



Høring over udkast til lov om ændring af sundhedsloven, lov om apoteksvirksomhed og lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter

Vedlagt fremsendes udkast til lov om ændring af sundhedsloven, lov om apoteksvirksomhed og lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter (Opfølgning på vision for strategisk samarbejde for bedre brug af sundhedsdata, videregivelse af oplysninger om demensdiagnoser, styrket beskyttelse af medarbejdere i sundhedsvæsenet i sager om aktindsigt m.v.) i offentlig høring.

Lovforslaget omhandler følgende fem elementer:

- Opfølgning på vision for bedre brug af sundhedsdata
- Viderebehandling af sundhedsdata til forenelige formål
- Indberetning af hændelser
- Overvågning af lægers ordination af antipsykotiske lægemidler til patienter med demens
- Aktindsigt i patientjournaler efter sundhedsloven

Ved spørgsmål til lovforslagets individuelle dele kan I kontakte følgende personer:

- Fsva. del 1-3 kan I kontakte Nikoline Marie Werner Isaksen på nmwi@sum.dk eller +45 23 41 42 95 eller Daniel Even Kjersner på dek@sum.dk eller +45 21 31 05 70.
- Fsva. del 4 kan I kontakte Julie Rendtorff på jure@sum.dk eller + 45 24 77 93 46 eller Victoria Ladegaard Nellemann på vln@sum.dk eller + 45 20 53 10 66.
- Fsva. del 5 kan I kontakte Nikoline Marie Werner Isaksen på nmwi@sum.dk eller +45 23 41 42 95.

. / . Der vedlægges en oversigt over hørte myndigheder og organisationer m.v.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger til udkastet senest **fredag den 31. januar 2025 kl. 12.**

Bemærkningerne bedes fremsendt til sum@sum.dk med kopi til nmwi@sum.dk, dek@sum.dk, jure@sum.dk og vln@sum.dk.

Lovforslagets indhold og formål

1) *Opfølgning på vision for bedre brug af sundhedsdata*

Lovforslagets første del realiserer den fællesoffentlige vision for bedre brug af sundhedsdata indgået af National bestyrelse for digitalisering og data på sundheds- og ældreområdet i oktober 2021.

Realiseringen af Vision for bedre brug af sundhedsdata skal gøre det nemmere, hurtigere og mere smidigt at ansøge om og få adgang til sundhedsdata til forskningsformål. Det skal føre til ny viden, udvikling af nye sundhedsløsninger og i sidste ende bedre patientbehandling. Dertil vil en fælles platform samle analysemiljøer til brug for avanceret databehandling og anvendelse af kunstig intelligens i form af bl.a. supercomputerkapaciteter. Disse analysemiljøer vil skulle opfylde strenge sikkerhedsstandarder før, de kan tilkøbes platformen. Realiseringen af Visionen bygger videre på Danmarks aktuelle førerposition inden for data og digitalisering på sundhedsområdet.

De første skridt i realiseringen af Visionen blev igangsat i Strategi for Life Science 2021 i samarbejde med de dataansvarlige myndigheder på sundhedsområdet, og resulterede i en løsningsmodel til at opnå visionens mål, hvilket indebærer en fælles indgang for ansøgninger om forskningsadgang til sundhedsdata på tværs af dataansvarlige myndigheder: "Ét kontaktpunkt". Herudover peger løsningsmodellen for et behov for en ny national analyseplatform, som samler eksisterende og fremtidig analysekapacitet i en fælles infrastruktur til brug for forskning i sundhedsdata.

Med Ét Kontaktpunkt etableres et organ, hvor information og vejledning om adgang til sundhedsdata samles, samt modtagelse og behandling af alle ansøgninger om adgang til sundhedsdata på tværs af myndighederne centraliseres. Dette vil indebære, at forskningsinstitutioner, sundhedsmyndigheder, private virksomheder m.v. kun skal søge om adgang til data ét sted på tværs af dataansvarlige myndigheder. Ét Kontaktpunkt vil bistå forskerne med udfyldelse af ansøgningen om videregivelse af data og den dertilhørende nødvendige sagsbehandling, samt forestå dialogen med de respektive dataansvarlige myndigheder.

Etableringen af Ét kontaktpunkt skal bl.a. bidrage til at lette ansøgningsproces og overblik for tilgængelige sundhedsdata samt at øge fleksibiliteten i adgangen, forbedre forbindelsen mellem datakilder og styrke analysekapaciteten for brugerne.

2) Viderebehandling af sundhedsdata til forenelige formål

Forslagets anden del vedrører mulighed for viderebehandling af sundhedsdata til forenelige formål i form af kliniske forsøg med lægemidler efter lov om kliniske forsøg med lægemidler, beslutningsstøtte i forbindelse med patientbehandling samt til behandling af data, der er nødvendig af hensyn til varetage af den registreredes vitale interesser, f.eks. ved sekundære fund. Det indebærer, at oplysninger, der er indsamlet til statistiske og videnskabelige formål, kan viderebehandles til forenelige formål.

Lægemiddelstyrelsens foreslåede hjemmel til at modtage og behandle oplysninger om bivirkninger og alvorlige hændelser i kliniske forsøg med lægemidler har til hensigt at give Lægemiddelstyrelsen mulighed for at varetage tilsyn og sikkerhedsovervågning af forsøgene. Udvidelsen af området for brug af beslutningsstøtte har til formål at ændre lovgivningen, således, at der er mulighed for, at forskningsdata i beslutningsstøtteværktøjer kan anvendes uden krav om nyt samtykke fra den enkelte patient. Dette vil gøre det muligt, at forskningsbaserede

indsigter kan blive anvendt i behandlingen af andre patienter. Denne ændring vil sikre højere kvalitet og sikkerhed i behandlingen, herunder ved brug af kunstig intelligens og avancerede beslutningsstøttesystemer. Forslaget om brug af data ved sekundære fund har til hensigt at sikre muligheden for at varetage den enkelte patients vitale interesser i forbindelse med patientbehandlingen i videre omfang end efter databeskyttelsesloven.

3) Indberetning af hændelser

Lovforslagets tredje del vedrører indberetning af hændelser i komitésystemet. I dag indberettes en række alvorlige hændelser, der ofte ikke har en direkte sammenhæng med de forskningsaktiviteter, som forsøgspersonerne deltager i. Dette har medført en belastning for forskere og de videnskabsetiske komiteer, da indberetningerne kan omfatte hændelser relateret til forsøgspersonernes underliggende sygdomme eller tilstande, som ikke er forårsaget af selve forskningsprojektet.

Derfor foreslås det at ændre definitionen af en 'hændelse' i komitéloven, således at definitionen fremover kun omfatter uønskede hændelser hos en forsøgsperson, der deltager i et forskningsprojekt, hvis hændelsen kan relateres til en aktivitet som beskrevet i forsøgsprotokollen. Det foreslås derudover, at underretningspligten for forskerne også at omfatte alvorlige hændelser, som vurderes at have sammenhæng eller formodet sammenhæng med forsøgspersonens deltagelse i forskningsprojektet.

Den foreslåede ordning vil skabe en mere fokuseret indberetningspraksis, hvor kun hændelser, der faktisk påvirker forsøgets integritet og sikkerheden for deltagerne, bliver rapporteret. Ændringen vil bidrage til at lette det administrative arbejde for forskerne og styrke kvaliteten af de indberetninger, der behandles af komiteerne.

4) Overvågning af lægers ordination af antipsykotiske lægemidler til patienter med demens

Lovforslagets fjerde del vedrører overvågning af lægers ordination af antipsykotiske lægemidler til patienter med demens. Elementet er en udmøntning af et initiativ fra Aftale om udmøntning af reserven til foranstaltninger på social-, sundheds-, og arbejdsmarkedsområdet 2024-2027 indgået af Regeringen (Socialdemokratiet, Venstre og Moderaterne) sammen med Socialistisk Folkeparti, Danmarksdemokraterne, Liberal Alliance, Det Konservative Folkeparti, Enhedslisten, Radikale Venstre, Dansk Folkeparti, Alternativet og Nye Borgerlige den 2. november 2023.

Det fremgår bl.a. af aftalen, at der er enighed om at styrke demensområdet, herunder iværksætte initiativer med henblik på at nedsætte forbruget af antipsykotiske lægemidler til patienter med demens. Det fremgår endvidere af aftalen, at Styrelsen for Patientsikkerheds tilsyn med ordination af antipsykotiske lægemidler i perioden fra 2024-2027 skal målrettes til patienter med demens, og at styrelsens overvågningsprogram (SPOOP) med henblik på dette tilsyn – udover oplysninger om ordinationer af lægemidler m.v., som programmet allerede indeholder – skal suppleres med oplysninger om patienters demensdiagnoser.

Formålet med denne del af lovforslaget er derfor at etablere et retligt grundlag for, at Sundhedsdatastyrelsens kan videregive oplysninger om patienters demensdiagnoser til Styrelsen for Patientsikkerhed og et retligt grundlag for, at Styrelsen for Patientsikkerhed kan behandle sådanne oplysninger som led i den overvågning af lægers ordinationer af antipsykotiske lægemidler til patienter med demens, som følger af aftalen.

5) Aktindsigt i patientjournaler efter sundhedsloven

Lovforslagets femte og sidste del vedrører muligheden for aktindsigt i patientjournaler efter sundhedsloven.

I dag har patienten stort set ubegrænset adgang til at få aktindsigt i sin patientjournal, hvor der også fremgår navne på de medarbejdere, som har haft kontakt med patienten. Denne ubegrænsede adgang til aktindsigt, sammen med at det i vores digitale samfund er det blevet meget nemt at finde frem til oplysninger om hinanden, er med til at øge utrygheden blandt sundhedspersonalet.

Ændring af sundhedslovens aktindsigtsregler vil medføre, at medarbejderes navne kan undtages fra retten til aktindsigt, i det omfang anmodningen må antages at skulle tjene et retsstridigt eller chikanøst formål eller lignende. Begrænsningen af retten til aktindsigt vil bero på en konkret vurdering, hvor der bl.a. kan lægges vægt på om patienten ved møder eller telefonisk har optrådt truende.

Patienten vil fortsat have ret til aktindsigt i den resterende del af journalen.

Ændringen sikrer derved den rette balance mellem medarbejdernes tryghed og sikkerhed og patientens interesse i at få indsigt i sine helbredsforhold og behandlingsforløbet.

Muligheden for at begrænse retten til aktindsigt vil betyde, at medarbejdere i sundhedsvæsenet får en beskyttelse som er lignende den, som offentligt ansatte har efter offentlighedsloven, samtidig med at patientens interesse i at få indsigt i egne helbredsforhold varetages.

Med venlig hilsen

Nikoline Marie Werner Isaksen