



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

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

Nedenfor beskrives 1) Baggrunden for lovforslagene, 2) Lovforslagenes indhold og 3) Frist og kontaktoplysninger.

1. Baggrunden for lovforslagene

De to lovforslag er en del af den anden lovpakke, der har til formål at udmønte dele af Aftale om en sundhedsreform 2024 (herefter sundhedsreformaftalen), som blev indgået den 15. november 2024 mellem regeringen (Socialdemokratiet, Venstre og Moderaterne), Danmarksdemokraterne, Socialistisk Folkeparti, Det Konservative Folkeparti og Radikale Venstre.

Lovforslagene indgår i første del af den anden lovpakke sammen med et forslag til lov om ændring af sundhedsloven og forskellige andre love (Flytning af opgaver fra kommuner til regioner, hjemmel vedrørende kvalitetsstandarder, etablering af sundheds- og omsorgspladser, national sundhedsplan, nærsundhedsplaner, bortfald af øvrige regionale opgaver m.v.).

Lovforslagene forventes at blive fremsat umiddelbart efter Folketingets åbning i oktober.

Lovforslagene indeholder dele af de lovgivningsmæssige ændringer, der følger af sundhedsreformaftalen.

2. Lovforslagenes indhold

2.1. Lov om Digital Sundhed Danmark

Lovforslaget om Digital Sundhed Danmark er en ny hovedlov, der har til formål at etablere Digital Sundhed Danmark, som en selvejende institution, der jf. sundhedsreformaftalen, samler en række af de opgaver med tilhørende ressourcer, der vedrører de fælles digitale løsninger, sundhedsdataregistre, cyber- og informationssikkerhed og infrastrukturer, der binder sundhedsvæsenet sammen, men som i dag er fordelt på mange aktører. Lovforslaget fastsætter som led heri de nærmere rammer for Digital Sundhed Danmarks virksomhed, herunder ledelse, finansiering, regnskabsteknik, tilsyn m.v.

Lovforslaget giver endvidere hjemmel til etablering af et selvstændigt Nationalt Center for Sundhedsinnovation, som forankres i Digital Sundhed Danmark, og som skal medvirke til at styrke udvikling og udbredelse af innovative sundhedsløsninger på tværs af sundhedsvæsenet.

Endelig fastsætter lovforslaget bestemmelser om overgangen til Digital Sundhed Danmark, herunder regler om overdragelse af medarbejdere, aktiver, passiver m.v. fra Sundhedsdatastyrelsen, Nationalt Genom Center, der pr. 1. juli 2025 lægges sammen med Sundhedsdatastyrelsen, sundhed.dk, MedCom og enkelte opgaver fra regionerne, som, jf. sundhedsreformaftalen, overgår til Digital Sundhed Danmark ved etableringen.

2.2. Lov om ændring af sundhedsloven og forskellige andre love

Følgelovforslaget om ændring af sundhedsloven og forskellige andre love implementerer i alt fire forskellige elementer.

1) For det første bemyndiger lovforslaget indenrigs- og sundhedsministeren med en national planlægningskompetence for digitalisering og data i sundhedsvæsenet, som følger af sundhedsreformaftalen. Med planlægningskompetencen bliver det muligt bindende at kunne fastsætte, hvor i sundhedsvæsenet der fx skal anvendes fælles digitale løsninger, eller hvor succesfulde lokale løsninger skal tages i national anvendelse. Med lovforslaget gøres det også muligt for indenrigs- og sundhedsministeren, at stille krav til standarder og arkitektur i sundhedsvæsenet. Planlægningskompetencen skal dermed bl.a. bidrage til at sikre bedre udnyttelse af ressourcer og til at sundhedsvæsenets aktører arbejder i samme retning, samt sikre at flere borgere får gavn af de gode løsninger.

2) For det andet implementerer lovforslaget nye regler om fælles digital infrastruktur, som har til formål at ensrette og forenkle reglerne for datadeling i sundhedsvæsenet. De nye regler har bl.a. til hensigt at løfte administrative byrder i regioner, kommuner, almen praksis m.v. ved at lade en bekendtgørelse træde i stedet for de mange databehandleraftaler, som datadeling i sundhedsvæsenet i dag er baseret på. Med reglerne tydeliggøres det endvidere, hvem der har ansvaret for håndtering af data.

Derudover ophæves en række særregler om infrastruktur, hvilket bl.a. indebærer, at patienter fremover alene kan klage til én myndighed, i form af Styrelsen for Patientklager, hvis de opdager, at en sundhedsperson har foretaget et uberettiget opslag, modsat i dag, hvor der er differentierede klagemuligheder, som er svære at finde rundt i.

Tilsvarende justeres sundhedslovens regler om indhentning af oplysninger i patientjournaler, så sundhedspersoner kan anvende teknisk bistand, fx i form af lægesekretærer, til at indhente oplysninger. Fx når en patients sundhedsoplysninger skal bruges til behandling af en klagesag, patienten selv har rejst, hvilket frigør sundhedspersonens ressourcer til behandling af patienterne.

3) For det tredje implementerer lovforslaget ændringer som følge af lovforslaget om Digital Sundhed Danmark i form af konsekvensrettelser i sundhedsloven og forskellige andre love, så Digital Sundhed Danmark fremgår som ansvarlig myndighed for de opgaver, som overgår til Digital Sundhed Danmark ved etableringen. Det gælder fx de opgaver, som tidligere har været varetaget af Sundhedsdatastyrelsen og

Nationalt Genom Center, som ophører med at eksistere som selvstændige myndigheder.

4) For det fjerde gennemfører lovforslaget justeringer i sundhedsloven, så det tydeliggøres, at Statens Serum Institut driver og forvalter en række infrastrukturer, databaser m.v. som led i varetagelsen af instituttets opgaver. Samtidig bemyndiges indenrigs- og sundhedsministeren til at fastsætte nærmere regler om Statens Serum Instituts behandling af personoplysninger samt fastsætte nærmere regler om drift og forvaltning af instituttets infrastrukturer, databaser m.v., herunder om indberetning af oplysninger til Statens Serum Institut.

3. Frist og kontaktoplysninger

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

Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger til udkastet senest den 2. juli 2025. Bemærkningerne bedes fremsendt til sum@sum.dk med kopi til iee@sum.dk og kkc@sum.dk.

Evt. spørgsmål til lovforslaget om Digital Sundhed Danmark kan rettes til Isabelle Erlich-Eriksen (iee@sum.dk) og Kristoffer Kjærgaard Christensen (kkc@sum.dk).

Evt. spørgsmål om følgelovforslaget om ændring af sundhedsloven og forskellige andre love kan rettes til Isabelle Erlich-Eriksen (iee@sum.dk).

Med venlig hilsen

Isabelle Erlich-Eriksen