



Høringssvar til høring over udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Bedre digital forældreadgang til børns helbredsoplysninger, indhentning og videregivelse af helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger samt etablering af Nævnet for sundhedsapps)

Dette høringssvar fokuserer alene på indhentning og videregivelse af helbredsoplysninger mv. At forældre gives digital adgang til deres børns helbredsoplysninger, er yderst fornuftigt, ligesom etableringen af et nævn, der skal tage stilling til sundhedsapps, er noget, der efterspørges i sundhedsvæsenet.

Indledningsvist skal det bemærkes, at sundhedslovens kapitel 9 om tavshedspligt og videregivelse af helbredsoplysninger er meget svært at anvende for alle i sundhedsvæsenet, og at det ville være hensigtsmæssigt om kapitlet blev gennemskrevet i stedet for, at man bliver ved med at fylde på. For at citere en af vores bedste sundhedsjurister i Danmark (professor Mette Hartlev) så er kapitlet efterhånden ved at være så stort et kludetæppe, at det kan være svært at overskue gældende ret.

Konkret fremgår af lovforslagets punkt 4, at der indsættes et nyt punkt 4) i § 42d, stk. 2, hvorefter ”indhentning der foretages af en sundhedsperson eller en anden person, der efter lovgivningen er underlagt tavshedspligt, som er ansat hos den dataansvarlige for oplysningerne, vil være muligt, hvis a) indhentningen er nødvendig for at kunne videregive oplysninger efter sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 1, b) indhentningen er nødvendig for at kunne videregive oplysninger med henblik på berettiget varetagelse af en åbenbar almen interesse eller af væsentlige hensyn til patienten, sundhedspersonen eller andre, c) indhentningen er nødvendig for at kunne videregive oplysninger til brug for, at en myndighed kan gennemføre tilsyns- og kontrolopgaver, d) indhentningen er nødvendig for at kunne videregive oplysninger om en afdød patients sygdomsforløb, dødsårsag og døds måde til afdødes nærmeste pårørende, afdødes alment praktiserende læge og den læge, der havde afdøde i behandling, såfremt det ikke må antages at stride mod afdødes ønske og hensynet til afdøde, eller andre private interesser ikke taler afgørende herimod, eller e) indhentningen er nødvendig for at kunne videregive oplysninger til politiet eller Styrelsen for Patientsikkerhed, jf. sundhedslovens § 45 a.”

Når man under punkt a) og punkt e) vælger at henvise til de bestemmelser, der omtaler videregivelsen, som indhentningen ligger til grund for, vil det være konsekvent og hjælpsomt for brugeren af loven, at der under punkt b) henvises til sundhedslovens § 43, stk. 1, nr. 2, under punkt c) til sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 3 og under punkt d) til sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 2, jf. sundhedslovens § 45. Det vil forhindre, at der opstår misforståelser ift. bestemmelsen sammenspil med §§ 43 og 45.

Det fremgår af bemærkningerne, nederst side 20, at "I sundhedslovens kapitel 9 eksisterer der ikke en udtrykkelig hjemmel til indhentning af oplysninger, når de er nødvendige til brug for berettiget videregivelse af oplysninger efter sundhedslovens §§ 43, 45 og 45a." Det er således det, der ønskes skabt med det nye punkt i § 42d, stk. 2. Imidlertid skal man være opmærksom på, at en tilsvarende 'udtrykkelig' hjemmel til at indhente oplysninger for at videregive dem, ikke findes for sundhedslovens § 41, stk. 2, nr. 2, 3, 5 og 7 samt §§ 46 og 47. Hvis man finder, at det er nødvendigt med en udtrykkelig hjemmel for at indhente oplysninger, der skal videregives efter §§ 43, 45 og 45a vil det være svært andet end at opfatte en videregivelse efter § 41, stk. 2, nr. 2, 3, 5 og 7 samt §§ 46 og 47 uden en udtrykkelig hjemmel til indhentelse ulovlig. Hverken § 42a eller § 42d hjemler indhentelse mhp. videregivelse efter disse bestemmelser. Hertil er det svært at blive klog på, om en videregivelse efter disse bestemmelser hidtil har været ulovlig; enten er der hjemmel eller så er der ikke.

Det nævnes videre i bemærkningerne, har det altid i været forudsætningen for at kunne videregive oplysninger, at man kan indhente dem. Altså er man berettiget til at indhente oplysninger i det omfang, man kan videregive oplysningerne lovligt. Men man må formode, at med denne ændring af sundhedsloven, ændres denne præmis således, at man ikke længere kan videregive oplysninger i nogen sammenhænge, hvis det ikke er udtrykkeligt lovhjemlet, at man kan indhente dem.

Det står lidt i modstrid med de særlige bemærkninger til punkt 4, hvor der nævnes til allersidst, at "Ændringen vil også indebære, at hvis en sundhedsperson er berettiget eller forpligtet til at videregive oplysninger efter sundhedslovens kapitel 9, vil sundhedspersonen også berettiget kunne indhente oplysningerne ved elektronisk opslag i patientjournalen og andre systemer, som supplerer patientjournalen, med henblik på videregivelse." Denne bemærkning overflødiggør ændringen. Derfor vil en mere hensigtsmæssig løsning for brugere af loven i stedet være at udarbejde én bestemmelse, hvori man anførte det, der følger af bemærkninger til L132, som der er henvist til på side 21 i bemærkninger til dette lovforslag, at 'I det omfang en sundhedsperson [eller en anden person, der efter lovgivningen er underlagt tavshedspligt, og som er ansat hos den dataansvarlige for oplysningerne] må eller er forpligtet til at videregive oplysninger fra patientjournaler efter bestemmelser i sundhedslovens kapitel 9, vil det være berettiget for sundhedspersonen at indhente oplysningerne i patientjournalen mhp. videregivelse.' Herved vil retssikkerheden ikke kun være til stede ved videregivelse efter §§ 43, 45 og 45a, men også når sundhedspersonerne videregiver efter §§ 41, 46 og 47. Det vil også være lettere at forstå end, at der skal sætte yderligere bestemmelser ind i de eksisterende bestemmelser.

I forhold forslaget punkt 5 skal man være opmærksom på, at det ingen steder af sundhedslovens § 42d, stk. 2, nr. 2, a) - e) fremgår, at en sundhedsperson ikke kan videregive oplysninger om en anden sundhedspersons virke, som denne må få viden om i forbindelsen med indhentelsen af oplysninger til brug for kvalitetssikring eller udvikling. Bestemmelsen hjemler alene indhentning af oplysningerne til brug for kvalitetssikring eller -udvikling, og når oplysningerne er indhentet, kan man ud af forarbejderne til den konkrete bestemmelse læse, at det er de databeskyttelsesretlige regler, der regulerer den videre brug af de oplysninger, som man har indhentet. Så det er ganske forvirrende, når der i bemærkningerne konstant henvises til § 42, stk. 2, nr. 2, litra e, som begrundelser for, at der ikke kan videregives oplysninger om andre sundhedspersoner, når oplysningerne er indhentet efter § 42, stk. 2, nr. 2. Det fremgår som skrevet ingen steder af bestemmelsen, at oplysninger ikke må videregives – det reguleres alene af de databeskyttelsesretlige regler.

Hertil fremgår det af det nye stk. 5, at der er hjemmel til at videregive oplysninger om en anden sundhedspersons virke, når oplysningerne er indhentet efter § 42d, stk. 2, nr. 2, hvis betingelserne efter § 43, stk. 2, nr. 2 er opfyldt (værdispringsreglen). Imidlertid fremgår det af bemærkninger, at bestemmelsen betyder, at den sundhedsperson, der vil videregive oplysningerne, efterfølgende kan indhente yderligere oplysninger i journalen: "foretage supplerende nødvendige opslag om sundhedspersonen mhp. kontrol". Hvad er hjemlen til at indhente yderligere oplysninger? Er hjemlen den nye litra c i § 42d, stk. 2, nr. 4? De yderligere opslag foretages ikke mhp. kvalitetssikring og -udvikling. Hjemlen kan tillige ikke være § 43, da dette jo netop er en videregivelsesregel, der som tidligere nævnt kræver udtrykkelig hjemmel for at indhente oplysningerne, for at kunne videregive dem efter denne bestemmelse. I så fald ville det gøre forståelsen større, hvis dette blev anført i bemærkningerne, at hjemlen til de yderligere opslag,

der IKKE fortages med henblik på kvalitetssikring og -udvikling, ikke er at finde i § 42d, stk. 2, nr. 2, men i stedet er at finde i § 42d, stk. 2, nr. 4, litra c, da det sker mhp. at kunne videregive oplysninger til brug tilsyns- og kontrolopgaver.

Endelig er der en slåfejl i bemærkningerne på side 22, hvor der er henvist til § 42b i stedet for § 42d.

Med venlig hilsen

Anna Murphy

www.murphys-lov.dk

tlf. + 45 2032 4051



Manderådet

Udvalg for Familieret

17. august 2023

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Slotsholmsgade 10-12

DK-1216 København K

Att. Isabelle Erlich-Eriksen

Sendt pr. mail: sum@sum.dk, iee@sum.dk, taar@sum.dk og zig@sum.dk

Høring over udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Bedre digital forældreadgang til børns helbredsoplysninger, indhentning og videregivelse af helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger samt etablering af Nævnet for sundhedsapps)

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har den 29. juni 2023 sendt udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Bedre digital forældreadgang til børns helbredsoplysninger, tilpasning af regler om indhentning og videregivelse af helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger samt etablering af Nævnet for sundhedsapps).

Manderådets Udvalg for Familieret takker ministeriet for muligheden for at afgive høringssvar.

Ad digital forældreadgang

Manderådets Udvalg for Familieret kan støtte op om lovens formål, der er at sikre, at forældre kan få bedre digital adgang til deres børns helbredsoplysninger.

Det er afgjort positivt, når de teknologiske fremskridt kan frigøre tid og ressourcer hos sundhedspersoner til at levere kerneydelser i stedet for at foretage juridisk sagsbehandling.

Det bidrager samtidig til en bedre offentlig service for borgerne, når borgerne uden at skulle afvente

offentlig sagsbehandling, kan tilgå oplysninger om deres børn, hvis interesser de i medfør af forældreansvarsloven netop har pligt til at varetage.

Tilsvarende gør sig gældende i forhold til den del af lovforslaget, der vedrører forældremyndighedsindehavere til varigt inhabile børn mellem 15 og 17 år.

Manderådets Udvalg for Familieret noterer sig, at adgangen til børns helbredsoplysninger kun omfatter forældremyndighedsindehavere, og altså ikke øvrige omsorgspersoner som f.eks. plejeforældre, da det ikke på nuværende tidspunkt er muligt automatisk at tilgå oplysninger om, hvilke øvrige omsorgspersoner et givent barn har, og i hvilket omfang de er berettiget til at tilgå barnets oplysninger.

Manderådets Udvalg for Familieret mener imidlertid, at begge forældre skal have digital adgang til deres børns helbredsoplysninger uanset, at forældremyndigheden midlertidig eller varigt er tillagt den ene forælder – typisk moren. Det beror på, at den nuværende administration af forældreansvarsloven varetages af Familieretshuset og domstolene, der sædvanligvis foretager en yderst langsommelig, men helt overfladisk og lemfældig sagsoplysning, hvorefter forældremyndigheden ud fra en såkaldt "samlet vurdering" tillægges den ene forælder – typisk moren.

I de tilfælde, hvor den ene forælder har udvist chikanøs adfærd og fremmedgjort den anden forælder med henblik på at afskære barnet fra den anden forælder, der som følge af afskæringen og domstolspraksis automatisk mister forældremyndigheden, er der et helt særligt presserende behov for, at den anden forælder kan følge barnets helbredsoplysninger og almene trivsel for at kunne advisere myndighederne, hvis forældremyndighedsindehaveren vanrøgt det fælles barn.

Der ses ikke at være noget særligt beskyttelsesbehov overfor det mindreårige barn under 15 år i forhold til at nægte den anden forælder digital adgang til sit barns helbredsoplysninger. Denne digitale indsigt i barnets helbredsoplysninger kan ikke være til gene for barnet. Begge forældre bør derfor sikres digital adgang til oplysninger om deres barns helbred og almindelige trivsel. Derved vil eventuel vanrøgt eller mistrivsel også bedre kunne spottes, og dokumenteres til gavn for det forældrefremmedgjorte barn, der i sådanne tilfælde vil kunne modtage den fornødne hjælp fra det offentlige.

Et barns forældre fremgår af CPR-registeret, og kan således tilgås automatisk. Manderådets Udvalg for Familieret opfordrer derfor ministeriet og Folketinget til at sikre, at begge forældre kan få digital adgang til deres børns helbredsoplysninger.

Ad videregivelse af fortrolige oplysninger

Manderådets Udvalg for Familieret støtter tiltag, der inden for persondataforordningens rammer skaber større retssikkerhed for sundhedspersoner, og som samtidig styrker patienternes retsstilling ved at sikre gennemsigtighed i reglerne.

Reglerne forekommer dog meget komplekse og detaljerede, og spørgsmålet er, om man ikke stod sig bedre med nogle generelle principper, som enhver sundhedsperson blev bekendt med. Manderådets Udvalg for Familieret opfordrer til, at reglerne om videregivelse af fortrolige oplysninger gøres mere forståelige og administrerbare for den enkelte sundhedsperson, således at fejlagtig lovfortolkning og ulovlig administration af reglerne minimeres.

Ad Nævnet for sundhedsapps

Manderådets Udvalg for Familieret finder det afgjort positivt, når de teknologiske fremskridt kan frigøre tid og ressourcer hos borgerne og øge den almindelige sundhed, hvorfor Manderådets Udvalg for Familieret bifalder, at myndighederne vurderer og anbefaler sundhedsapps til borgere og sundhedsfagligt personale.

Manderådets Udvalg for Familieret kan dog være tvivlende overfor, hvorvidt der er behov for at etablere et nyt nævn til opgaven med at vurdere sundhedsapps eller om denne opgave med fordel kunne varetages af en allerede etableret nævnskonstruktion, der sekretariatsbetjenes af Lægemiddelstyrelsen. Det eksisterende nævn kunne så i stedet tilføres de supplerende kompetencer og ressourcer til at vurdere sundhedsapps.

Almindelige bemærkninger

Manderådets Udvalg for Familieret har følgende almindelige bemærkninger til lovforslaget.

Sundhedsloven fremstår i dag som et særdeles digert og tilnærmelsesvist utilgængeligt værk med endeløse lovændringer. Det er uheldigt, da der er tale om centrale offentlige ydelser og borgerne, når de efterspørger ydelser fra sundhedsvæsenet typisk, vil være i en yderst udsat og sårbar position. Samtidig er sundhedspersoner, der skal efterleve reglerne ofte være under et stort tidspres. Der vil som følge af lovens uoverskuelige omfang og den omfattende og detaljerede anvendelse af krydshenvisninger i lovens enkelte bestemmelser derfor være en høj risiko for, at fejlagtig fortolkning og ulovlig administration af reglerne bliver hovedreglen snarere end undtagelsen.

Sundhedsloven blev udtænkt i forbindelse med gennemførelse af kommunalreformen i 2005, og fremstod allerede dengang som en mærkværdig fusionslov, da den allerede på daværende tidspunkt fusionerede en lang række forhold, der hidtil var reguleret i selvstændige love, herunder lov om tilbud om gratis vaccination mod visse sygdomme, lov om forebyggende sundhedsordninger for børn og unge, lov om patienters retsstilling, lov om offentlig sygesikring, lov om sygehusvæsenet, lov om Hovedstadens Sygehusfællesskab, lov om svangerskabshygiejne og fødselshjælp, lov om hjemmesygeplejerskeordninger, lov om tandpleje mv., lov om patientsikkerhed i sundhedsvæsenet, lov om sundhedsvæsenets centralstyrelse (bortset fra reglerne om Sundhedsvæsenets Patientklagenævn, lov om embedslægevæsenet, lov om svangerskabsafbrydelse og fosterreduktion, lov om sterilisation og kastration samt lov om ligsyn, obduktion og transplantation mv.

Manderådets Udvalg for Familieret vurderer ikke, at sundhedsloven med lovforslaget bliver lettere at orientere sig i for borgere, sundhedspersoner eller jurister, og opfordrer derfor ministeriet og Folketinget til at overveje, hvorvidt man i forbindelse med kommunalreformen sikrede den rette balance i forhold til, hvilke forhold der bør reguleres i en samlet sundhedslov og hvilke forhold, der bør reguleres i andre selvstændige og mere overskuelige love eller ved bekendtgørelse.

Med venlig hilsen

Thomas Bjerring Qvist

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Att: sum@sum.dk,

cc: iee@sum.dk, taar@sum.dk og ziq@sum.dk

Bemærkninger til høring over udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Bedre digital forældre adgang til børns helbredsoplysninger, indhentning og videregivelse af helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger samt etablering af Nævnet for sundhedsapps)

KL takker for muligheden for give bemærkninger til lovforslaget og vurderer samlet set gode takter i lovforslaget.

Mulighed for at forældremyndighedsindehavere til varigt inhabile børn mellem 15 og 17 år får digital adgang til børnenes helbredsoplysninger fra elektroniske systemer, herunder patientjournaler m.v.

KL bakker fuldt op om intentionen om, at give forældre adgang til deres børns oplysninger. Vi vurderer, at det vil være en stor lettelse for ofte pressede og frustrerede forældre. På den baggrund ser vi det nødvendigt at sikre, at forældrene til disse børn får let adgang til deres børns sundhedsoplysninger og adgangen tildeles så tæt som muligt på eksisterende kontakt med sundhedsvæsenet.

Det er uklart, hvordan denne mulighed skal administreres, da lovforslaget alene er en bemyndigelsesbestemmelse. Her fremgår det, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om hvilke kriterier, der skal være opfyldt, for at forældremyndighedsindehavere kan få digital adgang til deres børns helbredsoplysninger, når de er mellem 15 og 17 år og ikke selv kan give informeret samtykke til behandling. Ligeledes fremgår det, at ministeren kan fastsætte regler om, hvem der kan give den tekniske adgang til oplysningerne, samt at den konkrete model skal afklares nærmere frem mod udstedelsen af bekendtgørelsen.

KL bidrager gerne til afklaring af disse processer frem mod udstedelsen. Det kan i den forbindelse overvejes, at lave egentlig "arbejdsgangsanalyse"/kortlægning af hele flowet, så der så detaljeret som muligt afdækkes processen og fastsættes håndtering mv.

KL foreslår, at det er en regional sundhedsperson i kontakt med borgeren/familien, der vurderer, om den mindreårige ikke selv er i stand til at give informeret samtykke til, at forældrene kan tildeles digital adgang til sundhedsoplysningerne. Dvs. at en sundhedsperson vurderer, om forældre bør tildeles adgang til at se barnets sundhedsoplysninger og give mulighed for, at forældre kan handle på vegne af barnet i en række selvbetjening via den digitale fuldmagtssløsning.

Det er således KL's anbefaling, at såfremt Borgerservice i kommunerne skal have en opgave, skal det alene være at vejlede borgerne om reglerne for

Dato: 17. august 2023

Sags ID: SAG-2022-00012
Dok. ID: 3350066

E-mail: AKF@kl.dk
Direkte: 3370 3797

Weidekampsgade 10
Postboks 3370
2300 København S

www.kl.dk
Side 1 af 3

fuldmagtsadgang og modtage vurderingen fra sundhedspersonen. Borgerservice vil skulle fortage en administrativ handling med at registre/journalisere fx en digital blanket og at sikre at den digitale fuldmagt registreres i det administrative system for den fællesoffentlige fuldmagtsløsning. Vi ser det ikke hensigtsmæssigt, at kommunerne skal efterprøve eller indgå i dialog om dokumentationen. Vi foreslår i den forbindelse, at det sikres at meddelelsen fra en sundhedsperson sendes/tilgås på effektiv vis fx via Memo-opmærket Digital Post eller sikker mail.

Det er her vigtigt at bemærke, at den fællesoffentlige fuldmagtsløsning pt. alene giver muligheden for at se/handle i de digitale løsninger. Der er ikke mulighed for fx at lave en fra-filtrering på de oplysninger, som må ses/handles på om barnet på samme måde, som det er beskrevet i lovforslaget omkring forældres adgang til børns oplysninger. Dette vil derfor evt. også skulle ske i de enkelte systemer for de 15-17-årige, hvor forældrene har fået adgang til oplysningerne via fuldmagt. Fuldmagtløsningen er dog under revidering, så evt. ændringer vil derfor skulle vurderes ift. hvordan, det påvirker tilgangen her.

Derudover vil vi også gøre opmærksom på, at det pt. er op til den enkelte løsningsejer at sikre, at løsningen er koblet til den digitale fuldmagtsløsning. Pt. er ikke alle offentlige løsninger tilkoblet den fælles løsning, og der er ikke krav om det. Dermed vil forældres adgang ikke blive tilsvarende den øvrige forældreadgang, som beskrevet i lovforslaget. Det vil derfor blive nødvendigt med løbende at følge med i hvilke løsninger, som løsningsejere kobler til fuldmagt og som Borgerservice skal give fuldmagtsadgang til. Og dermed er der også et behov for løbende vejledninger til Borgerservice om, hvor der kan og skal gives adgang.

Vi opfordrer derfor til, at ministeriet har en selvstændig dialog med Digitaliseringsstyrelsen om de praktiske muligheder i den fællesoffentlige fuldmagtsløsning, som Digitaliseringsstyrelsen har forvaltningsansvaret for, herunder at sikre at relevante løsninger omfattet af lovforslag tilkobles fuldmagtsløsningen. I den forbindelse vil det også være relevant at afklare evt. forventning om tilkobling af kommunale løsninger på sundhedsområdet.

Grundet uklarheder om tilslutning af løsninger til fuldmagtsløsninger og den løbende udvikling i dette, samt mulighederne for evt. filtrering af oplysninger som forældre kan tilgå, opfordrer vi til at undersøge, om det evt. vil være mere hensigtsmæssigt at en anden aktør end kommunernes Borgerservice står for administration af opgaven. Det kunne være en organisation på sundhedsområdet, der også tildeler adgangene til systemerne for forældre til de 15-17-årige eller alternativt alene én kommunal organisation frem for at alle 98 kommuner skal kunne varetage en forventet meget begrænset opgave. Tildeling af adgang direkte hos løsningsejer vil være i tråd med eksisterende praksis, hvor barnet/forældre henvises til at tage kontakt til den pågældende myndighed, hvor der ønskes adgang til data, og hvor myndigheder, der har koblet deres selvbetjeningsløsning til Digital Fuldmagt fx Sundhedsdatastyrelsen, selv opretter fuldmagtsforholdet, såfremt de vurderer, at der kan oprettes et repræsentationsforhold. Igen opfordrer vi til, at det bærende hensyn er en smidig proces for at få adgang til oplysninger og i relation til eksisterende kontakt med sundhedsområdet.

Dato: 17. august 2023

Sags ID: SAG-2022-00012
Dok. ID: 3350066

E-mail: AKF@kl.dk
Direkte: 3370 3797

Weidekampsgade 10
Postboks 3370
2300 København S

www.kl.dk
Side 2 af 3

Dato: 17. august 2023

Sags ID: SAG-2022-00012
Dok. ID: 3350066E-mail: AKF@kl.dk
Direkte: 3370 3797Weidekampsgade 10
Postboks 3370
2300 København Swww.kl.dk
Side 3 af 3**Opgavens omfang og evt. kompensation**

Da der lægges op til at pålægge kommunerne opgaver, forventer KL, at der udarbejdes en vurdering af de økonomiske og administrative konsekvenser jf. almindelige DUT-principper. Ligeledes forventes oplæg til kompensation såfremt kommunernes Borgerservice her skal varetage en opgave. I den forbindelse forventes bl.a. en vurdering af antallet af fuldmagter, der skal udstedes og det forventede tidsforbrug.

Tilpasse sundhedslovens regler, så reglerne om indhentning og videregivelse af helbredsoplysninger kommer til at modsvare hinanden

KL hilser det velkomment, at forslaget vil indebære, at en sundhedsperson eller en anden person, der efter lovgivningen er underlagt tavshedspligt, og som er ansat hos den dataansvarlige for oplysningerne, kan foretage opslag i patientjournalen med henblik på tilsyn og kontrol, når betingelserne er opfyldt, herunder også for at kunne undersøge nærmere i forhold til konkrete sundhedspersoner på behandlingsstedet, hvis der er grund til at antage, at de udgør en fare for patientsikkerheden. Tidligere krævede denne type opslag et samtykke. Dette kan sikre, at der sker den rette opfølgning, når der er mistanke om utilstrækkelig, mangelfuld eller forkert behandling. Opslagene vil også kunne omfatte undersøgelse af mere generelle forhold, som ikke skyldes fejl og mangler fra sundhedspersonalets side, men eksempelvis en generelt utilstrækkelig tilrettelæggelse af en bestemt form for behandling på behandlingsstedet.

Etablering af et nyt nævn, der får til opgave at vurdere, om sundhedsapps kan anbefales og vises for borgere og sundhedsfagligt personale

KL hilser det velkomment, at der nedsættes et nævn til at vurdere, hvorvidt sundhedsapps skal anbefales til sundhedspersoner, patienter og borgere. Det er der behov for, så det sikres at borgerne henvises til relevante og troværdige sundhedsapps i tilknytning til forebyggelse, behandling og rehabilitering uanset om denne foregår i regi af sygehuse, almen praksis, kommuner eller på borgerens eget initiativ.

Grundet høringsfristen, har det ikke været muligt at foretage en politisk behandling af lovforslaget, og der tages derfor forbehold for evt. yderligere bemærkninger.

Spørgsmål til høringssvaret kan rettes til Anne Kathrine Fjord-Marschall (akf@kl.dk) og Poul Erik Kristensen (prk@kl.dk).

Venlig hilsen

Pia Færch
Kontorchef Digitalisering og teknologi, KL

og

Nanna Skovgaard
Kontorchef Sundhed og Ældre, KL



Høring over udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Bedre digital forældreadgang til børns helbredsoplysninger, indhentning og videregivelse af helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger samt etablering af Nævnet for sundhedsapps)

17. august 2023

Sagsnr: 2023-5034

Relevante ændringer i sundhedsloven, men bekymring for øget administrativ byrde for lægerne. Desuden behov for præcisering af centrale dele af lovforslaget

Lægeforeningen takker for muligheden for at afgive høringssvar til dette lovforslag, der består af tre overordnede delelementer: Digital adgang til børns helbredsoplysninger, tilpasning af reglerne om indhentning og videregivelse af helbredsoplysninger samt etablering Nævnet for sundhedsapps.

Lægeforeningen bakker grundlæggende op om, at forældre får mulighed for at få digital adgang til børns helbredsoplysninger, og at sundhedslovens regler om indhentning og videregivelse af helbredsoplysninger tilpasses.

Men Lægeforeningen har en række bekymringer til disse to elementer af lovforslaget og mener, at der er behov for præcisering af en række af forslagene.

Med en modernisering af sundhedslovens indhentnings- og videregivelsesregler skal Lægeforeningen desuden opfordre til, at den gældende vejledning på området "Vejledning om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv." fra 1998 også opdateres.

Lægeforeningen skal generelt opfordre til, at myndighederne – når de nye regler træder i kraft - informerer sundhedspersoner om de nye regler og vejleder om, hvordan sundhedspersoner i praksis skal administrere efter reglerne.

Udmøntningen af lovforslaget vedrørende digital forældreadgang til børns helbredsoplysninger forudsætter, at der udvikles den nødvendige digitale infrastruktur. Det er derfor uvist, hvornår sundhedspersoner kan forvente at møde it-systemer, som giver forældre digital adgang til deres børns helbredsoplysninger, og hvor sundhedspersoner får en ny opgave med manuel frasortering af de helbredsoplysninger, som forældre ikke skal se. Der bør derfor være et særligt fokus på løbende kommunikation om den nye opgave, i takt med at den digital forældreadgang til børns helbredsoplysninger udrulles.

F.s.v.a. den del af lovforslaget, der handler om at nedsætte Nævnet for sundhedsapps er Lægeforeningen glad for, at Indenrigs- og Sundhedsministeren har taget initiativ til nedsættelse af dette nævn, som kan være med til at understøtte den digitale udvikling i sundhedsvæsenet.

Formanden

Domus Medica
Kristianiagade 12
DK-2100 København Ø

Tlf.: +45 3544 8500
www.laeger.dk



Lægeforeningen har følgende bemærkninger til de enkelte forslag:

1. § 1, nr. 1

Patienter i aldersgruppen 15-17 år skal kunne frabede sig videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger på samme måde, som myndige patienter i dag har mulighed for

Det er fornuftigt, at reglerne på dette områdes bringes i overensstemmelse med den selvbestemmelsesret, der i øvrigt gælder for de 15-17-årige i sundhedsloven.

2. § 1, nr. 2

Mulighed for digital forældreadgang til børn under 15 års helbredsoplysninger (§ 39 a)

Hovedparten af alle forældre til børn under 15 år vil være involveret i deres børns kontakter til sundhedsvæsenet. Det gælder også de kontakter, der vedrører prævention, abortindgreb, behandling af kønssygdomme og journaloplysninger fremkommet i forbindelse med psykolog- og psykiaterundersøgelser.

Det er derfor fornuftigt at skabe mulighed for, at forældre kan få digital adgang til deres børns helbredsoplysninger, samtidig med at det sikres, at det er muligt at iagttage bestemmelsen i sundhedslovens § 37, stk. 2, om begrænsning af forældremyndighedsindehaverens adgang til aktindsigt.

I praksis forudsætter dette, at læger får mulighed for manuelt at frafiltrere den digitale visning i en aktuel behandlingssituation.

Risiko for øget administrativ byrde og konflikter mellem læge og patient

Lægeforeningen er bekymret for, at den forslåede model - som netop er tænkt til skulle være en administrativ lettelse for sundhedspersonalet - i stedet ender med at blive en administrativ byrde for lægerne, idet læger fremover skal indføre en helt ny arbejdsgang og potentielt en administrativ opgave, hver gang de har en konsultation med en patient under 15 år. Her vil de skulle overveje, om der er forhold omkring barnet, som gør, at lægen manuelt bør frafiltrere oplysninger fra den digitale visning.

Derudover frygter Lægeforeningen, at det forhold, at bestemmelsens anvendelsesområde ikke er tilstrækkelig tydeligt beskrevet, åbner for en helt ny type klager. Lægeforeningen er også bekymret for, at der kan opstå konflikter mellem læge og patient i situationer, hvor læge og patient er uenige om, hvorvidt oplysninger manuelt bør frafilteres, fordi der ikke er klarhed over, hvem der har kompetencen til at beslutte, om en oplysning skal frafilteres fra den digitale visning eller ej.

For at imødegå dette, er der et stort behov for, at lovforslaget bliver yderligere præciseret.

Kriterierne for frafiltrering bør præciseres

Bestemmelsens anvendelsesområde bør tydeliggøres, og det bør præciseres i hvilke situationer, en læge eller et behandlingssted kan afskære forældres digitale adgang til barnets helbredsoplysninger.

I forarbejderne til sundhedslovens § 37, stk. 2, er nævnt følgende eksempler på oplysninger, hvor forældremyndighedsindehaveres interesse kan tænkes at burde vige for afgørende hensyn til den



mindreårige: Prævention, abortindgreb, behandling af kønssygdomme og journaloplysninger fremkommet i forbindelse med psykolog- og psykiaterundersøgelser. Derudover kan der gives afslag, hvis en forældremyndighedsindehaver er under mistanke for at have udøvet vold eller andre former for overgreb mod sit barn.

Det er på baggrund af bemærkningerne til § 39 a uklart, om den frafiltreringsmulighed, som ligger implicit i den foreslåede § 39 a - og som det er tanken, at der skal fastsættes nærmere regler efter lovens vedtagelse - er tænkt til at skulle have et brede anvendelsesområde end sundhedslovens § 37, stk. 2.

Ud fra bemærkningerne kan man blive i tvivl om, hvorvidt patientens blotte ønske om en frafiltrering udgør et tilstrækkeligt grundlag for, at der skal ske frafiltrering.

I de specielle bemærkninger fremgår det således, at *”Reglerne om automatisk frafiltrering vil forventeligt bygge på principperne i de gældende regler om forældremyndighedsindehaveres undtagelser til retten til aktindsigt og indsigt i en mindreåriges patientjournal og helbredsoplysninger.”*

Men samtidig fremgår det af de almindelige bemærkninger, at *”Såfremt sundhedspersoner bliver opmærksomme på, at der er oplysninger, som ikke bør deles med forældremyndighedsindehaverne, vil de skulle benytte muligheden for manuel frafiltrering, f.eks. i situationer hvor barnet selv beder om, at oplysningerne ikke deles med forældremyndighedsindehavere”.*

Lægeforeningen mener, at den frafiltreringsmulighed, som ligger implicit i den foreslåede § 39 a, i praksis kan få et bredere anvendelsesområde end sundhedslovens § 37, stk. 2. Efter Lægeforeningens opfattelse vil det ikke være hensigtsmæssigt, idet der herved skabes forskellige normer for adgang til børns journaloplysninger m.m.

Lægeforeningen skal derfor opfordre til, at lovforslaget tilpasses således, at der ikke kan opstå tvivl om, hvorvidt anvendelsesområdet for den foreslåede § 39 a er bredere end anvendelsesområdet for den gældende bestemmelse i § 37, stk. 2.

Lovforslaget rummer usikkerhed om de retssikkerhedsmæssige konsekvenser ved udeladelse af manuel frafiltrering

Det fremgår af lovforslagets specielle bemærkninger, at *”Reglerne der fastsættes i bekendtgørelsen, vil udgøre en handlepligt for den pågældende sundhedsperson, når hensynet til barnets interesse og barnets tarv eller hensynet til forebyggelse, efterforskning og forfølgning af lovovertrædelser samt beskyttelse af vidner, taler for det.”*

Men det fremgår ikke nærmere, hvad der kan udløse en handlepligt for lægen, herunder om det kan udledes af det anførte: *”Såfremt sundhedspersoner bliver opmærksomme på, at der er oplysninger, som ikke bør deles med forældremyndighedsindehaverne [...]”* indebærer, at der ikke gælder en handlepligt, hvis en sundhedsperson – rent subjektivt - ikke er opmærksom på, at en bestemt oplysning ikke bør deles, fritages for denne handlepligt.

Det står samtidig ikke Lægeforeningen klart, hvorledes sundhedspersoner er stillet rent juridisk hvis én eller begge forældrene er uenige med sundhedspersonen i, hvad der henholdsvis bør og ikke bør frafiltreres manuelt.



Det fremgår i den forbindelse af lovforslagets bemærkninger, at *”Denne manuelle frafiltrering vurderes ikke at være en afgørelse i forvaltningslovens forstand. Det skyldes, at den digitale adgang til børns helbredsoplysninger for forældremyndighedsindehavere udgør en service, som det pågældende offentlige eller private behandlingssted samt offentlige og private dataansvarlige kan stille til rådighed for borgeren. Da der ikke er tale om afgørelsesvirksomhed, vil der ikke være klageadgang til Styrelsen for Patientklager.”*

Det bør i den forbindelse præciseres, om det at undlade at frafiltrere oplysninger vil have karakter af afgørelsesvirksomhed efter forvaltningsloven eller ej.

Når en sundhedsperson efter lovforslaget skal tage stilling til, om der skal ske manuel frafiltrering af oplysninger fra den digitale visning, er der en nærliggende risiko for, at der vil kunne opstå konflikter mellem sundhedspersonen og patient eller patientens forælder, hvis sundhedspersonen ikke mener, at der manuelt bør frafiltreres oplysninger på trods af patienten eller patientens forælders opfordring hertil. Det kunne eksempelvis være i situationer, hvor der er et højt konfliktniveau i en familie. Et ønske om, at den ene forældremyndighedsindehaver ikke skal have digital indsigt i barnets helbredsoplysninger, vil i mange tilfælde sandsynligvis blive fremsat af den anden forælder.

En læge eller anden sundhedsperson har som udgangspunkt ikke mulighed for at efterprøve, om de familiemæssige forhold er af en sådan karakter, så det vil udgøre en fare for barnet, hvis en forælder får kendskab til barnets helbredsoplysninger, tidspunkter for kommende konsultationer og lignende. Eller om lægen bruges som et redskab i en forældremyndighedstvist. Det kan derfor være svært for lægen at vurdere, hvorvidt betingelserne for at kunne begrænse den digitale visning for forældrene er til stede.

Det er den type situationer, Lægeforeningen frygter, at lægerne fremover risikerer at skulle navigere i, når de i en aktuel situation her og nu skal beslutte, om de skal begrænse den digitale visning for forældrene. Lægeforeningen finder derfor, at også adgangen til at klage til Styrelsen for Patientklager over en undladelse af at foretage manuel frafiltrering bør afskæres – om nødvendigt gennem en udtrykkelig bestemmelse herom i klage- og erstatningsloven.

Under alle omstændigheder er det fuldstændig afgørende, at myndighederne anviser, hvordan læger og andre sundhedspersoner forventes at håndtere sådanne situationer, når reglerne om digital forældreadgang og den medfølgende funktion til manuel frafiltrering træder i kraft.

Ej muligt at foretage manuel frafiltrering bagudrettet

Det er afgørende, at lægers adgang til at foretage manuel frafiltrering alene kommer til at omfatte oplysningerne i en aktuel behandlingssituation. Men ikke bagudrettede oplysninger.

For den enkelte læge vil det som udgangspunkt kun være muligt at frafiltrere oplysninger, der genereres i en aktuel behandlingssituation, men ikke muligt at frafiltrere bagudrettede oplysninger, som allerede har været gjort tilgængelige for forældrene.

Dels vil det sjældent give mening, da adgangen til helbredsoplysninger, som allerede har været udstillet digital for forældrene, dels vil det ikke være praktisk muligt for en læge at skulle gennemgå tidligere journalnotater, laboratoriesvar m.v. for at vurdere, om hver enkelt oplysning bør frafiltreres fra den digitale visning, da det i mange tilfælde vil være en meget betydelig administrativ opgave.



Der bør være en tæt kobling til Det Centrale Personregister og øvrige relevante myndigheder

Det tekniske system, der på sigt skal understøtte forældres digitale adgang til børns helbredsoplysninger, bør være integreret med Det Centrale Personregister, så der til hver en tid er overensstemmelse mellem den aktuelle forældremyndighedsstatus for barnet og forældrenes digitale adgang til barnets sundhedsoplysninger.

Derudover er det vigtigt at tænke reglerne i sociallovgivningen og familieretten ind i en eventuel løsning. Det bør overvejes, om der bør være et samarbejde med relevante myndigheder fx Familieretshuset eller politiet, som må være nærmest til at vurdere om oplysninger om en verserende straffesag, et polititilhold, verserende familieretssager med et højt konfliktniveau o.lign. bør føre til, at en forælder skal afskæres sin digitale adgang til barnets sundhedsoplysninger.

Det vil bl.a. være relevant at undersøge i hvilket omfang afgørelser vedrørende barnets forhold truffet af Familieretshuset eller andre relevante myndigheder bør føre til, at en forælder skal have afskåret eller genetableret den digitale adgang til barnets sundhedsoplysninger.

Vigtigt at en løsning skal kunne fungere i almen- og speciallægepraksis

Det er afgørende, at der er mulighed for at frafiltrere oplysninger fra den digitale visning på det tidspunkt, hvor lægen rekvirerer en prøve og laver et journalnotat. Enten på generelt niveau ved bestemte typer prøver eller ved lægens manuelle frafiltrering. Til illustration kan nævnes et graviditetsforløb, som forældrene af hensyn til barnet tarv ikke skal have viden om, hvor det vil være relevant at frafiltrere en oplysning om, at den praktiserende læge har rekvireret en graviditets- og klamydiatest.

Læger bliver pålagt en ny opgave

Med lovforslaget vil læger blive pålagt at indtænke en helt ny arbejdsgang og potentielt en administrativ opgave, hver gang de har en konsultation med en patient under 15 år. Læger vil således fremover i hver enkelt konsultation med et barn under 15 år skulle overveje, om der er forhold omkring barnet, som gør, at lægen manuelt bør skærme et journalnotat, en henvisning eller bestilling af blod- og urinprøve for én eller begge forældre. Ligesom der vil være en opgave forbundet med at foretage manuel frafiltrering.

Lægeforeningen er derfor uenig i, at lovforslaget vil medføre gevinster hos de private behandlingssteder.

Mulighed for digital forældreadgang til helbredsoplysninger vedr. 15-17-årige, som ikke kan varetage egne interesser (§ 39 b)

Det er meget positivt, at der er taget initiativ til at lukke det hul, som i dag forhindrer, at forældremyndighedsindehavere kan få digital adgang til deres barns helbredsoplysninger, når barnet er mellem 15 og 17 år og ikke kan give informeret samtykke til behandling, og dermed ikke kan varetage sine egne interesser i sundhedsvæsenet.

Lægeforeningen har noteret sig, at det er forventningen, at adgangen gives på baggrund af dokumentation om barnets tilstand, som f.eks. kan komme fra de hospitalsafdelinger, der har barnet i behandling eller i form af en lægeerklæring fra barnets alment praktiserende læge.



Lægeforeningens Attestudvalg stiller sig gerne til rådighed, såfremt der skal udarbejdes en attest til formålet.

3. § 1, nr. 3

Indførsel af hjemmel til at en driftsansvarlig kan foretage opslag som led i tilsyn- og kontrol med enkeltpersoner

Lægeforeningen har forståelse for, at en driftsansvarlig på et behandlingssted skal have mulighed for at sikre, at den sundhedsfaglige behandling, der udføres på behandlingsstedet, er i overensstemmelse med god faglig praksis og med de pligter, der i øvrigt er fastsat i lovgivningen, og at der som led heri, kan være behov for at kunne foretage opslag i elektroniske systemer.

Det er derfor fornuftigt, at der kommer en klar hjemmel til, at en driftsansvarlig kan foretage opslag i disse situationer.

Men Lægeforeningens mener, at der er behov for en præcisering af, hvilke betingelser der skal være opfyldt, før en driftsansvarlig kan foretage opslag efter den foreslåede § 42, stk. 2, nr. 3, litra a og c.

Af hensyn til de enkelte sundhedspersoners retssikkerhed og de patienter, i hvis journaler der vil blive foretaget opslag, bør der stilles krav om, at en driftsansvarlig altid skal kunne redegøre for, på hvilket grundlag der er truffet beslutning om at undersøge forhold nærmere i forhold til konkrete sundhedspersoner på behandlingsstedet, herunder at foretage opslag efter bestemmelsen.

I de specielle bemærkninger til lovforslaget fremgår det, at *”Den foreslåede ændring vil indebære, at en sundhedsperson eller en anden person, der efter lovgivningen er underlagt tavshedspligt, og som er ansat hos den dataansvarlige for oplysningerne, når betingelserne i litra a-c er opfyldt, kan foretage opslag i patientjournalen med henblik på tilsyn og kontrol. Dette med henblik på at kunne undersøge nærmere i forhold til konkrete sundhedspersoner på behandlingsstedet, hvis der er grund til at antage, at sundhedspersonerne udgør en fare for patientsikkerheden. Opslaget vil også kunne omfatte undersøgelse af mere generelle forhold, som ikke skyldes fejl og mangler fra sundhedspersonalets side, men andre forhold, eksempelvis en generelt utilstrækkelig tilrettelæggelse af en bestemt form for behandling på behandlingsstedet.”*

Lægeforeningen skal hertil bemærke, at kompetencen til at vurdere, om en sundhedsperson udgør en fare for patientsikkerheden, sædvanligvis ligger hos de sundhedsmyndigheder, som ved lov er tillagt kompetencen til at føre tilsyn med sundhedspersoner og behandlingssteder.

Denne kompetence bør fortsat ligge hos de relevante sundhedsmyndigheder, idet dette sikrer en uvildig vurdering og ensartet praksis.

Hvis en driftsansvarlig mener, at en medarbejder udgør en fare for patientsikkerheden, bør eventuel videre efterforskning overlades til relevante myndigheder. Myndigheden vil herefter kunne anmode den driftsansvarlige om at foretage yderligere opslag vedrørende en konkret sundhedsperson til brug for myndighedens vurderingen af, om vedkommende udgør en fare for patientsikkerheden.



Af hensyn til de enkelte sundhedspersonens retssikkerhed og af hensyn de patienter i hvis journaler, der vil blive foretaget opslag, skal Lægeforeningen opfordre til, at dette bliver præciseret i lovforslagets bemærkninger, idet forslaget om at give den driftsansvarlige adgang til foretage opslag som led i behandlingsstedets tilsyns- og kontrolopgaver i dets nuværende form giver den driftsansvarlige en meget vidtgående mulighed for at kunne foretage opslag under henvisning til det ikke nærmere definerede kriterium, *"at sundhedspersonerne udgør en fare for patientsikkerheden."*

Ligeledes skal Lægeforeningen henlede opmærksomheden på, at der på tværs af det offentlige arbejdsmarked er indgået aftaler mellem arbejdsmarkedets parter om arbejdsgivernes anvendelse af kontrolforanstaltninger over for medarbejderne. Disse aftaler indeholder bl.a. en forpligtelse til, at arbejdsgiver (1) senest 6 uger forud for iværksættelsen af nye kontrolforanstaltninger informerer de ansatte, (2) at informationen som minimum indeholder de driftsmæssige begrundelser, hvilke oplysninger der tilvejebringes og håndteringen af disse oplysninger og, (3) at såfremt formålet med kontrolforanstaltningen vil forspildes ved en forudgående information skal arbejdsgiver informere de ansatte snarest muligt efter kontrolforanstaltningens iværksættelse samt redegøre for årsagen til, at der ikke kunne ske en forudgående information.

For fuldstændighedens skyld og for at sikre sundhedspersoners beskyttelse i en situation, hvor det ikke er en offentlig arbejdsgiver, der iværksætter en kontrolforanstaltning, som at foretage opslag i en journal, skal Lægeforeningen opfordre til, at de samme beskyttelser, som findes i aftalerne om kontrolforanstaltninger på det offentlige arbejdsmarked, indarbejdes i lovforslaget.

4. § 1, nr. 4

Indførsel af tydelig hjemmel til indhentning af oplysninger, i de situationer hvor der er hjemmel til at kunne videregive oplysninger efter sundhedslovens kapitel 9

Det er grundlæggende fornuftigt, at der skabes en tydelig hjemmel til at kunne indhente oplysninger i de situationer, hvor der er hjemmel til at kunne videregive oplysninger efter sundhedslovens kapitel 9. Men der er behov for følgende præciseringer:

Indhentning kan være berettiget, selvom der ikke sker videregivelse

Det bør præcises, at en indhentning efter den foreslåede § 42, stk. 2, nr. 4, kan være berettiget, uanset at der ikke sker en efterfølgende videregivelse.

Som forslaget er beskrevet nu, er det eneste kriterie for opslag, *"at hvis en sundhedsperson er berettiget eller forpligtet til at videregive oplysninger efter sundhedslovens kapitel 9, vil sundhedspersonen også berettiget kunne indhente oplysningerne ved elektronisk opslag i patientjournalen og andre systemer, som supplerer patientjournalen, med henblik på videregivelse."*

I nogle situationer vil det imidlertid være vanskeligt på forhånd at kunne vurdere, hvorvidt betingelserne for at kunne videregive oplysninger efter sundhedslovens kapitel 9 er til stede. Indhentningen af oplysninger vil netop kunne kvalificere lægens beslutning om, hvorvidt betingelserne for at kunne videregive oplysninger efter sundhedslovens kapitel 9 er til stede.

Der vil således kunne forekomme situationer, hvor en læge indhenter oplysninger, fordi vedkommende har en formodning om, at der er grundlag for at videregive oplysninger efter sundhedslovens



kapitel 9, men hvor lægen efterfølgende – på baggrund af de oplysninger, som man har indhentet – vurderer, at der ikke er fornødent grundlag for at videregive oplysninger efter kapitel 9.

Lægeforeningen lægger derfor til grund, at en indhentning efter den foreslåede § 42, stk. 2, nr. 4, kan være berettiget, uanset at der med baggrund i en konkret vurdering alligevel ikke sker en efterfølgende videregivelse.

Lægeforeningen skal opfordre til, at dette beskrives i lovforslagets bemærkninger.

Behov for præcisering af hjemmelgrundlaget for opslag i klagesager

Når en læge bliver involveret i en klage, er det ikke altid tydeligt for lægen, på hvilket tidspunkt i processen lægen er berettiget til at slå op i de elektroniske systemer, herunder journalen og FMK.

Lægeforeningen er bekendt med situationer, hvor læger som følge heraf er kommet i klemme for at have slået op i elektroniske systemer i tilknytning til en klagesag. I et konkret tilfælde drejede det sig om, at en læge umiddelbart efter at have modtaget en afgørelse i en klagesag foretog et opslag med henblik på at kunne vurdere, hvorvidt afgørelsen var korrekt, herunder om der var grundlag for at søge om genoptagelse. Det kunne også være et opslag i et tilfælde, hvor en læge fik kendskab til en klagesag vedrørende en behandling, som lægen havde været en del af, men hvor lægen af den ene eller anden årsag ikke endte med at blive udpeget som part i sagen.

En læge har som part i en klagesag behov for og ret til at varetage egne interesser. Det er derfor væsentligt, at de lovgivningsmæssige rammer omkring opslag i elektroniske systemer i forbindelse med klagesager ikke er så rigide, at læger risikerer at blive sanktioneret i grænsetilfælde, hvor intentionen har været at varetage egne interesser i en klagesag.

Dette bør tydeliggøres i bemærkningerne til lovforslaget.

Behov for præcisering af, hvorvidt opslag i FMK er omfattet af lovforslaget

Lægeforeningen skal opfordre til, at det præciseres, hvorvidt den foreslåede bestemmelse i sundhedslovens § 42 d, stk. 2, nr. 4, litra c, også giver hjemmel til at foretage opslag i Det Fælles Medicin Kort (FMK) i forbindelse med klagesager, idet der i dag ikke er en tydelig hjemmel hertil. Lægeforeningen har således vanskeligt ved at se, at hjemlen hertil skulle kunne udledes af den gældende bestemmelse i sundhedslovens § 157, der vedrører rammerne for opslag i FMK.

Udvidelse af anvendelsesområdet i sundhedslovens § 42 d, stk. 2, nr. 4, litra b

Lægeforeningen opfatter den foreslåede bestemmelse i sundhedslovens § 42 d, stk. 2, nr. 4, således, at de enkelte bestemmelser i sundhedslovens § 42 d, stk. 2, nr. 4, afspejler de tilsvarende bestemmelser i den gældende bestemmelse i sundhedslovens § 43, stk. 2, herunder anvendelsesområdet for § 43, stk. 2.

Lægeforeningen er derfor uforstående overfor, at det i bemærkninger til den foreslåede bestemmelse i sundhedslovens § 42 d, stk. 2, nr. 4, litra b, er lagt op til, at bestemmelsen f.eks. kan finde anvendelse, når en sundhedsperson indhenter oplysninger til brug for videregivelse til politi og anklagemyndighed i forbindelse med efterforskning af mindre grov kriminalitet (Lægeforeningens understregning).



Den tilsvarende bestemmelse i den gældende sundhedslovs § 43, stk. 2, nr. 2, den såkaldte "værdispringsregel", er kun tænkt til at finde anvendelse ved efterforskning af **alvorlig kriminalitet** (Lægeforeningens understregning).

Således fremgår det af Vejledning om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv., at "*Bestemmelsen [§ 43, stk. 2, nr. 2] vil kunne finde anvendelse i forbindelse med videregivelse af oplysninger til politi og anklagemyndighed, således at videregivelse af oplysninger bl.a. vil være muligt, såfremt der er tale om efterforskning af alvorlig kriminalitet som manddrab, seksualforbrydelser, grovere vold mv., herunder vold mod børn.*

En sundhedspersons mistanke om, at en patient har begået mindre grov kriminalitet, vil ikke kunne begrunde en tilsidesættelse af tavshedspligten.

Det er i den forbindelse uden betydning, om politiet fremsætter begæring om udlevering af oplysninger, eller der opstår spørgsmål om videregivelse på sundhedspersonens eget initiativ, fx i forbindelse med overvejelse om indgivelse af anmeldelse om strafbart forhold."

Lægeforeningen mener ikke, at indhentningsreglen i den foreslåede § 42 d, stk. 2, nr. 4, litra b, bør udvides i forhold til den tilsvarende videregivelsesregels anvendelsesområde.

En patient skal kunne føle sig tryk ved, at en læge iagttager tavshed om det, patienten betror sig om. Hvis en læge skal bryde sin tavshedspligt, fordi en patient har begået et kriminelt forhold, skal en sådan situation reserveres til helt ekstraordinære tilfælde. På samme måde skal en patient kunne være forvisset om, at en læge kun vil foretage indhentning af oplysninger i de tilfælde, hvor lægen overvejer at videregive oplysninger, fordi der er rejst mistanke om, at patienten har begået **alvorlig kriminalitet**, jf. anvendelsesområdet for den gældende § 43, stk. 2, nr. 2, i sundhedsloven.

Lægeforeningen er derfor bekymret for, at det i lovforslagets bemærkninger er lagt op til, at en læge skal kunne indhente oplysninger som led i efterforskning af **mindre grov kriminalitet**, da det vil være en udvanding af den fortrolighed, der er fundamental for læge-patient-relationen. Lægeforeningen bemærker, at dette næppe kan være formålet med forslaget.

Lægeforeningen skal opfordre til, at lovforslagets beskrivelse af anvendelsesområdet for den foreslåede bestemmelse i sundhedslovens § 42 d, stk. 2, nr. 4, litra b, bliver ændret, så det i stedet kommer til at fremgå, at bestemmelsen kan finde anvendelse, når en sundhedsperson indhenter oplysninger til politi og anklagemyndighed i forbindelse med "*efterforskning af alvorlig kriminalitet som manddrab, seksualforbrydelser, grovere vold mv., herunder vold mod børn.*"

5. § 1, nr. 5

Mulighed for at videregive oplysninger om en sundhedspersons virke, som er indhentet som led i kvalitetssikring- og kvalitetsudvikling

Det er fornuftigt, at der skabes en tydelig hjemmel til, at der kan videregives oplysninger om en sundhedspersons virke i situationer, hvor man som et bifund som led i kvalitetssikring- og kvalitetsudvikling er blevet opmærksom på forhold vedrørende en sundhedsperson, og hvor man vurderer, at det er nødvendigt at videregive oplysningerne for at varetage en åbenbar almen interesse eller af væsentlige hensyn til patienten, sundhedspersonen eller andre.



Lægeforeningen opfatter lovforslaget som et forslag, der skal skabe hjemmel - udelukkende til videregivelse. Lægeforeningen undrer sig derfor over, at det i de specielle bemærkninger til lovforslaget fremgår, at forslaget vil indebære, at det vil *”være muligt i særlige tilfælde at indhente (Lægeforeningens understregning) oplysninger og efterfølgende foretage supplerende nødvendige opslag om sundhedspersonen med henblik på kontrol.”*

Lægeforeningen skal opfordre til, at bemærkninger præciseres på dette punkt.

6. § 1, nr. 6

Samtykke skal ikke længere forsøges indhentet, hvis en sundhedsperson er berettiget til at videregive oplysninger uden samtykke til andre formål end behandling

I de fleste situationer, hvor en læge kan videregive oplysninger uden patientens samtykke, vil patienten være inddraget og/eller orienteret om videregivelsen. Men i nogle situationer giver det ikke mening at forsøge at indhente et samtykke i en situation, hvor lægen under alle omstændigheder vil være berettiget til at videre oplysninger uden patientens samtykke, og hvor der ofte er behov for, at lægen kan handle hurtigt.

Det er derfor fornuftigt, at det bliver præciseret, at en sundhedsperson fremover ikke har pligt til at forsøge at indhente et samtykke i en situation, hvor vedkommende vil være berettiget til at videregive oplysninger uden patientens samtykke.

Udover at skabe en entydig retstilstand, vil det smidiggøre videregivelsesprocessen i praksis.

7. § 1, nr. 7

Etablering af Nævnet for sundhedsapps

Sundhedsvæsenet står overfor en voksende mangel på arbejdskraft i takt med, at befolkningen bliver ældre og får flere kroniske sygdomme. Der er derfor et stort potentiale i at øge brugen af digitale løsninger.

Der findes allerede i dag mange eksempler på gode og effektive digitale sundhedsydelser, så som eksisterende apps og hjemmemonitoreringsløsninger, der allerede er taget i brug i dele af sundhedsvæsenet, og som kan frigive personaleressourcer og forbedre patientoplevelsen - uden at gå på kompromis med patientsikkerheden.

Lægeforeningen mener, at gode og effektive digitale løsninger skal bredes ud til at dække hele sundhedsvæsenet. Men det er samtidig nødvendigt med en central styring og kvalitetssikring af de digitale tjenester og apps, der udbydes i sundhedsvæsenet.

Lægeforeningen hilser det derfor velkomment, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet vil tage initiativ til at nedsætte Nævnet for sundhedsapps, som ud fra nærmere fastsatte vurderingskriterier skal træffe afgørelse om anbefalinger af sundhedsapps til patienter, borgere og sundhedsprofessionelle. Lægeforeningen ser det som et skridt på vejen til at sætte yderligere gang i den digitale udvikling i sundhedsvæsenet.



Lægeforeningen bidrager gerne til nævnets arbejde.

Med venlig hilsen

Camilla Noelle Rathcke
Formand for Lægeforeningen



17. august 2023

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Att. Isabelle Erlich-Eriksen

iee@sum.dk

Høringssvar vedr. Forslag til Lov om ændring af sundhedsloven (Bedre digital forældreadgang til børns helbredsoplysninger, indhentning og videregivelse af helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger samt etablering af Nævnet for sundhedsapps)

Medicoindustrien har modtaget høringen om Forslag til Lov om ændring af sundhedsloven (bedre digital forældreadgang til børns helbredsoplysninger, indhentning og videregivelse af helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger samt etablering af Nævnet for sundhedsapps) af den 29. juni 2023.

I forbindelse med høringen har Medicoindustrien ikke bemærkninger til de første to dele af forslaget vedrørende 2.1 Bedre digital forældreadgang til børns helbredsoplysninger (pkt. 1.-2.) og 2.2 Indhentning og videregivelse af helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger (pkt. 3.-6.).

Medicoindustrien har følgende bemærkninger til sidstnævnte del af forslaget vedrørende 2.3 Etablering af Nævnet for sundhedsapps (pkt. 7.):

2.3 Mulighed for etablering af Nævnet for sundhedsapps

Det fremgår af udkastet til lovforslaget, at det foreslås at give Indenrigs- og sundhedsministeren mulighed for at nedsætte et Nævn for sundhedsapps, der træffer afgørelse om anbefalinger af sundhedsapps. Dette forslås gjort ved at indsætte kapitel "58 a Nævnet for sundhedsapps" med tilhørende § 193 c. stk. 1-3 samt § 2 og § 3. Forslaget er fremsat med begrundelsen, at et nævn kan understøtte et øget brug af sundhedsapps i forbindelse med behandling af patienter i sundhedsvæsenet og på sigt aflaste sundhedspersonalet.

Medicoindustrien har i den forbindelse en række bekymringspunkter, som vi ønsker at gøre Indenrigs- og Sundhedsministeriet samt -ministeren opmærksomme på. Til venlig orientering deltog Medicoindustrien i workshops, som Implement afholdt i 2018 på vegne af det daværende Sundheds- og Ældreministeriet, Digitaliseringsstyrelsen, Danske Regioner og KL for at udarbejde en analyse af mulige modeller for, hvordan en guide af sundhedsapps kunne se ud. Også her fremlagde Medicoindustrien mulige udfordringer ved en sådan guide.

Medicoindustrien bekymringer gå på følgende fire punkter:

1. Hindring af ny, innovativ teknologi i sundhedssystemet

Life science-branchen er i dag en af de stærkeste brancher i Danmark, og står for en proportionel stor del af væksten i det danske samfund. Dette skyldes blandt andet store investeringer i forskning og udvikling, som fordrer innovation.¹ Med etableringen af et nyt nævn risikerer man at hindre ny, innovativ teknologis adgang til det danske marked via det bureaukrati, som nævnet vil udgøre i systemet. Hvis nævnet ikke har skarpt fokus på at anerkende nye, innovative apps, skabes hurtigt en teknisk barriere for virksomheder, der ønsker at trænge ind på det danske marked med ny teknologi, som potentielt kan bidrage med at lette arbejdspresset på sundhedsvæsenet. Det kan samtidig på sigt være til skade for patienterne, fordi de ikke får hurtig adgang til den bedste teknologi på markedet.

Hertil skal det også nævnes, at Medicoindustrien ikke mener, at det bør være et mål i sig selv, at alle regioner og behandlingssteder benytter sig af de samme sundhedsapps, da det kan skævvride konkurrencen, øge risikoen for monopollignende tilstande, og ikke mindst fordi der kan være forskelle i brugssituationen rundt omkring i regioner, kommuner og hos borgerne, der tilsiger en mangfoldighed af apps.

Medicoindustrien anerkender, at sundhedsapps, der ikke er på anbefalingslisten, fortsat kan benyttes af patienter, borgere og sundhedsvæsenet. Vi ønsker dog at understrege, at det, at virksomheder skal igennem endnu en vurdering for at blive anbefalet, kan vise sig at være en afgørende barriere, der kan resultere i, at virksomheder ikke ønsker at gå ind på det danske marked for sundhedsapps.

2. CE-mærkning bør give adgang til det danske marked

Selvom Medicoindustrien ser positivt på, at man med et nævn i højere grad kan sikre, at apps, der bør være CE-mærkede, men som ikke er det, kommer igennem en vurdering, mener vi, at apps, der i forvejen af fabrikanten er dokumenteret med henblik på at blive CE-certificeret, automatisk bør være en del af listen over anbefalinger. CE-mærkningen er i dag en adgangsbillet til alle markeder inden for EU, hvorfor vi ser med bekymring på, at der lægges op til at introducere yderligere en barriere for at komme på det danske marked. I CE-mærkningen ligger dels dokumentation for sikkerhed og ydeevne, og dels er der krav til brugervenligheden af appen. Med overgangen til forordningen om medicinsk udstyr, MDR, er al software, herunder medicinske apps, blevet opklassificeret, hvilket betyder, at der i modsætning til hidtil, stort set altid vil medvirke et bemyndiget organ ved certificeringen, hvilket forventes at løfte både kvaliteten, ydeevnen og

¹ <https://em.dk/media/14513/det-oekonomiske-fodafttryk-af-life-science-2021.pdf>

dermed sikkerheden af apps fremadrettet. På denne baggrund mener Medicoindustrien, at man bør tilgodese apps, der allerede er CE-mærkede, så de ikke skal afvente flere måneders behandling af et nævn, før de bliver sat på anbefalingslisten. Det vil desuden også lette nævnets arbejde.

I så fald nævnet etableres, bør vurderingskriterierne harmonisere med allerede etablerede kriterier i EU. I udkast til lovforslaget bliver vurderingskriterierne ikke nærmere defineret, jf. pkt. 7, side 55. Hvis man fra dansk side udvikler egne vurderingskriterier, risikerer man, at de afviger fra den kommende europæisk standard for vurderingskriterier, hvilket vil isolere det danske marked og gøre det svært for virksomheder at få deres apps på anbefalingslisten samt afskære patienter fra nye, innovative apps. Medicoindustrien mener derfor, at Danmark skal være med til at påvirke de fremtidige vurderingskriterier, der udformes på EU-niveau, ved at Lægemiddelstyrelsen indgår aktivt i EU's "Taskforce for harmonized evaluation of digital medical devices".

Derudover er det vigtigt for Medicoindustrien, at det ikke skal være omkostningsfuldt for virksomheder at søge om en anbefaling af nævnet. Hvis ansøgningen er behæftet med en relativ stor omkostning, risikerer man, at der sker en konkurrencefordel for større udbydere, da mindre udbydere vil være nødt til at bruge relativt flere penge for at komme på anbefalingslisten.

Desuden mener Medicoindustrien, at hvis den endeligt vedtagende EHDS-forordningen stiller krav til obligatorisk certificering af sundhedsapps, der i dag ikke er defineret som medicinsk udstyr, må det vurderes, om disse skal indgå i nævnets anbefalinger på sigt.

3. Industrien skal spille en nøglerolle

I udkastet til forslag til Lov om ændring af sundhedsloven fremgår det, at nævnet kan bestå af op til 11 medlemmer, som er sammensat af "forskellige repræsentanter og organisationer fra sundhedsvæsenet, herunder også patientforeninger, lægefaglige foreninger og industrien." (jf., side 57). Medicoindustrien stemmer i, at det særligt er vigtigt, at industrien også er repræsenteret i tilfælde af, at et nævn bliver etableret. Dette skyldes, at industrien har fingeren på pulsen om, hvad der rører sig på markedet, og hvilke innovative apps der findes, som kan afhjælpe et presset sundhedsvæsen. I et broget landskab af mange organisationer, hovedorganisationer, mindre faglige netværk etc., er det Medicoindustriens vurdering, at vi som organisation bør udpeges som medlem af et eventuelt nævn, da vi dækker industrien bredt via vores 230 medlemmer, hvoraf mange af dem allerede har digitalt udstyr på markedet, eller er i gang med udvikling af det, hvorfor vi råder over en stærk faglig kompetence ved udvikling og validering af software samt et stort fokus på cybersikkerhed.

Medicoindustrien erklærer sig enig i, at i tilfælde af, at et nævn bliver nedsat, er det særdeles vigtigt at sikre dets uafhængighed, både hvad angår, hvor nævnet hører til, hvem der er medlem af nævnet, og hvem der udpeger nævnets medlemmer. Dette for at sikre, at anbefalinger fra nævnets side bliver givet og afvist på et oplyst og upartisk grundlag.

I denne forbindelse er det for Medicoindustrien vigtigt at understrege, at i tilfælde af, at et nævn oprettes, bør Lægemiddelstyrelsen eller anden styrelse, der kommer til at stå for sekretariatsbetjening af nævnet, tilført midler, så det ikke er via gebyrer, at nævnet finansieres, men at det bliver en del af Finansloven. Dette er for at sikre, at det ikke er industrien, der kommer til at betale for, at nævnet oprettes og er i drift, samt finansierer udgiften ved ansøgningsprocessen og it-udvikling, jf. pkt. 4.2. Implementeringskonsekvenser.

4. Mulighed for at klage over nævnets anbefalinger

Af medsendte udkast fremgår det af pkt. 2.3.3 Den forslåede ordning, side 29, at "afgørelser truffet af Nævnet for sundhedsapps ikke vil kunne påklages til en anden forvaltningsmyndighed. En sådan afskæring af klageadgangen foreslås i lyset af hensynet til, at nævnets afgørelser og vurderinger ikke skal kunne omgøres og dermed underminere nævnets faglige vurderinger og beslutningskompetence."

Denne formulering anser Medicoindustrien som værende problematisk af flere grunde. Først og fremmest bør appudviklere og virksomheder, der i første omgang ikke har fået godkendt deres app, have mulighed for at indgive en klage med/uden nye oplysninger for at få ny behandling og ikke skulle vente et antal år eller vente til, at de har udført tilstrækkeligt med ændringer af appen. Derudover kan man risikere, at virksomheder, der ikke har fået en anbefaling, modtager negativ offentlig omtale og dermed potentielt vil have sværere ved at klare sig på det danske marked. Det kan ultimativt medføre, at nogle udbydere ikke ønsker at indstille deres app til nævnet eller først gør det meget sent i processen for at sikre størst mulig sandsynlighed for at blive anbefalet. Dermed kan der være innovative apps på markedet, som sundhedsvæsenet ikke benytter sig af, fordi de primært benytter sig af de anbefalede sundhedsapps. Derfor anbefaler Medicoindustrien, at man ved en potentiel oprettelse af et nævn også indtænker en klagemulighed, så det ikke hæmmer virksomheder i at indsende deres app.

Medicoindustrien står selvfølgelig altid til rådighed, hvis der er behov for uddybning af vores synspunkter, og er altid klar til at bidrage i større omfang senere i processen. Dette sker selvfølgelig i tæt samarbejde med flere af de 230 virksomheder, som Medicoindustrien repræsenterer.

Med venlig hilsen



Mie Friis Trebbien
Politisk Konsulent

Medicoindustrien



Til Indenrigs- og Sundhedsministeriet
mail: sum@sum

kopi: iee@sum.dk, taar@sum.dk og ziq@sum.dk

10. august 2023

Høringssvar vedr. forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Bedre digital forældreadgang til børns helbredsoplysninger, indhentning og videregivelse af helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger samt etablering af Nævnet for sundhedsapps)

Gigtforeningen takker for muligheden for at indsende høringssvar vedr. udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Bedre digital forældreadgang til børns helbredsoplysninger, indhentning og videregivelse af helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger samt etablering af Nævnet for sundhedsapps). Høringssvaret er af generel karakter og omfatter kun den del af lovforslaget, som omhandler den bedre digitale forældreadgang.

Gigtforeningen ser det som meget positivt, at forældre med lovforslaget får bedre digital adgang til deres børns helbredsoplysninger end de har i dag. Det vil gøre det nemmere og enklere for forældrene at støtte og hjælpe barnet i forhold til behandling i sundhedsvæsenet. Vi anerkender imidlertid, at der kan være situationer, hvor det er hensigtsmæssigt at begrænse forældrene adgang til helbredsoplysninger hos unge fra 15-17 år, som lovforslaget også lægger op til.

Omkring 1200 børn har børnegigt. Det er en kronisk gigtsygdom med et svingende forløb. Disse børn går primært til undersøgelser, behandling og kontrol på samme sygehus og har derfor mange sygehuskontakter hertil. Kontakter, som er afgørende for, at lægerne kan følge om sygdommen udvikler sig og løbende korrigere den medicinske behandling mv. Derfor er det meget vigtigt, at børnene møder op til de aftalte tider. Information og indkaldelser fra sygehuset sendes til forældrene, når det gælder børn under 15 år. Når barnet fylder 15 år sendes informationen derimod til barnet selv via MitID. Her har barnet mulighed for at give forældrene adgang til sine helbredsoplysninger mv. Men det skal ske ved hver henvendelse, og kan ikke gives generelt.

Denne ordning fungerer ikke hensigtsmæssigt i praksis er erfaringerne blandt forældre til børn og unge med gig. Ligesom lægerne på børnegigt-afdelingerne oplever, at de unge ikke møder op, fordi de har overset indkaldelser.

Det er generelt forældrenes opfattelse, at de 15-17 årige finder det uoverskueligt at skulle stå for det hele selv som fx tider til undersøgelser og vigtige beskeder i e-boks, som de unge ikke ser. Samtidig er forældrene afkoblede i forhold til at støtte med det praktiske ved sygehus besøgene. Særligt vanskeligt er det for de unge på efterskoler, fordi de unge ikke får kigget på e-boks og mister vigtige beskeder.

Derfor har vi et ønske om, at de planlagte lovændringer vil gøre det muligt for børn fra 15-17 år, at give forældrene et generelt samtykke til at se indkaldelser/information fra bestemte sygehusafdelinger, så børnene ikke skal vurdere i hvert enkelte tilfælde om der skal give samtykke eller ej.

Med venlig hilsen

Lene Mandrup Thomsen
Chefkonsulent, fysioterapeut & Master i Rehabilitering
Tlf. +4539778034
lmthomsen@gigtforeningen.dk

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
sum@sum.dk

cc: iee@sum.dk, taar@sum.dk og ziq@sum.dk

16. august 2023

Høring over udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Bedre digital forældreadgang til børns helbredsoplysninger, indhentning og videregivelse af helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger samt etablering af Nævnet for sundhedsapps)

Ældre Sagen takker for muligheden for at give høringssvar.

Vores bemærkninger i dette høringssvar tager stilling til den del af høringen, der vedrører mulighed for etablering af Nævnet for Sundhedsapps.

Vi er overordnet set meget positive over for initiativet til at skabe overblik over de mange sundhedsapps, der er adgang til, og som løbende kommer til. Det er vores opfattelse, at det efterspørges blandt både patienter og sundhedspersoner, og derfor møder initiativet et reelt behov.

Vi mener samtidig, at det er et meget ambitiøst initiativ, der kræver en nærmere overvejelse af sammensætning af nævnet, og hvilke faglige kompetencer der skal være repræsenteret. Vi anbefaler endvidere, at det nøje vurderes, hvilke kriterier nævnet skal lægge vægt på ved behandlingen af en godkendelse samt en afgrænsning af, hvad nævnet skal være i stand til at tage stilling til. Dette uddybes i nedenstående overvejelser.

Nævnet bør sammensættes med brede kompetencer

Vi er enige i, at det er meget vigtigt, at der ved vurderingen af sundhedsapps er behov for forskellige fagligheder og interesser, og at det vil være yderst relevant at inddrage repræsentanter for forskellige sektorer i sundhedsvæsenet samt patientorganisationer.

Apps er imidlertid softwareløsninger, som indeholder mange flere muligheder og potentialer, ud over de behandlings- og forebyggelsesmæssige, som sundhedspersoner og patienter umiddelbart vil være i stand til at tage stilling til. Derfor bør en sundhedsapp vurderes ud fra dens samlede funktionalitet og formål samt muligheder og udfordringer.

Det er vores holdning, at der tillige bør ske en vurdering af de teknologiske og juridiske aspekter af den enkelte app. Dette forudsætter fagpersoner med henholdsvis datalogisk

baggrund til at kunne kvalificere, om appen for eksempel rent faktisk kan opnå godkendelsesformålet samt fagpersoner med juridiske kompetencer til at tage stilling til juridiske udfordringer relateret til appen (fx om den lever op til den kommende EU-forordning om AI, samt om den lever op til gældende lovgivning om fx brug af data, idet det er kendt, at apps også benyttes til datadeling/-høst/-brug/salg af data mv.). Andre faggrupper kunne også være relevante at inddrage.

Jævnfør ovenstående betragtninger vil nævnskonstruktionen endvidere forudsætte en sekretariatsfunktion, som har de fornødne kvalifikationer inden for alle relevante faglige områder til at understøtte nævnets godkendelsesprocesser og sagsforberede de enkelte sager.

Vurderingskriterierne bør udvælges nøje og også indeholde appens formål og databrug mv.

Det fremgår af afsnit 2.3.3., at afgørelse om anbefaling træffes ud fra en række vurderingskriterier, som fx kan være effekt for evidens, brugervenlighed, rimelighed i pris og samfundsværdi.

Vi mener, at der ved fastlæggelsen af vurderingskriterierne skal være stor gennemsigtighed i, hvordan de enkelte kriterier defineres og vægtes, fx vil et kriterium som samfundsværdi kunne være genstand for meget fortolkning.

Vi mener endvidere, at vurderingskriterierne også bør inkludere datalogiske og juridiske krav/kriterier, som skal opfyldes for at kunne opnå en godkendelse.

For så vidt angår brugervenlighed bør der tages stilling til tilgængeligheden, jf. gældende lovgivning om tilgængelighed af offentlige organers websteder og mobilapplikationer, herunder i hvilket omfang sundhedsapps, som anbefales skal leve op til disse eller lignede krav – desuagtet at de er private.

Det fremgår af høringens indledning, at kvalitetssikrede sundhedsapps kan være et værdifuldt og fagligt supplement, både i forbindelse med behandling, men også til forebyggelse og generel understøttelse af bedre sundhed på borgerens eget initiativ.

I Ældre Sagen bifalder vi begge dele. Det er dog samtidig vores opfattelse, at der er meget stor forskel på formålet med henholdsvis behandling og forebyggelse, hvilket også vil kunne have stor betydning for formålet med den enkelte app. Dette bør der være opmærksomhed på i forbindelse med fastlæggelse og vurdering af kriterierne.

Ved vurderingen af appens kvalitet er det desuden vores forståelse, at det typisk vil kræve gennemsigtighed og adgang til indsigt i de algoritmer, som benyttes i appen, for derved at kunne vurdere, om den eksempelvis kan opnå det formål, som stilles i udsigt, om algoritmen er biased, eller om den er udviklet baseret på en patient-/persongruppe og dermed overhovedet kan overføres til andre patient-/persongrupper – blot for at nævne nogle af de mulige usikkerheder, der kan være forbundet med diverse apps/algoritmer.

Bemærk endvidere, at der i datalogiske kredse stilles spørgsmål til kvaliteten af den data, der produceres i blandt andet sundhedsapps til selvmonitorering, og i hvilket omfang denne data kan benyttes til at stille diagnoser¹.

Det bør også overvejes, om en godkendelse af appen skal genvurderes, hvis den for eksempel senere opkøbes af en andet firma, som potentielt kan ændre ved dens formål og funktionaliteter.

Det bør endvidere overvejes, om en godkendelse af en app skal indeholde en bruger-information om appen. Det kunne for eksempel omhandle formålet, og hvem der har udviklet den, samt i hvilket omfang der er taget stilling til datahåndtering i appen. I den forbindelse henviser vi til, at appen kan udvikles med et altruistisk formål, men i mange andre tilfælde vil formålet for udvikleren formentlig være mulighed for eksempel profit ved salg af appen, datahøst med henblik på videresalg af data eller indsamling og opnåelse af et stort datagrundlag til med et bestemt formål, eksempelvis at kunne udvikle algoritmer til egen forretningsmodel – sideløbende med at den kan bruges til forebyggelse eller behandling for den enkelte person.

De økonomiske effekter bør belyses yderligere

Det fremgår af høringsmaterialet, at etablering af nævnet vil medføre positive konsekvenser, da anbefalede sundhedsapps vil kunne udgøre et fagligt supplement til behandling og spare sundhedspersonalet tid. Det er vores opfattelse, at det er forsimplet at udtrykke, at det kan spare tid, da målinger kan være så upræcise, at de skaber unødige kontakter i sundhedsvæsenet og dertil sygdomsbekymringer hos patienterne². Unødige kontakter risikerer samtidig at belaste sundhedsvæsenet på en måde, som kan have negative konsekvenser for andre patienter.

Vi anbefaler således, at vurderingen af de økonomiske effekter udfoldes yderligere med henblik på inddragelse af yderligere effekter – negative såvel som positive.

Det er samlet set Ældre Sagens vurdering, at anbefalinger af sundhedsapps indeholder mulighed for en række positive effekter, som vil komme befolkningen og den enkelte til gavn, ligesom det vil kunne medføre positive effekter for sundhedsvæsenet. Vi anerkender også fuldt ud det potentiale, der ligger i befolkningens anvendelse af sundhedsapps.

Vi er dog dertil bekymrede for, at hvis ikke vurderingen og anbefalinger af apps til patienter og borgere tilrettelægges med stor grundighed, helhedssyn og den nødvendige faglige sammensætning, vil det risikere blandt andet at skabe ulighed i sundhed, ikke indfri forventningerne om opnåede ønskede økonomiske effekter for sundhedsvæsenet samt medføre uventede og problematiske konsekvenser for patienter og borgere med negative følgevirkninger for sundhedsvæsenet, ligesom det vil kunne have konsekvenser for dens enkeltes databeskyttelse.

¹ Fx [Podcast fra Dansk IT #77](#): AI og algoritmer: Forstå forskellen og de konkrete muligheder og begrænsninger, maj 2022

² Opråb fra læger: fitnessure med fører ligegyldige lægebesøg, [artikel i Jyllands-Posten](#) marts 2023

Vi opfordrer derfor til, at man i det videre arbejde med vurdering og godkendelse af sundhedsapps også nærmere undersøger, hvorledes godkendelse af sundhedsapps finder sted i Tyskland og Frankrig og trækker på deres erfaringer, gode som dårlige.

Venlig hilsen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Michael Teit Nielsen', written in a cursive style.

Michael Teit Nielsen
Vicedirektør

16.08.2023

Forældres adgang til børns helbredsoplysninger skal altid være til barnets bedste

Børnerådets bemærkninger til høring over lovforslag om bedre digital forældreadgang til børns helbredsoplysninger, indhentning og videregivelse af helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger samt etablering af Nævnet for sundhedsapps

Børnerådet kommenterer alene på den del af lovforslaget, der handler om digital forældreadgang til børns helbredsoplysninger.

Børnerådet ser overordnet positivt på en udvidelse af forældres adgang til deres børns helbredsoplysninger digitalt, men vil understrege vigtigheden af, at det kommende arbejde med at fastsætte rammerne for, hvilke helbredsoplysninger der automatisk og manuelt skal frafilteres, gøres meget omhyggeligt og med inddragelse af alle relevante aktører.

I langt de fleste tilfælde vil forældrene indtage en væsentlig rolle i forbindelse med et barns behandling i sundhedssystemet. Af den grund og som en naturlig konsekvens af forældreansvarslovens § 1a sammenholdt med sundhedslovens § 14 og den digitale udvikling, er det fornuftigt at give forældre adgang til oplysninger af betydning for varetagelse af deres forældremyndighed. Med en digital forældreadgang til barnets helbredsoplysninger vil forældre være bedre klædt på til at varetage barnets bedste både ifm. behandling og ved udnyttelse af patientrettigheder. Børnerådet bakker op om det formål.

Det er dog vigtigt, at forældres adgang til barnets helbredsoplysninger altid er til barnets bedste. Derfor bliver den nærmere udformning af rammerne for, hvilke helbredsoplysninger der automatisk frafilteres, og hvilke helbredsoplysninger sundhedspersonalet manuelt bør frafiltrere, helt afgørende. Det gælder både udfoldelsen af bemyndigelsesbestemmelsen på bekendtgørelsesniveau, den efterfølgende tekniske implementering heraf samt udarbejdelse af vejledning til sundhedspersonalet om manuel frafiltrering.

Fra Børnerådets side vil vi gerne henlede opmærksomheden på, at forældres nuværende adgang til indsigt i barnets helbredsoplysninger via fremsættelse af aktindsigtsanmodning beror på en konkret vurdering og kan begrænses, såfremt forældrenes indsigt i barnets helbredsoplysninger kan komme barnet til skade. Hvilke konkrete oplysninger, der i en given situation for det enkelte barn kan komme barnet til skade, er ikke nemt at lave en automatisk frafiltreringsløsning til. Her bør den manuelle frafiltrering og den allerede eksisterende mulighed for aktindsigt være afgørende redskaber.

Børnerådet anbefaler af den grund, at man går til det forestående arbejde med forsigtighed og omhyggelighed, så alle forhold, der kan komme barnet til skade, bliver overvejet. Det er Børnerådets

opfattelse, at et sådant arbejde kræver solid inddragelse af mange aktører. Det gælder både regioner, kommuner, børnefaglige praktikere, sundhedspersonale og ikke mindst børnene selv.

Børnerådet glæder sig til at følge udmøntningen af bemyndigelsesbestemmelsen.

Vi inddrages naturligvis gerne i det videre arbejde og står til rådighed for uddybning af indeværende høringssvar. Kontakt da venligst juridisk konsulent i Børnerådets sekretariat Andrea Langergaard Nicolaisen på aln@brd.dk eller tlf. 33 78 33 06.

Med venlig hilsen



Bente Boserup
Forperson



Maja Olesen
Kst. sekretariatschef

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Att.: Isabelle Erlich-Eriksen
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

Den 16. august 2023

Dansk Erhvervs høringssvar til høring over lovforslag om bedre digital forældreadgang til børns helbredsoplysninger, indhentning og videregivelse af helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger samt etablering af Nævnet for sundhedsapps

Dansk Erhverv har modtaget høring over lovforslag om bedre digital forældreadgang til børns helbredsoplysninger, indhentning og videregivelse af helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger samt etablering af Nævnet for sundhedsapps den 29. juni 2023.

Dansk Erhverv arbejder generelt for et effektivt sundhedsvæsen, som borgerne har høj tillid til, og hvor de får behandling af højeste kvalitet uanset om det sker i offentlig eller privat regi. Dansk Erhverv repræsenterer i denne sammenhæng producenter og distributører af medicinsk udstyr, herunder sundhedsapps.

Generelle bemærkninger

Dansk Erhverv har primært bemærkninger til etableringen af Nævnet for sundhedsapps, som vi støtter op om. Det er dog vigtigt, at Nævnet tænkes sammen med eksisterende og øvrige initiativer, der allerede er søsat på sundhedsdata- og AI-området. Dertil kommer, at man fra dansk side ikke bør udarbejde særskilte danske regler på området, som kan komplicere udviklingen, implementeringen og ibrugtagningen af sundhedsapps yderligere.

På baggrund af Dansk Erhvervs medlemskreds af producenter og distributører af sundhedsapps, ønsker vi en plads i Nævnet for sundhedsapps.

Dansk Erhverv står naturligvis til rådighed for uddybning af ovenstående høringssvar.

Med venlig hilsen

Sarah Lindegaard
Chefkonsulent
Sundhed & Life Science

Høringssvar sendt til sum@sum.dk med kopi til iee@sum.dk, taar@sum.dk og ziq@sum.dk Dato 16.08.2023

Dataetisk Råds høringssvar vedr. Høring over udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Bedre digital forældreadgang til børns helbredsoplysninger, indhentning og videregivelse af helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger samt etablering af Nævnet for sundhedsapps)

Dataetisk Råd takker for denne høring. Med reference til muligheden for at etablere Nævnet for Sundhedsapps har Dataetisk Råd følgende kommentarer:

Dataetisk Råd finder det positivt, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet ønsker at skabe bedre rammer for sundhedspersonale og patienters brug af apps på sundhedsområdet. Dataetisk Råd deler ambitionen om at anskueliggøre hvilke sundhedsapps, man kan have tillid til, blandt den store mængde apps, der er tilgængelig på især sundhedsområdet. Rådet mener, at etableringen af nævnet afspejler grundlæggende dataetiske værdier som gennemsigtighed, selvbestemmelse og sikkerhed, men bemærker, at nævnets arbejde og organisering bør have et tydeligere dataetisk fokus.

Dataetisk Råd opfordrer dels til, at dataetiske overvejelser medtages i nævnets afgørelser om, hvorvidt apps skal inkluderes, udover "effekt for evidens, brugervenlighed, rimelighed i pris og samfundsværdi", som bemærkningerne til loven nævner i afsnit 2.3.3. Dels bemærker rådet, at dataetiske kompetencer ligeledes er vigtige ved udpegning af medlemmer til rådet i tillæg til sundhedsfaglige og teknologiske kompetencer.

Rådet vil generelt fremhæve, at dataetik kan være en hjælpende rettesnor for nævnets arbejder, der kan guide konkrete vurderinger til gavn for patienter. Dataetikken ligger udover databeskyttelsesretten, som alle apps skal overholde, og fokuserer på, hvordan i dette tilfælde sundhedsapps kan sætte dataetiske principper og værdier som brugers autonomi, værdighed og privatliv i centrum. Vægtning af dataetiske principper og

værdier er afgørende vigtige for at sikre tillid og særligt vigtige på sundhedsområdet, idet sundhedsdata er blandt de mest sensitive personlige data. Dataetikken kan også være en praktisk guideline f.eks. ved at øge tilgængeligheden igennem fokus på brugerflader, der er tilgængelige for alle patienter inkl. befolkningsgrupper, der skal tages særlige digitale hensyn til. Dataetiske vurderinger kan eksempelvis også sikre blik for lovlige men uansvarlige praksisser omkring f.eks. uklar brug af data. Det kan være apps, der indsamler mere data, end der reelt er behov for, hvilket øger risikoen for lækkage og/eller misbrug af data.

Afslutningsvis kan desuden nævnes, at dataetiske principper og værdier også vil være relevante ved nævnets godkendelse af apps, hvis finansiering er baseret på forretningsmodeller, der ikke involverer traditionel betaling, men på indsamling og videre brug af forbrugers personlige data. Et tydeligere dataetisk fokus vil også i denne sammenhæng have potentiale til at påvirke appudviklere i en ansvarlig retning.

Dataetisk Råd stiller sig til rådighed for uddybning og yderligere rådgivning. Rådet bistår gerne Lægemiddelstyrelsen med deres overvejelser omkring, hvorledes dataetik kan skabe værdi for nævnets organisering og arbejde.

Med venlig hilsen på vegne af Dataetisk Råd.

Johan Busse



Formand
Dataetisk Råd



Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

Dansk Industri
Confederation of Danish Industry

Sendt på mail til sum@sum.dk med kopi til
iee@sum.dk, taar@sum.dk og ziq@sum.dk.

**Høringssvar vedr. udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven
(Bedre digital forældreadgang til børns helbredsoplysninger, indhentning
og videregivelse af helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger
samt etablering af Nævnet for sundhedsapps)**

Dansk Industri (DI) har den 29. juni 2023 modtaget udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Bedre digital forældreadgang til børns helbredsoplysninger, indhentning og videregivelse af helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger samt etablering af Nævnet for sundhedsapps).

Lovforslagets sidste del har til formål at skabe muligheden for, at der kan etableres et nyt nævn, der får til opgave at vurdere, hvilke sundhedsapps, der kan anbefales til borgere og sundhedsfagligt personale. DI forholder sig med dette høringssvar kun til denne del af lovforslaget.

DI bakker grundlæggende op om den forslåede lovhjeml til at etablere Nævnet for sundhedsapps.

I bemærkningerne til lovforslaget fremgår ikke en præcis definition af kategorien sundhedsapps, som kan omfatte både wellness- og træningsapps, CE-mærket/ MDR-godkendt digitalt medicinsk udstyr og apps målrettet information om sygdomme og behandlingsforløb.

Derudover fremgår det ikke præcist, om Nævnet for sundhedsapps alene skal vurdere app'en (softwaren) eller om det teknologiske device, f.eks. smartwatches eller andre wearables og PRO-måleredskaber også vurderes sammen med app'en.

DI anbefaler, at Nævnet for sundhedsapps har særligt fokus på at vurdere og akkreditere sundhedsapps og tilhørende teknologiske devices, der kan forebygge, opspore, diagnosticere og behandle især kroniske og forebyggelige sygdomme eller understøtte patienterne gennem deres behandlingsforløb.

DI anbefaler desuden, at Nævnet for sundhedsapps bygger videre på erfaringerne fra to-neangivende europæiske lande, som Tyskland, Frankrig og England ligesom der bør søges



et tæt samarbejde med andre europæiske lande for at sikre en hurtig, effektiv og ensartet vurdering af evidens og effekt.

DI står til rådighed for uddybende bemærkninger og bidrager gerne til det videre arbejde med etableringen Nævnet for sundhedsapps.

Med venlig hilsen

Lars Bech-Jørgensen
Chefkonsulent, DI Life Science

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 12
1216 København K

Dansk
Sygeplejeråd



Den 16. august 2023
DSRsag: 23/09283

Høring over udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Bedre digital forældreadgang til børns helbredsoplysninger, indhentning og videregivelse af helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger samt etablering af Nævnet for sundhedsapps)

Dansk Sygeplejeråd takker for muligheden for at komme med svar på høringen. Vi har sammenfattet et svar i samarbejde med Faglige selskaber for sundhedsplejersker, psykiatriske sygeplejersker, børn og unge sygeplejersker og konsultationssygeplejersker.

Generelt

DSR bifalder forslag til ændringer i § 17, stk. 3, pkt.3. - hvor en patient, der er fyldt 15 år, kan frabede sig videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger m.v. Der kan være særlige situationer, hvor den 15-17-årige har behov for at frabede sig videregivelse af oplysninger.

DSR bifalder ligeledes ændringer i § 39 a og b – som forældremyndighedsindehavere digital adgang til helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger fra elektroniske systemer, herunder patientjournaler m.v. om en mindreårig under 15 år – samt når den mindreårige er mellem 15 og 17 år og ikke selv kan varetage sine interesser.

Det er en klar forbedring at forældremyndighedsindehavere fremover kan se sundhedsoplysninger på deres barn. Det er vigtigt at forældre kan tilgå oplysninger om deres barns helbred, hvis de ikke kan huske, hvad lægen har sagt. Det giver forældrene, som har forældremyndigheden, mulighed for at få information om barnets helbred.

Ligeledes kan vi støtte, at der nedsættes et nævn for sundhedsapps.

Specifikke bemærkninger

Yderlig bemærkning til §39

Børn og unge, der er anbragt på bosteder:

Vi vil opfordre til at se på muligheden for at fx en leder af et bosted for børn og unge, i særlige tilfælde kan få adgang til barnets/den unges sundhedsoplysninger med henblik på resultater af undersøgelser og den rette behandling af sygdomme. I de særlige tilfælde hvor forældre har begrænset digitale ressourcer og ikke har nemt ved at overskue sundhed.dk eller hvor der er udfordringer i samarbejdet med forældrene på grund af tvangsanbringelser – kan det være en god løsning.

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
Fax: +45 33 15 24 55

www.dsr.dk
dsr@dsr.dk

I dag bruges mange ressourcer på at ringe til barnet/den unges læge eller 1813 for at få svar og sikre barnet/ den unge den rette behandling i tide.

Der bør ses på den samme mulighed for børn og unge der er tvangs-anbragt i plejefamilier.

Kontrol af ansatte i journalerne

Vi har følgende bemærkninger til ændringerne til sundhedslovens § 42 d.

I en tid hvor vi i mange andre sammenhænge arbejder sammen om at sikre sundhedspersonernes tillid til, at deres retssikkerhed iagttages, fx i forbindelse med sundhedsfaglige individtilsyn, bekymrer det os, at der gives hjemmel til at iværksætte "skjulte" undersøgelser af de ansatte. Det er heller ikke helt klart for os, hvordan lovforslaget definerer "behandlingsstedets tilsyns- og kontrolopgaver".

Vi er enige i, at der skal være mulighed for at reagere og rette henvendelse til den relevante myndighed – Styrelsen for Patientsikkerhed – hvis man som behandlingssted er bekymret for patientsikkerheden i forhold til en ansats faglige virke. Vi er dog bekymrede for, at en bestemmelse som den foreliggende bidrager til at svække tilliden mellem arbejdsgiver og ansatte og eventuelt også de ansatte imellem. Vi er nødt til i videst muligt omfang at fastholde, at de faglige individtilsyn ligger hos Styrelsen for Patientsikkerhed, så vi sikrer iagttagelse af de rettigheder, der følger med, når man er under fagligt tilsyn herunder krav om dialog, inddragelse, sagsoplysning, partshøring mv.

De ansættelsesretlige regler om kontrolforanstaltninger

Som arbejdsgiver kan man indføre kontrolforanstaltninger. Der er flere regler, aftaler og hensyn der skal overholdes i forbindelse med dette, fx om orientering og inddragelse af de ansatte. Konsekvenserne af eventuelle fund kan udmønte sig i ansættelsesretlige sanktioner overfor den enkelte ansatte. De rettigheder, den ansatte har i forbindelse med en personalesag og eventuelle sanktioner heraf, skal derfor også overholdes.

Vi foreslår, at man tilpasser bestemmelsen, så de ansættelsesretlige regler, der gælder om kontrolforanstaltninger, og som ofte heraf databeskyttelsesreglerne, skal iagttages, hvis bestemmelsen anvendes af et behandlingssted. På den måde kan vi sikre, at de ansattes retssikkerhed iagttages. Vi foreslår også, at det alene er ledelsen, der har hjemmel til at foretage undersøgelser af ansattes faglige virke.

Fejl i henvisningen i den nye § 42 d, stk. 5

Vi antager, at henvisningen i den nye § 42 d, stk. 5, skulle have været til videregivelsesbestemmelsen i § 43, stk. 2, nr. 3 (og ikke nr. 2), således at der alene kan videregives oplysninger om sundhedspersonerne til kontrol- og tilsynsmyndigheder og ikke til – i princippet – enhver på baggrund af værdispringseglen. I modsat fald er bestemmelsen alt for vidtgående. Det er svært at få øje på hensyn, der kan

begrunde en så vidtgående hjemmel til videregivelse af oplysninger om sundhedspersonernes faglige virke, og som kan få betydning for deres muligheder for tilknytning til arbejdsmarkedet.

Supplerende bemærkninger til indhentning af oplysninger

Af hensyn til logikken og strukturen i sundhedslovens indhentelses- og videregivelsesbestemmelser, vil vi foretrække, at den nye bestemmelse i § 42d, stk. 5 flyttes til § 43, så videregivelsesbestemmelserne til andre formål end behandling samles i § 43 i stedet for at indsætte en videregivelsesbestemmelse i indhentelsesbestemmelsen i § 42d.

Med venlig hilsen



Grete Christensen, formand

Til Indenrigs- og Sundhedsministeriet,

Heilsumálaráðið har modtaget ovenfornævnte lovforslag i høring.

Eftersom der er tale om et lovforslag der skal forelægges Folketinget, og ikke en kongelig anordning, der skal forelægges Lagtinget, tager de færøske myndigheder foreløbigt stilling til ikrafttrædelsesbestemmelsen.

Heilsumálaráðið har noteret sig, at der her er tale om et område, der ikke er overgået til færøske myndigheder som særanliggende iht. hjemmestyrelovgivningen.

Iht. § 3 i lovforslaget gælder loven ikke for Færøerne, men kan ved kongelig anordning sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

Det er derfor muligt at sætte loven i kraft for Færøerne ved kongelig anordning og ikrafttrædelsesbestemmelsen er derfor korrekt.

Færøerne vil på et senere tidspunkt, når lovforslaget er trådt i kraft i Danmark, tage stilling til, hvorvidt lovforslaget skal sættes i kraft for Færøerne, med hensyntagen til særlige færøske forhold.

Med venlig hilsen.

På vegne af Sundhedsministeriet på Færøerne

/Aud í Soylu
Koordinator



Heilsumálaráðið/Ministry of Health
Eirargarður 2 • 100 Tórshavn • Faroe Islands
Tel. +298 304050 • Mobile +298 734004
aud.soylu@hmr.fo • www.hmr.fo



Indenrigs- og Sundhedsministeriet

sum@sum.dk

21-08-2023

EMN-2023-00803

1647359

Rasmus Rose

Janne Simonsen

Ida Kronbak Veileborg

Danske Regioners høringssvar vedrørende forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Bedre digital forældreadgang til børns helbredsoplysninger, indhentning og videregivelse af helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger samt etablering af Nævnet for sundhedsapps)

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har den 29. juni 2023 anmodet Danske Regioner om bemærkninger til lovforslag om ændring af sundhedsloven (Bedre digital forældreadgang til børns helbredsoplysninger, indhentning og videregivelse af helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger samt etablering af Nævnet for sundhedsapps).

Danske Regioner har indhentet bidrag fra regionerne og på baggrund heraf udarbejdet et samlet høringssvar på vegne af regionerne med overordnede bemærkninger til lovforslaget. Derudover vedlægges et bilag med uddybende bemærkninger til de overordnede budskaber og med konkrete bemærkninger til de enkelte bestemmelser i lovforslaget.

Bedre digital forældreadgang til børns helbredsoplysninger

Danske Regioner finder det meget positivt, at der nu skabes klarere rammer for visning af børns helbredsoplysninger til forældremyndighedsindehavere, så forældre kan få bedre digital adgang til deres børns helbredsoplysninger, end tilfældet er i dag. Danske Regioner bakker derfor grundlæggende op om lovforslaget.

Danske Regioner foreslår imidlertid, at forældres digitale adgang til børns helbredsoplysninger kommer til at gælde, helt til barnet fylder 18 år.

Det fremgår af lovforslaget, at hensynet bag fastsættelsen af grænsen til børn under 15 år er, at det flugter med sundhedslovens bestemmelser om samtykkekompetence, retten til aktindsigt i egen patientjournal, de øvrige grænser

for adgange til it-systemer samt det forhold, at de 15-17-årige kan give deres forældre fuldmagt til at se de unges oplysninger.

Det bemærkes hertil, at forældre i medfør af forældreansvarsloven har et ansvar for at drage omsorg for barnet og varetage barnets interesser, frem til barnet fylder 18 år. Forældre har i overensstemmelse hermed i medfør af sundhedsloven adgang til aktindsigt i barnets oplysninger og krav på at modtage information, frem til barnet bliver 18 år. Den påtænkte model for digital forældreadgang til børn under 15 år vil spejle aktindsigtsreglerne – med både automatisk og manuel frafiltrering af de oplysninger, som man af hensyn til barnet ikke ville udlevere i forbindelse med aktindsigt. Det samme vil gælde for forældres adgang til de 15-17-åriges oplysninger, og den unge vil tilmed kunne frabede sig, at visse oplysninger vises, hvorefter de vil kunne frafiltreres manuelt. Der er således vægtige hensyn til patienten og dennes forældre, der taler for at give forældre automatisk adgang på lige fod med adgangen til børn under 15 år, frem til barnet fylder 18 år – med mulighed for at begrænse forældreadgangen i særlige tilfælde.

I praksis opleves en efterspørgsel efter forældreadgang fra både børn/de unge og forældrene. På flere børneafdelinger opleves det, at flertallet af de 15-17-årige fortsat ønsker, at det er deres forældre, der har overblikket og kontakten til behandlingsstedet. Mange 15-17-årige forstår ikke svar på prøver eller behandlingsplaner, når der ringes om dette, og beder behandlingsstederne kontakte forældremyndighedsindehavere. Det opleves derudover, at denne aldersgruppe ofte ikke er modne nok til at håndtere kommunikation med det offentlige uden forældrenes støtte. Det opleves f.eks. ofte, at unge med en kronisk sygdom udebliver fra første aftale, efter den unge er fyldt 15 år, samt at denne gruppe ikke på egen hånd er opmærksom på behandlingsplan, recepter m.m.

En udvidelse af den digitale forældreadgang til også at omfatte forældre til børn mellem 15 og 17 år vil i øvrigt gøre det overflødigt at etablere en særlig model for forældrene til børn mellem 15 og 17 år, som på grund af varig funktionsnedsættelse ikke selv er i stand til at varetage egne interesser.

Danske Regioner gør derudover opmærksom på, at bestemmelsen om, *"at offentlige og private behandlingssteder samt offentlige og private dataansvarlige, kan give forældremyndighedsindehavere digital adgang til børns helbredsoplysninger,"* lægger op til, at det enkelte behandlingssted selv beslutter omfanget af den digitale adgang, og kan resultere i forskelle på tværs af landets regioner, hvilket ikke forekommer hensigtsmæssigt. Det bør derfor overvejes at gøre bestemmelsen mere forpligtende i lovforslaget.

Det er derfor meget vigtigt, at den kommende bekendtgørelse indeholder meget tydelige retningslinjer for, hvilke helbredsoplysninger der kan og skal frafiltreres både automatisk og manuelt.

F.eks. nævnes frafiltrering af journalnotater fra psykiatriske afdelinger. En fuldstændig frafiltrering af f.eks. journalnotater fra psykiatriske afdelinger vil give forældremyndighedsindehaveren til et barn i psykiatrisk behandling en dårligere service end i somatikken. Omvendt vil forældrenes adgang til at se alle helbredsoplysninger stille større krav om manuel frafiltrering af enkelte helbredsoplysninger.

Der stilles derfor spørgsmålstejn ved den forventede tids- og ressourcebesparelse, der fremgår af lovforslaget. Sundhedspersonalet vil fremadrettet løbende skulle tage stilling til barnets helbredsoplysninger, og hvorvidt de skal fremgå af den digitale forældrevisning i stedet for at tage konkret stilling, når der anmodes om aktindsigt. Kravet om, at det skal være muligt manuelt at frafiltrere helbredsoplysninger vil ligeledes lægge beslag på sundhedspersonalets ressourcer. Dertil kommer, at forældremyndighedsindehaverne fortsat vil kunne søge aktindsigt i deres børns helbredsoplysninger.

Bekendtgørelsen bør derfor tillige tage stilling til, om der er hjemmel til i nogle tilfælde at lukke for en forældremyndighedsindehavers adgang, eller om der skal foretages vurdering for hvert enkelt oplysning.

Det er i lovforslaget uklart, om en mindreårig selv kan gøre krav på, at oplysninger frafilteres, eller om det altid sker ud fra sundhedspersonens vurdering under hensyntagen til den mindreåriges ønsker. Det bør i den kommende bekendtgørelse tydeliggøres, om den mindreårige kan fremsætte et sådant krav, og om sundhedspersonen er forpligtet til at følge det. Det anbefales, at det i sidste ende er en sundhedsfaglig vurdering, hvilke oplysninger der skal frafilteres. Dertil vil det være hensigtsmæssigt, hvis der anlægges en enslydende fortolkning af, hvilke oplysninger der skal frafilteres i visningen, og hvilke oplysninger der kan undtages ved aktindsigt.

Det følger af lovforslaget, at reglerne i bekendtgørelsen vil udgøre en handlepligt for den enkelte sundhedsperson. Det følger samtidig, at det ikke er muligt for patienten at klage over frafiltreringen, da der ikke er tale om en forvaltningsretlig afgørelse. Det er uklart, hvad det betyder, at der er en handlepligt. Det vil være hensigtsmæssigt, hvis det i bekendtgørelsen specificeres, hvad det indebærer, at der er en handlepligt, og hvilke konsekvenser sundhedspersoner kan blive mødt med, hvis handlepligten ikke overholdes.

Det bør udtrykkeligt fremgå af bekendtgørelsen, at der ikke er klageadgang i forhold til frafiltreringen. Der er i øvrigt i lovgivningen adgang til at klage over en overtrædelse af patientrettigheder omfattet af sundhedslovens kapitel 4-9, herunder behandling af aktindsigtsanmodninger samt brud på tavshedspligt. Det kan derfor give anledning til usikkerhed om, hvorvidt der kan klages over frafiltreringen, hvis det ikke præciseres, at der ikke er klageadgang.

Det kan i øvrigt virke u hensigtsmæssigt, at patienten ikke kan klage over manglende manuel frafiltrering af oplysninger i visningen til forældrene, når

patienten f.eks. vil kunne klage over, at der ikke er undtaget oplysninger i en aktindsigt til forældrene i henhold til sundhedslovens § 37, stk. 2.

Danske Regioner foreslår at give alle forældre digital adgang til deres børns helbredsoplysninger, indtil barnet fylder 18 år. Hvis dette ikke imødekommes, bør det i den kommende bekendtgørelse præciseres, hvilke kriterier der kan lægges vægt på ved vurdering af, om en 15-17-årig er varigt inhabil. Tildeles regionerne en sådan opgave vil det forventeligt få ressourcemæssige konsekvenser for regionerne, såfremt der er tale om en ny opgave, der ikke kan indarbejdes i allerede etablerede arbejdsgange. Det bemærkes, at henvisningen til sundhedslovens § 18 kan skabe en vis uklarhed, da bestemmelsen alene omhandler informeret samtykke til behandling.

Danske Regioner og regionerne ser frem til at blive inddraget i arbejdet med udarbejdelsen af bekendtgørelsen og til at afgive høringssvar, når bekendtgørelsen forventeligt sendes i høring.

Indhentning og videregivelse af helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger

Danske Regioner er generelt positiv over for de foreslåede tilpasninger af sundhedslovens regler om indhentning og videregivelse af oplysninger.

Det findes relevant at sikre, at patienter, der er fyldt 15 år, også tillægges en ret til at frabede sig indhentning og videregivelse af helbredsoplysninger.

Det er endvidere positivt, at der etableres en udtrykkelig hjemmel for indhentning af oplysninger i patientjournalen, når de er nødvendige til brug for videregivelse af oplysninger efter bestemmelserne i sundhedslovens kapitel 9, da det vil skabe større retssikkerhed og gennemsigtighed i reglerne.

Regionerne har herudover en del konkrete bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser. Disse fremgår af bilag.

Etablering af Nævnet for sundhedsapps

Overordnet er Danske Regioner positiv overfor etableringen af Nævnet for Sundhedsapps. Opgaven med at vurdere sundhedsapps er vigtig, og en national guide til sundhedsapps vil kunne give borgere og sundhedspersoner et bedre overblik over sundhedsapps, der kan være et værdifuldt bidrag til patientbehandlingen i sundhedsvæsenet, men også til forebyggelse og sundhedsfremme for borgere.

Det foreslås, at der udover medlemmer med både sundhedsfaglige og teknologiske kompetencer også udpeges et medlem med juridiske kompetencer i forhold til at vurdere, om de anbefalede sundhedsapps lever op til gældende

lovgivning, herunder særligt databeskyttelseslovgivningen og de kommende regler om kunstig intelligens.

Det bemærkes, at det må forventes, at Nævnet for sundhedsapps vil få en stor betydning på sundhedsapp-området, og at anbefalinger fra Nævnet derfor vil påvirke omfanget af brugen af apps.

I de tilfælde, hvor Nævnet afviser at anbefale en app, kan det derfor også få stor betydning for leverandøren af app'en. Det bør derfor overvejes, om Nævnets afgørelser skal kunne påklages, og hvordan afvisninger af apps skal begrundes af Nævnet med relevante udviklingspunkter med henblik på eventuelt at genfremsende en app til vurdering i Nævnet.

Det er af grundlæggende betydning, at Nævnets sagsbehandling er effektiv og hurtig, da app-landskabet er kommercielt, og ofte præget af hurtige og trend-baserede ændringer.

Økonomiske konsekvenser

Danske Regioner forventer, at der vil være økonomiske konsekvenser som følge af lovændringerne. Sagen ønskes derfor medtaget på Lov- og Cirkulæreprogrammet med henblik på forhandling af lovforslagets konsekvenser for regionernes økonomi, jfr. Det Udvidede Totalbalanceprincip (DUT) i henhold til VEJL nr. 63 af 09/10/2007.

Venlig hilsen



Anders Kühnau
Formand



Stephanie Lose
Næstformand



BILAG TIL HØRINGSSVAR

21-08-2023

EMN-2023-00803

1647360

Rasmus Rose

Janne Simonsen

Ida Kronbak Veileborg

Yderligere bemærkninger til forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Bedre digital forældreadgang til børns helbredsoplysninger, indhentning og videregivelse af helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger samt etablering af Nævnet for sundhedsapps), herunder konkrete bemærkninger til de enkelte bestemmelser

Bedre digital forældreadgang til børns helbredsoplysninger

Andre omsorgspersoner end forældremyndighedsindehavere

Det følger af lovforslaget, at det ikke vil være muligt at give andre omsorgspersoner, herunder plejeforældre, digital adgang til et barns helbredsoplysninger. Det foreslås, at det nævnes i lovforslaget, hvorvidt forældremyndighedsindehavere kan give en fuldmagt, således at en anden legal repræsentant kan indtræde i forældremyndighedsindehaverens ret til at se oplysningerne. Det bemærkes, at dette er muligt efter reglerne om aktindsigt jf. vejledning om aktindsigt i patientjournaler¹ pkt. 2.1.3.

Typer af oplysninger

I regi af regionernes sociale dag-, behandlings- og botilbud er der et stort ønske om at øge forældreinddragelsen ved at give forældrene adgang til at følge med i deres børn og unges hverdag. På de sociale opholds- og behandlingssteder føres der dagbogsnotater, der indeholder oplysninger om helbred, dagligdag, trivsel, følelsesliv, relationer, samtaler med mere, som oftest er kædet sammen i en gengivelse af dels det i løbet af dagen passerende, og dels personalets pædagogfaglige og sundhedsfaglige iagttagelser. Der opfordres til, at

¹ Vejledning nr. 9118 af 26. januar 2022 om aktindsigt i patientjournaler og om videregivelse af helbredsoplysninger til afdødes nærmeste pårørende

den kompleksitet, der ligger i bo- og behandlingsstedernes skriftlighed tænkes ind i arbejdet med den kommende bekendtgørelse.

Anbragte børn og unge

Udover gruppen af varigt inhabile børn og unge som lovforslaget omhandler, er der en gruppe anbragte børn og unge, der af andre grunde de facto er ude af stand til på betryggende vis at varetage deres egne interesser i sundhedsvæsenet. For disse unge, som er anbragt enten i varetægtssurrogat eller via social anbringelse på sikrede institutioner under serviceloven, er der tale om en periode i deres liv, hvor de er så syge og/eller kriseramte af f.eks. spiseforstyrrelse, selvskade, misbrug eller traumer, at de ikke er i stand til at varetage deres egne interesser. Disse unge er qua deres kognitive funktionsniveau ikke omfattet af sundhedslovens §18 om varigt inhabile, men bevæger sig derimod i perioder i grænselandet for habilitetskravet i sundhedslovens §14. For denne målgruppe ses et behov for, at der skabes hjemmel til, at forældrene i det konkrete tilfælde kan se deres børns helbredsoplysninger, så de kan understøtte deres børn i valg og fravalg af stor betydning for deres helbred.

De regionale it-systemer

Der vil skulle justeres i både centrale og lokale it-systemer så den automatiske og manuelle frafiltrering muliggøres. For flere regioner vil automatisk frafiltrering af enkelte journalnotater ikke være muligt. I disse tilfælde skal en sundhedsperson sortere i notaterne og for hvert notat markere om det må vises eller ikke. Det er i disse regioner kun muligt at frafiltrere journalnotater på afdelingsniveau.

15-17-årige med varig funktionsnedsættelse

Danske Regioner foreslår som nævnt at give alle forældre digital adgang til deres børns helbredsoplysninger, indtil barnet fylder 18 år. Hvis det fastholdes, at det kun er forældremyndighedsindehavere til varigt inhabile 15-17-årige, som kan få adgang, og adgangen gives på baggrund af en lægeerklæring, foreslås det, at der laves en fællesnational attest til brug herfor. Der bør desuden i lovgivningen tages hensyn til, at det kan være forskelligt, om det er egen læge eller behandlende sygehusafdeling, der har bedst kendskab til den unge og dermed er nærmest til at foretage vurderingen.

Det bemærkes endvidere, at det i forbindelse med fastlæggelsen af kriterierne bør tages i betragtning, hvilke unge, der ikke kan få MitID. Det bør sikres, at det er forældre til denne gruppe, der kan få adgang, så der ikke er personer mellem 15-17 år, som risikerer, at hverken de selv eller deres forældre kan få adgang til deres sundhedsoplysninger.

Etablering af Nævnet for sundhedsapps

Det foreslås, at det i forbindelse med vurderingen af om en app kan anbefales, vurderes hvorvidt leverandøren af en app har foretaget en vurdering af, om app'en lever op til gældende lovgivning, herunder særligt databeskyttelseslovgivningen. Baggrunden herfor er, at der ved brug af sundhedsapps ofte vil være tale om behandling af følsomme personoplysninger. Det er derfor vigtigt, at leverandøren har taget stilling til, om pågældende behandler personoplysningerne til egne (kommercielle) formål, om krav til overførsler af personoplysninger til usikre tredjelande overholdes mv., hvilket også skal indgå i vurderingen af, om en sundhedsapp kan anbefales.

I bemærkningerne til forslaget afgrænses begrebet "sundhedsapp" ikke, hverken i forhold til den platform en app kører på (operativsystem, type af hardware osv.), eller i forhold til, hvad der afgør om en app, betegnes som en sundhedsapp. Såfremt dette ikke afgrænses nærmere, kan Nævnet for Sundhedsapp forventes at få stor indflydelse på et bredt område, der strækker sig over godkendt professionelt medicinsk udstyr til projekter med begrænset sundhedsbetydning. Det anbefales derfor, at der foretages en afgrænsning mht. forståelse af, hvad en app er, og hvilken platform, der anvendes. Hertil bør det overvejes, om en app, der findes i et i forvejen medicinsk godkendt udstyr, skal vurderes, eller om Nævnet vil se bort fra sådanne apps.

Af lovforslaget fremgår det, at Nævnet i vurderingen af en app kan "komme med anbefalinger på baggrund af nærmere fastsatte vurderingskriterier som f.eks. evidens for effekt, brugervenlighed og værdi." Det bemærkes, at der eksisterer visse kommercielle apps, hvor det kan være svært at kvantificere en effekt, og dermed kan evidens være vanskelig at definere. Dette gælder f.eks. for apps, der er udviklet til at afhjælpe stress, angst, koncentrationsbesvær og livsstilsudfordringer. Det vil derfor være af stor betydning, at Nævnets vurderingskriterier tilpasses de forskellige typer af sundhedsapps.

Yderligere er det nødvendigt at få afklaret, i hvilket omfang offentligt drevne app-projekter forventes præsenteret for Nævnet, herunder om det vil være et krav, at disse vurderes af Nævnet. Såfremt det bliver et krav, er det væsentligt, at Nævnet hurtigt kan træffe afgørelse om vurdering af en sundhedsapp, for ikke at forsinke udbredelse og brug af en app.

Konkrete bemærkninger til de enkelte bestemmelser i lovforslaget:

Ad § 1, nr. 1: § 17, stk. 3, nyt 3. pkt.:

- Der henvises i den foreslåede § 17, stk. 3, direkte til § 17, stk. 2. Henvisningen til § 17, stk. 2, er ikke helt retvisende, idet den omhandler forældrenes ret til at indtræde og give informeret samtykke. Bestemmelsen vil efter sin

ordlyd således ikke passe på, at forældrene kan indtræde og frabede sig noget på den unges vegne.

- Det bemærkes endvidere, at såfremt der i § 17, stk. 3, i det nye 3. pkt., indsættes en henvisning til stk. 2, så bør der indsættes en tilsvarende henvisning i § 17, stk. 3, 2. pkt., idet det ikke ville være hensigtsmæssigt, at forældremyndighedsindehavere kan tage stilling til, at den unge frabeder sig videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger, men ikke at den unge giver samtykke hertil.
- Det bør præciseres om forældre iht. den foreslåede ændring vil kunne søge aktindsigt, hvis den unge har frabedt sig at helbredsoplysninger må videregives.
- Det vil være hensigtsmæssigt, hvis det også kommer til at fremgå klart af sundhedsloven, i hvilket omfang nærmeste pårørende, værge og fremtidsfuldmægtig kan frabede sig indhentning og videregivelse af helbredsoplysninger på vegne af en patient efter sundhedslovens kapitel 9.

Ad § 1, nr. 2: Kapitel 8a

- Det foreslås at overskriften til Kapitel 8a, *"Forældremyndighedsindehaveres digitale adgang til mindreåriges elektroniske systemer, herunder patientjournaler m.v."* omformuleres. Der er ikke tale om, at forældremyndighedsindehavere får adgang til elektroniske systemer, der "tilhører" de mindreårige. Forældremyndighedsindehavere får digital adgang til helbredsoplysninger om mindreårige i elektroniske systemer, herunder patientjournaler.

Ad § 1, nr. 3: § 42 d, stk. 2, nr. 3, litra a og c:

- I forhold til indhentning til brug for behandlingsstedets tilsyns- og kontrolopgaver synes det ikke helt klart, hvornår bestemmelsen er tiltænkt at skulle anvendes. Kan det gøres tydeligere og eksemplificeres? Teksten om netop denne bestemmelse er særdeles kortfattet, selv om anvendelsen principielt vil kunne blive vidtstrakt.
- Erfaringerne med sundhedslovens kapitel 9 er, at reglerne fungerer bedst, hvis der i mest muligt omfang er enslydende indhentnings- og videregivelsesbestemmelser. På den baggrund opfordres til, at den hjemmel, der indsættes i § 42 d, stk. 2, nr. 3, litra a også afspejles i § 43, stk. 2, nr. 3, sådan at de to bestemmelser bliver enslydende.

Ad § 1, nr. 4: § 42 d, stk. 2, nyt nr. 4:

- Af litra a) fremgår, at bestemmelsen om indhentning har relation til videregivelse efter § 43, stk. 2, nr. 1. Der er tilsvarende henvist til relevant paragraf i litra e), men i de øvrige litra b - d fremgår det ikke, hvilke videregivelsesbestemmelser, der hører sammen med de nye bestemmelser om indhentning. Det skønnes relevant at udforme bestemmelsen konsekvent, så der nævnes:
 - litra b: § 43 stk. 2 nr. 2
 - litra c: § 43 stk. 2 nr. 3
 - litra d: § 45.
- Det bør overvejes, om det forhold, at der etableres en udtrykkelig indhentningshjemmel i stedet for som hidtil, at loven fortolkes forudsætningsvist, kan medføre, at der vil kunne opstå tvivl om, hvorvidt der også fremadrettet er hjemmel til videregivelse i de tilfælde, hvor der ikke er indsat en udtrykkelig hjemmel til, at oplysningerne kan indhentes med det formål at videregive dem. Det bør også fremgå klart, om der kan anvendes teknisk bistand, jf. den nuværende § 42 d, stk. 3.
- Der må som sagt være konsekvens ved udformning af sundhedslovens bestemmelser for at kunne navigere og fortolke korrekt i regioner og kommuner. Derfor kunne det i øvrigt overvejes om ikke det var lettere blot at tilføje indhentning til de bestemmelser, hvoraf hjemlen til videregivelsen fremgår, så hjemlen står samlet fremfor at lave nye lange bestemmelser som § 42 d, stk. 2, nr. 4, med reference til andre bestemmelser.
- Det bemærkes, at der i den nye bestemmelse i § 42 d, stk. 2, nr. 4, kan indhentes oplysninger af andre end autoriserede sundhedspersoner. Det forudsætter ikke som de øvrige bestemmelser i kapitel 9, at der indhentes en tilladelse fra behandlingsstedets ledelse. Det ses ikke i bemærkningerne, at der er redegjort for, hvorfor man har valgt denne model, som er anderledes end f.eks. § 42 d, stk. 2, nr. 3, eller anvendelsen af teknisk bistand.
- Kan det angives i hvilket omfang og med hvilken hjemmel, der kan indhentes journaloplysninger uden samtykke i forbindelse med klage- og erstatningssager. Eksempelvis hvor behandlingsforløbet er afsluttet, og der er gået mere end 6 måneder, men hvor regionen gerne vil klage- og erstatningsvejlede patienterne. Alternativt kunne det nævnes i bemærkningerne i relation til den foreslåede ændring i § 42 d, stk. 2, nr. 3, litra a og c, såfremt det er muligt at anvende denne nye bestemmelse til også dette formål.

- Der er behov for en hjemmel til indhentning af helbredsoplysninger uden samtykke til brug for regionens administrative sagsbehandling. Det kan f.eks. være i forbindelse med opslag i patientjournalen til brug for behandling af en ansøgning om befordringsgodtgørelse.

Ad § 1, nr. 5: § 42 d, nyt stk. 5:

- Med den foreslåede § 42 d, stk. 5 bliver muligt, at der i visse tilfælde kan videregives oplysninger om en sundhedspersons virke, hvor man oprindeligt er blevet opmærksom på at en sundhedsperson ikke har varetaget sin opgaver forsvarligt, i forbindelse med opslag efter § 42 d, stk. 2, nr. 2 (kvalitetsarbejde). Oplysningerne kan derfor med den foreslåede formulering anvendes til andet end det primære formål (kvalitetsarbejdet).

Der er ikke med den foreslåede bestemmelse taget stilling til, om man bør/skal informere en patient om sine muligheder for at klage og søge erstatning, når man i forbindelse med opslag efter § 42 d, stk. 2, nr. 2 (kvalitetsarbejde) bliver opmærksom på, at en patient evt. kan være fejlbehandlet.

Da der med den foreslåede bestemmelse åbnes for at den viden, man får som led i opslag efter § 42 d, stk. nr. 2 (kvalitetsarbejde) kan anvendes til andre formål, skal vi bede ministeriet om at overveje, om de oplysninger man bliver bekendt med efter § 42 d, stk. 2 nr. 2 (kvalitetsarbejde) kun kan anvendes til det nævnte andet formål, nemlig kontrol af enkeltpersoner, eller om det bør give anledning til en bredere brug.

- Den foreslåede bestemmelse i § 42 d, stk. 5, giver mulighed for, at oplysninger indhentet efter § 42d, stk. 2, nr. 2, kan videregives. Hvis der efterfølgende skal indhentes yderligere oplysninger for at vurdere, om en sundhedsperson ikke varetager patientbehandling på forsvarlig vis, vil det så kunne ske efter den foreslåede bestemmelse i stk. 5 (som er en videregivelsesbestemmelse), eller vil indhentning af yderligere oplysninger skulle ske efter den foreslåede ændring til sundhedsloven § 42d, stk. 2, nr. 3, litra a ("*behandlingsstedets tilsyns- og kontrolopgaver*")?
- Kunne bestemmelsen gøres mere læsbar ved, at der ikke blot henvises til oplysninger indhentet efter § 42 d stk. 2 nr. 2, men i stedet skrives: "*...indhentet til brug for kvalitetssikring eller –udvikling efter § 42 d, stk. 2, nr. 2*", så det bliver endnu tydeligere, hvilken kontekst, bestemmelsen kan anvendes i?

- Den foreslåede bestemmelse, § 42 d, stk. 5 (i dens nuværende ordlyd), hører efter vores opfattelse hjemme i § 43, som regulerer *videregivelse* til andre formål end behandling. Det giver ikke mening at sætte bestemmelsen ind i § 42 d, som regulerer indhentning til andre formål. Vi vil foreslå, at ministeriet sætter bestemmelsen ind i § 43 – evt. som stk. 5.
- Det er fint med mulighed for at videregive oplysninger om en sundhedspersons virke men vi savner specificering af til hvilken myndighed oplysningen evt. skal videregives.

Ad § 1, nr. 6: § 43, stk. 2, ændring af ordlyd til ”uden patientens samtykke indhentes eller forsøges indhentet”:

- Det støttes, at bestemmelsen i § 43, stk. 2, præciseres, så der skabes en udtrykkelig hjemmel til, at sundhedspersoner ikke skal indhente eller forsøge at indhente samtykke til videregivelse af oplysninger, som er nævnt i stk. 1, i de tilfælde som er oplistet § 43, stk. 2, nr. 1-5. Det lægges til grund, at retstilstanden herefter vil være den samme for videregivelse efter henholdsvis § 41, stk. 2, og § 43, stk. 2. Det kunne overvejes, om en enslydende formulering burde indsættes i § 41, stk. 2, så det undgås, at der opstår tvivl om, hvorvidt de to bestemmelser skal fortolkes forskelligt for så vidt angår indhentelse af samtykke.
- Sætningen giver ikke mening, når ændringen sættes ind i bestemmelsen, da der vil stå:
”Videregivelse af de i stk. 1 nævnte oplysninger kan uden patientens samtykke indhentes eller forsøges indhentes, når”...
 Følgende formulering foreslås i stedet:
”Videregivelse af de i stk. 1 nævnte oplysninger kan ske, uden at patientens samtykke indhentes eller forsøges indhentet, når”...
- Den nye bestemmelse i § 42 d, stk. 2, nr. 4, litra a - c, bliver i øvrigt overflødig, hvis der i første led af § 43, stk. 2, fastslås, at oplysninger kan indhentes til brug for videregivelse i forhold til situationerne i nr. 1-5. På den måde kan det undgås at skulle tilføje nye lange bestemmelser til loven.

17. august 2023

Til indenrigs- og Sundhedsministeriet

Høringssvar vedrørende udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Bedre digital forældreadgang til børns helbredsoplysninger, indhentning og videregivelse af helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger samt etablering af Nævnet for sundhedsapps)

Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM) takker for invitation til nærværende høring. Overordnet vurderer DSAM, at lovforslagets tre delelementer er velvalgte og kan føre til forbedringer for danske patienter, hvilket er godt.

Selskabet har dog kommentarer og bekymringer vedrørende lovudkastet, som nedenstående vil blive kommenteret separat svarende til de tre lovelementer.

1. Bedre digital forældreadgang til børns helbredsoplysninger

Det foreslås, at der etableres hjemmel til, at ministeren kan fastsætte regler, som kan give forældremyndighedsindehavere digital adgang til helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger fra elektroniske patientjournaler m.v. om mindreårige under 15 år. Tillige foreslås at ministeren sikres hjemmel til at fastsætte regler om forældremyndighedsindehaveres digitale adgang til en mindreåriges elektroniske patientjournaler m.v., når den mindreårige er mellem 15 og 17 år og ikke selv kan tage vare på egne interesser.

- **DSAM støtter lovforslaget, som har potentiale til at gøre livet for mange syge børn og deres forældre lidt lettere og deres vej gennem sundhedsvæsenet lidt mere smidig.**

DSAM vurderer dog, at lovforslaget i enkelte tilfælde, f.eks. i familier med vold, socialkontrol og/eller overgreb, kan føre til farlige situationer for børnene. Det er en bekymring, som i nogen grad imødekommes i lovbemærkningerne.

Det fremgår af lovbemærkningerne på side 13-14, at der skal fastsættes regler for, hvilke fortrolige helbredsoplysninger om børn under 15 år, som kan udstilles digitalt til forældremyndighedsindehaver, herunder også hvilke helbredsoplysninger som IKKE skal udstilles af hensyn til barnets tarv. Det fremgår også, at der vil blive fastsat regler for, hvilke overordnede kategorier af helbredsoplysninger der kan udstilles. Med overordnede kategorier forstås f.eks. laboratoriesvar, journalnotater fra sygehuse, billedbeskrivelser og henvisninger svarende til de oplysninger, der i dag ligger i

sundhedsjournalen. Listen kan løbende udvides i takt med, at de tekniske løsninger til at understøtte visningen udvikles og etableres, og i takt med, at det inden for hver kategori kortlægges, hvilke typer af oplysninger som IKKE bør udstilles af hensyn til barnets tarv og sikkerhed. For eksempel forventes der inden for kategorien laboratoriesvar at skulle frafilteres oplysninger om svar relateret til graviditet, kønssygdomme og rusmiddelindtag. Inden for journalnotater vil frafiltrering f.eks. kunne ske ud fra de konkrete afdelinger på sygehusene, f.eks. psykiatriske afdelinger, gynækologiske afdelinger osv. Vurderingen af, hvad der skal frafilteres, vil blive fastlagt efter inddragelse af relevante parter, men vil basere sig på principperne i de gældende regler om undtagelser til forældremyndighedsindehaveres ret til aktindsigt og indsigt i en mindreårigs patientjournal m.v.

DSAM anerkender intentionerne i den foreslåede ordning, som de fremgår af lovbemærkningerne, men kan frygte, at der alligevel slipper oplysninger igennem filtrering, som for enkelte børn kan føre til meget alvorlige og endog livstruende situationer.

- **DSAM foreslår, at det fra starten teknisk sikres, at ordninger med fremvisning af børns digitale helbredsoplysninger for forældremyndighedsindehavere umiddelbart kan lukkes ned for alle, hvis ordningen måtte give anledning til farlige episoder for børn. DSAM mener, at Styrelsen for Patientsikkerhed skal overvåge ordningen og forpligtes til at lukke den ned midlertidigt ved mistanke om systemiske problemer til fare for børnene.**

På side 15 i lovbemærkningerne fremgår det, at der vil være situationer, hvor det ikke vil være muligt automatisk at frafiltrere oplysninger, som af hensyn til barnet ikke bør vises til forældremyndighedsindehavere, og at det vil omfatte oplysninger, som ikke bør vises for forældremyndighedsindehavere af hensyn til barnets tarv eller af hensyn til forebyggelse, efterforskning og forfølgning af lovovertrædelser samt beskyttelse af vidner.

- **DSAM mener, at det er overmåde vigtigt, at den manuelle frafiltrering skal kunne foregå smidigt, med umiddelbar virkning på alle tider af døgnet.**
- **DSAM mener også, at relevante personer hos f.eks. politi og i RED Safehouse¹ m.m. sikres mulighed for at lukke for forældremyndighedshaveres adgang til børnenes helbredsoplysninger.**

2. Indhentning og videregivelse af helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger

Lovforslaget vil tilpasse sundhedslovens regler om indhentning og videregivelse af helbredsoplysninger, så reglerne om indhentning og videregivelse til andre formål end behandling kommer til at modsvare hinanden, og at sundhedspersoner ikke, som reglerne er i dag, skal forsøge at indhente samtykke fra patienten, inden berettiget videregivelse finder sted. Forslaget vil indebære, at det bliver muligt at indhente oplysninger med henblik på kontrol af enkeltpersoner i forbindelse med en konkret mistanke om fejl uden først at skulle indhente samtykke fra en patient. Endelig foreslås det, at patienter i aldersgruppen 15-17 år kan frabede sig videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger, ligesom myndige patienter kan i dag.

- **DSAM støtter de foreslåede ændringer.**

¹ <https://red-center.dk/safehouse/hvad-tilbyder-vi/>

3. Etablering af Nævnet for sundhedsapps

Lovforslaget formål er, at der etableres et nyt nævn, der får til opgave at vurdere, hvilke sundhedsapps der kan anbefales til borgere og sundhedsfagligt personale.

Med fremkomst af sundhedsapps og Digital Terapi (DTx) bliver man af visse aktører lovet en sand digital transformation inden for områder såsom træning, fysioterapi, søvnløshed, misbrug og ulykkelighed m.m. Således anslår en markedsanalyse, at der i 2029 vil være et verdensmarked på 20 mia. dollars² - altså i omegnen af 150 mia. danske kroner. Der er altså store interesser på spil også for danske udviklere af helbredsapps.

Fra lægemidler ved vi, at det er meget stærk markedsføring, når markedsføringen sker via en læges anbefalinger og ordinationer, og derfor har læger i mange år været mål for lægemiddelindustriens marketing. Derfor er det af stor vigtighed, at læger kan være sikre på, at lægemidlerne rent faktisk virker og ikke gør for stor skade. Derfor går lægemidler gennem en godkendelsesproces hos lægemiddelmyndigheder.

- **DSAM anbefaler, at et eventuelt nævn etableres helt uafhængigt af den tech-industri, som skal tjene penge på helbredsapps.**
- **DSAM anbefaler, at DSAM inddrages i nævnets arbejde vedrørende helbredsapps, som tiltænkes brug i almen praksis.**

Som DSAM forstår det, vil der med nævnet ikke blive tale om en regelret godkendelsesproces for helbredsapps som med lægemidler. Dog vil relevante helbredsapps skulle godkendes jævnfør regler for CE-mærkning.

De helbredsapps, der har en rolle at spille i behandlingen i almen praksis, vedrører dog typisk tilstande, som patienter med fordel kan behandle og mestre selv.

- **DSAM foreslår, at nævnet står for at udvælge relevante apps til en ny webportal med links til CE-mærkede apps til selvbehandling af lidelser såsom søvnforstyrrelser, lænderygsmærter, livsstilsproblematikker, angst og lignende.**

Det er tilstande, som mange danskere i dag ofte behandler og mestrer selv. Det betyder dog hverken, at DSAM anbefaler eller har en mening om de enkelte apps.

- **DSAM støtter ikke, at egen læge involveres i rådgivning om selvbehandling med apps eller forpligtes til at servicere borgere vedrørende brugen.**

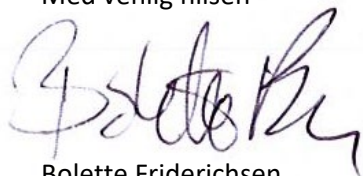
DSAM har kort kigget på evidensen for virkning af disse apps, herunder blandt andet danske Self-BACK og engelske Sleepio. Generelt gælder, at evidensen bygger på små heterogene lodtrækningsforsøg uden blinding og med patientrapporterede effekter af ukendt klinisk betydning og uden sikker viden om, hvor mange borgere der rent faktisk vil tage disse apps i brug. I DSAM håber vi, at evidensen med tiden kan blive bedre.

² <https://www.databridgemarketresearch.com/reports/global-digital-therapeutics-market>

- **Selv med mere solid evidens for effekt vurderer DSAM, at apps, som retter sig mod selvtræning (f.eks. SelfBACK), milde til moderate søvnforstyrrelser (f.eks. Sleepio), kost, livsstil, angst og lignende hører til uden for almen praksis, men fint hører hjemme på en webportal (som nævnt ovenfor), som borgerne selv kan tilgå.**
- **DSAM vurderer ikke, at almen praksis systematisk bør anbefale visse helbredsapps og derved indgå i markedsføringen af disse.**

På den måde kan helbredsapps bedst og enklest være til hjælp både for borgere og for almen praksis.

Med venlig hilsen



Bolette Friderichsen
Formand for DSAM

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K

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

**Høringssvar vedr. udkast til forslag til lov om ændring af
sundhedsloven (Bedre digital forældreadgang til børns
helbredsoplysninger, indhentning og videregivelse af
helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger samt
etablering af Nævnet for sundhedsapps)**

Danske Patienter takker for muligheden for at afgive høringssvar vedr. den foreslåede lovændring. Lovforslaget indeholder flere positive elementer, særligt forslaget om at sikre bedre digital forældreadgang til børns helbredsoplysninger. Vi finder også forslaget om at etablere et Nævn for sundhedsapps interessant og ser det som noget, der potentielt kan skabe bedre overblik for patienter – men vi har også en række bekymringer i forhold til, hvordan man vil sikre dette.

Med lovforslaget vil man nu bemyndige indenrigs- og sundhedsministeren til at kunne fastsætte regler om forældres digitale adgang til helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger om mindreårige under 15 år. Danske Patienter hilser forslaget om at sikre bedre digital forældreadgang til børns helbredsoplysninger meget velkomment. Det er en ændring, som forældre på tværs af sygdomsområder har efterspurgt i årevis. Forældre til syge børn kan i mange tilfælde have brug for digital adgang til deres børns helbredsoplysninger, så de nemt og hurtigt kan tilgå barnets helbredsoplysninger og dermed lettere kan forstå og følge med i barnets behandlingsforløb. Forældrene fungerer i mange tilfælde som tovholdere i barnets forløb, og det er ofte dem, der holder styr på aftaler og følger op på behandling. Indtil nu har forældre skullet søge om aktindsigt for at få adgang til deres barns journal, og den besværlige sagsgang kan være belastende for familierne, der i forvejen har en presset hverdag. Skaber man mulighed for, at forældre – som udgangspunkt – kan tilgå børnenes helbredsoplysninger, vil det kunne lette en del af dette pres.

I langt de fleste tilfælde varetager forældre deres børns interesser, men det er vigtigt at tage højde for de tilfælde, hvor det ikke forholder sig sådan. I dag kan indsigt i oplysninger jf. sundhedslovens § 37, stk. 2 og databeskyttelsesreglerne begrænses efter en konkret vurdering, f.eks. af afgørende hensyn til det mindreårige barn. I lovforslagets bemærkninger er det beskrevet, at fratrulsering af oplysninger fra den digitale visning til forældremyndighedsindehavere skal ske dels automatisk efter udvalgte kriterier og dels manuelt af sundhedspersonalet. Det er positivt, at muligheden for manuel fratrulsering af oplysninger i tilfælde, hvor oplysninger ikke bør vises af hensyn til barnets tarv, er beskrevet.

Dato:
17. august 2023

Danske Patienter
Kompagnistræde 22, 1. sal
1208 København K

Tlf.: 33 41 47 60

www.danskepatienter.dk

E-mail:
sr@danskepatienter.dk

Cvr-nr: 31812976

Side 1/3

Vi hæfter os ved, at der står, at manuel frafiltrering af oplysninger f.eks. kan ske i tilfælde, hvor barnet selv beder om det. Hertil bemærker vi, at det aldrig må være barnets ansvar, men vi er enige i, at information fra barnet selv kan være en vigtig kilde til at opdage, at der er grund til at skjule information for forældremyndighedsindehavere.

Side 2/3

Det fremgår af lovforslagets bemærkninger, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet vil inddrage relevante aktører, herunder regioner og kommuner, i udarbejdelsen af den bekendtgørelse, som skal udmønte bemyndigelsesbestemmelsen. Her bemærker vi, at det også er vigtigt at inddrage aktører, som nærmere kan belyse hensynet til forældres behov for indsigt i børns helbredsoplysninger contra hensynet til børnene i forhold til beskyttelsesværdige oplysninger.

Med lovforslaget vil man yderligere sikre det lovmæssige grundlag for, at indenrigs- og sundhedsministeren kan etablere et Nævn for sundhedsapps. Danske Patienter støtter op om den beskrevne intention om at skabe et bedre overblik over sundhedsapps, som kan fungere som et værdifuldt eller fagligt supplement i patientbehandlingen ifm. behandlingsforløb i sundhedsvæsenet eller til forebyggelse og generel understøttelse af bedre sundhed på borgerens eget initiativ. For patienter kan det virke uoverskueligt at skulle navigere i det store landskab af apps i dag, og det kan være svært som enkeltperson at vurdere kvaliteten af en app. Nævnet vil have til opgave at *"vurdere og træffe afgørelse om, hvorvidt en given app kan vises på listen over anbefalede apps. Listen over anbefalede apps vil blive tilgængelig for borgere, patienter og sundhedspersoner via sundhed.dk."*

Vi har dog nogle væsentlige opmærksomhedspunkter, som man bør inddrage i etableringen af et sådant nævn. Først og fremmest er det ikke helt gennemskueligt, hvad det er for typer af apps, som man tænker, skal vurderes af nævnet, og hvad det betyder for anvendelse af en app i sundhedsvæsenet, om en app er med på listen eller ej.

Vi er f.eks. i tvivl om, hvor omfattende en liste der bliver tale om, da det umiddelbart kan lyde som om, det bliver en meget bred palet af forskellige typer apps, når man læser lovforslagets bemærkninger. F.eks. står der, at det både er apps, som tæller som medicinsk udstyr og dermed er underlagt reglerne om CE-mærkning, og apps, der ikke er, som nævnet skal vurdere – men ud fra forskellige kriterier. Vi hæfter os ved, at der står, at *"[s]undhedsapps vil blive behandlet og vurderet i nævnet på baggrund af en ansøgning fra en virksomhed eller andre leverandører og udviklere af sundhedsapps"* og er i tvivl, om det betyder, at alle typer af organisationer og evt. enkeltpersoner vil kunne indsende en ansøgning om en vurdering af en app. Samtidig kan vi være bekymrede for, om nævnet og dets sekretariat vil få den nødvendige kapacitet til arbejdet, som potentielt kan blive meget omfattende, bl.a. set i lyset af følgende bemærkning: *"Derudover skal listen over sundhedsapps ses i sammenhæng med den stigende efterspørgsel, som opleves fra patienter, organisationer, industri, sundhedsfaglige m.fl. i forhold til kvalitetsvurdering af sundhedsapps."*

Vi er også i tvivl om, hvordan det skal forstås, når der står, at lovforslaget vil *"medføre positive implementeringskonsekvenser, da sundhedspersoner kan anbefale apps til patienter på baggrund af*

Nævnet for sundhedsapps afgørelser med listen over anbefalede sundhedsapps.” Det fremgår ikke, hvad det kommer til at have af betydning for f.eks. de apps, som i dag udvikles lokalt og tilbydes på enkelte afdelinger i sundhedsvæsenet, f.eks. på onkologiske afdelinger – og om sådanne apps ikke længere vil kunne tilbydes patienter, hvis appen ikke er godkendt af nævnet og med på listen.

Side 3/3

Vi håber derfor, at der i den kommende proces med lovarbejdet og eventuel nedsættelse af nævnet vil blive skabt mere klarhed omkring det præcise genstandsfelt for nævnets arbejde. Endelig vil vi opfordre til, at brugerrepræsentation tænkes ind i alle faser af nævnets vurdering af apps. Det indebærer bl.a., at der skal sikres den nødvendige repræsentation af brugerrepræsentanter fra målgruppen ved udpegning af medlemmer til Nævnet for sundhedsapps, såfremt det nedsættes, og i eventuelle arbejds- og vurderingsgrupper.

I Danske Patienter stiller vi os meget gerne til rådighed i forhold til det videre arbejde.

Med venlig hilsen



Morten Freil
Direktør

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

17. august 2023

J.nr. 2023-11-1020
Dok.nr. 624978
Sagsbehandler
Charlotte Svane
Guglielmetti

Sendt til: sum@sum.dk

Cc: iee@sum.dk, taar@sum.dk, zig@sum.dk og jm@jm.dk

Høring over udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven

1. Ved brev af 29. juni 2023 har Indenrigs- og Sundhedsministeriet rettet henvendelse til Datatilsynet og anmodet om tilsynets eventuelle bemærkninger til ovennævnte udkast til lovforslag.

2. Datatilsynet skal i den anledning bemærke, at det fremgår af udkast til lovforslagets § 1, nr. 7 bl.a.:

7. Efter kapitel 58 indsættes:

"Kapitel 58 a

Nævnet for sundhedsapps

§ 193 c. *Indenrigs- og sundhedsministeren kan nedsætte et Nævn for sundhedsapps, der træffer afgørelse om anbefalinger af sundhedsapps."*

Datatilsynet bemærker, at der alene ses at være lagt op til, at nævnet vurderer sundhedsapps ud fra sundhedsfaglige parametre, såsom evidens for effekt, brugervenlighed og værdi.

I den forbindelse er det Datatilsynets opfattelse at det er vigtigt ved godkendelsen af sundhedsapps, at det udtrykkeligt anføres at der i godkendelsesprocessen ikke er taget stilling til, om appen lever op til de databeskyttelsesretlige regler, således at der ikke kan opstå tvivl hos borgere og sundhedspersoner om, at en apps efterlevelse af de databeskyttelsesretlige regler ikke er vurderet.

Datatilsynet skal opfordre til, at ministeriets DPO bliver involveret tidligt i processen og inden der bliver udviklet på applikationen, for at sikre at det er vurderet hvordan løsningen skal designes for at overholde databeskyttelsesreglerne.

Datatilsynet gerne gør opmærksom på, at det ikke er alle sundhedsfaglige forretningsideer der kan rummes inden for de databeskyttelsesretlige regler.

Datatilsynet henviser endvidere til databeskyttelsesforordningens artikel 25 om databeskyttelse gennem design og indstillinger.

3. Udkastet giver derudover ikke Datatilsynet anledning til bemærkninger.

Datatilsynet

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

CVR 11883729

Datatilsynet forudsætter dog at reglerne i databeskyttelsesforordningen¹ og databeskyttelsesloven² vil blive iagttaget i forbindelse med eventuel behandling af personoplysninger foranlediget af forslaget.

Side 2 af 2

Kopi af dette brev sendes til Justitsministeriets Lovafdeling til orientering.

Med venlig hilsen

Charlotte Svane Guglielmetti

1 Europa Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46 EF

2 Lov nr. 502 af 23. maj 2018 om supplerende bestemmelser til formodning om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (databeskyttelsesloven)



Danneskiold-Samsøes Alle 41
1434 Copenhagen Denmark
+45 71 74 27 43
jannik@healthtechhub.org
17. august 2023

**Sundhedsministeriet
att.: Isabelle Erlich-Eriksen**

**Høringssvar: Høring over udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven
(Bedre digital forældreadgang til børns helbredsoplysninger, indhentning og
videregivelse af helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger samt
etablering af Nævnet for sundhedsapps)**

Health Tech Hub Copenhagen (fremover HTHC) takker for muligheden for at afgive høringssvar.

HTHC vil kommentere afsnit 2.3 Mulighed for etablering af Nævnet for sundhedsapps og tilhørende emner i afsnit 4 Økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige, som er indenfor vores vidensområde. Nævnet for sundhedsapps bliver i dette høringssvar fremover refereret til som Nævnet.

HTHC er overordnet positivt indstillet over for et nævn, der kan anbefale digitale sundhedsløsninger med henblik på at skabe et bedre overblik, der kan være et supplement eller en selvstændig del af patientbehandlingen. Patienter og sundhedspersonale har brug for hjælp til at navigere i det stigende udbud af digitale sundhedsløsninger. Og der er brug for nationale strukturer, som understøtter effektiv udbredelse af digitale sundhedsløsninger.

HTHC har følgende bemærkninger til udkastet til lovforslaget, som hver uddybes i dette høringssvar:

- Lovforslagets tilgang til "sundhedsapps" og tilhørende vurderingskriterier kan medføre uhensigtsmæssigheder
- Lovforslagets tilgang til finansiering kan medføre manglende gevinstrealisering

1. Lovforslagets tilgang til "sundhedsapps" og tilhørende vurderingskriterier kan medføre uhensigtsmæssigheder

1.1 Definition af "sundhedsapps"

Baggrund: "Sundhedsapps" defineres ikke i lovforslaget. Ordbogen definerer en *app* som et "program på en telefon, en tablet eller en anden enhed som er kendetegnet ved at det har en brugergrænseflade, og at det typisk åbnes med et klik på et ikon".

På europæisk plan skelnes der indenfor digital sundhedsteknologi imellem:

- medicinsk udstyr, herunder "DMD: digitalt medicinsk udstyr", som har et erklæret sundhedsformål og derfor kræver certificering efter MDR-forordningen. Definitionen heraf er indeholdt i lovforslagets afsnit 2.3.1.
- health and wellness software, som primært er for løsninger, som ikke er medicinsk udstyr, og som følger ISO/TS 82304-2.

I lovforslaget lægges op til anvendelsen af definitionen "sundhedsapps", og at Nævnet (jf. afsnit 2.3.3) både kan godkende CE-certificerede og ikke CE-certificerede apps, hvilket dermed går på tværs af både *DMD: digitalt medicinsk udstyr* og *health og wellness software*.

I EU-regi skelnes der imellem de to definitioner af digital sundhedsteknologi, både af hensyn til krav, projekter og kommende forordninger. Erfaringer viser, at man skal være påpasselig med ikke at blande de to sammen, da kravene til *health og wellness software* er markant mindre end for *DMD: digitalt medicinsk udstyr*, hvor kun sidstnævnte har krav om effektdokumentation.

De ledende europæiske lande, som har de strukturer for anbefaling/godkendelse som Danmark forsøger at opbygge med lovforslaget (DiGA i Tyskland, mHealth i Belgien, PECAN i Frankrig), fokuserer udelukkende på *DMD: digitalt medicinsk udstyr*. De inkluderer ikke *health og wellness software*.

Derudover er forretningsmodellerne ofte forskellige, hvor *health og wellness software* i højere grad ikke har dokumenteret sundhedsfremme, og afledt heraf finder adspurgte leverandører af *DMD: digitalt medicinsk udstyr* det uattraktivt at blive behandlet og udstillet sammen.

På europæisk plan pågår flere projekter, som adresserer det brede udvalg af *health og wellness software* (de hundredetusindevis af sundhedsrelaterede apps i Google Play og AppStore). Et ledende EU-projekt er Label2Enable, som vil give synlig score af den enkelte løsning direkte i Google Play og AppStore, automatiseret og uden vurdering af den enkelte.

Risiko: Ved at fokusere på definitionen "sundhedsapps" risikerer Danmark:

- At unødigt ekskludere vigtige kategorier af DMD: digitalt medicinsk udstyr, som ikke er apps, men i samme eller højere grad end apps støtter borgerne med sundhedsmål og er omkostningseffektivt, som er formålet med lovforslaget. Det gælder f.eks. software som udnytter sensorer, wearables, AI billede løsninger, software løsninger med VR-briller, mv., som har stærke software-komponenter, men ikke kan kategoriseres som "apps".
- At afvige fra europæiske definitioner og standarder (både på EU-niveau og i forhold til de ledende lande; Tyskland, Frankrig, Belgien, England). Hvilket kan få negativ betydning for:
 - Senere implementering af europæisk lovgivning (bl.a. Health Tech Assessment Regulation 2025).
 - Deltagelse i europæiske projekter.
 - Mulighed for udveksling af anbefalede/godkendte teknologier fra andre lande, hvilket vi i stigende grad bliver afhængige af i fremtiden (Danmark har langt fra løsningerne til egne sundhedsproblemer).
- At Danmark som marked bliver mindre attraktivt for danske og udenlandske leverandører af DMD: digitalt medicinsk udstyr, hvorfor Danmark risikerer at gå glip af værdifulde løsninger.
- At det bliver vanskeligt at sammensætte et nævn, som rimeligt har kompetencerne til at både at kunne vurdere DMD: digitalt medicinsk udstyr (hvor der er faste dokumentationskrav) og health og wellness software. Tilgangen til vurdering vil være forskellig.
- At sammenblanding af DMD: digitalt medicinsk udstyr (anerkendt med dokumentationskrav) og øvrige typer af apps vil undergrave den samlede tillid til anbefalingerne.
- At uden DMD: digitalt medicinsk udstyr som et mindstekrav, vil Nævnet skulle behandle et meget stort udbud af løsninger, som kan ansøge, og uden forhåndsdokumentation for bl.a. evidens og patientsikkerhed. Dermed risikerer Nævnet at skulle anvende betydelige ressourcer på at gennemskue opstillede krav og gennemskue dokumentation, frem for at kunne genanvende krav fra CE og MDR.
- Desuden bør en del løsninger, som ikke er CE-certificerede, i praksis være CE-certificerede. Nævnet risikerer dermed at skulle tage et ansvar for at udfordre leverandører, som ikke efterlever lovgivningen.

Anbefaling: Lovforslaget ændres til at følge øvrige europæiske landes praksis og fokusere på *DMD: Digitalt medicinsk udstyr*, som har et erklæret sundhedsformål (krav om evidens og sikkerhed), i stedet for "sundhedsapps".

Dermed kan nævnet fokusere på dokumentation opnået igennem CE og MDR-forordningen. Og det vil gøre det muligt for Nævnet at omfatte løsninger som har lige så stor anvendelighed og gavn for patienter, men som pr. definition ikke er en app, f.eks. sensorteknologi.

I forhold til det bredere udvalg af *health og wellness apps*, bør Danmark i stedet indgå i de igangværende europæiske projekter, bl.a. Label2Enable.

I efterfølgende implementering bør snitfladen og ansvarsfordeling til øvrige vurderingsorganer (f.eks. til Behandlingsrådet) være tydeligt beskrevet.

Alternativt, hvis et bredt fokus ønskes (både DMD: *Digitalt medicinsk udstyr og Health and wellness software*) anbefales det at ændre begrebsrammen og navngivning til "digitale sundhedsløsninger" eller tilsvarende, således der ikke isoleret er fokus på "apps".

Hvis "sundhedsapps" bevares som begrebsramme og navn, bør dette defineres tydeligt i lovforslaget.

1.2 Anvendte vurderingskriterier

Baggrund: Det er uklart, hvorledes Nævnet selv vil udvikle vurderingskriterier, som omtalt i bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser § 1 nr. 7: *"Formålet med etablering af Nævnet for sundhedsapps er at give patienter, borgere og sundhedsprofessionelle anbefalinger om at bruge sundhedsapps ud fra nærmere fastsatte vurderingskriterier."* (egen understregning)

Det vides samtidig ikke, om de fastsatte vurderingskriterier udvikles fra bunden eller kobles til anerkendte, eksisterende rammeværk til vurdering fra øvrige europæiske lande.

EU harmoniserer allerede definitioner og vurderingskriterier for DMD: *digitalt medicinsk udstyr* igennem flere europæiske arbejdsgrupper, hvor Danmark ikke er iblandt de deltagende lande. Forventningen er, at fælles retningslinjer for vurdering vil blive inkluderet i EU-forordningen Health Tech Assessment Regulation (HTAR-2025).

Risiko: Ved udvikling af egne vurderingskriterier, som adskiller sig væsentligt fra eksisterende og kommende europæisk praksis, risikerer Danmark:

- At senere blive bundet af EU-lov (f.eks. HTAR-2025) og praksis, som vi senere skal harmoniseres med, hvilket vil blive omkostningsfuldt (for styrelse og leverandører) og forvirrende for brugere af anbefalingerne.
- At gentage uhensigtsmæssigheder, som andre europæiske lande er overkommet igennem mangeårig erfaring med vurdering af digitale sundhedsteknologier, og som afspejles i deres eksisterende rammeværk.
- At isolere sig med en særlig dansk standard for vurderinger, og dermed blive mindre attraktive for både danske og udenlandske leverandører af den bedste sundhedsteknologi, som har et europæisk fokus som minimum (Danmark er for lille et marked).

Anbefaling: Det anbefales, at det angives i lovforslaget og dets kommentarer, at vurderingskriterierne skal tage afsæt i eksisterende og kommende europæisk lovgivning og praksis.

2. Lovforslagets tilgang til finansiering kan medføre manglende gevinstrealisering

Baggrund: Af lovforslaget fremgår det, at jf. afsnit 4.1 om økonomiske konsekvenser:

“...Lægemiddelstyrelsen får behov for finansiering til at sekretariatsbetjene nævnet, ligesom der skal sikres finansiering til udviklingen af visningen af listen over anbefalede apps på sundhed.dk.”

Og jf. afsnit 4.2 om økonomiske konsekvenser om implementeringskonsekvenser:

“Det indebærer derudover mindre implementeringskonsekvenser i forbindelse med etableringen af Nævnet for sundhedsapps, herunder Lægemiddelstyrelsens sekretariatsbetjening, at der vil ske en mindre it-udvikling, inden apps kan publiceres på listen over anbefalede sundhedsapps, herunder i forbindelse med etableringen af ansøgningsprocessen.”

Erfaringer fra øvrige europæiske lande viser, at selvom en teknisk platform med digitale løsninger i sig selv ikke koster meget, sker anvendelse af løsningerne hos patienter og sundhedspersoner (gevinstrealisering) ikke uden en betydelig indsats. Det kræver bl.a. troværdighedsskabende kommunikation og uddannelse. Dette har f.eks. været den enestående største mangel i implementering af DiGA hos Tyskland.

Derudover kommer effektive processer for vurdering af løsningerne ikke automatisk, og kræver en betydelig investering.

Risiko: Danmark risikerer at få en liste over anbefalede løsninger, som ikke anvendes og skaber de ønskede gevinster, eller kun anvendes af de absolut mest ressourcestærke.

Anbefaling: Det anbefales, at Danmark følger udenlandske eksempler, og indtænker finansiering til bl.a.:

- Troværdighedsskabende kommunikation omkring listen
- Uddannelse af sundhedspersoner i brug af listen af anbefalede løsninger
- Effektive processer for vurdering af løsningerne, samt efterfølgende evaluering af bl.a. brugervenlighed og effekt for både borgere og sundhedspersoner

For at retfærdiggøre finansiering, kan lovforslaget og tilhørende bemærkninger understrege et forventet fokus for, at Nævnet behandler løsninger som har en dokumenteret eller stærk forventning om forebyggende og kapacitetsfrigørende effekt

(aflastning for sundhedspersonalet og arbejdskraftsbesparende), hvormed det samlede initiativ bør sigte imod at være samfundsøkonomisk selvfinansierende.

Afsluttende bemærkninger

Ovenstående indeholder HTHC's bemærkninger til lovforslaget og tilhørende bemærkninger. Lovforslaget dækker kun en begrænset andel af de emner, som er relevante for at få succes med et design og implementering af en sådan struktur til anbefaling og udbredelse af digitale sundhedsløsninger til gavn for både patienter, sundhedspersoner og samfundsøkonomien.

Vi indgår gerne i dialog om de øvrige emner, baseret på vores erfaringer med lignende strukturer på europæisk niveau.

Med venlig hilsen



Jesper Grønbæk

Direktør



Jannik Zeuthen

Head of Policy & Partnerships