



Kommenteret høringsnotat

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 et nævn for sundhedsapps)

1. Hørte myndigheder og organisationer m.v.

Et udkast til lovforslag om bedre digital forældreadgang til børns helbredsoplysninger, indhentning og videregivelse af helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger samt etablering af et nævn for sundhedsapps har i perioden fra den 29. juni 2023 til den 17. august 2023 været sendt i offentlig høring hos følgende myndigheder og organisationer m.v.:

Advokatrådet, Angstforeningen, Bedre Psykiatri, Børnerådet, Børnesagens Fællesråd, Børns Vilkår, Dansk Erhverv, Dansk Handicap Forbund, Dansk Industri (DI), Dansk IT – Råd for IT-og persondatasikkerhed, Dansk Pædiatrisk Selskab (DPS), Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM), Dansk Selskab for Patientsikkerhed (PSI), Dansk Sygeplejeråd (DSR), Danske Handicaporganisationer (DH), Danske Patienter, Danske Regioner, Danske Ældreråd, Dataetisk Råd, Datatilsynet, Den Uvildige Konsulentordning på Handicapområdet, Det Centrale Handicapråd (DCH), Det Ethiske Råd, Det færøske sundhedsministerium, Diabetesforeningen, Foreningen af danske sundhedsvirksomheder – Sundhed Danmark, Foreningen af Døgn- og Dagtilbud for udsatte børn og unge (FADD), Foreningen af Kommunale Social-, Sundheds- og Arbejdsmarkedschefer i Danmark (FSD), Foreningen af Speciallæger (FAS), Færøernes landsstyre, Gigtforeningen, Health Tech Hub Copenhagen, Hjernesagen, Hjerneskadeforeningen, Hjerteforeningen, Institut for Menneskerettigheder, Invest in Denmark, KL, Kræftens Bekæmpelse, Landsforeningen Børn og Forældre, Landsforeningen mod spiseforstyrrelser og selvskade (LMS), Lev – livet med udviklingshandicap, Lægeforeningen, Lægemiddelindustriforeningen, Manderådets Udvalg for Familieret, MEDCOM, Medicoindustrien, Muskelsvindfonden, Nationale Videnskabsetiske Komité, Nationalt Center for Etik, Patientforeningen, Praktiserende Lægers Organisation (PLO), Region Hovedstaden, Region Midtjylland, Region Nordjylland, Region Sjælland, Region Syddanmark, Rådet for Digital Sikkerhed, Rådet for Socialt Udsatte, SIND - Landsforeningen for psykisk sundhed, Udviklingshæmmedes Landsforbund (ULF), Yngre Læger, Ældre sagen.

Udkastet til lovforslag blev endvidere den 29. juni 2023 sendt til Folketingets Sundhedsudvalg til orientering.

Lovforslaget har desuden været offentliggjort på Høringsportalen.

2. Høringssvarene

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har modtaget høringssvar uden bemærkninger fra:
Dansk Ældreråd.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har modtaget høringssvar med bemærkninger fra:
Børnerådet, Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM), Dansk Sygeplejeråd (DSR), Danske Patienter, Danske Regioner, Gigtforeningen, KL, Lægeforeningen, Manderådets Udvalg for Familieret, Færøernes Sundhedsministerium, Murphys Lov, Ældresagen, Dataetisk Råd, Dansk Erhverv, Health Tech Hub Copenhagen, Medicoindustrien, Dansk Industri og Datatilsynet.

Samtlige høringssvar med bemærkninger til lovforslaget er vedlagt.

I det følgende gennemgås de væsentligste bemærkninger til lovforslaget, som Indenrigs- og Sundhedsministeriet har modtaget i forbindelse med den offentlige høring. Ministeriets bemærkninger hertil er *kursiverede*.

Bemærkningerne er i det følgende inddelt efter lovforslagets tre dele om hhv. 1) bedre digital forældreadgang til børns helbredsoplysninger, 2) indhentning og videregivelse af helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger samt 3) etablering af et navn for sundhedsapps.

3. Bemærkninger i høringssvarene

3.1. Bedre digital forældreadgang til børns helbredsoplysninger

3.1.1 Generelt til lovforslagets del om bedre digital forældreadgang til børns helbredsoplysninger

Lægeforeningen, Gigtforeningen, Børnerådet, Dansk Sygeplejeråd (DSR), KL, Danske Patienter, Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM), Manderådets Udvalg for Familieret og Danske Regioner tilkendegiver alle, at de grundlæggende bakker op om lovforslagets del om bedre digital forældreadgang til børns helbredsoplysninger. **Danske Patienter** bemærker, at der er tale om en ændring, som forældre på tværs af sygdomsområder har efterspurgt i årevis, og som kan lette presset på forældrene, der hidtil har skulle søge om aktindsigt for at få adgang til oplysningerne gennem en besværlig og belastende sagsgang. **Dansk Sygeplejeråd (DSR)** kalder det en klar forbedring, at forældremyndighedsindehavere fremover kan se oplysninger om deres barn digitalt. **Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM)** bemærker, at lovforslaget har potentiale til at gøre livet for mange syge børn og deres forældre lettere og deres vej igennem sundhedsvæsenet mere smidigt.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har noteret sig høringsparternes generelle opbakning til lovforslaget.

Danske Regioner har en tekstmærkning til lovforslagets § 1, nr. 2 om kapitel 8 a, hvor det foreslås at omformulere overskriften til Kapitel 8 a, "Forældremyndighedsindehaveres digitale adgang til mindreåriges elektroniske systemer, herunder patientjournaler m.v.", da der ikke er tale om, at forældremyndighedsindehavere får adgang til elektroniske systemer, der "tilhører" de mindreårige.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet er enige i bemærkningen, og har omformuleret overskriften, så den nu hedder "Forældremyndighedsindehaveres digitale adgang til mindreåriges helbredsoplysninger"

3.1.2 Bemærkninger vedr. lovforslagets målgruppe

Danske Regioner ønsker, at forældres digitale adgang til børns helbredsoplysninger skal gælde indtil barnet fylder 18 år, frem for til den foreslåede aldersgrænse på 15 år. Danske Regioner henviser i den forbindelse til, 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. Danske Regioner påpeger endvidere, at der i praksis opleves en efterspørgsel efter forældreadgang fra både børn/de unge og forældrene ind til barnet fylder 18 år. 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. 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 (§ 39 b red.).

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at lovforslagets første del er en udmøntning af initiativet fra Aftale om Sundhedsreform af den 20. maj 2022 om at ændre sundhedsloven, så forældremyndighedsindehavere får mulighed for at tilgå flere af deres børns helbredsoplysninger digitalt, f.eks. via sundhed.dk, indtil barnet fylder 15 år. Bag aftalen står Socialdemokratiet, Venstre, Socialistisk Folkeparti, Radikale Venstre, Enhedslisten, Det Konservative Folkeparti, Dansk Folkeparti, Nye Borgerlige, Liberal Alliance, Frie Grønne, Alternativet, Kristendemokraterne og Liselott Blixt på vegne af arbejdsfællesskabet af løsgængere (Bent Bøgsted, Hans Kristian Skibby, Karina Adsbøl, Marie Krarup og Lise Bech). Det følger således af den politiske aftale, at der skal vedtages en lovændring, som giver mulighed for, at forældre kan få digital adgang til et barns helbredsoplysninger, men kun indtil barnet fylder 15 år. Det følger endvidere af den politiske aftale, at aldersgrænsen på 15 år er valgt, da 15 år er aldersgrænsen i sundhedsloven for, hvornår en patient har ret til aktindsigt og har ret til at give samtykke til patientbehandlingen, hvilket uddybes i det følgende.

Sundhedslovens regler om, at en 15-årig kan give informeret samtykke til patientbehandling stammer fra lov nr. 482 af 1. juli 1998 om patienters retsstilling (herefter patientretsstillingsloven). Her fremgår det af den dagældende § 8, stk. 1, at en patient, der er fyldt 15 år, kan selv give informeret samtykke til behandling. Forældremyndighedens indehaver skal tillige have information, jf. § 7, og inddrages i den mindreåriges stillingtagen. Denne bestemmelse er videreført i den gældende sundhedslovs § 17.

Af forarbejderne til patientretsstillingsloven, jf. Folketingstidende 1997-98 (2. samling), Tillæg A, L 15, side 505 ff., fremgår det blandt andet af den almindelige bemærkning i afsnit 1.2, at "lovens formål er at medvirke til at sikre, at patienters værdighed, integritet og selvbestemmelsesret respekteres" samt "patienter, der er fyldt 15 år, skal selv give informeret samtykke til undersøgelse, behandling m.v., dog i samråd med forældremyndighedsindehaveren", jf. side 511.

Der er således i forarbejderne taget højde for, at forældremyndighedsindehavere kan udøve deres forældreansvar, ved at blive inddraget i informationen om behandlingen, men det er den 15-årige, der bestemmer over sin behandling ved at give informeret samtykke hertil, såfremt der er uenighed imellem forældremyndighedsindehaverne og den mindreårige.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet anerkender regionernes oplevelse af en efterspørgsel efter forældreadgang fra både børn/de unge og forældrene ind til barnet fylder 18 år. Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal i den forbindelse bemærke, at der allerede i dag eksisterer løsninger, der gør det muligt for børn over 15 år at give sine forældre denne adgang, hvis barnet ønsker det. Et barn der er fyldt 15 år og ved sin fornufts fulde brug kan således afgive digital fuldmagt til en anden person til en eller flere digitale selvbetjeningsløsninger, via den fællesoffentlige digitale fuldmagtsløsning, Digital Fuldmagt. Her kan barnet f.eks. give fuldmagt til, at andre personer - herunder forældre - kan tilgå følgende oplysninger på sundhed.dk: aftaler, billedbeskrivelser fra offentlige sygehuse, journal fra sygehus, Min log, laboratoriesvar og stamkort. Det er derfor ministeriets vurdering, at der allerede findes en brugbar løsning til denne gruppe.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet er desuden ikke enig i, at en udvidelse af aldersgrænsen til 18 år vil 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 (§ 39 b red.). Ved at udvide aldersgrænsen i §39 a, vil der som beskrevet i lovforslagets bemærkninger være oplysninger, der automatisk eller manuelt frafiltreres. Dette vurderes ikke at være hensigtsmæssigt for gruppen af svært funktionsnedsatte børn og unge, da forældrene til denne gruppe typisk vil have et særligt stort behov for at kunne tilgå alle barnets helbredsoplysninger – herunder også oplysninger, som for andre børn vil kunne være af særlig følsom karakter.

Dansk Sygeplejeråd (DSR), Manderådets Udvalg for Familieret og Danske Regioner har alle bemærket, at lovforslaget alene omhandler forældremyndighedsindehaveres adgang til barnets helbredsoplysninger, og altså ikke øvrige omsorgspersoner som f.eks. plejeforældre m.v. **Dansk Sygeplejeråd (DSR)** opfordrer til at Indenrigs- og Sundhedsministeriet ser på muligheden for at andre personer end forældremyndighedsindehavere i særlige tilfælde kan få adgang til et barns helbredsoplysninger, fx ledere af bosteder med anbragte børn og unge eller plejeforældre. I forlængelse heraf, foreslår **Danske Regioner**, at det bør nævnes i lovforslaget, hvorvidt forældremyndighedsindehavere kan give en fuldmagt, således at en anden legal repræsentant kan indtræde i forældremyndighedsindehaverens ret til at se oplysningerne. **Manderådets Udvalg for Familieret** mener, at begge forældre skal have digital adgang til deres børns helbredsoplysninger uanset, at forældremyndigheden midlertidig eller varigt er tillagt den ene forælder – typisk moren.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet er bevidste om, at der med lovforslaget ikke etableres mulighed for, at andre omsorgspersoner end forældremyndighedsindehavere kan få digital adgang til barnets helbredsoplysninger, herunder plejeforældre eller medarbejdere på bosteder. Dette skyldes bl.a. tekniske begrænsninger i de nationale offentlige registre, som på nuværende tidspunkt ikke gør det muligt automatisk at tilgå oplysninger om, hvilke øvrige omsorgspersoner et givent barn har, og i hvilket omfang de i så fald vil være berettiget til at tilgå barnets helbredsoplysninger.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker derudover, at den digitale forældreadgang til børns helbredsoplysninger, som det fremgår af lovforslaget, skal ses som et digitalt supplement til sundhedslovens regler om forældremyndighedsindehaveres

adgang til aktindsigt og indsigt. Derfor er det i lovforslaget en betingelse for den digitale adgang, at man har forældremyndigheden over barnet. Dette skal desuden ses som en beskyttelse af barnet.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet er dog ikke afvisende over for på sigt at overveje en udvidelse af lovforslagets anvendelsesområde til også at omhandle øvrige omsorgspersoner som f.eks. plejeforældre, hvis de tekniske forudsætninger herfor bliver mulige.

3.1.3 Bemærkninger vedr. den foreslåede model til frafiltrering af oplysninger (lovforslagets foreslåede § 39 a)

Lægeforeningen, Gigtforeningen, Børnerådet, Danske Patienter og Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM) bakker alle op om, at der etableres en model, som gør det muligt at frafiltrere udvalgte helbredsoplysninger om børnene i den digitale visning til forældrene. **Danske Patienter** bemærker, at forældre i langt de fleste tilfælde varetager deres børns interesser, men at det er vigtigt at tage højde for de tilfælde, hvor det ikke forholder sig sådan. **Børnerådet** bemærker tilsvarende, at det er vigtigt, at forældres adgang til børns helbredsoplysninger altid er til barnets bedste. **Børnerådet** bemærker derfor også, at den nærmere udformning af hvilke helbredsoplysninger, der skal fra sorteres hhv. automatisk og manuelt af sundhedspersoner er helt afgørende.

Danske Patienter og Børnerådet anbefaler på den baggrund begge, at der sikres bred inddragelse af relevante aktører i forbindelse med udarbejdelsen af den bekendtgørelse, der skal udmønte bemyndigelsesbestemmelse og fastsætte regler om hvilke oplysninger, der kan vises, og hvilke der skal frafiltreres. Det gælder ifølge **Børnerådet** både regioner, kommuner, børnefaglige praktikere, sundhedspersonale og børnene selv, mens **Danske Patienter** ønsker inddragelse af aktører, der kan belyse hensynet til forældrenes behov for indsigt i oplysningerne kontra hensynet til børnene ift. beskyttelsesværdige oplysninger. **Børnerådet** anbefaler, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet går til det forestående arbejde med forsigtighed og omhyggelighed, så alle forhold, der kan komme barnet til skade overvejes.

Danske Regioner bemærker, at de ser frem til at blive inddraget i udarbejdelsen af bekendtgørelsen, og påpeger, at det er vigtigt, at den kommende bekendtgørelse indeholder meget tydelige retningslinjer for, hvilke helbredsoplysninger der kan og skal frafiltreres både automatisk og manuelt.

Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM) udtrykker bekymring for, om der på trods af både de automatiske og manuelle frafiltrering kan være risiko for, at der slipper oplysninger igennem filtreringen, som for enkelte børn kan føre til alvorlige situationer.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har noteret sig høringsparternes generelle opbakning til lovforslagets foreslåede model, som forventeligt gør det muligt – enten automatisk eller manuelt – at frafiltrere udvalgte helbredsoplysninger om børnene i den digitale visning til forældrene. Modellen har netop til formål at sikre, at der ikke vises helbredsoplysninger til forældrene, som kan medføre risiko for barnets tarv. Dette er ifølge ministeriet en afgørende forudsætning for, at der generelt set kan vises flere oplysninger til forældrene.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at det fremgår af lovforslagets bemærkninger, at forældremyndighedsindehaveres digitale adgang til deres børns helbredsoplysninger vil blive nærmere fastlagt i en bekendtgørelse, som vil blive udstedt i medfør af bemyndigelsesbestemmelsen. Bekendtgørelsen vil således fastsætte regler for hvilke af børns helbredsoplysninger, der kan gives digital forældreadgang til, men

bekendtgørelsen vil også fastsætte regler om, hvilke af børns helbredsoplysninger, som der IKKE kan gives forældreadgang til af hensyn til barnets tarv. Det fremgår endvidere af lovforslagets bemærkninger, at bekendtgørelsen vil blive udarbejdet i samarbejde med relevante sundhedsfaglige aktører herunder regioner, kommuner mv. der har kendskab til, hvilke oplysninger, der vil være hensigtsmæssige at frafiltrere. Indenrigs- og Sundhedsministeriet noterer sig organisationernes ønsker og forslag til inddragelse i forbindelse med udarbejdelsen af bekendtgørelsen og tage højde for disse i forbindelse med arbejdet.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet er endvidere enig i, at bekendtgørelsen skal indeholde meget tydelige retningslinjer for, hvilke helbredsoplysninger der kan og skal frafiltreres. Som det fremgår af lovforslaget bemærkninger vil retningslinjerne forventeligt tage udgangspunkt i principperne i de gældende regler om undtagelser til forældremyndighedsindehaveres ret til aktindsigt og indsigt i en mindreåriges patientjournal m.v. Det er derfor hensigten med bekendtgørelsens på forhånd at identificere de helbredsoplysninger, som af hensyn til barnet ikke skal vises for forældremyndighedsindehavere digitalt. Modellen med både en automatisk og manuel frafiltrering er foreslået, da den vurderes at være den model, hvor det på bedst mulige måde kan sikres, at der ikke slipper uhensigtsmæssige oplysninger om barnet igennem til forældrevisningen uden at der pålægges sundhedspersonerne en unødigt stor opgave, hvilket uddybes yderligere i afsnit 3.1.4. Men den konkrete model er ikke endeligt fastlagt og skal afklares nærmere frem mod udstedelsen af bekendtgørelsen.

Danske Regioner bemærker, at der i regi af regionernes sociale dag-, behandlings- og botilbud er et stort ønske om at øge forældreinddragelsen ved at give forældrene adgang til at følge med i deres børn og unges hverdag. Danske Regioner opfordrer til, at dagbogsnotater fra de sociale opholds- og behandlingssteder tænkes ind i arbejdet med den kommende bekendtgørelse.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at det i forbindelse med udstedelsen af bekendtgørelsen vil blive fastsat, hvilke overordnede kategorier af børnenes helbredsoplysninger, der vil kunne vises digitalt til forældremyndighedsindehavere. Det skal vurderes, hvorvidt ønsket om at inddrage dagbogsnotater fra de sociale opholds- og behandlingssteder er omfattet af sundhedsloven eller servicelovens anvendelsesområde. Ministeriet har igangsat et arbejde med en juridisk barriereanalyse for datadeling, der blev godkendt af den Nationale Bestyrelse for Sundheds-It den 26. april 2023. Der vil som en del af dette arbejde, også indgå et arbejde med at analysere deling af data på tværs af sundhedsvæsenet, servicelov og psykiatrilov.

Danske Regioner gør opmærksom på, at bestemmelsen i § 39 a 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. Det kan resultere i forskelle på tværs af landets regioner, hvilket ifølge Danske Regioner ikke forekommer hensigtsmæssigt. Danske Regioner bemærker derfor, at det bør overvejes at gøre bestemmelsen mere forpligtende i lovforslaget.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at ordlyden i bestemmelsen om § 39 a, som følge af den lovtekniske gennemgang er justeret til følgende: "Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om forældremyndighedsindehaveres digitale adgang til helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger fra elektroniske systemer, herunder patientjournaler m.v., fra offentlige og private behandlingssteder samt offentlige og private dataansvarlige om en mindreårig under 15 år."

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at ordningen skal ses som et digitalt supplement til forældremyndighedsindehaveres mulighed for at søge aktindsigt i børns helbredsoplysninger jf. sundhedslovens § 37 stk. 2. Ordlyden i bestemmelsen er derfor lagt op ad denne bestemmelse, hvor det tilsvarende er op til de enkelte behandlingssteder at give aktindsigt, herunder også at undtage oplysninger fra aktindsigt. Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker endvidere, at ordlyden desuden er valgt, da det er de enkelte behandlingssteder og dataansvarlige, der ejer data og dermed også har bestemmelsesret til, hvem data skal vises til – herunder om den nye mulighed for at kunne vise data til forældremyndighedsindehavere vil blive anvendt eller ej. Det bemærkes i den forbindelse, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet har oplevet stor efterspørgsel – særligt fra regioner – ift. at kunne få hjemmelsgrundlag til at kunne vise børns helbredsoplysninger digitalt. Ministeriet forventer således også, at behandlingsstederne og de dataansvarlige vil gøre brug af muligheden.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet er dog også enig i, at der er behov for at sikre konsistens på tværs, så det sikres, at forældremyndighedsindehavere får samme mulighed for digital adgang til børns helbredsoplysninger på tværs af landet. Indenrigs- og Sundhedsministeriet vil derfor facilitere løbende kontakt mellem regioner, kommuner og praksissektor med det formål at sikre, at der implementeres ensartet forældreadgang på tværs af landet. Indenrigs- og Sundhedsministeriet vil i den forbindelse også opfordre til, at f.eks. Danske Regioner selv sætter sig i spidsen for at sikre ensartet implementering regionalt.

3.1.4 Bemærkninger vedr. sundhedspersonalet opgaver og rolle i forbindelse med ordningen (den manuelle frafiltrering)

Der er både positive og negative bemærkninger til den foreslåede model, som lægger op til, at sundhedspersoner kan få mulighed for manuelt at frafiltrere oplysninger i tilfælde, hvor oplysninger ikke bør vises af hensyn til barnets tarv.

Danske Patienter er positive over for muligheden, mens **Danske Regioner og Lægeforeningen** udtrykker bekymring for, at den manuelle frafiltrering bliver en ny administrativ byrde, fordi sundhedspersonalet ved hver konsultation vil skulle overveje, om der bør frafiltreres oplysninger. **Lægeforeningen** er uenig i, at lovforslaget vil medføre gevinster hos de private behandlingssteder.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet er enige i, at der vil være en opgave med at sikre, at pligten til at frafiltrere implementeres på en måde, som ikke pålægger nye administrative byrder. Opgaven med at vurdere oplysningernes karakter forventes at være en naturlig del af personalets allerede eksisterende arbejdsgange og dialog med deres patienter, og den forventer derfor ikke at udgøre en væsentlig administrativ byrde. Samtidig forventes der kun i meget sjældne tilfælde faktisk at skulle frafiltreres oplysninger manuelt. Ministeriet vurderer derfor, at tidsbesparelser forbundet med færre aktindsigtsanmodninger vil frigøre tid hos både administrativt og sundhedsfagligt personale, som vil overgå det øgede tidsforbrug til manuel frafiltrering. Ministeriet har derudover præciseret lovforslaget således, at det nu fremgår, at langt de fleste helbredsoplysninger, som ikke skal vises til forældremyndighedsindehavere af hensyn til barnet, forventes at blive frafiltreret via en automatisk frafiltrering. Hensynene som organisationerne fremhæver vil blive taget i betragtning i arbejdet med bekendtgørelsen, som udmønter ordningen.

Lægeforeningen bemærker, ordningen kun bør omfatte en aktuel behandlingssituation, og ikke bagudrettede oplysninger, bl.a. fordi det ikke vil være praktisk muligt for en læge at skulle gennemgå tidligere journalnotater mv. **Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM)**

bemærker, at det er vigtigt, at den manuelle frafiltrering kan foregå smidigt og med umiddelbar virkning på alle tider af døgnet.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet er enige i, at ordningen skal indrettes, så den forventede manuelle frafiltrering kan foregå smidigt og med umiddelbar virkning. Ministeriet kan imidlertid ikke udelukke, at der kan være situationer, hvor filtrering af bagudrettede oplysninger også vil være hensigtsmæssigt. Hensynene vil blive kortlagt nærmere og indgå i arbejdet med bekendtgørelsen, som udmønter ordningen.

Lægeforeningen, Danske Patienter og Danske Regioner har alle bemærkninger til, hvem der har kompetencen til at beslutte, at oplysninger skal frafiltreres forældrevisningen manuelt.

For at undgå konflikter mellem læge og patient, udtrykker **Lægeforeningen** behov for yderligere præcisering af, i hvilke situationer forældres digitale adgang til barnets helbredsoplysninger skal afskæres. **Danske Regioner og Lægeforeningen** påpeger begge, at det er uklart, om en mindreårig selv kan gøre krav på at oplysninger frafiltreres. **Danske patienter** bemærker, at information fra barnet selv kan være en vigtig kilde, men at det aldrig må være barnets ansvar, at oplysninger frafiltreres. **Danske Regioner** anbefaler, at det i sidste ende er en sundhedsfaglig vurdering, hvilke oplysninger der skal frafiltreres.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at med ordningen vil ansvaret for at frafiltrere oplysninger påhvile sundhedspersonalet, ikke barnet. Den mindreåriges ønske om frafiltrering kan ikke i sig selv ligge til grund for, at oplysninger frafiltreres. Det er sundhedspersonen, der skal vurdere, om oplysninger skal frafiltreres. Vurderingen kan dog foretages under hensyntagen til den mindreåriges ønsker, fx hvis den mindreårige frembringer oplysninger om, at et journalnotat indeholder oplysninger, som det ikke vil være i barnets tarv, at forældrene får adgang til. Det er søgt præciseret i lovforslaget. Ministeriet har således præciseret i lovforslaget, at det udelukkende forventes at være sundhedspersonen, der vurderer, om der skal ske en manuel frafiltrering af de helbredsoplysninger, som fremgår af et journalnotat e.l., og som ikke er frafiltreret i den automatiske frafiltrering. Det er således ikke hensigten, at den ene forældremyndighedsindehaver kan bede om at få frafiltreret oplysninger, så den anden forældremyndighedsindehaver ikke kan se dem, ligesom det heller ikke vil være barnets ansvar at sikre, at oplysninger frafiltreres manuelt. Det bemærkes endvidere, at de nærmere regler for den forventede manuelle frafiltrering først vil blive fastsat i den efterfølgende bekendtgørelse.

Lægeforeningen påpeger, at det er uklart, om frafiltreringsmuligheden er tænkt til at skulle have et bredere anvendelsesområde end undtagelser for aktindsigt, jf. sundhedslovens § 37, stk. 2. Både **Lægeforeningen og Danske Regioner** opfordrer til, at der anlægges en enslydende fortolkning af, hvilke oplysninger der skal frafiltreres i visningen, og hvilke oplysninger der kan undtages ved aktindsigt, så der ikke skabes forskellige normer for adgangen til børns helbredsoplysninger, hvilket bør præciseres i lovforslaget.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at lovforslaget lægger op til, at regler for manuel frafiltrering udarbejdes med udgangspunkt i bestemmelserne for undtagelser for aktindsigt og indsigt. Det vil indgå i arbejdet med bekendtgørelsen.

Danske Regioner og Lægeforeningen bemærker begge, at det følger af lovforslaget, at reglerne i den efterfølgende bekendtgørelse vil udgøre en handlepligt for den enkelte sundhedsperson, men at det fremstår uklart, hvad det betyder, at der er tale om

en handlepligt, og hvad der kan udløse en handlepligt. Begge organisationer påpeger derfor, at det vil være hensigtsmæssigt, hvis det i lovforslaget eller i bekendtgørelsen specificeres, hvad det indebærer, at der er tale om en handlepligt, og hvilke konsekvenser sundhedspersoner kan blive mødt med, hvis handlepligten ikke overholdes.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at handlepligten medfører, at hvis en sundhedsperson bliver bekendt med, at der i sundhedspersonens aktuelle patientbehandling indgår 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, så vil sundhedspersonen have pligt til at frafiltrere oplysningerne. Det forventes i praksis at foregå ved, at sundhedspersonen opretter en "spærring" på det pågældende barn. Ovenstående er præciseret i lovforslaget, således at reglerne der fastsættes i bekendtgørelsen, vil forpligte sundhedspersonen til at varetage barnets interesse og tarv. Indenrigs- og Sundhedsministeriet har derfor justeret lovforslaget, så ordet handlepligt ikke længere indgår.

Lægeforeningen bemærker, at det bør tydeliggøres, at en beslutning om ikke at foretage en manuel frafiltrering af en oplysning, ikke har karakter af afgørelsesvirksomhed efter forvaltningsloven. **Danske Regioner** bemærker, at det udtrykkeligt bør fremgå af bekendtgørelsen, at der ikke er klageadgang i forhold til beslutninger om manuel frafiltrering. **Danske Regioner** bemærker desuden, at det kan virke uhensigtsmæssigt, 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.

Lægeforeningen bemærker, at det ikke står klart, hvorledes sundhedspersoner er stillet rent juridisk, hvis forældre er uenige med sundhedspersonen om, hvad der bør frafiltreres. Og at sådanne situationer kan medføre risiko for konflikt. Lægeforeningen finder det desuden afgørende, at myndighederne anviser, i hvilken grad sundhedspersoner forventes at kunne efterprøve familiemæssige forhold, hvilket de som udgangspunkt vil have vanskeligt ved at efterleve.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at den forventede manuelle frafiltrering eller undladelse heraf ikke udgør en afgørelse i forvaltningslovens forstand, hvorfor der ikke er fastsat regler om klageadgang. Det bemærkes derudover, at den digitale adgang således skal ses som et supplement til reglerne om aktindsigt og indsig. Forældre vil altid have mulighed for at søge aktindsigt eller indsig.

Det er sundhedspersonen, som er ansvarlig for at vurdere, om oplysninger bør frafiltreres, og vurderingen skal foretages ud fra et så objektivi regelsæt som muligt. Reglerne vil skulle tydeliggøres i bekendtgørelsen i samarbejde med bl.a. faglige organisationer, men forventes så vidt muligt at basere sig på oplysningernes karakter, ikke barnets familiemæssige forhold. Indenrigs- og Sundhedsministeriet har i lovforslaget præciseret, at en manuel frafiltrering eller en undladelse heraf skal ske ud fra de regler der fastsættes i bekendtgørelsen, som vil forpligte sundhedspersonen til at varetage barnets interesse og tarv.

3.1.5 Bemærkninger vedr. teknisk IT-understøttelse af forældreadgangen

Lægeforeningen, Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM) og Danske Regioner har alle haft bemærkninger, der relaterer sig til den tekniske IT-understøttelse af forældreadgangen til børns helbredsoplysninger, herunder frasorteringen af oplysninger.

Lægeforeningen bemærker, at udmøntningen af lovforslaget forudsætter digital infrastruktur, som kan sikre, at der kun tildeles adgang til forældre, som aktuelt har forældremyndighed. **Lægeforeningen** bemærker desuden, at det bør være muligt at frafiltrere oplysninger allerede fra det øjeblik, hvor lægen rekvirerer en prøve eller laver et journalnotat, for at ordningen kan fungere i alment praktiserende læger og speciallæger.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at bemærkningerne vil blive medtaget i udviklingen af den tekniske løsning. Ministeriet forventer, at frafiltrering vil være muligt på et hvilket som helst tidspunkt en sundhedsperson vurderer, at oplysninger bør frafiltreres. Løsningen vil desuden blive baseret på den fælles digitale infrastruktur for sundhedsområdet i Sundhedsdatastyrelsen, som allerede i dag har mulighed for at se forældremyndighedsstatus ved opslag i CPR-registret. I det hele taget vil relevante interessenter blive medtaget i udviklingen af den digitale løsning, så det sikres, at ordningen fungerer i praksis. Der vil derfor også blive taget højde for de tekniske løsningsmuligheder, når de nærmere regler for hvilke oplysninger, der kan vises, og hvilke der ikke kan skal fastsættes i den kommende bekendtgørelse.

Lægeforeningen bemærker endvidere, at det er vigtigt at tænke reglerne i sociallovgivningen og familieretten ind i en eventuel løsning, og at det bør overvejes, om en verserende straffesag, et polititilhold, en verserende familieretssag med højt konfliktniveau osv. bør føre til, at en forælder skal afskæres sin digitale adgang til barnets sundhedsoplysninger. **Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM)** bemærker ligeledes, at det fra starten teknisk bør sikres, at forældremyndighedsindehaverens adgang til den digitale visning af børns helbredsoplysninger umiddelbart kan lukkes ned, hvis ordningen måtte give anledning til farlige episoder for barnet. Konkret foreslår **Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM)**, at Styrelsen for Patientsikkerhed skal overvåge ordningen og forpligtes til at lukke den ned midlertidigt ved mistanke om systemiske problemer til fare for børnene. **Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM)** bemærker i den forbindelse også, at relevante personer hos f.eks. politi og i RED Safehouse m.m. bør sikres mulighed for at lukke for forældremyndighedshaveres adgang til børns helbredsoplysninger.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at ordningen ikke vil indebære mulighed for, at politiet og Red Safehouse m.fl. kan lukke for forældremyndighedsindehaveres digitale adgang til børns helbredsoplysninger. Det skyldes, at den digitale adgang gives pba. forældremyndighed. Bestemmelserne om forældremyndighed er valgt, for ikke at introducere en særordning på sundhedsområdet med uhensigtsmæssig lovgivningsmæssig kompleksitet. Ministeriet vurderer det mest hensigtsmæssigt, at ordningen følger forældremyndighedsstatus. Hvis en forældremyndighedsindehaver mister sin forældremyndighed, vil adgangen automatisk bortfalde.

Det bemærkes dog, at reglerne for begrænsning af forældrenes adgang vil blive tilrettelagt efter sundhedslovens bestemmelser om begrænsning af aktindsigt, som netop giver mulighed for beskyttelse af væsentlige hensyn til forebyggelse, efterforskning, og forfølgning af lovovertrædelser samt beskyttelse af vidner eller andre i sager om strafferetlig forfølgning. Ministeriet vurderer derfor, at sundhedspersonale inden for lovens rammer vil have mulighed for at begrænse forældres adgang i situationer med straffesager mv.

Danske Regioner bemærker, at der i forbindelse med udarbejdelsen af bekendtgørelsen bør tages stilling til, hvordan den tekniske løsning til den manuelle frafiltrering skal og kan fungere på tværs af forskellige centrale og lokale it-systemer.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet er enige i bemærkningen og vil lade overvejelser om, hvordan den tekniske løsning skal fungere i praksis, indgå i arbejdet med bekendtgørelsen. Herunder også om det på hhv. kort og lang sigt er teknisk muligt og hensigtsmæssigt at frafiltrere hver enkelt oplysning, eller om frafiltreringen er nødsaget til at foregå på et mere overordnet niveau. Fx at der frafiltreres oplysninger, som er fremkommet på bestemte dage, frem for at sundhedspersonale skal forholde sig til hver enkelt oplysning.

3.1.6 Bemærkninger vedr. lovforslagets foreslåede § 39 b (børn med kognitiv funktionsnedsættelse)

KL, Danske Regioner, Lægeforeningen og Dansk Sygeplejeråd (DSR) har givet eksplicitte bemærkninger til lovforslagets foreslåede § 39 b. **Lægeforeningen, KL og Dansk Sygeplejeråd (DSR)** bemærker alle, at 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 pga. kognitiv funktionsnedsættelse.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har noteret sig høringsparternes opbakning til lovforslagets foreslåede § 39 b.

KL bemærker, at det er uklart, hvordan løsningen i praksis skal administreres, da lovforslaget alene er en bemyndigelsesbestemmelse.

KL foreslår, at det er en regional sundhedsperson i kontakt med borgeren/familien, der på baggrund af barnets kognitive funktionsevne vurderer, om forældre bør tildeles adgang til at se barnets sundhedsoplysninger via den digitale fuldmagtsløsning. **Danske Regioner bemærker**, at 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. Danske Regioner bemærker yderligere, at der i lovgivningen bør 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.

Danske Regioner foreslår, at der laves en fællesnational attest til brug hvis det fastholdes, at adgangen skal gives på baggrund af en lægeerklæring eller lignende. **Lægeforeningen** bemærker, at Lægeforeningens Attestudvalg gerne stiller sig til rådighed, såfremt der skal udarbejdes en attest til formålet.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at de konkrete regler for hvordan løsningen i praksis skal administreres vil blive fastsat i en efterfølgende bekendtgørelse, der udmønter bemyndigelsesbestemmelsen. Udarbejdelsen af bekendtgørelsen vil ske med inddragelse af relevante organisationer, herunder Danske Regioner, KL og Digitaliseringsstyrelsen så det sikres, at der kan etableres en løsning, der bliver så let som mulig at administrere både for forældrene, for de sundhedspersoner, der skal foretage en vurdering af barnets tilstand og for den myndighed, der skal give forældrene den tekniske adgang. Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker i den forbindelse også, at ministeriet er i dialog med Danske Regioner, KL og Digitaliseringsstyrelsen om en mulig løsning, og at ministeriet i den forbindelse har bedt Danske Regioner om at undersøge, hvordan de vurderer, at den sundhedsfaglige vurdering af barnets tilstand nemmest kan foretages.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet noterer, at Lægeforeningens attestudvalg gerne stiller sig til rådighed, såfremt der skal udarbejdes en attest til brug for vurdering af barnets tilstand. Behovet herfor vil blive afklaret i det videre arbejde frem mod udstedelsen af bekendtgørelsen.

Danske Regioner bemærker, at det i den kommende bekendtgørelse bør præciseres, hvilke kriterier der kan lægges vægt på ved vurdering af, om en 15-17-årig er varigt inhabil. **Danske Regioner** bemærker desuden, at 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 også kunne indgå i løsningen, så forældre for denne gruppe kunne få digital adgang.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at målgruppen for lovforslagets §39 b jf. bestemmelsen ordlyd er mindreårige, der ikke selv kan varetage sine interesser, jf. sundhedslovens §§ 14 og 18, og dermed ikke selv kan få et MitID. De nærmere kriterier for, hvordan det sundhedsfagligt kan vurderes, om en mindreårig er i inden for denne målgruppe eller ej, vil blive fastsat nærmere i bekendtgørelsen, der skal udmønte bestemmelsen.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet finder til gengæld ikke umiddelbart, at gruppen af anbragte børn og unge, der af andre grunde (end svær kognitiv funktionsnedsættelse) de facto er ude af stand til på betryggende vis at varetage deres egne interesser i sundhedsvæsenet er inden for bestemmelsens anvendelsesområde. Nærmere regler herom, vil dog som bekendt blive fastsat i bekendtgørelsen. Det bemærkes, at disse børn formentlig vil have et MitID, hvormed de selv vil kunne give forældre eller andre omsorgspersoner digital fuldmagt til at kunne tilgå de relevante helbredsoplysninger.

KL har en række bemærkninger og anbefalinger hvordan den konkrete opgaveløsning bør tilrettelægges, såfremt Borgerservice i kommunerne skal have en opgave i løsningen.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet er enige i KL's bemærkning, om at borgerservicecentre alene vil skulle varetage en administrativ opgave i form af at tildele forældremyndighedsindehaveren den tekniske adgang til barnets helbredsoplysninger gennem den fællesoffentlige fuldmagtsløsning, Digital Fuldmagt. Det vil således ikke blive pålagt Borgerservice at efterprøve den sundhedsfaglige vurdering af barnets tilstand, og evt. dokumentation herfor.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet noterer KL's forslag om at sikre, at borgerservicemedarbejderne kan tilgå den sundhedsfaglige vurdering af barnets tilstand digitalt, og bemærker at det vil være en fordel for forældrene, der kan undgå selv at skulle stå for at aflevere vurderingen til borgerservice. Indenrigs- og Sundhedsministeriet vil derfor undersøge denne mulighed yderligere i forbindelse med udmøntningen af bekendtgørelsen.

KL bemærker, at den fællesoffentlige fuldmagtsløsning, som skal bruges til at give forældreadgangen pt. alene giver muligheden for at se/handle i de digitale løsninger, hvorfor der ikke er mulighed for f.eks. at lave en frafiltrering af oplysninger på samme måde, som det er beskrevet i lovforslaget omkring den generelle forældreadgang til børns oplysninger (§39 a). KL gør derudover også opmærksom på, at det pt. er op til den enkelte løsningsejer at sikre, at løsningen er koblet til den digitale fuldmagtsløsning.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet er bekendte med de forhold, som KL bemærker ift. den fællesoffentlige fuldmagtsløsning, Digital Fuldmagt. Formålet med bestemmelsen er at udvide den eksisterende løsnings anvendelsesområde, så den også omfatter forældremyndighedsindehavere, hvis børn ikke selv er i stand til at give den fuldmagt som er nødvendig. Det skal sikre, at forældre til børn med svær kognitiv funktionsnedsættelse,

får samme mulighed for digital adgang til deres børns oplysninger, når barnet er 15 år, som andre forældre har, hvis barnet selv ønsker at give dem fuldmagt til det.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet ser det derfor heller ikke som et problem, at forældrene gennem denne løsning får adgang til alle tilgængelige helbredsoplysninger om barnet – uden frafiltrering. Modsat vurderer Indenrigs- og Sundhedsministeriet, at det vil være særligt hensigtsmæssigt for denne gruppe. Ligeledes anses det ikke som et problem, at forældrene kun kan få adgang til de oplysninger, som løsningsejerne har valgt at opkoble til den digitale fuldmagtsløsning. Indenrigs- og Sundhedsministeriet er dog opmærksom på, at det bør sikres, at forældrene automatisk får adgang til nye typer af helbredsoplysninger i takt med, at de opkobles til den digitale fuldmagtsløsning. Ministeriet er i dialog med Digitaliseringsstyrelsen herom.

Danske Regioner bemærker, at henvisningen til sundhedslovens § 18 kan skabe en vis uklarhed, da bestemmelsen alene omhandler informeret samtykke til behandling.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at § 39 b både henviser til sundhedslovens § 14 og sundhedslovens § 18. Henvisningerne til bestemmelserne skyldes for det første, at målgruppen (børn med svære kognitive funktionsnedsættelse) hverken kan varetage sine egne interesser i sundhedsvæsenet, når de er under 15 år, jf. § 14, og for det andet ej heller kan give informeret samtykke til behandling, når de er fyldt 15 år, jf. sundhedslovens § 18, stk. 1. Indenrigs- og Sundhedsministeriet fastholder derfor henvisningen til både §§ 14 og 18 i sundhedsloven.

3.1.7 Bemærkninger af økonomisk karakter

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

KL har ligeledes afgivet bemærkning om, at KL forventer, at der udarbejdes en vurdering af de økonomiske og administrative konsekvenser jf. almindelige DUT-principper, da der lægges op til at pålægge kommunerne opgaver i forbindelse med § 39 b.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at lovforslagets del vedr. bedre digital forældreadgang til børns helbredsoplysninger alene har karakter af en bemyndigelsesbestemmelse, som i sig selv ikke vil kunne medføre økonomiske konsekvenser. Indenrigs- og Sundhedsministeriet vil i forbindelse med udstedelsen af de efterfølgende bekendtgørelser, som skal udmønte bestemmelserne, sende bekendtgørelserne i økonomisk høring hos både Danske Regioner og KL.

3.1.8 Øvrige bemærkninger til lovforslaget del om bedre digital forældreadgang

Gigtforeningen bemærker, at de finder det uhensigtsmæssigt at børn over 15 år i dag ikke kan give et generelt samtykke til at forældre får tilsendt barnets indkaldelser og information fra sygehus, men at det i stedet skal ske ved henvendelse til hver enkelt afdeling. Gigtforeningen ønsker derfor, at det med lovforslaget bliver muligt for barnet at give et sådant samtykke.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at den efterspurgte løsning er uden for anvendelsesområdet af dette lovforslag, da forslaget ikke vedrører formyndhedsindehaveres digitale adgang til konkrete helbredsoplysninger om et barn.

3.2. Indhentning og videregivelse af helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger

3.2.1. Overordnede bemærkninger

Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM) støtter de foreslåede ændringer.

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

Lægeforeningen bakker grundlæggende op om, at sundhedslovens regler om indhentning og videregivelse af helbredsoplysninger tilpasses.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har noteret sig høringsparternes generelle opbakning til lovforslaget.

3.2.2. 15-17-åriges mulighed for at frabede sig indhentning og videregivelse af helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger.

Dansk Sygeplejeråd (DSR) bifalder den foreslåede § 17, stk. 3, 3. pkt.

Lægeforeningen bemærker, at det er fornuftigt, at reglerne for 15-17-åriges mulighed for at frabede sig indhentning og videregivelse af helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger bringes i overensstemmelse med den selvbestemmelsesret, der i øvrigt gælder for de 15-17-årige efter sundhedsloven.

Danske Regioner bemærker, at den foreslåede § 17, stk. 3, 3. pkt., henviser til § 17, stk. 2, som vedrører forældremyndighedens indehaver mulighed for at give informeret samtykke på vegne af en 15-årig patient.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet takker for bemærkningen og oplyser, at henvisningen til § 17, stk. 2, udgår af lovteksten.

Danske Regioner bemærker yderligere, at det bør præciseres om forældre efter det foreslåede § 17, stk. 3, 3. pkt., vil kunne søge aktindsigt, hvis den unge har frabedt sig at helbredsoplysninger må videregives.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at de bestemmelser, hvorefter 15-17-årige kan frabede sig videregivelse og indhentning af oplysninger, fremgår af den foreslåede bestemmelse i § 17, stk. 3, 3. pkt. 15-17-årige kan efter den foreslåede bestemmelse frabede sig videregivelse af oplysninger efter § 41, stk. 3, som ikke omfatter frabedelse af videregivelse i forbindelse med aktindsigt.

Da 15-17-årige er mindreårige og under forældremyndighed, har forældremyndighedsindehaveren som udgangspunkt ret til aktindsigt i den 15-17-åriges patientjournal. Dette følger af sundhedslovens § 14 sammenholdt med de almindelige regler i forældreansvarsloven, hvorefter indehaveren af forældremyndigheden har pligt til at drage omsorg for barnet og kan træffe afgørelse om dets personlige forhold ud fra barnets interesser og behov.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet finder på den baggrund ikke behov for at præcisere, om forældremyndighedsindehavere har mulighed for at søge aktindsigt, hvis den 15-17-årige efter den foreslåede bestemmelse har frabedt sig, at der videregives oplysninger.

Danske Regioner bemærker desuden, at 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.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at det følger af sundhedslovens § 14, at for en patient, der ikke selv kan varetage sine interesser, indtræder den eller de personer, som efter lovgivningen er bemyndiget hertil, i patientens rettigheder efter loven, i det omfang det er nødvendigt for at varetage patientens interesse i den pågældende situation. Det betyder, at hvis patienten er varigt inhabil og har en værge eller en fremtidsfuldmægtig, indtræder denne person i patientens rettigheder til at frabede sig indhentning og videregivelse af helbredsoplysninger.

3.2.3. Behandlingsstedets tilsyn- og kontrolopgaver

KL er positive over for den foreslåede bestemmelse i § 42 d, stk. 2, nr. 3, litra a og c.

Danske Regioner bemærker, at det ikke fremgår, hvornår bestemmelsen er tiltænkt at skulle anvendes, og efterspørger om det kan eksemplificeres. Danske Regioner opfordrer til, at den hjemmel, der indsættes i § 42 d, stk. 2, nr. 3, litra a, også afspejles i § 43, stk. 2, nr. 3, således at de to bestemmelser bliver enslydende.

Dansk Sygeplejeråd udtrykker bekymring for, at den foreslåede bestemmelse i § 42 d, stk. 2, nr. 3, litra a og c giver hjemmel til at iværksætte "skjulte" undersøgelser af de ansatte, og bemærker desuden, at definitionen "behandlingsstedets tilsyn- og kontrolopgaver" ikke er tilstrækkelig klar. Dansk Sygeplejeråd er enige i, at der skal være mulighed for at reagere og rette henvendelse til den relevante myndighed, f.eks. Styrelsen for Patientsikkerhed, ved bekymring for patientsikkerheden i forhold til en ansats faglige virke. Dansk Sygeplejeråd er imidlertid bekymret for, at bestemmelsen kan svække tilliden mellem arbejdsgiver og ansatte og eventuelt også de ansatte imellem. Dansk Sygeplejeråd bemærker, at det i vides muligt omfang bør fastholdes, at faglige individtilsyn ligger hos Styrelsen for Patientsikkerhed.

Dansk Sygeplejeråd foreslår desuden, at den foreslåede bestemmelse i § 42, stk. 2, nr. 3, litra a og c, tilpasses således, at de ansættelsesretlige regler, der gælder om kontrolforanstaltninger, og som ofte heraf databaseskyttelsesreglerne, skal iagttages ved et opslag. Dansk Sygeplejeråd foreslår yderligere, at det alene er ledelsen, der bør kunne foretage undersøgelser af ansattes faglige virke.

Lægeforeningen bemærker, at de 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 øvrig er fastsat i lovgivningen, og at der som led heri, kan være behov for at kunne foretage opslag i elektroniske systemer. Lægeforeningen bemærker, at det derfor er fornuftigt, at der indsættes en klar hjemmel til, at en driftsansvarlig kan foretage opslag i disse situationer.

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

Lægeforeningen bemærker desuden, at kompetencen til at vurdere, om en sundhedsperson udgør en fare for patientsikkerheden, fortsat bør ligge hos de sundhedsmyndigheder, som ved lov er tillagt kompetencen til at føre tilsyn med sundhedspersoner og behandlingssteder.

Lægeforeningen bemærker yderligere, at det ikke nærmere definerede kriterium ”at sundhedspersonerne udgør en fare for patientsikkerheden” giver den driftsansvarlige en vidtgående mulighed for at kunne foretage opslag.

Lægeforeningen opfordrer til, at den samme beskyttelse, som findes i aftalerne om kontrolforanstaltninger på det offentlige arbejdsmarked, indarbejdes i lovforslaget.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at ministeriet er enig i, at kompetencen til at vurdere patientsikkerheden på et behandlingssted ligger hos de myndigheder, der efter lovgivningen er bemyndiget hertil; herunder Styrelsen for Patientsikkerhed, der fører tilsyn med sundhedsområdet.

Driftsherren har imidlertid et ansvar for at sikre, at forholdene på behandlingsstedet understøtter patientsikkerheden, og skal til det formål f.eks. i nødvendigt omfang udarbejde instrukser til sundhedspersonalet, jf. sundhedslovens § 3 a, stk. 3, hvis omfang, indhold og tilgængelighed Styrelsen for Patientsikkerhed fastsætter regler om, jf. § 3 a, stk. 4. Såfremt opslag i en patientjournal afslører, at en sundhedsperson ikke følger instrukserne, kan der efter omstændighederne være grund til at antage, at sundhedspersonens virke er til fare for patientsikkerheden og anledning til at videregive oplysningerne med henblik på yderligere kontrol.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har præciseret bestemmelsens anvendelsesområde i bemærkningerne til lovforslaget. Det er desuden indarbejdet i lovbemærkningerne, at de forslåede bestemmelser ikke berører den almindelige arbejds- og ansættelsesretlige regulering, herunder ledelsens mulighed for at iværksætte kontrolforanstaltninger.

3.2.4. Indhentning af oplysninger, når der er hjemmel til videregivelse

Lægeforeningen bemærker, at det grundlæggende er fornuftigt, at der skabes en tydelig hjemmel til at kunne indhente oplysninger i de situationer, hvor der er hjemmel til at kunne videregive oplysninger. Lægeforeningen opfordrer til, at det præciseres, at en indhentning efter den foreslåede § 42 d, stk. 2, nr. 4, litra a-e, kan være berettiget, uanset at der ikke sker en efterfølgende videregivelse. Lægeforeningen bemærker desuden, at der i lovbemærkningerne er behov for præcisering af f.eks. en læges mulighed for at foretage opslag i klagesager. Lægeforeningen opfordrer yderligere til, at det præciseres, om den forslåede bestemmelse i sundhedslovens § 42 d, stk. 2, nr. 4, litra c, giver hjemmel til at foretage opslag i Det Fælles Medicinkort (FMK) i forbindelse med klagesager, idet der i dag ikke er en tydelig hjemmel hertil.

Murphys Lov opfordrer til, at man i § 42 d, stk. 2, nr. 4 litra a-e, henviser til de tilsvarende videregivelsesbestemmelser i § 43, i stedet for at denne henvisning kun sker i litra a og e. Det vil forhindre, at der opstår misforståelser ift. bestemmelsens samspil med §§ 43 og 45.

Danske Regioner bemærker, at det ikke fremgår, 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 og litra d: § 45. Danske Regioner bemærker desuden, at det kunne overvejes om det var lettere at tilføje indhentningshjemlerne til de allerede gældende videregiveshjemler.

Murphys Lov bemærker, at en udtrykkelig hjemmel til at indhente oplysninger for at videregive dem, ikke findes i sundhedslovens § 41, stk. 2, nr. 2, 3, 5 og 7 samt §§ 46 og 47. Fastsættelse af en udtrykkelig hjemmel til indhentning af oplysninger i § 42 d, stk. 2, nr. 4

litra a-e gør det svært at opfatte andet end at indhentning af oplysninger og videregivelse i § 41, stk. 2, nr. 2, 3, 5 og 7 samt §§ 46 og 47 hidtil har været ulovlige.

Danske Regioner efterspørger, om det kan angives i hvilket omfang og med hvilken hjemmel, der kan indhentes journaloplysninger uden samtykke i forbindelse med klage- og erstatningssager. Danske Regioner efterspørger desuden hjemmel til indhentning af helbredsoplysninger uden samtykke til brug for regionens administrative sagsbehandling, f.eks. ved opslag i patientjournalen til brug for behandling af en befordringsgodtgørelse.

Danske Regioner bemærker, at 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.

Danske Regioner bemærker, at der efter 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.

Danske Regioner bemærker, at den nye bestemmelse i § 42 d, stk. 2, nr. 4, litra a-c bliver overflødig, hvis det i første led af § 43, stk. 2, fastslås, at oplysninger kan indhentes til brug for videregivelse efter § 43, stk. 2, nr. 1-5. Således kan nye lange bestemmelser i loven undgås.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at den foreslåede § 42 d, stk. 2, nr. 4, ikke er en ændring af retstilstanden, men en præcisering, idet indhentning af oplysninger med henblik på videregivelse kan ske på baggrund af en forudsætningsvis fortolkning af videregivelsesreglerne.

Hvad angår den umiddelbare lighed mellem den foreslåede § 42 d, stk. 2, nr. 3, litra a-c, og § 42 d, stk. 2, nr. 4, litra c, bemærkes det, at indhentning efter den foreslåede § 42 d, stk. 2, nr. 4, forudsætter at der skal videregives oplysninger, eksempelvis fordi en myndighed har bedt om oplysninger. I modsætning hertil er det ikke en forudsætning for indhentning af oplysninger efter den foreslåede § 42 d, stk. 3, litra a-c, at oplysningerne skal videregives, idet der herefter kan foretages opslag til brug for behandlingsstedets egne tilsyn- og kontrolopgaver.

Hvad angår placeringen af de nye bestemmelser i kapitel 9, er det Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at det vil gøre det mest overskueligt at finde den rette hjemmel til indhentning af oplysninger, og forstå forudsætningen for at der kan ske indhentning, at der fastsættes en bestemmelse, som bliver et nyt nr. i en eksisterende bestemmelse, der, som § 42 d, allerede omfatter og opstiller de generelle rammer for indhentning og videregivelse af helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger til andre formål end behandling.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har samtidig noteret sig, at flere høringsparter har bemærket, at den foreslåede § 42 d, stk. 2, nr. 4, litra a-e, er unødigt lang i forhold til formålet. Indenrigs- og Sundhedsministeriet har derfor forkortet lovteksten med henblik på at gøre den mere enkel. Der er tale om en teknisk justering, som ikke har indholdsmæssig betydning.

Hvad angår indhentning af oplysninger, som foretages af andre end autoriserede sundhedspersoner og uden behandlingsstedets ledelse, kan Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærke, at det er hensigten med § 42 d, stk. 2, nr. 4, at den skal modsvare reglerne i § 43, stk. 2, hvorefter det alene er sundhedspersoner, der kan videregive oplysninger.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har på den baggrund fundet anledning til at ændre ordlyden af § 42 d, stk. 1, nr. 4, så det ikke længere fremgår, at indhentningen kan foretages af en anden person, der efter lovgivningen er underlagt tavshedspligt, og som er ansat hos den dataansvarlige for oplysningerne. De øvrige bemærkninger har ikke givet anledning til yderligere ændringer af indholdsmæssig betydning, men der er foretaget visse præciseringer og uddybninger i lovbemærkningerne i forhold til høringsudgaven af lovforslaget. Bl.a. fremgår det nu, at indhentning med henblik på videregivelse vil være berettiget, selvom sundhedspersonen ved indhentningen vurderer, at det ikke er nødvendigt at videregive de indhentede oplysninger.

3.2.5. Videregivelse af oplysninger ved tilfældighedsfund

Dansk Sygeplejeråd bemærker, at den foreslåede bestemmelse i § 42 d, stk. 5, burde muliggøre videregivelse efter § 43, stk. 2, nr. 3, (videregivelse til brug en myndigheds tilsyns- og kontrolopgaver), ikke videregivelse efter § 43, stk. 2, nr. 2 (værdispringsreglen). Dansk Sygeplejeråd bemærker desuden, at videregivelse efter værdispringsreglen vil være alt for vidtgående, herunder at videregivelsen kan få betydning for sundhedspersoners muligheder for at være tilknyttet arbejdsmarkedet.

Dansk Sygeplejeråd bemærker, at af hensyn til logikken og strukturen i sundhedsloven vil de foretrække, at den foreslåede bestemmelse i § 42 d, stk. 5, flyttes til § 43 i stedet for at der indsættes en videregivelsesbestemmelse i en indhentningsbestemmelse, som § 42 d er.

Lægeforeningen bemærker, at 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 væsentlig hensyn til patienten, sundhedspersonen eller andre.

Murphys Lov bemærker, at det ikke fremgår af sundhedslovens § 42 d, stk. 2, nr. 2, a-e, at en sundhedsperson ikke kan videregive oplysninger om en anden sundhedspersons virke, som er indhentet som led i brug for kvalitetssikring eller udvikling. Murphys Lov bemærker yderligere, at det bør tydeliggøres i lovbemærkningerne, med hvilken hjemmel der kan foretages supplerende nødvendige opslag om sundhedspersonen med henblik på kontrol.

Danske Regioner bemærker, at der ikke er taget stilling til, om man skal informere en patient om dennes 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. Danske Regioner mener, at det bør overvejes om de oplysninger som indhentes efter § 42 d, stk. 2, nr. 2 (kvalitetsarbejde) kun kan videregives efter værdispringsreglen eller om det bør give anledning til en bredere brug.

Danske Regioner bemærker, at det er fint med mulighed for at videregive oplysninger om en sundhedspersons virke, men det bør præciseres hvilken myndighed oplysningen evt. skal videregives til.

Danske Regioner bemærker desuden, at bestemmelsen kunne blive mere læsbar og tydeligere ved, at der ikke blot henvises til oplysninger indhentet efter § 42 d, stk. 2, nr. 2, men i stedet skrives: "... indhentning til brug for kvalitetssikring eller -udvikling efter § 42 d, stk. 2, nr. 2". Danske regioner foreslår endvidere, at den foreslående bestemmelse indsættes i § 43, evt. som et nyt stk. 5.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at videregivelse efter den foreslåede § 42 d, stk. 5, efter bestemmelsens ordlyd forudsætter, at betingelserne for videregivelse efter § 43, stk. 2, nr. 2, er opfyldt. Det betyder, at den autoriserede sundhedsperson, efter en konkret vurdering, uden patientens samtykke kan videregive de tilfældigt fundne oplysninger til sundhedspersoner, myndigheder, organisationer, private personer m.fl. hvis videregivelsen er nødvendig for berettiget varetagelse af en åbenbar almen interesse eller af væsentlige hensyn til patienten, sundhedspersonen eller andre. De hensyn, der taler for videregivelse, skal klart overstige hensynet til patientens ret til fortrolighed.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet finder på den baggrund ikke anledning til at specificere de potentielle modtagere af oplysninger yderligere. Det bemærkes dog, at lovbemærkningerne til bestemmelsen er blevet uddybet med henblik på at beskrive hensigten og konsekvensen af den foreslåede bestemmelse tydeligere.

3.2.7 Samtykke skal ikke forsøges indhentet, hvis sundhedspersonen er berettiget til at videregive oplysningerne.

Lægeforeningen bemærker, at det er fornuftigt, at det bliver præciseret, at en sundhedsperson 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. Dette vil skabe en entydig retstilstand, og det vil smidiggøre videregivelsesprocessen i praksis.

Danske Regioner støtter ligeledes, at bestemmelsen i § 43, stk. 2, præciseres. Danske Regioner bemærker, at det kan 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 indhentning af samtykke.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at behovet for at præcisere, at sundhedspersoner ikke skal forsøge at indhente patientens samtykke forinden videregivelse efter sundhedslovens § 43, stk. 2, finder sted, skyldes, at det fremgår af lovbemærkningerne til den gældende § 43, stk. 2, at videregivelse efter nr. 2-5 forudsætter, at sundhedspersonen, forinden videregivelse finder sted, har forsøgt at indhente patientens samtykke. Videregivelse efter § 43, stk. 2, sker til andre formål end behandling, og adskiller sig på den måde fra videregivelse efter § 41, stk. 2, som sker i forbindelse med og efter behandling af patienter, og hvor patienten vil betragte det som naturligt, at sundhedspersonen under et aktuelt behandlingsforløb, som patienten har samtykket til, videregiver oplysninger.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet finder på den baggrund ikke, at der er behov for at indsætte en enslydende formulering i § 41, stk. 2, for at undgå fortolkningstvív.

3.2.8. Kompleks og detaljerede regler

Murphys lov bemærker, at sundhedslovens kapitel 9 er meget svær 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.

Manderådets Udvalg for Familieret bemærker, at reglerne forekommer meget komplekse og detaljerede. Rådet opfordrer til, at reglerne om videregivelse af fortrolige oplysninger gøres mere forståelige og administrerbare for den enkelte sundhedsperson. Rådet opfordrer ligeledes Indenrigs- og Sundhedsministeriet 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.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har noteret, at nogle høringsparter finder reglerne detaljerede og svært anvendelige. Flere af de foreslåede ændringer har netop til formål at tilpasse reglerne, så de fungerer bedre i praksis. Indenrigs- og Sundhedsministeriet finder dog ikke på nuværende tidspunkt grundlag for en større gennemskrivning af kapitel 9 med henblik på en generel forenkling af reglerne.

3.3. Mulighed for nedsættelse af et nævn for sundhedsapps

3.3.1. Generelt til lovforslaget om nedsættelse af et nævn for sundhedsapps

Flere organisationer m.v., herunder **Dansk Industri, Dansk Erhverv, Danske Patienter, Health Tech Hub Copenhagen, Dataetisk Råd, Danske Regioner, Dansk Sygeplejeråd, KL, Lægeforeningen og Ældre Sagen**, har overordnet bakket op om, at der etableres et nævn for sundhedsapps.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har noteret sig høringsparternes generelle opbakning til lovforslaget.

3.3.2. Bemærkninger vedrørende afgrænsning af sundhedsapps

En række organisationer mv., herunder **Dansk Industri, Danske Patienter, Medicoindustrien, Danske Regioner og Health Tech Hub Copenhagen** har afgivet bemærkninger til, at der ikke i lovforslaget fremgår en definition af sundhedsapps, der omfattes af nævnets anbefalinger. **Health Tech Hub Copenhagen** angiver, at lovforslagets definition af sundhedsapps bør ændres til DMD's (Digitalt Medicinsk Udstyr) af hensyn til at følge praksis i andre europæiske lande, og idet de har et klart sundhedsformål. Derudover vil det omfatte anden software som fx sensorteknologi, AI-løsninger, VR-briller mv. **Dansk Industri** angiver, at det ikke fremgår, om nævnet både skal vurdere appen (software) eller de teknologiske devices (hardware), hvor appen kan installeres. **Danske Patienter** angiver, at de er i tvivl om, hvor omfattende listen med anbefalede sundhedsapps bliver, da mange forskellige typer af sundhedsapps potentielt kan komme på listen. Derudover er **Danske Patienter** i tvivl om, hvilke typer af organisationer, der kan søge om optagelse på listen over anbefalede sundhedsapps, herunder hvilken betydning nævnet og listen får for de apps, som i dag udvikles lokalt og tilbydes på enkelte afdelinger i sundhedsvæsenet. **Danske Regioner** bemærker, at det er 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. **Medicoindustrien** fremfører, at nævnet bør tilgodese CE-mærkede apps, da CE-mærkningen i dag er en adgangsbillet til markederne inden for EU.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at sundhedsapps skal forstås bredt som applikationer med en sundhedsfunktion i form af et softwareprogram, der kører på fx en mobiltelefon, en tablet, en pc eller et wearable. Af hensyn til, at nævnet kan rumme den teknologiske udvikling, der forventes at ske såvel i løbet af en kortere årrække, samt på længere sigt er det et hensyn, at der i lovforslaget ikke bliver defineret for snævre rammer for sundhedsapps, således at nævnet selv får mulighed for at justere og tilpasse definitionen af sundhedsapps.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet vurderer, at det af hensyn til formålet for nævnet ikke er hensigtsmæssigt at afgrænse apps til digitalt medicinsk udstyr, idet det vil afskære en lang række apps, som ikke er defineret som medicinsk udstyr, men som anvendes til fx forebyggelse i sundhedsvæsenet. Det har været et stort ønske fra sundhedsvæsenets parter i arbejdet med etablering af en guide til sundhedsapps, at nævnet også kan anbefale apps, der ikke er medicinsk udstyr. Det bemærkes dog, at der vil være andre vurderingskriterier og dermed krav til evidens for de apps, der ikke er defineret som medicinsk udstyr.

Ministeriet anerkender, at lovforslagets afgrænsning til sundhedsapps betyder, at der er mange andre digitale teknologier, som ikke vil blive vurderet af nævnet, såfremt det etableres. Dette er valgt af hensyn til at reducere kompleksitet og sikre en afgrænsning af nævnets arbejdsopgaver, ligesom at andre digitale teknologier som fx sensortechnologi ikke på samme vis som apps vælges direkte af borgere, men indkøbes af sundhedsvæsenet. Ministeriet vil løbende evaluere om etableringen af nævnet lever op til formålene med lovforslaget, samt om det er harmoniseret med andre tilsvarende initiativer i EU og om det stadig er relevant taget den teknologiske udvikling og udviklingen i sundhedsvæsenet i øvrigt i betragtning.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker desuden, at der i lovforslaget ikke fremgår en tydelig afgrænsning af, hvilke organisationer og virksomheder, der kan søge om optagelse på listen for ikke at udelukke organisationer og virksomheder med relevante sundhedsapps på forhånd. Indenrigs- og Sundhedsministeriet erfarer, at der er en lang række af organisationer, virksomheder og institutioner m.v., der udvikler sundhedsapps, og for at sikre lige mulighed for at komme på listen for samtlige organisationer m.v., er der ikke foretaget skarp afgrænsning af, hvem der konkret kan ansøge.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker endeligt, at lovforslaget ikke forhindrer, at eksempelvis regionerne og andre offentlige institutioner søger om optagelse af sundhedsapps, der opfylder kravene til IT-plattform og den pågældende definition af sundhedsapps i nævnet. Borgere og sundhedspersoner kan fortsat anvende offentligt udviklede apps fra f.eks. hospitalsafdelinger i tilfælde, hvor de ikke er anbefalet på listen over anbefalede sundhedsapps, idet rådets anbefalinger ikke er bindende for sundhedsvæsenet.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at anbefaling fra nævnet ikke er en nødvendighed for anvendelse af appen i det danske sundhedsvæsen. Nævnet for sundhedsapps skal vurdere CE-mærkede apps, før de kan komme på listen over anbefalede sundhedsapps for at kvalificere og vurdere øvrige aspekter af apps, som ikke vurderes i forbindelse med CE-mærkningen, herunder f.eks. samfundsværdi i en dansk kontekst, rimelighed i pris og brugervenlighed. Dette er med til at sikre, at de anbefalede apps matcher det danske sundhedsvæsens behov. Det må dog formodes, at meget af den dokumentation for evidens, som er anvendt i forbindelse med CE-mærkningen vil kunne genbruges i ansøgningen til nævnet.

3.3.3. Bemærkninger vedrørende vurderingskriterier

Danske Regioner, Ældre Sagen, Datatilsynet og Dataetisk Råd har bemærkninger til vurderingskriterierne i nævnet. **Danske Regioner** angiver, at vurderingskriterierne bør tilpasses forskellige typer apps, da evidensen for visse kommercielle apps inden for f.eks. stress, angst, koncentrationsbesvær m.v. kan være svær at dokumentere. Derudover bemærker **Danske Regioner**, at der i forbindelse med vurderingen af om en app kan anbefales, vurderes hvorvidt leverandøren af en app har foretaget en

vurdering af, om appen lever op til gældende lovgivning, herunder særligt databeskyttelseslovgivningen. **Ældre Sagen** angiver, at der skal være stor gennemsigtighed i, hvordan de enkelte kriterier defineres og vægtes, da vurderingskriterierne kan tolkes forskelligt. Derudover bemærker **Ældre Sagen**, at vurderingskriterierne også bør inkludere datalogiske og juridiske krav/kriterier, som skal opfyldes for at kunne opnå en godkendelse. Endelig bemærker **Ældre Sagen** for så vidt angår brugervenlighed, at der bør 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 lignende krav – desuagtet at de er private.

Datatilsynet bemærker, 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. Endvidere opfordrer **Dataetisk Råd** til, at dataetiske overvejelser medtages i nævnets afgørelser om, hvorvidt apps skal inkluderes i vurderingskriterier.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet er enig i, at der skal være gennemsigtighed i vurderingskriterierne, og forventningen er således, at de vil blive offentligt tilgængelige på en hjemmeside tilknyttet nævnet. Som det fremgår af lovforslaget, så vil vurderingskriterierne være forskellige alt efter, om der er tale om en app, der er karakteriseret som medicinsk udstyr, som er CE-mærket, eller der er tale om en app, der ikke udgør medicinsk udstyr. Det skyldes, at der ikke stilles de samme krav om klinisk evaluering og afprøvning og ej heller krav om et specifikt evidensgrundlag – så som ekspertvurdering, case-serier, tværsnitstudier, case-kontrolstudier, kohortestudier og randomiserede kontrollerede forsøg.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet er enige i, at brugervenlighed og tilgængelighed er vigtige kriterier for apps, og derfor fremgår brugervenlighed af lovforslaget som et eksempel på et vurderingskriterie, som nævnet vil basere deres vurderinger på baggrund af, og ansøgerne vil derfor skulle fremsende dokumentation for brugervenlighed. Indenrigs- og Sundhedsministeriet vil være opmærksomme på i det fremadrettede arbejde i dialog med Lægemiddelstyrelsen, om der skal foreslås nævnet, at de i deres vurdering af brugervenlighed ligeledes skal vurdere tilgængelighedsparametre.

For så vidt angår bemærkningen om datalogiske/juridiske krav i vurderingskriterierne, så vil virksomhederne i ansøgningsskemaet skrive under på en tro-og-love-erklæring om, at sundhedsappen lever op til diverse forordninger, love og vejledninger – herunder bl.a., at appen lever op til den europæiske databeskyttelsesforordning (GDPR) og den danske databeskyttelseslov, hvis appen indsamler og behandler personoplysninger. Indenrigs- og Sundhedsministeriet henviser til Datatilsynets bemærkning vedrørende, at det tydeligt skal fremgå af godkendelsesprocessen, at nævnet ikke har vurderet, om appen efterlever databeskyttelsesretlige regler. Det skyldes, at Lægemiddelstyrelsen eller nævnet ikke har myndighedsansvar for databeskyttelsesregler og dermed ikke kan afgøre endeligt, om reglerne er overholdt. Ministeriet vil sammen med Lægemiddelstyrelsen overveje en proces for, hvordan Datatilsynet evt. kan inddrages i særlige tilfælde, hvor der er særlig mistanke om, at en given app ikke efterlever de gældende databeskyttelsesretlige regler på området.

I forhold til at medtage dataetiske overvejelser i nævnets vurdering af apps, har Indenrigs- og Sundhedsministeriet taget Dataetisk Råds bemærkning til efterretning og vil overveje, hvordan dataetik kan indgå i nævnets arbejde. Der henvises i øvrigt til nedenstående svar vedr. nævnets kompetencer, jf. afsnit 3.3.6.

3.3.4. Bemærkninger vedrørende erfaringer fra andre lande og harmonisering med EU-regler

Dansk Erhverv, Dansk Industri, Health Tech Hub Copenhagen og Medicoindustrien har bemærkninger til erfaringer og harmonisering med andre landes initiativer på området. **Dansk Erhverv og Health Tech Hub Copenhagen** anfører, at det er vigtigt, at nævnet og vurderingskriterierne tænkes sammen med eksisterende initiativer og kommende lovgivning på område, mens **Dansk Industri** bemærker, at nævnet bør bygge videre på erfaringerne fra europæiske lande, som Tyskland, Frankrig og England, der har iværksat tilsvarende initiativer. **Medicoindustrien** fremfører, at vurderingskriterierne bør harmoniseres med allerede etablerede kriterier i EU for ikke at isolere det danske marked internationalt

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at etableringen af et nævn for sundhedsapps sker med inspiration fra andre lande særligt Tyskland, der har etableret en særlig godkendelsesproces for sundhedsapps (DIGA). For at sikre, at anbefalingerne anvendes af borgere og personale i det danske sundhedsvæsen, er det dog væsentligt, at rammen for anbefaling af apps tager hensyn til strukturer for det danske sundhedsvæsen. Derfor har der over de seneste år været foretaget et grundigt forarbejde i samarbejde med sundhedsvæsenets parter, hvor der er foretaget dels en foranalyse udarbejdet af Implement bl.a. indeholdende beskrivelse af andre landes erfaring, et pilotprojekt forankret i Region Syddanmark og endeligt et modningsprojekt forankret i Lægemiddelstyrelsen. Projektet har gennem hele perioden været fulgt af en styregruppe med repræsentanter fra bl.a. Danske Regioner og KL under den nationale bestyrelse for sundheds-it.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet er enig i, at nævnet og vurderingskriterierne skal sammentænkes med øvrige europæiske initiativer på området for ikke at isolere det danske marked. Ud fra ministeriets kendskab til andre initiativer, så er vurderingskriterier enten ikke færdigudviklede eller er i fuld overensstemmelse med de ønsker, som sundhedsvæsenets parter har udtrykt i forbindelse med etablering af nævnet. Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker dog, at det er præciseret i lovforslaget, at vurderingskriterierne, som nævnet vil anbefale apps ud fra, løbende vil blive sammenholdt med vurderingskriterier fra andre europæiske initiativer og lovgivning m.v. på området for vurdering af sundhedsapps og ny teknologi i øvrigt. Dette gælder også, hvis der i forbindelse med EU-forordningen for Health Tech Assessment Regulation fastlægges fælles retningslinjer.

3.3.5. Bemærkninger vedrørende nævnets sammensætning og udpegning

Flere organisationer m.v., herunder **Dansk Erhverv, Danske Patienter, Danske Regioner, Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM), Ældre Sagen og Dataetisk Råd** har kommet med bemærkninger og forslag til nævnets sammensætning. **Dansk Erhverv** har angivet, at de ønsker en plads i nævnet, mens **DSAM** bemærker, at de ønsker at blive involveret i nævnets arbejde. **Danske Patienter** foreslår, at brugerrepræsentation tænkes ind hele processen vedrørende vurderingen af apps, mens **Danske Regioner og Ældre Sagen** foreslår at der udpeges medlemmer med hhv. juridiske og datalogiske 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. Endvidere anbefaler **DSAM**, at nævnets etableres uden repræsentation af tech-industrien. Endeligt bemærker **Dataetisk Råd**, at dataetiske kompetencer er vigtige ved udpegning af medlemmer til rådet i tillæg til sundhedsfaglige og teknologiske kompetencer.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at det af lovforslaget fremgår, at nævnet vil blive sammensat med både sundhedsfaglige og teknologiske kompetencer via udpegning hos forskellige organisationer og repræsentanter fra sundhedsvæsenet, herunder f.eks. patientforeninger, sundhedsfaglige foreninger og industrien med henblik på at sikre en bred og repræsentativ sammensætning af nævnet. Denne brede repræsentation skal sikre, at de forskellige hensyn i anbefalingen af apps bliver balanceret.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker endvidere, at der udover ovenstående bemærkninger om sammensætning i lovforslaget ikke er truffet beslutning om udpegning af konkrete nævnsmedlemmer endnu. Indenrigs- og Sundhedsministeriet har taget organisationernes ønsker og bemærkninger til efterretning, og vil bringe dem med ind i processen for udpegningen af nævnsmedlemmerne. Derudover bemærkes det, at der vil blive udpeget organisationer og foreninger, som derefter skal vælge, hvem der skal repræsentere dem, og derfor har de selv mulighed for at vælge, hvilke kompetencer fx juridiske eller teknologiske, der bydes ind med.

3.3.6. Bemærkninger vedrørende mulighed for at påklage nævnets anbefalinger

Danske Regioner og Medicoindustrien har bemærket, at det bør være muligt at påklage nævnets anbefalinger af apps på listen over anbefalede sundhedsapps. **Medicoindustrien** påpeger bl.a. at appudviklere og virksomheder bør have mulighed for at indgive en klage med/uden nye oplysninger for at få ny behandling. Derudover påpeger **Medicoindustrien**, at man kan risikere, at virksomheder, der ikke har fået en anbefaling, modtager negativ offentlig omtale, hvilket kan medføre, at nogle udbydere og app-udviklere 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.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at ministeriet har ændret i lovforslaget, således at nævnet ikke træffer afgørelser, men kommer med anbefalinger til, hvilke apps der skal optages på listen over anbefalede sundhedsapps. Det skyldes, at nævnets anbefaling af en sundhedsapp ikke udgør en retstilstand overfor virksomhederne. Nævnets anbefalinger vil således ikke kunne påklages. Derudover er det i lovforslaget præciseret, at nævnet skal have mulighed for at genoptage sager af egen drift eller efter anmodning fra den ansøgende virksomhed, såfremt der sker nyt i sagen, hvilket svarer til den almindelige adgang til remonstration og genoptagelse og tilbagekaldelse af afgørelser. Derudover er der et hensyn til nævnets egen fastlæggelse af sit arbejde. Nævnet kan f.eks. vælge at anmode om at modtage ansøgninger om sundhedsapps indenfor et bestemt sygdomsområde, som f.eks. diabetes, og nævnet vil derfor efter nogle år kunne foretage en ny vurdering af de sundhedsapps, som nævnet før har anbefalet.

3.3.7. Bemærkninger vedrørende øvrige dele af lovforslaget om etablering af et nævn for sundhedsapps

Danske Patienter bemærker, de er bekymret for, om nævnet og dets sekretariat vil få den nødvendige kapacitet til arbejdet, som potentielt kan blive meget omfattende. **Danske Regioner** bemærker, at 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

Indenrigs- og Sundhedsministeriet anerkender, at det er usikkert, hvor mange virksomheder og leverandører, der vil ansøge om at få deres apps vurderet af nævnet. Det er erfaringen fra Tyskland, at der ikke er godkendt et højt antal apps i deres godkendelsesprocedure, hvilket dog også kun omfatter CE-mærkede apps. Der er lagt op til, at nævnet skal vurdere sundhedsapps inden for givne sygdomsområder i forskellige perioder, hvilket sikrer, at nævnet ikke skal vurdere samtlige sundhedsapps på

samme tid. Nævnet har derfor mulighed for at afgrænse feltet af mulige ansøger i forskellige perioder, hvilke forventes at lette nævnets arbejdsbyrde. Derudover har nævnet mulighed for at indhente bidrag fra sagkyndige eksperter på området, hvilket også bidrager til at lette arbejdsbyrden i henhold til de faglige vurderinger af apps.

Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM) bemærker, at lægen ikke bør involveres i rådgivning om apps og forpligtes til at servicere borgere vedrørende brugen eller systematisk bør anbefale visse helbredsapps og derved indgå i markedsføringen af disse. Derudover mener DSAM ikke, at evidensen for virkning af apps er høj, men foreslår, at nævnet står for at udvælge relevante apps til en ny webportal med links til CE-mærkede apps.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at listen med anbefalede sundhedsapps er tiltænkt som en guide til både borgere og sundhedsprofessionelle. Det bemærkes dog, at sundhedspersonalet, herunder læger i almen praksis, med lovforslaget ikke er forpligtiget til at anvende listen over anbefalede apps. Som det fremgår af lovforslaget bliver det op til nævnet at vurdere om sundhedsapps kan anbefales ud fra bl.a. indsendt dokumentation om evidens og indhentning af en faglig udtalelse om den enkelte sundhedsapp fra en eller flere sagkyndige. Hvis nævnet ikke vurderer, at evidens er tilstrækkelig, så kan nævnet vælge ikke at anbefale appen.

Health Tech Hub Copenhagen anbefaler, at Danmark på baggrund af udenlandske erfaringer indtænker finansiering til bl.a. kommunikation, uddannelse af sundhedspersoner i brug af listen af anbefalede løsninger og processer for vurdering af løsningerne som en forudsætning for at sikre anvendelse af løsningen hos medarbejdere og patienter.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet er enige i, at der er værdifuld læring at hente fra andre landes implementering af tilsvarende initiativer, og at det kræver en dedikeret indsats at implementere nævnets anbefalinger i sundhedsvæsenets arbejdsgange. Det bemærkes, at Lægemiddelstyrelsen har påtænkt en kommunikationsindsats ved en etablering af nævnet. Det er derudover forventningen, at Danske Regioner og KL vil bidrage til at kendskabet til nævnets anbefalinger udbredes i sundhedsvæsenet.

Manderådets Udvalg for Familieret bemærker, at de er 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.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at etableringen af et nyt nævn for sundhedsapps foreslås, da ingen af de andre eksisterende nævns, som sekretariatsbetjenes af Lægemiddelstyrelsen vurderes at have til formål at anbefale sundhedsapps.

Medicoindustrien bemærker, at man er bekymret for, at nævnet udgør barrierer for ny innovativ teknologisk adgang til det danske marked, der kan resultere i, at virksomheder ikke ønsker at gå ind på det danske marked for sundhedsapps og at det er vigtigt for dem, at det ikke skal være omkostningsfuldt for virksomheder at søge om en anbefaling af nævnet, så større udbydere for en konkurrencefordel.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at apps der ikke bliver anbefalet af nævnet fortsat kan benyttes og reklameres på det danske marked. Indenrigs- og Sundhedsministeriet er hertil opmærksomme på at en liste med anbefalede sundhedsapps i lang tid har været et ønske fra mange parter i industrien, idet det vil være med til at promovere kvalitetssikrede sundhedsapps i sundhedsvæsenet. Derudover er

forventningen, at der på listen kan være flere forskellige apps inden for samme område eller sygdom, så borgere og sundhedspersoner har forskellige valgmuligheder at vælge imellem.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet oplyser, at der er opmærksomhed på at sikre, at ansøgningsprocessen bliver unødigt omkostningstung for virksomhederne, men det er samtidig vigtigt at sikre, at nævnet får de nødvendige oplysninger at basere deres vurdering på. Derudover oplyser ministeriet, at Lægemiddelstyrelsens forslag til en ansøgningsproces er gennemgået af en app-leverandør, som har vurderet, at materialet er let at forstå og ikke unødvendigt komplicerede.

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.

Mht. sammenhæng til forordningen for et europæisk sundhedsdataområde (EHDS) er ministeriet opmærksomme på sammenhængen. Det bemærkes dog, at apps som ikke er medicinsk udstyr allerede er omfattet af nævnets anbefalinger.

Ældre Sagen bemærker endvidere, at det er forsimplet at udtrykke, at etablering af nævnet vil medføre positive konsekvenser, da målinger kan være så upræcise, at de skaber unødige kontakter i sundhedsvæsenet og dertil sygdomsbekymringer hos patienterne. Derfor anbefaler **Ældre Sagen**, at vurderingen af de økonomiske effekter udfoldes yderligere med henblik på inddragelse af yderligere effekter – negative såvel som positive.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet anerkender, at det nødvendigvis ikke er alle apps, som potentielt vil spare sundhedsvæsenet og personalet tid, men apps kan også have til formål at øge borgerens tryghed eller øge behandlingskvalitet mv. Endvidere oplyser ministeriet, at det fremgår i lovforslaget, at et af de mulige vurderingskriterier er samfundsmæssig værdi, hvilket giver nævnet mulighed for at tage stilling, om appen f.eks. potentielt kan spare sundhedsvæsenet tid eller om appen vurderes at give unødige kontakter til sundhedsvæsenet, således at den ikke kan anbefales.

4. Lovforslaget i forhold til lovudkastet

De modtagne høringssvar har ikke – ud over de ændringer og præciseringer, der fremgår af punkt 3 – givet anledning til at foretage ændringer af indholdsmæssig karakter.

Der er dog foretaget visse ændringer af sproglig, lovteknisk og redaktionel karakter i forhold til det udkast, som har været sendt i høring. Der er desuden foretaget enkelte mindre uddybninger og præciseringer i bemærkningerne til lovudkastet.

Endelig har Indenrigs- og Sundhedsministeriet har på eget initiativ ændret den foreslåede § 39 b således, at bemyndigelsesbestemmelsen omhandler alle mindreårige, der pga. kognitiv funktionsnedsættelse ikke selv kan varetage egne interesser, jf. §§ 14 og 18. I den tidligere formulering var bestemmelsen begrænset til kun at omhandle aldersgruppen 15-17 år.