 17.

Det foreslås, at typen af oplysninger i § 193 b, stk. 3, nr. 1, i sundhedsloven ændres til hvilke oplysningstyper.

Der er tale om en sproglig ændring af lovteksten.

Den med lovforslagets § 1, nr. 2, foreslåede indsættelse af § 13 i retssikkerhedsloven, vil gøre det muligt for kommunalbestyrelser til brug for planlægningen af aftaler at kunne videregive oplysninger om, hvornår en borger modtager forebyggende hjemmebesøg efter § 79 a i serviceloven og omsorg m.v. efter §§ 83-84 og 86 i serviceloven til Sundhedsdatastyrelsen med henblik på behandling, herunder opbevaring, i den fælles digitale infrastruktur, jf. sundhedslovens § 193 b.

Forslaget vil indebære, at de nævnte aftaler om forebyggende hjemmebesøg og omsorgsydelser efter serviceloven vil kunne opbevares i den fælles digitale infrastruktur.

Det er hensigten, at sundhedsministeren, såfremt lovforslaget vedtages, vil ændre bekendtgørelse nr. 1101 af 29. juni 2020 om drift m.v. af den fælles digitale infrastruktur, således at det fremgår heraf, at kommunalbestyrelsen kan give Sundhedsdatastyrelsen adgang til oplysninger om aftaler om forebyggende hjemmebesøg efter § 79 a i serviceloven og omsorg m.v. efter §§ 83-84 og 86 i serviceloven med henblik på registrering i den fælles digitale infrastruktur.

Dato: 10. juni 2025

Sags ID: SAG-2024-03204
Dok. ID: 3591563

E-mail: KAHH@kl.dk
Direkte: 3370 3261

Weidekampsgade 10
Postboks 3370
2300 København S

www.kl.dk
Side 8 af 16

Bemærkningerne må forstås sådan, at det er lovgivers opfattelse, at når der til den fælles digitale infrastruktur alene kan kobles kildesystemer i sundhedsvæsenet, så udgør det også en begrænsning i forhold til, hvilke oplysningstyper, der kan registreres i infrastrukturen, og at oplysning om aftaler om ydelser efter serviceloven vil være afskåret fra at kunne indgå i infrastrukturen uden den foreslåede hjemmel.

Hertil kan efter KLs opfattelse anføres, at det samtidig i lovbemærkningerne bemærkes, at kommunernes EOJ-systemer, inklusiv de heri indeholdte oplysninger vedrørende servicelovsydelser, allerede efter dagældende ret ved lovforslagets fremsættelse i 2021 kan tilsluttes Den Fælles Digitale Infrastruktur. Det kan også anføres, at 2018-forarbejderne ikke synes at understøtte, at oplysningstyper i infrastrukturen er indskrænket til oplysninger, der i snæver forstand udgør helbredsoplysninger eller på anden måde er snævert forbundet med en patients sundhed, helbred og behandling. Der henvises til det ovenfor anførte om adgangsforhold til bolig og pårørendes evne til at støtte og yde pleje.

Det er heller ikke i lovbemærkningerne til ændringsforslaget vedrørende § 193 b i 2018 udtrykkeligt anført, at bestemmelsen alene knytter sig til ydelser efter sundhedsloven.

Men begrænsningen kan formentlig læses ind i henvisningen i lovbemærkningerne til "sundhedsvæsenet" sammenholdt med sundhedslovens § 3, stk. 2:

Af pkt. 2.2.1. i 2018-forarbejderne fremgår bl.a.:

" Som nævnt i punkt 1.2. blev der den 26. juni 2018 indgået en politisk aftale om forenkling af rammerne for digital deling af relevante oplysninger på tværs af sundhedsvæsenet til brug i direkte patientbehandling.

Det fremgår af aftalen, at ændringen af sundhedsloven bl.a. skal understøtte etableringen af et samlet patientoverblik, der går på tværs af egen læge, sygehus og kommunal pleje (...)"

Sundhedsvæsenet ses ikke defineret i sundhedsloven, men det fremgår af sundhedslovens § 3, stk. 2, at sundhedsvæsenets opgaver udføres af regionernes sygehusvæsen, praktiserende sundhedspersoner, kommunerne og øvrige offentlig og private institutioner. I sundhedslovens afsnit 9, kapitlerne 34 – 41, er de kommunale sundhedsydelser reguleret.

Det fremgår af de almindelige bemærkninger i lovforslag nr. 139 fremsat 29. marts 2012 til en ændring af sundhedsloven, jf. lov nr. 603 af 18. juni 2012 ,

hvorved bestemmelsen i § 193 b om Det Nationale Patientindeks, nu Den Fælles Digitale Infrastruktur, første gang blev indsat, bl.a.:

"2.4.2.1. Det Nationale Patientindeks

(...) Målet er, at borgere og sundhedspersonale skal have et samlet digitalt overblik over relevante helbredsoplysninger på tværs af sundhedsvæsenets parter.

Initiativet skal ses som led i øvrige initiativer til at øge anvendelsen af IT i sundhedsvæsenet. En øget IT-anvendelse vil bl.a. styrke vidensdelingen og understøtte sammenhængende patientforløb, høj kvalitet i behandlingen og patientsikkerhed, herunder at alle relevante oplysninger til brug for udredning, behandling og pleje m.v. er tilgængelige på sygehuset, i akutberedskabet, hos den praktiserende læge og i den kommunale hjemmepleje m.v.

NPI skal udstille et samlet overblik over patientens data i de tilknyttede datakilder. (...)."

Spørgsmålet er således, om henvisningen til "sundhedsvæsenet" i forarbejderne fra 2012 og 2018 indebærer, at hjemlen til efter gældende ret (ved fremsættelsen af L 63 i november 2021) at koble kommunernes EOJ-systemer til Den Fælles Digitale Infrastruktur skal forstås med den begrænsning, at det alene er oplysninger fra den del af EOJ-systemet, der angår ydelser, der ydes i henhold til Sundhedslovens bestemmelser, der kan udstedes bekendtgørelser om i henhold til bemyndigelsesbestemmelserne i sundhedslovens § 193 b, stk. 3, mens tilknytning af den del af EOJ-systemet, der angår oplysninger om servicelovsydelser, vil kræve en ændring af både sundhedsloven og retssikkerhedsloven i det enkelte tilfælde.

En snæver afgrænsning af hjemlen i sundhedslovens § 193 b, harmonerer efter KL's opfattelse ikke særlig godt med formålet med bestemmelsen, som var og er at understøtte sammenhængende patientforløb på tværs af sektorer. Der er også i et vist omfang overlap mellem ydelser efter serviceloven og ydelser efter sundhedsloven, fx genoptræningsydelser, hvilket i sig selv taler for at se indsatserne i sammenhæng. Det forekommer heller ikke logisk, at fx oplysninger om adgangsforhold til en bolig er en oplysning, der vil kunne registreres i infrastrukturen, fordi den oprindeligt er registreret i forbindelse med tildeling af sundhedsydelser i medfør af sundhedslovens bestemmelser, mens den samme oplysning ikke ville kunne registreres i infrastrukturen, hvis den oprindeligt er registreret i forbindelse med tildeling af servicelovsydelser.

Lovgiver har imidlertid fundet det nødvendigt at gennemføre en lovændring for at skabe hjemmel til den automatiske videregivelse af oplysninger om aftaler vedrørende servicelovsydelser med henblik på udstilling i den fælles digitale infrastruktur.

Der kan henvises til høringsnotatet vedrørende 2021-ændringen, hvoraf fremgår bl.a.:

" 3. Ændringer på baggrund af høringen

Dato: 10. juni 2025

Sags ID: SAG-2024-03204

Dok. ID: 3591563

E-mail: KAHH@kl.dk

Direkte: 3370 3261

Weidekampsgade 10

Postboks 3370

2300 København S

www.kl.dk

Side 9 af 16

De modtagne høringssvar har givet anledning til følgende materielle ændringer i lovforslaget i forhold til det udkast, der blev sendt i høring:

- (...)
- Der er foretaget ændringer af teknisk karakter vedrørende lovforslagets del om aftaleoversigten, således der er de nødvendige koblinger til sundhedsloven, idet aftaleoversigten reguleres i sundhedsloven. Det drejer sig for det første om indsættelse i den foreslåede § 13, stk. 1, i retssikkerhedsloven af en henvisning til § 193 b i sundhedsloven. For det andet er der indsat en mindre ændring af sundhedslovens § 193 b, stk. 3, i lovforslaget. Denne ændring skal sikre, at § 193 b i sundhedsloven og de regler, som sundhedsministeren udsteder i medfør heraf, også gælder for de oplysninger om ydelser efter serviceloven, som med lovforslaget foreslås omfattet af aftaleoversigten”

4.1.2.3. *Behov for hjemmel i lov om retssikkerhed og administration på det sociale område?*

Det kan anføres, at det afgørende kriterium for rækkevidden af sundhedsministerens bemyndigelse bør være, om de oplysninger, ministeren ved bekendtgørelse forlanger videregivet fra et kildesystem - som der udtrykkeligt er hjemmel til at tilknytte til infrastrukturen - er relevante og nødvendige for en sammenhængende patientbehandling (fx oplysninger om graden af fysisk eller psykisk funktionsnedsættelse = tilstanden) end om oplysningerne er registreret i forbindelse med en servicelovsydelse, når til sammenligning fx oplysninger om adgangsforhold til en bolig registreret i forbindelse med administrativ sagsbehandling i forbindelse med en sundhedslovsydelse godt kan registreres i den fælles digitale infrastruktur.

KL konsulenterne konstaterer imidlertid, at lov om retssikkerhed og administration på det sociale område blev ændret ved lov nr. 2619 af 28. december 2021, således at loven fik en ny bestemmelse i § 13 med henblik på, at kommunerne fik utvetydig hjemmel til at videregive oplysninger om aftaler vedrørende servicelovsydelser til den fælles digitale infrastruktur.

Bestemmelsen har følgende ordlyd:

”§ 13. Til brug for planlægningen af aftaler kan kommunalbestyrelser videregive oplysninger til Sundhedsdatastyrelsen om, hvornår en borger modtager forebyggende hjemmebesøg efter § 79 a i lov om social service og omsorg m.v. efter §§ 83-84 og 86 i lov om social service, med henblik på behandling, herunder opbevaring, i den fælles digitale infrastruktur, jf. § 193 b i sundhedsloven. Videregivelsen kan ske automatisk og uden borgerens samtykke.

Stk. 2. En borger kan ved tilkendegivelse 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.”

Det fremgår af de almindelige bemærkninger til det lovforslag, der blev fremsat ved L 63 den 10. november 2021, at bestemmelsen har til formål at

Dato: 10. juni 2025

Sags ID: SAG-2024-03204

Dok. ID: 3591563

E-mail: KAHH@kl.dk

Direkte: 3370 3261

Weidekampsgade 10

Postboks 3370

2300 København S

www.kl.dk

Side 10 af 16

sikre, at visse ydelser til ældre m.v. efter serviceloven omfattes af en aftaleoversigt, som på daværende tidspunkt var ved at blive etableret i regi af sundhedssektoren. Aftaleoversigten indebærer, at borgeren dels selv kan få overblik over sine aftaler i sundhedsvæsenet m.v. Samtidigt kan aktører i sundhedssektoren se, hvornår borgeren har aftaler og undgå dobbeltbookninger. Det fremgår af lovbemærkningerne, at lovforslaget har til formål at sikre, at også visse ydelser til ældre m.v. efter serviceloven omfattes af aftaleoversigten og dermed vises for både borgeren selv og for aktørerne i sundhedssektoren.

Da det herefter, med de forudsætninger der af ressortministerierne er lagt til grund om rækkevidden af de eksisterende hjemler, er vurderingen, at bestemmelsen i sundhedslovens § 193 b ikke indeholder tilstrækkelig hjemmel til – uden samtidig hjemmel i den sociale lovgivning – at omfatte de oplysninger om fx tilstande og indsatser i de kommunale EOJ-systemer, som er registreret i forbindelse med servicelovs- og ældrelovsydelser, vil der være behov for at etablere en ny lovhjemmel i retssikkerhedsloven.

KL kan i den forbindelse foreslå en ændring af retssikkerhedsloven, der giver hjemmel til, at oplysninger fra de kommunale EOJ-systemer - når det er nødvendigt for sammenhængende patientforløb - kan videregives til Sundhedsdatastyrelsen (eller Digital Sundhed Danmark, som ifølge et endnu ikke fremsat lovforslag, offentliggjort i høringsportalen, påtænkes at skulle overtage Sundhedsdatastyrelsens opgaver) også når oplysningerne er registreret i forbindelse med ydelser på grundlag af serviceloven og ældreloven.

Ændringen kunne se ud således, at der i stedet for en henvisning til specifikke oplysninger indsættes en bredere henvisning til de relevante kapitler i serviceloven og ældreloven, sådan at der til infrastrukturen – når det er nødvendigt for et sammenhængende patientforløb - kan knyttes flere oplysningstyper relateret til ydelser efter de to love uden at retssikkerhedsloven skal ændres hver gang:

§ 13. Til brug for etablering af et samlet patientoverblik i sundhedsvæsenet kan kommunalbestyrelsen videregive oplysninger til Sundhedsdatastyrelsen om aftaler, tilstande og indsatser registreret i forbindelse med ydelser ydet planlægningen af aftaler kan kommunalbestyrelser videregive oplysninger til Sundhedsdatastyrelsen om, hvornår en borger modtager forebyggende hjemmebesøg efter §§ 79 a i lov om social service og omsorg m.v. efter §§ 83-84 og 86 kapitel 16 i lov om social service samt efter kapitel 4 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.

Stk. 2. En borger kan ved tilkendegivelse 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.

Dato: 10. juni 2025

Sags ID: SAG-2024-03204
Dok. ID: 3591563

E-mail: KAHH@kl.dk
Direkte: 3370 3261

Weidekampsgade 10
Postboks 3370
2300 København S

www.kl.dk
Side 11 af 16

4.1.2.4. *Behov for supplerende ændring af bekendtgørelse nr. 131 af 3. februar 2025 om drift af den fælles digitale infrastruktur, fastsat i medfør af sundhedslovens § 193 b, stk. 3.*

Dato: 10. juni 2025

Sags ID: SAG-2024-03204
Dok. ID: 3591563

E-mail: KAHH@kl.dk
Direkte: 3370 3261

Weidekampsgade 10
Postboks 3370
2300 København S

www.kl.dk
Side 12 af 16

Hvis det lægges til grund, at det er nødvendigt at etablere en hjemmel i retssikkerhedsloven for at kommunerne lovligt kan videregive data om tilstande og indsatser registreret i de kommunale EOJ-systemer på grundlag af servicelovs- og ældrelovsydelser til den fælles digitale infrastruktur, og en sådan hjemmel vedtages af Folketinget, må det antages, at indenrigs- og sundhedsministerens bemyndigelse i medfør af sundhedslovens § 193 b, stk. 3, nr. 5, til at fastsætte regler om den dataansvarliges (kommunes) adgang og pligt til at indberette oplysninger til den fælles digitale infrastruktur også vil omfatte oplysninger omfattet af en ny videregivelseshjemmel i retssikkerhedsloven.

Det fremgår i den forbindelse af 2018-forarbejderne til ændringen af § 193 b, bl.a.:

"Det foreslås for det syvende at bemyndige sundhedsministeren til at fastsætte regler om den dataansvarliges adgang og pligt til at indberette oplysninger til den fælles digitale infrastruktur. Det er hensigten at fastsætte regler om, at de regioner, kommuner, privatpraktiserende læger m.v., der er dataansvarlige for de kildesystemer, som ifølge forslaget vil blive tilknyttet den fælles digitale infrastruktur, skal indberette oplysninger til den fælles digitale infrastruktur fra de lokale kildesystemer. En udmøntning af den foreslåede bestemmelse vil medføre, at de dataansvarlige forpligtes til at videregive de oplysninger til Sundhedsdatastyrelsen, som – efter regler fastsat af sundhedsministeren – må opbevares i den fælles digitale infrastruktur.

Det bemærkes, at den fælles digitale infrastruktur vil blive integreret med de lokale kildesystemer, som sundhedspersoner benytter i deres daglige arbejde. Når sundhedspersonen har afsluttet sin registrering (f.eks. oprettelse af en ny aftale for patienten) i kildesystemet, vil aftalen automatisk blive overført til den fælles nationale infrastruktur, hvorfra den vil kunne vises til andre sundhedspersoner, så de har mulighed for at koordinere deres planlægning, ligesom aftalen vises for borgeren selv på sundhed.dk."

Det fremgår altså af forarbejderne til bestemmelsen, at det bl.a. er hensigten, at fastsætte regler om, at kommuner skal indberette oplysninger til den fælles digitale infrastruktur fra de lokale kildesystemer. Det fremgår videre, at en udmøntning af den foreslåede bestemmelse vil medføre, at kommunerne forpligtes til at videregive de oplysninger fra kildesystemer til Sundhedsdatastyrelsen, som - efter regler fastsat af sundhedsministeren – må opbevares i den fælles digitale infrastruktur. Inden for sundhedsministerens bemyndigelse er der således hjemmel til at fastsætte ikke blot en videregivelseshjemmel (berettigelse) for kommunerne, men en

videregivelsespligt for kommunerne for så vidt angår de oplysninger, som bekendtgørelsen angiver.

I forlængelse heraf bemærkes, at det fremgår af § 2, stk. 3 i bekendtgørelsen, at bl.a. kommuner kan give Sundhedsdatastyrelsen adgang til de oplysninger, der fremgår af bilag 1 til bekendtgørelsen. Sundhedsdatastyrelsen har i medfør af § 1, stk. 2 i bekendtgørelsen hjemmel til at behandle, herunder registrere oplysninger om helbredsmæssige forhold og andre fortrolige oplysninger, som fremgår af bilag 1.

Dato: 10. juni 2025

Sags ID: SAG-2024-03204
Dok. ID: 3591563

E-mail: KAHH@kl.dk
Direkte: 3370 3261

Weidekampsgade 10
Postboks 3370
2300 København S

www.kl.dk
Side 13 af 16

Det må antages, at bemyndigelsen i sundhedslovens § 193 b, stk. 3, nr. 7 til at bestemme, hvilke kildesystemer, der kan knyttes til den fælles digitale infrastruktur med lovændringen i 2021 nu omfatter de kommunale EOJ-systemer i deres helhed, og der vil derfor kunne argumenteres for, at ordlyden af bekendtgørelsen også kan rumme udstilling af servicelovsrelaterede og ældrelovsrelaterede oplysninger om tilstande og indsatser.

Det vurderes umiddelbart ikke at være nødvendigt at ændre selve bekendtgørelsen for at oplysninger om tilstande, herunder målinger, tests og observationer, og indsatser registreret på grundlag af servicelovs- og Ældrelovsydelser kan udstilles i den fælles digitale infrastruktur.

Det vurderes derimod umiddelbart at være nødvendigt at ændre bilag 1 til bekendtgørelsen om hvilke oplysningstyper, der kan behandles i den fælles digitale infrastruktur.

I Bilag 1, som indeholder et skema, kunne følgende række i skemaet foreslås ændret fx:

Planer og indsatser	Det er i infrastrukturen muligt at behandle, herunder modtage, opbevare og dele oplysninger om patienters planer og indsatser i sundhedsvæsenet <u>og oplysninger om tilstande og indsatser registreret i de kommunale EOJ-systemer på grundlag af servicelovens kapitel 16 og Ældrelovens kapitel 4.</u> Planer og indsatser omfatter alle former for digitale planer og indsatser, samt resultater og observationer som indgår i planer og indsatser, der er indgået mellem en patient og de parter, der er tilsluttet den fælles digitale infrastruktur jf. § 2.	1. marts 2020	Oplysningerne i den fælles infrastruktur er underlagt de samme slettefrister som de underliggende datakilders slettefrister.
---------------------	---	---------------	--

Det vil næppe være nødvendigt at ændre bilag 1 for så vidt angår oplysninger om tilstande og indsatser registreret i EOJ-systemerne som led i ydelser efter fx sundhedslovens § 119, § 138 og § 140.

Bilag 2 vurderes umiddelbart ikke at skulle ændres, idet bilaget henviser til de kommunale sundheds- og omsorgssystemer som sådan, og ordlyden kan således også rumme oplysninger registreret på grundlag af servicelovsydelser og ældrelovsydelser.

Bilag 2 er sålydende:

Bilag 2. Beskrivelse af de systemer, der må tilknyttes den fælles digitale infrastruktur som kildesystemer, jf. § 2, stk. 1

De systemer, der i medfør af § 2, stk. 1, i denne bekendtgørelse, kan tilknyttes den fælles digitale infrastruktur som kildesystemer er følgende:

- Regionale sundhedssystemer (fx EPJ-systemer).
- *Systemer, der understøtter den kommunale sundheds- og omsorgsindsats, herunder kommunale sundheds- og omsorgssystemer (fx EOJ-systemer).* [kursiveret af KL]
- Systemer, der understøtter behandling i almen praksis, herunder lægepraksis systemer og platforme.
- Systemer, der understøtter private sundhedsaktører, herunder systemer, der anvendes på privathospitaler og af speciallæger m.v.
- Systemer der understøtter behandling på tandlægeklinikker og tandplejeklinikker.
- Nationale portaler (fx. borger.dk og sundhed.dk).]

5. Behandlingshjemmel i databeskyttelsesreglerne

I det omfang det vurderes, at der skal etableres hjemmel i retssikkerhedslovens § 13 og sundhedslovens § 193 b til at videregive oplysninger om tilstande og indsatser jf. pkt. 4 ovenfor, fra de kommunale EOJ-systemer, d.v.s. også når disse oplysninger er registreret i tilknytning til servicelovsydelser og ældrelovsydelser, vil det også ligge inden for rammerne af de databeskyttelsesretlige regler at videregive oplysningerne.

KL kan for så vidt angår tilstande, som i vidt omfang vil skulle anskues som helbredsoplysninger, pege på hjemlen i GDPR artikel 9, stk. 2, litra h, jf. databeskyttelseslovens § 7, stk. 3, der afløfter behandlingsforbuddet i artikel 9, stk. 1, idet oplysningerne vurderes nødvendige at behandle i form af videregivelse med henblik på sygepleje og sammenhængende patientbehandling, og idet opslag alene vil kunne foretages af sundhedspersoner, der er underlagt tavshedspligt, jf. GDPR art. 9, stk. 3.

For så vidt angår indsatser vil disse i vidt omfang udgøre almindelige oplysninger, som kan videregives på grundlag af national ret, som led i myndighedsudøvelse, jf. GDPR artikel 6, stk. 1, litra e, jf. stk. 3. Samme bestemmelse vil udgøre behandlingsgrundlaget for videregivelsen af helbredsoplysningerne nævnt ovenfor.

For så vidt angår oplysninger om indsatser, som måtte vurderes at udgøre helbredsoplysninger, henvises til det anførte om behandlingsgrundlag vedrørende tilstande.

Dato: 10. juni 2025

Sags ID: SAG-2024-03204
Dok. ID: 3591563

E-mail: KAHH@kl.dk
Direkte: 3370 3261

Weidekampsgade 10
Postboks 3370
2300 København S

www.kl.dk
Side 14 af 16

Det bemærkes, at viderebehandlingen af oplysningerne ved videregivelse til den fælles digitale infrastruktur vurderes at være fuldt foreneligt med de oprindelige indsamlingsformål, idet oplysningerne om tilstande og indsatser fra de kommunale EOJ-systemer skal genanvendes til brug for sygepleje og patientbehandling.

6. Konklusion

Det er KL's vurdering på grundlag af analysen af de forudsætninger, der er lagt til grund i den hidtidige lovgivning, jf. herom under pkt. 4, at bemyndigelsen i sundhedslovens § 193 b nu omfatter de kommunale EOJ-systemer i deres helhed, men samtidig kun omfatter oplysninger i EOJ-systemerne, der er registreret i tilknytning til ydelser reguleret af sundhedsloven (bortset fra oplysningen om tidspunktet for omsorgsaftaler på grundlag serviceloven), og at en tilføjelse af oplysninger om tilstande og indsatser efter servicelovens og ældrelovens bestemmelser til den fælles digitale infrastruktur derfor vil kræve lovændring, medmindre Indenrigs- og Sundhedsministeriet og Social- og Boligministeriet finder grundlag for genvurdere forudsætningerne.

KL anbefaler, for så vidt forudsætningerne står fast, at retssikkerhedsloven i givet fald ændres, således at det bliver muligt løbende og fleksibelt ved bekendtgørelsesændring at tilføje relevante oplysninger fra den servicelovsrelaterede og den ældrelovsrelaterede del af de kommunale EOJ-systemer til infrastrukturen, når det er nødvendigt for at realisere ambitionen om sammenhængende patientforløb.

Den databeskyttelsesretlige hjemmel til at videregive oplysninger vil være GDPR artikel 6, stk. 1, litra e, jf. stk. 3 og for så vidt angår helbredsoplysninger suppleret af artikel 9, stk. 2, litra h, jf. databeskyttelseslovens § 7, stk. 3.

Videreanvendelsen af de indsamlede oplysninger vurderes at være fuldt forenelige med de oprindeligt indsamlede formål, jf. GDPR art. 5, stk. 1, litra b og art. 6, stk. 4, idet oplysningerne skal videreanvendes til sundhedspleje og patientbehandling.

Dato: 10. juni 2025

Sags ID: SAG-2024-03204
Dok. ID: 3591563

E-mail: KAHH@kl.dk
Direkte: 3370 3261

Weidekampsgade 10
Postboks 3370
2300 København S

www.kl.dk
Side 15 af 16

Bilag om den it-mæssige gennemførelse af den foreslåede lovændring

Kommunale medarbejdere registrer oplysninger om de borgere som de hjælper i elektroniske omsorgs- og sygeplejelog systemer (EOJ-systemer).

Delingen af kommunale oplysninger i EOJ-systemerne kan ske ved at genbruge et dataudtræk fra EOJ-systemerne, som allerede er etableret, hvor alle kommuners EOJ-systemer en gang i døgnet afleverer data via den Fælles Kommunale Gateway til Sundhedsdatastyrelsen. Den Fælles Kommunale Gateway er en infrastruktur komponent, som administreres af kommunernes fælles udviklings- og driftsenhed (Kombit). Det allerede etablerede dataudtræk anvendes i dag alene til statistiske formål og ledelsesinformation (såkaldt sekundær brug af data) og der er ikke adgang til data på individniveau

Hos Sundhedsdatastyrelsen skal der bygges en ny database, hvor de kommunale data, der sendes via den Fælles Kommunale Gateway, kan opsamles.

Når en sundhedsperson har en patient i behandling, kan sundhedspersonen lave opslag på oplysninger fra EOJ-systemerne via deres login på Sundhedsjournalen på Sundhed.dk, ved at Sundhed.dk henter patientens oplysninger på individniveau i den nye database hos Sundhedsdatastyrelsen (såkaldt primær brug af data).

Dato: 10. juni 2025

Sags ID: SAG-2024-03204
Dok. ID: 3591563

E-mail: KAHH@kl.dk
Direkte: 3370 3261

Weidekampsgade 10
Postboks 3370
2300 København S

www.kl.dk
Side 16 af 16

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

sum@sum.dk

Kopi til

iee@sum.dk og kkc@sum.dk

Høringssvar vedrørende forslag til lov om Digital Sundhed Danmark samt forslag til lov om ændring af sundhedsloven og forskellige andre love

Kræftens Bekæmpelse takker for muligheden for at kommentere på forslag til lov om Digital Sundhed Danmark og forslag til lov om ændring af sundhedsloven og forskellige andre love.

Kræftens Bekæmpelse anerkender og støtter intentionen bag de fremsatte lovforslag om at styrke datagrundlaget og den digitale infrastruktur i sundhedsvæsenet. Oprettelsen af Digital Sundhed Danmark og udbygningen af en fælles digital infrastruktur er nødvendige og tidssvarende initiativer, der potentielt kan styrke både patientbehandlingen og de forskningsmæssige muligheder.

Kræftens Bekæmpelse har en række bemærkninger, som tager afsæt i, at lovgivningen skal fungere i praksis uden at svække adgangen til sundhedsdata, skabe utilsigtede administrative byrder eller svække den demokratiske og faglige legitimitet.

Del I – Lov om Digital Sundhed Danmark

1. Governance og brugerinddragelse i Digital Sundhed Danmark

Det fremgår af § 16 i forslaget til lov om Digital Sundhed Danmark, at bestyrelsen udpeges af indenrigs- og sundhedsministeren efter indstilling fra stat, regioner og kommuner. Der er ikke i lovudkastet lagt vægt på inddragelse af patienter og sundhedsfaglige kompetencer i governance-strukturen.

Det er efter Kræftens Bekæmpelses opfattelse en mangel. Set i lyset af Digital Sundhed Danmarks formål, jf. § 2 og opgaveportefølje, jf. §§ 4–9, bør governance-strukturen omfatte, at de interessenter, der påvirkes direkte af digitale løsninger, har formel indflydelse på prioriteringer og standarder.

Kommunikation og
Politik

Strandboulevarden 49
2100 København Ø
Tlf +45 35 25 75 00

www.cancer.dk

UNDER PROTEKTION AF
HENDES MAJESTÆT DRONNINGEN



Brugerinddragelse er ikke alene af hensyn til den demokratiske legitimitet, men et reelt ledelsesværktøj, der kan styrke beslutningskvalitet og implementering.

Forslag til præcisering eller ændring:

- I § 16, stk. 2, anbefales det, at det tilføjes, at vedtægterne skal sikre etablering af et rådgivende organ med repræsentation fra patientforeninger og sundhedsfaglige selskaber, der høres ved fastlæggelse af strategier og større beslutninger.
- Alternativt foreslås det, at der i bemærkningerne til § 16 anføres, at patienter og fagfolk skal inddrages gennem rådgivende fora.

2. Ét kontaktpunkt og adgang til data

Af § 6 fremgår det, at Digital Sundhed Danmark skal fungere som ét kontaktpunkt for adgang til sundhedsdata til brug for forskning og innovation.

Kræftens Bekæmpelse finder dette relevant og hensigtsmæssigt, idet det samtidig lægges vægt på, at sundhedsdata også skal kunne kobles med andre relevante eksterne datakilder, så forskningen kan opnå større indsigt og helhedsforståelse.

Det er desuden afgørende, at sagsbehandlingstiderne ved kontaktpunktet ikke bliver unødigt lange og dermed en flaskehals, der forsinker klinikeres udviklingstiltag eller forskernes arbejde.

For at sikre lige adgang for alle brugere af data og gennemsigtighed i sagsbehandlingen, anbefales:

- At bemærkningerne til § 6 indeholder en forpligtelse til offentliggørelse af retningslinjer, svartider og klageadgang ved kontaktpunktets behandling af ansøgninger.

3. Digital understøttelse af PRO (patientrapporterede oplysninger)

PRO-data bruges i både behandling, forskning og som beslutningsstøtte. Alligevel mangler der landsdækkende og stabile digitale løsninger, der gør det muligt at indsamle og anvende PRO-data på tværs af sundhedsvæsenets sektorer.

Det fremgår af § 4, stk. 2, at Digital Sundhed Danmark skal udvikle borgerrettede løsninger og understøtte hjemmebehandling, herunder telemedicinske løsninger. PRO bør betragtes som en integreret del heraf, da det ofte anvendes i digital opfølgning og monitorering.



Ifølge § 5 skal Digital Sundhed Danmark stille data til rådighed for både sundhedspersoner og forskere, og PRO-data bør derfor integreres i infrastrukturen som datakilde.

Endelig fremgår det af § 7, stk. 1 og 2, at personlig medicin og sundhedsfremme er centrale formål. Her er PRO-data afgørende for at forstå patientens præferencer og behov.

Forslag til præcisering

- Bemærkningerne til §§ 4–5 bør præcisere, at Digital Sundhed Danmark skal sikre indsamling, validering og integration af PRO-data i nationale dataplatforme og kliniske beslutningssystemer samt understøtte den nationale digital PRO-infrastruktur i samarbejde med sundhedsmyndigheder, fagmiljøer og patientrepræsentanter.
- Det bør fremgå, at det nationale kontaktpunkt, jf. § 6, også skal kunne håndtere adgang til PRO-data, på linje med øvrige sundhedsdata.
- PRO-data bør systematisk integreres i infrastrukturen og gøres tilgængelige under gældende databeskyttelsesretlige rammer til klinisk, strategisk og forskningsmæssig anvendelse.

Del II – Lov om ændring af sundhedsloven og forskellige andre love

1. Forudsætninger vedrørende adgang til data, datakilder og byrdefordeling

Kræftens Bekæmpelse læser lovforslaget således, at de foreslåede ændringer til sundhedsloven ikke medfører begrænsninger i adgangen til offentligt genererede sundhedsdata for civilsamfundsbase-rede forskningsaktører.

Det er en grundlæggende forudsætning, at civilsamfundsbase-rede og ikke-kommercielle forskningsinstitutioner har adgang til data efter sundhedslovens §§ 48 a–d – også under den udvidede anvendelse af § 193 b, stk. 4, og i samspil med den fælles digitale infrastruktur.

Det forudsættes også, at den hjemmel i § 193 a, stk. 4, der bemyndiger indenrigs- og sundhedsministeren til at stille tekniske og organisatoriske krav til digitale løsninger hos private aktører, ikke indebærer uforholdsmæssige administrative byrder – navnlig for mindre eller civilsamfundsbase-rede aktører uden stor teknologisk kapacitet.

2. Databeskyttelsesretlige forhold ved forskningsadgang – afklaring af roller og ansvar



Kræftens Bekæmpelse har med tilfredshed noteret sig de overvejelser, der fremgår af afsnit 3.4.2.2 i de almindelige bemærkninger (s. 58 ff.), samt de specielle bemærkninger til § 193 b, stk. 3, (nyt nr. 8), jf. nr. 14 (s. 77 ff.), og § 222, stk. 2, jf. nr. 8 i nr. 17 (s. 82 ff.), hvor det anføres, at der med hjemmel i disse bestemmelser vil kunne fastsættes nærmere regler om behandlingen af personoplysninger i regi af Statens Serum Institut og den fælles digitale infrastruktur.

Det er positivt, at der lægges op til en regulering, der tager udgangspunkt i en klar ansvarsfordeling og en operationel model for databehandlingen, som samtidig tilgodeser forskningsadgang og hensynet til databeskyttelsesforordningen.

Kræftens Bekæmpelse anbefaler, at det fremgår eksplicit af bemærkningerne, at:

- Rollen som dataansvarlig eller databehandler for den fælles digitale infrastruktur placeres hos SSI eller Digital Sundhed Danmark, i overensstemmelse med den praksis, der kendes fra f.eks. Danmarks Statistik.
- Sikkerhedsmæssige, tekniske og organisatoriske foranstaltninger – herunder krav om logning, adgangsstyring og kryptering – i videst muligt omfang varetages centralt hos de respektive dataejere og ikke overvæltes på de enkelte forskningsinstitutioner og civilsamfundsorganisationer.
- Der ved udarbejdelsen af reglerne tages højde for minimale administrative og økonomiske byrder for ikke kommercielle forskningsinstitutioner, så løsningerne reelt fremmer adgang til data og ikke medfører indirekte barrierer som følge af tekniske krav eller risikohåndtering.

Att: Indenrigs- og Sundhedsministeriet



Høringssvar vedr. lovforslag om Digital Sundhed Danmark

2. JULI 2025

FAKULTETSSTAB

LEDELSESSEKRETARIAT

BLEGDAMSVEJ 3B

KØBENHAVN N.

Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet ved Københavns Universitet (KU-SUND) har med stor interesse læst lovforslaget om Digital Sundhed Danmark. Vi takker for muligheden for at komme med bemærkninger og vil gerne bidrage konstruktivt til, at lovforslaget kan blive et solidt fundament for en succesfuld etablering af Digital Sundhed Danmark, der både kan fremme forskning og innovation samt sikre befolkningens tillid til anvendelsen af sundhedsdata.

Vores høringssvar tager afsæt i KU-SUNDS to roller:

1. Som interessant og databrunder, der vil blive påvirket af Digital Sundhed Danmarks arbejde.
2. Som forsknings- og uddannelsesinstitution med stærke faglige miljøer inden for digital sundhed, der gerne bidrager med viden til at understøtte politiske mål på området.

For overblik har vi opdelt vores bemærkninger under to overskrifter svarende til disse roller.

KU-SUND som interessant og databrunder

Som databrunder er KU-SUND meget positiv over for udsigten til enklere forhold for dataadgang og et mere samlet datalandskab. Det muliggør hurtig sagsbehandling, adgang til realtidsdata og en overkommelig pris på data. Vi ser det som en stor fordel, hvis man samtidig implementerer ét kontaktpunkt i tråd med visionspapiret.

Vi anbefaler dog, at der allerede nu sikres tæt koordination mellem dette lovforslag og EU's forordning om European Health Data Space (EHDS).

Hvis ikke EHDS tænkes ind fra begyndelsen, risikerer vi unødige omkostninger ved efterfølgende organisatorisk tilpasning og yderligere kompleksitet for databrugerne, der skal navigere i både nationale og europæiske regelsæt.

Vi ser især behov for koordinering i forhold til:

- Formuleringerne omkring formålet med datadeling.
- Definition og organisering af ét kontaktpunkt (jf. §6) i overensstemmelse med Health Data Access Body i EHDS.
- Prissætning af data, idet EHDS lægger op til compensation frem for salg på markedsvilkår, som det er formuleret i §21.

Et overskueligt datalandskab kræver koordination mellem forskellige tiltag, og vi ser potentiale for en bedre sammenhæng mellem dette lovforslag og EU-forordningen om European Health Data Space (EHDS). Ved at tage højde for EHDS kan man undgå unødvendige omkostninger forbundet med organisatorisk omstilling og ekstra arbejde for databrugerne ift. oplæring i de lokale forskningsmiljøer.

Det kan især være en fordel at koordinere med EHDS ift.:

- Formålsformuleringer for udlevering af data.
- Ét kontaktpunkt (§6), som bør specificeres i overensstemmelse med beskrivelsen af Health Data Access Body.
- Prissætning af data, som i EHDS forstås som compensation frem for salg, mens §21 omtaler “salg på markedsvilkår”.

Vi vil gerne dele erfaringer fra Finland, hvor etableringen af en one-stop-shop for dataadgang ikke lykkedes som ønsket. Vi mener, Danmark kan lære af denne erfaring og undgå tilsvarende udfordringer ved at skabe tydelige rammer fra begyndelsen.

Med EHDS kan der blive indført nye opt-out-muligheder, som er lette for borgerne at benytte. Det vil naturligt blive Digital Sundhed Danmarks ansvar at stå for disse løsninger. Det er vigtigt, at den brede offentlighed er positivt indstillet over for og har tillid til Digital Sundhed Danmark. Hvis Digital Sundhed Danmark mod forventning forbindes med skandaler eller miskreditering, risikerer udbredt brug af opt-out at begrænse mulighederne for at anvende data til forskning og andre samfundsgavnligt formål. Vi vil derfor anbefale, at tillid og organisatorisk integritet indarbejdes som helt centrale principper i lovgivningen. Vi ser særligt behov for:

- En tydelig formålsparagraf (§3-4, §20-21).

- En præcisering af, hvad der menes med uafhængighed i bestyrelsen (§16).
- Fastlæggelse af rammer for finansiering, så der ikke kan sås tvivl om organisationens integritet (§20-21).

SIDE 3 AF 6

Lovforslaget mangler efter vores vurdering en egentlig formålsparagraf, selvom der flere steder henvises til “organisationens formål” (fx §21 og §11). I bemærkningerne nævnes ordet “formål”, men det er vagt beskrevet og svarer mere til det, som kaldes “opgaver”. To tydeligt formulerede formål kunne nemt skabes ved at bytte om på §3 og §4 og reformulere §4 som en reel formålsparagraf. To formål kunne fx formuleres som:

1. “at levere, koordinere og udbrede socialt robuste og bæredygtige digitale løsninger på sundhedsområdet til gavn for borgere, patienter og sundhedspersoner,” samt
2. “at sikre god brug af sundhedsdata til gavn for patientbehandling, forskning og innovation samt forhindre uhensigtsmæssig sekundær databrug.”

En tydelig formålsparagraf vil styrke legitimiteten og tydeliggøre ambitionen om ikke blot at skabe flere digitale løsninger, men løsninger, der tager højde for social inklusion, miljøhensyn og befolkningens tillid til dataanvendelse. Man kan overveje at ændre formuleringer som “skabe og udbrede digitale løsninger”, da vi i dag ved, at mere ikke nødvendigvis er bedre. Der er brug for løsninger, som tager højde for udfordringer med digital inklusion (social robusthed) og bæredygtighed (klima og miljø). Man kunne lade disse begreber indgå i formålsformuleringen og forklare dem nærmere i bemærkningerne. En specificering af formål 2 ville vise bevidsthed om betydningen af borgernes tillid til databrug og kunne harmoniseres med EHDS’ artikel 53 og 54 om tilladt og forbudt anvendelse af sekundære patientdata. “God brug” og forbud kunne uddybes i bemærkningerne. Formålsparagraffen vil samtidig kunne sikre, at kommercielle partnerskaber kun tjener formål, der har offentlig legitimitet, hvilket er afgørende for at bevare tillid.

Begrebet “uafhængig” i §16, stk. 5, kan efter vores opfattelse med fordel præciseres nærmere, fx ved at fastslå, at bestyrelsesmedlemmer udpeges på baggrund af deres kompetencer og erfaring og ikke repræsenterer bestemte organisationers interesser. Vi anbefaler samtidig, at det overvejes, hvordan man håndterer eventuelle interessekonflikter for personer med baggrund i industrien eller forskningsmiljøer, der selv er afhængige af adgang til data. Vi foreslår endvidere, at loven fastlægger tydelige rammer for donationer, fonds- eller firmastøtte (§20-21).

Det bør fremgå, hvilke formål sådanne midler må anvendes til, og hvordan man sikrer, at der ikke kan opstå tvivl om særbehandling af bestemte aktører.

Uden befolkningens tillid kan vi ikke udføre vores forskning, og Digital Sundhed Danmarks omdømme i befolkningen vil blive en afgørende medierende faktor for denne tillid, når organisationen skal formidle sundhedsdata til forskningsbrug. Derfor er det vigtigt, at denne organisatoriske forandring aktivt sikrer ansvaret for at bevare denne tillid.

KU-SUND som uddannelses- og forskningsinstitution

Selvom lovforslaget primært handler om at etablere en juridisk ramme, har det betydning for, hvordan fremtidens digitale sundhedslandskab vil udvikle sig. Vi ser en stor mulighed for, at Danmark kan blive foregangsland, også organisatorisk, hvis vi tager forskningsbaseret viden i brug fra starten. Vi anbefaler, at principperne om social robusthed og bæredygtighed indarbejdes eksplicit i lovens formålsparagraf (i §4 lægges der lige nu blot op til at udbrede flere digitale løsninger). I dag har vi desuden stor viden om digital inklusion, og det kan være relevant at tage højde for, at:

- mange ikke kan benytte digitale løsninger (et nyligt studie viste, at 43 % på en akutmodtagelse ikke kunne bruge en digital kommunikationsplatform).
- folk ikke enten er digitalt kompetente eller ej, men gennemgår faser med varierende kompetencer, afhængigt af forskellige emner. Alle har perioder i deres liv, hvor de ikke kan bruge digitale løsninger.
- manglende brug af digitale løsninger ofte skyldes simple designproblemer, der ikke passer til brugeren, frem for manglende digital kompetence, fx brug af farvekoder, som ikke kan aflæses af farveblinde.

Al brug af digitale løsninger kræver derfor en analyse af variationen i den potentielle brugergruppe samt anvisning af alternative veje for dem, der ikke kan bruge den digitale indgang. Dette kan med fordel være i fokus i en organisation af denne type.

Digital transformation er også organisatorisk forandring, og det kræver særlig opmærksomhed. Dette er en god anledning til at rette op på tidligere udfordringer og dermed gøre Danmark til et foregangsland inden for digital udbredelse.

Vi foreslår, at der indføres en egentlig vejledningspligt. Lige nu skal mange sundhedsprofessionelle, der ikke er trænet til det, vejlede borgere i brugen af digitale løsninger. Ansvar er desuden uklart, hvilket betyder, at nogle borgere ikke får tilstrækkelig vejledning. At specificere denne organisatoriske opgave vil understøtte udviklingen af de kompetencer, der er nødvendige for at blive førende i udviklingen af digitale løsninger, der virker.

Der er i sundhedsvæsenet et klart behov for koordination af digitale initiativer. Vi ser derfor positivt på Digital Sundhed Danmarks muligheder for at fremme denne dagsorden. Vi anbefaler, at koordination indskrives eksplicit som en del af Digital Sundhed Danmarks opgaveportefølje. Selvom nogle opgaver samles i én institution, vil der forventeligt stadig være store IT-afdelinger i f.eks. regionerne og innovative klinikere samt forskere, som tager egne initiativer til udvikling af nye løsninger. Dertil findes der meget sundheds-IT i Forsvaret, tandplejen m.m., som i dag slet ikke er samtænkt med nationale løsninger. Der vil altså fortsat, og måske i stigende grad, være brug for koordination, og koordinationsopgaven kan derfor med fordel indføres i opgaveporteføljen.

Vi har desværre erfaret, at der eksisterer digitale løsninger, som ikke er koordinerede, såsom privatmarkeringer i SP og Sundhed.dk, og dette kan forventes at blive endnu mere komplekst med EHDS og opt-out-muligheder. Vi foreslår derfor, at der under opgaver og koordination gives Digital Sundhed Danmark mandat til at kræve koordination og gensidig tilpasning mellem digitale tiltag initieret af lokale aktører, hvis DSD vurderer, at de modarbejder hinanden.

Igen handler det om at tage konsekvensen af, at digitale løsninger er organisatoriske forandringer, der rækker ud over den enkelte sundhedsprofessionelles virke, og derfor kræver andre virkemidler. Endelig foreslår vi at overveje, om betegnelsen "tilsyn" er den rette, da der primært er tale om selvrapportering i lovforslagets nuværende ordlyd. Måske bør betegnelsen præciseres, så det fremgår, at der er tale om afrapportering og ikke et egentligt tilsyn.

Øvrige bemærkninger

I forbindelse med §9 foreslår vi, at det enten direkte i lovteksten eller i den tilhørende betænkningstekst specificeres, at Digital Sundhed Danmark som udgangspunkt skal benytte eller udvikle datainfrastruktur beliggende inden for Danmarks grænser, subsidiært inden for EU's grænser. Dette for at sikre, at der ikke kan opstå usikkerhed om cyber- og informationssikkerheden i

sundhedsvæsenet set i lyset af de på nuværende tidspunkt uforudsete udenrigspolitiske forandringer.

SIDE 6 AF 6

I forlængelse heraf foreslås det, at Digital Sundhed Danmark får en rådgivende og/eller kontrollerende rolle i forhold til andre aktørers (inkl. forskeres) lokation af sundhedsdata i samarbejde med Datatilsynet. De ovenfor nævnte retningslinjer skal som udgangspunkt gælde for denne rådgivning/kontrol samt vilkårene for øvrige aktørers håndtering af sundhedsdata.

Vi foreslår endvidere, at det præciseres, at Digital Sundhed Danmark og de underliggende funktioner i visse tilfælde kan opfattes som et sundhedssystem. Dette foreslås specificeret for at lette afprøvningen og implementeringen af beslutningsstøtteværktøjer, da disse ifølge MDR-reguleringen kan implementeres i et sundhedssystem uden CE-mærkning, men med gennemgang og godkendelse ud fra en specificeret liste af krav. Dette vil betyde, at det danske sundhedsvæsen kan fungere som en hub for afprøvning og implementering af datadrevet beslutningsstøtte.

Slutteligt vil vi gøre opmærksom på, at der eksisterer en bekymring, hvis forankringen af Sundhedsdatastyrelsen og herunder "Forskerservice" fortsat er knyttet til SSI og ikke en ny, uafhængig organisation under det nye Digital Sundhed Danmark. Dette fordi nogle af vores forskere, der arbejder med registerdata, oplever træghed i forhold til levering af data gennem Forskerservice.

Med disse forslag håber KU-SUND at kunne bidrage til et lovforslag, der kan skabe rammerne for en ambitiøs organisation omkring Digital Sundhed Danmark.



Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1016 København K
Sagsnr.: 2025-3894

24.06 2025

Høringssvar LAP: Udkast til forslag til lov om Digital Sundhed Danmark og følgelovforslag

LAP takker for muligheden for at afgive høringssvar til de fremsendte lovudkast vedrørende oprettelsen af Digital Sundhed Danmark og de tilhørende lovændringer.

Overordnet bemærkning

LAP anerkender behovet for en styrket national koordinering og sammenhæng på det digitale sundhedsområde. En mere ensartet infrastruktur og enklere datadeling kan potentielt bidrage til bedre patientbehandling og effektiv ressourceudnyttelse, hvis det sker med tydelig respekt for borgernes rettigheder og retssikkerhed.

Bekymringer ved centralisering og udvidet datadeling

Som forening med mange medlemmer, der har oplevet ufrivillig behandling, magtanvendelse og stigmatisering i det psykiatriske system, ser vi dog med alvorlig bekymring på risikoen for svækkelse af individets ret til databeskyttelse og indsigtsmuligheder.

LAP vil gerne understrege følgende:

1.Retssikkerhed og gennemsigtighed skal styrkes – ikke svækkes.

Oprettelsen af en stor, samlet digital sundhedsaktør må ikke føre til mere uigennemsigtige beslutningsgange eller dårligere muligheder for patienter og borgere for at forstå og klage over databehandling.

2.Bekymring over færre klagemuligheder.

Lovforslaget foreslår én samlet klagemyndighed. Det kan virke effektivt, men det risikerer også at svække patienternes mulighed for retfærdig behandling, da adgang til specialiserede klageinstanser forsvinder.

3.Særligt sårbare patienter, herunder psykiatribrugere, skal have reel borgerindflydelse.

De borgere, der har dårligst erfaring med systemet og lavest tillid til det – herunder mange psykiatribrugere – skal have reel indflydelse på udviklingen af både digitale løsninger og klagegange, så disse bliver tilgængelige, trygge og relevante for dem.

Ønske om styrket borgerindflydelse og datamæssigt selvbestemmelse

LAP anbefaler, at følgende tilføjes eller styrkes i den kommende lovgivning:

- At borgernes selvbestemmelse over egne sundhedsdata understøttes mere aktivt, fx med værktøjer til samtykkestyring og adgangslogging.
- At der indføres en uafhængig brugerrepræsentation i styringen af Digital Sundhed Danmark, herunder med repræsentanter for psykiatribrugere og andre sårbare grupper – som en konkret forankring af borgerindflydelsen.
- At det sikres, at patienter, der oplever overgreb, fejl eller diskrimination i sundhedssystemet, har let adgang til rådgivning, støtte og klageadgang i et system, der er gennemsigtigt og forståeligt.

Afslutning

Digitalisering af sundhedsvæsenet bør ske med mennesker i centrum – ikke blot systemer og effektivitet. LAP vil gerne bidrage med konkrete erfaringer og perspektiver fra psykiatribrugere, og vi opfordrer derfor til, at civilsamfundsorganisationer som vores aktivt involveres i det videre arbejde med både Digital Sundhed Danmark og tilhørende lovgivning – som et udtryk for reel og systematisk borgerindflydelse.

Anette Pedersen
LL- medlem

På vegne af LAP

Med venlig hilsen



LAP – Landsforeningen Af nuværende og tidligere Psykiatribrugere
Store Glasvej 49
5000 Odense C.
Tlf.: 66 19 45 11
E-mail: lap@lap.dk

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
DK-1216 København K
sum@sum.dk

Østerbro 26-06-2025

Høringssvar fra Lungeforeningen vedr. lovforslag om Digital Sundhed Danmark og ændring af sundhedsloven m.fl.

Lungeforeningen takker for muligheden for at afgive høringssvar til lovforslagene om oprettelsen af Digital Sundhed Danmark og det tilhørende følgelovforslag.

Vi ønsker at knytte følgende bemærkninger til lovforslaget:

Positive over for fælles digital infrastruktur

Lungeforeningen hilser det velkomment, at der med lovforslaget tages afgørende skridt i retning af at samle og styrke den fælles digitale infrastruktur i sundhedsvæsenet. Den nuværende digitale fragmentering har i mange år været en barriere for sammenhængende patientforløb – særligt for patienter med kronisk sygdom, som ofte har kontakt med flere sektorer og sundhedsfaglige aktører i deres behandlingsforløb.

Patienterne er klar til mere hjemmebehandling

Vi er samtidig meget positive over for ambitionerne om mere hjemmebehandling, som en del af den nationale digitale dagsorden.

Vi ser i vores arbejde et stort potentiale i teknologiske løsninger, der understøtter behandling i eget hjem – og erfaringer viser, at patienterne ønsker og er parate til denne udvikling, hvis løsningerne gør det nemmere at leve med en lungesygdom i hverdagen og er med adgang til sundhedsfaglig støtte ved behov.

Dette bekræftes i vores analyse "*Patienterne er klar – lad os derfor udrulle hjemmebehandling til alle KOL-patienter i hele landet*", hvor bl.a. løsningen PreCare-KOL i Region Sjælland fremhæves som et konkret eksempel på, at digitale værktøjer kan skabe stor værdi for både patienter og sundhedsvæsenet, når de implementeres rigtigt.

https://lunge.dk/wp-content/uploads/2024/07/Analyse_Patienterne-er-klar-Lad-os-derfor-udrulle-hjemmebehandling-til-alle-KOL-patienter-i-hele-landet.pdf.

Fokus på udbredelse frem for opfindelse af nye løsninger

Det er vigtigt, at Nationalt Center for Sundhedsinnovation, som forankres i Digital Sundhed Danmark, ikke kun fokuserer på at udvikle nye løsninger, men i høj grad også prioriterer udbredelse af eksisterende, velfungerende løsninger.

Vi anbefaler, at der i arbejdet med både digital infrastruktur og innovation systematisk inddrages erfaringer fra allerede implementerede initiativer – herunder fx forløbsplaner for KOL-patienter i almen praksis og hjemmemålingsløsninger som PreCare-KOL. Det bør være en klar prioritet at bygge videre på disse, så alle patienter – uanset bopæl – får adgang til løsninger, der virker.

Vi ønsker samtidig at understrege, at det er vigtigt for os, at den nationale planlægning bruges aktivt til at løfte velfungerende lokale løsninger op på nationalt niveau. For mange patienter er kvaliteten af digital understøttelse i dag afhængig af, hvor i landet man bor – og om der er lokale ildsjæle.

Lungeforeningen ser positivt på etableringen af Digital Sundhed Danmark og den styrkede digitale organisering. Det er afgørende, at patienternes perspektiv bliver inddraget løbende, og at de digitale ambitioner altid måles på deres evne til at gøre hverdagen lettere og tryggere for dem, der lever med kronisk sygdom.

Lungeforeningen bidrager gerne yderligere og skulle vores høringssvar medføre spørgsmål eller ønske om en yderligere drøftelse, står vi naturligvis til rådighed.

Med venlig hilsen



Ann Leistiko,
Direktør i Lungeforeningen



Høringssvar: Udkast til lovforslag om Digital Sundhed Danmark og udkast til følgelovforslag

02. juli 2025

Lægeforeningen, Yngre Læger, Foreningen af Speciallæger og Praktiserende Lægers Organisation bakker op om formålet med lovforslagene: At sikre bedre koordination, drift og udvikling af de digitale løsninger i sundhedsvæsenet.

Det er en forudsætning for et sammenhængende sundhedsvæsen, hvor sundhedspersonale på tværs af sygehuse, praksissektor og kommuner kan tilgå tidstro data bedre end i dag.

Digital Sundhed Danmark (DSD) skal være beslutningsforum for udbredelse af effektive digitale løsninger

For at sikre en mere effektiv udbredelse af effektive digitale løsninger, er det centralt, at DSD understøtter og koordinerer afprøvning og udbredelse af løsninger, som på lokalt niveau har vist sig at skabe værdi. Værdiskabelsen skal ikke kun tage afsæt i patienterne, men også i form af optimeret udnyttelse af personaleressourcer.

DSD skal sætte retning for det lokale udviklingsarbejde, samle erfaringer og på den baggrund beslutte skalering og implementering af effektive løsninger. Det er dog vigtigt, at der i dette arbejde skabes plads til lokal tilpasning og medbestemmelse. Med andre ord må DSD ikke lukke sig om sig selv, men skal inddrage udviklingsmiljøerne og være i tæt dialog med regioner og de kliniske miljøer.

Vi opfordrer til, at dette gøres mere tydeligt i lovforslaget.

Systematisk inddragelse af sundhedsprofessionelle sikrer god implementering

Frontpersonalet er dem, der skal tage nye digitale løsninger i brug. Derfor er inddragelse i beslutningsprocesserne afgørende for at sikre ejerskab og god implementering af nye løsninger.

Stærkere national koordinering giver mulighed for mere systematisk inddragelse af sundhedsprofessionelle i beslutningsprocesserne, der skal foregå i regi af DSD.

Domus Medica
Kristianiagade 12
DK-2100 København Ø

Tlf.: +45 3544 8500
E-post: dadl@dadl.dk
www.laeger.dk



Vi opfordrer til, at det fremgår tydeligt af lovforslaget, at relevante speciallæger fra både praksissektoren og fra sygehusene inddrages systematisk i beslutningsprocesserne i form af rådgivende faglige fora, der kan bidrage til prioritering, evaluering og understøtte implementering mv.

Inddrag de rette kompetencer i Digital Sundhed Danmarks ledelse

Når sammensætningen af DSD's bestyrelse skal fastsættes, peger Lægeforeningen på, at der bør indgå medlemmer med solidt kendskab til sundhedsvæsenets opbygning og dataanvendelse, både i primær- og sekundærsektoren, samt medlemmer med kendskab til registerdata og dets anvendelse.

Ændring i dataansvar bør respektere eksisterende aftaler

Lægeforeningen ser positivt på etableringen af Ét Kontaktpunkt og ensretningen af dataansvar i den fælles digitale infrastruktur, også med henblik på den sekundære anvendelse af sundhedsdata. Det er dog vigtigt, at ændringer i dataansvar, herunder muligheden for, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastlægge dataansvar, ikke underminerer eksisterende aftaler om datadeling. Det bør sikres, at ændringerne ikke medfører, at allerede indgåede dataansvarsaftaler m.m. for igangværende forskningsprojekter skal genforhandles. Ellers kan dette kan skabe unødigt usikkerhed og forsinke vigtige forskningsaktiviteter.

Vigtig ændring af reglerne om opslag i FMK og vaccinationsregistret samt ændring af klageadgang

Lægeforeningen har tidligere gjort opmærksom på det uhensigtsmæssige i, at reglerne om opslag i FMK adskilte sig fra de almindelige regler om opslag i elektroniske helbredsoplysninger.

Lægeforeningen har set eksempler på, at sundhedspersoner er kommet i klemme som følge af opslag i FMK, som var nødvendige af hensyn til f.eks. en klagesag eller til brug for retslægeligt ligsyn. Det skyldes at det af den nuværende bestemmelse i sundhedslovens § 157 fremgår, at opslag i FMK kan ske, når det er nødvendigt for behandling af en patient, mens bestemmelsen ikke åbner op for opslag til andre formål end behandling (sekundær brug), som det er tilfældet i sundhedslovens kapitel 9.

Det er derfor glædeligt, at der med lovforslaget lægges op til, at reglerne nu samles i sundhedslovens kapitel 9. Det vil også gøre det lettere for sundhedspersoner at overskue og administrere reglerne om indhentning og videregivelse af patientens oplysninger i praksis.

Lægeforeningen ser det også som et stort fremskridt, at behandlingen af alle dele af klager over opslag samles hos Styrelsen for Patientklager, så klagerne kan behandles ét sted og efter et ensartet regelsæt. I dag modtager Styrelsen for Patientklager ofte klager over FMK-opslag som led i sin øvrige klagesagsbehandling, hvor styrelsen er nødsaget til at udskille den



del af klagesagen, der vedrører opslag i FMK og oversende denne del til Sundhedsdatastyrelsen.

Der skal være fortrolighed og sikkerhed om deling af data

Deling af data mellem relevante sundhedspersoner, der er inddraget i de enkelte patientforløb, er en forudsætning for sammenhæng for patienten og omstilling af opgaveløsningen i sundhedsvæsenet. Det er dog samtidig vigtigt, at fleksibel datadeling ikke udfordrer sikkerhed og fortrolighed omkring patientens data.

Vi opfordrer generelt til, at lovforslaget tydeliggør, hvad de foreslåede ændringer betyder for sikkerhed og fortrolighed omkring patientens data (Se specifikke bemærkninger).

Specifikke bemærkninger

Lægeforeningen forstår den foreslåede bestemmelse i sundhedslovens § 193 b, stk. 4, således, at der lægges op til, at indenrigs- og sundhedsministeren får bemyndigelse til at fastsætte regler om, at data fra den fælles digitale infrastruktur – der i dag kun må deles og anvendes ifm. aktuel patientbehandling – fremover også skal kunne anvendes til konkrete statistiske og videnskabelige undersøgelser. Lægeforeningen forstår, at bestemmelsen skal ses i sammenhæng med den netop vedtagne lov nr. 717 af 20. juni 2025, hvorved der bl.a. indsættes nye bestemmelser i sundhedsloven om ét kontaktpunkt (§§ 48 a-d), for hvilke bestemmelser, indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter den konkrete ikrafttrædelsestidspunkt.

Lægeforeningen forstår samtidig den foreslåede § 193 b, stk. 5, således, at der med bestemmelsen lægges op til, at den dataansvarlige for den fælles digitale infrastruktur kan beslutte at anvende data fra den fælles digitale infrastruktur til it-projekter eller andre innovative projekter, der har til formål at vurdere, om projekter m.v. på sigt kan implementeres nationalt.

Der sigtes således med de foreslåede § 193 b, stk. 4 og 5, samlet mod at skabe hjemmel for, at data, der er tilgængelige i den fælles digitale infrastruktur – data om den enkelte borgers helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger – kan videregives til ”nye” formål.

Lægeforeningen finder, bevæggrunden for at udvide de formål, hvortil data fra den fælles digitale infrastruktur må deles og anvendes, er helt utilstrækkelig. Det fremgår af lovforslagets bemærkninger, at formålet med lovforslaget bl.a. er at ophæve særregulering og samle reguleringen af al digital infrastruktur på sundhedsområdet, så sundhedspersoner får ens mulighed for at indhente og videregive helbredsoplysninger. Om den foreslåede § 193 b, stk. 4, fremgår det eksplicit at lovbemærkningerne, at bestemmelsen har til formål at skabe hjemmel for at videregive data til ét kontaktpunkt – og om det foreslåede stk. 5, at andre aktører end DSD skal kunne anvende hele eller dele af den fælles digitale infrastruktur til at afprøve projekter, der senere kan indgå i strukturen. Men lovforslaget ses ikke at indeholde en begrundelse for, hvorfor det er nødvendigt at dele konkrete



borgeres helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger til disse "nye" formål, og hvorfor disse formål kan retfærdiggøre en bredere anvendelse af borgerens oplysninger og delingen af data i en bredere kreds – set i forhold til de hensyn, der taler for at bevare en høj grad af fortrolighed om disse følsomme personoplysninger.

Hertil kommer, at det ikke muligt på det foreliggende grundlag at få et klart billede af, hvordan den foreslåede bemyndigelse i § 193 b, stk. 4, påtænkes udmøntet, eller hvordan den foreslåede § 193 b, stk. 5, påtænkes administreret. Det er heller ikke klart, hvorfor anvendelsen af data til it-projekter m.m. kan besluttet direkte af den dataansvarlige, mens anvendelsen til statistiske og videnskabelige undersøgelser reguleres i en bekendtgørelse. Der henvises i lovbemærkningerne til et ønske om smidige og fleksible arbejdsgange, men det kan næppe i sig selv begrunde, at oplysninger om enkelte borgeres helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger, ved en ren administrativ beslutning gøres tilgængelige til andre formål end patientbehandling.

Hertil kommer, at lovforslaget i sin beskrivelse af den kommende retstilstand bør forholde sig til forholdet mellem sundhedslovens §§ 47-48, der ikke foreslås ændret, og de nye bestemmelser i §§ 48 a-d, idet det ikke er muligt på det foreliggende grundlag af skabe et dækkende billede af, hvilken retstilstand, der sigtes mod.

Med venlig hilsen

Camilla Noelle Rathcke
Formand for Lægeforeningen





Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K
sum@sum.dk, lee@sum.dk, kkc@sum.dk

2. juli 2025

Høringssvar til udkast til forslag til lov om Digital Sundhed Danmark og følgelovforslag

Lif skal indledningsvist takke for muligheden for at deltage i høringen.

Overordnede bemærkninger

Høringssvar fra Lægemeddelindustriforeningen (Lif) vedrørende etableringen af Digital Sundhed Danmark

Lægemeddelindustriforeningen (Lif) anerkender det betydelige potentiale i etableringen af Digital Sundhed Danmark som et vigtigt skridt mod et mere digitalt, innovativt og dataunderstøttet sundhedsvæsen.

Gennem en årrække har Lif arbejdet for en styrket og mere sammenhængende indsats for mennesker med kroniske sygdomme. I den forbindelse vurderes det, at der er et væsentligt behov for, at Digital Sundhed Danmark tildeles kompetence til at definere, hvor i sundhedsvæsenet fælles digitale løsninger bør implementeres, samt hvor velfungerende lokale løsninger med fordel kan udbredes nationalt. Etableringen vurderes at kunne fremme en mere målrettet og koordineret digital udvikling på tværs af sektorer og dermed sikre, at flere borgere får adgang til veldokumenterede og effektive løsninger.

Digital Sundhed Danmark vurderes desuden at kunne spille en central rolle i understøttelsen af udviklingen af personlig medicin. En sådan indsats vil både gavne danske patienter og styrke Danmarks internationale position inden for life science.

Desuden tilslutter Lif sig ambitionen om at et kontaktpunkt organisatorisk kommer til at ligge under Digital Sundhed Danmark. Én samlet indgang til sundhedsdata vil gøre det nemmere og mere gennemsigtigt for forskere og virksomheder at få adgang til sundhedsdata til forskning og udvikling af nye innovative behandlinger til gavn for patienterne.

Lif har ikke yderligere bemærkninger.

--- o O o ---

Lif stiller sig selvfølgelig til rådighed for en uddybning af ovenstående synspunkter.

Med venlig hilsen

Thomas Klit Christensen
Handelspolitisk chef

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1214 København K
sum@sum.dk

Att.: Isabelle Erlich-Eriksen og Kristoffer Kjærgaard Christensen

02.07.2025

Høringssvar over forslag til lov om Digital Sundhed Danmark

Medicoindustrien takker indledningsvist for modtagelsen af høringen over forslag til lov om Digital Sundhed Danmark (herefter "lovforslaget") og følgelovforslag om ændring af sundhedsloven og forskellige andre love af den 4. juni 2025 (herefter "følgelovforslag").

Med den endelig aftale om en ny sundhedsreform indgået i november 2024, som bl.a. har fokus på at indfri potentialerne i moderne sundhedsteknologi, apparaturer og andet innovativt medicinsk udstyr, markerer dette lovforslag om oprettelsen af Digital Sundhed Danmark et afgørende skridt i retning af et mere moderne og nært sundhedsvæsen.

Det er en absolut nødvendighed i et sundhedsvæsen, der i stigende grad er præget af pres på ressourcer og kapacitet, at der skabes de rette rammer for, at sundhedsteknologi og andet innovativt medicinsk udstyr i større grad kan anvendes til at løse sundhedsvæsenets opgaver mere effektivt og patientsikkert.

Medicoindustrien hilser derfor forslaget omkring oprettelsen af Digital Sundhed Danmark velkommen og støtter også ambitionen om, at styrke den digitale infrastruktur, fremme innovation og muliggøre en mere datadrevet og præcis behandling, samtidig med at den administrative byrde reduceres gennem mere effektive og sammenhængende processer på tværs af sektorer.

For Medicoindustrien er det en central målsætning at bidrage til opbygningen af et moderne, integreret og digitaliseret sundhedsvæsen, der i højere grad understøtter sammenhæng, kvalitet og nærhed i behandlingen. Medicoindustrien ser et stærkt potentiale i et mere digitalt og datadrevet sundhedsvæsen, hvor adgangen til behandling styrkes, og hvor kapaciteten omkring at udbrede hjemmebehandling til gavn for patienter og borgere udbygges. "

Det er Medicoindustriens klare opfattelse, at realiseringen af disse ambitioner forudsætter et tæt og systematisk samspil mellem sundhedsmyndigheder, universiteter, GTS'er, sygehuse, almen praksis og de virksomheder, der udvikler og leverer sundhedsteknologiske løsninger.

Som branche bidrager medicoindustrien aktivt til denne udvikling allerede i dag, og fremadrettet ser Medicoindustrien og organisationens mere end 230 medlemmer frem til at indgå i et endnu tættere samarbejde om at omsætte lovforslagets intentioner til konkret værdi for patienter, klinikere og sundhedsvæsen, herunder de elementer, der beskrives i de almindelige bemærkninger på s. 12 omkring at skabe et mere nært og sammenhængende sundhedsvæsen, hvor ”flere kan behandles i eget hjem”¹.

I august 2024 indgav Medicoindustrien et omfattende høringssvar i forbindelse med Sundhedsstrukturkommissionens anbefalinger til en på daværende tidspunkt kommende sundhedsreform. Mange af de hovedpointer og anbefalinger, Medicoindustrien fremførte dengang, er fortsat fuldt ud gældende, idet de både adresserer strukturelle og gennemgående udfordringer i det danske sundhedsvæsen, men også peger på flere konkrete løsninger. Medicoindustrien finder det derfor relevant at fastholde og uddybe en række af disse synspunkter i nærværende høringssvar.

Nedenstående er Medicoindustriens bemærkninger til lovforslaget og følge-lovforslaget.

Medicoindustriens bemærkninger er opdelt i følgende afsnit:

- Definition af digitalisering er upræcis og skelner ikke i tilstrækkelig grad mellem datainfrastruktur og medicinsk udstyr
- Digital Sundhed Danmarks organisatorisk ramme
- Den nationale planlægningskompetence og hensyn i relation til potentielt bindende afgørelser om sundhedsløsninger
- Afgørende, at private leverandører har nem og smidig klageadgang
- Markedsafdækning er en forudsætning, før sundhedsvæsenet kan udvikle selv
- Centrale hensyn ift. datahåndtering og databeskyttelse
- Diagnostik er en forudsætning for personlig medicin
- Den faglige ekspertise bør styrke cybersikkerhedsindsatsen

¹ Indenrigs- og Sundhedsministeriet, 2025, Forslag til Lov om Digital Sundhed Danmark, s. 12

Definition af digitalisering er upræcis og skelner ikke i tilstrækkelig grad mellem datainfrastruktur og medicinsk udstyr

Det bemærkes helt indledningsvis, at den på mange områder upræcise og mangelfulde definition af digitalisering, som også gennemsyrede Sundhedsstrukturkommissionens hovedrapport, går igen i lovforslaget.

Det beskrives bl.a., at ”Digital Sundhed Danmark har til opgave at bidrage til at sikre et stærkt og sammenhængende digitalt, innovativt og dataunderstøttet sundhedsvæsen og skabe digitale løsninger til gavn for borgere, patienter og sundhedspersoner”.²

Heri defineres ”digitale løsninger” både som værende noget, der skal ”sikre elektronisk kommunikation og information om patienten i sammenhængende patientforløb”³, men også som ”digitale løsninger for hjemmebehandling og borgerrettede løsninger”⁴.

Ved førstnævnte eksempel er de såkaldte digitale løsninger derved beskrevet som værende datainfrastruktur, mens digitale løsninger i sidstnævnte eksempel udgør de løsninger, der bruges som led i hjemmebehandling, herunder eksempelvis hjemmemonitoreringsværktøjer, sensorteknologi, sundhedsapps og AI-løsninger. Sidstnævnte løsninger vil regulatorisk set være at betragte som medicinsk udstyr.

Det bemærkes, at der gælder væsensforskellige vilkår for en hensigtsmæssig implementering af hhv. datainfrastruktur og medicinsk udstyr. Derfor bør det præciseres i lovforslaget, hvornår man taler om datainfrastruktur, og hvornår man aktivt adresserer medicotekniske løsninger.

Forordningen om medicinsk udstyr definerer i artikel 2, nr. 1 medicinsk udstyr på følgende måde:

”Ethvert instrument, apparat, udstyr, software, implantat, reagens, materiale eller anden genstand, som ifølge fabrikanten er bestemt til anvendelse, alene eller i kombination, på mennesker med henblik på et eller flere af følgende særlige medicinske formål:

- 1) diagnosticering, forebyggelse, monitorering, forudsigelse, prognose, behandling eller lindring af sygdomme,
- 2) diagnosticering, monitorering, behandling, afhjælpning af eller kompensation for skader eller handicap,

² Indenrigs- og Sundhedsministeriet, 2025, Forslag til Lov om Digital Sundhed Danmark, s. 20

³ Indenrigs- og Sundhedsministeriet, 2025, Forslag til Lov om Digital Sundhed Danmark, s. 20

⁴ Indenrigs- og Sundhedsministeriet, 2025, Forslag til Lov om Digital Sundhed Danmark, s. 20

- 3) afprøvning, udskiftning eller ændring af anatomien eller en fysiologisk eller patologisk proces eller tilstand, og
- 4) tilvejebringelse af oplysninger ved hjælp af in vitro-undersøgelse af prøvemateriale fra det menneskelige legeme, herunder organ-, blod- og vævsdonationer, [...] hvis forventede hovedvirkning i eller på det menneskelige legeme ikke fremkaldes ad farmakologisk, immunologisk eller metabolisk vej, men at udstyrets virkning kan understøttes ad denne vej.

Følgende produkter anses også for at være medicinsk udstyr:

- 1) udstyr til svangerskabsforebyggelse eller -støtte, og
- 2) produkter, der specifikt er beregnet til rengøring, desinfektion eller sterilisering af udstyr.”⁵

Definitionen er afgørende, da man i Medicoindustriens optik med fordel kan samle datainfrastrukturen i det danske sundhedsvæsen, men at man på markedet for medicinsk udstyr skal være meget påpasselig med at centralisere de beslutningsprocesser, der gælder indkøb af medicinsk udstyr, da det kan medføre en lavere grad af konkurrence, bidrage til monopoldannelse og hæmme innovation. De konkrete markedsforhold, som bør tilgodeses ved indkøb af medicinsk udstyr beskrives også senere i dette høringssvar.

Medicoindustrien foreslår, at man i lovforslaget definerer klart, hvad der menes med digitale løsninger, netop for at undgå den nuværende tvetydighed, som kan få utilsigtede negative konsekvenser for markedet og for patientbehandlingen.

Medicoindustrien anbefaler derfor, at der i lovforslaget laves følgende definition:

”Ved digitale løsninger til infrastruktur og kommunikation forstås systemer som f.eks. elektroniske patientjournaler, databaser og kommunikationsplatforme, der understøtter deling af information. Ved sundhedsteknologiske løsninger, herunder digitale løsninger til hjemmebehandling, forstås løsninger, der har et medicinsk formål som defineret i EU-forordning 2017/745 (MDR) og 2017/746 (IVDR), og som derfor er at betragte som medicinsk udstyr. Digital Sundhed Danmarks opgaver og beføjelser i relation til disse to kategorier er forskellige, særligt hvad angår indkøb, udvikling og markedsafdækning, hvor der for sidstnævnte kategori skal tages fuldt hensyn til et velfungerende og konkurrencepræget marked.”

⁵ Retsinformation, 2025: Bekendtgørelse om medicinsk udstyr og produkter uden medicinsk formål (<https://www.retsinformation.dk/eli/lta/2021/957>)

Digital Sundhed Danmarks organisatoriske ramme

Medicoindustrien ser det som positivt, at etableringen af Digital Sundhed Danmark som en selvejende institution og offentlig myndighed giver mulighed for at samle en række centrale funktioner under én samlet ledelsesstruktur. Det kan bidrage til øget sammenhæng og mindske den fragmentering, som i dag præger it- og dataområdet i sundhedsvæsenet.

Det fremgår af lovforslagets § 15, stk. 1, at Digital Sundhed Danmark skal ledes af en bestyrelse og en direktion. Ifølge § 16 skal bestyrelsen bestå af en formand, en næstformand samt syv øvrige medlemmer, som udpeges af indenrigs- og sundhedsministeren efter en samlet indstilling fra stat, regioner og kommuner.

Af lovforslagets almindelige bemærkninger på s. 23 fremgår det, at bestyrelsen skal sammensættes på baggrund af en beskrivelse af de samlede kompetencebehov med henblik på at sikre, at bestyrelsen til enhver tid råder over de nødvendige forudsætninger for at løfte sin opgave.⁶

Der lægges vægt på, at bestyrelsens arbejde skal være forankret i sundhedsvæsenets daglige drift og udvikling, men også at den har blik for den overordnede nationale retning. Derfor nævnes relevante kompetencer som sektorviden, it-drift, innovation, økonomistyring og ledelse.

Endvidere præciseres det i bemærkningerne på s. 25, at bestyrelsen har det overordnede ansvar for hele Digital Sundhed Danmarks virksomhed – herunder også Nationalt Center for Sundhedsinnovation – og dermed bærer det strategiske ansvar for prioritering, planlægning, udvikling og effektivisering.⁷

Medicoindustrien skal i den forbindelse udtrykkeligt understrege vigtigheden af, at bestyrelsens sammensætning afspejler hele det økosystem, som Digital Sundhed Danmark forventes at skulle navigere i og samarbejde med – herunder ikke mindst medicovirksomhederne, som udvikler og leverer de sundhedsteknologiske løsninger, organisationen skal understøtte og implementere.

Der er flere væsentlige grunde til dette forhold, som i Medicoindustriens optik bør afstedkomme, at medicobranchen inddrages i bestyrelsen:

1. Udbydere bidrager med afgørende viden og erfaring

Udbydere af sundhedsteknologier og andre typer af medicinsk udstyr besidder unik viden om teknologiens muligheder, implementeringsbarrierer og

⁶ Indenrigs- og sundhedsministeriet, 2025, forslag til Lov om Digital Sundhed Danmark, s. 23

⁷ Indenrigs- og sundhedsministeriet, 2025, forslag til Lov om Digital Sundhed Danmark, s. 25

realiserede gevinster på tværs af sektorer og lande. Denne viden er nødvendig for at sikre, at innovationsindsatser bygger på realistiske og skalerbare løsninger.

2. Samarbejde fremmer hurtigere implementering

Tidlig dialog og fælles udvikling mellem offentlige aktører og leverandører af medicinsk udstyr skaber bedre grobund for smidig implementering. Det reducerer både risikoen for udvikling af løsninger, der ikke passer til praksis, og modvirker også tilblivelsen af ”pilotprojekter uden skaleringspotentiale”.

3. Offentlig-private partnerskaber skaber værdi

Danmark har en stærk tradition for offentlig-private samarbejder. Ved at integrere udbydere i centerets struktur og arbejdsgrupper understøttes udviklingen af løsninger, der både skaber værdi for patienter og effektivitet i sundhedsvæsenet.

4. Markedsindsigt og internationalt udsyn

Udbydere har ofte direkte indsigt i internationale trends, standarder og evidens og kan dermed bidrage til, at sundhedsinnovationen i Danmark bygger på bedste praksis globalt. Det understøtter også eksport og erhvervsudvikling. Samtidig vil en tæt inddragelse af medicobranschen og den deraf følgende markedsindsigt sikre, at man ikke opstarter ”grundforskning” og ”grundinnovation” indenfor områder, hvor der allerede findes helt- eller delvist udviklede løsninger.

Det er derfor Medicoindustrien klare opfattelse, at det bør være en bindende forudsætning, at mindst ét medlem af bestyrelsen har dokumenteret erfaring med udvikling, implementering og udbredelse af sundhedsteknologiske løsninger og andre typer af medicinsk udstyr – herunder teknologier, der allerede i dag anvendes i klinisk praksis. Alternativt bør et eller flere medlemmer repræsentere en aktør fra medicoindustrien med dyb indsigt i de muligheder og udfordringer, der knytter sig til teknologisk innovation i sundhedsvæsenet.

Denne kompetenceprofil er ikke blot ønskelig, men i Medicoindustriens optik en afgørende forudsætning for at sikre, at bestyrelsen kan træffe strategiske beslutninger på et fuldt informeret grundlag. Den teknologiske udvikling inden for sundhedsområdet sker med høj hastighed og med stigende kompleksitet, hvilket stiller særlige krav til faglig forståelse af blandt andet regulatoriske rammer for medicinsk udstyr, reguleringen af AI, datastandarder, cybersikkerhed, markedsdynamikker og implementeringen af teknologi i sundhedsvæsenet.

En stemme i bestyrelsen med indsigt i netop dette felt vil være i stand til at bringe viden ind om konkrete barrierer og løsninger og vil samtidig kunne

bidrage til en mere effektiv og værdiskabende dialog med både industrien og sundhedsaktører. En sådan repræsentation vil ligeledes være i tråd med den ambition om partnerskab og samarbejde, som flere steder fremgår både implicit og eksplicit i lovforslaget og de tilhørende bemærkninger.

Samtidig vil det sende et vigtigt signal om, at Digital Sundhed Danmark betragter industrien som en legitim og strategisk samarbejdspartner – ikke blot en leverandør – i det fælles arbejde for at modernisere og digitalisere sundhedsvæsenet til gavn for patienter, sundhedspersonale og samfundsøkonomi.

Det bemærkes afslutningsvis, at Medicoindustrien stiller sig til rådighed for bestyrelsen, enten som medlem eller ift. at understøtte arbejdet omkring at udpege et eller flere relevante medlemmer.

Den nationale planlægningskompetence og hensyn i relation til potentielt bindende afgørelser om sundhedsløsninger

I henhold til folgelovforslagets § 193 a fremgår det, at 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.

Ligeledes fremgår det af sundhedslovens § 193 a, stk. 2, at 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.

Af de almindelige bemærkninger fremgår følgende:

”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 sundhedsvæsnets 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.”⁸*

Såfremt den nationale planlægningskompetence primært skal varetage en styrende rolle ift. at opbygge en fælles it-arkitektur, er det Medicoindustriens opfattelse, at fælles datainfrastruktur og -arkitektur vil være positivt i forhold til medicovirkomheders mulighed for at udvikle nye teknologier, der er kompatible med den danske infrastruktur og arkitektur.

Herunder bør man samtidig ensarte og harmonisere supportfunktioner i henhold til it-infrastruktur på tværs af institutioner, både i den primære og sekundære sektor, for at opnå et mere lige, sammenhængende og bæredygtigt sundhedsvæsen. Her menes bl.a. harmonisering af it såsom elektroniske patientjournaler, cybersikkerhed og drift; juridiske data såsom kontrakter

⁸ Indenrigs- og sundhedsministeriet, 2025, forslag til lov om ændring af sundhedsloven, s. 12-13

vedrørende kliniske forsøg og databehandleraftaler; samt bæredygtighed såsom at sikre veldefinerede og harmoniserede krav til leverandører, der går på tværs af hele landet og på tværs af offentlige instanser.

Som tidligere nævnt i dette høringssvar er det dog Medicoindustriens opfattelse, at der i lovforslaget fremgår en forskellig og til tider divergerende brug af ordet ”digitale løsninger”, der i lovforslaget bl.a. også bruges til at beskrive løsninger til brug for hjemmebehandling. Det bevæger sig ind på det medicotekniske område, hvor det i Medicoindustriens optik vil være dybt uhensigtsmæssigt, at man samler kompetencerne omkring indkøb og produktspecifik prioritering.

Medicoindustrien er fuldt bevidst omkring, at det ikke er intentionen med Digital Sundhed Danmark, at indkøb af medicotekniske løsninger skal indkøbes centralt, da det på medicoområdet fortsat vil være de regionale indkøbsafdelinger, som primært varetager denne opgave, dog med undtagelse af høreapparatsområdet, hvor det både i dag og fremadrettet er Amgros I/S, som står for indkøb på disse former for medicinsk udstyr.

Grunden til, at Amgros I/S varetager denne opgave skal ses i lyset af, at marked access er væsensforskelligt på høreapparatsområdet sammenlignet med alle andre typer af medicinsk udstyr, fordi høreapparater enten helt eller delvist finansieres via tilskud fra det offentlige ud fra Indenrigs- og Sundhedsministeriets bekendtgørelse om høreapparatbehandling. Derfor kan erfaringer med indkøb af høreapparater og strukturen for organiseringen heraf ikke bruges i denne kontekst.

Medicoindustrien finder det nødvendigt at nævne forbeholdene omkring centraliserede indkøb, da det i lovforslaget er beskrevet, at der ”løbende [vil] kunne overføres flere opgaver fra f.eks. stat, regioner, kommuner og de almenmedicinske tilbud til Digital Sundhed Danmark”⁹. Her vil Medicoindustrien klart fraråde, at Digital Sundhed Danmark på sigt udvikler sig til en indkøbsorganisation.

Medicoindustrien føler sig desuden nødsaget til at tydeliggøre dette forbehold, da det i lovforslaget yderligere er beskrevet, at det er ambitionen, at Digital Sundhed Danmark fremadrettet ”indkøber løsninger, både hvor gode løsninger allerede er tilgængelige på markedet[,] og hvor der kan efterspørges nye løsninger på markedet.”¹⁰ Medicoindustrien er bevidst om, at det i første omgang formentlig primært at tiltænkt løsninger af datainfrastruktur mæssig

⁹ Indenrigs- og Sundhedsministeriet, 2025, Forslag til Lov om Digital Sundhed Danmark, s. 22

¹⁰ Indenrigs- og Sundhedsministeriet, 2025, Forslag til Lov om Digital Sundhed Danmark, s. 23

karakter, men vil alligevel tydeliggøre de udfordringer, der knytter sig til centraliserede indkøb på området for medicinsk udstyr.

Udfordringer ved centraliserede indkøb er følgende:

- **Dårligere brugerinddragelse og alvorlig risiko for standardisering af produkter, der ikke efterkommer borgere og patienters teknologibehov**

Jo længere væk man kommer fra de kliniske behov i indkøbsprocessen af medicinsk udstyr og anden sundhedsteknologi, jo større er risikoen for, at det udstyr, der indkøbes, ikke forbedrer arbejdsgange, bidrager til den nødvendige effektivisering af sundhedsvæsenet eller kan efterkomme borgere og patienters teknologibehov, simpelthen fordi den faglige, kliniske vurdering ikke får tilstrækkelig vægtning i indkøbsprocessen.

I Norge har man en central indkøbsfunktion, hvilket markant har svækket norske patienters adgang til innovative sundhedsløsninger. Forskning på området viser, at patienter og borgere i mindre grad har adgang til brugerrettede teknologiske løsninger som følge af en centraliseret indkøbsfunktion.¹¹ Det bør i øvrigt bemærkes, at den norske Riksrevisjonen (Rigsrevisionen) har kritiseret den høje alder på medicoteknisk udstyr i det norske sundhedsvæsen, hvor mere end en tredjedel af alt udstyr er mere end ti år gammelt, hvor 30 pct. af det medicinske udstyr, der bruges i patientbehandlingen, har passeret sin økonomiske levetid, og hvor 20 pct. af investeringsmidlerne bruges til at erstatte udstyr, der bryder sammen.¹²

- **Risiko for monopoldannelse, langsommere optag af innovative sundhedsteknologiske løsninger samt forsyningssikkerhedsudfordringer**

Centraliserede indkøb af sundhedsteknologi har den indbyggede risiko, at de kan medføre monopoldannelse på markedet for medicinsk udstyr, hvis udbuddene indrettes på en måde, så kun en eller et fåtal af aktører får mulighed for at sælge ind på de enkelte aftaler. Centraliserede indkøb mindsker derved udbuddet af sundhedsteknologiske løsninger på sigt, fordi det vil være uattraktivt at være på et marked, hvis man holdes ude af markedet i en længere årrække.

¹¹ Niels-Henrik M von der Fehr, Sentraliserte innkjøp i helsesektoren, 2007, s. 39-40

¹² Riksrevisjonen, 2022: Riksrevisjonens undersøkelse av helseforetakenes investeringer i bygg og medisinsk-teknisk utstyr

Samtidig risikerer centraliserede indkøb at holde mindre aktører ude af markedet, da de ikke nødvendigvis har musklerne til at sælge til hele det danske sundhedsvæsen. Med det risikerer man samtidigt at mindske forsyningssikkerheden af medicinsk udstyr, da man ved afhængighed af færre leverandører vil opleve en større sårbarhed overfor potentielle produktionsproblemer, logistikudfordringer eller lignende, der kan påvirke forsyningen.

Et formindsket leverandørsegment er ikke kun problematisk i en erhvervspolitisk kontekst, hvor det vil mindske adgangen til markedet for start-ups i sundhedsteknologisegmentet samt branchens små- og mellemstore aktører. Det kan i lige så stor udstrækning være hæmmende for selve innovationsgraden i sundhedsvæsenet, da mange nye og innovative løsninger netop kommer fra små og mellemstore aktører.

Det vil derfor få alvorlige implikationer for sundhedsvæsenets evne til at optage innovativt medicinsk udstyr, hvis sundhedsvæsenets indkøbsfunktion centraliseres, da medicomarkedet i Danmark og det øvrige Europa – i modsætning til lægemiddelindustrien – domineres af små og mellemstore virksomheder.¹³ En national indkøbsfunktion i Digital Sundhed Danmark vil derved ikke kunne understøtte en hurtigere udbredelse og optag af gode løsninger. Tværtimod.

- **Usikkert, om centralisering giver stordriftsfordele**

Det blev påpeget i Sundhedsstrukturkommissionens hovedrapport, at det ved centrale indkøb ville være muligt at ”opnå stordriftsfordele og bedre indkøbsaftaler, som vil være en konsekvens af den større volumen”.¹⁴ Dette er en hyppig antagelse omkring centraliserede indkøb.

Boston Consulting Group undersøgte i 2018 dette forhold og kom imidlertid frem til, at der er begrænset sammenhæng mellem den gennemsnitlig salgspris for medicinsk udstyr og volumen (målt ved kontraktstørrelse). Nogle individuelle hospitaler får således bedre priser end de største integrerede leveringsnetværk.¹⁵

Samtidig er det vigtigt at holde sig for øje, at det danske marked for medicinsk udstyr i forvejen er underlagt et markant prispres. Eksempelvis er det et integreret mål i Regionernes indkøbsstrategi fra 2020 til 2025, at der årligt skal opnås besparelser på indkøb af medicinsk udstyr svarende til 200 mio. kr., hvilket giver samlede besparelsesmålsætninger

¹³ MedTech Europe, 2024: Facts & Figures 2024, s. 14 ([medtech-europes-facts-figures-2024.pdf](https://www.medtech-europe.com/facts-figures-2024.pdf))

¹⁴ Sundhedsstrukturkommissionen, 2024: Sundhedsstrukturkommissionens rapport, s. 225

¹⁵ Boston Consulting Group, 2018: Next-Generation Pricing Is Transforming Medtech (<https://www.bcg.com/publications/2018/next-generation-pricing-is-transforming-medtech>)

for 1 mia. kr. over en femårig periode. Disse besparelsesmålsætninger bygger oven på allerede indfrieede besparelser, der samlet for perioden 2010 til 2025 giver akkumulerede indkøbseffektiviseringer for 3,5 mia. kr.¹⁶

De omfangsrige besparelsesmålsætninger understreger, at markedet for medicinsk udstyr i forvejen er under et massivt prispres, der ofte tilgodeser lavprisprodukter frem for løsninger med dokumenteret klinisk effekt. Samtidig er det et vigtigt opmærksomhedspunkt, at der allerede i dag foregår parallelimport af varer, hvilket presser den etablerede branche og i øvrigt bidrager med et større negativt aftryk i miljøregnskabet. Presses markedet yderligere, er det ikke givet, at det fortsat vil være attraktivt for medicoaktører at agere i Danmark, hvilket vil svække udbuddet af innovativt medicinsk udstyr og derved hæmme patienters adgang til moderne sundhedsteknologiske løsninger. Denne udvikling er allerede set i Norge.

Dertil kommer, at det generelt er vigtigt at skelne mellem kortsigtede gevinster og langsigtede konsekvenser. For selvom centraliserede indkøb måske på den korte bane kan medføre visse besparelser, er det lagt fra givet, at dette også vil forekomme over tid, fordi markedet bevæger sig mod en monopollignende tilstand, der kan medføre højere priser på dårlige produkter. Som det pointeres på baggrund af erfaringer fra det norske marked ”kan det, som på kort sigt fremstår som billigt, på lang sigt blive både dyrt og dårligt.”¹⁷

Desuden risikerer man i forbindelse med centraliserede indkøb, at der opstår behov for, at klinikere må indkøbe egnet udstyr udenfor de udbudte aftaler, hvilket både kan medføre, at klinikere skal bruge mere tid på disse indkøb, fordi de falder udenfor regionernes indkøbssystemer, og dels at der vil være indkøb, der ikke konkurrenceudsættes, hvilket vil kunne medføre højere priser.

Afslutningsvis må det desuden bemærkes, at det er Medicoindustriens erfaring, at decentrale versus centrale indkøb ikke er den eneste faktor i prissætningen på medicoprodukter. Faktorer såsom konkurrence fra lavkvalitetsprodukter, produktkategori, leveringsbetingelser og virksomheders evne til at prissætte alt afhængig af udstyrskategori spiller

¹⁶ Danske Regioner, 2023: Regionernes indkøbsstrategi 2020-2025, Vi handler for patienterne – Effektive indkøb, der hjælper både patienter og klima, s. 16 (<https://www.e-pages.dk/regioner/177>)

¹⁷ Niels-Henrik M von der Fehr, Sentraliserte innkjøp i helsesektoren, 2007, s. 43 (egen oversættelse fra norsk til dansk. Originaltekst: Slik sett kan det som på kort sikt fremstår som billig, på lang sikt bli både dyrt og dårlig)

alle ind. Dertil kommer, at implementeringen af forordningen for medicinsk udstyr (MDR) og forordningen for in-vitro diagnostisk medicinsk udstyr (IVDR) over de seneste år har pålagt producenter af medicinsk udstyr i Europa fornyede ekstraomkostninger i relation til at få udstyr certificeret efter den nye regulering, hvilket alt andet lige øger priserne på medicinsk udstyr, ligesom der for nuværende fortsat er omkostningsfulde og unødvednige recertificeringskrav i forordningerne, der også bidrager til forøgede omkostninger. Disse mange forhold underbygger pointen om, at centralisering ikke i sig selv kan forventes at medføre lavere priser på tværs af udstyrskategorier.

Desuden er det afgørende at fremhæve, at Danmark allerede i dag har den sjette mest centraliserede indkøbsfunktion i EU, hvorfor ulemperne ved centralisering i Medicoindustriens optik langt vil overstige eventuelle kortsigtede gevinster.¹⁸

Medicoindustriens hovedbudskab er derfor, at Digital Sundhed Danmark ikke må føre til en centralisering af indkøbskompetencerne. Det er helt afgørende, at man ikke centraliserer indkøbskompetencen på området for sundhedsteknologi og andet innovativt medicinsk udstyr. En centraliseret indkøbsfunktion vil risikere at medføre et langsommere optag af innovative sundhedsløsninger, standardisering af produkter, hvilket hæmmer patienters adgang til individuelle teknologiløsninger, indkøb foretaget længere væk fra den kliniske praksis samt risiko for monopoldannelse på markedet for medicinsk udstyr – og derved ingen eller begrænsede, kortvarige stordriftsfordele, der ikke kan opveje de negative implikationer for klinikere, patienter eller sundhedsvæsen.

Derudover bør man være opmærksom på, at det med visionen om et mere nært sundhedsvæsen er forventningen, at behandlingen i stigende grad rykker hjem i borgernes eget hjem. Det kræver en optimal udnyttelse af udstyret, hvilket beforder en fokuseret indsats for uddannelse og træning af de borgere, som skal bruge udstyret i det daglige. Her vil en central indkøbsfunktion formentlig ikke kunne tage højde for sådanne forhold, og man vil risikere at opleve et hul mellem den nationale, digitale intention og den kommunale eller regionale virkelighed.

Som det fremgår af ovenstående, er det med andre ord vigtigt, at den nationale planlægningskompetence ikke fører til en standardisering af medicotekniske løsninger gennem overordnede strategiske beslutninger, der går på produktniveau.

¹⁸ MedTech Europe, 2025

I stedet kan en national planlægningskompetence, der bemyndiger indenrigs- og sundhedsministeren til at tage overordnede beslutninger på bestemte teknologiområder, være hensigtsmæssig, fordi den giver indenrigs- og sundhedsministeren bemyndigelse til at fastslå, hvornår kommuner og regioner er forpligtet til at foretage visse teknologiinvesteringer, uden at man samtidig bestemmer, hvilke leverandører som skal levere løsningen. Selve indkøbskompetencen er godt placeret i de regionale indkøbsafdelinger, hvor ekspertisen er til stede, og hvor det er praksis at inddrage de kliniske behov i selve indkøbsprocessen.

Medicoindustrien finder det således hensigtsmæssigt, at man på nationalt niveau på visse områder kan prioritere, at man nationalt implementerer en bestemt teknologi, så længe, at der er plads til lokale og regionale forskelle i leverandørvalg, der tilgodeser lokale, kliniske behov.

Eksempler på områder, hvor dette vil være hensigtsmæssigt, er eksempelvis inden for sensorteknologi til diabetikere og TMS-udstyr til behandling af patienter med behandlingsresistent depression. Begge teknologiområder er blevet anbefalet til national udbredelse af Behandlingsrådet, men der forekommer alligevel store regionale forskelle i, hvorvidt og i hvilket tempo anbefalingerne implementeres.¹⁹²⁰

Her vil en national planlægningskompetence hos indenrigs- og sundhedsministeren kunne understøtte, at regioner og kommuner reelt foretager de nødvendige teknologiinvesteringer, som sikrer en mere ensartet behandling på tværs af Danmark.

¹⁹ Behandlingsrådet, 2024, rTMS til behandling af patienter med behandlingsresistent moderat til svær unipolar depression (<https://behandlingsraadet.dk/find-evalueringer-analyser/evalueringer/2023/tms>)

²⁰ Behandlingsrådet, 2023, Anvendelse af patientnær diabetesteknologi (<https://behandlingsraadet.dk/find-evalueringer-analyser/analyser/2021/anvendelse-af-patientnaer-diabetesteknologi>)

Afgørende, at private leverandører har nem og smidig klageadgang

Efter lovforslagets § 29 kan Digital Sundhed Danmarks afgørelser indbringes for Indenrigs- og Sundhedsministeriet. Indenrigs- og Sundhedsministeriet kan kun efterprøve retlige spørgsmål. Det betyder, at der ikke er adgang til en fuld prøvelse af skøn eller faktuelle vurderinger foretaget af Digital Sundhed Danmark, hvilket kan begrænse retssikkerheden for de berørte parter.

Af de almindelige bemærkninger til lovforslaget på s. 32 fremgår det, at såfremt en privat leverandør vil efterprøve at Digital Sundhed Danmark overholder konkurrencelovens regler, skal den private leverandør kontakte Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, der sammen med Konkurrencerådet er den uafhængige konkurrencemyndighed, som bl.a. griber ind over for overtrædelser af konkurrenceloven, ligesom de godkender større fusioner og udarbejder analyser af markedsforholdene med henblik på at skabe mere velfungerende markeder.²¹

Ydermere fremgår det af bemærkningerne, at hvis en privat leverandør vil påklage Digital Sundhed Danmarks valg af en anden privat leverandør efter et offentligt EU-udbud, kan der indgives en klage til Klagenævnet for Udbud.

Medicoindustrien finder det positivt, at disse klagemuligheder beskrives i lov-bemærkningerne, men Medicoindustrien understreger vigtigheden i, at disse klage- og tilsynsmekanismer ikke blot nævnes i bemærkningerne, men også efterleves i praksis, når Digital Sundhed Danmark træder i funktion.

Det er afgørende for at sikre et velfungerende, åbent og retfærdigt marked, hvor offentlige og private aktører konkurrerer på lige vilkår, og hvor myndighedens beslutninger kan efterprøves.

²¹ Indenrigs- og Sundhedsministeriet, 2025, Forslag til Lov om Digital Sundhed Danmark, s. 32

Markedsafdækning er en forudsætning, før sundhedsvæsenet kan udvikle selv

Det fremgår af lovforslagets § 4, stk. 1, at Digital Sundhed Danmark har til opgave at skabe og udbrede digitale løsninger til gavn for borgere, patienter og sundhedspersoner. Af de almindelige bemærkninger til lovforslaget på s. 23 fremgår nedenstående:

”Det skal bl.a. ske ved, at organisationen indkøber løsninger, både hvor gode løsninger allerede er tilgængelige på markedet[,] og hvor der kan efterspørges nye løsninger på markedet. Samtidigt kan der være behov for, at organisationen selv skal være i stand til at udvikle eller bidrage til udviklingen af udvalgte løsninger, der hvor de ikke allerede findes – f.eks. i samarbejde med private leverandører. Egen udvikling skal dog først ske efter en grundig markedsafdækning.”²²

Ydermere fremgår det af lovforslagets § 8, at Digital Sundhed Danmark har til opgave at styrke udvikling og udbredelse af innovative sundhedsløsninger på tværs af sundhedsvæsenet i regi af Nationalt Center for Sundhedsinnovation.

Af de almindelige bemærkninger på s. 36 fremgår det af aftaleteksten, at Nationalt Center for Sundhedsinnovation vil få ansvar for bl.a. at *”skabe overblik over modne eksisterende løsninger, vurdere, følge og udbrede nye og eksisterende innovationsindsatser samt rådgive om og understøtte lokal innovation.”²³*

Medicoindustrien forstår aftaleteksten således, at det er hensigten, at National Center For Sundhedsinnovation skal sikre en grundig markedsafdækning, inden organisationen vurderer hvorvidt, der er et hul i markedet og derfor behov for at udvikle egne digitale løsninger.

Medicoindustrien finder det positivt, at det nu i lovforslaget fremgår, at egenudvikling først skal ske efter en grundig markedsafdækning, og at man, såfremt en pågældende løsning ikke eksisterer, vil stræbe efter at udvikle løsninger samarbejde med private leverandører. Det er en væsentlig forbedring sammenlignet med Sundhedsstrukturkommissionens hovedrapport, der manglede blik for løsninger udviklet af private leverandører.

I relation til markedet for medicinsk udstyr, finder Medicoindustrien det vigtigt at påpege, at Nationalt Center for Sundhedsinnovation skal have blik for, om de løsninger, der afdækkes, er CE-mærkede, hvis de falder ind under den

²² Indenrigs- og Sundhedsministeriet, 2025, Forslag til Lov om Digital Sundhed Danmark, s. 23

²³ Indenrigs- og Sundhedsministeriet, 2025, Forslag til Lov om Digital Sundhed Danmark, s. 36

regulatoriske kategorisering af medicinsk udstyr som beskrevet i MDR art. 2 og IVDR art. 2, der også er gengivet indledningsvis i dette høringssvar.

En grundig markedsafdækning må således være udgangspunktet for ethvert offentligt udbud og indkøb, og der bør ikke kunne gøres undtagelser herfra uden en dokumenteret og fagligt velbegrundet markedsdialog, der viser, at ingen CE-mærkede løsninger kan imødekomme det kliniske behov.

Kun i helt ekstraordinære tilfælde bør der – under skærpede krav til dokumentation og i fuld overensstemmelse med undtagelsesbestemmelserne i MDR art. 5, stk. 5 og den tilsvarende bestemmelse i IVDR – kunne anvendes ikke-CE-mærket udstyr. Det skal imidlertid stå klart, at denne undtagelsesmulighed ikke må anvendes som smutvej eller bagdør til at omgå de regulatoriske krav, som gælder for medicinsk udstyr i EU.

Derfor forslår Medicoindustrien, i bemærkningen om egenudvikling på s. 23 ændres til:

”Egenudvikling skal dog først ske efter en grundig markedsafdækning, således at der kun må udvikles teknologi, såfremt ingen relevante, CE-mærkede produkter er på markedet.”

Det er nemlig en klar forudsætning for, at man som sundhedsinstitution overhovedet må udvikle sit eget medicinske udstyr, at der ikke er lignende CE-mærkede alternativer tilgængelige på det europæiske marked. Derfor kræves det, at man i sundhedsvæsenet undersøger markedet for innovative teknologier og andet udstyr, før man selv går i gang med at udvikle.

Medicoindustrien foreslår her konkret, at National Center for Sundhedsinnovation udarbejder en standardmetode for sådanne grundige markedsafdækninger, som kan anvendes af centret selv samt stilles til rådighed for sundhedsvæsenet i bred forstand, således at aktører, der ikke til dagligt foretager sådanne markedsdialoger og afdækninger, har en standardiseret metode at anvende.

Såfremt man efter en grundig markedsafdækning når frem til, at det kliniske behov, man har i sundhedsvæsenet, ikke er dækket af en eksisterende løsning, indeholder forordningen for medicinsk udstyr (MDR) en præcis beskrivelse af kravene til de sundhedsinstitutioner, der måtte have behov for ’in-house’ at udvikle medicinsk udstyr.

Medicoindustrien bemærker i øvrigt, at den globale medicobranche verden over udvikler løsninger, der kan forbedre behandling og bidrage til omstillingen af sundhedsvæsenet mod et mere nært og sammenhængende system.

Ved at orientere sig mod markedet for medicinsk udstyr fremfor at udvikle løsninger selv, kan man sikre sig, at patienter får hurtigere adgang til bedre og mere effektive behandlinger.

Dertil kommer, at selve arbejdet med at udvikle, teste, dokumentere og certificere medicinsk udstyr i henhold til forordningen for medicinsk udstyr (MDR) samt forordningen for in-vitro diagnostisk medicinsk udstyr (IVDR) – og derved leve op til de høje patientsikkerhedskrav, der stilles til medicinsk udstyr i Europa – kræver kompetencer, som sundhedsvæsenet ikke selvstændigt besidder, men som i stedet ligger hos medicobranschen.

Medicoindustrien skal samtidig kraftigt opfordre til, at der nationalt lovfæstes en klar og bindende forpligtelse for offentlige sundhedsinstitutioner til udelukkende at udbyde og indkøbe CE-mærket medicinsk udstyr, når det pågældende produkt falder ind under definitionerne i MDR art. 2 og IVDR art. 2. Det er helt grundlæggende for, at man kan sikre en høj grad af patientsikkerhed.

Det er Medicoindustriens erfaring, at det danske sundhedsvæsen på både kommunalt og regionalt niveau af flere omgange har indkøbt løsninger med medicinsk formål, der ikke er CE-mærket og derved ikke lever op til de høje patientsikkerhedskrav, der stilles til medicinsk udstyr generelt. Det er konkurrenceforvridende for medicobranschen, men også til potentielt stor skade for patienter. Derfor er der behov for, at der nationalt lovfæstes en klar og bindende forpligtelse for offentlige sundhedsinstitutioner til udelukkende at udbyde og indkøbe CE-mærket medicinsk udstyr,

Det fremgår ydermere af lovforslagets almindelige bemærkninger, at det på sigt forventes, at etableringen af Digital Sundhed Danmark bidrager til mere ensartede krav til den digitale udvikling i sundhedsvæsenet. Dermed vil bl.a. private leverandører opleve klarhed om, hvilke behov der efterspørges fra sundhedsvæsenet, og hvilke krav der stilles til produkter og udstyr.

Medicoindustrien anser det som positivt, at det er ambitionen, at der er tydelighed omkring, hvilke krav der stilles. Det er dog magtpåliggende for Medicoindustriens at pointere, at kravene bør defineres med tæt inddragelse af branchen, så private leverandører har mulighed for at gå i dialog med Digital Sundhed Danmark ift. de konkrete krav.

Digital Sundhed Danmark skal nemlig have blik for, at moderne sundhedsteknologiske løsninger ofte udvikles til et globalt marked, hvorfor særkrav på det danske marked kan være u hensigtsmæssige. I stedet bør krav stilles med blik for branchens globale karakter, så man undgår at holde innovative og sundhedsfremmende løsninger ude af markedet og derved uforvarende hindrer

patienters adgang til nye og innovative sundhedsteknologier. Medicoindustrien stiller sig til rådighed i denne proces omkring at specificere de konkrete krav.

Centrale hensyn i forhold til datahåndtering og databeskyttelse

Af lovforslagets indledende bemærkninger på s. 14 fremgår det, at etableringen af Digital Sundhed Danmark skal styrke udviklingen og udbredelsen af løsninger, der hjælper medarbejderne i en travl hverdag samt bidrage til bedre brug af sundhedsdata til forskning, innovation og kvalitetsudvikling i sundhedsvæsenet.²⁴

Af følgelovforslagets almindelige bemærkninger på s. 59 fremgår følgende:

”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.”²⁵

Medicoindustrien mener her, at det bør tydeliggøres, hvilke typer af oplysninger der anses for indberetningspligtige, ligesom definitionen af ”en bredere kreds af aktører” bør specificeres. Heri mener Medicoindustrien, at der skal foreligge tungtvejende grunde til, at private virksomheders data, der er følsomme for forretningens virke, gøres indberetningspligtige.

I praksis betyder dette, at data, der er følsomme for en privat virksomheds kommercielle grundlag, som udgangspunkt ikke bør være indberetningspligtige.

Samtidig er det afgørende, at definitionen for en bredere kreds af aktører specificeres, da sammensætningen af denne aktørkreds kan have konkurrencemæssige hensyn og derved implikationer for, hvilke data der kan deles blandt aktørerne, eksempelvis vil konkurrerende virksomheder ikke kunne forpligtige sig til at dele data med hinanden.

Efterleves disse behov ikke kan det potentielt holde aktører ude af markedet og hindre patienters adgang til innovativt medicinsk udstyr.

²⁴ Indenrigs- og Sundhedsministeriet, 2025, Forslag til Lov om Digital Sundhed Danmark, s. 14

²⁵ Indenrigs- og Sundhedsministeriet, 2025, Forslag til Lov om ændring af sundhedsloven, s. 59

Diagnostik er en forudsætning for personlig medicin

Det fremgår af lovforslagets § 7, at Digital Sundhed Danmark skal understøtte udviklingen af personlig medicin og sundhedsfremme i samarbejde med sundhedsvæsenet, forskningsinstitutioner, patientforeninger m.v.

Personlig medicin rummer et betydeligt potentiale for at forbedre behandlingskvaliteten, øge effektiviteten i sundhedsvæsenet og sikre en mere målrettet anvendelse af ressourcer. Det er derfor positivt, at området fremhæves som et indsatsområde i det foreslåede lovgrundlag.

Teknologier som diagnostisk udstyr, genetiske tests, avancerede medicotekniske løsninger og digitalt medicinsk udstyr spiller en central rolle i realiseringen af personlig medicin. Den personlige diagnostik – dvs. evnen til hurtigt og præcist at identificere sygdom, variationer og behandlingsbehov – er en forudsætning for, at den rigtige behandling kan iværksættes på det rette tidspunkt.

Derfor er det afgørende, at diagnostik anerkendes som en strategisk forudsætning for implementeringen af personlig medicin. En styrket og mere systematisk anvendelse af diagnostiske løsninger vil ikke blot forbedre patientbehandlingen, men også understøtte ambitioner om mere hjemmebehandling og et mere effektivt sundhedsvæsen.

Medicoindustrien anbefaler derfor, at der sker en præcisering af, hvad der i lovforslaget forstås ved personlig medicin. Det fremgår hverken af lovteksten eller bemærkningerne, om begrebet udelukkende dækker lægemidler, der udskrives på baggrund af diagnostiske testresultater, eller om det også omfatter patienttilpassede doser, magistrale lægemidler samt medicinsk udstyr, herunder produkter i den regulatoriske kategori drug-device combination products.

Det er vigtigt for industrien at have klarhed over, hvilke teknologier og produktkategorier, der er omfattet, da det har betydning for både regulering, udvikling og implementering.

Den faglige ekspertise bør styrke cybersikkerhedsindsatsen

Det fremgår af lovforslagets § 9, stk. 1, at Digital Sundhed Danmark har til opgave at koordinere og varetage initiativer i den fælles indsats for at styrke cyber- og informationssikkerheden i sundhedsvæsenet m.v. Af bestemmelsens stk. 3 fremgår det, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om, at Digital Sundhed Danmark kan varetage opgaver i medfør af lov om foranstaltninger til sikring af et højt cybersikkerhedsniveau (NIS 2-direktivet).

Medicoindustrien har tidligere udtrykt bekymring over den nuværende opgave- og kompetencefordeling i relation til hændeshåndtering under NIS 2-direktivet – særligt når det gælder cybersikkerhed i medicotekniske produkter, da det i dag varetages af Sundhedsdatastyrelsen. Den faglige ekspertise på dette område er i dag forankret i Lægemiddelstyrelsen (LMST), som i forvejen varetager regulering og markedsovervågning af medicinsk udstyr.

Det er Medicoindustriens opfattelse, at ansvaret for NIS 2-relaterede opgaver i sundhedssektoren fremover vil blive overført fra Sundhedsdatastyrelsen til Digital Sundhed Danmark. I den forbindelse er det afgørende, at overdragelsen sker med opmærksomhed på de særlige forhold, der gør sig gældende for cybersikkerhed i medicotekniske løsninger, herunder deres tekniske kompleksitet og reguleringsmæssige rammer.

Medicoindustrien anbefaler derfor, at Digital Sundhed Danmark etablerer et tæt samarbejde med Lægemiddelstyrelsen, så den relevante faglige ekspertise inddrages systematisk i sager, der vedrører medicinsk udstyr og digitale sundhedsløsninger med integreret software.

Et sådant samarbejde vil ikke blot understøtte en korrekt og effektiv efterlevelse af NIS 2-direktivet i henhold til både national og europæisk regulering, men også styrke den samlede cybersikkerhedsindsats – til gavn for patienter, sundhedsvæsenet og de virksomheder, der udvikler og leverer disse løsninger.

Afsluttende bemærkninger

Digital Sundhed Danmark markerer et vigtigt skridt i retning af en mere sammenhængende og datadrevet sundhedssektor.

Derfor er Medicoindustrien stærkt optaget af, hvordan Digital Sundhed Danmark og i særdeles National Center for Sundhedsinnovation kan være med til at styrke optaget af nye og innovative sundhedsløsningen, samtidig med at man understøtter et dynamisk, værdibaseret og konkurrencepræget indkøbssystem for medicinsk udstyr i regionerne.

Medicoindustrien stiller sig derfor til rådighed for det videre arbejde med etableringen af Digital Sundhed Danmark samt Nationalt Center for Sundhedsinnovation og ser frem til at få mulighed for at bidrage konstruktivt til et sundhedsvæsen, som i større grad formår at indfri potentialerne i innovative sundhedsteknologiske løsninger.

Den rejse kræver, udover etableringen af Digital Sundhed Danmark samt Nationalt Center for Sundhedsinnovation, en klar regional og national prioritering af i fremtiden at indkøbe sundhedsteknologi og andet medicinsk udstyr med udgangspunkt i værdibaserede betragtninger, der vægter patientoutcome, effektivitet og sammenhæng i behandlingsforløbet højere end selve indkøbspriisen af de medicotekniske løsninger.

Derfor er det også Medicoindustriens klare anbefaling, at modellen for værdibaserede indkøb, som ved den nationale Strategi for life science fra november 2024 fik finansiering til at blive færdigudviklet, hurtigst muligt omsættes til virkelighed og bliver bragt i spil ved langt flere regionale indkøb.

Værdibaserede indkøb er nemlig en forudsætning for, at man indkøber medicinsk udstyr på både en klog og hensigtsmæssig måde, der sikrer udbredelsen af de mest effektive og innovative løsninger, til gavn for patienter, klinikere og sundhedsvæsen.

Derudover er det Medicoindustriens klare indstilling, at en stor del af de 22 mia. kr., der er afsat til sundhedsfonden som led i aftalen om sundhedsreformen fra november 2024, allokeres målrettet til teknologiinvesteringer på sygehusene.

Det er allerede benævnt i den endelige sundhedsaftale, at en del af midlerne skal gå til teknologi og apparaturer, men Medicoindustrien ser en overhængende risiko for, at midlerne i sidste ende alene vil blive brugt til renovering af sygehusene og derved ikke allokeres til medicinsk udstyr, der ellers kan understøtte et mere effektivt og fremtidssikret sundhedsvæsen, som netop har

behov for nye teknologiske løsninger for at modstå det dobbeltdemografiske pres.

Det bør derfor sikres, at en fast procentdel af Sundhedsfondens midler øremærkes til implementering af medicinsk udstyr. En sådan øremærkning vil være et konkret redskab til at realisere den digitale og teknologiske transformation, som er et kerneelement i reformens intentioner. Uden klare og dedikerede investeringer i ny teknologi risikerer man, at planlægningskompetencen – herunder Digital Sundhed Danmark – bliver et tandløst værktøj, der mangler midler til at omsætte nationale prioriteringer til konkret forandring i klinisk praksis. En planlægningskompetence uden ledsagende investeringskapacitet vil i praksis være virkningsløs.

Det bemærkes i den sammenhæng, at Danske Regioner af flere omgange og senest op til forhandlingerne omkring økonomiaftalen for 2026 mellem regeringen og Danske Regioner advarede om, at man ikke har tilstrækkelige midler i de regionale budgetter til at investere i moderne medicinsk udstyr.²⁶

Afslutningsvis skal det i øvrigt bemærkes, at Medicoindustrien selvsagt står til rådighed med henblik på en uddybning af de ovennævnte synspunkter og anbefalinger, som de er fremført i dette høringssvar.

Med venlig hilsen,



May Azzam
Legal Advisor



Stellan Nørreskov Wulff
Director, Public Affairs &
Communications

²⁶ Sundhedsmonitor, 2025, Kühnau om voldsomt efterslæb på vedligeholdelse: "Vi har svært ved at følge med" (https://sundhedsmonitor.dk/nyheder/oekonomi/article18219272.ece?utm_campaign=Sundhedsmonitor++det+daglige+nyhedsbrev&utm_content=2025-05-27&utm_medium=email&utm_source=sundhedsmonitor)

Høringssvar over udkast til forslag til lov om Digital Sundhed Danmark og følgelovforslag

Praktiserende Lægers Organisation (PLO) takker for muligheden for at deltage i høringen over udkast til forslag til lov om Digital Sundhed Danmark ("DSD") og følgelovforslag.

PLO indgår også som afsender af det høringssvar, som er afsendt fra Lægeforeningen, og nedenstående er således et supplement hertil.

PLO ser positivt på, at de fællesoffentlige parter samler de organisatoriske og ressourcemæssige kræfter inden for sundheds-it og digitalisering. Det vil være et godt, nyt tiltag ovenpå traditionen med at lave fælles digitaliseringsstrategier for sundhedsområdet, og skaber basis for at kunne eksekvere disse strategiers målsætninger hurtigere. Erfaringerne fra de store fælles programmer såsom Fælles Medicinkort, Et Samlet Patientoverblik og digital forløb for gravide er, at disse i dag løber over 8-10 år. Kan den implementeringstid nedbringes til blot fem år, vil meget være vundet.

PLO ser positivt på, at en lange række af regionernes fælles it-løsninger, som også bruges af almen praksis og den øvrige praksissektor, nu nationaliseres ved overdragelse til Digital Sundhed Danmark. Det positive ligger især i, at der med denne overdragelse lægges op til, at man kan nedbringe de administrative opgaver, som gælder i dag, når det kommer til håndtering af databehandleraftaler mellem fx dataansvarlige klinikker og databehandlende løsningsejere i regionerne.

Digital Sundhed Danmark ("DSD")

Det er oplagt og nødvendigt, at den kommende digitaliseringsstrategi for sundhedsvæsenet er understøttet af den kommende sundhedsplan, som udarbejdes af Sundhedsstyrelsen. PLO er dog – som også påpeget af Lægeforeningen – bekymret, for om DSD i det daglige, i de enkelte projekter og de løbende strategiske beslutninger, vil inddrage de relevante sundhedsfaglige i tilstrækkeligt omfang. For at undgå dette potentielle "lægefaglige underskud", opfordrer PLO til, at man som minimum har blik for

Dato: 02.07.2025

Sagsnr.: 2025-09992

Dok.-nr.: 931594

Sagsbehandler: Martin

Bagger Brandt

Kristianiagade 12
DK-2100 København Ø

Tlf.: 3544 8477

Tlf. (dir.): +45 29 17 09 06

E-mail: plo@DADL.DK

E-mail: mbb.plo@DADL.DK

www.plo.dk

både det lægefaglige og det almen medicinske tilbud, når man skal udpege personer til bestyrelsen for DSD.

Det anføres i de almindelige bemærkninger side 22 – og det gentages på side 34 – at flere opgaver kan overføres til DSD, herunder bl.a. fra det almenmedicinske område. Proces herfor aftales i ejerkredsen bag DSD. PLO ser naturligvis gerne, at man inddrager PLO i sådanne overvejelser i en tidlig fase og finder det desuden mangelfuldt, at der hverken på side 22, side 34 eller på side 28, hvor der direkte omtales en 2025-køreplan for udvidelse af opgaveporteføljen for DSD, oplyses nærmere om hvilke kriterier og begrundelser, der lægges til grund for udvidelsen. Og det virker bemærkelsesværdigt, og måske en smule forhastet, at man allerede inden opgaveportefølje 1 er aftalt på plads, er i gang med at planlægge udvidelse nummer 2. Helt uden inddragelse af andre end ejerkredsen selv.

Det er positivt, at det på side 27 fremgår, at DSD kan indkøbe løsninger fra private leverandører og bl.a. stille deres ydelser til rådighed for fx praksissektoren. Det har sektoren i dag god gavn af når det kommer til fx Sundhedsdatanet og videoinfrastruktur. Hvis man fremover har planer om at udvide fra såkaldte infrastrukturydelser til fx applikationsniveauet, bør det ske i tæt dialog med de relevante repræsentanter og med blik for, hvordan en given it-løsning, der evt. tilbydes uden brugerbetaling, påvirker det øvrige it-landskab i sektoren – især ift. om den påvirker konkurrencen på markedet. Samtidig bør man naturligvis have stor bevidsthed om, at praksissektoren og almen praksis i dag rummer mange velfungerende it-løsninger, som over årene er udviklet i tæt dialog med læger, andre sundhedsprofessionelle og dygtige leverandører, der dagligt har løsningerne mellem hænderne. Et andet eksempel er Min Læge app, hvor almen praksis i konstruktiv dialog med alle de fællesoffentlige partnere har skabt én mobil og digital indgang til egen læge for mere end 3 mio. danskere. Sådanne succeser – og den måde som den er skabt på – bør man både værne om og bygge videre på de kommende år.

I såvel lovforslaget om DSD og i følgelovgivningen tales om 'hele sundhedsvæsenet', men sundhedsreformens primære fokusområde – udvikling af det nære sundhedsvæsen – defineres eller omtales ikke. Hvordan kommer fx den øvrige del af praksissektoren – fysioterapeuter, tandlæger, kiropaktorer, fodterapeuter mfl. – med på den digitale udvikling? Hvordan bidrager disse grupper til at få det nære (digitale) sundhedstilbud til at hænge bedre sammen, og hvordan vil DSD og ny lovgivning gøre det nemmere for disse behandlergrupper at komme med på den fælles udvikling og få hjælp til at tage de it-løsninger i brug, der vurderes som de bedste?

Sundhedsdatastyrelsens formål og opgaver er fastlagt i gældende lov, mens formålene med MedCom og sundhed.dk fremgår af aftaler mellem stat, kommuner og regioner. Med forslaget lægges der op til, at disse tre organisationer lægges sammen i DSD med samme formålsbestemmelse. Gælder de formål og opgaver, som fx. MedCom har haft over for praksissektorens leverandører og klinikker, også i den nye organisation? Den øgede digitalisering og data-delning fra almen praksis har gennem de sidste mange år haft stor gavn af hjælp fra MedCom.

Derfor bekymrer det, at der i bemærkningerne til forslaget om etablering af DSD ikke gøres nogle tanker om, hvorvidt denne hjælp vil fortsætte. Det samme gælder sundhed.dk, der med sundhedsjournalen gør det muligt for andre sundhedsprofessionelle at se data fra almen praksis – herunder sundhedsjournaler i et igangværende projekt.

Følgelovgivning

I forhold til forslaget om følgelovgivning er det positivt, at der lægges op til at data, som er indhentet eller delt til et formål, i visse tilfælde kan bruges til andre, så fx kvalitetsdata også kan finde anvendelse i direkte patientbehandling. På tilsvarende vis er det positivt, at særlovgivningen omkring FMK og DDV afskaffes, og at data fra disse registre sidestilles med anden data, der deles via den fælles infrastruktur. I den forbindelse vil PLO gerne fremhæve behovet for, at der etableres et nyt niveau i forhold til adgangen til data fra FMK og DDV: Et såkaldt 'populationsniveau', der ligger mellem opslag til individuel behandling og kollektive og anonyme opslag til kvalitet og forskning. Hvis den praktiserende læge med sundhedsreformen i hånden skal spille en endnu større rolle som tovholder for kronikere og andre populationer, er der behov for, at den enkelte læge kan lave kollektive og ikke anonymiserede (populations-) opslag på især FMK og DDV. Formålet er at finde de konkrete patienter – knyttet til den enkelte klinik – som enten mangler bestemte vaccinationer eller ordineres for meget eller lidt af et eller flere præparater.

PLO har forståelse for intentionen bag forslaget om en national planlægningskompetence for data og digitalisering. Et lovgivningsmæssigt instrument til fx at gøre brugen af en bestemt it-løsning forpligtende i alle relevante dele af sundhedsvæsenet. En ting er dog lovgivning og forpligtigelse, noget andet er, hvordan en national it-løsning reelt rulles ud til alle relevante personer og hvordan de begynder at bruge den. Denne store og helt centrale opgave – rugbrødsarbejdet – med at få skubbet løsninger ud og få dem taget i brug – så gevinster høstes – er efter PLO's opfattelse helt fraværende i både de almindelige bemærkninger og de specifikke bemærkninger.

PLO finder det mangelfuldt, at følgelovgivningen begrænser sig til det regionale sundhedsområde. Almen praksis har en stigende kommunikation og samarbejde med den kommunale sektor, der som bekendt favner mere end sundhed. PPR er et godt eksempel. PPR-området er i den kommunale forvaltning placeret forskelligt, enten på social- eller familieområdet, hvilket gør det digitale samarbejde mellem almen praksis og kommunen om fx udsatte børn og unge, vanskelig. PPR-området opererer med datadeling via eksplicit samtykke, mens sundhedsområdet som bekendt opererer med implicit samtykke. Derudover er der usikkerhed om, hvilke oplysninger egen læge må se om fx den unge patient – fx oplysninger om, hvor et barn går i skole. Sådanne små, men talrige barrierer gør det vanskeligt for almen praksis at løfte opgaven med at være tovholder for personer eller familier, der har brug for det.

Øvrige bemærkninger

Flere organisationer påpegede i deres høringssvar til selve sundhedsreformen de potentielle

risici for bureaukrati og langsommelighed, når man gennemfører en omfattende centralisering, som det er tilfældet med etableringen af DSD. Derfor foreslår PLO, at det fremgår af lovgrundlaget for DSD, at der med fast mellemrum gennemføres en ekstern evaluering af DSD med henblik på at vurdere bl.a. effekter og samarbejdsrelationer.

Det er positivt, at det fortsat bliver muligt for praksissektoren at anvende NemLog-in og MitID vedlagsfrit. Men PLO, FAPS og Danske Regioner har længe efterspurgt muligheden for at kunne sende digital post på linje med fx sygehusene i stedet for, at den enkelte praktiserende læge skal indgå aftaler om brug af E-boks eller Mit.DK. Det er nødvendigt fx i situationer, hvor patient anmoder om aktindsigt i egen journal og lægen skal udlevere denne. I dag foregår dette i print, på en usb-nøgle eller til E-boks eller Mit.dk, hvis klinikken har tilkøbt sig en sådan funktion.

Høringssvar fra Psykiatrifonden vedr. høringssvar til udkast til lovforslag om Digital Sundhed Danmark og udkast til følgelovforslag om ændring af sundhedsloven og forskellige andre love

Psykiatrifonden takker for muligheden for at afgive høringssvar til udkast til lov om Digital Sundhed Danmark.

Psykiatrifonden er en sygdomsbekæmpende organisation, der arbejder for bedre vilkår for mennesker med psykisk sygdom og deres pårørende. Vi repræsenterer patient- og pårørendeperspektivet med fokus på rettidig adgang til behandling, høj faglig kvalitet og lighed i sundhedsvæsenet.

Det aktuelle lovforslag har stor betydning for fremtidens digitale infrastruktur og datahåndtering i sundhedsvæsenet – også på psykiatriområdet, hvor digitalisering både rummer muligheder og risici. Vi finder det derfor afgørende, at lovgivningen sikrer, at digitale løsninger udvikles og anvendes med fokus på kvalitet, evidens og brugernes behov, herunder særligt for sårbare grupper som mennesker med psykisk sygdom.

Nedenstående er en række bemærkninger til fremsendte høring.

Generelle bemærkninger

Overordnet hilser Psykiatrifonden etableringen af Digital Sundhed Danmark velkommen, og håber at etableringen vil bidrage til bedre brug af sundhedsdata, herunder patientrapporteret data, samt udbredelse af evidensbaserede digitale løsninger.

Specifikke bemærkninger vedr. § 4 og 3.1.2.2. Digital Sundhed Danmarks formål og opgaver

Psykiatrifonden anerkender intentionen om, at Digital Sundhed Danmark skal udvikle og udbrede digitale løsninger til gavn for borgere, patienter og sundhedspersoner, jf. § 4. Det er dog vores vurdering, at formuleringen ikke i

tilstrækkelig grad adresserer det behov der også er for fagligt at vurdere de digitale løsninger, der bliver udviklet andetstedsfra.

Vi anbefaler, at Digital Sundhed Danmark gives et mere eksplicit ansvar for at vurdere og fremme anvendelsen af evidensbaserede digitale behandlingsmetoder, ikke mindst inden for psykiatrien, hvor digitale løsninger vinder meget frem, men fortsat kræver grundig evaluering. En sådan vurdering bør ske i tæt samarbejde med Sundhedsstyrelsen, forskningsmiljøer og patientforeninger. Psykiatrifonden anerkender, at dette er berørt i høringsmaterialet i om med det fremgår, at man "*med bemyndigelsesbestemmelsen vil der fortsat også kunne fastsættes forpligtende krav til kvaliteten af de kommunale og regionale sundhedsydelser i det nære sundhedsvæsen*" og vil indstille til, at man ikke blot anvender denne bemyndigelse, men også bruger kompetencen til at kvalitetsvurdere digitale sundhedsløsninger i det hele taget.

Psykiatrifonden finder det endvidere vigtigt, at Digital Sundhed Danmark i sit arbejde fokuserer på udbredelse og skalering af eksisterende dokumenterede løsninger, frem for selv at stå for nyudvikling. I psykiatrien findes allerede veldokumenterede digitale redskaber, som kan komme flere til gavn, hvis de systematisk udrulles og støttes nationalt.

Psykiatrifonden bemærker desuden, at formuleringen omkring Digital Sundhed Danmarks fjerde opgave "*indsamle og udvikle sammenhængende data til patientbehandling og til styringsmæssige, statistiske, innovative, forsknings- og videnskabelige formål i sundhedsvæsenet, samt at de stiller data til rådighed til sundhedspersoner, administratorer i regioner og kommuner og andre centrale brugere, herunder de centrale sundhedsmyndigheder*", kan synes lidt lukket om det offentlige institutioner. Det bør med andre ord gøres tydeligt, at Digital Sundhed Danmarks opgave som leverandør og producent af sundhedsdata til forskningsbrug ikke er begrænset til forskning indenfor de offentlige institutioner, men også forskning i det hele taget.

Vi ser frem til at følge det videre arbejde og stiller os gerne til rådighed med viden og erfaring i forbindelse med implementering af planen.

De venligste hilsner
Psykiatrifonden

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotholmsgade 10-12
1216 København K.

Kampmannsgade 4
1604 København V
rus@3f.dk
3frus.dk

sum@sum.dk; iee@sum.dk; kkc@sum.dk

25. juni 2025
/nbl

Høringssvar til forslag til lov om Digital Sundhed Danmark og følgelovforslag

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har sendt udkast til to lovforslag, hhv. forslag til lov om Digital Sundhed Danmark og følgelovforslag om ændring af sundhedsloven og forskellige andre love (National planlægningskompetence for digitalisering og data i sundhedsvæsenet, nye regler for fælles digital infrastruktur, ændringer som følge af lov om Digital Sundhed Danmark og Statens Serum Instituts infrastrukturer, databaser m.v.) i offentlig høring.

I Reddernes Udviklingssekretariat i 3F har vi med stor interesse læst de to lovforslag, og har i den forbindelse noteret os, at ambulancepersonalet har særlige interesser og kompetencer i forhold til adgangen til sundhedsdata. Vi tillader os derfor at komme med dette korte høringssvar. Vi anerkender det store arbejde, der er lagt i forslaget, og ser positivt på ambitionen om en styrket og mere sammenhængende digital infrastruktur i sundhedsvæsenet.

Vi vil gerne kvittere for, at digitalisering og datadrevet udvikling nu forankres tydeligere med en hovedlov og en national planlægningskompetence. Det skaber bedre rammer for koordination og kvalitet i sundhedsvæsenets digitale indsatser - også på tværs af sektorer, hvor ambulancefaglige funktioner spiller en central rolle i både akut og ikke-akut indsats.

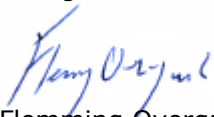
Adgang til sundhedsdata og FMK for ambulancepersonale

En væsentlig udfordring i det nuværende system er, at ambulancepersonale i dag ikke har adgang til centrale sundhedsdata, herunder Fælles Medicinkort (FMK). Det betyder, at vigtige oplysninger om borgerens medicinering, diagnoser og behandlingshistorik ikke er tilgængelige i den præhospitale indsats - netop dér, hvor hurtige og kvalificerede beslutninger kan være livsafgørende.

Vi opfordrer derfor til, at den kommende lovgivning understøtter og muliggør adgang til relevante sundhedsdata for autoriseret ambulancepersonale. Det bør ske under klare rammer for datasikkerhed og patientsamtykke, og med henblik på at sikre sammenhæng i patientforløb og bedre kvalitet i akutte indsatser.

Det er både fagligt nødvendigt, teknologisk muligt og økonomisk billigt at sikre denne adgang, og vi står naturligvis til rådighed med viden og erfaring fra praksisfeltet i den videre proces.

Venlig hilsen

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Flemming Overgaard', written in a cursive style.

Flemming Overgaard

Formand for Reddernes Udviklingssekretariat i 3F



Til Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Høringssvar på forslag til Lov om Digital Sundhed Danmark

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har 4. juni 2025 sendt forslag til Lov om Digital Sundhed Danmark (DSD) i høring. Rigsrevisionen har 16. juni 2025 modtaget ministeriets justerede lovforslag om revision, som derfor danner udgangspunkt for dette svar.

Ved behandlingen af lovforslaget har vi taget stilling til Rigsrevisionens opgave efter rigsrevisorloven og vurderet, hvordan intentionen i lovforslaget om, at DSD også revideres af godkendte revisorer (statsautoriserede revisorer), kan opnås på en hensigtsmæssig måde.

Rigsrevisionens opgave efter rigsrevisorloven

DSD oprettes ved lov som et selvstændigt forvaltningssubjekt. Det betyder, at DSD vil være omfattet af rigsrevisorloven og dermed en del af vores revisionsopgave, jf. § 2, stk. 1. nr. 3 (lovbekendtgørelse nr. 101 af 19/1 2012).

Det fremgår af lovforslaget, at DSD finansieres af stat, regioner og kommuner i fællesskab, mens en række øvrige bestemmelser om økonomi udestår. Det vil blive fastlagt senere i dialog med regioner og kommuner. Det fremgår også, at DSD kan udføre ydelser for andre og modtage tilskud fra fonde mv.

Vi har lagt til grund, at DSD's udgifter eller regnskabsmæssige underskud ikke dækkes af staten. Vi lægger også til grund, at bestyrelsen udpeges samlet, og at der ikke sker et kapitalindskud, men alene sker en overførsel af aktiver og passiver, når DSD overtager opgaver. Hvis dette ændrer sig, beder vi om, at ministeriet gør os opmærksom på dette, da det har betydning for vurderingen af vores opgave efter rigsrevisorloven.

Nationalt Center for Sundhedsinnovation etableres med lovforslaget som et 'selvstændigt center' i DSD med 'selvstændig økonomi'. Vi har forudsat, at centret indgår i DSD's årsregnskab, og at centret dermed ikke aflægger et selvstændigt årsregnskab.

2. juli 2025

19. kontor
J.nr.: 25/00223-4

Rigsrevisionen
Landgreven 4
1301 København K
33 92 84 00
rr@rigsrevisionen.dk
www.rigsrevisionen.dk

For den midlertidige enhed '**Forberedende Digital Sundhed Danmark**' fastsættes det i forslaget, at ledelsen udpeges af ministeriet, og at direktøren for Sundhedsdatastyrelsen konstitueres som direktør. Vi har på den baggrund lagt til grund, at regnskabet i overgangsfasen indgår som en del af *statens regnskaber*, jf. rigsrevisorlovens § 2, stk. 1, nr. 1. Det Forberedende DSD vil derfor indgå i vores revision af statsregnskabet på linje med det øvrige ministerområde, og vi påtegner ikke et særskilt regnskab i overgangsfasen.

Ændringerne i lovforslaget

Rigsrevisionen har på den baggrund følgende kommentarer til lovteksten og bemærkningerne hertil. Foreslåede tekstbidrag er markeret med *kursiv*:

Til § 22, stk. 2 og § 24

Vi foreslår, at § 22, stk. 2 udformes således:

§ 22, stk. 2: Indenrigs- og sundhedsministeren og rigsrevisor kan i henhold til § 9 i lov om revisionen af statens regnskaber m.m. aftale, at der oprettes intern revision og at årsregnskabet revideres af en godkendt revisor. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler for budgetter og regnskaber for Digital Sundhed Danmark og for revisionen efter den indgåede aftale.

Bestemmelserne i udkastets § 22, stk. 2, om frist for indsendelse af årsregnskabet mv. kan fastsættes i bekendtgørelsen.

§ 24 udgår da bestemmelsen i stedet er indarbejdet i § 22, stk. 2.

Anvendelse af en godkendt revisor kan enten opnås ved, at der indgås en aftale efter rigsrevisorlovens § 9, stk. 2, eller ved at der i loven om DSD fastsættes bestemmelser om en medrevisorordning, jf. rigsrevisorlovens § 2, stk. 2.

Rigsrevisionen anbefaler, at inddragelsen af en godkendt revisor sker ved, at der indgås en aftale om intern revision mellem ministeren og rigsrevisor i henhold til rigsrevisorlovens § 9, stk. 2.

Rigsrevisionen vurderer på det foreliggende grundlag, at det vil være at foretrække frem for en medrevisorordning. Det skyldes 3 ting:

- Loven indeholder mulighed for, at der udover Rigsrevisionen anvendes to godkendte revisorer, jf. lovforslagets § 23, stk. 1 og 3. Det vil efter vores vurdering ikke være hensigtsmæssigt, at der er hele tre revisorer, der afgiver en fælles påtegning. Dette vil umiddelbart være konsekvensen som følge af revisorlovens § 19.
- En lovbestemt medrevisorordning etableres typisk, hvis det er bestemt i loven, at årsregnskabet skal aflægges efter årsregnskabsloven. Generelt skyldes denne løsning, at virksomhederne skal kunne

fungere på markedsvilkår og optage lån mv. Det er der efter det oplyste ikke tale om her. Samtidig er behovet for de forskellige revisorer, der foreslås i §§ 22 og 23 endnu usikkert, da finansieringsmodellen ikke er fuldt afklaret.

- Der vil med en § 9-aftale kunne oprettes en intern revisionsenhed, hvor medarbejderne ansættes i DSD, hvis der også er behov for dette.

Den foreslåede løsning med en § 9-aftale indebærer, at den godkendte revisor reviderer og påtegner årsregnskabet for DSD og løser de interne revisionsopgaver som DSD's bestyrelse, ministeriet eller regioner/kommuner herudover måtte have behov for. Revisor vil være omfattet af de almindelige krav og standarder, der gælder for godkendte revisors revision af et regnskab, herunder reguleringen i revisorlovens § 19 af situationer med flere godkendte revisorer.

Rigsrevisionen vil uafhængigt af den godkendte revisor og en eventuel ansat intern revisionsenhed revidere DSD på grundlag af rigsrevisorloven. Vi vil ved udformningen af § 9-aftalen dog sikre forudsætningerne for, at Rigsrevisionen i videst muligt omfang kan anvende den godkendte revisors resultater, så dobbeltarbejde undgås.

Det nærmere indhold af § 9-aftalen vil skulle afklares i løbet af forberedelsesfasen i 2026, når finansieringen er afklaret, og inden DSD etableres endeligt. Vi bistår naturligvis gerne med erfaringer og forslag.

Til § 23

Paragraffen bør udgå i sin helhed, da grundlaget for godkendte revisors revision af årsregnskabet i stedet bliver den aftale, der indgås efter rigsrevisorlovens § 9.

Til de almindelige bemærkninger, afsnit 3.1.2.5 Årsregnskab, revision, tilsyn og klageadgang

Lovbemærkningerne skal ændres som konsekvens. Det oplyses, at DSD vil være omfattet af rigsrevisorloven, og at der kan indgås en § 9-aftale, så årsregnskabet også revideres af en godkendt revisor. Dette kan formuleres således:

Digital Sundhed Danmark vil være omfattet af Rigsrevisionens revision i medfør af § 2, stk. 1, nr. 3, i lov om revisionen af statens regnskaber m.m. (rigsrevisorloven). Rigsrevisorlovens § 9, stk. 2, giver mulighed for, at Indenrigs- og sundhedsministeren og rigsrevisor indgår en aftale om, at Digital Sundhed Danmark også revideres af en godkendt revisor, der varetager revisionen på vegne af ministeriet og regioner og kommuner. Den godkendte revisors revision skal understøtte ministeriets tilsyn med Digital Sundhed Danmark. Ved en 'godkendt revisor' forstås en revisor, der er godkendt i henhold til revisorloven. Det er hensigten med aftalen, at Rigsrevisionen kan løse sine opgaver

efter rigsrevisorloven på en måde, der så vidt muligt inddrager den godkendte revisors resultater, så unødigt dobbeltarbejde undgås.

Til bemærkningerne til § 22

Den ovenstående oplysning om, at *Digital Sundhed Danmark* er omfattet af rigsrevisorloven, og at der kan indgås en § 9-aftale, bør også fremgå i bemærkningerne til § 22.

Til det foreslåede § 22, stk. 2 (ovenfor) kan det eventuelt anføres i bemærkningerne, at *reglerne om revisionen efter den aftalte revisionsordning i henhold til § 9 i lov om revisionen af statens regnskaber m.m. vil kunne vedrøre udpegningen af den godkendte revisor og dennes opgaver.*

Det bør oplyses at: *Indenrigs- og Sundhedsministeriet vil ikke kunne fastsætte regler for Rigsrevisionens revision, der udføres for Folketinget, da rigsrevisor er uafhængig i udførelsen af sit hverv, jf. rigsrevisorlovens § 1, stk. 6.*

Eventuelt kunne også oplyses, hvordan den godkendte revisor forventes udpeget. Den almindelige praksis er i overensstemmelse med udkastes § 23, stk. 1, at det er bestyrelsen, der antager revisor. Hvis der er behov derfor, kunne ministeriet/ejerkredsen i bekendtgørelsen eventuelt sikre sig en adgang til at godkende eller afskedige/udskifte den valgte revisor.

Til bemærkningerne til § 23

Bemærkningerne udgår sammen med § 23.

Det er anført i udkastet, at 'Bestemmelsen vedrører, at Digital Sundhed Danmarks årsregnskab revideres af Rigsrevisionen. Der er ingen regulering i gældende ret af dette spørgsmål'. Oplysningen er forkert, da spørgsmålet er reguleret i rigsrevisorloven, og oplysningen bør også af den grund udgå.

Reglerne for årsregnskabet

Vi har desuden bemærket, at der i lovforslaget ikke tages stilling til, om årsregnskabet skal udarbejdes efter statens regnskabsregler eller årsregnskabslovens principper. Vi gør derfor opmærksom på, at der bør tages tydeligt stilling til dette i reglerne i bekendtgørelsen

Hvis der er spørgsmål i forbindelse med dette høringssvar, kan de rettes til chefkonsulent Kristoffer Blegvad (kb@rigsrevisionen.dk) eller undertegnede. Vi beder desuden om, at ministeriet gør os opmærksom på, hvis der i det ovenstående er oplysninger eller forudsætninger, som ministeriet er uenig i, eller som efterfølgende ændrer sig.

Med venlig hilsen

Nanna Henning
Afdelingschef



30. JUNI 2025

SUNDHED.DK'S HØRINGSSVAR TIL FORSLAG TIL LOV OM DIGITAL SUNDHED DANMARK

Sundhed.dk takker for muligheden for at afgive høringssvar til forslag til Lov om Digital Sundhed Danmark.

Afsender af høringssvaret er sundhed.dk-sekretariatet. Sundhed.dk's bestyrelse har haft mulighed for at afgive input til høringssvaret.

Sundhed.dk ser frem til at indgå i det kommende Digital Sundhed Danmark og bidrage til at løfte de politiske ambitioner på sundheds-it-området for herved at understøtte sundhedsreformen.

Sundhed.dk spiller i dag en væsentlig rolle i det danske sundheds-it-landskab, som det eneste sted, hvor alle borgere har adgang til egne sundhedsdata, og hvor alle sundhedsfaglige i alle sundhedsorganisationer har adgang til patientdata – på tværs af sektorielle og geografiske grænser.

Sundhed.dk ser et stort potentiale i at konsolidere og skalere sundheds-it-løsningerne på tværs af sektorer og geografi og ser frem til at blive en del af en stærk fællesoffentlig aktør, der har muskler og mandat til at udvikle og drifte sundheds-it-løsninger til gavn for den enkelte borger, den enkelte sundhedsfaglige og det samlede sundhedsvæsen.

Lovforslaget giver sundhed.dk anledning til enkelte bemærkninger, der centrerer sig om forhold, sundhed.dk vurderer er afgørende for Digital Sundhed Danmarks succes.

En fælles, retningsgivende strategi

Sundhed.dk finder det væsentligt, at der arbejdes på at etablere én styrende og forpligtende strategi for digitalisering og data, som dækker hele sundhedsvæsenet – fra praksissektor til private og offentlige hospitaler – samt at denne understøttes af en gennemslagskraftig national planlægningskompetence i kombination med et tydeligt mandat til Digital Sundhed Danmark.

En fælles strategi giver fælles pejlemærker og målbilleder, der blandt andet kan sikre stringente kanalstrategiske valg og fravalg og skabe de bedste forudsætninger for, at prioriteringer og investeringer inden for sundheds-it kan understøtte sundhedsreformens ide om en digital fordør og derved skabe mest mulig værdi for såvel borgere som sundhedsfaglige.



Et tydeligt brugerafsæt og en stærk implementeringsmuskel

Det er i sundhed.dk's optik væsentligt, at Digital Sundhed Danmark bliver etableret med en stærk kompetence til at være responsiv i forhold til brugernes behov samt med en tilsvarende stærk implementerings-kompetence, der skal sikre, at nye sundheds-it-services faktisk kommer i anvendelse, dér hvor de skal gøre gavn.

Sundhed.dk har mange års erfaring med at praktisere brugerinddragelse og invitere fremtidige brugere ind i udviklingen af nye løsninger. Det er en kompetence, som sundhed.dk ser frem til at bringe i spil i den nye organisation.

Det er videre sundhed.dk's observation, at en begrænset prioritering af implementeringsindsatsen – på tværs af hele sektoren – er blandt årsagerne til, at mange veltænkte løsninger anvendes for lidt, hvilket kalder på et større opmærksomhed på implementeringsarbejdet i det kommende Digital Sundhed Danmark.

En attraktiv arbejdsplads, der kan tiltrække og fastholde den nødvendige arbejdskraft

Det er sundhed.dk's erfaring, at man har mest held med at rekruttere og fastholde medarbejdere på det konkurrencetunge arbejdsmarked for it-profiler ved at have en produktion, der er baseret på en stærk intern forankring, ligesom det er vigtigt at vælge en organisationsform, der imødekommer it-medarbejdernes ønsker til en attraktiv arbejdsplads.

I store organisationer kan der konkret være en risiko for, at funktionerne bliver for specialiserede, og at it-udviklingsarbejdet og forretningsudviklingsarbejdet kommer så langt fra hinanden, at *purpose* – som alt peger på er en afgørende værdi for denne og kommende generationer af it-medarbejdere – bliver for uskarpt. I sundhed.dk er der succes – også på trivselsbundlinjen – med at samorganisere it- og forretningsudvikling i selv bærende teams med et stærkt løsningsejerskab.

Endelig kan det fremhæves, at en ambitiøs strategi i sig selv er et middel til at tiltrække og fastholde dygtige medarbejdere. Stærke it-kompetencer søger mod organisationer, der tør omfavne nye teknologier – aktuelt mest oplagt AI-baserede teknologier, som også set fra sundhed.dk's perspektiv har vidtgående potentialer og bør prioriteres højt i den nye organisation.

Afslutning

Afslutningsvist vil sundhed.dk betone vigtigheden af, at der i perioden frem mod den formelle etablering af Digital Sundhed Danmark sikres fastholdelse af momentum, så vigtige beslutninger og strategiske indsatser ikke sættes i bero under henvisning til, at man skal afvente transitionen.

Alle de transitionsberørte organisationer har formentligt aktuelt gang i en række vigtige indsatser, der ikke skal gå i stå. For sundhed.dk's vedkommende gælder det blandt andet:

- 
- en omfattende og nødvendig systemmodernisering,
 - en udvidelse af løsningsuniverset med vigtige løsninger på psykiatriområdet,
 - en produktionsplan med ca. 50 projekter, samt
 - afprøvninger af generative AI-løsninger, der ikke kan bære at miste tempo, hvis det kommende, samlede Digital Sundhed Danmark skal have en førende position som troværdig og ikke-kommerciel serviceudbyder i et broget farvand, hvor en stigende mangfoldighed af AI-baserede løsninger byder sig til.

Endelig vil sundhed.dk i perioden frem mod 1. januar 2027 være optaget af, at der er klarhed om roller og ansvar. Selvom 2026 bliver et forberedelsesår, hvor organisationerne helt naturligt nærmer sig hinanden og med stigende intensitet vil koordinere og aligne tiltag og beslutninger, er det vigtigt, at der til hver en tid er en entydighed omkring, hvem der har beslutningsmyndigheden og deraf naturligvis også ansvaret.

Indenrigs- og sundhedsministeriet
sum@sum.dk
cc.: iee@sum.dk og kkc@sum.dk

1. juli 2025

Ældre Sagen
Snorresgade 17-19
2300 København S

Tlf. 33 96 86 86
www.aeldresagen.dk
aeldresagen@aeldresagen.dk

Høringssvar vedrørende forslag til lov om Digital Sundhed Danmark

Ældre Sagen takker for muligheden for at afgive høringssvar til dette forslag om Digital Sundhed Danmark.

Ældre Sagen mener overordnet, at forslaget om at samle arbejdet med den digitale udvikling i sundhedsvæsenet under én institution er en god idé.

Vi bemærker med stor tilfredshed, at forslaget i indledningen (s. 12) indeholder bemærkninger om, at formålet med loven blandt andet er at bidrage til, at flere kan behandles i eget hjem og til, at borgerne oplever sammenhængende forløb og lige adgang til sundhedstilbud på tværs af landet. Vi noterer os, at ambitionen er, at digitalisering skal bidrage til denne udvikling. Med dette høringssvar fokuserer Ældre Sagen derfor på patienternes behov relateret til den digitale udvikling i sundhedsvæsenet.

Digitale sundhedsløsninger er en del af løsningen, men ikke hele svaret: Organisering og nærværende sundhedsprofessionelle er afgørende

Det er Ældre Sagens opfattelse, at mange patienter finder stor glæde ved at have muligheden for at benytte digitale sundhedsløsninger. Det skyldes bl.a., at mange patienter ser fordelene i at undgå (strabadserende og langvarig) transport til og fra behandlingsstedet, samt at den digitale kontakt til sundhedsvæsenet opleves som værende nemmere og mere fleksibel. Endvidere oplever mange patienter og pårørende, at inddragelsen af pårørende er lettere, og derved kan de bidrage til og deltage i behandlingsforløbet. Ældre Sagen bakker derfor naturligvis op om udbredelsen af digitale sundhedsløsninger.

På baggrund af hidtidige erfaringer med digitale løsninger, der kan bidrage til bedre sammenhæng og kvalitet i det nære sundhedsvæsen, fx ældrelægers (geriateres) digitale konsultationer/stuegang for svækkede ældre uden for sygehuset, ser vi positivt på, at digitale løsninger kan fungere som et redskab til at sikre bedre faglig kvalitet og understøtte udvikling af udadvendte sygehuse mod det nære sundhedsvæsen.

Vi støtter således op om intentionen i henholdsvis sundhedsreformen og udkastet til lovforslag om at udbrede de gode lokale løsninger til hele landet. Det er dog vigtigt også i den videre udvikling af Digital Sundhed Danmark og Nationalt Center for Sundhedsinnovation, at der ikke kun er fokus på de digitale løsninger i sig selv. Det fremgår af bemærkningerne, at Nationalt Center for Sundhedsinnovation har til formål at styrke udviklingen og udbredelse af innovative sundhedsløsninger på tværs af sundhedsvæsenet, samt at centret får til opgave at bidrage til at indfri potentialet i innovative sundhedsløsninger for at løfte behandlingskvaliteten og frigøre arbejdskraft hos sundhedspersonalet. For Ældre Sagen er det vigtigt at pointere, at i det arbejde skal der være opmærksomhed på, at det handler om udbredelse af de gode løsninger generelt og ikke kun med fokus på de digitale løsninger, men også med fokus på organisering og tæt samarbejde på tværs af sygehus, egen læge og kommune. Ikke mindst for patienterne er det altafgørende med en god og tryk kontakt til en fast sundhedsprofessionel. Så den digitale løsning er ikke hele løsningen i sig selv, men et middel til bedre sammenhæng.

Dertil mener vi, at det ligeledes skal være en opgave at sikre patienternes digitale kompetencer, idet det er en afgørende forudsætning for, at patientrettede sundhedsløsninger kan tages i brug.

Patienternes digitale kompetencer er meget forskellige

Befolkningens digitale kompetencer afhænger af en række faktorer¹. Uddannelse, beskæftigelse og erfaringer med digitale løsninger fra arbejdslivet har i høj grad betydning for, hvordan den digitale udvikling rammer én. Digitale udfordringer rammer i væsentlig højere grad personer med korte uddannelser, ligesom personer på særlige vilkår (fx flexjob eller skånejob), på pension, førtidspension eller efterløn i højere grad oplever digitale udfordringer end andre. Det skal her understreges, at det er disse persongrupper, som generelt oplever ulighed i sundhed i det eksisterende sundhedsvæsen,

For patienter, der allerede i dag oplever ulighed i sundhed, vil manglende digitale kompetencer eller digitale udfordringer desværre kunne bevirke en forstærket ulighed i sundhed. Derfor er det fuldstændig afgørende, at der ved udviklingen og brugen af digitale sundhedsløsninger tages stilling til, hvordan løsningerne aktivt kan bidrage til at reducere uligheden fremfor at forværre denne, samt hvordan patienterne understøttes i at benytte løsningerne.

En persons alder i sig selv kan også spille ind i digitale udfordringer. Vigtigt at bemærke i den forbindelse er, at en befolkningsundersøgelse fra 2023 viser, at blandt den ældste del af befolkningen 84+ år oplever 29 pct. at have fysiske eller kognitive udfordringer, der gør det sværere at benytte digitale løsninger. Tallet er markant lavere for de yngre aldersgrupper. Med en befolkning, hvor der i stigende omgang kommer flere ældre, vil dette således være en problematik, der skal være fokus på.

¹ <https://www.aeldresagen.dk/maerkesager-og-resultater/viden-og-tal/analyser-og-undersogelser/2023-oplevelser-udfordringer-digitalt-samfund>

Dertil kommer, at også konkrete livssituationer, der kan forringe ellers stærke digitale kompetencer (eksempelvis stress, hjernerystelse, dødsfald i familien, sygdom). Det betyder, at en person kan være digitalt selvhjulp en dag, men ikke have samme færdigheder den efterfølgende dag. Dertil kan vi konstatere, at der med alderen sker en væsentlig stigning i ældres oplevelser af at være udfordret af at benytte digitale løsninger som følge af deres helbredstilstand.

Derfor må det aldrig blive en pligt for befolkningen, men derimod altid en ret at have adgang til at benytte digitale sundhedsløsninger under forudsætning af, at det er sundhedsfagligt forsvarligt at tilbyde brug af disse.

Pårørende spiller en stor rolle

Patienternes meget forskellige digitale kompetencer ses også ved omfanget af pårørendes hjælp. Eksempelvis kan vi konstatere, at 75 pct. af befolkningen mellem 15-54 år har hjulpet andre med deres brug af digitale løsninger, og heraf er det 25 pct. som har hjulpet andre med at tjekke sundhedsoplysninger eller at forny recepter². Derfor er det også afgørende at indtænke pårørendes rolle og understøttelsen af dem ved udviklingen af digitale sundhedsløsninger.

Der er naturligvis mange patienter og pårørende, der trives (rigtig) godt med at kunne få og yde denne hjælp, hvorfor vi også støtter adgangen hertil. Det er dog samtidig vigtigt for os at understrege, at det aldrig må blive således, at patienterne føler sig presset til at give pårørende adgang til deres private og fortrolige sundhedsoplysninger, medmindre de har et konkret ønske herom. Ej heller skal det være en pligt for pårørende at stå for brugen af de digitale løsninger - vi ved, at det for nogle pårørende kan opleves som en ekstra belastning. Digitale løsninger bør derimod altid være et tilbud, som man kan benytte sig af.

Det er samtidig vigtigt at understrege, at den enkeltes adgang til sundhedsvæsenet aldrig må blive afhængig af pårørende eller øvrigt civilsamfund, fordi adgangen er blevet digital.

Hvornår skaber digitale løsninger gavn for borgerne og patienterne?

Vi er helt enige i, at Digital Sundhed Danmark skal have til opgave at skabe og udbrede løsninger til gavn for patienterne. Vi savner dog dertil, at lovforslaget indeholder nærmere forklaring af, hvordan det konkret skal sikres, at udviklingen reelt bliver til gavn for patienterne, der bør være i centrum for udviklingen af det (digitale) sundhedsvæsen, da deres deltagelse er afgørende for at lykkes med at udbrede og anvende digitale løsninger.

Vi mener derfor, at lovforslagets hensigt bør understøttes med udstedelsen af bekendtgørelse og vejledning, der sikrer, at tilgangen om at skabe gavn følges i praksis.

² Ældre i tal: <https://www.aeldresagen.dk/maerkesager-og-resultater/viden-og-tal/aeldre-i-tal/2025-aeldres-anvendelse-af-it-2024>

Af samme årsag er vi meget optaget af, hvad der konkret påtænkes med overvejelserne om en digital fordør, som er blevet omtalt i forbindelse med etableringen af Digital Sundhed Danmark. Med henvisning til ovenstående afsnit er det vigtigt for os at understrege, at der altid skal være ligeværdige og reelle adgange til sundhedsvæsenet, uanset om det er digital eller analog løsning, hvilket skal iagttages i forbindelse med fremtidige overvejelser om udviklingen af digitale løsninger i sundhedsvæsenet.

Brugerinddragelse er nødvendig

For at sikre, at løsningerne, der skal udvikles, faktisk bliver til gavn for patienterne, er det helt afgørende, at brugerne inddrages tæt i dette arbejde.

Da der er tale om en ny og visionær måde at arbejde på, vil vi opfordre til, at organisationer som Ældre Sagen og andre, der repræsenterer patienter og pårørende, bliver inddraget i form af en organisatorisk repræsentation, fx gennem et digitalt inklusionsforum eller et advisory board. Denne inddragelse bør fremgå af loven. Der henvises til aftaleteksten i Aftale om sundhedsreform 2024 (side 32).

Desuden skal udviklingen og brugen af alle digitale løsninger ske med konkret brugerinddragelse undervejs og efterfølgende evaluering.

Datasikkerhed

For en god ordens skyld vil vi understrege behovet for, at patienterne kan føle sig trygge, at det er tydeligt for dem, at datadelingen sker under hensyntagen til proportionalitet og gyldigt formål - for at sikre borgernes tillid til den nye konstruktion.

Ældre Sagens anbefalinger

Da befolkningen aldrig vil have samme forudsætninger og kompetencer for at tilgå et sundhedsvæsen via digitale løsninger, vil disse løsninger ej heller i alle tilfælde være til gavn for patienterne. Derfor skal der altid være andre adgange til kontakt med og behandling i sundhedsvæsenet.

For de patienter, der kan og vil de digitale løsninger, er det afgørende at holde sig for øje, at implementeringen af digitale løsninger altid skal være et middel for at sikre bedre behandling og adgang til behandling for patienterne, men at det aldrig må være et mål i sig selv at implementere digitale sundhedsløsninger.

Vi har derfor følgende anbefalinger:

- Sæt fokus på nærhed, tryghed og empati i det digitale møde med patienten. Dette gøres ved at sikre kontinuitet i, hvilket personale patienten møder digitalt.
- Sikre adgang til at tale med et menneske samt struktureret respons på digitale løsninger ved at fastlægge aftaler og forventningsafstemme svartider med patienten.
- Lav brugervenlige løsninger gennem brugerinddragelse og fokus på design.

- Brug de digitale løsninger til at skabe bedre sammenhæng, overblik og koordinering mellem aktører i sundhedsvæsenet gennem vidensdeling og samarbejde.

Manglende fokus på disse anbefalinger vil ikke blot forringe muligheden for at lykkes med den digitale udvikling i sundhedsvæsenet, men også medvirke til at øge uligheden i sundhed.

For yderligere viden om patienternes og befolkningens oplevelser med digitale sundhedsløsninger henviser vi til vores to – henholdsvis kvalitative og kvantitative – undersøgelser om digital sundhed fra 2025, der er offentliggjort på vores hjemmeside:

<https://www.aeldresagen.dk/maerkesager-og-resultater/viden-og-tal/analyser-og-undersogelser/2025-aeldre-og-digitalisering>

<https://www.aeldresagen.dk/maerkesager-og-resultater/viden-og-tal/aeldre-i-tal/2025-aeldres-anvendelse-af-it-i-sundhed-2024>

Ældre Sagen vil dertil afslutningsvis henvise til de fællesoffentlige principper for digital inklusion for at sikre, at den digitale udvikling sker i overensstemmelse med befolkningens behov.

Venlig hilsen



Michael Teit Nielsen
Vicedirektør

Fra: Christian Gradhandt Nøhr <cg@plan.aau.dk>
Sendt: 2. juli 2025 18:26
Til: DEP Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Cc: Isabelle Erlich-Eriksen; Kristoffer Kjærgaard Christensen
Emne: Høringssvar til udkast til forslag til lov om Digital Sundhed Danmark

Opfølgningsflag: Opfølgning
Flagstatus: Fuldført

[EKSTERN E-MAIL] Denne e-mail er sendt fra en ekstern afsender.
Vær opmærksom på, at den kan indeholde links og vedhæftede filer, som ikke er sikre.

Hermed fremsendes [Dansk Center for Sundhedsinformatik](#) (DaCHI) høringssvar til udkast til forslag til lov om Digital Sundhed Danmark.

Høringssvar Sundhedsreformen

Høringssvar – Sundhedsloven og Digital Sundhed Danmark

Vi hilser det nye lovforslag om Digital Sundhed Danmark velkomment. De sidste 25 års erfaringer med innovation, udvikling og drift af sundhedsvæsenets digitalisering har været en fremkaldervæske for de strukturelle modsætningsforhold i sektoren og har været med til at forme det digitale systemlandskab, vi ser i dag. Forskellige aktørers egeninteresser har ofte stået i vejen for etableringen af generiske, tværgående løsninger – løsninger, der er nødvendige for effektiv, sammenhængende sundhedsindsats på tværs af sektorer.

Lovforslaget er derfor både rettidigt og nødvendigt, ikke mindst set i lyset af strukturreformens ambition om et mere proaktivt sundhedsvæsen med øget brug af hjemmebehandling og forebyggelse. Med en tydelig national strategi og den fornødne ledelseskraft er Danmark godt positioneret til at realisere disse målsætninger.

Men vi savner i lovforslaget et centralt element: behovet for **systematisk, uafhængig og longitudinel evaluering og monitorering** af digitaliseringens rolle og effekt i forhold til reformens overordnede mål. Vi anbefaler, at dette integreres i lovforslaget og foreslår, at monitorering og evaluering designes med blik for digitaliseringens bidrag til reformens mål om øget lighed, nærhed og sammenhæng i følgeskab med højere kvalitet og effektivitet.

Særligt bør der være opmærksomhed på digitaliseringens **systemiske effekter** – f.eks. i forhold til lægedækning og proaktiv indsats. Det kræver nye evalueringsgreb, hvis vi skal kunne følge med i, hvordan lokationsuafhængig lægedækning (via digitale kontaktformer) og digitale løsninger til tidlig opsporing og borgerdrevet tilstandsmonitorering faktisk skaber værdi i praksis.

Traditionelle evalueringsmetoder risikerer at overse disse effekter, og derfor er det afgørende at stille spørgsmålet: *Hvordan monitorerer vi, så vi sikrer, at vi høster de gevinster, som særligt digitaliseringen gør mulige – og som ikke nødvendigvis fanges af klassiske indikatorer?*

En sådan formativ evalueringstilgang vil kunne sikre reel læring, innovation og justering over tid – og derved øge sandsynligheden for, at digitaliseringen bliver en reel succes i sundhedsreformens tjeneste.

Med venlig hilsen
Christian Nøhr
Direktør for Dansk Center for Sundhedsinformatik (DaCHI)

DaCHI ([Danish Center for Health Informatics](#)) er et forskningscenter ved Aalborg Universitet der arbejder med forskning, udvikling, rådgivning og undervisning i informationsteknologi til sundhedssektoren. Centret arbejder med at fremme forståelsen af samspillet mellem informationsteknologi, sundhedsvæsenets organisation og sundhedsfaglige problemstillinger. Centret er et formelt netværkssamarbejde mellem universiteter, offentlige og private virksomheder og organisationer, hospitaler og regioner.



Christian Nøhr, MSc., PhD, FACMI, FIAHSI

Professor in Health Informatics, Department of Sustainability and Planning, Aalborg University
Adjunct Professor at School of Health Information Science, University of Victoria, BC, Canada
Research Professor HS, Department of Biomedical Informatics, Jacob's School of Medicine and Biomedical Sciences, University at Buffalo.

Ph.: (+45) 4037 0039 | Email: cgn@plan.aau.dk | Web: www.aau.dk
Aalborg University | Rendsburggade 14 | 9000 Aalborg | Denmark

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

Mail: sum@sum.dk og cc iee@sum.dk og kke@sum.dk
Sagsnr.: 2025-3894

Høringssvar fra Aarhus Universitet, Health over udkast til lovforslag om Digital Sundhed Danmark og følgelovforslag

Det sundhedsvidenskabelige fakultet, Health, på Aarhus Universitet har den 4. juni 2025 modtaget høring over udkast til forslag til lov om Digital Sundhed Danmark og følgelovforslag. Vi takker for muligheden for at afgive høringssvar.

Som forskningsinstitution med omfattende erfaring i behandling og analyse af sundhedsdata i klinisk såvel som registerforskning ser Aarhus Universitet særdeles positivt på intentionerne om at skabe en mere sammenhængende digital infrastruktur og forbedrede adgangsmuligheder til sundhedsdata til brug for patientbehandling og forskningsformål samt den styrkede nationale ensretning og koordinering ved den foreslåede etablering af Ét Kontaktpunkt (Digital Sundhed Danmark).

Samtidig ønsker vi at gøre opmærksom på nogle centrale forhold, som har betydning for forskningens rammebetingelser i praksis. Nedenfor følger bemærkninger til høringmaterialet.

Bemærkninger

Adgang til data og Ét Kontaktpunkt

Et centralt aspekt af lovforslagene er udbygningen af de juridiske rammer for forskningsmæssig adgang til sundhedsdata, jf. forslaget til sundhedslovens § 193b, stk. 4, hvor det fastslås, at den dataansvarlige – uanset tidligere begrænsninger – kan videregive oplysninger til brug for statistiske og videnskabelige undersøgelser, i det omfang det er tilladt efter reglerne i sundhedslovens §§ 48 a–48 d.

Det er positivt, at der lægges op til at samle adgangen til sundhedsdata ét sted. Mange forskningsprojekter involverer i dag dialog med en række dataansvarlige myndigheder som f.eks. andre universiteter, regioner og virksomheder, der er indgået forsknings-samarbejde med. Navnlig rekvireringen af sundhedsdata er administrativt tungt og indebærer ofte lange sagsbehandlingstider, fordi data skal indhentes flere steder fra, og

Dekanatet, Health

Anne-Mette Hvas
Dekan, professor

Dato: 30. juni 2025

Direkte tlf.: +45 87152007
E-mail: dean.health@au.dk
Web: au.dk

Afs. CVR-nr.: 31119103

Sagsnr. 2025-0840971

Side 1/4

det skal ske på separate ansøgninger hos, f.eks. hver region. En samlet adgangsstruktur kan reducere denne kompleksitet og skabe bedre overblik.

Det bliver dog afgørende, hvordan Ét Kontaktpunkt organiseres og vurderer anmodninger om adgang/videregivelse af data til forskningsbrug.

Vi opfordrer til, at forskningsinstitutionerne inddrages aktivt i udviklingen af de kommende bekendtgørelser og retningslinjer for brug og adgang samt i forbindelse med fastlæggelse af data, som skal indgå i Digital Sundhed Danmark, så kontaktpunktet også kommer til at tage højde for sekundær brug af data til forskning på bedst mulig vis.

Digital Sundhed Danmarks rolle

Aarhus Universitet gør opmærksom på, at Digital Sundhed Danmark i lovforslaget tillægges en central og bred rolle, som både omfatter myndighedsopgaver samt muligheden for at medvirke i udviklings- og innovationsprojekter, herunder også i forskning.

Det fremgår af bemærkninger til lovforslaget s. 19, at: "Digital Sundhed Danmark får endvidere til opgave at udvikle og udbrede digitale løsninger, som kan hjælpe og aflaste medarbejdere ved at automatisere arbejdsgange f.eks. ved brug af kunstig intelligens som beslutningsstøtteværktøj."

Hertil bemærkes at beslutningsstøtte på sundhedsområdet forudsætter en klar hjemmel i de relevante regelsæt (for kommuner f.eks. serviceloven, for regioner f.eks. sundhedsloven og tilhørende bekendtgørelser) som pågældende arbejdsgange vedrører, fordi det ud fra en risikobaseret tilgang kan have alvorlige konsekvenser for fysiske personer (i værste fald død), hvis kunstig intelligens forårsager fejl/fejlbehandling. Den klare hjemmel findes ikke pt.

Det fremgår på s. 19, at: "Digital Sundhed Danmark får endeligt til opgave at sikre, at sundhedsdata kan anvendes til innovation, forskning i nye behandlingsformer og til styring af sundhedsvæsenet."

Hertil bemærkes, at Aarhus Universitet forudsætter her, at universiteterne anerkendes som selvstændige forskningsinstitutioner og dermed aktører i sin egen ret, som bidrager med vigtig og innovativ forskning i samfundets interesse på sundhedsområdet, uafhængigt af – om end ofte i samarbejde med – regioner, således at brug af Digital Sundhed Danmark som kontaktpunkt, div. høringer, tiltag, vejledninger, netværk mv. ikke går via regioner til universiteterne, men at universiteterne har sit eget ben ind i vigtige drøftelser hos Digital Sundhed Danmark mv.

Vi opfordrer til, at der etableres en tydelig organisatorisk adskillelse mellem disse funktioner dvs. både omfatter myndighedsopgaver samt muligheden for at medvirke i udviklings- og innovationsprojekter, herunder også i forskning – dels af hensyn til transparens, armslængde og dels for at sikre, at forskningsinstitutioner fortsat kan deltage på lige vilkår i udvikling og adgang til infrastruktur og data.

Det er ikke en ukendt problemstilling, og det har f.eks. været diskuteret i pressen, jf. Kronik i Jyllands Posten den 29. marts 2025 “*Regeringen tager magten over sundhedsdata*”.

Der bør desuden være opmærksomhed på, hvordan prioriteringer og sagsbehandling i Digital Sundhed Danmark kan påvirke forskningsprojekter, særligt i tilfælde hvor Digital Sundhed Danmark både er adgangsforvalter og mulig projektpartner.

Krav til infrastruktur og forskningsfrihed

Af bemærkningerne til § 193 a fremgår det, at Digital Sundhed Danmark – med hjemmel i den foreslåede bestemmelse – vil kunne fastsætte krav til it-systemer og komponenter, herunder i forhold til sikkerhed og interoperabilitet. Det anføres tillige, at sådanne krav kan tænkes at omfatte systemer anvendt i forskning, hvis disse tilkobles den fælles digitale infrastruktur.

Vi vil gerne understrege vigtigheden af, at eventuelle krav til forskningsinstitutioners it-løsninger udformes med blik for forskningens særlige karakter.

Forskning adskiller sig metodisk og organisatorisk væsentligt fra klinisk drift, og løsninger udvikles ofte midlertidigt og i et internationalt samarbejdende felt. Krav til teknisk opbygning, snitflader eller registreringspraksis bør ikke fastsættes på en måde, der utilsigtet begrænser forskningsfriheden eller forhindrer konkrete projekter i at blive gennemført, fordi krav til patientbehandlingssystemer udstrækkes til forskningsinfrastruktur.

Vi opfordrer til, at der i udmøntningen sondres mellem infrastruktur til patientbehandling og forskningsformål, og at forskningsinstitutionerne eventuelt høres og inddrages nærmere i forbindelse med fastlæggelsen af de nærmere tekniske og organisatoriske krav.

Fastlæggelse af databeskyttelsesretlige roller

Aarhus Universitet ser yderligere positivt på, at lovgiver vælger at fastlægge de dataretlige roller i bekendtgørelser i forbindelse med etableringen af den digitale infrastruktur. Vores erfaring er, at afdækningen af de databeskyttelsesretlige roller er en kompleks øvelse, hvilket også gør indgåelse af databeskyttelsesretlige aftaler langvarig og kompliceret. Vi opfordrer i den forbindelse til, at der skabes yderligere klarhed om de databeskyttelsesretlige roller på det sundhedsretlige område. Jf. lovforslagets § 13 vil der ske afklaring ift. dataretlige roller. AU gør dog opmærksom på, at en forsker ikke kan være databehandler i sit eget projekt. En forsker kan juridisk set udelukkende være databehandler, hvis der er tale om f.eks. rekvireret analyse i et projekt, som forskeren/forskerens hjemme-universitetet ikke har en selvstændig forskningsmæssig interesse i, og som forskeren ikke har nogen medbestemmelse i.

Specifikke bemærkninger

Slåfejl i § 21 (mangler et 's' i 'organisationen(s)').

Side 4/4

Afsluttende bemærkninger

Sammenfattende ser Aarhus Universitet meget positivt på bestræbelserne på at skabe en mere sammenhængende og professionel digital sundhedsinfrastruktur. Vi støtter ønsket om at forbedre adgangen til sundhedsdata og skabe klarere rammer for sekundær databrug til forskning.

Samtidig er det afgørende, at udmøntningen sker med forståelse for de praktiske og metodiske forudsætninger for datadrevet forskning.

Aarhus Universitet forudsætter, at Det forberedende Digital Sundhed Danmark sørger for en – for forskere – sømløs overgang til Digital Sundhed Danmark. Det er vigtigt, at forskere kan stole på den dataadgang, som allerede er godkendt og at evt. autorisationer ikke bortfalder eller at forskningen på anden vis forhindres pga. administrativ overgang fra Sundhedsdatastyrelsen og Nationalt Genomcenter til Digital Sundhed Danmark.

Vi står gerne til rådighed med viden og erfaringer fra den konkrete forskningspraksis og opfordrer til, at forskningsinstitutionernes behov og perspektiver inddrages aktivt i det videre arbejde.

Venlig hilsen



Anne-Mette Hvas
Dekan, professor