



08.01.2025

Til Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Att.: [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk)  
cc.: [iee@sum.dk](mailto:iee@sum.dk), [anh@sum.dk](mailto:anh@sum.dk)

**Vedr. høring over udkast til ændringer i bekendtgørelse om drift m.v. af fælles digital infrastruktur om deling af audiologiske data og diagnoser**

PAKS takker for invitationen til at afgive høringssvar vedr. ovennævnte.

Grundlæggende opfatter vi mulighederne for en gennemgribende digitalisering af høreområdet som et betydeligt fremskridt for borgere med et høretab. På den baggrund ser vi etableringen af de juridiske rammer for indsamling af audiologiske data med henblik på borgernes brug af Høremappen som en positiv udvikling.

Dette sagt havde vi dog gerne set, at de praktiske implikationer i forbindelse med delingen af data havde været afklaret på forhånd. Som bekendt udstår en, ikke ubetydelig, arbejdsopgave med at sikre den nødvendige systemintegration. På basis af erfaringerne fra FAIR-projektet ved vi, at dette kan kræve ganske betydelige tekniske ressourcer, som ikke alle private aktører nødvendigvis besidder i deres egen organisation. Vi er klar over, at man som privat aktør ikke er forpligtet til at dele data, men ønskes en generel digitalisering af høreområdet, med udgangspunkt i borgernes behov for frit at kunne vælge behandlingssted, så kræver det, at alle - både offentlige og private klinikker - har mulighed for at være med.

En forudsætning herfor er, at den digitale infrastruktur er til at håndtere. Derfor er det vigtigt, at der udvikles et system, som er enkelt at betjene og supportere. Vi finder behov for at understrege dette, da sporene fra eksempelvis registreringen af ventetid på høreapparatbehandling skræmmer. Dette system er, efter manges opfattelse, besværligt at betjene, hvad der afspejler sig i rapporteringsdisciplinen og dermed deltagelsen.

Da den juridiske ramme nu sættes før, aktørerne kender de eksakte krav til deres IT-systemer, og de hermed associerede omkostninger til intern tid såvel som ekstern bistand, anbefaler PAKS, at det indskrives i bekendtgørelsen, at denne automatisk skal evalueres efter maksimalt 18 måneder med inddragelse af nærværende høringspart. Dette med henblik på egentlige korrektioner men også med tanke på de udviklingsideer, som knytter sig til en mulig version 2.0 af Høremappen.

Med venlig hilsen  
Private Audiologiske Klinikkers Sammenslutning

Leif Hindsted, direktør  
Tlf. 2826 2319

Høje Taastrup den 10. december 2024

## **Høringssvar: Ændringer i bekendtgørelse om drift m.v. af den fælles digitale infrastruktur**

Tak for muligheden for at kommentere på ovennævnte høring, der lægger op til ændringer i brug af og deling af data på det audiologiske område.

I Høreforeningen kan vi fuldt tilslutte os ændringerne i bekendtgørelsen.

Vi mener, at det i den grad er i patienternes interesse at flest mulige audiologiske data deles digitalt, så man f.eks. undgå at skulle have flere af samme former for høretest. Ligesom det er i patienternes interesse at kunne se sit eget audiogram og resultat af høreprøven i høreappen.

I dag kan ingen audiologiske oplysninger ses på sundhed.dk. Man skal som høreapparatsbruger f.eks. selv opbevare sine audiogram på papir ligesom man selv skal holde styr på, hvornår man seneste har fået høreapparat, hvilket mærke det er, evt. hjælpemidler mv.

Det er derfor kun positivt, at audiologiske data fremover bliver en del af og registreres i Sundhedsdatastyrelsens digitale infrastruktur.

Med venlig hilsen

Majbritt Garbul Tobberup  
Landsformand i Høreforeningen

Den 08-01-2025

Til Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Sagsnummer.: 2024 - 5098

[sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk) , [iee@sum.dk](mailto:iee@sum.dk) og [anh@sum.dk](mailto:anh@sum.dk)

Emne: Høring over udkast til ændringer i bekendtgørelse om drift m.v. af fælles digital infrastruktur om deling af audiologiske data og diagnoser.

Foreningen af høreapparatbehandlende øre-, næse- og halslæger i speciallægepraksis (HØPA) er den 4. december 2024 blevet gjort opmærksom på Høring over udkast til ændringer i bekendtgørelse om drift m.v. af fælles digital infrastruktur om deling af audiologiske data og diagnoser.

Vi takker Indenrigs- og Sundhedsministeriet for muligheden for at afgive høringssvar med bemærkninger og opstilling af dilemmaer, der afsluttes med konklusion.

**Vedrørende indledningen:** På linie 7 anføres ”sundhedsprofessionelle”

Bemærkninger: HØPA foreslår følgende: ”sundhedsprofessionelle” ændres til ”andre”

Det er internationalt anerkendt at sundhedsprofessionelle er sundhedsuddannet personale. I Danmark vil dette ikke være tilfældet for audiologiassistenter uddannet med en erhvervsfaglig uddannelse fra Teknisk Landsforbund. Dette er helt overvejende disse audiologiassistenter, som udfører høreapparatudlevering i de private høreapparatforretninger i Danmark. HØPA foreslår at der skrives ”andre” i stedet for sundhedsprofessionelle. Hvis der senere etableres en autorisation for disse audiologiassistenter, bliver det muligt at skrive sundhedsprofessionelle i stedet.

**Vedrørende indledningen:** På linie 7 i 5. indrykning skrives: ”Sundhedsdatastyrelsen er aktuelt i dialog med private godkendte leverandører af høreapparatbehandling og regionerne om den tekniske implementering af høremappen osv.” men HØPA har ikke været inviteret med til disse dialogmøder. HØPA har blot været inviteret med til et dialogmøde arrangeret af STPS den 17/6-2022, hvor sundhedsdatastyrelsen var medvirkende. Mødet omhandlede initiativ 4 i Høreområdet i Fremtiden.

**Vedrørende selve udkast** - ændringer i bekendtgørelse om drift m.v. af fælles digital.

Bemærkninger. HØPA foreslår følgende:

Side 1 under 2 stk. 3, linie 4: Der er i udkastet slettet ”kilde-” HØPA ønsker hermed at bemærke at dette er et brud på GDPR-reglerne. Herved skabes en åbning for inkludering af patientfølsomme data, som ikke kan gennemskues på forhånd af patienter, der skal tage stilling til om de kan give informeret samtykke hertil. Samtidigt vil patienterne ved ikke at give samtykke automatisk fraskrive sig sin ret til at få tilskud til høreapparatbehandlingen. Det er GDPR stridigt.

Begrundelsen er at informationen om de data, der inkluderes først kan gives, når data er udvalgt, også af ikke sundhedspersoner, og at dette sker på basis af et samtykke. Iflg. GDPR kan der ikke gives samtykke til at fravige GDPR-reglerne. Her drejer det sig om et system, der er tilgængeligt for en periode af 2-5 år for ikke sundhedspersoner. Der er således ikke altid en autorisation tilknyttet den dataansvarlige, som de ansvarlige myndigheder kan sanktionere på.

Der er i §4 stk. 2 givet borgeren mulighed for at frabede sig at sundhedspersoner og andre, der indhenter oplysninger fra den fælles digitale infrastruktur. Dette er dog ikke tilstrækkeligt til at gøre dette forhold GDPR lovligt.

HØPA foreslår derfor at der IKKE slettes ”kilde-” i udkastet.

**Vedrørende Bilag 1:**

Ovenstående om at ikke slette ”kilde-” får den konsekvens at ændringerne i Bilag 1 ikke kan foretages.

### **Dilemma vedrørende audiogrammer:**

De audiogrammer som bliver gemt vil blive slettet senest om 5 år. Dels er behovet for opfølgning og sammenligning med tidligere audiogrammer i høreapparatbehandlingen af patienten, en vigtig kilde til at forstå patientens hørehandikappede udfordringer, og specielt i sonderingen fra, at et ukompliceret høretab kan udvikle sig i kompliceret retning. Her er tidligere audiogrammer afgørende, og en sletning vil både gøre arbejdsgangen mere kompleks og fordyrende i opsporingen af og udredningen af patienten. Det er den individuelle lægefaglige validering af det enkelte audiogram, som nu mistes. Dette var grundlaget for tidligere tiders grundige opfølgning af patienterne. På denne måde bliver audiogrammer vurderet med hensyn til andre sygelige tilstande end alene audiologiske forhold. Dette er i modstrid med den forestilling om, at den fælles digitale infrastruktur vil være resurse besparende. Det vil også bringe patientsikkerheden i fare. Der findes i dag et udmærket elektronisk journalsystem, som bevarer disse data, og som er tilgængeligt for sundhedspersoner. Det er her audiogrammer burde deles digitalt, og ikke i et GDPR usikkert system kaldet ”Den fælles digitale infrastruktur”.

Det har været ønsket fagligt, men politisk umuligt indtil for nyligt, at få stillet ressourcer til rådighed for at dele de audiogrammer, som altid har været udført, på en datamæssig fornuftig måde. Det viser sig nu muligt at indføre en ”Høremappe” med disse data, som har været efterspurgt de sidste 30 år i det offentlige journalsystem. Paradoksalt nok vil det nu foreslås indført i et GDPR-stridigt system, og blive tilgængeligt for ikke sundhedspersoner, som man ikke kan sanktionere effektivt overfor. Den rigtige ressourcebesparelse ville være at indføre data fuldt tilgængeligt i den elektroniske journal, og lade sundhedspersoner være ansvarlige for at dele data, og at lade andre personer, som behøver data være direkte ansat under denne sundhedsperson.

Lovgivningsmæssigt har man indført et tillæg i sundhedsloven i 2019 (ref. 1), hvor audiologiassistenter nu kan arbejde selvstændigt med høreapparatbehandling uden supervision fra sundhedsperson. Det var tidligere speciallægen i øre-næse-halssygdomme, som var superviserende med audiologiassistenten direkte ansat under. Lovgivningen blev gennemført uden at der var mulighed for at afgive hørings svar desangående. Det blev administrativt gennemført, da man mente dette var juridisk at gennemføre, hvad var almindelig praksis. HØPA har anfægtet dette tidligere, men uden at det er blevet taget til efterretning.

HØPA har i tidligere høringsbreve påpeget det uhensigtsmæssige i at lade delegeret sundhedsarbejde blive udført af ikke sundhedspersoner uden at disse er direkte ansat under en sundhedsperson, og derved superviseret af. Dette gentages i det følgende afsnit:

### **Dilemma vedrørende delegeret arbejde:**

HØPA gør opmærksom på, at speciallæger i øre-, næse- og halssygdomme kan uddelegere lægelige opgaver til en medhjælper. Imidlertid har vi pligt til at instruere og føre tilsyn med medhjælperen. Det kan være strafbart, hvis vi samarbejder med lægfolk på en sådan måde, at patienter og offentligheden kan blive vildledt om lægens rolle i behandlingen. Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse nr. 1219 af 11. december 2009 og vejledning nr. 115 af 11. december 2009.

HØPA mener derfor, at det er uforeneligt med samvittighedsfuld lægegerning at foretage en klinisk vurdering eller lægefaglig vurdering på basis af indhentede anamnesticke oplysninger og videooptagelser udført af en lægen ubekendt og ikke autoriseret sundhedsperson, som lægen ikke har mulighed for at supervisere.

### **Dilemma vedrørende brug af ordet behandling:**

HØPA mener at det er misvisende i lovgivning at bruge ordet ”behandling” uspecificeret. Det giver indtryk af at en patientbehandling foretages. I lovteksten f.eks. i §1, stk. 2 står: ”behandle, herunder registrere de oplysninger om helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger, som fremgår af bilag 1, i den fælles digitale infrastruktur”. Her bør der stå ”behandle data” i stedet for uspecificeret ”behandle”. Patientbehandling er en opgave for sundhedspersoner og ikke af uautoriseret person uden direkte ansættelse under en sundhedsperson.

### **Dilemma vedrørende manglende mulig sanktion overfor påført patient sundhedsskade af en ikke autoriseret person.:**

HØPA mener at det er patientsikkerheds uforsvarligt at foretage patientbehandling uden en sundhedsperson er ansvarlig. Ved en klagesag kan Patientforsikringen i offentlig regi kun hjælpe patienter behandlet af sundhedspersoner. Ved klagesag overfor ikke sundhedsperson, er det op til det civile rets system med domstolene at hjælpe patienterne. Herved bringes patientsikkerheden i fare.

”Autorisation af sundhedspersoner

Region Hovedstaden, Dansk Industri, Arbejdsgruppen for Fremtidens Hørerehabilitering og Høreforeningen foreslår, at der bør kigges på autorisation af sundhedspersoner i de audiologiske forløb, således at kompetencekrav og ansvarsfordeling tydeliggøres.

Ministeriets bemærkninger:

Sundheds- og Ældreministeriet kan oplyse, at der i forbindelse med en nærmere afklaring af, hvilke faggrupper der kan varetage offentlig og privat høreapparatbehandling, vil blive kigget nærmere på behovet for at autorisere sundhedspersonale på høreapparatområdet. Det bemærkes endvidere, at lovforslaget indeholder en mindre justering af autorisationsloven, da der har været tvivl om, hvorvidt høreapparatbehandling kan anses for at være ”operative indgreb”, **så alene læger – og disses medhjælp – lovligt kunne udføre høreapparatbehandling.** Det skønnes derfor hensigtsmæssigt, at der skabes en helt klar retstilstand.”

**Under autorisationsloven blev indført (uden høring):**

**LBK nr 731 af 08/07/2019 (Gældende) Udskriftsdate: 1. oktober 2019**

Ministerium: Sundheds- og Ældreministeriet

Journalnummer: Sundheds- og Ældremin., j.nr. 1904292

#### **Afsnit IV**

#### **Øvrige bestemmelser om sundhedsfaglig virksomhed**

##### Kapitel 26

**§ 73.** En person, der ikke har autorisation efter denne lov, kan behandle syge, jf. dog § 1, stk. 3, og § 74.

Den pågældende må dog ikke i den forbindelse udsætte nogens helbred for påviselig fare.

**§ 74.** En person, der ikke har autorisation som læge, må ikke behandle en person for veneriske sygdomme i smittefarligt stadium, tuberkulose eller anden smitsom sygdom.

*Stk. 2.* En person, der ikke har autorisation som læge, må ikke, medmindre andet er særligt lovhjemlet, foretage operative indgreb, iværksætte fuldstændig eller lokal bedøvelse, yde fødselshjælp, anvende lægemidler, der kun må udleveres fra apotekerne mod recept, eller anvende røntgen- eller radiumbehandling eller behandlingsmetoder med elektriske apparater, mod hvis anvendelse af uautoriserede personer Styrelsen for Patientsikkerhed har nedlagt forbud på grund af behandlingens farlighed.

*Stk. 3.* (Ophævet)

21

*Stk. 4.* Høreapparatbehandling er ikke omfattet af bestemmelsen i stk. 2.

**HØPA mener at ovenstående burde have omhandlet høreapparatudlevering og ikke høreapparatbehandling.**

HØPA ser frem til at kunne deltage i dialogmøder.

#### **KONKLUSION.:**

Det er HØPAs opfordring, at de data som ønskes indført i den fælles digitale infrastruktur, rettelig bør stå i den elektroniske patientjournal og kun kan tilgås af og under ansvar af sundhedspersoner. Hermed bliver håndteringen efter GDPR-reglerne og opfylder derved EU-regulativer.

På vegne af HØPA

Bjarne J. Hansen, speciallæge i øre-næse-halssygdomme, Formand for HØPA

København, den 7. januar 2025

Til Indenrigs- og Sundhedsministeriet

## **Høringssvar fra Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM) om udkast til bekendtgørelse om drift og anvendelse af den fælles digitale infrastruktur vedrørende deling af audiologiske data og diagnoser**

Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM) takker for muligheden for at deltage i høringen over udkast til bekendtgørelse om drift og anvendelse af den fælles digitale infrastruktur vedrørende deling af audiologiske data og diagnoser. DSAM's høringssvar vedrører alene deling af diagnoser fra almen praksis og kommenterer ikke på delingen af audiologiske data.

Af udkast til bekendtgørelse i høringsmaterialet fremgår det af bilag 1:

*Det er i den fælles digitale infrastruktur muligt at behandle, herunder modtage, opbevare og dele diagnoser mellem en patient og de parter, der er tilsluttet den fælles digitale infrastruktur, jf. § 2. Patientens eksisterende diagnoser fra før 1. marts 2025 kan i relevant omfang deles i den fælles digitale infrastruktur.*

Det fremgår også af udkast til bekendtgørelsen, at Sundhedsdatastyrelsen sletter oplysninger i den fælles digitale infrastruktur om afdøde personer 1 år efter personens død (§3 stk. 2). Og af tilhørende høringsbrev i høringsmaterialet fremgår:

*Med sundhedsaftalen fra 2022 blev der aftalt og afsat midler til at videreudvikle den digitale infrastruktur i Sundhedsdatastyrelsen til datadeling, så det bliver muligt for sundhedsvæsnets parter digitalt at udveksle flere oplysninger om bl.a. patientens diagnoser til brug for aktuel patientbehandling.*

*Bekendtgørelsesændringen indebærer, at det bliver muligt via den fælles digitale infrastruktur at behandle, herunder modtage, opbevare og dele diagnoser mellem en patient og de parter, der er tilsluttet den fælles digitale infrastruktur.*

*I første omgang bliver bekendtgørelsen det juridiske grundlag for, at diagnoser registreret i almen praksis kan deles med andre sektorer, fx kommuner, hvilket forventes implementeret i digitale løsninger i 1. kvartal 2025.*

*Delingen af diagnoser fra almen praksis er baseret på OK22-aftalen og tager udgangspunkt i et diagnosekort defineret af PLO og DSAM, som skal give et mere retvisende billede af patientens aktuelle helbredstilstand m.v. Der er således tale om at dele allerede registrerede diagnoser, og der stilles med bekendtgørelsen ikke krav om nye registreringer.*

Bekendtgørelsen etablerer det juridiske grundlag for, at diagnoser fra almen praksis kan deles gennem den fælles digitale infrastruktur. Denne infrastruktur er hjemlet i Sundhedslovens §193b, der fastslår, at Sundhedsdatastyrelsen driver infrastrukturen, og at de oplysninger, der opbevares og behandles her, kan anvendes til en række formål, herunder specifikt: forebyggelse af sygdom, medicinsk diagnostik, sygepleje, patientbehandling og administration af læge- og sundhedstjenester, altså i realiteten aktuell patientbehandling som nævnt i høringsbrevet.

Det er en væsentlig ændring, at diagnoser fra almen praksis fremover skal deles med andre aktører via den fælles digitale infrastruktur. DSAM bemærker dog, at patienter ifølge udkastet til bekendtgørelsen ved tilkendegivelse kan frabede sig, at sundhedspersoner og andre personer indhenter oplysninger fra den fælles digitale infrastruktur (§ 4, stk. 2), hvilket udgør en vigtig rettighed og understøtter patientens kontrol over egne data.

### **Anbefalinger**

1. **Patientkontrol og privatliv:** DSAM ser det som afgørende, at patientens ret til kontrol over egne data styrkes. Det foreslås, at denne kontrol ikke blot omfatter muligheden for at fravælge, at sundhedspersoner og andre personer indhenter oplysninger fra den fælles digitale infrastruktur, men også inkluderer en funktion, hvor patienter kan anmode deres praktiserende læge om at spærre specifikke diagnoser lokalt i klinikkernes journalsystemer, så diagnoserne ikke overføres til Primærsektorens Leverandør Service Platform Health Hub (PLSP HUB) <sup>(1)</sup>. PLSP HUB er jævnfør udkast til bekendtgørelsens bilag 2 knyttet til den Fælles Digitale Infrastruktur.
2. **Deling af historiske data:** Vi finder det problematisk, at eksisterende diagnoser fra før 1. marts 2025 deles uden forudgående ajourføring. Derfor anbefaler vi, at diagnoser først overføres, efterhånden som de ajourføres af de praktiserende læger - altså inden diagnoserne overføres til PLSP Health HUB og derfra videre til den fælles digitale infrastruktur. Dette vil sikre datakvaliteten og reducere risikoen for, at fejlbehæftede oplysninger ophobes og overføres til den fælles digitale infrastruktur.
3. **Konsekvensanalyser (DPIA):** Udfør den lovpligtige DPIA inden første databasehandling af diagnoser fra almen praksis i den fælles digitale infrastruktur.
4. **Kategorisering af diagnoser og brug af diagnosekortet:** DSAM anbefaler, at deling af diagnoser baseres på de kategorier, der allerede er udviklet og anvendes i regi af MedComs Diagnosekort. Diagnosekortet, som vises for patienter i "Min Læge"-appen og nu skal deles i den digitale infrastruktur, inddeler diagnoser i følgende kategorier:
  - **Aktuelle diagnoser:** Forløbsdiagnoser, der beskriver patientens aktive sygdomsforløb. Disse diagnoser er relevante i forhold til igangværende behandling og opfølgning.
  - **Tidligere relevante diagnoser:** Forløbsdiagnoser, der ikke længere er aktive, men fortsat har klinisk relevans i forbindelse med patientens behandling. Eksempler kan være tidligere hoftealloplastik eller overstået cancer.

- **Andre diagnoser:** Diagnoser, der ofte er milde, akutte eller midlertidige og derfor mindre stabile og ofte usikre og fejlagtige.

Diagnosekortet understøtter, at diagnoser er korrekte og løbende ajourføres af den praktiserende læge. Systemet giver desuden mulighed for at angive afslutningsdatoer for tidligere relevante diagnoser. Det bør dog understreges, at opnåelse af høj datakvalitet kræver en betydelig håndholdt indsats fra lægernes side.

**Vedhæftede bilag 1 uddyber ovenstående anbefalinger** og indeholder en systematisk analyse af juridiske, tekniske og administrative udfordringer ved deling af diagnoser fra almen praksis.

### **DSAM's overvejelser vedrørende forskning**

Som nævnt tidligere i høringssvaret er formålet med data i den fælles digitale infrastruktur, jf. Sundhedslovens § 193 b, at understøtte aktuel patientbehandling uden at nævne forskningsformål. DSAM anbefaler dog, at patienter gives mulighed for aktivt at give samtykke til, at deres diagnosekort, når det er lagret på Primærsektorens Leverandør Service Platform Health Hub (PLSP HUB), kan anvendes til forskningsformål, hvilket ikke vil være i strid med § 193 B. Dette samtykke bør kunne administreres via digitale platforme som "Min Læge"-app og "Sundhed.dk" for at sikre nem og overskuelig adgang for patienterne.

For patienter, der har valgt digitale løsninger fra, bør der etableres mulighed for at afgive eller trække samtykke tilbage gennem direkte kontakt med egen læge. Dette vil sikre, at alle patienter, uanset digitale præferencer, opnår ligestilling og inklusion i beslutningsprocessen. DSAM henviser desuden til et tidligere høringssvar vedrørende "En moderne samtykkemodell for deling af sundhedsdata" for yderligere inspiration og konkrete anbefalinger.<sup>(2)</sup>

### **Konklusion**

DSAM bakker op om intentionen om at fremme sammenhæng i sundhedsvæsenet, men vi opfordrer til, at der prioriteres høj datakvalitet, patientsikkerhed og patientkontrol.

Med venlig hilsen



Bolette Friderichsen  
Formand for DSAM

### **Referencer for høringssvar**

1. PLSP Health Hub: <https://www.plsp.dk/aktuelt/hhsundhedsitnyniveau>
2. DSAM's høringssvar til sundhedskommissionens rapport, herunder særligt BILAG 1 En moderne samtykkemodell for deling af sundhedsdata. <https://content.dsam.dk/guides/hoeringssvar/h2024-41-horingssvar-til-sundhedskommissionens-rapport-fra-dsam.pdf>



## **Bilag 1: Juridiske, tekniske og administrative udfordringer ved deling af diagnoser fra almen praksis**

For at sikre en saglig og lovmedholdelig anvendelse af delte diagnoser i den fælles digitale infrastruktur skal datakvaliteten leve op til kravene i GDPR. Dette kræver overholdelse af centrale principper for databeskyttelse, samtidig med at hensyn tages til arbejdsbyrden i almen praksis og patienternes rettigheder.

### **1. Relevante GDPR-principper**

#### **1.1 Rigtighed (Artikel 5, stk. 1, litra d)**

Personoplysninger skal være korrekte og ajourførte. Ifølge GDPR skal alle rimelige skridt tages for at sikre, at data, der er urigtige, straks berigtiges eller slettes for at opfylde kravene til rigtighed. I den fælles digitale infrastruktur betyder dette, at diagnoser fra almen praksis skal være præcise og opdaterede. Manglende kvalitetssikring kan føre til fejlagtige beslutninger i patientbehandlingen, hvilket både kompromitterer patientsikkerheden og overtræder GDPR.

#### **1.2 Formålsbegrænsning (Artikel 5, stk. 1, litra b)**

Personoplysninger må kun behandles til specifikke og legitime formål. Data i den fælles digitale infrastruktur skal derfor anvendes til aktuel patientbehandling, jf. Sundhedslovens § 193 b. Behandling ud over dette kræver et særskilt samtykke eller et retsgrundlag. Deling af irrelevante eller ukorrekte data er ikke alene uanvendelige i patientbehandlingen, men udgør også en direkte overtrædelse af GDPR og kan underminere tilliden til infrastrukturen.

#### **1.3 Integritet og fortrolighed (Artikel 5, stk. 1, litra f)**

Personoplysninger skal sikres mod utilsigtet tab, ændring eller uautoriseret adgang. Dette kræver robuste tekniske og organisatoriske foranstaltninger, der beskytter data under hele databehandlingsprocessen. Foranstaltningerne skal vurderes løbende for at sikre, at de opretholder et højt sikkerhedsniveau i lyset af teknologiske fremskridt. Ved deling af diagnoser er det afgørende, at kontrolmekanismer forhindrer fejl eller uautoriseret adgang, for at beskytte patienternes rettigheder og sikre tillid til systemet.

#### **1.4 Konsekvensanalyse (DPIA) (Artikel 35)**

Hvis behandling af data indebærer en høj risiko for de registreredes rettigheder og friheder, er en konsekvensanalyse (DPIA) påkrævet. Deling af følsomme sundhedsdata, så som diagnoser for den danske befolkning, udgør en sådan risiko. DPIA'en skal udføres, før behandlingen påbegyndes, og omfatte en vurdering af tekniske og organisatoriske risici. Dette for at sikre, at risici minimeres, og at databehandlingen sker i fuld overensstemmelse med GDPR.

#### **1.5 Informationspligt (Artikel 13 og 14)**

Patienterne skal modtage klar, gennemsigtig og letforståelig information om, hvordan deres data behandles. Dette omfatter:

- **Formål:** Patienterne skal informeres om, hvorfor deres data behandles og deles, samt hvilke formål behandlingen understøtter.

- **Retsgrundlag:** Det skal fremgå, at behandlingen baseres på GDPR og relevante sundhedslovgivninger.
- **Rettigheder:** Patienterne skal oplyses om deres rettigheder, herunder retten til indsigt, berigtigelse, begrænsning af behandling og klageadgang.
- **Opbevaring:** Information om opbevaringsperioden og procedurer for sletning skal stilles til rådighed.

For at sikre transparens skal informationen præsenteres via lettilgængelige kanaler så som "Min Læge"-app og "Sundhed.dk". For patienter uden digitale løsninger skal der tilbydes alternative analoge metoder, såsom fysisk post eller personlig kontakt. Dette sikrer, at alle patienter, uanset digitale præferencer, får lige adgang til viden om deres rettigheder og datahåndtering.

## **2. Udfordringer med datakvalitet**

### **2.1 Kvalitet og udfordringer ved forløbsdiagnoser**

Forløbsdiagnoser, som kroniske og tidligere relevante diagnoser, betragtes ofte som stabile og pålidelige. Erfaringer viser dog, at selv disse diagnosetyper kan være fejlbehæftede, hvilket kan have betydelige konsekvenser for deres anvendelse:

- **Fejlagtige registreringer i det danske diabetesregister:** En undersøgelse afslørede, at 12 % af patienterne var fejlagtigt registreret som diabetikere.<sup>(1, 2)</sup> Dette fremhæver udfordringer med korrekt kodning og registrering.
- **Misvisende diagnoser i register over medfødte hjertesygdomme:** En validering viste, at 36 % af diagnoserne var unøjagtige<sup>(3)</sup>, hvilket understreger behovet for systematisk validering.

Fejl i diagnosekortet kan direkte påvirke den fælles digitale infrastruktur, hvor fejlene kan akkumuleres og føre til alvorlige konsekvenser<sup>(4)</sup>, herunder:

- **Forkerte patientbehandlinger og kliniske beslutninger:** Fejlbehæftede diagnoser kan kompromittere patientsikkerheden.
- **Problemer med anvendelsen af kunstig intelligens (AI):** Fejlbehæftede data kan resultere i unøjagtige og potentielt skadelige AI-modeller.

### **2.2 Erfaringer med fejl i sundhedsdata: Fælles Medicinkort (FMK)**

Fejl i sundhedsdata er ikke kun et problem for diagnoser. Erfaringer fra det Fælles Medicinkort (FMK) illustrerer, hvordan selv etablerede dataopsamlingssystemer kan være fejlfyldte.<sup>(5)</sup>

- **Vedvarende fejl i FMK:** Trods gentagne forsøg på at øge datakvaliteten indeholder systemet fortsat betydelige fejl, herunder ordinationer, der ikke afspejler patienternes aktuelle behandling.
- **Læring fra FMK:** Erfaringerne med FMK viser, at selv en langvarig implementering ikke nødvendigvis eliminerer fejl.

### **2.3 Universelle problemer med datakvalitet: Eksemplet fra ejendomsvurderinger**

Problemer med datakvalitet er ikke unikke for sundhedsdata. Erfaringer fra andre sektorer viser, at dårlig datakvalitet kan have vidtrækkende konsekvenser:

- **Ejendomsvurderingssystemer og kunstig intelligens:** De nye AI-baserede ejendomsvurderingssystemer er afhængige af datakilder som Bygnings- og Boligregistret (BBR). Fejl i BBR har undermineret systemernes nøjagtighed og pålidelighed. Dette har ført til unøjagtige ejendomsvurderinger, som både skaber urimelige skattekrav for borgere og har påført staten betydelige økonomiske tab.

Ifølge en undersøgelse er BBR "smækfyldt med fejl", og 190.000 tilstandsrapporter modsiger ministerielle udsagn om datakvaliteten i registret. <sup>(6)</sup> Disse fejl har medvirket til at koste staten milliarder af kroner i ekstraomkostninger og skabt usikkerhed for både borgere og myndigheder <sup>(7)</sup>.

- **Konsekvenser af AI baseret på fejlbehæftede data:** Dette eksempel viser, hvor afgørende datakvalitet er for AI-systemer. Fejlbehæftede data fører ikke kun til økonomiske tab, men undergraver også systemernes troværdighed og funktion. Det understreger behovet for valide og pålidelige data som fundament for ethvert AI-baseret system.

Ovenstående understøttes af Ombudsmandens rapport om foreløbige ejendomsvurderinger <sup>(8)</sup>, som fremhæver, at fejl i BBR-data, manglende plandata og utilstrækkelige registreringer direkte bidrog til de "meget skæve vurderinger", hvor grundværdien i visse tilfælde oversteg ejendomsværdien. Dette skabte ikke kun forvrængede skattegrundlag, men underminerede også borgernes tillid til systemet og påførte myndighederne omfattende ekstraarbejde for at rette fejl.

## 2.4 Følsomhed af psykiske diagnoser

Psykiske diagnoser som belastningsreaktion, ADHD, depression, sorg og angst kræver særlig omhu, da de kan være vanskelige at afgrænse og ofte ændrer sig over tid. Ukontrolleret deling kan føre til:

- **Stigmatisering:** Uden tilstrækkelig kontekst kan psykiske diagnoser fejlfortolkes.
- **Fejl i sektorsamarbejde:** Andre aktører kan træffe forkerte beslutninger uden tilstrækkelig forståelse af diagnosernes baggrund.

**Forslag:** Psykiske diagnoser bør kun deles, når de er nøje valideret og klassificeret som nødvendige for tværsektorielt samarbejde. Patienten skal i vid udtrækning sikres mulighed for en lettilgængelig privatmarkering af psykiske diagnoser.

## 2.5 Patienter fritaget for digitale løsninger

En væsentlig udfordring vedrører patienter, der har bedt sig fritaget fra digitale løsninger og kommunikation med det offentlige. Disse patienter er rettighedsmæssigt dårligere stillet end brugere af digitale platforme som "Min Læge-app" og "Sundhed.dk". Problemerne omfatter:

- **Manglende information:** Patienter uden adgang til digitale løsninger modtager ikke aktiv information om deling af diagnoser og deres rettigheder i forhold til at fravælge datadeling.
- **Ingen adgang til spæringsret:** Disse patienter har ingen platform til at udøve deres ret til at stoppe for deling af enkelt diagnoser eller hele diagnosekortet.

**Forslag til løsninger:**

1. Information om datadeling bør sendes ud på alternative måder, f.eks. via fysisk post eller telefonisk kontakt.
2. Praktiserende læger bør gives mulighed for at implementere lokale spærringsfunktioner i deres journalsystemer, men kun efter anmodning fra patienten.
3. En spærringsmekanisme bør inkluderes lokalt inden deling til PLSP Health HUB, så diagnoser ikke automatisk overføres uden patientens mulighed for at forhindre deling, så tæt ved datakilden som muligt.

**3. Fremtidsperspektiver: Styrkelse af digitalisering og innovation**

Investering i datakvalitet kan styrke sundhedsvæsenet ved at:

- **Effektivisere arbejdsprocesser:** Høj datakvalitet reducerer dobbeltarbejde og øger samarbejdseffektiviteten.
- **Integrere AI:** Pålidelige data er en forudsætning for, at AI kan levere sikre og effektive løsninger.
- **Øge tillid:** Bedre datasikkerhed og gennemsigtighed styrker patienternes og de sundhedsprofessionelles tillid til digitalisering.

**4. DSAM's opsummerende anbefalinger**

1. **Retningslinjer for registrering:** Udarbejd klare standarder for registrering og validering af diagnoser.
2. **Patientkontrol:** Giv patienter mulighed for at spærre for diagnosedeling lokalt i klinikkerne, hvilket sikrer *privacy* på højeste niveau, jf. artikel 25 i GDPR, der pålægger den dataansvarlige at implementere passende tekniske og organisatoriske foranstaltninger under hensyntagen til det aktuelle teknologiske niveau.
3. **Ressourceallokering:** Sikr tilstrækkelige ressourcer til almen praksis.
4. **Konsekvensanalyser (DPIA):** Udfør systematiske analyser af diagnosedelingens risici inden første databehandling i den fælles digitale infrastruktur.
5. **Fokus på psykiske diagnoser:** Del kun nødvendige psykiske diagnoser med høj datakvalitet. Særligt er det vigtigt, at patienterne enkelt kan spærre for indhentning af disse både lokalt hos lægen og senere i den fælles digitale infrastruktur.
6. **Informationspligt:** Sikr, at patienterne modtager klar, letforståelig og tilgængelig information om deres databehandlingsrettigheder, både gennem digitale og ikke-digitale kanaler.

**Referencer til bilaget**

1. Nielsen AA, Christensen H, Lund ED, Christensen C, Brandslund I, Green A. Diabetes mortality differs between registers due to various disease definitions. *Dan Med J.* (2014) 61:A4840
2. Greibe T. Fejlkodning af Diabetes II og Datafangst. *Månedsskrift For Almen Praksis* (2014)
3. Ellesøe SG, Jensen AB, Ångquist LH, Hjortdal VE, Larsen LA, Brunak S. Registry data for recurrence risk calculations. *World J Pediatr Congenit Heart Surg.* (2016) 7:169–77
4. Kristiansen TB, Kristensen K, Uffelmann J, Brandslund I. Erroneous data: The Achilles' heel of AI and personalized medicine. *Front Digit Health.* 2022 Jul 22;4:862095
5. FMK Kvalitetsanalyse. Sundhedsdatastyrelsen 2019
6. "190.000 tilstandsrapporter modsiger minister: BBR er smækfyldt med fejl". Dr.dk 18. marts 2023. <https://www.dr.dk/nyheder/penge/190000-tilstandsrapporter-modsiger-minister-bbr-er-smaekfyldt-med-fejl>
7. "Har kostet milliarder af kroner: Nu viser interne papirer et system af forbløffende fejl". DR.dk. 8. september 2023. <https://www.dr.dk/nyheder/penge/har-kostet-milliarder-af-kroner-nu-viser-interne-papirer-et-system-af-forbloeffende>
8. Folketingets ombudsmand 2024/10 "Foreløbige ejendomsvurderinger af ejerboliger" <https://www.retsinformation.dk/eli/fob/2024/10>

Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Slotsholmsgade 10  
1216 København K

7. januar 2025

J.nr. 2024-12-0561  
Dok.nr. 672371  
Sagsbehandler  
Johan Daugaard  
Jacobsen

Sendt til: [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk)

Sendt i kopi til: [lee@sum.dk](mailto:lee@sum.dk), [anh@sum.dk](mailto:anh@sum.dk) & [jm@jm.dk](mailto:jm@jm.dk)

---

## Høringssvar vedrørende ændringer i bekendtgørelse om drift m.v. af den fælles digitale infrastruktur – Indenrigs- og Sundhedsministeriets sagsnr. 2024 – 5098

Den 4. december 2024 har Datatilsynet modtaget Indenrigs- og Sundhedsministeriet udkast til ændringer i ovenstående bekendtgørelse, som er fremsendt til Datatilsynet med henblik på tilsynets afgivelse af eventuelle bemærkninger til de foreslåede ændringer.

Datatilsynet har noteret sig, at hensigten med de foreslåede ændringer er at tilvejebringe hjemmel til at behandle, herunder dele, oplysninger om audiologiske data og oplysninger om diagnoser i/gennem den fælles digitale infrastruktur.

Datatilsynet har ikke bemærkninger til udkastet, forudsat at reglerne i databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven iagttages ved behandling af personoplysninger på baggrund af de foreslåede ændringer, herunder reglerne om behandlingssikkerhed i databeskyttelsesforordningens artikel 5, stk.1, litra f, og artikel 32.

Med venlig hilsen

Johan Daugaard Jacobsen

**Datatilsynet**  
Carl Jacobsens Vej 35  
2500 Valby  
T 3319 3200  
[dt@datatilsynet.dk](mailto:dt@datatilsynet.dk)  
[datatilsynet.dk](http://datatilsynet.dk)  
CVR 11883729

Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Slotsholmsgade 10-12  
1216 København K

DANSKE  
REGIONER



14-01-2025

EMN-2024-01348

1746897

Andreas Barfod Suhr

## Danske Regioners høringssvar til høring om ændringer i bek. om drift m.v. af fælles digital infrastruktur om deling af audiologiske data og diagnoser

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har den 5. december 2024 anmodet Danske Regioner om bemærkninger til *ændringer i bek. om drift m.v. af fælles digital infrastruktur om deling af audiologiske data og diagnoser*. Danske Regioner fremsender et samlet høringssvar på vegne af de fem regioner.

Danske Regioner bakker overordnet op om de foreslåede ændringer, der muliggør borgerne og sundhedsprofessionelles lettere adgang til audiologiske data og diagnoser vha. øget datadeling på tværs af sundhedsvæsenets sektorer.

Danske regioner har dog, på baggrund af forespørgsel i de fem regioner, følgende bemærkninger:

- I forhold til audiologiske data, fremstår det uklart, hvilke data som kan afleveres, og der er behov for at dette præciseres. En præcisering skal sikre at regionerne ikke dobbeltregistrerer data (i.e. indberetning af samme data til flere nationale registre). Indberetning af audiologiske data betyder at data skal sendes til Høremappen
- De problemstillinger, som indberetning af audiologiske data giver, er meget parallelle til de problemstillinger ift. dobbeltregistrering (såvel i arbejdsprocesser som i teknisk indberetning) og definition af datagrundlag som har været set i det nationale projekt Digital understøttelse af Graviditetsforløb
- En tilsvarende udfordring ses ved graviditetsområdet, hvor nogle data registreres i specialespecifikke systemer og andre i EPJ. Kravene til hvilke data som kan indberettes til Høremappen, vil kunne påvirke både arbejdsprocesserne i klinikken og udgifterne til den digitale løsning, regionerne skal etablere for at kunne samle og indberette data

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

Vi håber, at ovenstående vil blive taget til efterretning.

### **Økonomiske konsekvenser**

Danske Regioner forventer, at der vil være økonomiske konsekvenser som følge af lovændringen. 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

Tommy Kjelsgaard



Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Slotsholmsgade 10-12  
1216 København K

E-mail: [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk), cc: [iee@sum.dk](mailto:iee@sum.dk) og [anh@sum.dk](mailto:anh@sum.dk)

**Høringssvar vedr. udkast til ændringer i bekendtgørelse om drift m.v. af fælles digital infrastruktur om deling af audiologiske data og diagnoser**

Danske Patienter takker for muligheden for at afgive høringssvar på det fremsendte udkast til ændringer i bekendtgørelse om drift mv. af fælles digital infrastruktur om deling af audiologiske data og diagnoser.

Med ændringen bliver det muligt, at der digitalt deles oplysninger om bl.a. diagnoser på tværs af sundhedsvæsenets sektorer gennem Sundhedsdatastyrelsens fælles digitale infrastruktur, herunder også deling af diagnoser fra almen praksis til andre sektorer.

Almen praksis er en nøgleaktør i patienternes kontakt med sundhedsvæsenet, og den viden om patienten, der ligger hos de alment praktiserende læger, er væsentlig for patientens øvrige kontaktpunkter. Derfor er deling af data mellem de forskellige aktører, herunder oplysninger om diagnoser, helt centralt for kvaliteten i sundhedsvæsenet.

Danske Patienter bakker op om de foreslåede ændringer, som er med til at bane vejen for mere sammenhængende forløb for patienterne på tværs af sektorer.

Med venlig hilsen



Morten Freil  
Direktør

Dato:  
18. december 2024

Danske Patienter  
Kompagnistræde 22, 1. sal  
1208 København K

Tlf.: 33 41 47 60

[www.danskepatienter.dk](http://www.danskepatienter.dk)

E-mail:  
[jk@danskepatienter.dk](mailto:jk@danskepatienter.dk)

Cvr-nr: 31812976

Side 1/1

Til  
Isabelle Erlich-Eriksen  
Specialkonsulent, Kontor for digitalisering og hjemmebehandling  
Indenrigs- og Sundhedsministeriet

København, onsdag den 8. januar 2025

## **Arbejdsgruppe for Fremtidens Hørerehabiliterings høringssvar vedr. udkast til ændringer i bekendtgørelse om drift m.v. af fælles digital infrastruktur om deling af audiologiske data og diagnoser**

### **Indledende bemærkninger**

Først og fremmest ønsker den bredt anlagte Arbejdsgruppe for Fremtidens Hørerehabilitering – der er repræsenteret ved Høreforeningen, forskere, danske og udenlandske høreapparatsproducenter samt offentlige såvel som private klinikker og kommunikationscentrene m.v. – at tilkendegive sin tilfredshed ved at få mulighed for at komme med sit høringssvar vedr. udkast til ændringer i bekendtgørelse om drift m.v. af fælles digital infrastruktur om deling af audiologiske data og diagnoser.

Bekendtgørelsesændringerne og digitalisering af høreområdet mere generelt er positiv, fordi det er en styrkelse af den enkeltes frie valg, der samtidigt fremmer mulighederne for en bedre kapacitetsudnyttelse på tværs af den private og den offentlige sektor.

Arbejdsgruppen glæder sig over, at arbejdet med Høremappen skrider frem, og ser frem til at ændringerne i bekendtgørelsen bliver implementeret 1. marts 2025.

For Arbejdsgruppen er det en uomgængelig milepæl, at det juridiske grundlag for Høremappen kommer på plads mhp. at der digitalt deles oplysninger om diagnoser og audiologiske data på tværs af sundhedsvæsenets sektorer gennem Sundhedsdatastyrelsens fælles digitale infrastruktur for datadeling, så sundhedsprofessionelle og patienter fremover får en lettere digital adgang til mere



data, hvilket kan medvirke til mere sammenhængende og individualiserede behandlingsforløb. Samtidigt glæder Arbejdsgruppen sig over, at der med denne bekendtgørelsesændring skabes det juridiske grundlag for udbredelse af Høremappen til hele landet.

For Arbejdsgruppen er det afgørende, at det juridiske grundlag for Høremappen kommer på plads og implementeres, idet det er en af forudsætningerne for at digital visitation kan skaleres og implementeres på tværs af de fem regioner.

Arbejdsgruppen kan således fuldt ud tilslutte sig ændringerne til bekendtgørelse om drift m.v. af fælles digital infrastruktur om deling af audiologiske data og diagnoser.

For Arbejdsgruppen er det ikke alene i patienternes interesse at flest mulige audiologiske data deles digitalt, så man f.eks. undgår at skulle foretage flere af samme former for høretest. Det er også i et bæredygtigt sundhedsvæsens interesse, hvor den dobbelte demografiske udfordring lægger pres på kapaciteten. Samtidigt er det naturligvis i patienternes interesse at få adgang til eget audiogram og resultat af høreprøven i Høremappen.

I dag kan ingen audiologiske oplysninger ses på sundhed.dk. Man skal som høreapparatsbruger f.eks. selv opbevare sine audiogram på papir ligesom man selv skal holde styr på, hvornår man seneste har fået høreapparat, hvilket mærke det er, evt. hjælpemidler mv.

Det er derfor kun positivt, at audiologiske data fremover bliver en del af og registreres i Sundhedsdatastyrelsens digitale infrastruktur.

### **Efterspørgsel efter Høremappe 2.0**

Arbejdsgruppen savner imidlertid patientrapporterede tilfredsheds- og kvalitetsmålinger (samt evt. monitorering ift. opfølgning m.v.).

På den baggrund skal der fra Arbejdsgruppen lyde en opfordring til, at en Høremappe 2.0 bestilles og finansieres mhp. at sådanne features kan supplere Høremappe 1.0. Ikke mindst da det er Arbejdsgruppens opfattelse, at en Høremappe 1.0 såvel som en udbygget version 2.0 kan tjene som et eksempel til efterlevelse på andre områder i sundhedsvæsenet, der står over for den omfattende digitalisering, som der fx lægges op til i regeringens Aftale om sundhedsreform 2024.



De store muligheder i smarte løsninger som Høremappen og digital visitation aktualiserer samtidigt ideen om et 'Digitalt først'-princip på høreområdet, hvor borgerne som udgangspunkt tilbydes en digital eller virtuel løsning, hvis der ikke er et behov for fysisk kontakt med sundhedspersonale.

Sådan en opprioritering af digitale løsninger på høreområdet kan bl.a. understøttes af den aftale, som regeringen i december 2023 indgik i samarbejde med Danske Regioner og KL om at udmønte 500 mio. kr. til digital hjemmebehandling i sundhedsvæsenet.

Aftalen medfører bl.a., at man undersøger nye områder, som er velegnede til et 'Digitalt Først'-princip ved systematisk at indsamle viden om sundhedsfaglige og tekniske muligheder og forudsætninger, og afprøve løsninger samt drøfte, hvad der er egnet til landsdækkende udbredelse. I den forbindelse bifalder Arbejdsgruppen det, at undersøgelsen skal tage udgangspunkt i de mange lokale løsninger, der allerede i dag viser lovende resultater, herunder ikke mindst digital visitation på høreområdet.

Arbejdsgruppe for Fremtidens Hørerehabilitering vurderer, at implementering af digital visitation, automatiseret datadeling, remote care og perspektiverne ved anvendelse af kunstig intelligens (AI) er afgørende elementer, der kan bringe høreapparatsbehandlingen og hørerehabiliteringen ind i fremtiden. Men forudsætningen herfor er at få rammerne på plads for den digitale infrastruktur, herunder Høremappen – sådan som der lægges op til ændringer i bekendtgørelse om drift m.v. af den fælles digitale infrastruktur.

### **Anbefalinger til optimal implementering af digital visitation**

I forlængelse af ovenstående ligger det Arbejdsgruppen meget på sinde kort at skitsere det, den betragter som anbefalinger til en optimal implementering af digital visitation – og hvor Høremappen spiller en helt afgørende rolle: I forbindelse med implementering af digital visitation bør der være et klart fokus på automatiseret datadeling, så relevant information lettere kan tilgås af sundhedsprofessionelle og dermed skabe grundlag for bedre anvendelse af sundhedsvæsenets ressourcer.

For styrken i digital visitation ligger netop i, at det muliggør en mere effektiv brug af sundhedsdata, hvilket kan få et markant løft med automatiseret datadeling. I forlængelse heraf ligger der endvidere yderligere perspektiver forbundet med muligheden for på sigt at bruge kunstig intelligens som beslutningsstøtte som led i den digitale visitation.



Derudover er det afgørende, at der sikres tilstrækkelig finansiering til, at det enorme potentiale i digital visitation rent faktisk kan realiseres i regionerne. Med de betydelige ressourcebesparelser som digital visitation er forbundet med, kan en investering i implementeringen af digital visitation som nævnt udløse markante gevinster for sundhedsvæsenet.

Derfor er det afgørende at sikre investering i og implementering af digital visitation på tværs landet, hvis vi ikke skal forpasse en enorm mulighed, som kan blive afgørende for at håndtere høreudfordringen både nu og i den nærmeste fremtid.

Endelig er det i forbindelse med arbejdet for at få udbredt digital visitation vigtigt, at sikre inddragelse af både offentlige og private aktører, som kan bidrage med relevante og kvalificerede input til processen. Fra InHear-projektet i Nordjylland har vi eksempelvis meget positive erfaringer med inddragelse af aktører fra såvel den offentlige som den private del af hørerehabiliteringen, som med deres *knowhow* og kompetencer bidrog til at løfte projektet markant.

Det samme gør sig gældende nu, hvor digital visitation på høreområdet skal udbredes, så alle relevante perspektiver inddrages mhp. at sikre en optimal implementering af digital visitation, som først og fremmest gavner patienterne, men også vil komme sundhedsvæsenet og samfundsøkonomien mest muligt til gavn.

### **Afsluttende bemærkninger**

Afslutningsvist skal Arbejdsgruppen endnu en gang takke for at få mulighed for at få mulighed for at blive hørt som led i sit hørings svar vedr. udkast til ændringer i bekendtgørelse om drift m.v. af fælles digital infrastruktur om deling af audiologiske data og diagnoser.

Arbejdsgruppen står naturligvis til rådighed, såfremt det vurderes at vi kan bidrage med yderligere relevante informationer, data eller dokumentation.

På vegne af den bredt anlagte Arbejdsgruppe for Fremtidens Hørerehabilitering

– med venlig hilsen

- **Majbritt Garbul Tobberup**, Landsformand, Høreforeningen
- **Lotte Grostøl**, Direktør, Høreforeningen



- **Marie L. Kamp Gonzales**, Afdelingsleder, Center for Specialundervisning for Voksne, Københavns Kommune
- **Gert Ravn**, Senior Technology Specialist, Audiology & Hearing Aids, Force Technology
- **Dorte Hammershøj**, Professor, Aalborg Universitet
- **Ågot Møller Grøntved**, Ekstern lektor, speciallæge, Audiologi-uddannelsen (Bachelor- og kandidatuddannelsen), Syddansk Universitet (SDU)
- **Jesper Hvass Schmidt**, Professor, M.D., Ph.D., Odense University Hospital (OUH)
- **Henrik Haack**, Sales Manager Denmark, GN Hearing A/S
- **Karen Wibling Solgård**, VP International Sales, Market Manager Wholesale Nordics, Oticon Denmark A/S
- **Michael Mathiasen**, Head of Sales Denmark, WS Audiology
- **Thomas Agerskov**, Commercial & Business Development Manager, Nordics, Sonova Denmark A/S
- **Peter Brøgger Andreasen**, Formand, Private Audiologiske Klinikkers Sammenslutning (PAKS)
- **Tine Schou**, General Manager, Audika A/S



## Andrea Hjelme

---

**Fra:** Mette Marie Kyed <mmk@aeldreraad.dk>  
**Sendt:** 6. januar 2025 12:12  
**Til:** DEP Sundhedsministeriet  
**Cc:** Isabelle Erlich-Eriksen; Andrea Hjelme  
**Emne:** VS: Offentlig høring af ændringer i bek. om drift m.v. af fælles digital infrastruktur om deling af audiologiske data og diagnoser  
**Vedhæftede filer:** UDKAST ændringer til bek. om drift m.v. af den fælles digitale infrastruktur vedr. audiologiske data og diagnoser.pdf; Høringsliste.pdf; Høringsbrev.pdf

**[EKSTERN E-MAIL]** Denne e-mail er sendt fra en ekstern afsender.  
Vær opmærksom på, at den kan indeholde links og vedhæftede filer, som ikke er sikre.

Til rette vedkommende

Tak for muligheden for at afgive høringssvar på nedenstående.

Danske Ældreråd har ingen kommentarer.

Med venlig hilsen

**Mette Marie Kyed**  
Sundhedspolitisk konsulent  
Telefon: 38 77 01 65/Mobil: 26 71 28 60 | Mail: [mmk@aeldreraad.dk](mailto:mmk@aeldreraad.dk)



Danske Ældreråd | Svend Aukens Plads 11 | 2300 København S.

Danske Ældreråd er landsorganisation for landets 98 folkevalgte ældreråd. Vi har viden, holdninger og anbefalinger til ældreområdet. [www.aeldreraad.dk](http://www.aeldreraad.dk)



---

**Fra:** Isabelle Erlich-Eriksen <[IEE@SUM.DK](mailto:IEE@SUM.DK)>  
**Sendt:** 4. december 2024 11:19  
**Til:** Advoksamfundet <[samfund@advokatsamfundet.dk](mailto:samfund@advokatsamfundet.dk)>; [amgros@amgros.dk](mailto:amgros@amgros.dk); [post@alf.dk](mailto:post@alf.dk); Dansk Erhverv (info) <[info@danskerhverv.dk](mailto:info@danskerhverv.dk)>; Emballageindustrien <[hoering@di.dk](mailto:hoering@di.dk)>; [lvs@dadl.dk](mailto:lvs@dadl.dk); [dsam@dsam.dk](mailto:dsam@dsam.dk); [sekretaer@dsohh.dk](mailto:sekretaer@dsohh.dk); [info@patientsikkerhed.dk](mailto:info@patientsikkerhed.dk); [dsr@dsr.dk](mailto:dsr@dsr.dk); [dh@handicap.dk](mailto:dh@handicap.dk); [info@danskepatienter.dk](mailto:info@danskepatienter.dk); Danske Regioner <[regioner@regioner.dk](mailto:regioner@regioner.dk)>; [info@danske-seniorer.dk](mailto:info@danske-seniorer.dk); [cfklo@herning.dk](mailto:cfklo@herning.dk); Danske Ældreråd <[info@aeldreraad.dk](mailto:info@aeldreraad.dk)>; Datatilsynet <[dt@datatilsynet.dk](mailto:dt@datatilsynet.dk)>; [dch@dch.dk](mailto:dch@dch.dk); Diabetesforeningen <[info@diabetes.dk](mailto:info@diabetes.dk)>; [rikkehaahr@hotmail.com](mailto:rikkehaahr@hotmail.com); Erhvervsstyrelsen <[erst@erst.dk](mailto:erst@erst.dk)>; Force Technology <[info@forcetechnology.dk](mailto:info@forcetechnology.dk)>; [fua@fua.dk](mailto:fua@fua.dk); [formand@friehoereklinikker.dk](mailto:formand@friehoereklinikker.dk); Gigtforeningen <[info@gigtforeningen.dk](mailto:info@gigtforeningen.dk)>; Hjerteforeningen



**Høringssvar: ændringer i bek. om drift m.v. af fælles digital infrastruktur om deling af audiologiske data og diagnoser**

Det Ethiske Råd takker for ovenstående i høring og har følgende kommentarer.

Det Ethiske Råd finder bekendtgørelsen relevant og betimelig, men vil gerne gøre opmærksom på, at bekendtgørelsens §4 om adgang mv. kan lide under en utilstrækkelig afgrænsning.

Paragraf 4 lyder: "Sundhedspersoner og andre personer, der efter lovgivningen er undergivet tavshedspligt, kan ved opslag i den fælles digitale infrastruktur indhente oplysninger om helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger, jf. sundhedslovens § 42 a.

Stk. 2. Borgeren kan ved tilkendegivelse frabede sig, at sundhedspersoner og andre personer indhenter oplysninger fra den fælles digitale infrastruktur, jf. sundhedslovens § 42 a, stk. 5, og § 42 b.

Stk. 3. Stk. 2 finder ikke anvendelse for stamoplysninger.

Rådet anfører, at "sundhedspersoner" med fordel kunne lyde "autoriserede sundhedspersoner" og at "andre personer, der efter lovgivningen er undergivet tavshedspligt" udgør en meget bred gruppe af personer. Alle offentligt ansatte har f.eks. tavshedspligt. Det kunne noget bedre omformes til fx "andre personer som har brug for oplysningerne til en konkret (sags-)behandling af en konkret borger inden for sundhedsområdet"

Med venlig hilsen

Leif V. Pedersen, Formand for Det Ethiske Råd



## Isabelle Erlich-Eriksen

---

**Fra:** Rikke Haahr <rikkehaahr@hotmail.com>  
**Sendt:** 5. januar 2025 13:45  
**Til:** DEP Sundhedsministeriet  
**Cc:** Isabelle Erlich-Eriksen; Andrea Hjelme  
**Emne:** Re: Offentlig høring af ændringer i bek. om drift m.v. af fælles digital infrastruktur om deling af audiologiske data og diagnoser  
**Vedhæftede filer:** UDKAST ændringer til bek. om drift m.v. af den fælles digitale infrastruktur vedr. audiologiske data og diagnoser.pdf; Høringsliste.pdf; Høringsbrev.pdf  
**Opfølgningsflag:** Opfølgning  
**Flagstatus:** Afmærket

**[EKSTERN E-MAIL]** Denne e-mail er sendt fra en ekstern afsender.  
Vær opmærksom på, at den kan indeholde links og vedhæftede filer, som ikke er sikre.

### Høringssvar til:

**Ændringer i bek. om drift m.v. af fælles digital infrastruktur om deling af audiologiske data og diagn**

### Fra:

**DØNHO – Danske Øre-Næse-Halslægers Organisation**

**Sagsnr.: 2024 - 5098**

Indledningsvis skal DØNHO takke for muligheden for at kommentere på udkast til bekendtgørelsen.

DØNHO har ikke nogen indvendinger mod ændringen af bekendtgørelsen der muliggør, at der deles oplysninger om diagnoser og audiologiske data på tværs af sundhedsvæsenets sektorer gennem Sundhedsdatastyrelsens fælles digitale infrastruktur for datadeling.

På vegne af DØNHO's bestyrelse

Med venlig hilsen

**Rikke Haahr**

Speciallæge, Øre-Næse-Halsklinikken Horsens

Formand DØNHO

Sønderbrogade 14, 8700 Horsens

## Andrea Hjelme

---

**Fra:** 1 - ERST Høring <hoering@erst.dk>  
**Sendt:** 8. januar 2025 09:11  
**Til:** Sundheds- og Ældreministeriet  
**Cc:** iee@sum.dk; anh@sum.dk  
**Emne:** Erhvervsstyrelsens høringssvar vedr. bekendtgørelse om drift m.v. af den fælles digitale infrastruktur(ERST Sagsnr: 2024 - 17961)  
**Vedhæftede filer:** Signature-20250108081301.txt

Kære modtager i Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Hermed Erhvervsstyrelsens høringssvar vedr. nedenstående høring.

### Høringssvar vedrørende bekendtgørelse om drift m.v. af den fælles digitale infrastruktur

Erhvervsstyrelsens Område for Bedre Regulering (OBR) har modtaget bekendtgørelsesudkastet i høring.

OBR har følgende vurdering af udkastets administrative konsekvenser for erhvervslivet samt bemærkninger til Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering af Innovations- og Iværksættertjekket.

#### Administrative konsekvenser

OBR vurderer, at bekendtgørelsesudkastet medfører administrative konsekvenser i form af omkostninger for erhvervslivet, som ikke overstiger bagatelgrænsen for forelæggelse for Regeringens økonomiudvalg på 4 mio. kr., hvorfor de ikke kvantificeres nærmere.

#### Innovations- og Iværksættertjekket

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har vurderet, at Innovations- og Iværksættertjekket ikke er relevant for de konkrete ændringer i bekendtgørelsesudkastet. OBR har ingen bemærkninger hertil.

Kontaktperson vedrørende ovenstående bemærkninger:

Kamilla Karina Jensen  
Fuldmægtig  
Tlf. direkte 35291067  
E-post KamJen@erst.dk

Med venlig hilsen

**Annette Pia Andersen**

#### ERHVERVSSTYRELSEN

Bedre Regulering

Dahlerups Pakhus  
Langelinie Allé 17  
2100 København Ø  
Telefon: +45 35291000  
Direkte: +45 35291653  
E-mail: anpian@erst.dk  
[www.erhvervsstyrelsen.dk](http://www.erhvervsstyrelsen.dk)

ERHVERVSMINISTERIET

Erhvervsstyrelsen er ansvarlig for behandlingen af de personoplysninger, vi modtager om dig. Læs mere om formål og lovgrundlag

## Andrea Hjelme

---

**Fra:** Stine Lyng Sørensen <stls@aeldremin.dk>  
**Sendt:** 19. december 2024 09:14  
**Til:** Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
**Cc:** Isabelle Erlich-Eriksen; anh@sum.dk; Julius Pihl Frevert  
**Emne:** Sv: Offentlig høring af ændringer i bek. om drift m.v. af fælles digital infrastruktur om deling af audiologiske data og diagnoser (SM Id nr.: 943101)

Kære Isabelle

Ældreministeriet har ingen bemærkninger.

Med venlig hilsen

**Stine Lyng Sørensen**

Fuldmægtig

Center for Økonomi, Data og Analyse

Mobil: 20 32 57 10

Mail: [stls@aeldremin.dk](mailto:stls@aeldremin.dk)



Ældreministeriet  
Holbergsgade 6  
1057 København K  
Tlf. 33 92 93 00  
[aeldremin.dk](http://aeldremin.dk)



*Sådan behandler vi personoplysninger*

---

**Til:** samfund@advokatsamfundet.dk (samfund@advokatsamfundet.dk), amgros@amgros.dk (amgros@amgros.dk), post@alf.dk (post@alf.dk), Dansk Erhverv (info@danskerhverv.dk), Emballageindustrien (hoering@di.dk), lvs@dadl.dk (lvs@dadl.dk), dsam@dsam.dk (dsam@dsam.dk), sekretaer@dsohh.dk (sekretaer@dsohh.dk), info@patientsikkerhed.dk (info@patientsikkerhed.dk), dsr@dsr.dk (dsr@dsr.dk), Danske Handicaporganisationer (dh@handicap.dk), Danske Patienter (info@danskepatienter.dk), Danske Regioner (Regioner@regioner.dk), info@danske-seniorer.dk (info@danske-seniorer.dk), cfklo@herning.dk (cfklo@herning.dk), info@danske-aeldreraad.dk (info@danske-aeldreraad.dk), 'dt@datatilsynet.dk' (dt@datatilsynet.dk), dch@dch.dk (dch@dch.dk), info@diabetes.dk (info@diabetes.dk), rikkehaahr@hotmail.com (rikkehaahr@hotmail.com), Erhvervsstyrelsen (erst@erst.dk), Force Technology (info@forcetechnology.dk), fua@fua.dk (fua@fua.dk), formand@frieheoreklinikker.dk (formand@frieheoreklinikker.dk), info@gigtforeningen.dk (info@gigtforeningen.dk), Hjerteforeningen (post@hjerteforeningen.dk), bjh@dadlnet.dk (bjh@dadlnet.dk), Majbritt Garbul Tobberup, Høreforeningen (mail@hoereforeningen.dk), info@hnmail.dk (info@hnmail.dk), KL (kl@kl.dk), Kræftens Bekæmpelse (info@cancer.dk), dadl@dadl.dk (dadl@dadl.dk), dketik@dketik.dk (dketik@dketik.dk), info@osteoporose-f.dk (info@osteoporose-f.dk), Niels Jørgen Langkilde - Patientforeningen (njl@patientforeningen.dk), plo@dadl.dk (plo@dadl.dk), sekretariat@paks.dk (sekretariat@paks.dk), Hovedpostkassen (post@sm.dk), fagforeningen@tl.dk (fagforeningen@tl.dk), yl@dadl.dk (yl@dadl.dk), Ældre Sagen (aeldresagen@aeldresagen.dk), Ældreministeriet (post@aeldremin.dk), Dataetiskraad (dataetiskraad@dketik.dk)

**Cc:** Andrea Hjelme (anh@sum.dk)

**Fra:** Isabelle Erlich-Eriksen (IEE@SUM.DK)

**Titel:** Offentlig høring af ændringer i bek. om drift m.v. af fælles digital infrastruktur om deling af audiologiske data og diagnoser

**Sendt:** 04-12-2024 11:19

**Høringssvar vedr. udkast til bekendtgørelse om drift og anvendelse af den fælles digitale infrastruktur vedrørende deling af audiologiske data og diagnoser**

Dato: 08-01-2025

Sagsnr.: 2016 - 3836

Aktid: 6327016

Sagsbehandler: Martin

Bagger Brandt

Praktiserende Lægers Organisation (PLO) takker for muligheden for at afgive høringssvar vedrørende udkast til bekendtgørelse om drift og anvendelse af den fælles digitale infrastruktur, herunder deling af helbredsoplysninger og diagnoser.

PLO vil også gerne takke de offentlige sundhedsmyndigheder for samarbejdet omkring den kommende deling af diagnoser fra almen praksis. Dette er et vigtigt skridt i at sikre et bedre sundhedsfagligt samarbejde om patienterne på tværs af sektorgrænserne, og vil samtidig være en forbedring af patientsikkerheden omkring den enkelte patients behandling.

Med den øgede deling af patientdata – og især følsomme oplysninger som diagnoser – bør der også komme et stigende fokus på opfølgning af, hvem der benytter sig af disse oplysninger, og bedre mulighed for, at patienterne selv kan frabede sig deling af udvalgte oplysninger. Dette vil efter PLO's opfattelse bidrage til at opretholde befolkningens store tillid til, at sundhedsvæsenet har "styr på" datadelingen og systematisk følger op på anvendelsen.

Derfor vil PLO gerne fremhæve, at den kommende deling af patientens diagnoser også bør føre til en højere prioritering af patientkontrol og sikkerhed.

**1. Patientkontrol og privatliv**

Det er vigtigt at styrke patienternes ret til kontrol over egne data.

PLO anbefaler:

- At patienter gives bedre muligheder for at frabede sig deling af helbredsoplysninger, herunder, at der sker en videreudvikling af den nationale spæringsfunktion, så patienter fx kan vælge at spærre for deling af udvalgte data. I dag er denne funktion en "alt

Kristianiagade 12  
DK-2100 København Ø

Tlf.: 3544 8477

Tlf. (dir.): +45 35 44 83 02

E-mail: plo@DADL.DK

E-mail: mbb.plo@DADL.DK

[www.plo.dk](http://www.plo.dk)

eller intet"-spærring, som spærrer for alle data, som deles via den nationale infrastruktur.

- At der gennemføres informationskampagner, som sikrer, at patienter kender deres rettigheder og muligheder for at kontrollere deling af deres helbredsoplysninger.

## 2. Databeskyttelse og logning

For at sikre overholdelse af GDPR og gennemsigtighed i anvendelsen af patientdata foreslår PLO:

- At den nationale spærringsfunktion videreudvikles
- At Sundhedsdatastyrelsen etablerer en mere tydelig governance omkring opfølgning på opslag, og heri etablerer en systematisk auditeringsprotokol, der tjekker for evt. uautoriseret brug af opslag via den nationale infrastruktur. På samme måde som det i dag sker ift. Det Fælles Medicinkort (FMK).

### Øvrige forhold

PLO anbefaler, at den kommende deling af diagnoser følger den kategorisering, som PLO og DSAM har samarbejdet med MedCom om ift. diagnosekortet. Det vil sige, at deling af diagnoser over for andre sundhedsprofessionelle følger denne kategorisering:

- **Aktuelle diagnoser:** Diagnoser, der beskriver patientens aktive sygdomsforløb. Disse diagnoser er relevante i forhold til igangværende behandling og opfølgning.
- **Relevante diagnoser:** Diagnoser, der ikke længere er aktive, men fortsat har klinisk relevans i forbindelse med patientens behandling.

PLO bemærker, at almen praksis er forpligtet via overenskomsttaftaler til at diagnosekode udvalgte patientgrupper med kroniske lidelser. Almen praksis er ikke forpligtet til at lave specifikke diagnosekort på baggrund af diagnoseregistreringen. Et diagnosekort er særlig relevant for patienter med flere kroniske lidelser, og som har forløb på tværs af sektorerne. Dermed også sagt, at alle patienter med en diagnose ikke nødvendigvis skal have lavet et diagnosekort.

Når PLO vælger at opfordre de praktiserende læger til at udarbejde diagnosekort på udvalgte patientgrupper, er det forbi, vi mener, det er en relevant måde at dele patientdata på tværsektorielt, det øger datakvaliteten med fordel for bl.a. kvalitetsudvikling, og så er det ikke mindst bedre for patienterne selv og patientsikkerheden generelt.

Hvis myndighederne på et tidspunkt beslutter, at det skal være en generel forpligtigelse for almen praksis at lave diagnosekort, og der evt. ydermere fastsættes et måltal pr. år, vil det have ressourcemæssige konsekvenser for sektoren som sådan.