



Høringsnotat: Lovforslag om Digital Sundhed Danmark og forslag til lov om ændring af sundhedsloven og forskellige andre love som led i udmøntningen af aftalen om sundhedsreform

1. Hørte myndigheder og organisationer m.v.

Lovforslagene har været sendt i høring i perioden fra den 4. juni 2025 til den 2. juli 2025 hos følgende myndigheder og organisationer m.v.:

3F, Advokatrådet, Akademikerne, Alzheimerforeningen, Angstforeningen, Ansatte Tandlægers Organisation (ATO), Astma-Allergi Danmark, Bedre Psykiatri, Børnerådet, Børnesagens Fællesråd, Børns Vilkår, Center for Bioetik og Nanoetik, Center for Etik og Ret, Center for hjerneskode, Danish.Care, Danmarks Apotekerforening, Danmarks Lungeforening, Danmarks Tekniske Universitet, Dansk Arbejdsgiverforening (DA), Dansk Center for Organdonation, Dansk Dermatologisk Selskab (DDS), Dansk Epidemiologisk Selskab (DES), Dansk Erhverv, Dansk Farmaceutisk Industri a-s, Dansk Farmaceutisk Selskab, Dansk Handicap Forbund, Dansk Industri (DI), Dansk IT – Råd for IT-og persondatasikkerhed, Dansk Kiropaktor Forening, Dansk Neurokirurgisk Selskab (DNKS), Dansk Neurologisk Selskab (DNS), Dansk Oftalmologisk Selskab, Dansk Psykiatrisk Selskab (DPS), Dansk Psykolog Forening (DP), Dansk Psykoterapeutforening, Dansk Pædiatrisk Selskab (DPS), Dansk Samfundsmedicinsk Selskab (DASAMS), Dansk Selskab for Akutmedicin (DASEM), Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM), Dansk Selskab for Anæstesiologi og Intensiv Medicin (DASAIM), Dansk Selskab for Folkesundhed, Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi (DSFK), Dansk Selskab for Klinisk Onkologi (DSKO), Dansk Selskab for Palliativ Medicin (DSPaM), Dansk Selskab for Patientsikkerhed (PSI), Dansk Selskab for Retsmedicin, Dansk Socialrådgiverforening, Dansk Standard, Dansk Sygepleje Selskab (DASYS), Dansk Sygeplejeråd (DSR), Dansk Tandsundhed, Danske Bioanalytikere – dbio, Danske Fodterapeuter, Danske Fysioterapeuter, Danske Handicaporganisationer (DH), Danske Osteopater, Danske Patienter, Danske Regioner, Danske Seniorer, Danske Tandplejere, Danske Universiteter, Danske Ældreråd, Dataetisk Råd, Datatilsynet, De praktiserende psykiateres organisation (DPBO), Demenskoordinatorer i Danmark, Depressionsforeningen, Det Børne- og ungdomspsykiatriske selskab (BUP-DK), Det Centrale Handicapråd (DCH), Det Ethiske Råd, Det Sociale Netværk, Diabetesforeningen, Djøf, DM, Danske Øre-, Næse-, Halslægers Organisation (DØNHO), Epilepsiforeningen, Ergoterapeutforeningen (Etf), Fagbevægelsens Hovedorganisation (FH), Fagligt Selskab af Kliniske Diætister i Kost og Ernæringsforbundet (FaKD), Farmakonomforeningen, FOA, Forbrugerrådet TÆNK, Foreningen af danske sundhedsvirksomheder – Sundhed Danmark, Foreningen af Kommunale Social-, Sundheds- og Arbejdsmarkedschefer i Danmark (FSD), Foreningen af Speciallæger (FAS), Foreningen for Ledere af Offentlig Rusmiddelbehandling (FLOR), Gigtforeningen, Hjernesagen, Hjerneskedeforeningen, Hjerterforeningen, HK, HØPA (Foreningen af høreapparatbehandlende øre-næse-halslæger i speciallægepraksis), Høreforeningen, Ingeniørforeningen, IDA, Institut for Menneskerettigheder, IT-Universitetet i København, Jordemoderforeningen, Kirkens Korshær, KL, Kost og Ernæringsforbundet, Kristelig Lægeforening (KLF), Kræftens Bekæmpelse, Københavns Universitet, Landsforeningen af Kliniske Tandteknikere (LKT), Landsforeningen Børn og Forældre, Landsforeningen mod spiseforstyrrelser og selvskade (LMS), LAP - Landsforeningen af nuværende og tidligere psykiatribrugere, Ledernes Hovedorganisation, Lev – livet med udviklingshandicap, Lægeforeningen, MEDCOM, Medicoindustrien, Menighedsplejen i Danmark, Muskelsvindfonden, Nationalt Center for Etik, OCD-foreningen, Optikerforeningen, Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber (LVS), Osteoporoseforeningen - landsforeningen mod knogleskørhed, Patientforeningen, Pharmadanmark,

Praktiserende Lægers Organisation (PLO), Praktiserende Tandlægers Organisation (PTO), PROSA - IT-fagforening, Psoriasisforeningen, Psykiatrifonden, Radiograf Rådet, Region Hovedstaden, Region Midtjylland, Region Nordjylland, Region Sjælland, Region Syddanmark, Retspolitisk Forening, Rigsrevisionen - Folketinget Rigsrevisionen, Roskilde Universitet, Rådet for Digital Sikkerhed, Rådet for Socialt Udsatte, Scleroseforeningen, SIND - Landsforeningen for psykisk sundhed, Sjældne Diagnoser, SMVDanmark, Socialpædagogernes Landsforbund (SL), Stenocare, SUFO - Landsforeningen for ansatte i Sundhedsfremmende Forebyggende hjemmebesøg, sundhed.dk, Syddansk Universitet, Tandlægeforeningen, Udviklingshæmmedes Landsforbund (ULF), VaccinationsForum, VIVE - Det Nationale Forsknings- og Analysecenter for Velfærd, Yngre Læger, Ældre Sagen, Øjenforeningen, Aalborg Universitet og Aarhus Universitet.

2. Modtagne høringsvar

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har i forbindelse med høringen af lovforslagene fra den 4. juni 2025 til den 2. juli 2025 modtaget bemærkninger fra følgende myndigheder og organisationer m.v.:

Reddernes Udviklingssekretariat i 3F, Arbejdsgruppe for Fremtidens Hørerehabilitering, Børne- og Ungdomspsykiatrisk Selskab i Danmark, Danmarks Apotekerforening, Dansk Erhverv, Dansk Industri (DI), Dansk Psykolog Forening (DP), Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM), Dansk Selskab for Folkesundhed, Dansk Selskab for Infektionsmedicin, Dansk Selskab for Klinisk Onkologi (DSKO), Dansk Selskab for Medicinsk Genetik, Dansk Selskab for Neurorehabilitering (DSNR), Dansk Selskab for Patientsikkerhed (PSI), Dansk Standard, Dansk Sygeplejeråd (DSR), Danske Bioanalytikere – dbio, Danske Fysioterapeuter, Danske Handicaporganisationer (DH), Danske Patienter, Danske Regioner, Danske Tandplejere, Danske Ældreråd, Dataetisk Råd, Datatilsynet, Diabetesforeningen, DM, Danske Øre-, Næse-, Halslægers Organisation (DØNHO), Ergoterapeutforeningen (Etf), Fagbevægelsens Hovedorganisation (FH), Fagligt Selskab af Kliniske Diætister i Kost og Ernæringsforbundet (FaKD), FOA, Foreningen af danske sundhedsvirksomheder – Sundhed Danmark, Foreningen af Yngre Onkologer (FYO), Fresenius Kabi Danmark, Fødevarer for Medicinske Formål, HK Kommunal, Hjerteforeningen, Ingeniørforeningen IDA, Innovationsenheden på Bispebjerg og Frederiksberg Hospital, IT-Branchen, KL, Kræftens Bekæmpelse, Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet på Københavns Universitet, Landsforeningen af nuværende og tidligere psykiatribrugere – LAP, Lungeforeningen, Lægeforeningen, Lægemiddelindustriforeningen (Lif), Medicoindustrien, Praktiserende Lægers Organisation (PLO), Psykiatrifonden, Hygiejnesygeplejerskers Udvalg for Infekshygiejnisk Sagsbehandling i Region Hovedstaden, Rigsrevisionen - Folketinget Rigsrevisionen, sundhed.dk, Ældre Sagen, Dansk Center for Sundhedsinformatik på Aalborg Universitet og Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet på Aarhus Universitet.

Følgende myndigheder og organisationer m.v. har oplyst, at de ikke har bemærkninger til lovforslagene:

Ansatte Tandlægers Organisation (ATO), Dansk Selskab for Akutmedicin (DASEM), Danske Osteopater, Dansk Sygepleje Selskab (DASYS), Demenskoordinatorer i Danmark og Foreningen for Ledere af Offentlig Rusmiddelbehandling (FLOR).

Høringssvarene er vedlagt høringsnotatet.

3. Generelt om høringsnotatet

De væsentligste bemærkninger til lovforslagene i de modtagne høringsvar gennemgås i kort form nedenfor. Indenrigs- og Sundhedsministeriets bemærkninger til høringsvarene er *kursiveret*.

Bemærkninger af overvejende teknisk karakter eller bemærkninger, der udtrykker grundlæggende enighed med lovforslagene, vil som udgangspunkt ikke blive gennemgået i høringsnotatet.

Høringsnotatet omhandler som udgangspunkt ikke de ændringer i høringsversionen, som Indenrigs- og Sundhedsministeriet har foretaget af egen drift eller som følge af en løbende uformel dialog med andre myndigheder og organisationer m.v.

Størstedelen af høringsvarene ser overordnet positivt på lovforslagene og implementeringen af Aftale om Sundhedsreform 2024's første digitale initiativer, herunder etableringen af Digital Sundhed Danmark, herunder bl.a. fra Danmarks Apotekerforening, Dansk Erhverv, Dansk Psykolog Forening, Dansk Selskab for Folkesundhed, Dansk Selskab for Patientsikkerhed (PSI), Dansk Standard, Dansk Sygeplejeråd, Danske

Fysioterapeuter, Danske Patienter, Danske Regioner, Danske Ældreråd, Diabetesforeningen, Ergoterapeutforeningen (Etf), Fagbevægelsens Hovedorganisation (FH), FOA, Foreningen af danske sundhedsvirksomheder – Sundhed Danmark, Hjerteforeningen, Ingeniørforeningen IDA, KL, Kræftens Bekæmpelse, Lægeforeningen, Medicoindustrien, Praktiserende Lægers Organisation (PLO), Psykiatrifonden og Ældre Sagen.

4. Høringssvar

4.1. Bemærkninger til forslag til lov om Digital Sundhed Danmark

4.1.1. Etablering af Digital Sundhed Danmark som selvejende institution og offentlig myndighed

Dansk Erhverv bemærker, at Digital Sundhed Danmarks organisationsform løbende bør evalueres, at der løbende følges op på implementeringen af Digital Sundhed Danmark, samt at der gennemføres en evaluering af Digital Sundhed Danmark indenfor en kort årrække med henblik på at afdække bl.a. effekter på markedet og samarbejdet med private, håndtering af dataadgang og tekniske krav og bidrag til innovation og digital transformation.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at det af sundhedsaftalen fremgår, at der skal ske en gradvis og løbende evaluering af sundhedsreformen og omstillingen til det nære sundhedsvæsen.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker også, at Digital Sundhed Danmark som led heri skal efterleve de mål, der følger af den til enhver tid gældende nationale strategi for digitalisering og data. Der lægges op til, at strategien udarbejdes i forbindelse med den nationale sundhedsplan.

Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM) anbefaler, at Digital Sundhed Danmark i stedet oprettes som en styrelse under Sundhedsministeriet for at sikre et tydeligt og direkte politisk ansvar.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at det følger af sundhedsreformen, at Digital Sundhed Danmark etableres som en selvejende institution. Dette er valgt af hensyn til at sikre en tilstrækkelig armslængde til stat, regioner og kommuner i forhold til den daglige drift. Derudover understøtter det, at organisationen selvstændigt kan tilrettelægge og prioritere sin opgaveløsning baseret på relevante, faglige hensyn.

Praktiserende Lægers Organisation (PLO) bemærker, at flere organisationer i deres høringssvar til selve sundhedsreformen påpegede de potentielle risici for bureaukrati og langsommelighed, når man gennemfører en omfattende centralisering, som PLO vurderer er tilfældet med etableringen af Digital Sundhed Danmark. Derfor foreslår PLO, at det fremgår af lovgrundlaget for Digital Sundhed Danmark, at der med fast mellemrum gennemføres en ekstern evaluering af Digital Sundhed Danmark med henblik på at vurdere bl.a. effekter og samarbejdsrelationer.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at formålet med at samle opgaver i Digital Sundhed Danmark bl.a. er at sikre større national beslutnings- og eksekveringskraft og fælles prioritering og retning for digitalisering og brug af data i sundhedsvæsenet. Dette følger bl.a. af sundhedsstrukturkommissionens vurdering af, at en tydelig national retning og ramme for digitalisering og data kan bidrage til en mere effektiv udvikling af bedre, sammenhængende og brugervenlige digitale løsninger på tværs af sundhedssektoren. Til forslaget vedrørende evaluering bemærke Indenrigs- og Sundhedsministeriet, at der skal ske en gradvis og løbende evaluering af sundhedsreformen og omstillingen til det nære sundhedsvæsen.

Sundhed.dk bemærker, at det er vigtigt ift. hensyn til fastholdelse og rekruttering af it-medarbejdere at have fokus på en produktion baseret på en stærk intern forankring, at der vælges en organisationsform, der imødekommer medarbejderes ønsker til en attraktiv arbejdsplads. Det fremhæves, at en ambitiøs strategi i sig selv er et godt middel, da der i store organisationer kan være en konkret risiko for, at funktionerne bliver for specialiserede, og at udviklingsarbejdet og forretningsudviklingsarbejdet kommer så langt fra hinanden, at purpose bliver for uskarpt. Hertil fremhæver Sundhed.dk, at omfavnelser af teknologier er væsentligt, herunder fx AI-baserede teknologier, som ifølge sundhed.dk har vidtgående potentialer og bør prioriteres højt i den nye organisation.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at stærke faglige miljøer er essentielt, og ved at samle opgaver i Digital Sundhed Danmark er det også hensigten at skabe stærke og bæredygtige faglige miljøer, hvilket forventes at bidrage til at gøre Digital Sundhed Danmark til en attraktiv arbejdsplads. Dette

fremgår også af Sundhedsstrukturkommissionens vurderinger om behovet for en fælles national retning for digitalisering og data på tværs af sundhedsvæsenet.

Aalborg Universitet efterlyser, at lovforslaget også indeholder en systematisk, uafhængig og løbende evaluering af digitaliseringens rolle og effekt, herunder dens effekt på lighed, nærhed, sammenhæng, kvalitet og effektivitet. De anbefaler særligt fokus på digitaliseringens systemiske effekter, som f.eks. lokationsuafhængig lægedækning og tidlig opsporing via digitale løsninger, og foreslår nye evalueringsmetoder, der kan fange disse effekter og muliggøre læring og justering over tid.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at det af sundhedsaftalen fremgår, at der skal ske en gradvis og løbende evaluering af sundhedsreformen og omstillingen til det nære sundhedsvæsen.

Aarhus Universitet understreger vigtigheden af, at eventuelle tekniske krav til it-systemer ikke utilsigtet begrænser forskningsfriheden, og at der sondres mellem infrastruktur til patientbehandling og forskning. De ser positivt på lovgiverens valg om at fastlægge dataretlige roller i bekendtgørelser, men gør opmærksom på, at en forsker ikke kan være databehandler i sit eget projekt.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at analyseplatformen og Ét Kontaktpunkt, der udmøntes ved bekendtgørelse i medfør af lov nr. 717 af 20. juni 2025 vil indeholde krav til standarder for sikkerhed, såfremt man vil modtage data i miljøerne. Ét Kontaktpunkt og den fælles nationale analyseplatform har desuden ikke til formål at begrænse forskningsfriheden, men tværtimod at gøre det nemmere og mere sikkert at forske i danske sundhedsdata.

Københavns Universitet ved KU-SUND er positiv over for etableringen af en samlet enhed for digital sundhed og dataadgang, men understreger, at succes forudsætter klare rammer for organisering, tillid og koordination med relevante EU-initiativer, særligt European Health Data Space (EHDS).

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at man generelt er opmærksom på krav fra EU-lovgivningen, herunder ved implementeringen af EHDS ved dansk lov.

4.1.2. Ejerne af Digital Sundhed Danmark

Danske Regioner finder, at lovforslaget mangler en tydeliggørelse af, at Digital Sundhed Danmark ikke er en styrelse, som bistår Indenrigs- og Sundhedsministeren samt Ældreministeren, men en organisation som er ejet og finansieret af parterne. Danske Regioner finder således, at ejerkredsens rolle skal skrives frem i lovteksten, f.eks. i et nyt stk. 3. Ejerkredsen er nævnt i Det forberedende Digital Sundhed Danmark, men det skal fremgå tydeligt i lovteksten, at ejerkredsen også har en funktion i den varige organisation.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at Danske Regioners forslag om at tydeliggøre ejerforholdet nu fremgår som § 1, stk. 3. Indenrigs- og Sundhedsministeriet vurderer, at behovet for at nedsætte organisationen ved lov og dermed lovforslaget i sig selv tydeliggør, at der ikke er tale om en styrelse under Indenrigs- og Sundhedsministeriet.

Danske Regioner bemærker, at det skal tydeliggøres i lovteksten, hvordan bemyndigelsen for Digital Sundhed Danmark bliver i den nye konkrete governancemodel, samt hvad de decentrale myndigheders (f.eks. regionernes) mandat er i Digital Sundhed Danmark. Herunder fremstår det bl.a. ikke klart, hvordan der bestilles konkrete opgaver samt hvordan prioriteringsprocessen i regi af Digital Sundhed Danmark skal foregå. Danske Regioner finder, at lovforslaget medfører en kompleks opgavefordeling mellem Indenrigs- og Sundhedsministeriet, Digital Sundhed Danmark, regioner, kommuner og andre aktører. Derfor opfordrer Danske Regioner til, at der fastlægges klare governance-strukturer og ansvarslinjer for drift, fejlretning, systemnedbrud og sikkerhedshændelser. Dette kan f.eks. ske i vedtægter, forretningsorden, instruks og/eller via bekendtgørelser udstedt efter bemyndigelsesbestemmelser i loven.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at den konkrete governancemodel vil blive afspejlet i vedtægterne for Digital Sundhed Danmark. Det bemærkes desuden vedrørende uklarhed om opgaver, at der parallelt med lovforslaget pågår et arbejde med en finansieringsmodel for Digital Sundhed Danmark, herunder også vedrørende bestilling af nye opgaver i organisationen. Derudover vil fordelingen af opgaver mellem Digital Sundhed Danmark og øvrige aktører ske inden for rammerne af den nationale strategi for digitalisering og data i sundhedsvæsenet og den nationale planlægningskompetence.

KL anbefaler, at det i § 1 tydeliggøres, at regioner, stat og kommuner i fællesskab er ejerne af Digital Sundhed Danmark samt, at der sker en konsekvensrettelse gennem hele lovforslaget, således at de beslutninger der træffes af ministeren, sker efter indstilling fra parterne.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at KL's anbefaling om at tydeliggøre ejerforholdet i forhold til at bidrage til at sætte de overordnede strategiske og økonomiske rammer for organisationen fremgår som § 1, stk. 3.

KL bemærker, at Digital Sundhed Danmark bliver en selvejende institution med en professionel bestyrelse. Den form for organisering kan være positiv og skabe fremdrift. Men skal den organisering lykkes, er det en forudsætning at ejerkredsen (kommuner, stat og regioner), der er både finansierer og er berørte parter, fortsat har nødvendig medbestemmelse af den strategiske og økonomiske ramme og retning for Digital Sundhed Danmark. Ejerkredsen er som aftager af løsninger med til at sikre en udvikling, der er forretningsnær og gennemførlig i praksis.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at ejernes beføjelser over for bestyrelsen i Digital Sundhed Danmark nu fremgår af lovforslaget.

4.1.3. Formålsbestemmelsen

Dansk Erhverv bemærker, at i lovforslagets bemærkninger til § 5 (side 43 og 44) fremgår det, at "Bestemmelsen vil indebære, at Digital Sundhed Danmark kan indsamle og udvikle sammenhængende data til såvel patientbehandlingsformål, som til styringsmæssige, statistiske, innovative, forsknings- og videnskabelige formål m.v. i sundhedsvæsenet." Denne formålsbestemmelse bør udvides til at også omfatte udvikling af redskaber der kan bistå med anvendelsen af data (f.eks. analyseredskaber, implementeringen af AI-genererede metadata-kataloger m.v.). Formålet skal således ikke kun være at indsamle og stille data til rådighed, ambitionen bør være at data også anvendes. Det fremgår yderligere at "Bestemmelsen vil indebære, at Digital Sundhed Danmark kan stille data til rådighed for sundhedspersoner, administratorer i regioner og kommuner og andre centrale brugere, herunder de centrale sundhedsmyndigheder." Dansk Erhverv understreger i den forbindelse, at data til primær anvendelse også når det er relevant bør stilles til rådighed for private som enten er leverandører af sundhedsydelser eller indgår i et offentligt-privat samarbejde.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at intentionen er, at data også kan stilles til rådighed for private leverandører af sundhedsydelser til det offentlige sundhedsvæsen, når det er relevant . Lovforslaget fastlægger de overordnede rammer for Digital Sundhed Danmarks virke, herunder det strategiske opdrag. Private aktørers adgang til patientdata reguleres derfor ikke med forslag til lov om Digital Sundhed Danmark. Konkrete løsninger og redskaber reguleres ikke af lovforslaget og fremgår derfor ikke af formålsbestemmelsen.

Dansk Selskab for Patientsikkerhed (PSI) bemærker, at Digital Sundhed Danmark får en bred portefølje af opgaver – blandt andet i forhold til flere lovgivninger, udvikling af digitale løsninger og datahåndtering. Det er derfor vigtigt med et klart og tydeligt pejlemærke for aktiviteterne. Lovforslagets § 2 fastsætter, at Digital Sundhed Danmark skal bidrage til et digitalt, innovativt og dataunderstøttet sundhedsvæsen. PSI bemærker med bekymring, at formålsbestemmelsen ikke nævner, at digitalisering skal fremme høj kvalitet, pålidelighed og patientsikkerhed. Digitalisering er ikke et mål i sig selv. PSI anbefaler, at formålsparagraffen præciserer, hvorfor loven er nødvendig, og hvordan digitalisering tilfører konkret værdi til sundhedsvæsenet og til patienterne.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at det i lovforslaget nu er tydeliggjort, at Digital Sundhed Danmark skal bidrage til at understøtte digitalisering af sundhedsvæsenet til gavn for borgere, patienter og medarbejdere. Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker derudover, at loven er nødvendig for at sikre hjemmel til at etablere organisationen.

Danske Regioner finder, at det bør tydeliggøres, at Digital Sundhed Danmarks formål er at skabe en sammenhængende it- og datamæssig understøttelse af sundhedsvæsenet og at Digital Sundhed Danmark er en national service og leveranceorganisation, jf. bl.a. s.15, som skal udvikle og drifte nationale og tværgående løsninger samt stille data til rådighed for sundhedsvæsenet.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at "sammenhængende" tilføjes til § 2, så det fremgår, at "Digital Sundhed Danmark har til formål at bidrage til at sikre et sammenhængende digitalt, innovativt og

dataunderstøttet sundhedsvæsen m.v. til gavn for borgere, patienter og medarbejdere.” Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker også, at Digital Sundhed Danmark som led heri skal efterleve de mål, der følger af den til enhver tid gældende nationale strategi for digitalisering og data. Der lægges op til, at strategien udarbejdes i forbindelse med den nationale sundhedsplan.

Københavns Universitet ved KU-SUND mener, at lovforslaget mangler en egentlig formålsparagraf, selv om der flere steder henvises til ”organisationens formål”. Universitetet foreslår at ombytte §3 og §4 og reformulere §4 til en klar formålsparagraf med to hovedformål: at levere socialt robuste og bæredygtige digitale løsninger samt at sikre god brug af sundhedsdata og forebygge uhensigtsmæssig sekundær anvendelse. KU fremhæver, at begreber som social inklusion, bæredygtighed og borgernes tillid bør indgå direkte i formålsbestemmelsen.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at formålsbestemmelsen i § 2 indeholder en beskrivelse af: ”Digital Sundhed Danmark har til formål at bidrage til at sikre et sammenhængende, innovativt og dataunderstøttet sundhedsvæsen m.v. til gavn for borgere, patienter og medarbejdere.”

Ingeniørforeningen IDA forslår, at der i formålsparagraffen, udover at henvise til national strategi for digitalisering og data i sundhedsvæsenet, ligeledes henvises til at efterleve relevante punkter i andre nationale strategier som grænser op til lov om Digital Sundhed Danmark:

- Regeringens Life Science Strategi
- Regeringens kommende strategi for anvendelse af velfærdsteknologi i ældreplejen
- Regeringens cyber- og informationssikkerhed i sundhedsvæsenet.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at den nationale strategi for digitalisering og data i sundhedsvæsenet sammen med den nationale sundhedsplan sætter den overordnede ramme for digitalisering af sundhedsdata sammen med arbejdet i Digital Sundhed Danmark.

KL bemærker, at manglende juridiske og dataunderstøttende rammer har hindret helhedspleje i det nære sundhedsvæsen. For, at Digital Sundhed Danmark skal lykkes, skal rammerne tænkes bredere end kun sundhedsvæsenet og sundhedsloven, hvorfor KL mener, at ansvaret for at sikre koordineringen for den nødvendige lovgivningsmæssige sammenhæng bør ligge hos Indenrigs- og Sundhedsministeriet. KL fremhæver ligeledes, at Digital Sundhed Danmark ikke kun bør efterleve den til enhver tid gældende nationale strategi for digitalisering og data i sundhedsvæsenet, men også imødekomme behov fra andre strategier, herunder fx ældrereformen, 10 års-plan for psykiatrien, den nationale sundhedsplan, kronikerpakker, barnets lov mv, således at det tydeliggøres, at målet er at understøtte en sammenhængende opgaveløsning med borgeren i centrum.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at den nationale strategi for digitalisering og data i sundhedsvæsenet sammen med den nationale sundhedsplan sætter den overordnede ramme for digitalisering af sundhedsdata sammen med arbejdet i Digital Sundhed Danmark. Det bemærkes i forlængelse heraf, at den nationale sundhedsplan skal udgøre en overordnet, fælles strategisk ramme for sundhedsplanlægning.

Praktiserende Lægers Organisation (PLO) bemærker, at Sundhedsdatastyrelsens formål og opgaver er fastlagt i gældende lov, mens formålene med MedCom og sundhed.dk fremgår af aftaler mellem stat, kommuner og regioner, og at der med forslaget lægges op til, at disse tre organisationer lægges sammen i DSD med samme formåls-bestemmelse. PLO efterspørger klarhed om hvorvidt de formål og opgaver, som fx. MedCom har haft over for praksissektorens leverandører og klinikker, også gælder i den nye organisation og udtrykker bekymringer for, at der i bemærkningerne til forslaget om etablering af Digital Sundhed Danmark ikke nævnes, hvorvidt denne hjælp vil fortsætte. PLO bemærker endvidere, at det samme gælder sundhed.dk, der med sundhedsjournalen gør det muligt for andre sundhedsprofessionelle at se data fra almen praksis – herunder sundhedsjournaler i et igangværende projekt.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at det fremgår af lovforslagets bemærkninger, at hele MedCom og sundhed.dk og alle organisationernes opgaver overgår til Digital Sundhed Danmark, herunder således også organisationernes nuværende opgaver i forhold til praksissektoren, jf. afsnit 3.1.2.2 Digital Sundhed Danmarks formål og opgaver. Samtidig vil der løbende kunne overføres flere opgaver fra fx stat, regioner, kommuner og de almenmedicinske tilbud mv. til Digital Sundhed Danmark. Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker endeligt, at Digital Sundhed Danmark får til formål at sikre et sammenhængende digitalt, innovativt og dataunderstøttet sundhedsvæsen mv. til gavn for borgere,

patienter og medarbejdere. Ministeriet lægger til grund, at et sammenhængende sundhedsvæsen også omfatter praksissektoren.

Sundhed.dk finder det væsentligt, at der arbejdes på at etablere én styrende og forpligtende strategi for digitalisering og data, som dækker hele sundhedsvæsenet – fra praksissektor til private og offentlige hospitaler samt, at denne understøttes af en gennemslagskraftig national planlægningskompetence i kombination med et tydeligt mandat til Digital Sundhed Danmark. En fælles strategi giver fælles pejlemærker og målbilleder, der blandt andet kan sikre stringente kanalstrategiske valg og fravalg og skabe de bedste forudsætninger for, at prioriteringer og investeringer inden for sundheds-it kan understøtte sundhedsreformens ide om en digital fordør og derved skabe mest mulig værdi for såvel borgere som sundhedsfaglige.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at det fremgår af Aftale om sundhedsreform 2024, at der skal udarbejdes en national strategi for digitalisering og data i sundhedsvæsenet i forbindelse med den nationale sundhedsplan.

4.1.4. Digital Sundhed Danmarks opgaver

Dansk Erhverv opfordrer til, at Digital Sundhed Danmarks opgaver på sigt udvides til også at omfatte redskaber, der stilles til rådighed for databrugere, f.eks. til identifikation af relevante data via metadataanalyse, AI-assistenter m.v., samt adgang til værktøjer til analyse af data i et sikkert miljø. Dette vil øge anvendelsesmulighederne, da brugerne ikke nødvendigvis selv skal investere i analyseredskaber (hvilket særligt er en fordel for SMV'er).

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at der stilles sikre analysemiljøer til rådighed i arbejdet med Visionen for bedre brug af sundhedsdata med sikre analyseplatforme, såfremt man opfylder krav til sikkerhed.

Dansk Erhverv bemærker desuden, at sundhedsreformen og dette lovforslag ikke tager stilling til om Nævnet for Sundhedsapps, som i dag har sekretariat i Lægemiddelstyrelsen, skal flyttes over til Digital Sundhed Danmark på sigt, men Dansk Erhverv foreslår under alle omstændigheder, at nævnet også får en tilknytning til Digital Sundhed Danmark.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at ministeriet noterer sig ønsket om at flytte Nævnet for Sundhedsapps til Digital Sundhed Danmark og er åben for at se på muligheden på sigt. I første omgang er der fokus på at få både Digital Sundhed Danmark og nævnet godt i gang i arbejdet med etableringen af Digital Sundhed Danmark lægges op til, at der skal igangsættes et arbejde med en køreplan med henblik på at tage stilling at overføre yderligere opgaver i fremtiden. I den forbindelse vil ministeriet overveje, om Nævnet for Sundhedsapps med fordel kunne overgå til Digital Sundhed Danmark, og ministeriet vil gerne indgå i dialog herom.

Dansk Industri anbefaler, at digitaliseringen tager udgangspunkt i videreudvikling af eksisterende systemer, at klinikere og patienter inddrages ved udvikling af nye løsninger, og at private leverandører involveres tidligt gennem markedsdialog.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at Digital Sundhed Danmark i sit arbejde får til opdrag at inddrage brugere i udviklingen af nye løsninger for at understøtte værdiskabende og brugervenlige løsninger.

Dansk Selskab for Klinisk Onkologi bemærker, at de med stor interesse ser, at Digital Sundhed Danmark får mandat til at indsamle og udvikle sammenhængende data til både patientbehandling og forskningsmæssige formål (§5). Dette skaber et afgørende fundament for mere præcis og helhedsorienteret forskning, særligt i kræftbehandling, hvor kliniske data, billeddiagnostik, genomdata og PROM-data (Patient Reported Outcome Measures) skal kunne integreres. Dansk Selskab for Klinisk Onkologi opfordrer til:

- Udbygning af datainfrastruktur til støtte for klinisk forskning på tværs af siloer og datatyper
- Etablering af fælles semantiske standarder og datamodeller for kræftrelaterede data
- Integration af nationale PROM-løsninger og digitale værktøjer til symptomregistrering i patientforløb
- Udbygning af datainfrastruktur til støtte for klinisk forskning på tværs af siloer og datatyper
- Etablering af fælles semantiske standarder og datamodeller for kræftrelaterede data

- Integration af nationale PROM-løsninger og digitale værktøjer til symptomregistrering i patientforløb

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at der med reformaftalen igangsættes et arbejde med en dataplatform, der har til formål, at borgere og medarbejdere i sundhedsvæsenet kan få en nem, overskuelig og samlet adgang til de oplysninger, som er relevante i forbindelse med patientbehandling. Samtidig skal det understøttes, at sundhedsdata smidigt og sikkert kan anvendes til forskning og innovation i tråd med Vision for bedre brug af sundhedsdata.

Dansk Selskab for Klinisk Onkologi bemærker, at der er betydelige geografiske forskelle i kvalitet og adgang til kræftbehandling. En central digital infrastruktur og koordineret dataanvendelse, som foreslået i dette lovudkast, er en væsentlig brik i at modvirke sundhedsulighed. Dette fordrer dog, at de digitale løsninger og AI-modeller anvendes bredt og konsekvent, og ikke kun i regioner med højt forsknings- og udviklingsniveau. Dertil bemærker Dansk Selskab for Klinisk Onkologi, at forudsætningen for succes er, at Digital Sundhed Danmark får den nødvendige autonomi, kompetence og infrastruktur til at realisere det tværgående potentiale, der ligger i moderne datadrevet kræftforskning og klinisk beslutningsstøtte.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at oprettelsen af et Nationalt Center for Sundhedsinnovation og oprettelsen af Digital Sundhed Danmark netop skal bidrage til, at borgerne opnår mere lige adgang til sundhedstilbud på tværs af landet. Nationalt Center for Sundhedsinnovation skal understøtte koordinering af udvikling og udbredelse af innovative sundhedsløsninger på nationalt niveau, så værdiskabende løsninger udbredes på tværs af landet og ikke afhænger af den lokale innovationskraft.

Dansk Selskab for Patientsikkerhed (PSI) anbefaler, at der etableres en robust infrastruktur, der systematisk understøtter læring fra patientsikkerhedsrelaterede hændelser i forbindelse med digitale løsninger – fx gennem UTH-systemet og andre relevante datakilder.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at det fremgår af § 5, at Digital Sundhed Danmark får til opgave at indsamle og udvikle sammenhængende data til patientbehandling og til styringsmæssige, statistiske, innovative, forsknings- og videnskabelige formål m.v. i sundhedsvæsenet. Det fremgår også, Digital Sundhed Danmark får til opgave at stille data til rådighed til sundhedspersoner, administratorer i regioner og kommuner og andre centrale brugere, herunder de centrale sundhedsmyndigheder. Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker desuden, at der med reformaftalen igangsættes et arbejde med en dataplatform, der har til formål, at borgere og medarbejdere i sundhedsvæsenet kan få en nem, overskuelig og samlet adgang til de oplysninger, som er relevante i forbindelse med patientbehandling. Samtidig skal det understøttes, at sundhedsdata smidigt og sikkert kan anvendes til forskning og innovation i tråd med Vision for bedre brug af sundhedsdata.

Dansk Selskab for Patientsikkerhed (PSI) bemærker, at i § 4 står det, at Digital Sundhed Danmark skal "... skabe og udbrede digitale løsninger til gavn for borgere, patienter og sundhedspersoner". I forlængelse heraf, nævner Dansk Selskab to konkrete undersøgelser (et aktuelt dansk studie om akutindlagte patienter og en dansk interviewundersøgelse af patienters oplevelser med digitale løsninger), der peger på, at digitalisering ikke altid er til gavn for borgere og det kan være direkte patientusikkert, hvis der ikke er sammenhæng mellem borgerens digitale kompetence og den digitale løsning, der visiteres, og hvis der ikke samtidig er adgang til personligkontakt mellem patient og sundhedsprofessionel.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at der med Aftale om sundhedsreform 2024 lægges op til, at digitalisering skal være en ret og ikke en pligt for borgerne, jf. initiativet om ret til digitale sundhedstilbud i reformen. Målet er at sikre mere fleksible tilbud til den enkelte borger, der ønsker mere digital kontakt frem for fysisk fremmøde. Det kan også bidrage til at frigøre ressourcer til de borgere, der har særlige behov, herunder for analoge tilbud.

Dansk Selskab for Patientsikkerhed (PSI) bemærker, at det i bemærkningerne til loven fremgår flere gange, at noget skal være lettere for sundhedspersonale, men loven nævner ikke derimod, at digitalisering skal være lettere for patienter og borgere. Der er en ikke ubetydelig fremkomsten af polyteknologi, dvs. det forhold, at hver borger skal bruge en række forskellige tjenester og apps. PSI anbefaler, at lovteksten tydeliggør, at digitale løsninger skal tilføre værdi for både sundhedsvæsenet og for borgeren/patienten. Det bør være en opgave for Digital Sundhed Danmark at udvikle løsninger, der:

- er tilpasset forskellige niveauer af digitale kompetencer
- tager højde for den polyteknologiske virkelighed

- understøtter intentionen i Sundhedsreformen om differentierede indsatser baseret på individuelle behov.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at fokus på at forbedre vilkår for borgere nu er specificeret i § 2 i forslag til lov om Digital Sundhed Danmark. Derudover skal Digital Sundhed Danmark bidrage til at konsolidere og skabe et mere overskueligt digitalt landskab for både borgere og medarbejdere. Desuden indeholder visionen om en digital fordør en målsætning om, at borgere let, fleksibelt og overskueligt skal kunne tilgå sundhedsvæsenet digitalt. Endeligt bemærkes det, at det fremgår af sundhedsaftalen, at der i udviklingen af de digitale rettigheder er fokus på forskellene i befolkningens digitale kompetencer, og at borgerne selv kan vælge, om man ønsker at gøre brug af rettighederne.

Dansk Standard anerkender og deler den politiske og strategiske ambition om at sikre en mere ensartet, sikker og sammenhængende digital infrastruktur i sundhedsvæsenet, men fremhæver ligeledes, at dette risikerer ikke at kunne realiseres effektivt uden fokus på anvendelsen af fælles og internationale standarder, særligt med fokus på følgende elementer:

- Dataudveksling og interoperabilitet: Uden internationale standarder risikerer vi fragmenterede løsninger, der nedsætter kvaliteten af patientbehandlingen og står i vejen for automatisering. I vores optik er det derfor vigtigt, at standarder indskrives som et krav i lovgivningen, ikke blot en teknisk mulighed.
- Internationalt samarbejde: Ved at anvende internationale standarder kan Danmark nemt samarbejde på tværs af grænser og deltage i fælles initiativer fx i relation til NIS2 og EHDS (European Health Data Space).

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at ministeriet generelt er opmærksom på krav fra EU-lovgivningen, herunder ved implementeringen af EHDS ved dansk lov. Styrkelse af den nationale planlægningskompetence skal netop bidrage til, at der indføres fælles og interoperable standarder og en sammenhængende og fælles it- og datainfrastruktur til gavn for både patientbehandling samt innovation og forskning.

Dansk Sygeplejeråd bemærker, at den første og vigtigste opgave for Digital Sundhed Danmark bør være at etablere en fælles dataplatform, som det er beskrevet i aftalen om sundhedsreformen. Opgaven med en fælles dataplatform bør stå tydeligt blandt de 13 formål, der er listet op for Digital Sundhed Danmark. Hertil fremhæver Dansk Sygeplejeråd den juridiske barriereanalyse, som peger på, sygeplejersker og deres kolleger allerede i dag oplever, at det ikke er alle systemer og relevante oplysninger om borgere og patienter, der deles, og fremhæver, at i den bedste af alle verdener vil der være tale om ét system eller en samlet interface, som ikke kræver mange klik og flere opslag i forskellige registre for at få den samlede information.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at der med reformaftalen igangsættes et arbejde med dataplatform, der har til formål, at borgere og medarbejdere i sundhedsvæsenet kan få en nem, overskuelig og samlet adgang til de oplysninger, som er relevante i forbindelse med patientbehandling.

Dansk Sygeplejeråd bemærker, at for at sikre et sammenhængende forløb for borgere og patienter har sygeplejersker og deres kolleger brug for at kunne se helbredsoplysninger m.v., som er registreret i andre dele af sundhedsvæsenet. Det er afgørende, at sundhedsprofessionelle har den rette viden på rette tidspunkt for at kunne vurdere og handle korrekt i en specifik situation, samt for at sikre patientsikkerheden. Det bliver endnu mere aktuelt, når opgaverne flytter mellem sektorer, og der kommer mulighed for flere private aktører. Der bør stilles samme krav til private aktører om datadeling, ligesom de skal have samme adgang til andre sektorer, som offentlige udbydere. Samtidig har sundhedsreformen store ambitioner om mere hjemmebehandling og at skabe sammenhæng i patientforløb. Det kræver alt sammen, at personalet har adgang til opdaterede, relevante, tidstro data i realtid.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at der med reformaftalen igangsættes et arbejde med dataplatform, der har til formål, at borgere og medarbejdere i sundhedsvæsenet kan få en nem, overskuelig og samlet adgang til de oplysninger, som er relevante i forbindelse med patientbehandling. Samtidig skal det understøttes, at sundhedsdata smidigt og sikkert kan anvendes til forskning og innovation i tråd med Vision for bedre brug af sundhedsdata.

Danske Handicaporganisationer (DH) bemærker, at digitale løsninger skal udvikles efter principperne om universelt design. Digitale løsninger skal udformes, så de kan bruges af alle. De skal kunne benyttes af mennesker med handicap, der bruger kompenserende hjælpemidler, eller dem, der har behov for en "easy to read"-udgave. Løsningerne skal altid gå hånd i hånd med alternative løsninger for mennesker med handicap, der ikke er digitale. Universelt design skal være en hjertesag for Digital Sundhed Danmark og gennemsyre alt, hvad der udvikles.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at Digital Sundhed Danmark i sit arbejde får til opdrag at inddrage brugere i udviklingen af nye løsninger for at understøtte brugervenlige løsninger. Desuden bemærkes det, at det fremgår af sundhedsaftalen, at der i udviklingen af de digitale rettigheder er fokus på forskellene i befolkningens digitale kompetencer, og at borgerne selv kan vælge, om man ønsker at gøre brug af rettighederne

Danske Regioner bemærker, at Digital Sundhed Danmarks mandat til at fastsætte standarder og it-arkitektur fremstår uklar og vag sammenlignet med Sundhedsdatastyrelsens nuværende rolle. Ligeledes peger Danske Regioner på, at der for at understøtte Digital Sundhed Danmarks tværgående formål, bør ske en uddybning af 'standarder for it-anvendelse i sundhedsvæsenet', så den også dækker tværgående arkitektur, snitflader og datastandarder på tværs af stat, regioner og kommuner. Fx kunne det med fordel præciseres, at Digital Sundhed Danmark har mandat til at harmonisere sundhedsfaglig dokumentation og fremme brug af internationale standarder og modulær it-arkitektur. Samtidig skal det sikres, at parterne bag ejerkredsen har medindflydelse på fastsættelse af standarderne.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at formuleringen "bidrage" henviser til, at selve bemyndigelsen ligger i Indenrigs- og Sundhedsministeriet jf. forslag om styrket national planlægningskompetence i forslag til lov om ændring af sundhedsloven og forskellige andre love. Digital Sundhed Danmark får således sammen med andre relevante aktører, herunder sundhedsvæsenets parter, til opgave at bidrage til udviklingen af det faglige grundlag for anvendelsen af planlægningskompetencen

Danske Regioner bemærker til lovforslagets § 5, at bestemmelsens ordlyd ikke stemmer overens med bemærkningerne til lovbestemmelsen (s.44), hvorefter det fremgår, at "Digital Sundhed Danmark kan stille data til rådighed for sundhedspersoner [...]". Der bør være en ensartethed i sprogbrug, da der ellers kan opstå tvivl om Digital Sundhed Danmarks forpligtelse. Det bør desuden overvejes, at der med lovgivningen sikres bemyndigelse til at stille krav til registreringskvaliteten, da moderne sundheds- og velfærdsteknologiske løsninger kræver strukturerede og valide data. Når registreringspraksis varierer i form og kvalitet begrænses muligheden for datadreven indsigt og proaktive indsatser og risikoen for fejl og ineffektivitet ved dataudveksling og integration øges.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at det af både lovforslagets § 5 og lovforslagets bemærkninger nu fremgår, at Digital Sundhed Danmark stiller data til rådighed for sundhedspersoner, administratorer i regioner og kommuner og andre centrale brugere, herunder de centrale sundhedsmyndigheder. Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker derudover, at krav til datastandarder mv. kan fastsættes med den nationale planlægningskompetence, som foreslås etableres med ændringsforslaget til sundhedsloven.

Dataetisk Råd anerkender det store arbejde, der er lagt i det nye lovforslag og i de forskellige tiltag vedrørende øget brug af data og teknologier i vores sundhedsvæsen, men bemærker også, at i nærværende lovforslag er dataetikken ikke nævnt. Rådets udgangspunkt er, at dataetik ikke står i vejen for et digitalt sundhedsvæsen eller sundhedsteknologisk udvikling, men at dataetik er en forudsætning for, at vi kan behandle og anvende vores sundhedsdata med omtanke og respekt for de værdier, som sundhedsvæsenet bygger på. Dataetisk Råd anerkender ligeledes de mange muligheder, der er ved en øget central digitalisering af sundhedsvæsenet, men fremhæver også, at øget digitalisering kræver dataetiske overvejelser om datarelevans, ansvarlighed, gennemsigtighed, adgang, sikkerhed, kvalitet, samt primære og sekundære formål for behandling af sundhedsdata, og opfordrer derfor til, at dataetikken bør være integreret som et væsentligt hensyn i den stigende digitale omstillingsproces af sundhedsvæsenet.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at der lægges op til inddragelse af Dataetisk Råd i forbindelse med de rammer, som udstikkes for bl.a. Digital Sundhed Danmark med den nationale

planlægningskompetence, jf. forslag til lov om ændring af sundhedsloven og forskellige andre love, hvor Dataetisk Råd fremgår som en relevant part at inddrage.

Diabetesforeningen bakker op om ambitionen om at forbedre kommunikationen på tværs af sektorer, særligt med henblik på de kommende kronikerpakker med en individuel og behovsstyret behandlingsplan. Her ser Diabetesforeningen et behov for en National Guideline for Behovsstyret behandling, som bl.a. fastlægger: dataunderstøttelse, strategisk anvendelse af data, fælles metoder og tilgang for behovsstyret behandlingsplan. Dette bør indgå tydeligt i grundlaget for Digital Sundhed Danmarks fremtidige opgaveløsning.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at Diabetesforeningens input vedrørende behovsstyret behandling vedrører lokale arbejdsgange, hvorfor det ikke reguleres i forslagene om Digital Sundhed Danmark og forslag til lov om ændring af sundhedsloven og forskellige andre love.

Danske Øre-, Næse-, Halslægers Organisation (DØNHO) udtrykker bekymring for den centrale myndighedsrolle, der tillægges Digital Sundhed Danmark, herunder om Digital Sundhed Danmark i fornødent omfang vil kunne udvise den nødvendige fleksibilitet og tillade den fornødne selvbestemmelse i forhold til de digitale løsninger, der anvendes i speciallægepraksis. Derfor opfordrer DØNHO til, at lovgivningen tydeliggør, at praksis og speciallæger fortsat har en vis selvbestemmelse over anvendelse af digitale løsninger, og at Digital Sundhed Danmark primært fungerer som en ramme- og koordineringsinstans, snarere end en central styringsinstans med råderet over alle aspekter af den digitale infrastruktur i praksissektoren.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at formålet med at samle opgaver i Digital Sundhed Danmark bl.a. er at sikre større national beslutnings- og eksekveringskraft samt fælles prioritering og retning for digitalisering og brug af data i sundhedsvæsenet. Dette følger bl.a. af sundhedsstrukturkommissionens vurdering, at en tydelig national retning og ramme for digitalisering og data kan bidrage til en mere effektiv udvikling af bedre, sammenhængende og brugervenlige digitale løsninger på tværs af sundhedssektoren. Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker derudover, at den nationale planlægningskompetence bl.a. giver mulighed for i udvalgte tilfælde at stille krav til sundhedsvæsenets aktører om at anvende samme fælles løsninger, som fx stilles til rådighed af Digital Sundhed Danmark. I andre tilfælde vil planlægningskompetencen kunne anvendes til at fastsætte rammerne for digitale løsninger, som aktører i sundhedsvæsenets skal stille til rådighed, men hvor den enkelte aktør frit kan vælge leverandør, så længe den valgte løsning lever op til de krav, som følger af de fastsatte rammer. Det kan fx være krav om minimumsfunktionalitet eller krav om at kunne tale sammen med øvrige fælles digitale løsninger.

Fagbevægelsens Hovedorganisation (FH) bemærker, at der er i dag allerede et stort behov for at dele data på tværs af fx hospitaler, almen praksis samt kommunale og private leverandører. De nylige politiske reformer på sundheds- og ældreområdet vil medføre en række opgaveflytninger, omorganiseringer og nye snitflader i de faglige arbejdsfællesskaber, som patienterne er afhængige af. Digital Sundhed Danmark skal naturligvis adressere de datamæssige behov, de nye strukturer vil medføre, men det er vigtigt, at der også er fokus på overgangen, som vil være præget af et betydeligt fokus på implementering af reformerne. Dette er dog en opgave, som også vil kræve en betydelig indsats af både kommuner, regioner og af de relevante ministerier og styrelser.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at vi er opmærksomme på behovet for fokus på overgangen og implementering af digital understøttelse af opgaveflytninger, og at det kræver en betydelig indsats fra parterne. I regi af forårsaftalen om implementering af sundhedsreformen fra maj 2025, har ministeriet indledt en dialog med parterne om, hvordan der sikres, at der følger tilstrækkelig digital understøttelse af opgaveflytningen. Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker også, at det fremgår af lovforslaget, at der fra den 1. januar 2026 som led i overgangen til Digital Sundhed Danmark etableres en forberedende organisation med en samlet ledelse, der kan træffe beslutninger på vegne af de omfattede organisationer med henblik på, at der også i overgangsperioden kan træffes fælles forpligtende beslutninger.

Hygiejnesygeplejerskers Udvalg for Infektionshygiejnisk Sagsbehandling i Region Hovedstaden bemærker, at dette kræver infektionshygiejnisk vurdering af udstyr som skal anvendes og evt. genbehandles, hvorfor etablering af specifikt infektionshygiejnisk fokus er essentielt i Digital Sundhed Danmark og Nationalt Center for Sundhedsinnovation. De bemærker endvidere, at det bør pointeres at i alle formålene

anbefales det at sikre smitteforebyggelse, ligesom de anbefaler at inkludere infektionshygiejnisk vurdering af udstyr/løsninger.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at det vurderes, at ansvaret for en infektionshygiejnisk vurdering af udstyr, der anvendes decentralt, ikke bor i Digital Sundhed Danmark eller det Nationale Center for Sundhedsinnovation.

Foreningen af danske sundhedsvirksomheder – Sundhed Danmark bemærker, at det er afgørende for de private sundhedsvirksomheder, at de bliver tænkt med i udviklingen af Digital Sundhed Danmark herunder, at de private aktører får samme adgang til patientdata, som de offentlige.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at private aktørers adgang til patientdata ikke reguleres med forslag til lov om Digital Sundhed Danmark.

Foreningen af danske sundhedsvirksomheder – Sundhed Danmark bemærker til § 4, at de støtter, at Digital Sundhed Danmark skal skabe og udbrede digitale løsninger til gavn for borgere, patienter og sundhedspersoner. Det er vigtigt, at private sundhedsaktører også inkluderes i disse løsninger. Derfor anbefaler vi, at stk. 2 omskrives til følgende: "Digital Sundhed Danmark har til opgave at drive infrastruktur og sikre elektronisk kommunikation og information om patienten i sammenhængende patientforløb, digitale løsninger for hjemmebehandling og borgerrettede løsninger. De sammenhængende forløb understøttes af, at aktører på tværs af sektorer, herunder også private sundhedsaktører, der samarbejder med det offentlige, får adgang til den digitale infrastruktur." Foreningen af danske sundhedsvirksomheder – Sundhed Danmark bemærker desuden til § 5, at de ser positivt på, at Digital Sundhed Danmark skal indsamle og udvikle sammenhængende data til patientbehandling og til styringsmæssige, statistiske, innovative, forsknings- og videnskabelige formål. Det er vigtigt, at data også stilles til rådighed for private sundhedsaktører på lige fod med de offentlige aktører. Derfor anbefaler vi, at paragraffens stk. 2 omskrives til følgende: "Digital Sundhed Danmark stiller data til rådighed til sundhedspersoner, administratorer i regioner og kommuner og andre centrale brugere – herunder private sundhedsaktører, der behandler offentligt henviste patienter. Også de centrale sundhedsmyndigheder skal have adgang."

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at private aktørers adgang til digital infrastruktur og patientdata ikke reguleres med forslag til lov om Digital Sundhed Danmark

Hjerteforeningen bemærker, at det er særligt vigtigt, at:

- Man som borger har så mange digitale oplysninger som muligt samlet et sted, så det er let at tilgå og holde overblikket.
- Systemerne taler sammen på tværs af landet og sektorer og udveksler oplysninger, så vi kommer væk fra, at man som borger skal have sine egen notesblok med rundt for at holde styr på aftalerne.
- Data kan opsamles og bruges til forskning og monitorering.
- Styrket datakvalitet kommer til at understøtte monitoreringen og de digitale tilbud, der tænkes ind i kronikerpakkerne.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at det netop er formålet med Digital Sundhed Danmark at realisere sundhedsreformens ambition om at skabe et sammenhængende sundhedsvæsen på tværs af geografi og sektorer i sundhedsvæsenet. Desuden indeholder visionen om en digital fordør en målsætning om, at borgere let, fleksibelt og overskueligt skal kunne tilgå sundhedsvæsenet digitalt. Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker også, at der med reformaftalen igangsættes et arbejde med en dataplatform, der har til formål, at borgere og medarbejdere i sundhedsvæsenet kan få en nem, overskuelig og samlet adgang til de oplysninger, som er relevante i forbindelse med patientbehandling. Samtidig skal det understøttes, at sundhedsdata smidigt og sikkert kan anvendes til forskning og innovation i tråd med Vision for bedre brug af sundhedsdata.

Ingeniørforeningen IDA bemærker, at Digital Sundhed Danmark får til opgave at udarbejde og fastsætte standarder for it-anvendelsen i sundhedsvæsenet. Det vil være afgørende for det kommende europæiske samarbejde, at der bliver tale om europæisk harmoniserede standarder, der er udarbejdet i regi af Dansk Standard/Cen-Cenelec.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at fastsættelse af standarder sker i regi af den nationale planlægningskompetence under hensyntagen til europæiske standarder, herunder EHDS.

KL bemærker, at det er vigtigt for en succesfuld realisering af ambitionerne med Digital Sundhed Danmark, at prioriteringerne mellem indsatserne sker på baggrund af flerårige aftaler, og at der bliver afsat ressourcer til implementeringskompetencer ligesom, at beslutninger om flerårige prioriteringer skal være bindende for parterne og indgå i de krav og kriterier, man fastsætter.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at en national strategi for digitalisering og data i sundhedsvæsenet i forbindelse med den nationale sundhedsplan sammen med den nationale planlægningskompetence skal sikre forpligtende fælles retning. Den nationale sundhedsplan forventes at få et sigte på 8-10 år og en løbende opdatering hvert fjerde år.

KL bemærker, at der i § 5 er fokus på "patientbehandling", der bør udvides til at inkludere opfølgende træning og pleje samt forebyggelse. Dertil bør der være en generel konsekvensrettelse, så det ensidige fokus på patienten ændres til også at handle om borgeren.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at lovforslaget ikke tilsigter at ændre i definitionen og omfanget af begrebet patientbehandling. Begrebet aktuel patientbehandling i lovforslaget skal således fortolkes på samme måde som i Sundhedsloven.

KL bemærker, at i forhold til opgaver som Digital Sundhed Danmark skal varetage, vil KL anbefale, at organisationen også bistår myndigheder med implementering af ny lovgivning fx fra EU på sundhedsområdet såsom MDR, EHDS, AI Act mv. Dertil bør Digital Sundhed Danmark bistå med juridisk afklaring i forbindelse med bl.a. nye løsninger eller teknologier, som potentielt kan skaleres op, herunder fortolkning af eksisterende lovgivning, hvor rammerne for anvendelsen er uklar. Dette er ikke en trivial opgave, og der bør skabes en konstruktion inden for Digital Sundhed Danmark, der har ressourcer til løbende og hurtigt at kunne afklare juridiske uklarheder, fx i forhold til hjemmelsspørgsmål, GDPR, AI-forordning mv.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at Digital Sundhed Danmark ved at samle juridiske kompetencer på tværs af de nuværende organisationer forventes at kunne understøtte en mere ensartet fortolkning af regler mv. på tværs af sundhedsvæsenet.

Kræftens Bekæmpelse bemærker, at PRO-data bruges i både behandling, forskning og som beslutningsstøtte, men alligevel mangler der landsdækkende og stabile digitale løsninger, der gør det muligt at indsamle og anvende PRO-data på tværs af sundhedsvæsenets sektorer. Kræftens Bekæmpelse kommer derfor med følgende forslag til præcisering af lovforslagets bemærkninger, hvor et fokus på at integrere PRO-data bør skrives ind:

- Bemærkningerne til §§ 4–5 bør præcisere, at Digital Sundhed Danmark skal sikre indsamling, validering og integration af PRO-data i nationale dataplatforme og kliniske beslutningssystemer samt understøtte den nationale digital PRO-infrastruktur i samarbejde med sundhedsmyndigheder, fagmiljøer og patientrepræsentanter.
- Det bør fremgå, at det nationale kontaktpunkt, jf. § 6, også skal kunne håndtere adgang til PRO-data, på linje med øvrige sundhedsdata.
- PRO-data bør systematisk integreres i infrastrukturen og gøres tilgængelige under gældende databeskyttelsesretlige rammer til klinisk, strategisk og forskningsmæssig anvendelse.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at Digital Sundhed Danmark overordnet har til formål at stille data til rådighed for sundhedspersoner, administratorer i regioner og kommuner og andre centrale brugere, herunder de centrale sundhedsmyndigheder, bl.a. gennem national dataplatform.

Københavns Universitet ved KU-SUND påpeger, at digital transformation er mere end teknisk udvikling, det er en organisatorisk forandring, der kræver, at principper om social robusthed og bæredygtighed indarbejdes eksplicit i organisationens opgaver. Det anbefales, at der indføres en vejledningspligt, så borgere får kvalificeret hjælp til digitale løsninger, og at Digital Sundhed Danmark får et klart mandat til at koordinere digitale initiativer på tværs af sektorer, regioner og institutioner. Koordination vurderes som en afgørende opgave, da der fortsat vil eksistere mange lokale initiativer, som kan komme i konflikt med nationale løsninger.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at Digital Sundhed Danmark i sit arbejde får til opdrag at inddrage brugere i udviklingen af nye løsninger for at understøtte brugervenlige og tilgængelige løsninger. Det bemærkes, at den organisatoriske omstilling decentralt ikke reguleres af lovforslaget om Digital Sundhed Danmark. Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker desuden, at en national strategi for digitalisering og data i sundhedsvæsenet i forbindelse med den nationale sundhedsplan sammen den nationale planlægningskompetence skal sikre forpligtende fælles retning for sundhedsvæsenets aktører. Planlægningskompetencen giver bl.a. mulighed for i udvalgte tilfælde at stille krav til sundhedsvæsenets aktører om at anvende samme fælles løsninger, som fx stilles til rådighed af Digital Sundhed Danmark. I andre tilfælde vil planlægningskompetencen kunne anvendes til at fastsætte rammerne for digitale løsninger, som aktører i sundhedsvæsenet skal stille til rådighed, men hvor den enkelte aktør frit kan vælge leverandør, så længe den valgte løsning lever op til de krav, som følger af de fastsatte rammer. Det kan fx være krav om minimumsfunktionalitet eller krav om at kunne tale sammen med øvrige fælles digitale løsninger.

Landsforeningen af nuværende og tidligere psykiatribrugere – LAP anbefaler, at følgende tilføjes eller styrkes i den kommende lovgivning:

- At borgernes selvbestemmelse over egne sundhedsdata understøttes mere aktivt, fx med værktøjer til samtykkestyring og adgangsløsning.
- At der indføres en uafhængig brugerrepræsentation i styringen af Digital Sundhed Danmark, herunder med repræsentanter for psykiatribrugere og andre sårbare grupper – som en konkret forankring af borgerindflydelsen.
- At det sikres, at patienter, der oplever overgreb, fejl eller diskrimination i sundhedssystemet, har let adgang til rådgivning, støtte og klageadgang i et system, der er gennemsigtigt og forståeligt.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at Digital Sundhed Danmark får til opdrag løbende at involvere relevante aktører og brugere i udviklingen. Der er ikke taget stilling til konkret konstruktion for inddragelse af relevante aktører.

Lægeforeningen bemærker, at Digital Sundhed Danmark skal være beslutningsforum for udbredelse af effektive digitale løsninger. For at sikre en mere effektiv udbredelse af effektive digitale løsninger, er det centralt, at Digital Sundhed Danmark understøtter og koordinerer afprøvning og udbredelse af løsninger, som på lokalt niveau har vist sig at skabe værdi. Værdiskabelsen skal ikke kun tage afsæt i patienterne, men også i form af optimeret udnyttelse af personaleressourcer. Digital Sundhed Danmark skal sætte retning for det lokale udviklingsarbejde, samle erfaringer og på den baggrund beslutte skalering og implementering af effektive ændringer. Det er dog vigtigt, at der i dette arbejde skabes plads til lokal tilpasning og medbestemmelse. Med andre ord må Digital Sundhed Danmark ikke lukke sig om sig selv, men skal inddrage udviklingsmiljøerne og være i tæt dialog med regioner og de kliniske miljøer. Vi opfordrer til, at dette gøres mere tydeligt i lovforslaget.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at en analyse i 2025 skal undersøge innovationscentrets governance og opgaveportefølje og som også vil berøre hensigtsmæssige procedurer relateret til skalering af effektive innovative løsninger. Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker endvidere, at Digital Sundhed Danmark får til opdrag løbende at involvere relevante aktører og brugere i udviklingen.

Medicoindustrien bemærker, at definitionen af digitalisering er upræcis og ikke skelner i tilstrækkelig grad mellem datainfrastruktur og medicinsk udstyr, hvilket bør præciseres i lovforslaget. Digitale løsninger beskrives både som digital infrastruktur og konkrete redskaber, der bruges som led i hjemmebehandling, fx hjemmemonitoreringsværktøjer, sensorteknologi, sundhedsapps og AI-løsninger, som regulatorisk set vil være at betragte som medicinsk udstyr. Medicoindustrien bemærker endvidere, at der gælder væsensforskellige vilkår for en hensigtsmæssig implementering af hhv. datainfrastruktur og medicinsk udstyr. Medicoindustrien foreslår, at man i lovforslaget definerer klart, hvad der menes med digitale løsninger og anbefaler, at der i lovforslaget laves følgende definition:

”Ved digitale løsninger til infrastruktur og kommunikation forstås systemer som f.eks. elektroniske patientjournaler, databaser og kommunikationsplatforme, der understøtter deling af information. Ved sundhedsteknologiske løsninger, herunder digitale løsninger til hjemmebehandling, forstås løsninger, der har et medicinsk formål som defineret i EU-forordning 2017/745 (MDR) og 2017/746 (IVDR), og som derfor er at betragte som medicinsk udstyr. Digital Sundhed Danmarks opgaver og beføjelser i relation til

disse to kategorier er forskellige, særligt hvad angår indkøb, udvikling og markedsafdækning, hvor der for sidstnævnte kategori skal tages fuldt hensyn til et velfungerende og konkurrencepræget marked.”

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at lovforslaget fastsætter de helt overordnede rammer for Digital Sundhed Danmarks virke. Digital Sundhed Danmark vil være en central aktør i sundhedsvæsenets arbejde med digitale løsninger i bred forstand, herunder både i udvikling og drift af fælles datainfrastruktur og i at bidrage til at understøtte udbredelsen af digitale løsninger til hjemmebehandling. Ift. sidstnævnte er det dog ikke i udgangspunktet hensigten, at Digital Sundhed Danmark skal varetage indkøb af det konkrete medicotekniske udstyr, som anvendes decentralt i forbindelse med fx hjemmemonitorering; dette vil forsat være op til regioner og kommuner, så længe det lever op til de fælles krav, som fastsættes i regi af den nationale planlægningskompetence. Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker desuden, at det fremgår af lovforslagets bemærkninger, at intentionen er, at der i vid udstrækning forsat skal anvendes private leverandører til at drifte og udvikle digitale løsninger i sundhedsvæsenet. Samtidig kan der dog være behov for, at organisationen selv skal være i stand til at udvikle eller bidrage til udviklingen af udvalgte løsninger, der hvor de ikke allerede findes - fx i samarbejde med private leverandører. Egenudvikling skal dog først ske efter en grundig markedsafdækning.

Medicioindustrien bemærker, at lovforslaget bør tydeliggøre, hvilke typer af oplysninger, der anses for indberetningspligtige, ligesom definitionen af ”en bredere kreds af aktører” bør specificeres. Heri mener Medicioindustrien, at der skal foreligge tungtvejende grunde til, at private virksomheders data, der er følsomme for forretningens virke, gøres indberetningspligtige. I praksis betyder dette, at data, der er følsomme for en privat virksomheds kommercielle grundlag, som udgangspunkt ikke bør være indberetningspligtige. Samtidig er det afgørende, at definitionen for en bredere kreds af aktører specificeres, da sammensætningen af denne aktørkreds kan have konkurrencemæssige hensyn og derved implikationer for, hvilke data der kan deles blandt aktørerne, eksempelvis vil konkurrerende virksomheder ikke kunne forpligtige sig til at dele data med hinanden. Efterleves disse behov ikke kan det potentielt holde aktører ude af markedet og hindre patienters adgang til innovativt medicinsk udstyr.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at de nævnte bemærkninger specifikt vedrører indberetning af oplysninger til de infrastrukturer, databaser mv., som Statens Serum Institut driver og forvalter, bl.a. til brug for Statens Serum Instituts opgaver i relation til forebyggelse og bekæmpelse af smitsomme sygdomme og medfødte lidelser, på biobanksområdet mv. Med henblik på at skabe et klarere hjemmelsgrundlag lægges der bl.a. op til, at ministeren kan fastsætte nærmere regler om indberetningspligten til disse infrastrukturer, databaser mv. De nærmere regler forventes således at fremgå af senere bekendtgørelser, som udmønter bestemmelsen.

Praktiserende Lægers Organisation (PLO) bemærker, at i såvel lovforslaget om Digital Sundhed Danmark og i følgelovgivningen tales om ’hele sundhedsvæsenet’, men sundhedsreformens primære fokusområde - udvikling af det nære sundhedsvæsen - defineres eller omtales ikke. Hvordan kommer fx den øvrige del af praksissektoren herunder fysioterapeuter, tandlæger, kiropaktorer, fodterapeuter mfl. med på den digitale udvikling? Hvordan bidrager disse grupper til at få det nære (digitale) sundhedstilbud til at hænge bedre sammen, og hvordan vil Digital Sundhed Danmark og ny lovgivning gøre det nemmere for disse behandlergrupper at komme med på den fælles udvikling og få hjælp til at tage de it-løsninger i brug, der vurderes som de bedste?

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at med etableringen af en national planlægningskompetence kan der stilles krav til en sammenhængende digital udvikling af sundhedsvæsenet, som også vil gælde de nævnte grupper. Samtidig lægges der med reformaftalen op til at etablere en national dataplatform, som skal bidrage til at binde sundhedsvæsenet bedre sammen digitalt. Digital Sundhed Danmark samler i første omgang MedCom, sundhed.dk og Sundhedsdatastyrelsen samt udvalgte opgaver, som i dag løses i regionerne. Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker dog, at der også iværksættes et arbejde med en køreplan, hvori det skal afklares, hvilke yderligere opgaver der på sigt med fordel kan placeres i Digital Sundhed Danmark.

Psykiatrifonden anerkender intentionen om, at Digital Sundhed Danmark skal udvikle og udbrede digitale løsninger til gavn for borgere, patienter og sundhedspersoner, jf. § 4. Det er dog vores vurdering, at formuleringen ikke i tilstrækkelig grad adresserer det behov der også er for fagligt at vurdere de digitale løsninger, der bliver udviklet andetstedsfra. Vi anbefaler, at Digital Sundhed Danmark gives et mere eksPLICIT ansvar for at vurdere og fremme anvendelsen af evidensbaserede digitale behandlingsmetoder,

ikke mindst inden for psykiatrien, hvor digitale løsninger vinder meget frem, men fortsat kræver grundig evaluering. En sådan vurdering bør ske i tæt samarbejde med Sundhedsstyrelsen, forskningsmiljøer og patientforeninger.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at der pågår et arbejde med at konkretisere opgaveporteføljen for Nationalt Center for Sundhedsinnovation, som får en rolle i at skalere innovative løsninger, herunder de digitale. Innovationscentrets opgaveportefølje skal tilrettelægges under hensyntagen til tilstødende initiativer om vurdering og fremme af digitale sundhedsløsninger. Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker endvidere, at Digital Sundhed Danmark får til opdrag løbende at involvere relevante aktører og brugere i udviklingen.

Psykiatrifonden finder det endvidere vigtigt, at Digital Sundhed Danmark i sit arbejde fokuserer på udbredelse og skalering af eksisterende dokumenterede løsninger, frem for selv at stå for nyudvikling. I psykiatrien findes allerede veldokumenterede digitale redskaber, som kan komme flere til gavn, hvis de systematisk udrulles og støttes nationalt.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at det fremgår af lovforslagets bemærkninger, at intentionen er, at der i vid udstrækning fortsat skal anvendes private leverandører til at drifte og udvikle digitale løsninger i sundhedsvæsenet. Samtidigt kan der dog være behov for, at organisationen selv skal være i stand til at udvikle eller bidrage til udviklingen af udvalgte løsninger, der hvor de ikke allerede findes, fx i samarbejde med private leverandører. Egenudvikling skal dog først ske efter en grundig markedsafdækning.

Sundhed.dk bemærker, at det er i deres optik væsentligt, at Digital Sundhed Danmark bliver etableret med en stærk kompetence til at være responsiv i forhold til brugernes behov samt med en tilsvarende stærk implementeringskompetence, der skal sikre, at nye sundheds-it-services faktisk kommer i anvendelse, dér hvor de skal gøre gavn. Sundhed.dk har mange års erfaring med at praktisere brugerinddragelse og invitere fremtidige brugere ind i udviklingen af nye løsninger. Det er en kompetence, som sundhed.dk ser frem til at bringe i spil i den nye organisation. Det er videre sundhed.dk's observation, at en begrænset prioritering af implementeringsindsatsen på tværs af hele sektoren er blandt årsagerne til, at mange veltænkte løsninger anvendes for lidt, hvilket kalder på et større opmærksomhed på implementeringsarbejdet i det kommende Digital Sundhed Danmark.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at Digital Sundhed Danmark får til opdrag løbende at involvere relevante aktører og brugere i udviklingen for at understøtte udviklingen af brugervenlige og værdiskabende løsninger.

Ældre Sagen bemærker, at de er helt enige i, at Digital Sundhed Danmark skal have til opgave at skabe og udbrede løsninger til gavn for patienterne. Vi savner dog dertil, at lovforslaget indeholder nærmere forklaring af, hvordan det konkret skal sikres, at udviklingen reelt bliver til gavn for patienterne, der bør være i centrum for udviklingen af det (digitale) sundhedsvæsen, da deres deltagelse er afgørende for at lykkes med at udbrede og anvende digitale løsninger. Vi mener derfor, at lovforslagets hensigt bør understøttes med udstedelsen af bekendtgørelse og vejledning, der sikrer, at tilgangen om at skabe gavn følges i praksis. Af samme årsag er vi meget optaget af, hvad der konkret påtænkes med overvejelserne om en digital fordør, som er blevet omtalt i forbindelse med etableringen af Digital Sundhed Danmark. Med henvisning til ovenstående afsnit er det vigtigt for os at understrege, at der altid skal være ligeværdige og reelle adgange til sundhedsvæsenet, uanset om det er digital eller analog løsning, hvilket skal iagttages i forbindelse med fremtidige overvejelser om udviklingen af digitale løsninger i sundhedsvæsenet.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at Digital Sundhed Danmark får til opdrag løbende at involvere relevante aktører og brugere i udviklingen for at understøtte, at digitale løsninger medfører mest mulig værdi i praksis for både medarbejdere og borgere. Med hensyn til bemærkningen vedrørende lige adgang til sundhedsvæsenet bemærkes det, at digitalisering skal være en ret og ikke en pligt for borgerne, jf. ret til digitale sundhedstilbud i reformen. Endeligt bemærkes det, at visionen om en digital fordør indeholder en målsætning om, at borgere let, fleksibelt og overskueligt skal kunne tilgå sundhedsvæsenet digitalt.

4.1.4.1. Forskning og Ét Kontaktpunkt

Aarhus Universitet opfordrer til, at forskningsinstitutioner inddrages aktivt i udarbejdelsen af bekendtgørelser og retningslinjer for Ét Kontaktpunkt, så der tages højde for sekundær brug af data til forskning.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at forskningsinstitutioner og andre aktører vil blive inddraget i processen med udarbejdelsen af bekendtgørelsen, der skal etablere Ét Kontaktpunkt, samt i et referencegruppe-setup for etableringen af Ét Kontaktpunkt.

Dansk Erhverv anbefaler, at det tydeliggøres i lovforslaget, at adgang til og anvendelse af sundhedsdata via Digital Sundhed Danmark også omfatter forskning og innovation uden for det offentlige sundhedsvæsen, fx i private virksomheder, NGO'er og forskningsinstitutioner. Dette bør fremgå eksplicit i bemærkningerne til § 6, hvor det i dag står, at Digital Sundhed Danmark skal sikre én samlet indgang til sundhedsdata "til brug for forskning og innovation." Det bør her præciseres, at dette også gælder anvendt forskning og udvikling uden for sundhedsvæsenet. Dansk Erhverv bemærker, at det er afgørende for innovation, at private aktører ikke opfattes som sekundære brugere, men sidestilles med offentlige aktører. Adgang til data bør derfor bero på formål og ikke aktørtype i overensstemmelse med GDPR.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at Ét kontaktpunkt etableres ved bekendtgørelse med hjemmel i lov nr. 717 af 20. juni 2025. I forarbejderne til lov nr. 717 af 20. juni 2025 er det bemærket, at etableringen af Ét Kontaktpunkt vil indebære, at forskningsinstitutioner, sundhedsmyndigheder, private virksomheder m.v. kun skal søge om adgang til data ét sted på tværs af dataansvarlige myndigheder. Det bemærkes dertil, at det ikke juridisk er en forudsætning, at virksomheder samarbejder med en forsker ved en offentlig forskningsinstitution, for at de kan få tilladelse om videregivelse af sundhedsdata til et forskningsprojekt. Det er dog fortsat et krav, at der er tale om et projekt af væsentlig samfundsinteresse.

Dansk Erhverv bemærker desuden, at det i § 6 fremgår, at Digital Sundhed Danmark har til opgave at varetage rollen som Ét Kontaktpunkt. Dansk Erhverv understreger behovet for at omkostningsdatabasen bliver en del af de sundhedsdata, der er adgang til via Ét Kontaktpunkt. Med det øgede pres på sundhedsvæsenet, bliver omkostnings- og resourcedata et vigtigt analyseparameter. I forlængelse heraf er det generelt behov for at afklare koblingen til andre registerdata, hvor adgangen i dag ligger hos Danmarks Statistik. Med henvisning til § 10, opfordres der til, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet har blik for de bredere samfundsøkonomiske analytiske muligheder ved at koble sundhedsregistre med øvrige registre fra Danmarks Statistik.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at der er enighed mellem Danmarks Statistik og Indenrigs- og Sundhedsministeriet om et tæt formaliseret samarbejde. Samarbejdet mellem Danmarks Statistik og Ét Kontaktpunkt omfatter en ensrettet sagsbehandling og godkendelsesproces, så forskere kun behøver at henvende sig ét sted, uanset om data skal analyseres hos Danmarks Statistik eller i andre sikre analysemiljøer, der tilsluttes den nye nationale analyseplatform. Indeværende lovforslag regulerer ikke adgangen til omkostningsdatabasen.

Dansk Selskab for Folkesundhed Selskabet støtter etableringen af Ét Kontaktpunkt for sundhedsdata til forsknings- og innovationsformål, men understreger vigtigheden af bred adgang til data for forskningsinstitutioner, kommuner og offentlige aktører. Vi foreslår, at der etableres klare og gennemsigtige procedurer for datatilgængelighed.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at udmøntningen af bestemmelserne i lov nr. 717 af 20. juni 2025 om Ét Kontaktpunkt ved bekendtgørelse skal sikre, at der etableres klare og gennemsigtige procedurer for datatilgængelighed mv.

Dansk Selskab for Klinisk Onkologi bemærker, at som fagmiljø med stærk forankring i onkologisk forskning og klinisk praksis ser vi stort potentiale i, at Digital Sundhed Danmark gives ansvar for at sikre én samlet indgang til sundhedsdata til brug for forskning og innovation (§ 6). I dag er forskere ofte afhængige af komplekse og tidskrævende godkendelses- og adgangsprocesser, som spænder ben for tværgående, nationale studier, ikke mindst inden for kræftområdet, hvor datagrundlag fra flere regioner og kilder er nødvendige for valide konklusioner.

Vi opfordrer derfor til, at Digital Sundhed Danmark prioriterer:

- Harmonisering af adgangsprocedurer på tværs af databaser og regioner

- Foruddefinerede adgangsmønstre til forskningsdata med standardiseret metadata og kvalitetsbeskrivelser
- Tæt samarbejde med DMCG'erne, herunder DMCG.dk og databaser som eSundhed, Cancerregisteret, Patobanken og DCCC-infrastrukturen

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at formålet med oprettelsen af Ét Kontaktpunkt er at gøre op med de komplekse og tidskrævende godkendelses- og adgangsprocesser, som på nuværende tidspunkt berettes om. Dette inkluderer også samarbejde med DMCG'erne, cancerregistret mv.

Danske Patienter bemærker, at det er vigtigt, at Ét Kontaktpunkt indrettes med fokus på korte sagsbehandlingstider, hurtig dataadgang og rimelige priser for forskerne. Der bør også være mulighed for at acceptere mere omfattende forskningsprotokoller, så forskere ikke skal genansøge med en ny protokol hver gang man ønsker at lave en analyse indenfor et område, som det er tilfældet i dag.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at der er et stort fokus på, at etableringen af Ét Kontaktpunkt sker med særligt fokus på sagsbehandlingstider, hurtig dataadgang og rimelige priser, da netop disse aspekter er essentielle for, at formålene med kontaktpunktet efterleves.

Danske Regioner foreslår, at det i § 6 præciseres i bestemmelsen, at sundhedsdata fra Ét Kontaktpunkt også vil kunne anvendes til kvalitetsarbejde.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at det i sundhedslovens § 48 a, stk. 1 om etableringen af Ét Kontaktpunkt fremgår, at kontaktpunktet vedrører sundhedsdata til brug for forskning og innovation, og dermed ikke kvalitetssikring/kvalitetsarbejde. Det har under udarbejdelsen af lov nr. 717 af 20. juni 2025, som etablerede § 48 a, stk. 1, været et udtryk ønske fra regioner og andre aktører, at Ét kontaktpunkt ikke skulle forestå adgangen til kvalitetsprojekter.

Datatilsynet bemærker til §§ 5 og 6, at de har noteret sig, at der ved indførelse af bestemmelserne gives en bred adgang for Digital Sundhed Danmark til at videregive oplysninger til en række forskellige formål, herunder til statistiske, forsknings- og videnskabelige formål mv. Datatilsynet skal i den forbindelse gøre opmærksom på databeskyttelsesforordningens artikel 89, hvorefter der ved behandling til bl.a. videnskabelige forskningsformål er passende garantier for de registreredes rettigheder og frihedsrettigheder, herunder dataminimering og pseudonymisering, og at denne bestemmelse vil skulle iagttages, når data stilles til rådighed til sådanne formål. Datatilsynet bemærker ligeledes, at databeskyttelsesforordningens artikel 23 skal iagttages, i det omfang der sker en begrænsning af de registreredes rettigheder.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at Datatilsynets kommentarer er noteret, og understreger ligeledes vigtigheden af, at databeskyttelsesretlige regler overholdes i alle henseender af Digital Sundhed Danmark.

Det Børne- og ungdomspsykiatriske selskab (BUP-DK) bemærker, at det vurderes som væsentligt, at formålet om støtte til forskning fremgår tydeligere og mere eksplicit i lovforslaget. I den nuværende udformning henvises der korrekt til forskningsformål i bl.a. § 5 og § 6, hvor det anføres, at data skal kunne anvendes til forsknings- og videnskabelige formål, samt at der skal etableres en samlet indgang til sundhedsdata til brug for forskning og innovation. For at styrke den lovgivningsmæssige tydelighed foreslås det, at dette formål indarbejdes eksplicit i øvrige relevante paragraffer og formuleringer. Det gælder eksempelvis:

- § 4: Det foreslås, at sætningen om Digital Sundhed Danmarks opgaver udvides til at nævne forskere direkte, fx: "Digital Sundhed Danmark har til opgave at skabe og udbrede digitale løsninger til gavn for borgere, patienter, forskere og sundhedspersoner."
- § 5, stk. 2: Det foreslås, at forskere også nævnes eksplicit blandt de brugere, der får adgang til data: "Digital Sundhed Danmark stiller data til rådighed til sundhedspersoner, forskere, administratorer i regioner og kommuner og andre centrale brugere, herunder de centrale sundhedsmyndigheder." Denne præcisering vil sikre sammenhæng mellem lovteksten og de intentioner, der fremgår af Sundhedsstrukturkommissionens baggrundsrapport.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at den nuværende ordlyd i §§ 4-6 i lovforslaget om oprettelsen af Digital Sundhed Danmark vurderes at være tilstrækkeligt klart og tydeligt til de formål, der er tiltænkt med lovforslaget.

Ingeniørforeningen IDA bemærker, at de anerkender behovet for en styrket adgang og anvendelse af sundhedsdata til både forskning, innovation og kvalitetsforbedringer. Det kan give grundlag for udvikling af nye sundhedsteknologier, ligesom et solidt beslutningsgrundlag kan styrke sundhedsrådenes implementering af teknologier på tværs af sektorerne. Da store mængder data, der genereres i sundhedsvæsenet, pt. ikke opsamles systematisk, bør det overvejes, hvordan datakvalitet sikres under hensyntagen til ressourceforbruget. Der kan således være behov for at arbejde med en distribueret model, hvor Digital Sundhed Danmark stiller konsoliderede data til rådighed, mens regioner stiller lokale og driftsdata til rådighed.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at Ingeniørforeningen IDA's bemærkninger er noteret, og at arbejdet med bl.a. Ét Kontaktpunkt og den nationale analyseplatform skal forbedre sammenhængen i arbejdet med sundhedsdata. Der er etableret et tæt samarbejde mellem stat og regioner om en rullende opstart af Ét kontaktpunkt, der skal sikre, at der ikke opstår flaskehalse i sagsbehandlingen, men hvor udgangspunktet er, at forskningsadgang til alle sundhedsdata formidles via Ét kontaktpunkt.

Ingeniørforeningen IDA bemærker til § 6, at eftersom Digital Sundhed Danmark skal fungere som ét Kontaktpunkt kan det blive en flaskehals for udvikling og implementering af nye sundhedsteknologier, især hvis ikke de lokale muligheder for at tilgå sundheds- og driftsdata understøttes effektivt. I dag findes der "regionale datastøtte centre", som er bemandet med datascienter, jurister og forskere, som alle understøtter processer og adgang til data. Bekymringen understøttes af forventningen om, at Kontaktpunktet vil skulle finansieres gennem gebyrer, hvilket kan medføre en u hensigtsmæssige belastning af mindre forskningsprojekter (ex. ph.d projekter) og konkurrence mellem sundhedsvæsenets aktører. Det kan således overvejes om Kontaktpunktet bør bygge på lokale dataleverandører, hvor Digital Sundhed Danmark i højere grad formidler kontakt til lokale data-leverandører end centraliserer adgangen til sundhedsdata, hvor man eventuelt kan skele til opbygningen af Trial Nation.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at det fortsat vil være muligt at søge om sundhedsdata lokalt i de tilfælde, hvor data kun kommer fra én region. Der er ikke tiltænkt en højere gebyrpålæggelse af forskningsprojekter, end hvad tilfældet er i dag i fx Sundhedsdatastyrelsen og Danmarks Statistik.

Kræftens Bekæmpelse bemærker, at af § 6 fremgår det, at Digital Sundhed Danmark skal fungere som ét kontaktpunkt for adgang til sundhedsdata til brug for forskning og innovation. Kræftens Bekæmpelse finder dette relevant og hensigtsmæssigt, idet det samtidig lægges vægt på, at sundhedsdata også skal kunne kobles med andre relevante eksterne datakilder, så forskningen kan opnå større indsigt og helhedsforståelse. Det er desuden afgørende, at sagsbehandlingstiderne ved kontaktpunktet ikke bliver unødigt lange og dermed en flaskehals, der forsinket klinikerens udviklingstiltag eller forskernes arbejde. For at sikre lige adgang for alle brugere af data og gennemsigtighed i sagsbehandlingen, anbefales:

- At bemærkningerne til § 6 indeholder en forpligtelse til offentliggørelse af retningslinjer, svartider og klageadgang ved kontaktpunktets behandling af ansøgninger.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet noterer sig anbefalingerne fra Kræftens Bekæmpelse, og bemærker, at der i arbejdet med bekendtgørelsen, som skal give hjemmel til Ét Kontaktpunkt, udarbejdes en ramme for kontaktpunktets virke, der tilsigter en gennemsigtig og effektiv sagsbehandling. Dette vil også indebære udspecificering af, hvilke forpligtelser Ét kontaktpunkt har vedrørende offentliggørelse af retningslinjer, svartider og klageadgang. Det vil ikke være passende at regulere her, da Ét Kontaktpunkt etableres jf. bemyndigelsesbestemmelserne i lov nr. 717 af 20. juni 2025 og ikke i indeværende lovforslag.

Lægeforeningen bemærker, at ændring i dataansvar bør respektere eksisterende aftaler. Lægeforeningen ser positivt på etableringen af Ét Kontaktpunkt og ensretningen af dataansvar i den fælles digitale infrastruktur, også med henblik på den sekundære anvendelse af sundhedsdata. Det er dog vigtigt, at ændringer i dataansvar, herunder muligheden for, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastlægge dataansvar, ikke underminerer eksisterende aftaler om datadeling. Det bør sikres, at ændringerne ikke medfører, at allerede indgåede dataansvarsaftaler m.m. for igangværende forskningsprojekter skal genforhandles. Ellers kan dette skabe unødigt usikkerhed og forsinke vigtige forskningsaktiviteter.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at selvom Ét Kontaktpunkt får kompetence til at behandle anmodninger om videregivelse af sundhedsdata, forbliver dataansvaret hos de nuværende dataansvarlige myndigheder. Ét Kontaktpunkt vil fungere som fælles indgang og sagsbehandler og kan indgå som

databehandler, men overtager ikke rollen som dataansvarlig. Dette fremgår desuden af Folketingstidende 2024-25, tillæg A, L 182 som fremsat, side 10.

Psykiatrifonden bemærker, at formuleringen omkring Digital Sundhed Danmarks fjerde opgave ”indsamle og udvikle sammenhængende data til patientbehandling og til styringsmæssige, statistiske, innovative, forsknings- og videnskabelige formål i sundhedsvæsenet, samt at de stiller data til rådighed til sundhedspersoner, administratorer i regioner og kommuner og andre centrale brugere, herunder de centrale sundhedsmyndigheder”, kan synes lidt lukket om det offentlige institutioner. Det bør med andre ord gøres tydeligt, at Digital Sundhed Danmarks opgave som leverandør og producent af sundhedsdata til forskningsbrug ikke er begrænset til forskning indenfor de offentlige institutioner, men også forskning i det hele taget.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at alle offentlige såvel som private institutioner og organisationer kan søge om adgang til sundhedsdata til forskning, såfremt der er tale om formål af væsentlig samfundsmæssig interesse.

Københavns Universitet ved KU-SUND er som databrugere meget positiv over udsigten til enklere forhold for dataadgang, hurtigere sagsbehandling, adgang til realtidsdata og lavere priser. Universitetet ser det som en stor fordel at etablere ét samlet kontaktpunkt, men understreger, at dette bør ske i overensstemmelse med EHDS’ krav til Health Data Access Body. Der bør være koordination i formålsformuleringer, prissætning og organisering for at undgå dobbeltregulering og øgede omkostninger.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at udmøntningen af bestemmelserne i lov nr. 717 af 20. juni 2025 om Ét Kontaktpunkt vil ske i fuld overensstemmelse med EHDS.

4.1.2.4. Udviklingen af personlig medicin og Den Nationale Genomdatabase

Dansk Erhverv bemærker, at i § 7 opridses sundhedsvæsenet, forskningsinstitutioner, patientforeninger, m.v. og her foreslår Dansk Erhverv at virksomheder tilføjes som konkret fjerde kategori. En stor del af den innovation der foregår indenfor personlig medicin og sundhedsfremme sker i private virksomheder, hvorfor den kategori eksplicit bør skrives ind. I lovforslagets bemærkninger til §7 (side 45) fremgår det at ”Det foreslås i stk.1, at Digital Sundhed Danmark har til opgave at understøtte udviklingen af personlig medicin og sundhedsfremme i samarbejde med sundhedsvæsenet, forskningsinstitutioner, patientforeninger, m.v.” Dansk Erhverv bemærker, at det bør præciseres hvad der menes med personlig medicin, herunder om der fx er tale om præcisionsbehandling, personlig diagnostik, patient-justerede doser, eller medicinsk udstyr i den regulatoriske kategori ”drug-device”.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at § 7 stk. 1 nu er justeret, så private virksomheder fremgår som en fjerde kategori. Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker til bemærkningen om definitionen, at personlig medicin er et område som er i hastig udvikling. Derfor vil der for nu henvises til den til hver tid gældende danske definition af personlig medicin. For nu henvises der til definitionen i regeringens strategi for personlig medicin: ”Personlig medicin er en tilgang i sundhedsvæsenet, hvor tidlig opsporing, forebyggelse, diagnostik, behandling og opfølgning i endnu højere grad skal ske i samarbejde med patienten og dermed tilpasses og baseres på den enkeltes unikke profil og forløb. Denne individualiserede tilgang muliggør anvendelsen af blandt andet sundheds data og avancerede teknologier til at skabe de mest effektive og målrettede sundhedsfremmende indsatser.”

Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM) bemærker i lyset af den stigende betydning af datadrevet sundhed og AI anbefaler DSAM, at sundhedsdata lagres og behandles på infrastrukturer, hvor digital suverænitæt er garanteret. Computerome tilbyder en sådan ramme. Platformen bygger på danske og europæiske principper for dataejerskab, offentlig kontrol og sikkerhed. Den opererer med fuld overholdelse af GDPR og tilbyder teknisk og organisatorisk sporbarhed, revisionsspor og adgangsstyring. Det bør derfor præciseres, om og hvordan Computerome og/eller Gefion integreres i Digital Sundhed Danmarks struktur, og hvilke retslige rammer der skal gælde for disse systemer. Særligt hvis genetiske data fra Den Nationale Genomdatabase eller fra forskningsprojekter overføres hertil, er det helt afgørende, at de beskyttelser, som i dag gælder ifølge § 223 b, eksplicit videreføres og forankres. I denne sammenhæng bør det også overvejes, hvordan følsomme helbredsoplysninger håndteres i samspil med Danmarks Statistik og øvrige nationale dataplatforme, så som Sundhedsplatformen m.m. Derfor vurderer DSAM: At Digital Sundhed Danmark ikke bør stille følsomme sundhedsdata til rådighed i infrastrukturer,

som ikke er entydigt offentligt kontrolleret. At Gefion og DCAI A/S derfor ikke er egnet til behandling af danskernes helbredsoplysninger og genomdata. At Computerome eller lignende bør være den primære infrastruktur for behandling og analyse af følsomme sundhedsdata, herunder genetiske data, i Danmark.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at følgelovforslaget om ændringen af sundhedsloven og forskellige andre love ikke ophæver § 223 b om retlige beskyttelser vedr. genetiske oplysninger; det er udelukkende den ansvarlige myndighed, der ændres til Digital Sundhed Danmark. Dette præciseres i følgelovforslagets bemærkninger. Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker derudover, at myndighedsopgaven, som Nationalt Genom Center før har varetaget i medfør af sundhedslovens § 223, videreføres i lovforslaget om Digital Sundhed Danmarks § 7.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker endvidere, at Computerome eller Gefion ikke omfattes af hverken lovgivningen om Digital Sundhed Danmark eller følgelovforslaget. Den i § 7 nævnte nationale informationsinfrastruktur for personlig medicin, herunder en supercomputer, er en videreførelse af de opgaver, som Nationalt Genom Center varetager i dag i medfør af sundhedslovens § 223.

Datatilsynet bemærker, at efter den foreslåede bestemmelse i § 7, stk. 3, stiller Digital Sundhed Danmark oplysninger fra Den Nationale Genomdatabase til rådighed for sundhedspersoner til brug for bl.a. patientbehandling og til forskningsinstitutioner med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning. Det fremgår af sundhedslovens § 29, at en patient har selvbestemmelsesret over biologisk materiale og genetiske oplysninger, hvorefter en patient kan beslutte, at genetiske oplysninger, som er udledt af biologisk materiale i forbindelse med behandling, og som opbevares af Nationalt Genom Center, kun må anvendes til behandling af den pågældende og til formål, der har umiddelbar tilknytning hertil. Det fremgår endvidere af lovens § 29 a, at den behandlende sundhedsperson forud for indhentning af patientens informerede samtykke efter lovens §§ 15 og 16 til en behandling, der omfatter en genetisk analyse, skal informere patienten om retten til at træffe beslutning om, at oplysninger, som opbevares i Nationalt Genom Center, kun må anvendes til de nævnte behandlingsformål. Følgende fremgår af afsnit 2.3.1. i de almindelige bemærkninger til sundhedslovens § 29: "Bestemmelsens i § 29, stk. 1, 2. pkt. indebærer, at en patient til enhver tid har mulighed for at frabede sig, at egne genetiske oplysninger, der opbevares af Nationalt Genom Center, må anvendes til andre formål end behandling af den pågældende og til formål, der har umiddelbart tilknytning hertil. Hvis der ønskes udleveret genetiske oplysninger, som opbevares i Nationalt Genom Center, til andre formål end behandling af patienten eller formål, der har en umiddelbar tilknytning til behandling af patienten, skal der rettes henvendelse til Nationalt Genom Center, der herefter vil være forpligtet til at søge i Vævsanvendelsesregisteret med henblik på at konstatere, om patienten har tilkendegivet, at vedkommendes genetiske oplysninger, der er udledt af biologisk materiale, ikke må anvendes til andre formål end behandling eller formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil. Det er forudsat, at patientens beslutning om, at genetiske oplysninger, som er udledt af biologisk materiale i forbindelse med behandling, og som opbevares af Nationalt Genom Center, ikke må anvendes til andre formål end behandling og formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil, ikke er til hinder for, at Nationalt Genom Center kan videregive oplysninger til brug for behandling af klage- og erstatningssager i medfør af lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet eller til brug for Styrelsen for Patientsikkerheds varetagelse af tilsynsopgaver efter autorisationsloven eller sundhedsloven." Der er således efter de hidtil gældende regler en mere begrænset adgang til genetiske oplysninger, som opbevares i Nationalt Genom Center og som oprindeligt er indsamlet i forbindelse med patientbehandling, idet sådanne oplysninger kun kan videregives til forskning i det omfang betingelserne i sundhedslovens § 46 er opfyldt, og kun i tilfælde, hvor den registrerede ikke har tilkendegivet, at oplysningerne kun må anvendes til behandling af den pågældende selv, jf. sundhedslovens § 29. Det er Datatilsynets umiddelbare forståelse, at der med den foreslåede bestemmelse i § 7 er lagt op til en udvidelse af adgangen til at behandle (videregive) personoplysninger fra Nationalt Genom Center til forskningsinstitutioner med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser. Det fremgår ikke direkte af udkastet til lovforslaget, om og i hvilket fald i hvilket omfang den registreredes selvbestemmelsesret efter sundhedslovens § 29 herved begrænses eller ophører, ligesom dette ikke ses at fremgå af udkastet til ændring af sundhedsloven. Det fremgår heller ikke, hvilken retstilstand der vil gælde for de registrerede, som allerede har frabedt sig denne behandling i medfør af sundhedslovens § 29. Datatilsynet skal hertil gøre opmærksom på, at hvis der med lovforslaget sker en begrænsning af den registreredes ret til indsigelse i medfør af

databeskyttelsesforordningens artikel 21 eller begrænsning i øvrige rettigheder, der er omhandlet i artikel 12-22 og 34 samt i relevant omfang artikel 5, er det en forudsætning, at begrænsningerne respekterer det væsentligste indhold af de grundlæggende rettigheder og frihedsrettigheder og udgør en nødvendig og forholdsmæssig foranstaltning i et demokratisk samfund af hensyn til en række nærmere angivne forhold, jf. artikel 23, stk. 1, litra a-j.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at følgelovforslaget om ændringen af sundhedsloven og forskellige andre love ikke ophæver § 223 b om retlige beskyttelser vedr. genetiske oplysninger, det er udelukkende den ansvarlige myndighed, der ændres til Digital Sundhed Danmark. Dette præciseres i følgelovforslagets bemærkninger. Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker derudover, at myndighedsopgaven, som Nationalt Genom Center før har varetaget i medfør af sundhedslovens § 223, videreføres i lovforslaget om Digital Sundhed Danmarks § 7.

DM bemærker til §7, at det er vigtigt, at de juridiske og etiske garantier, der i dag beskytter genetiske data i Nationalt Genom Center videreføres i Lov om Digital Sundhed Danmark – som beskrevet i §7 stk. 2 og 3. Her tænkes på den retlige beskyttelse af genetiske data, der er beskrevet i §223 b i Sundhedsloven. DM mener, at det er yderst vigtigt, at der i forbindelse med de udstrakte muligheder for deling af data og hermed også borgernes følsomme oplysninger ikke sker et skred i de begrænsninger, der er fastlagt for edition og krav om tavshedspligt i den nuværende Sundhedslov. Danskerne bør fortsat kunne have fuld tillid til, at der passes godt på deres data. Bekymringen skal særligt ses i forhold til det nuværende forslag til en PET-lov, hvor der er lagt op til at PET får bred adgang til alle offentlige data om danske borgere, herunder sundhedsoplysninger, uden dommerkendelse.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at følgelovforslaget om ændringen af sundhedsloven og forskellige andre love ikke ophæver § 223 b om retlige beskyttelser vedr. genetiske oplysninger; det er udelukkende den ansvarlige myndighed, der ændres til Digital Sundhed Danmark. Dette præciseres i følgelovforslagets bemærkninger. Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker derudover, at myndighedsopgaven, som Nationalt Genom Center før har varetaget i medfør af sundhedslovens § 223, videreføres i lovforslaget om Digital Sundhed Danmarks § 7.

Ingeniørforeningen IDA bemærker til § 7, stk. 2 og 3, at i forslag til lov om ændring af sundhedsloven §1, stk. 2: IDA bemærker, at Digital Sundhed Danmark får til opgave at udvikle og drive en national genomdatabase, der skal stille oplysninger til rådighed for sundhedspersoner til brug ved patientbehandling og til forskningsinstitutioner. Nationalt Genom Center er i dag omfattet af en række juridiske og etiske sikkerhedsregler, der skal beskytte de genetiske data, f.eks. begrænsninger for edition og krav om tavshedspligt, jf. sundhedslovens §223 b, stk. 1 og 2. IDA finder det nødvendigt, at disse beskyttende foranstaltninger klart og tydeligt bringes med videre i den nye organisation. Genetiske data er ikke blot dybt personlige for den enkelte, men er også en kilde til følsomme oplysninger om familiemedlemmer. Det må anses for helt afgørende for danskernes tillid til at ville dele deres personlige oplysninger til fordel for forskning, at der passes særlig godt på de mest følsomme data. Den sidste tids skandale om forskning på data fra hælprøver fra nyfødte er et eksempel på, at tilliden kan blive brudt, hvis der ikke vises tydelig respekt for brug af data. IDA anbefaler derfor, at der indhentes informeret samtykke fra den enkelte borger ved brug af genetiske data. Dette gælder ikke mindst, hvis data skal stilles til rådighed for udenlandske aktører, også indenfor EU. Dette behov forstærkes yderligere af det igangværende forslag til PET-lov, der ønsker at give PET bred adgang til alle offentlige data om alle danske borgere, også sundhedsoplysninger, uden, at politiet nødvendigvis har konkret mistanke eller dommerkendelse. IDA arbejder aktivt for at få lukket PET-lovforslaget ned eller ændret det drastisk. Indtil da kan IDA selvsagt ikke være positivt indstillet overfor, at man gør adgang til genom databasen og andre sundhedsoplysninger mindre forpligtigende.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at følgelovforslaget om ændringen af sundhedsloven og forskellige andre love ikke ophæver § 223 b om retlige beskyttelser vedr. genetiske oplysninger; det er udelukkende den ansvarlige myndighed, der ændres til Digital Sundhed Danmark. Dette præciseres i følgelovforslagets bemærkninger. Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker derudover, at myndighedsopgaven, som Nationalt Genom Center før har varetaget i medfør af sundhedslovens § 223, videreføres i lovforslaget om Digital Sundhed Danmarks § 7.

Medicoindustrien bemærker, at det fremgår af lovforslagets § 7, at Digital Sundhed Danmark skal understøtte udviklingen af personlig medicin og sundhedsfremme i samarbejde med sundhedsvæsenet,

forskningsinstitutioner, patientforeninger m.v. Personlig medicin rummer et betydeligt potentiale for at forbedre behandlingskvaliteten, øge effektiviteten i sundhedsvæsenet og sikre en mere målrettet anvendelse af ressourcer. Det er derfor positivt, at området fremhæves som et indsatsområde i det foreslåede lovgrundlag. Teknologier som diagnostisk udstyr, genetiske tests, avancerede medicotekniske løsninger og digitalt medicinsk udstyr spiller en central rolle i realiseringen af personlig medicin. Den personlige diagnostik, dvs. evnen til hurtigt og præcist at identificere sygdom, variationer og behandlingsbehov, er en forudsætning for, at den rigtige behandling kan iværksættes på det rette tidspunkt. Derfor er det afgørende, at diagnostik anerkendes som en strategisk forudsætning for implementeringen af personlig medicin. En styrket og mere systematisk anvendelse af diagnostiske løsninger vil ikke blot forbedre patientbehandlingen, men også understøtte ambitioner om mere hjemmebehandling og et mere effektivt sundhedsvæsen. Medicoindustrien anbefaler derfor, at der sker en præcisering af, hvad der i lovforslaget forstås ved personlig medicin. Det fremgår hverken af lovteksten eller bemærkningerne, om begrebet udelukkende dækker lægemidler, der udskrives på baggrund af diagnostiske testresultater, eller om det også omfatter patienttilpassede doser, magistrale lægemidler samt medicinsk udstyr, herunder produkter i den regulatoriske kategori drug-device combination products. Det er vigtigt for industrien at have klarhed over, hvilke teknologier og produktkategorier, der er omfattet, da det har betydning for både regulering, udvikling og implementering.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at personlig medicin er et område som er i hastig udvikling. Derfor vil der for nu henvises til den til hver tid gældende danske definition af personlig medicin. For nu henvises der til definitionen i regeringens strategi for personlig medicin: "Personlig medicin er en tilgang i sundhedsvæsenet, hvor tidlig opsporing, forebyggelse, diagnostik, behandling og opfølgning i endnu højere grad skal ske i samarbejde med patienten og dermed tilpasses og baseres på den enkeltes unikke profil og forløb. Denne individualiserede tilgang muliggør anvendelsen af blandt andet sundheds data og avancerede teknologier til at skabe de mest effektive og målrettede sundhedsfremmende indsatser."

4.1.4.3. Cyber- og informationssikkerhed

Dansk Standard bemærker, at det er positivt, at informationssikkerhed er et centralt fokus i lovforslaget, da der behandles dybt fortrolige sundhedsdata. Vi ser med tilfredshed, at der henvises til NIS2-direktivet, og anbefaler, at der desuden indføres en specifik henvisning til den internationale standard ISO/IEC 27001. I Danmark har statslige myndigheder været forpligtet til at følge ISO/IEC 27001 siden 2016, hvilket gør en henvisning til standarden både relevant og i tråd med gældende praksis.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at det er afgørende, at borgerne fortsat kan have tillid til, at sundhedsvæsenet behandler deres sundhedsoplysninger forsvarligt og sikkert. Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker dog også, at lovforslaget om Digital Sundhed Danmark ikke regulerer, hvilke standarder for informationssikkerhed, som myndigheder er underlagt. Digital Sundhed Danmark er derfor underlagt de til en hver tid gældende standarder for informationssikkerhed, der er reguleret i øvrig lovgivning.

Danske Regioner bemærker, at regionerne varetager i dag overvågnings- og analysearbejde af IT - porteføljen, og derfor er der behov for større tydelighed om rækkevidden af Digital Sundhed Danmarks analyse og overvågningsforpligtelse set i forhold til regionernes fremtidige opgavevaretagelse. I bemærkningerne står der: "Digital Sundhed Danmarks overvågnings- og analysefunktion skal ske både i bred forstand på tværs af sundhedssektorens aktører, men også dybdegående og konkret i forhold til den enkelte aktør, så alle forhold der kan påvirke sundhedsydelse er omfattet af Digital Sundhed Danmarks opgave" (side 47). Omfanget heraf bør præciseres, herunder i hvilket omfang Digital Sundhed Danmark kan eller skal intervenere i den enkelte aktørs drift og sikkerhedsforhold. Derudover foreslås det, at arbejdet som minimum udføres i tæt samarbejde med regionerne.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at overvågnings- og analysearbejdet, der i dag er placeret i Sundhedsdatastyrelsen med lovforslaget overflyttes til Digital Sundhed Danmark på samme vilkår. Det forventes derfor også, at samarbejdet med regioner og kommuner herom fortsætter. Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker i øvrigt, at sektoransvarsprincippet fortsat vil være gældende.

Danske Regioner ønsker også, at det bliver uddybet yderligere, hvordan fordelingen af ansvarsområder bliver mellem Digital Sundhed Danmark og Indenrigs- og Sundhedsministeriets i forhold til NIS2. Danske Regioner bemærker hertil, at tilsynsopgaven ikke bør ligge hos Digital Sundhed Danmark.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at det fremgår af bemærkningerne i lovforslaget, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet fortsat varetager rollen som NIS-2 kompetent myndighed og tilsynsmyndighed.

Danske Regioner ønsker desuden at få præciseret, hvad der menes med "de fælles samarbejds-, scannings-, overvågning- og analyse værktøjer og funktioner" s. 47-48, og om det vil få at konsekvenser for regionerne og deres leverandører.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at samarbejdet mellem regionerne og den decentrale cyber- og informationssikkerhedsenhed i sundhedssektoren (DCISSund), som i dag ligger i Sundhedsdatastyrelsen, videreføres.

Danske Øre-, Næse-, Halslægers Organisation (DØNHO) bemærker, at Digital Sundhed Danmark vil fremadrettet få en omfattende opgave inden for cyber- og informationssikkerhed og speciallægepraksis kan muligvis pålægges større og muligvis fordyrende krav. Inden evt. nye audit-, rapporterings- eller tilslutningskrav indføres, bør der sikres en kompensation der opvejer evt. øgede udgifter for private klinikker i denne forbindelse.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at der med forslaget om oprettelse af Digital Sundhed Danmark ikke stilles nye krav til cyber- og informationssikkerhed, da disse er reguleret i øvrig lovgivning på området.

Medicoindustrien bemærker til § 9, at Digital Sundhed Danmark fremover får ansvar for opgaver relateret til cybersikkerhed, herunder NIS 2-direktivet. Det er vigtigt, at overdragelsen sker med fokus på de særlige forhold ved cybersikkerhed i medicoteknisk udstyr. Den faglige ekspertise på området findes i Lægemiddelstyrelsen (LMST), og derfor bør Digital Sundhed Danmark etablere et tæt samarbejde med LMST for at sikre korrekt håndtering af medicinsk udstyr med integreret software. Det vil styrke både patientsikkerhed og efterlevelse af national og EU-regulering

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at det fremgår af bemærkningerne, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet fortsat varetager rollen som NIS-2 kompetent myndighed og tilsynsmyndighed. Opgaverne vedrørende cyber- og informationssikkerhed, der er placeret hos den decentrale cyber- og informationssikkerhedsenhed i sundhedssektoren (DCISSund), som i dag ligger i Sundhedsdatastyrelsen, overflyttes med lovforslaget til Digital Sundhed Danmark, der får til opdrag at samarbejde og koordinere med relevante aktører på området.

Københavns Universitet ved KU-SUND foreslår, at Digital Sundhed Danmark som udgangspunkt benytter datainfrastruktur placeret i Danmark eller inden for EU for at sikre høj grad af cyber- og informationssikkerhed. Organisationen bør have en rådgivende og/eller kontrollerende rolle i forhold til lokation og håndtering af sundhedsdata hos andre aktører, i samarbejde med Datatilsynet.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at oprettelsen af Digital Sundhed Danmark ikke ændrer på, at myndigheder fortsat, hvor det er relevant, er underlagt lokationskravet jf. databeskyttelsesloven jf. lovens § 3, stk. 9.

4.1.4.4. Vederlagsfri anvendelse af MitID og NemLog-in

Danmarks Apotekerforening bemærker, at det nævnes i lovforslagets § 12, at private aktører vederlagsfrit kan anvende MitID og NemLog-in uden eksplicit at nævne apoteket i rækken af eksempler, selvom apotekerne i dag har samme vederlagsfri ordning. For en god ordens skyld bemærkes derfor, at Danmarks Apotekerforening går ud fra, at sektoren fortsat vil være omfattet af ordningen i det nye regime.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at Danmarks Apotekerforenings forslag om at tydeliggøre, at apotekerne er omfattet vedlagsfri anvendelser af MitID og NemLog-In nu fremgår af § 12, hvor apotekerne er blevet eksplicit nævnt.

Danske Regioner foreslår til § 12, at opremsningen gøres udtømmende, således at alle de private ydergrupper, der har overenskomst med regionerne, nævnes. Alternativt kan der anvendes en generisk formulering, der dækker alle ydergrupper.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at det nu fremgår af lovforslagets bemærkninger, at Sundhedsvæsenets aktører består af både private aktører, der alene udfører opgaver for det offentlige (herunder privatpraktiserende læger), der lejlighedsvis udfører opgaver for det offentlige, samt private aktører, der ikke som udgangspunkt udfører opgaver for det offentlige.”. Indenrigs- og Sundhedsministeriet vurderer derfor, at det dækker de ydernumre, regionerne har overenskomst med.

Praktiserende Lægers Organisation (PLO) bemærker, at det er positivt, at det fortsat bliver muligt for praksissektoren at anvende NemLog-in og MitID vedlagsfrit. Men PLO, FAPS og Danske Regioner har længe efterspurgt muligheden for at kunne sende digital post på linje med fx sygehusene i stedet for, at den enkelte praktiserende læge skal indgå aftaler om brug af E-boks eller Mit.DK. Det er nødvendigt fx i situationer, hvor patient anmoder om aktindsigt i egen journal og lægen skal udlevere denne. I dag foregår dette i print, på en usb-nøgle eller til E-boks eller Mit.dk, hvis klinikken har tilkøbt sig en sådan funktion.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at vi er opmærksomme på ønsket om, at praktiserende læger får mulighed for at sende post via Digital Post. Det bemærkes endvidere, at lovforslaget alene regulerer oprettelsen af Digital Sundhed Danmark.

4.1.4.5. Bistand til socialministeren

Dansk Psykolog Forening mener, at der i dag ikke skabes nok sammenhæng for patienter med psykisk lidelse og deres pårørende på tværs af sektorer, og at der i et moderne sundhedsvæsen i væsentlig højere grad bør være en bedre datainfrastruktur samt dialogveje mellem aktørerne i de psykiatriske behandlingsforløb. Derfor vurderer Dansk Psykolog Forening, at der u hensigtsmæssigt, og særligt for patienter, som er i behandlingsforløb for psykisk lidelse og mental mistrivsel, kan opstå en begrænsning i værdien af den digitale udvikling, hvis Digital Sundhed Danmark kun bistår indenrigs- og sundhedsministeren samt ældreministeren med opgaver angående digitalisering og data på sundheds- og ældreområdet. Dansk Psykolog Forening foreslår, at det bør kunne vurderes, om andre indsatsområder relevant kan tænkes med, herunder sammenhængen til fx sociale tilbud med betydning for patientens behandling og helbred.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at bemærkningerne om behovet for at se på datadeling mellem lovgivninger tages til efterretning, men bemærker, at dette ikke reguleres i denne lovgivning. Det vil kræve et særskilt arbejde med inddragelse af relevante aktører. Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker desuden, at det fremgår af lovforslagets § 10, at Indenrigs- og sundhedsministeren på baggrund af en samlet indstilling fra ejerkredsen, kan udpege konkrete områder uden for sundhedsvæsenet, som Digital Sundhed Danmark skal bidrage til at understøtte digitalt.

Danske Regioner foreslår, at serviceloven tilføjes listen over de love, som Digital Sundhed Danmark skal varetage opgaver i henhold til.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at bemærkningerne om behovet for at se på datadeling mellem lovgivninger tages til efterretning, men bemærker, at dette ikke reguleres i denne lovgivning. Det vil kræve et særskilt arbejde med inddragelse af relevante aktører.

KL påpeger, at lovgivningen ikke i tilstrækkelig grad understøtter borgercentreret helhedspleje på tværs af sundhedsloven, ældreloven, barnets lov og serviceloven. De foreslår, at Digital Sundhed Danmark får tydelig hjemmel til at understøtte digitalisering og datadeling på tværs af disse love, og at ministeriet indleder dialog med relevante parter for at sikre sammenhæng i indsatsen. KL ønsker også, at § 4 ændres, så løsninger ikke kun retter sig mod patienter og sundhedspersoner, men også medarbejdere uden autorisation og pårørende med fuldmagt.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at bemærkningerne om behovet for at se på datadeling mellem lovgivninger tages til efterretning, men bemærker, at dette ikke reguleres i denne lovgivning. Det vil kræve et særskilt arbejde med inddragelse af relevante aktører. Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker vedrørende KL's ønske om at ændre § 4, at der i dette lovforslag ikke ændres på definitionerne i sundhedsloven.

4.1.4.6. Klageadgang

Dansk Erhverv bemærker, at i lovforslagets bemærkninger til § 29 (øverst side 66) fremgår det at "Indsendelse af klager fra borgere, virksomheder m.v. over Digital Sundhed Danmarks opgaveløsning skal rettes til direktøren for Digital Sundhed Danmark." Dansk Erhverv opfordrer til, at der skabes klare og velbeskrevne rammer for klageadgang for såvel borgere og virksomheder.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at det fremgår af lovforslaget om ændring af sundhedsloven og forskellige andre love, at klageadgangen ensrettes for patienter i sundhedsvæsenet for uberettigede opslag. Patienter kan fremover klage til Styrelsen for Patientklager over sundhedspersoners og andre personers uberettigede opslag i deres helbredsoplysninger i elektroniske systemer m.v. Forvaltningsretlige afgørelser truffet af Digital Sundhed Danmark kan påklages til Indenrigs- og Sundhedsministeriet for så vidt angår retlige spørgsmål. Generelle klager over Digital Sundhed Danmarks opgaveløsning kan i udgangspunktet rettes til direktøren for Digital Sundhed Danmark. Det bemærkes for så vidt angår virksomheders klageadgang, at der ikke sker nogle ændringer i forhold til de nugældende regler. Dette indebærer, at klager over overtrædelser af konkurrenceloven skal rettes til Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, og klager over brud på udbudsreglerne skal indgives til Klagenævnet for udbud.

Danske Regioner bemærker til § 29, at de forstår, at patienter fremover kun kan klage over uberettigede opslag i deres helbredsoplysninger til Styrelsen for Patientklager, hvor det tidligere kunne ske både til Styrelsen for Patientklager og Datatilsynet. De forventer, at Styrelsen for Patientklager dermed vil modtage flere klager end tidligere, hvilket kan medføre økonomiske konsekvenser for regionerne. Endvidere bemærkes det, at klager over vurderinger vedrørende adgang til data til andre formål end patientbehandling, såsom statistiske, forsknings- og innovationsformål, kan påklages til Datatilsynet. Danske Regioner finder det uklart, hvilke ændringer i gældende ret dette indebærer, samt hvilke konkrete klager der sigtes til, herunder om det dækker afgørelser efter både sundhedsloven og databeskyttelsesreglerne. Det er også uklart, om det omfatter vurderinger af adgang til data både i Digital Sundhed Danmark, herunder Et kontaktpunkt, og i regionerne.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at ensretningen af klageadgangen for uberettigede opslag følger af, at særreglerne for Det Fælles Medicinkort og Det Danske Vaccinationsregister ophæves, og at det i stedet vil være kapitel 9 i sundhedsloven. Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker endvidere, at de bemærkningerne om klageadgangen over vurderinger vedrørende adgang til data til andre formål end patientbehandling eller nægtelse af adgang til data til forskningsformål i afsnittet 3.1.2.7. om tilsyn og klageadgang, og de specielle bemærkninger til § 29, udgår af lovforslaget. Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker derudover, at reglerne om klageadgangen ikke ændres i medfør af lovforslaget.

Datatilsynet bemærker, at det fremgår af den foreslåede § 29, der vedrører klageadgang, at Digital Sundhed Danmarks afgørelser kan indbringes for Indenrigs- og Sundhedsministeriet, som kun kan efterprøve retlige spørgsmål. Samtidig fremgår det af lovforslagets almindelige bemærkninger afsnit 3.1.2.5. og af de specielle bemærkninger til bestemmelsen, at klager over vurderinger vedrørende adgang til data til andre formål end patientbehandling eller nægtelse af adgang til data til statistiske forsknings- og innovationsformål m.v. kan påklages til Datatilsynet. Datatilsynet har forstået det sådan, at der ønskes etableret en egentlig rekursadgang for så vidt angår den nævnte type af klager. Datatilsynet stiller sig undrende over for den foreslåede ordning, som ikke ses at være forelagt for tilsynet inden udarbejdelsen af lovforslaget. Det bemærkes i den forbindelse, at Datatilsynet efter databeskyttelsesloven § 39 alene har kompetence til at behandle klager, der vedrører behandling af personoplysninger om klager selv. Datatilsynet er ikke en rekursmyndighed, men en tilsynsmyndighed, der fører overordnet tilsyn med behandling af personoplysninger. Hertil kommer, at de opgaver, som er beskrevet i den omhandlede bestemmelse, væsentligt afviger fra den type af vurderinger, som tilsynet normalt foretager. Datatilsynet bemærker, at såfremt en registreret er utilfreds med Digital Sundhed Danmarks håndtering af en anmodning fra den pågældende om f.eks. udøvelse af rettigheder efter databeskyttelsesforordningen, vil den registrerede have mulighed for at klage til Datatilsynet.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet er enige i Datatilsynets udlægning, og bemærker, at klageadgangen over vurderinger vedrørende adgang til data til andre formål end patientbehandling eller nægtelse af adgang til data til forskningsformål, i afsnittet 3.1.2.7. om tilsyn og klageadgang, og de specielle bemærkninger hertil, udgår af lovforslaget.

4.1.4.7. Folkesundhedsformål

Dansk Selskab for Folkesundhed anbefaler, at der i højere grad indarbejdes et eksplicit fokus på, hvordan digitalisering og data kan anvendes systematisk til at styrke folkesundheden. Både gennem forskning, men også ved at understøtte planlægning, monitorering og evaluering af forebyggende, så data kan danne grundlag for innovative og bæredygtige løsninger indenfor såvel forebyggelse som behandling. Der er behov for en standardiseret og sammenhængende datainfrastruktur, der muliggør deling af data på tværs af sektorer, med klare rammer for datakvalitet og adgang (i.e. bindende nationale standarder). Særligt anbefaler vi, at også folkesundhedsdata prioriteres som et selvstændigt indsatsområde, på linje med data til klinisk behandling.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at forskning samt understøttelse af planlægning, monitorering og evaluering er nævnt i lovforslaget, og vil også gælde for relevante formål inden for styrkelse af folkesundheden.

4.1.4.8. Udpege konkrete områder uden for sundhedsvæsenet

Danske Regioner bemærker, at det fremgår af forslag til § 10, at Indenrigs- og Sundhedsministeren kan udpege konkrete områder uden for sundhedsvæsenet, som DSD skal bidrage til at understøtte digitalt. Danske Regioner lægger i den forbindelse stor vægt på, at ejerkredsen sikres medbestemmelse i beslutninger om evt. kommende opgaveudvikling, opgave- og medarbejderflytning og prioritering, jf. §§ 10-11 og 20.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at Danske Regioners forslag om at sikre ejerkredsen medbestemmelse i beslutninger om eventuelle kommende opgaveudvikling nu fremgår eksplicit af §§ 10-11 og 19-20.

4.1.4.9. Regler om dataansvar

Danske Regioner opfordrer til i § 13, at regionerne inddrages i ministeriets fastsættelse af regler for dataansvar, og at der i tilknytning til bemyndigelsen også fastsættes regler om forvaltning af de konkrete løsninger.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at ministeriet i forbindelse med fastsættelse af regler for dataansvar vil inddrage relevante aktører.

Datatilsynet har endvidere noteret sig, at det fremgår af høringsbrevet af 4. juni 2025, at de nye regler bl.a. har til hensigt at løfte administrative byrder i regioner, kommuner, almen praksis m.v. ved at lade en bekendtgørelse træde i stedet for de mange databehandlaftaler, som datadeling i sundhedsvæsenet i dag er baseret på, ligesom reglerne bevirker, at ansvarsfordelingen tydeliggøres. Det er Datatilsynets forståelse, at bestemmelsens formål er at give bemyndigelse til i en bekendtgørelse at fastlægge de databeskyttelsesretlige roller, der er mellem Digital Sundhed Danmark og øvrige myndigheder og samarbejdspartnere. Datatilsynet skal i den forbindelse gøre opmærksom på, at fastlæggelsen af de databeskyttelsesretlige roller i en bekendtgørelse skal afspejle principperne i databeskyttelsesforordningens artikel 4, nr. 7 og 8, og den faktiske rollefordeling mellem de involverede parter. Datatilsynet skal i den forbindelse bemærke, at en ordning, hvor en bekendtgørelse udgør det retligt bindende dokument i henhold til databeskyttelsesforordningens artikel 28 kan indebære mindre fleksibilitet, hvis de konkrete forhold vedrørende behandlingen af personoplysninger ændrer sig. Det følger af databeskyttelseslovens § 28 bl.a., at ved udarbejdelse af bekendtgørelser, cirkulærer eller lignende generelle retsfor skrifter, der har betydning for beskyttelsen af privatlivet i forbindelse med behandling af personoplysninger, skal der indhentes en udtalelse fra Datatilsynet. Ved udnyttelsen af bemyndigelsesbestemmelsen i den foreslåede § 13 forudsættes det derfor, at Datatilsynet høres på ny.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at relevante parter, herunder Datatilsynet, vil blive hørt på ny, hvis bemyndigelsesbestemmelsen i den foreslåede § 13 udnyttes.

4.1.4.10. Ministerbetjening

Danske Regioner bemærker til § 14, at det bør tydeliggøres i lovforslaget, hvordan der følges op og styres på den særskilte økonomiske ramme til ministerbetjeningen, særligt med henblik på at det ikke påvirker prioriteringen ift. drifts- og leveranceopgaven, som er hovedformålet med Digital Sundhed Danmark.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at ministerbetjening foregår inden for en særskilt økonomisk ramme. Ved etablering af organisationen fastsættes denne ramme eksempelvis i forbindelse med finansieringsmodellen eller i vedtægterne.

Ingeniørforeningen IDA bemærker til § 14, stk. 2 og 3, at Digital Sundhed Danmark bistår ældreministeren i forvaltning af digitalisering og data på sundhedsområdet etc. IDA opfordrer til en mere forpligtende kobling til Digital Sundhed Danmark og til at bygge videre på og anerkende den omstilling, der allerede pågår både i ældreplejen og sundhedsvæsenet, som udspringer af analyser og konklusioner fra Robusthedskommissionen og Sundhedsstrukturkommissionen. Der er et stort behov for en styrket sammenhængskraft mellem ældrepleje og det nære sundhedsvæsen. Det kræver et konstant fokus på Robusthedskommissionens anbefalinger til løsning af de grundlæggende udfordringer i sundhedsvæsenet og på ældreområdet ved bl.a. sikring af uddannet og kompetent personale og et fælles knudepunkt for digitalisering og data. IDA opfordrer til at styrke lovteksten og lægge vægt på, at ældreplejen sørger for at blive velintegreret med de øvrige dele af sundhedsvæsenet, når det kommer til digitalisering og teknologi.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet/Ældreministeriet bemærker, at bemærkningerne vedrørende en mere forpligtende kobling til ældreområdet tages til efterretning. Det bemærkes endvidere, at lovforslaget alene regulerer oprettelsen af Digital Sundhed Danmark.

4.1.4.11. Kunstig intelligens som beslutningsstøtte

Dansk Selskab for Klinisk Onkologi bemærker, at vi ser det som en betydelig styrke, at Digital Sundhed Danmark skal fremme udbredelse og drift af innovative sundhedsløsninger, herunder anvendelse af kunstig intelligens til klinisk beslutningsstøtte (§ 4, § 8). Vi anbefaler derfor:

- At Digital Sundhed Danmark etablerer en national AI-governance-struktur, der sikrer, at validerede AI-modeller hurtigt kan bringes i anvendelse i hele sundhedsvæsenet
- At Digital Sundhed Danmark understøtter fælles test-, validerings- og monitoreringsrammer for AI-algoritmer, herunder i samarbejde med universiteter, DMCG og private aktører
- At der skabes incitament for deling af trænede AI-modeller og annoterede datasæt mellem hospitaler, så dobbeltarbejde undgås og datakapaciteten udnyttes effektivt

Dansk strålebehandling har allerede etableret en national forskningsdatabase for strålebehandlingsplaner, DcmCollab, som ud over lagring og analyse af kliniske planer, også er udviklet med henblik på sikker deling og validering af AI-modeller på tværs af regioner.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at Nationalt Center for Sundhedsinnovation, der etableres som et selvstændigt center i Digital Sundhed Danmark, bl.a. har til formål at skalere og udbrede modne løsninger, herunder eksempelvis AI-modeller.

Dataetisk Råd bemærker, at i lovforslaget om Digital Sundhed Danmark er det beskrevet, hvordan "Digital Sundhed Danmark får endvidere til opgave at udvikle og udbrede digitale løsninger, som kan hjælpe og aflaste medarbejdere ved at automatisere arbejdsgange f.eks. ved brug af kunstig intelligens som beslutningsstøtteværktøj" (lovforslaget side 19). I den forbindelse, vil Dataetisk Råd gerne henvise til rådets nyeste anbefalinger omkring brugen af AI i sundheds- og velfærdsteknologier:

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har noteret sig Dataetisk Råds anbefalinger.

Datatilsynet bemærker, at af de almindelige bemærkninger til lovforslaget afsnit 3.1.2.2. fremgår bl.a. følgende: "Digital Sundhed Danmark får endvidere til opgave at udvikle og udbrede digitale løsninger, som kan hjælpe og aflaste medarbejdere ved at automatisere arbejdsgange f.eks. ved brug af kunstig intelligens som beslutningsværktøj." Det står ikke Datatilsynet klart, hvad der nærmere skal forstås i relation til at udvikle og udbrede digitale løsninger, som kan hjælpe og aflaste medarbejdere ved at automatisere arbejdsgange eksempelvis ved brug af kunstig intelligens. Udviklingen og anvendelsen af kunstig intelligens er ikke nærmere beskrevet i bemærkningerne. Det fremgår dog af de specielle bemærkninger til den foreslåede § 4, at: "[...]Det foreslås i stk. 1, at Digital Sundhed Danmark har til

opgave at skabe og udbrede digitale løsninger til gavn for borgere, patienter og sundhedspersoner. Bestemmelsen vil finde anvendelse på digitale løsninger, som udvikles og driftes af Digital Sundhed Danmark for at skabe sammenhæng i sundhedsvæsenet og som anvendes af borgere, herunder pårørende, patienter og sundhedspersoner. [...]” Datatilsynet skal hertil bemærke, at det fremstår uklart, hvad opgaven omfatter, herunder i hvilket omfang sundhedsdata kan anvendes til udvikling af kunstig intelligens, samt om der er tale om anvendelse af kunstig intelligens i Digital Sundhed Danmark – eller generelt i hele sundhedssektoren. Datatilsynet bemærker endvidere, at udvikling og anvendelse af kunstig intelligens forudsætter en særskilt klar og præcis lovhjemmel. Som bemærkningerne til lovforslaget er udformet, ses disse ikke umiddelbart at kunne udgøre en selvstændig hjemmel til den påtænkte indgribende behandling. Datatilsynet henviser i øvrigt til Datatilsynets vejledning om offentlige myndigheders brug af kunstig intelligens fra oktober 2023, hvor der bl.a. er et afsnit om kravene til klarheden af lovgrundlaget, samt til Datatilsynets udtalelse om behandlingsgrundlag til udvikling og drift af AI-løsninger inden for sundheds- og omsorgsområdet.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at lovforslaget ikke ændrer rammerne for brugen af kunstig intelligens i sundhedsvæsenet. Digital Sundhed Danmark indebærer dog blandt andet oprettelsen af et innovationscenter, der arbejder på at fremme udbredelsen af teknologier til forbedring af sundhedsvæsenet. Lovbemærkningerne har ikke til hensigt at udgøre et decideret lovgrundlag for brugen af kunstig intelligens i sundhedsvæsenet. Den nyligt vedtagne § 48 e i sundhedsloven fra lov nr. 717 af 20. juni 2025) er et eksempel på en bestemmelse, der giver hjemmel til behandling af forskningsdata i beslutningsstøttesystemer, såsom AI-systemer i patientbehandling. Denne bestemmelse vil udmøntes ved bekendtgørelse.

Københavns Universitet ved KU-SUND foreslår at præcisere, at Digital Sundhed Danmark i visse tilfælde kan anses som et sundhedssystem, hvilket kan gøre det lettere at afprøve og implementere datadrevne beslutningsstøtteværktøjer under MDR-reguleringen uden krav om CE-mærkning.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at dette må bero på en konkret fortolkning af MDR-reguleringen, som Lægemiddelstyrelsen er kompetent myndighed for.

4.1.5. Bestyrelsen for Digital Sundhed Danmark

Dansk Erhverv, Dansk Industri, Danske Handicaporganisationer, Danske Øre-, Næse-, Halslægers Organisation, FH, Foreningen af danske sundhedsvirksomheder Sundhed Danmark, Ingeniørforeningen IDA, Hygiejnesygeplejerskers Udvalg for Infektionshygiejnisk Sagsbehandling i Region Hovedstaden, Kræftens Bekæmpelse, Eldresagen, Lægeforeningen, Praktiserende Lægers Organisation, Danske Patienter og Medicoindustrien, opfordrer i deres høringsvar til, at der, udover de nævnte kompetencer i lovforslagets bemærkninger, desuden lægges vægt på kendskab til og forståelse for følgende ved sammensætningen af bestyrelsens kompetenceprofil:

- Patient- og brugerinddragelse
- Sundhedsområdet
- STEM-profil, herunder dyb teknologiforståelse
- Arbejdet med digitalisering og data
- Ledelse og drift af en større organisation
- Forskning og innovation, herunder de kommercielle perspektiver
- Data og dataetik samt ekspertise vedr. EU-forordningen om det europæiske sundhedsdataområde (EHDS)
- Design thinking og engineering
- Forretningsudvikling og offentlig privat samarbejde,
- Regulatoriske rammer for medicinsk udstyr, reguleringen af AI, datastandarder, cybersikkerhed, markedsdynamikker og implementeringen af teknologi i sundhedsvæsenet
- Sundhedsvæsenets opbygning og dataanvendelse både i primær- og sekundærsektoren
- Registerdata og dets anvendelse,
- Udvikling, implementering og udbredelse af sundhedsteknologiske løsninger og andre typer af medicinsk udstyr
- Forståelse for mulighederne med digital sundhed
- Infektionshygiejne
- Det lægefaglige og det almen medicinske tilbud

- Sundhedsvæsenet som arbejdsplads, herunder hvordan der konkret løses opgaver ude på de enkelte arbejdspladser i sundhedsvæsenet

Dertil understreger Dansk Erhverv og Danske Handicaporganisationer vigtigheden af, at bestyrelsen opretholder en reel armslængde til ejerkredsen, ligesom Ingeniørforeningen Ida understreger vigtigheden af, at bestyrelsen er mangfoldig og præget af diversitet.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at ministeriet noterer sig ovenstående input til bestyrelsens kompetenceprofil. Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker dertil, at ejerkredsen i udformningen af organisationens vedtægter tager stilling til en kompetenceprofil, der skal sikre, at bestyrelsen til enhver tid besidder de rette kompetencer til at varetage opgaven med at drive Digital Sundhed Danmark og sikre, at organisationen lever op til sine formål jf. lovforslagets bemærkninger.

Danske Handicaporganisationer, Lægeforeningen, Danske Øre-, Næse-, Halslægers Organisation, Kræftens bekæmpelse, FH, Ældresagen, Danske Patienter, Foreningen af danske sundhedsvirksomheder Sundhed Danmark og Ingeniørforeningen IDA, foreslår alternativt til en fast post i bestyrelsen eller som tillæg dertil, at der oprettes formelle rådgivende organer, faglige fora og/eller advisory boards, hvorigennem patienter, private og offentlige sundhedsaktører, fagfolk, privatpraktiserende speciallæger og brugere er repræsenteret og derved systematisk kan inddrages i Digital Sundhed Danmarks beslutningsprocesser.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker endvidere, at Digital Sundhed Danmark får til opdrag løbende at involvere relevante aktører og brugere i udviklingen. Der er ikke taget stilling til konkret konstruktion for inddragelse af relevante aktører, men Indenrigs- og Sundhedsministeriet noterer, at dette kunne ske i regi af advisory boards og faste rådgivende organer.

Danske Regioner bemærker til § 15, at de finder det centralt, at der i de kommende vedtægter for Digital Sundhed Danmark skabes tydelighed om, hvordan Digital Sundhed Danmark organisatorisk styres og træffer beslutninger på tværs af sundhedsvæsenets aktører. Ejerkredsen skal derfor aftale vedtægter, som skal indeholde en gennemskuelig og forpligtende governancemodel, der sikrer fælles retning, ejerskab og effektiv implementering. Danske Regioner finder endvidere, at det nuværende Ejerskabsforum eller en tilsvarende struktur med fordel kan fastholdes efter overgangsperioden som forum for strategisk dialog og beslutninger mellem parterne.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at udarbejdelsen af vedtægter vil ske efter lovens ikrafttrædelse på baggrund af en samlet indstilling fra ejerkredsen.

Danske Regioner ønsker i § 16, at ejerkredsens rolle og mandat beskrives tydeligere i § 16. Det bør bl.a. fremgå, at bestyrelsen er forpligtet på at leve op til den strategiske retning for Digital Sundhed Danmark samt de rammebetingelser, der er aftalt i Ejerkredsen. Danske Regioner ønsker desuden, at det bliver præciseret, at Ejerkredsen har sanktioneringsret ift. bestyrelsen både i forhold til at indsætte og afsætte bestyrelsesmedlemmerne.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at Danske Regioners forslag om at tydeliggøre ejerforholdet nu fremgår af § 16. I og med at ejerkredsen samlet indstiller bestyrelsesmedlemmerne til udpegning, vurderes det, at ejerkredsen også samlet kan indstille, at bestyrelsen afsættes.

Danske Regioner og regionerne lægger stor vægt på, at ejerkredsen i § 17 skal kunne stille krav til årsberetningen samt følge, hvordan Digital Sundhed Danmark opfylder sine målsætninger i henhold til strategi og aftaler for organisationen. Det skal i vedtægterne fastlægges, hvordan ejerkredsen konkret sikres mulighed for denne opfølgning.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at Danske Regioners forslag om at tydeliggøre ejerkredsens rolle nu fremgår af § 17 stk. 2.

Københavns Universitet ved KU-SUND anbefaler, at begrebet "uafhængig" i § 16, stk. 5, præciseres, så udpegning sker ud fra kompetencer og erfaringer frem for organisationsinteresser. Det bør fremgå, hvordan interessekonflikter håndteres, især for medlemmer med baggrund i industrien eller forskningsmiljøer, der selv er afhængige af dataadgang.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at dette er præciseret i bemærkningerne til § 16 stk. 5.

4.1.6. Finansiering af Digital Sundhed Danmark

Danske Regioner og KL understreger begge vigtigheden af en klar og entydig finansieringsmodel for Digital Sundhed Danmark, hvor beslutningskompetencen står i forhold til parternes økonomiske bidrag. Finansieringen skal fastlægges tydeligt i lovteksten og aftales i ejerkredsen. KL fremhæver behovet for flerårig budgetsikkerhed og anbefaler muligheden for at opbygge en kapitalreserve til at håndtere uforudsete omkostninger. Tidligere analyser af finansieringsmodeller, som fx PA-Consultings rapport fra 2021, bør indgå i arbejdet med modellen. KL bemærker endvidere, at bestyrelsen for Digital Sundhed Danmark bør arbejde efter et princip om, at der ikke kun tages hensyn til centrale omkostninger i Digital Sundhed

Danmark, men også de afledte omkostninger af beslutninger mv., såsom de omkostninger der afholdes i kommuner og regioner til it-udvikling, omlægning af arbejdsgange, implementering m.v.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at finansieringsmodellen udarbejdes i dialog med parterne i ejerkredsen parallelt med lovforslaget.

Danske Regioner bemærker til §§ 20-21, Danske Regioner finder, at Digital Sundhed Danmarks mandat til prioritering af opgaver, der ligger ud over hovedformål og -finansiering, skal tydeliggøres samtidig med, at det skal være muligt for ejerskabskredsen at sikre, at indtægter for salg på markedsvilkår ikke prioriteres over opgaver, som ejerskabskredsen ønsker prioriteret. Derudover bør processen, governance og prioriteringsmekanismer tydeliggøres ift., hvordan f.eks. tilførelse af nye opgaver fra eksempelvis Indenrigs- og Sundhedsministeren håndteres, jf. s. 27.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at Danske Regioners forslag om at tydeliggøre ejerkredsens rolle nu fremgår af § 20.

Københavns Universitet ved KU-SUND understreger, at finansieringsmodellen bør være gennemsigtig og understøtte tillid. Det foreslås, at der fastsættes klare rammer for anvendelse af donationer, fonds- eller firmastøtte, så der ikke kan opstå tvivl om særbehandling af bestemte aktører.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at finansieringsmodellen for Digital Sundhed Danmark udarbejdes i dialog med parterne parallelt med lovforslaget. I den forbindelse vil det også indgå, hvordan fondsfinansiering og lignende kan indgå med udgangspunkt i § 21 i lovforslaget.

4.1.6.1. Gebyrfinansiering / indtægtsdækket virksomhed

Dansk Erhverv påpeger, at gebyrfinansiering af Digital Sundhed Danmark kræver, at gebyrerne er omkostningssvarende, transparente og mindst mulige for private leverandører. Gebyrniveauet skal være konkurrencedygtigt internationalt for at understøtte forskning, innovation og udvikling i life science-industrien samt sikre et førende sundhedsvæsen.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at det fremgår af bemærkningerne i lovforslaget, at det foreslås, at Digital Sundhed Danmark kan videreføre den indtægtsdækkede virksomhed, som Sundhedsdatastyrelsen tidligere har drevet bl.a. i forbindelse med forskerservice. Hjemmel til at udføre indtægtsdækket virksomhed følger betingelserne i Finansministeriets gældende budgetvejledning.

4.1.6.2. Revision af årsregnskabet

Rigsrevisionen bemærker, at de har på den baggrund følgende kommentarer til lovteksten og bemærkningerne hertil. Foreslåede tekstbidrag er markeret med kursiv:

Til § 22, stk. 2 og § 24

Vi foreslår, at § 22, stk. 2 udformes således:

§ 22, stk. 2: Indenrigs- og sundhedsministeren og rigsrevisor kan i henhold til § 9 i lov om revisionen af statens regnskaber m.m. aftale, at der oprettes intern revision og at årsregnskabet revideres af en godkendt revisor. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler for budgetter og regnskaber for Digital Sundhed Danmark og for revisionen efter den indgåede aftale.

Bestemmelserne i udkastets § 22, stk. 2, om frist for indsendelse af årsregnskabet mv. kan fastsættes i bekendtgørelsen.

§ 24 udgår da bestemmelsen i stedet er indarbejdet i § 22, stk. 2.

Anvendelse af en godkendt revisor kan enten opnås ved, at der indgås en aftale efter rigsrevisorlovens § 9, stk. 2, eller ved at der i loven om DSD fastsættes bestemmelser om en medrevisorordning, jf.

rigsrevisorlovens § 2, stk. 2.

Rigsrevisionen anbefaler, at inddragelsen af en godkendt revisor sker ved, at der indgås en aftale om intern revision mellem ministeren og rigsrevisor i henhold til rigsrevisorlovens § 9, stk. 2.

Rigsrevisionen vurderer på det foreliggende grundlag, at det vil være at foretrække frem for en medrevisorordning. Det skyldes 3 ting:

- Loven indeholder mulighed for, at der udover Rigsrevisionen anvendes to godkendte revisorer, jf. lovforslagets § 23, stk. 1 og 3. Det vil efter vores vurdering ikke være hensigtsmæssigt, at der er hele tre revisorer, der afgiver en fælles påtegning. Dette vil umiddelbart være konsekvensen som følge af revisorlovens § 19.
- En lovbestemt medrevisorordning etableres typisk, hvis det er bestemt i loven, at årsregnskabet skal aflægges efter årsregnskabsloven. Generelt skyldes denne løsning, at virksomhederne skal kunne fungere på markedsvilkår og optage lån mv. Det er der efter det oplyste ikke tale om her. Samtidig er behovet for de forskellige revisorer, der foreslås i §§ 22 og 23 endnu usikkert, da finansieringsmodellen ikke er fuldt afklaret.
- Der vil med en § 9-aftale kunne oprettes en intern revisionsenhed, hvor medarbejderne ansættes i DSD, hvis der også er behov for dette.

Den foreslåede løsning med en § 9-aftale indebærer, at den godkendte revisor reviderer og påtegner årsregnskabet for DSD og løser de interne revisionsopgaver som DSD's bestyrelse, ministeriet eller regioner/kommuner herudover måtte have behov for. Revisor vil være omfattet af de almindelige krav og standarder, der gælder for godkendte revisors revision af et regnskab, herunder reguleringen i revisorlovens § 19 af situationer med flere godkendte revisorer.

Rigsrevisionen vil uafhængigt af den godkendte revisor og en eventuel ansat intern revisionsenhed revidere DSD på grundlag af rigsrevisorloven. Vi vil ved udformningen af § 9-aftalen dog sikre forudsætningerne for, at Rigsrevisionen i videst muligt omfang kan anvende den godkendte revisors resultater, så dobbeltarbejde undgås.

Det nærmere indhold af § 9-aftalen vil skulle afklares i løbet af forberedelsesfasen i 2026, når finansieringen er afklaret, og inden DSD etableres endeligt. Vi bistår naturligvis gerne med erfaringer og forslag.

Til § 23

Paragraffen bør udgå i sin helhed, da grundlaget for godkendte revisors revision af årsregnskabet i stedet bliver den aftale, der indgås efter rigsrevisor-lovens § 9.

Til de almindelige bemærkninger, afsnit 3.1.2.5 Årsregnskab, revision, tilsyn og klageadgang
Lovbemærkningerne skal ændres som konsekvens. Det oplyses, at DSD vil være omfattet af rigsrevisorloven, og at der kan indgås en § 9-aftale, så årsregnskabet også revideres af en godkendt revisor. Dette kan formuleres således:

Digital Sundhed Danmark vil være omfattet af Rigsrevisionens revision i medfør af § 2, stk. 1, nr. 3, i lov om revisionen af statens regnskaber m.m. (rigsrevisorloven). Rigsrevisorlovens § 9, stk. 2, giver mulighed for, at Indenrigs- og sundhedsministeren og rigsrevisor indgår en aftale om, at Digital Sundhed Danmark også revideres af en godkendt revisor, der varetager revisionen på vegne af ministeriet og regioner og kommuner. Den godkendte revisors revision skal understøtte ministeriets tilsyn med Digital Sundhed Danmark. Ved en 'godkendt revisor' forstås en revisor, der er godkendt i henhold til revisorloven. Det er hensigten med aftalen, at Rigsrevisionen kan løse sine opgaver efter rigsrevisorloven på en måde, der så vidt muligt inddrager den godkendte revisors resultater, så unødigt dobbeltarbejde undgås.

Til bemærkningerne til § 22

Den ovenstående oplysning om, at Digital Sundhed Danmark er omfattet af rigsrevisorloven, og at der kan indgås en § 9-aftale, bør også fremgå i bemærkningerne til § 22.

Til det foreslåede § 22, stk. 2 (ovenfor) kan det eventuelt anføres i bemærkningerne, at reglerne om revisionen efter den aftalte revisionsordning i henhold til § 9 i lov om revisionen af statens regnskaber m.m. vil kunne vedrøre udpegningen af den godkendte revisor og dennes opgaver.

Det bør oplyses at: Indenrigs- og Sundhedsministeriet vil ikke kunne fast-sætte regler for Rigsrevisionens revision, der udføres for Folketinget, da rigsrevisor er uafhængig i udførelsen af sit hverv, jf. rigsrevisorlovens § 1, stk. 6.

Eventuelt kunne også oplyses, hvordan den godkendte revisor forventes udpeget. Den almindelige praksis er i overensstemmelse med udkastes § 23, stk. 1, at det er bestyrelsen, der antager revisor. Hvis der er behov derfor, kunne ministeriet/ejerkredsen i bekendtgørelsen eventuelt sikre sig en adgang til at godkende eller afskedige/udskifte den valgte revisor.

Til bemærkningerne til § 23

Bemærkningerne udgår sammen med § 23.

Det er anført i udkastet, at 'Bestemmelsen vedrører, at Digital Sundhed Danmarks årsregnskab revideres af Rigsrevisionen. Der er ingen regulering i gældende ret af dette spørgsmål'. Oplysningen er forkert, da spørgsmålet er reguleret i rigsrevisorloven, og oplysningen bør også af den grund udgå.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at ministeriet i dialog med Rigsrevisionen har justeret de nævnte bestemmelser. Ministeriet tager til efterretning, at ejerkredsens mulighed for i særlige tilfælde at udpege yderligere en revisor til at revidere organisationens regnskab ikke vil medføre den uafhængige kontrolmekanisme for ejerkredsen, som var tiltænkt. I stedet er dette derfor blevet erstattet med muligheden for, at ejerkredsen i særlige tilfælde kan pålægge bestyrelsen at udskifte den statsautoriserede revisor, som reviderer Digital Sundhed Danmarks regnskab.

Rigsrevisionen bemærker, at der i lovforslaget ikke tages stilling til, om årsregnskabet skal udarbejdes efter statens regnskabsregler eller årsregnskabslovens principper. Vi gør derfor opmærksom på, at der bør tages tydeligt stilling til dette i reglerne i bekendtgørelsen.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at det forventes, at der vil blive taget stilling til dette i forbindelse med bekendtgørelsen.

4.1.6.3. Øvrige bestemmelser om økonomi

FOA bemærker, at de undrer sig over at bestemmelserne omkring økonomi ikke er med i høringen. Det er væsentligt for DSD virke, at der både styringsmæssigt og økonomisk er de rette rammer for arbejdet. FOA går ud fra, at der vil ske en særskilt høring omkring disse forhold.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at finansieringsmodellen udarbejdes i dialog med parterne i ejerkredsen parallelt med lovforslaget. Det bemærkes endvidere, at der ikke vil blive udarbejdet en særskilt høring om de økonomiske forhold for Digital Sundhed Danmark.

4.1.7. Nationalt Center for Sundhedsinnovation

4.1.7.1. Udvikling af Nationalt Center for Sundhedsinnovation

Danmarks Apotekerforening bemærker, at de som relevante private sundhedsaktører, der allerede er kernebrugere af den offentlige sundheds-IT, bliver involveret i en tidlig fase ved udvikling af dataplatform, digital fordør og det nye center for sundhedsinnovation. Det er afgørende, at der i udviklingen af den offentlige sundheds-IT tages højde for, at private aktører i sundhedssektoren, som apotekerne, almen praksis m.fl., tænkes ind i designet, så systemerne er forberedt til eventuelle opgaveglidninger i det nære sundhedsvæsen.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at innovationscentret skal fokusere på skalering af modne løsninger, som allerede er taget succesfuldt i brug ét eller flere steder i sundhedsvæsenet. Eventuelle it-løsninger, som skal skaleres med understøttelse af innovationscentret vil skulle tage højde for alle aktører, der har en brugerflade til dem – uanset om der er tale om offentlige eller private aktører. I sundhedsaftalen fremgår, at "etableringen [af Nationalt Center for Sundhedsinnovation] skal sikre, at leverandører oplever klarhed om, hvilke behov der efterspørges fra sundhedsvæsenet, og hvilke krav der stilles til produkter og udstyr."

Dansk Erhverv bemærker, at Nationalt Center for Sundhedsinnovation skal have en særskilt økonomi inden for Digital Sundhed Danmarks rammer, og bakker op om dette. Ministeren bør i regeludformningen sikre tidlig, struktureret og meningsfuld inddragelse af sundhedsteknologiudbydere, både store virksomheder, start-ups og private aktører. Dette styrker innovation, fremmer hurtig implementering og sikrer relevant markeds- og teknologividen. Dansk Erhverv anbefaler en fast struktur for inddragelse, fx en offentlig-privat innovationsplatform med repræsentation i governance, behovsafdækning, testmiljøer og evaluering. Centret bør klart afgrænse sit mandat og samarbejde med indkøbsfunktioner og klinikere for at prioritere eksisterende teknologier før nye innovationsprojekter, så knappe kliniske ressourcer udnyttes optimalt.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker vedrørende afgrænsning af, hvilke typer innovative løsninger der falder indenfor centrets virke, at der pågår en proces i forbindelse med etablering af centret som afdækker emnet. Innovationscentret skal bygge oven på lokale innovationsindsatser, herunder med den

inddragelse af klinikere og offentligt-private samarbejder, som disse indsatser indebærer. Indenrigs- og Sundhedsministeriet er enige i vigtigheden af inddragelse af sundhedsteknologiudbydere i etableringen og opgaveudførslen i innovationscentret, men formatet herfor er endnu ikke fastlagt.

Danske Regioner ser positivt på etableringen af et Nationalt Center for Sundhedsinnovation inden for Digital Sundhed Danmark med selvstændig økonomi, men peger på, at innovation rækker ud over it, og derfor kunne et center uden for DSD også være relevant. Regionerne mener, at deres rolle i udvikling og samarbejde omkring innovative løsninger bør inddrages i tilstrækkeligt omfang. Der er ønske om en nærmere afklaring af centrets rolle, opgaver og governance, da disse endnu ikke er tydeligt fastlagt. Det anses for vigtigt, at ministeren fastsætter regler i samråd med ejerskabskredsen, og at DSD fremmer partnerskaber mellem offentlige, private og forskningsaktører inden for sundhedsinnovation.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at ministeren jf. § 29, stk. 3 kan fastsætte regler for organisationen, virke og opgave mv. Som det fremgår af bestemmelsen, vil det skulle indebære inddragelse af organisationerne i ejerkredsen. Centret etableres ved lov, og det er endnu uvist, om bestemmelsen vil blive bragt i anvendelse.

Datatilsynet bemærker, af de almindelige bemærkninger afsnit 3.2. fremgår, at Nationalt Center for Sundhedsinnovation etableres selvstændigt og forankres i Digital Sundhed Danmark under den fælles øverste ledelse, dvs. bestyrelsen i Digital Sundhed Danmark. Endvidere fremgår bl.a. følgende: "Centret skal bidrage til at indfri potentialet i innovative sundhedsløsninger for at løfte behandlingskvaliteten og frigøre arbejdskraft hos sundhedspersonalet. Centrets opgaveportefølje, governance, m.v. skal afsøges i og fastlægges nærmere af indenrigs- og sundhedsministeren samt partnere. Det fremgår dog af aftaleteksten, at Nationalt Center for Sundhedsinnovation vil få ansvar bl.a. skal skabe overblik over modne eksisterende løsninger, vurdere, følge og udbrede nye og eksisterende innovationsindsatser samt rådgive om og understøtte lokal innovation. Den foreslåede ordning vil medføre, at der skabes national og tværgående koordinering af udvikling og udbredelse af innovative sundhedsløsninger på tværs af sundhedsvæsenet, herunder klare rammer, sammenhæng og understøttelse af innovationskraften i sundhedsvæsenet med fokus på udbredelse af modne, værdiskabende løsninger." Det fremgår ikke af lovforslagets bemærkninger i øvrigt, hvorvidt der i forbindelse med Nationalt Center for Sundhedsinnovations opgavevaretagelse vil blive behandlet personoplysninger. Datatilsynet bemærker, at sådan behandling i givet fald skal ske inden for rammerne af databeskyttelsesforordningen.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at eventuel behandling af personoplysninger vil ske inden for rammerne af databeskyttelsesforordningen.

Fagbevægelsens Hovedorganisation (FH) bemærker, at de ser positivt på etableringen af et nationalt center for sundhedsinnovation. I fastlæggelsen af de styringsmæssige detaljer i forholdet mellem innovationscenteret og Digital Sundhed Danmark er det vigtigt at være opmærksom på, at hvis der ikke skabes en fornuftig adskillelse af opgaverne hos innovationscenteret og Digital Sundhed Danmark, så kan der være en risiko for at ambitionerne på innovationsområdet kan blive prioriteret på bekostning af fx smidige arbejdsprocesser, hvilket bl.a. kan betyde flere registreringer og administrative byrder for ledere og medarbejdere. Digitaliseringen stiller krav om nye kompetencer til både ledere, medarbejdere og borgene, hvorfor der er behov for løbende opfølgning og støtte ifm. digitalisering, mulighed for at tilpasse digitale initiativer til den lokale kontekst, samt løbende uddannelse og kompetenceudvikling.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at etableringen af Nationalt Center for Sundhedsinnovation bl.a. skal sikre udbredelse af arbejdskraftfrigørende løsninger.

FOA bemærker, at de grundlæggende finder etableringen af Nationalt Center for Sundhedsinnovation positivt. FOA finder det imidlertid bekymrende, når Indenrigs- og Sundhedsministeriet skriver, at centeret skal bidrage til at frigøre arbejdskraft. Innovative løsninger på sundhedsområdet må ikke blive en sparerunde, men skal være en løftestang til at sikre og styrke kvaliteten i det samlede sundhedsvæsen. Og i det omfang nye teknologier frigør tid, bør det gå til at styrke velfærden over for borgerne.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at det i sundhedsaftalen fremgår, at etableringen af Nationalt Center for Sundhedsinnovation bl.a. skal sikre at sundhedspersonalet aflastes og bruger tiden på patienterne samt at innovative løsninger som automatisering af manuelle opgaver kan hjælpe til, at sundhedspersonalet kan bruge tiden til det, der er vigtigt.

Ingeniørforeningen IDA bemærker, at Nationalt Center for Sundhedsinnovation bør have pejlemærker/målsætninger for rådgivning, udbredelse og understøttelse og bør være optaget af at fjerne barriererne, hvor adgang til risikovillig investering af nye løsninger ligeledes er én barriere. IDA er i forbindelse med organiseringen af Nationalt Center for Sundhedsinnovation under Digital Sundhed Danmark bekymret for en forholdsmæssig lille tildelt ressource allokering, som kan gøre det vanskeligt at agere i henhold til formålet i § 8. Centeret bør fx kunne etablere et udgående "rejsehold" til rådighed med fokus på opgaven og indsamling af best practices og evt. identifikation af et passende antal strategisk udvalgte innovation tiltag, som har potentiale til nationalt fokus. IDA anbefaler, at det Nationale Center for Sundhedsinnovation styrkes med eksempelvis et Sundhedsteknologisk Udviklings- og Demonstrationsprogram til at understøtte overgangen fra pilotprojekt til implementering. IDA henviser her til de gode erfaringer med Udviklings- og Demonstrationsprogrammer, som er ordninger, der yder støtte til projekter, der fokuserer på udvikling og demonstration af ny teknologi eller metoder.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at en foranalyse i 2025 skal danne grundlag for at bestemme centrets governance og konkrete opgaveportefølje.

KL hilser det nationale center for sundhedsinnovation velkommen og ser frem til arbejdet med at skabe klare rammer. Det er vigtigt, at centret fokuserer på at fremme og skalere de bedste løsninger nationalt, med blik for nye teknologier som AI, og målgrupper på tværs af sektorer som ældre og kronikere. KL mener, centret bør støtte innovation i praksis fremfor selv at udvikle den, og samarbejde tæt med Digital Sundhed Danmark om implementering. Derudover bør kommuner og regioner inddrages systematisk i udvælgelsen af løsninger, så brugernes behov prioriteres.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at en foranalyse i 2025 skal danne grundlag for at bestemme centrets governance og samlede opgaveportefølje i sammenhæng med Digital Sundhed Danmark.

Medicoindustrien bemærker, at de ser Digital Sundhed Danmark som et vigtigt skridt mod en mere sammenhængende og data-drevet sundhedssektor. Vi er derfor meget optaget af, hvordan Digital Sundhed Danmark og især Nationalt Center for Sundhedsinnovation kan styrke udbredelsen af nye, innovative sundhedsløsninger, samtidig med at der understøttes et dynamisk og værdibaseret indkøbssystem for medicinsk udstyr i regionerne. Medicoindustrien står klar til at bidrage konstruktivt i det videre arbejde og ser frem til et sundhedsvæsen, der i højere grad realiserer potentialet i innovative teknologier. Det kræver en klar prioritering af værdibaserede indkøb, som fokuserer på patientresultater, effektivitet og sammenhæng fremfor kun indkøbspris. Vi anbefaler derfor, at modellen for værdibaserede indkøb fra den nationale Life Science-strategi hurtigst muligt implementeres bredt i regionerne, da det er afgørende for at sikre udbredelsen af de mest effektive og innovative løsninger til gavn for patienter, klinikere og sundhedsvæsenet.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet er enig i, at der er interessante perspektiver i modellen for værdibaserede indkøb som videreudvikles i regi af strategi for life science. Opgaveporteføljen for Nationalt Center for Sundhedsinnovation er stadig under afklaring.

Ældre sagen bemærker, at de støtter intentionerne i sundhedsreformen og lovforslaget om at udbrede gode lokale løsninger nationalt. Samtidig er det vigtigt, at Digital Sundhed Danmark og Nationalt Center for Sundhedsinnovation ikke kun fokuserer på digitale løsninger, men også på organisering og samarbejde mellem sygehus, egen læge og kommune. For patienter er en tryk kontakt til en fast sundhedsprofessionel afgørende, og digitale løsninger bør ses som et redskab til bedre sammenhæng. Derudover bør der også være fokus på at styrke patienternes digitale kompetencer, så de kan få mest muligt ud af sundhedsløsningerne.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at sundhedsreformen ikke indskrænker genstandsfeltet for Nationalt Center for Sundhedsinnovation til digitale sundhedsløsninger.

4.1.7.2. Om Innovation generelt

Dansk Erhverv ser positivt på etableringen af et Nationalt Center for Sundhedsinnovation (§ 30), som kan styrke optaget af innovative løsninger og bidrage til et mere bæredygtigt og sammenhængende sundhedsvæsen. For at skabe reel effekt bør centret fokusere på at nedbryde barrierer for skalering af innovation, herunder ved at fortolke udbudslovens rammer, så innovative indkøb i sundhedsvæsenet

fremmes. Det er vigtigt, at valget af løsninger holdes tæt på klinikken, især ved medicinsk udstyr, hvor samarbejde mellem producent og bruger er afgørende for korrekt anvendelse og uddannelse.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at det i sundhedsreformen fremgår, at centret skal være indgang til dialog om at fremme hensigtsmæssige løsninger i sundhedsvæsenet, også set ud fra et virksomhedsperspektiv.

Dansk Psykolog Forening bemærker, at en ensretning, og hermed langt mere ensartethed af løsninger, fx ifm. tilpasning af standarder og deling af data, kan indebære betydelige økonomiske omkostninger for de private aktører, særligt de privatpraktiserende ydere i praksissektoren. Dansk Psykolog Forening bemærker i den forbindelse, at det af lovforslaget vurderes ikke at have økonomiske konsekvenser for erhvervslivet, og at dette er en tvivlsom konklusion.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at den nationale planlægningskompetence bl.a. giver mulighed for i udvalgte tilfælde at stille krav til sundhedsvæsenets aktører om at anvende samme fælles løsninger, som fx stilles til rådighed af Digital Sundhed Danmark. I andre tilfælde vil planlægningskompetencen kunne anvendes til at fastsætte rammerne for digitale løsninger, som aktører i sundhedsvæsenets skal stille til rådighed, men hvor den enkelte aktør frit kan vælge leverandør, så længe den valgte løsning lever op til de krav, som følger af de fastsatte rammer. Det fx være krav om minimumsfunktionalitet eller krav om at kunne tale sammen med øvrige fælles digitale løsninger. Det bemærkes, at bemyndigelsen til ministeren i sig selv ikke vurderes at have økonomiske konsekvenser.

Dansk Sygeplejeråd bemærker, at de er positive over for etableringen af et Nationalt Center for Sundhedsinnovation. For at opnå effekt og resultater af sundhedsinnovation skal medarbejderne tænkes med i hele processen - fra udvikling og indkøb til implementering og evaluering. Det kræver ledelsesmæssig opbakning og prioriterede ressourcer. Og der skal være klarhed om de juridiske rammer, herunder beskyttelse af personfølsomme data. Derudover bør man indtænke de anbefalinger, der kommer fra Ældreministeriets partnerskab for udbredelse af velfærdsteknologi om, at sundhedsinnovative løsninger skal understøtte et sammenhængende forløb og fungere på tværs af sektorer.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet er enig i, at sundhedsinnovation skal være med til at understøtte et sammenhængende sundhedsvæsen og patientforløb, hvilket også er et af hovedformålene med Digital Sundhed Danmark.

Dansk Sygeplejeråd bemærker, at der er et stort potentiale i sundhedsinnovation. Både for at løfte kvaliteten og frigøre tid til andre opgaver. Men nye, innovative løsninger er ofte langsigtede investeringer, hvor gevinster i form af højere behandlingskvalitet eller frigjort arbejdskraft kan tage flere år at indfri. Derfor bør nye, innovative sundhedsløsninger være forskningsbaserede og have dokumenteret effekt. Og der bør ikke tages forskud på gevinsterne, så investeringer og innovation ender med at blive en spareøvelse.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at der er en proces i gang, der skal afklare centrets governance og opgaveportefølje, herunder hvordan centret konkret skal arbejde med udbredelse af innovative løsninger.

Diabetesforeningen bakker op om ambitionen om at udbrede innovative sundhedsløsninger i regi af et nyt Nationalt Center for Sundhedsinnovation. Her vil vi appellere til, at der afsættes tilstrækkeligt med ressourcer og økonomi til opgaven. Det har i mange år været en ambition for kommuner, regioner og ministerier at skalere gode løsninger på tværs af sundhedsvæsenet. Vi har dog ofte set, at det tager lang tid at gøre de gode løsninger landsdækkende, hvis det overhovedet sker. Vi lægger derfor vægt på, at lovgivningen også sikrer, at centeret får kompetence til at stille krav om implementering af innovative, herunder digitale, løsninger for regioner og kommuner. Her savner vi konkrete anvisninger til, hvordan det nye Center for Sundhedsinnovation skal sikre ensartet geografisk adgang til nye behandlingsmuligheder og teknologier. Det kan f.eks. ske ved at indføre fælles retningslinjer for implementering, afsætte midler til implementering ifm. økonomiforhandlinger eller en årlig status for arbejdet med implementering.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at der er en proces i gang der skal afklare centrets governance og opgaveportefølje, herunder hvordan centret konkret skal arbejde med udbredelse af innovative løsninger.

Danske Øre-, Næse-, Halslægers Organisation (DØNHO) bemærker, at de ser frem til etableringen af Nationalt Center for Sundhedsinnovation, men kunne ønske, at det klart fremgik hvordan centeret ville organisere og facilitere de forslag til innovation og effektivisering, der løbende kommer fra primærsektoren herunder de praktiserende speciallæger.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at der er en proces i gang der skal afklare centrets governance og opgaveportefølje, herunder hvordan centret konkret skal arbejde med udbredelse af innovative løsninger.

Ingeniørforeningen IDA bemærker, at det fremgår af politisk aftale om Strategi for Life Science 2024-2027 og regeringens Life Science strategi kapitel 3 om ”Bedre optag af innovation i sundhedsvæsenet”, at Danmark skal fremme adgangen til innovative, effektive og arbejdskraftfrigørende sundhedsløsninger (og innovative lægemidler) for at skabe bedre sundhed for borgere og fremtidssikre sundhedsvæsenet. IDA opfordrer til, at Nationalt Center for Sundhedsinnovation arbejder sammen med og knyttes tæt til samarbejdet om det besluttede og kommende sundhedsinnovationsindeks. Det er afgørende, at indekset baseres på eksisterende data og kobles på kommende (evt. nye) processer, som DSD/ sundhedsvæsenet anvender indenfor innovation. Indekset bør forankres hensigtsmæssigt således, at der kan måles fremdrift på området årligt, og indekset bør blive en positiv og motiverende driver i den kommende udvikling, herunder i offentlig-private samarbejder.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at man noterer sig og følger arbejdet med et kommende sundhedsinnovationsindeks i regi af national strategi for life science 2024-2027.

Ingeniørforeningen IDA bemærker, at øget offentlig-privat samarbejde (OPI) har til formål at kunne tilbyde patienter hurtigere og mere lige adgang til mere præcise diagnoser, mere effektive behandlinger og nye teknologiske løsninger, der er til gavn for borgere, patienterne og personale i sundhedsvæsenet. Kommende pejlemærker for NCSI skal derfor understøtte vurderingen af potentialet i et partnerskab eller et konkret partnerskabsprojekt. Partnerskaberne vil kunne bidrage til at løse sundhedsvæsenets hovedudfordring med at sikre behandling af høj kvalitet på trods af det demografiske dobbeltpres. (reducere ventetider, forbedre behandlingsresultater og frigøre ressourcer i sundhedsvæsenet) og mindske ulighed i sundhed. Innovative løsninger og teknologier bør prioritere ét sted i landet, så de hurtigere bliver udbredt og kommer til gavn for flere patienter og ansatte i sundhedsvæsenet. Dette sker, når man bringer højspecialiseret kompetencer i sundhedsvæsenet i tæt samarbejde med teknologivirksomheder/medicoindustrien, som besidder en unik teknologisk know-how og har både udviklings- og implementerings viden og kraft. IDA ønsker at bemærke, at mennesker med teknologi og STEM kompetencer, som arbejder i professionelle danske virksomheder og i sundhedsvæsenet samt på universiteterne understøtter life science, samt sundhedsheds- og velfærdsteknologi som en af Danmarks mest markante styrkepositioner. Sektoren leverer et stort økonomisk og jobmæssigt fodaftryk til dansk økonomi. En væsentlig faktor for den succes er de offentlig-private innovationssamarbejder mellem virksomheder, kommuner, regioner og stat. Via videndeling og samarbejde omsættes den nyeste forskning og sundhedssektorens behov til nye konkurrencedygtige løsninger, der skaber mest mulig værdi for både virksomheder, sundhedsvæsen, kommuner og patienter. Vi savner derfor generelt at industri og private virksomheder nævnes mere eksplicit i de enkelte punkter. – fx i § 16 og § 30.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at det af sundhedsaftalen fremgår at centret skal være indgang til dialog om at fremme hensigtsmæssige løsninger i sundhedsvæsenet, også set ud fra et virksomhedsperspektiv.

4.1.7.3. Nationalt Center for Sundhedsinnovations særskilte økonomi

Danske Regioner bemærker til § 31, at det bør tydeliggøres i lovteksten, at National Center for Sundhedsinnovations særskilte økonomi er indenfor rammerne af Digital Sundhed Danmarks samlede økonomi, jf. bemærkningerne til lovforslaget, s. 36. Endvidere bør det fremgå af bemærkningerne, at det nationale center kan trække på ressourcer fra det øvrige Digital Sundhed Danmark.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet ser ikke behov for at præcisere yderligere i lovtekst eller bemærkninger.

4.1.8. Overdragelse af aktiver, passiver, rettigheder, pligter og ansatte

Dansk Erhverv bemærker, at i lovforslagets bemærkninger til § 32 (øverst side 68) fremgår det at "Det foreslås i stk. 1, at afgiver en myndighed eller en virksomhed i henhold til lovgivningen opgave til Digital Sundhed Danmark, overtager Digital Sundhed Danmark de aktiver, passiver, rettigheder, pligter og ansatte, der er knyttet til varetagelsen af den overførte opgave." Det bør imidlertid præciseres om dette omfatter eventuelle patentrettigheder der er bundet i virksomheden, der overgår til Digital Sundhed Danmark og om det også omfatter rettigheder til eventuelle virksomhedssponsorerede projekter.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at i udgangspunktet vil eventuelle patentrettigheder, der er bundet i virksomheden og virksomhedssponsorerede projekter overgå ved en flytning til Digital Sundhed Danmark. Dette er dog ikke aktuelt for de nuværende planer for overflytningen af opgaver til Digital Sundhed Danmark.

Danske Regioner bemærker til § 32, at de generelt finder det positivt, at Indenrigs- og Sundhedsministeren får bemyndigelse til at fastsætte nærmere regler for overdragelse af opgaver til Digital Sundhed Danmark, da det kan sikre ensartethed og ressourcebesparelse. Det er vigtigt, at denne bemyndigelse udnyttes med inddragelse af relevante myndigheder og virksomheder, og at der skabes større klarhed om bemyndigelsens rækkevidde - især vedrørende værdiansættelse og håndtering af uenigheder.

Danske Regioner anbefaler desuden, at der fastsættes tydelige processer og kriterier for fremtidige opgaveoverdragelser (§ 32), for at sikre gennemsigtighed og en langsigtet, strategisk tilgang. Overdragelser bør ske vederlagsfrit, uden overførsel af likviditet fra regionerne til Digital Sundhed Danmark, som ved opgaveflytninger mellem kommuner og regioner. Derudover gør Danske Regioner opmærksom på behovet for klarhed omkring immaterielle udviklingsprojekter i forhold til Budget- og regnskabssystemet, så innovation og udvikling kan bevares tæt på driften og patienternes behov. Overdragelse af løsninger i udviklingsfase bør ikke inkludere udviklingsressourcer, men kun driftsressourcer, for at sikre en fortsat pipeline af innovative løsninger til Digital Sundhed Danmark.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet kvitterer for, at Danske Regioner er positiv stemt over for modellen om ensartet overdragelse af opgaver til Digital Sundhed Danmark i en bekendtgørelse. I forbindelse med beregning og overførsel af værdier bemærkes det, at det vil ske med involvering af de berørte parter, og afhænger af den konkrete kortlægning af værdien.

Praktiserende Lægers Organisation (PLO) bemærker, at det i de almindelige bemærkninger (side 22 og 34) nævnes, at flere opgaver, herunder fra almenmedicinsk område, kan overføres til Digital Sundhed Danmark, med proces aftalt i ejerkredsen. PLO finder det vigtigt at blive inddraget tidligt i sådanne overvejelser. Det vurderes desuden som utilstrækkeligt, at der ikke gives klare oplysninger om kriterier og begrundelser for udvidelserne, herunder den nævnte 2025-køreplan (side 28). PLO oplever det desuden som bemærkelsesværdigt og måske forhastet, at der planlægges en udvidelse af opgaveporteføljen, før den første portefølje er endeligt aftalt – og det sker uden bredere inddragelse end ejerkredsen.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at der aktuelt ikke er planer om at overføre opgaver fra private virksomheder til Digital Sundhed Danmark. Hjemlen i lovforslaget skal alene muliggøre en fleksibel organisering fremadrettet. Hvis det på et senere tidspunkt bliver relevant at overføre opgaver, vil berørte parter blive inddraget tidligt i processen.

HK Kommunal skal samtidig kvittere for, at der med etableringen af Det forberedende Digital Sundhed Danmark er fokus på en smidig overdragelse af medarbejderne fra bl.a. regionerne til Digital Sundhed Danmark pr. 1. januar 2026. Det er for os at se helt afgørende for en succesfuld overgang, at der er fokus på at sikre medarbejdernes vilkår ved som foreslået at fastlægge, at alle omfattes af virksomhedsoverdragelsesloven. Vi finder det dog bekymrende, at tidspunktet for overførsel ikke er fastsat i loven. Der er alene indsat en hjemmel til, at dette fastsættes af Indenrigs- og sundhedsministeren. Vi skal på den baggrund anbefale, at der i lovbemærkninger som minimum angives det tidligste tidspunkt for overførsel. Dette for at skabe tid og tryghed for medarbejderne til at forberede sig på overførslen.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at det er korrekt, at den endelige dato for overførsel af medarbejdere endnu ikke er fastlagt, da den afhænger af den videre proces. Medarbejdere, der overflyttes

til Digital Sundhed Danmark, er omfattet af virksomhedsoverdragelsesloven jf. lovforslagets § 32. Berørte medarbejdere vil blive inddraget og informeret i god tid forud for overførslen.

HK Kommunal bemærker, at der i udkast til lovforslag § 36, stk. 2 og 3, er indsat en hjemmel til, at Indenrigs- og sundhedsministeren kan fravige de centrale bestemmelser i loven, der omhandler vilkår for overførsel af medarbejderne, herunder at grupper af ansatte ikke er omfattet af forslagens §§ 32-35. Vi finder, at der mangler en begrundelse for, at noget sådan i givet fald er tvingende nødvendigt og vi erindrer ikke at have set en sådan hjemmel i tidligere lovbestemmelser om overførsel af ansatte. Vi skal derfor foreslå, at hjemlen udgår. Såfremt en hjemmel findes nødvendig, bør der lovgives om, hvornår og hvordan vilkårene kan fraviges.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at hjemlen i lovforslaget er indsat af hensyn til, at reglerne kan fraviges, således der kan ske en fleksibel overførsel, hvor eksempelvis udelukkende medarbejdere eller aktiver og passiver overflyttes til Digital Sundhed Danmark.

HK Kommunal bemærker, at det ikke kan udledes af lovforslaget hvilke overenskomster, der kan dække Digital Sundhed Danmark. Vi kan i den forbindelse oplyse, at Sundhed.dk allerede er omfattet af de regionale overenskomster, ligesom MedCom er omfattet af tiltrædelsesoverenskomster til de regionale og kommunale overenskomster. Vished om overenskomstdækning er vigtigt for at skabe tryghed for medarbejderne i situationen hvor Digital Sundhed Danmark etableres. I lyset af, at hele det regionale sundhedsområde, som Digital Sundhed Danmark skal understøtte digitalt, allerede er dækket af de regionale overenskomster, finder HK Kommunal, at de regionale overenskomster med fordel også kan dække Digital Sundhed Danmark. Vished om overenskomstdækning bør afklares inden etableringen af Digital Sundhed Danmark i samarbejde med de relevante parter.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at dette ikke fastlægges med lovgivning. Digital Sundhed Danmarks ledelse forventes at tage stilling til, hvilken overenskomst medarbejderne i Digital Sundhed Danmark eventuelt samles på.

Sundhed.dk bemærker vigtigheden af, at der i perioden frem mod den formelle etablering af Digital Sundhed Danmark sikres fastholdelse af momentum, så vigtige beslutninger og strategiske indsatser ikke sættes i bero under henvisning til, at man skal afvente transitionen. Alle de transitionsberørte organisationer har formentligt aktuelt gang i en række vigtige indsatser, der ikke skal gå i stå. For sundhed.dk's vedkommende gælder det blandt andet:

- en omfattende og nødvendig systemmodernisering,
- en udvidelse af løsningsuniverset med vigtige løsninger på psykiatriområdet,
- en produktionsplan med ca. 50 projekter, samt
- afprøvninger af generative AI-løsninger, der ikke kan bære at miste tempo, hvis det kommende, samlede Digital Sundhed Danmark skal have en førende position som troværdig og ikke-kommerciel serviceudbyder i et broget farvand, hvor en stigende mangfoldighed af AI-baserede løsninger byder sig til.

Endelig vil sundhed.dk i perioden frem mod 1. januar 2027 være optaget af, at der er klarhed om roller og ansvar. Selvom 2026 bliver et forberedelsesår, hvor organisationerne helt naturligt nærmer sig hinanden og med stigende intensitet vil koordinere og aligne tiltag og beslutninger, er det vigtigt, at der til hver en tid er en entydighed omkring, hvem der har beslutningsmyndigheden og deraf naturligvis også ansvaret.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at der i tæt dialog med parterne i ejerkredsen arbejdes på at kvalificere, hvordan igangværende indsatser styres i overgangsperioden.

4.1.8.1. Overdragelse af it-systemer til Digital Sundhed Danmark

Danske Regioner bemærker, at i bemærkningerne til lovforslaget, side 22, nævnes en række konkrete digitale løsninger. Danske Regioner skal hertil generelt bemærke, at der efter etablering af DSD ikke må være tvivl om (lov)grundlaget for disse løsningers eksistens og forvaltning. Hertil bemærkes, at de systemer, som skal overføres til DSD, spiller en afgørende rolle i regionernes drift. Ved den fremtidige fordeling af dataansvaret er det derfor vigtigt, at man sikrer, at oplysningerne i systemerne fortsat kan anvendes til de forskellige opgaver i regionernes drift, såsom ledelse kvalitet, planlægning, styring, kontrol og følge patientforløb på tværs.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at de it-systemer, der overflyttes til Digital Sundhed Danmark vil omfattet af de nye regler om fælles digital infrastruktur i sundhedslovens §193 b og bekendtgørelser udstedt i medfør af, hvor der vil blive taget stilling til dataansvar.

Danske Regioner bemærker, at ved flytning af praksisadministrationssystemet LUNA til Digital Sundhed Danmark, er det afgørende, at regionerne fortsat har hurtig adgang til tidstro data, og at deres ønsker om løbende opdateringer prioriteres højt. Det er vigtigt, at der ikke sker videnstab ved overflytningen. Servicebussen (Region Hovedstaden) og Sygesikringsløsningen (KOMBIT) bør også overføres til DSD sammen med LUNA for at sikre teknisk sammenhæng og undgå unødige transaktionsomkostninger og databaser.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at de konkrete opmærksomhedspunkter er taget til efterretning, og at der i tæt dialog med parterne i ejerkredsen igangsættes et arbejde med en køreplan for yderligere opgaver, som med fordel kan overføres til Digital Sundhed Danmark, med henblik på at træffe beslutning om deres eventuelle overdragelse til Digital Sundhed Danmark.

4.1.9. Det forberedende Digital Sundhed Danmark

Danske Regioner bemærker til §§ 37-38, at det ikke er tilstrækkeligt, at ledelsen af den forberedende Digital Sundhed Danmark kun udpeges efter inddragelse af parterne. Det bør præciseres, at ledelsen udpeges efter samlet indstilling fra ejerkredsen, og at mindst én repræsentant fra hver region, der overfører opgaver, skal indgå, som det også gælder for de øvrige parter. Derudover bør ejerkredsens rolle og parternes inddragelse i planlægning, overgangsperioden og drift frem til 1. januar 2027 tydeliggøres. Det bør også præciseres, hvordan sektorerne fremover inddrages i nye digitale tiltag, med bindende samarbejdsprocesser på begge områder.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at Danske Regioners forslag om at tydeliggøre ejerkredsens rolle nu fremgår tydeligt af lovforslaget.

KL bemærker, at det er fornuftigt, at de berørte aktører udgør den midlertidige ledelse. Kommunerne bør dog fortsat inddrages, da de er brugere af fælles løsninger. KL anbefaler, at fokus holdes på at få Digital Sundhed Danmark godt etableret, før man udvider med nye opgaver, fx først mod slutningen af 2026. Det giver plads til at færdiggøre relevante analyser og undgå stilstand i udviklingen undervejs.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at der i tæt dialog med parterne arbejdes på at kvalificere, hvordan igangværende fælles it-projekter styres i overgangsperioden, herunder hvordan kommunerne inddrages. Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at overdragelsen af yderligere opgaver til Digital Sundhed Danmark vil kræve grundig forberedelse, og at man derfor med fordel kan igangsætte analyserne af relevante opgaver parallelt med overgangsperioden. Det forventes, at yderligere opgaver vil kunne overgå til Digital Sundhed Danmark fra 2027.

4.1.10. Egenudvikling og offentligt-privat partnerskab

Dansk Erhverv og Dansk Industri fremfører, at Digital Sundhed Danmark (DSD) bør fokusere på skalering og udbredelse af eksisterende løsninger og primært indkøbe eller udvikle nye digitale løsninger i samarbejde med private leverandører. Begge organisationer mener, at egenudvikling kun bør finde sted i særlige tilfælde og kun efter grundig og gennemsigtig markedsafdækning, der også kan rumme en "omvendt markedsafdækning", hvor leverandører kan byde ind med forslag. Det understreges, at DSD ikke bør udøve virksomhed i konkurrence med private aktører, da det kan undergrave markedet og hæmme innovation. Egenudvikling bør derfor ikke være et centralt formål for DSD. Samtidig opfordres der til tydelige rammer for, hvornår og hvordan DSD kan udføre opgaver for aktører uden for staten, regionerne og kommunerne. Dansk Industri bemærker dertil, at Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen samt Konkurrencerådet kan gribe ind ved mistanke om overtrædelser af konkurrenceloven.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at det fremgår af lovforslagets bemærkninger, at intentionen er, at der i vid udstrækning fortsat skal anvendes private leverandører til at drifte og udvikle digitale løsninger i sundhedsvæsenet. Samtidigt kan der dog være behov for, at organisationen selv skal være i stand til at udvikle eller bidrage til udviklingen af udvalgte løsninger, der hvor de ikke allerede findes – fx i samarbejde med private leverandører. Egenudvikling skal dog først ske efter en grundig markedsafdækning. Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker endvidere, at det i lovbemærkningerne

fremgår, at private leverandører kan kontakte Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, der sammen med Konkurrencerådet griber ind over for overtrædelser af Konkurrenceloven.

Medicoindustrien bemærker til §§ 4 og 8, at det er positivt, at egenudvikling i Digital Sundhed Danmark og Nationalt Center for Sundhedsinnovation kun skal ske efter grundig markedsafdækning, og hvor det er muligt, i samarbejde med private leverandører. Det foreslås, at lovbemærkningerne præciserer, at egenudvikling kun må ske, hvis ingen relevante CE-mærkede løsninger findes på markedet i overensstemmelse med MDR og IVDR. Markedsafdækning bør være standardiseret og kunne anvendes bredt i sundhedsvæsenet. Derudover anbefaler Medicoindustrien, at der lovfæstes et krav om kun at indkøbe CE-mærket medicinsk udstyr, når reglerne kræver det, for at sikre patientsikkerhed og fair konkurrence. Endelig opfordres til, at produktkrav fastsættes i dialog med branchen, så globale løsninger ikke udelukkes af danske særkrav.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at medicinsk udstyr, herunder kravene til CE-mærkning, reguleres af to EU-forordninger, hhv. Forordningen for Medicinsk Udstyr (MDR) og Forordningen om Medicinsk Udstyr til In Vitro-diagnostik (IVDR), som har forrang ift. national lovgivning.

Praktiserende Lægers Organisation (PLO) bemærker, at det er positivt, at Digital Sundhed Danmark ifølge side 27 kan indkøbe løsninger fra private leverandører og stille dem til rådighed for praksissektoren som det i dag ses med fx Sundhedsdataet og videoinfrastruktur. Hvis Digital Sundhed Danmark fremover ønsker at udvide til applikationsniveauet, bør det ske i tæt dialog med relevante parter, med blik for markedspåvirkning og konkurrence. Det er vigtigt at respektere, at praksissektoren allerede har mange velfungerende it-løsninger, udviklet i samarbejde med klinikere og leverandører. Eksempler som Min Læge-app'en, udviklet i bredt samarbejde og brugt af millioner af danskere, viser værdien af brugerinddragelse og partnerskab, hvilket bør fastholdes fremadrettet.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at Digital Sundhed Danmark får til opdrag løbende at involvere relevante aktører og brugere i udviklingen.

4.1.11. Inddragelse af patienter, pårørende og sundhedspersoner

Dansk Selskab for Folkesundhed bemærker, at borgernes tillid til anvendelse af deres data er afgørende. Derfor bør der sikres gennemsigtighed i, hvordan data bruges og deles, samt inddragelse af borger- og patientperspektiver i prioriteringer og beslutninger. Samtidig bør borgere have let adgang til egne data og viden om, hvordan deres personoplysninger anvendes. Endelig anbefales det, at Digital Sundhed Danmark arbejder målrettet for digital inklusion, så alle borgere, også dem med begrænsede digitale kompetencer, får adgang til og kan drage nytte af digitale sundhedsløsninger. Det forudsætter brugervenlige løsninger, samarbejde med civilsamfundet og systematisk monitorering af digital ulighed. DSFF anbefaler derfor at Digital Sundhed Danmark forpligtes til at følge udviklingen i digital ulighed.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at Digital Sundhed Danmark i sit arbejde får til opdrag at inddrage brugere i udviklingen af nye løsninger for at understøtte brugervenlige løsninger. Desuden bemærkes det, at det fremgår af sundhedsaftalen, at udviklingen af de digitale rettigheder er fokus på forskellene i befolkningens digitale kompetencer, og at borgerne selv kan vælge, om man ønsker at gøre brug af rettighederne

Danske Handicaporganisationer (DH) og Dansk Ældreråd bemærker, at de er enige i, at der er behov for flere samlede digitale løsninger i det offentlige Danmark. Samtidig fremhæves behovet for, at mennesker med handicap kan tilgå digitale løsninger, og at der er analoge alternativer til rådighed for dem, som ikke er digitale. Derudover bør der være fokus på at give borgere indsigt og kontrol med egne data. Samtidig udtrykkes der bekymring for, at patientperspektivet er fraværende i lovforslaget.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at Digital Sundhed Danmark i sit arbejde får til opdrag at inddrage brugere i udviklingen af nye løsninger for at understøtte brugervenlige og tilgængelige løsninger. Desuden bemærkes det, at det fremgår af sundhedsaftalen, at der i udviklingen af de digitale rettigheder er fokus på forskellene i befolkningens digitale kompetencer, og at borgerne selv kan vælge, om man ønsker at gøre brug af rettighederne.

Dataetisk Råd bemærker, at hvis vores digitale sundhedsvæsen skal være en succes, er det helt essentielt, at patienterne har tillid til sundhedsvæsenets håndtering af deres sundhedsdata. Det er i patientens egen interesse at dele informationerne og patienterne bør altid have den primære gavn af databehandlingen.

Hertil mener rådet, at patient- og borgerperspektivet bør ansueliggøres mere i lovforslaget, især i forhold til borgernes rettigheder, data-ejerskab og dataansvar. Der bør formuleres tydelige rammer for datarettighederne i de nye datainfrastrukturer. I samme ombæring er det vigtigt at sikre, at der er et højt niveau af gennemsigtighed og forklarlighed overfor borgere og patienter omkring, hvordan deres sundhedsdata behandles og hvilke rettigheder de har.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at lovforslaget ikke indebærer ændringer i de databeskyttelsesretlige rettigheder, som borgere er tillagt efter gældende ret.

Det Børne- og ungdomspsykiatriske selskab (BUP-DK) bemærker, at det generelle fokus på øget digitalisering i sundhedsvæsenet vurderes som et positivt skridt, især med henblik på bedre brug af data og øget tilgængelighed. Der er dog behov for opmærksomhed på specifikke udfordringer i relation til børne- og ungdomspsykiatrien (BUP), særligt i forbindelse med udbredelsen af video-konsultationer. Følgende forhold bør inddrages i det videre arbejde med digitalisering i behandlingssektoren:

- Risiko for øget distance mellem behandler og patient, hvilket kan svække den relationelle dimension i behandlingen.
- Manglende mulighed for at opfange nonverbale signaler eller små ændringer i adfærd, som lettere opfanges ved fysisk fremmøde.
- Risiko for at børn og unge presses til øget skærmtid, hvilket kan være u hensigtsmæssigt – især set i lyset af forebyggende perspektiver.
- Udfordringer med fortrolighed og datasikkerhed – herunder usikkerhed om hvem der er til stede i rummet ved videokonsultationer.
- Risiko for at digital kontakt i visse tilfælde kan virke ekskluderende snarere end inkluderende – fx for familier med lavt digitalt engagement.
- Manglende dokumentation for, at digitalisering, herunder video-konsultationer, reelt forbedrer behandlingskvalitet.
- Risiko for urealistiske forventninger om, at digitalisering alene kan afhjælpe kapacitetsudfordringer i BUP.

Det anbefales, at disse aspekter tages i betragtning ved implementeringen af nye digitale løsninger i psykiatrien, således at kvalitet, nærhed og etisk forsvarlig praksis bevares.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at der med Aftale om sundhedsreform 2024 lægges op til, at digitalisering skal være en ret og ikke en pligt for borgerne, jf. ret til digitale sundhedstilbud i reformen. Målet er at sikre mere fleksible tilbud til den enkelte borger, der ønsker mere digital kontakt frem for fysisk fremmøde.

Landsforeningen af nuværende og tidligere psykiatribrugere – LAP bemærker, at som forening med mange medlemmer, der har oplevet ufrivillig behandling, magtanvendelse og stigmatisering i det psykiatriske system, ser vi dog med alvorlig bekymring på risikoen for svækkelse af individets ret til databeskyttelse og indsigtsmuligheder. LAP vil gerne understrege følgende:

1. Retssikkerhed og gennemsigtighed skal styrkes – ikke svækkes. Oprettelsen af en stor, samlet digital sundhedsaktør må ikke føre til mere uigennemsigtige beslutningsgange eller dårligere muligheder for patienter og borgere for at forstå og klage over databehandling.
2. Bekymring over færre klagemuligheder.
Lovforslaget foreslår én samlet klagemyndighed. Det kan virke effektivt, men det risikerer også at svække patienternes mulighed for retfærdig behandling, da adgang til specialiserede klageinstanser forsvinder.
3. Særligt sårbare patienter, herunder psykiatribrugere, skal have reel borgerindflydelse.
De borgere, der har dårligst erfaring med systemet og lavest tillid til det – herunder mange psykiatribrugere – skal have reel indflydelse på udviklingen af både digitale løsninger og klagengange, så disse bliver tilgængelige, trygge og relevante for dem.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at lovforslaget ikke indebærer ændringer i de databeskyttelsesretlige rettigheder, som borgere er tillagt efter gældende ret. Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker også, at Digital Sundhed Danmark i sit arbejde får til opdrag at inddrage brugere i udviklingen af nye løsninger for at understøtte brugervenlige løsninger.

Lægeforeningen bemærker, at systematisk inddragelse af sundhedsprofessionelle sikrer god implementering. Frontpersonalet er dem, der skal tage digitale løsninger i brug. Derfor er inddragelse i beslutningsprocesserne afgørende for at sikre ejerskab og god implementering af nye løsninger. Stærkere national koordinering giver mulighed for mere systematisk inddragelse af sundhedsprofessionelle i beslutningsprocesserne, der skal foregå i regi af DSD. Vi opfordrer til, at det fremgår tydeligt af lovforslaget, at relevante speciallæger fra både praksissektoren og fra sygehusene inddrages systematisk i beslutningsprocesserne i form af rådgivende faglige fora, der kan bidrage til prioritering, evaluering og understøtte implementering mv. Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker til LAP's bekymring om oprettelse af ensrettet klageadgang til Styrelsen for Patientklager for uberettigede patientopslag, at det netop er formålet med ændringen, at patienter ved, hvortil de skal klage.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet kvitterer for bemærkningerne vedrørende brugerinddragelse. Det nu er tilføjet i lovforslagets bemærkninger, at Digital Sundhed Danmark får til opdrag at inddrage brugere i udviklingen af digitale løsninger.

Ældre Sagen bemærker, at digitale sundhedsløsninger kan forstærke eksisterende ulighed, da mange især ældre og personer med kort uddannelse har begrænsede digitale kompetencer. Derfor bør løsninger udvikles med fokus på at mindske ulighed og altid være et frivilligt tilbud, ikke en pligt. Adgang til sundhedsvæsenet må ikke afhænge af digitale færdigheder eller hjælp fra pårørende, som ikke skal føle sig forpligtede til at bistå. Digitale løsninger skal støtte patienter – ikke skabe barrierer.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at der med Aftale om sundhedsreform 2024 lægges op til, at digitalisering skal være en ret og ikke en pligt for borgerne, jf. ret til digitale sundhedstilbud i reformen. Målet er at sikre mere fleksible tilbud til den enkelte borger, der ønsker mere digital kontakt frem for fysisk fremmøde.

Ældre Sagen bemærker, at for en god ordens skyld vil vi understrege behovet for, at patienterne kan føle sig trygge, at det er tydeligt for dem, at datadelingen sker under hensyntagen til proportionalitet og gyldigt formål for at sikre borgernes tillid til den nye konstruktion.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at lovforslaget ikke indebærer ændringer i de databeskyttelsesretlige rettigheder, som borgere er tillagt efter gældende ret.

4.1.12. Færøerne og Grønland

Danske Regioner bemærker, at af hensyn til samarbejdet mellem regionerne og det færøske og grønlandske sundhedsvæsen om patientbehandlingen vil det være hensigtsmæssigt, at der i bemærkningerne åbnes for, at Digital Sundhed Danmarks løsninger også kan tilbydes til anvendelse på Færøerne og Grønland.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at det ikke er muligt i lovforslaget at åbne op for, at Digital Sundhed Danmarks løsninger kan anvendes på Færøerne og i Grønland, da dette følger af sundhedslovens bestemmelser herom.

4.2. Bemærkninger til forslag lov om ændringen af sundhedsloven og forskellige andre love

4.2.1. National planlægningskompetence

Dansk Erhverv mener, at Digital Sundhed Danmark bør beskæftige sig med de overordnede rammer for digitalisering af sundhedsvæsenet, herunder sikre nogle klare rammer for arkitekturen. Digital Sundhed Danmark bør sikre, at man i sundhedsvæsenet "bygger med de samme byggeklodser" og således arbejde med modulær arkitektur, interoperabilitet og åbne standarder. Men det er væsentligt, at Digital Sundhed Danmark ikke kommer til at diktere, hvilke specifikke løsninger der bruges i praksis, da man dermed også vil komme til at diktere den konkrete kliniske praksis, hvilket naturligvis ikke vil være hensigtsmæssigt.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at styrkelse af den nationale planlægningskompetence bl.a. skal bidrage til, at der indføres fælles og interoperable standarder og en sammenhængende og fælles it- og datainfrastruktur til gavn for både patientbehandling samt innovation og forskning.

Dansk Erhverv bemærker desuden, at de mener, at Indenrigs- og sundhedsministerens bemyndigelse af en national planlægningskompetence vedr. teknologiinvesteringer kan være hensigtsmæssigt, så længe der ikke gives bemyndigelse til at bestemme leverandør. De mener videre, at det er vigtigt, at Digital Sundhed Danmark ikke udvikler sig til en indkøbsorganisation på området for sundhedsteknologi og andet

innovativt medicinsk udstyr, da der er en lang række udfordringer ved centraliserede indkøb, bl.a. dårligere brugerinddragelse, risiko for monopoldannelse standardisering af produkter, samt langsommere optag af innovative løsninger.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at formålet med den nationale planlægningskompetence bl.a. er at fastlægge fælles standarder og rammer for udvikling af digitale løsninger, først og fremmest for at sikre sikker og effektiv interoperabilitet på tværs af sundhedsvæsenet, samtidig med at der opretholdes et konkurrenceudsat marked. Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker også, at planlægningskompetencen bl.a. giver mulighed for i udvalgte tilfælde at stille krav til sundhedsvæsenets aktører om at anvende samme fælles løsninger, som fx stilles til rådighed af Digital Sundhed Danmark. I andre tilfælde vil planlægningskompetencen kunne anvendes til at fastsætte rammerne for digitale løsninger, som aktører i sundhedsvæsenets skal stille til rådighed, men hvor den enkelte aktør frit kan vælge leverandør, så længe den valgte løsning lever op til de krav, som følger af de fastsatte rammer. Det fx være krav om minimumsfunktionalitet eller krav om at kunne tale sammen med øvrige fælles digitale løsninger.

Dansk Erhverv bemærker videre, at krav fastsat i medfør af planlægningskompetencen til digitale løsninger kun bør gælde offentlige aktører og private leverandører, der er en del af det offentlige sundhedsvæsen.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at private sygehuse og klinikker forventes at blive omfattet af krav fastsat i medfør af den nationale planlægningskompetence. Kortlægning af konsekvenserne vil indgå som en del af arbejdet med udstedelsen af de kommende bekendtgørelser.

Dansk Industri bakker op om etableringen af en national planlægningskompetence, men bemærker, at det er vigtigt at sikre national beslutnings- og eksekveringskraft, samtidig med at ansvaret for forandringsledelse og implementering placeres decentralt, men med tæt understøttelse.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at formålet med den nationale planlægningskompetence bl.a. er at fastlægge fælles standarder og rammer for udvikling af digitale løsninger, først og fremmest for at sikre sikker og effektiv interoperabilitet på tværs af sundhedsvæsenet, samtidig med at der opretholdes et konkurrenceudsat marked. Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at planlægningskompetencen bl.a. giver mulighed for i udvalgte tilfælde at stille krav til sundhedsvæsenets aktører om at anvende samme fælles løsninger, som fx stilles til rådighed af Digital Sundhed Danmark. I andre tilfælde vil planlægningskompetencen kunne anvendes til at fastsætte rammerne for digitale løsninger, som aktører i sundhedsvæsenets skal stille til rådighed, men hvor den enkelte aktør frit kan vælge leverandør, så længe den valgte løsning lever op til de krav, som følger af de fastsatte rammer. Det fx være krav om minimumsfunktionalitet eller krav om at kunne tale sammen med øvrige fælles digitale løsninger.

Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM) anbefaler, at sundhedsministerens planlægningskompetence balanceres af krav om åben høring og sundhedsfaglig rådgivning. At udvikling og implementering af nationale digitale løsninger for almen praksis sker i tæt samarbejde med repræsentanter fra almen praksis – herunder PLO og DSAM.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at udøvelsen af den nationale planlægningskompetence vil skulle ske i tæt samarbejde med Digital Sundhed Danmark og hvor relevant med inddragelse af bl.a. sundhedsvæsenets parter, Dataetisk Råd, it-eksperter og repræsentanter for borgere og medarbejdere.

Dansk Standard bemærker, at det er positivt, at lovforslaget understøtter en mere ensartet deling af sundhedsdata og henviser til både European Health Data Space og betydningen af standarder. De foreslår, at de indgår som en central samarbejdspartner i udviklingen af nye fælles standarder for sundhedsdata og eksplicit nævnes som aktør/samarbejdspartner i lovgivningen angående planlægningskompetencen.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at hvor det er relevant, forventes Dansk Standard inddraget i arbejdet med at udøve den nationale planlægningskompetence. Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse, at dette rummes af den nuværende formulering, som sætter de overordnede rammer for arbejdet, der vil blive konkretiseret yderligere i forlængelse af lovforslaget.

Dansk Standard anbefaler, at planlægningskompetencen indarbejder en forpligtelse til at anvende internationale og nationale standarder som fundament for kravene til digitalisering og dataudveksling.

Herigennem sikres interoperabilitet, datasikkerhed og fremtidssikring af løsninger, samtidig med at danske interesser varetages effektivt i det europæiske og internationale samarbejde.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at man generelt er opmærksom på krav fra EU-lovgivningen, herunder ved implementeringen af EHDS ved dansk lov. Styrkelse af den nationale planlægningskompetence skal netop bidrage til, at der indføres fælles og interoperable standarder og en sammenhængende og fælles it- og datainfrastruktur til gavn for både patientbehandling samt innovation og forskning.

Dansk Sygeplejeråd bemærker, at journalføring er en del af sygeplejen og vigtigt for patientsikkerheden. Derfor bør fagpersoner, herunder sygeplejersker inddrages aktivt i de faglige oplæg til ministerens planlægningskompetencen samt i udviklingen af standarder for dokumentations- og datasystemer.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at udøvelsen af den nationale planlægningskompetence vil skulle ske i tæt samarbejde med Digital Sundhed Danmark og hvor relevant med inddragelse af bl.a. sundhedsvæsnets parter, Dataetisk Råd, it-eksperter og repræsentanter for borgere og medarbejdere.

Danske Regioner støtter digitalisering som et redskab og bakker op om national planlægningskompetence, men ønsker tidlig inddragelse i beslutninger for at sikre lokal faglighed. De mener ikke, at ministeren bør kunne udpege specifikke leverandører, og mener, at planlægningskompetencen skal følge DUT-princippet, så regionerne ikke pålægges udgifter uden aftale.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at udøvelsen af den nationale planlægningskompetence vil skulle ske i tæt samarbejde med Digital Sundhed Danmark og hvor relevant med inddragelse af bl.a. sundhedsvæsnets parter, Dataetisk Råd, it-eksperter og repræsentanter for borgere og medarbejdere. Det bemærkes endvidere, at planlægningskompetencen bl.a. giver mulighed for i udvalgte tilfælde at stille krav til sundhedsvæsenets aktører om at anvende samme fælles løsninger, som fx stilles til rådighed af Digital Sundhed Danmark. I andre tilfælde vil planlægningskompetencen kunne anvendes til at fastsætte rammerne for digitale løsninger, som aktører i sundhedsvæsenets skal stille til rådighed, men hvor den enkelte aktør frit kan vælge leverandør, så længe den valgte løsning lever op til de krav, som følger af de fastsatte rammer. Det fx være krav om minimumsfunktionalitet eller krav om at kunne tale sammen med øvrige fælles digitale løsninger.

Datatilsynet bemærker, at der sker en udvidelse af indenrigs- og sundhedsministerens bemyndigelse til at fastsætte krav til IT-anvendelse på sundhedsområdet, stille digitale løsninger til rådighed, som skønnes nødvendige til brug for opfølgning på sundhedsvæsnets nationale sundhedsplan og øvrige forhold, fastsætte regler om elektronisk kommunikation mellem myndigheder, samt om anvendelse af nærmere fastsatte standarder i forbindelse med aflevering af oplysninger efter loven, og at private sygehuse skal overholde de fastsatte krav. Datatilsynet skal i den forbindelse igen gøre opmærksom på databeskyttelseslovens § 28, og Datatilsynet forventer dermed at blive hørt i god tid i forbindelse med udnyttelsen af bemyndigelsesbestemmelsen.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at ministeriet vil sørge for at høre Datatilsynet i god tid i overensstemmelse med databeskyttelseslovens § 28.

Danske Øre-, Næse-, Halslægers Organisation (DØNHO) bemærker, at lovforslaget giver ministeren kompetence til bindende at pålægge anvendelse af fælles digitale løsninger og detaljerede krav til standarder og arkitektur. Samtidig videreføres pligten for private klinikker til at efterleve disse krav, men uden en klar, tidsfastsat dispensations- eller certificeringsproces. De anbefaler, at lovteksten fastslår, at frit valg af IT-leverandør bevares, så længe systemet opfylder de fælles standarder, samt at der etableres en transparent certificerings- og dispensationsordning med proportionale omkostninger.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at planlægningskompetencen bl.a. giver mulighed for i udvalgte tilfælde at stille krav til sundhedsvæsenets aktører om at anvende samme fælles løsninger, som fx stilles til rådighed af Digital Sundhed Danmark. I andre tilfælde vil planlægningskompetencen kunne anvendes til at fastsætte rammerne for digitale løsninger, som aktører i sundhedsvæsenets skal stille til rådighed, men hvor den enkelte aktør frit kan vælge leverandør, så længe den valgte løsning lever op til de krav, som følger af de fastsatte rammer. Det fx være krav om minimumsfunktionalitet eller krav om at kunne tale sammen med øvrige fælles digitale løsninger.

KL støtter den nationale planlægningskompetence og ønsker et tæt samarbejde om, hvordan aktører inddrages og beslutninger forberedes. De mener, der bør opstilles klare kriterier for, hvornår sager løftes til ministeren, og kommuner og regioner skal have formel indflydelse, samt at borgerens behov og sammenhængende indsatser på tværs af sektorer skal være i fokus.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at det fremgår af lovforslagets bemærkninger, at det er hensigten, at udarbejdelsen af de faglige vurderinger, der skal danne grundlag for anvendelsen af kompetencen vil ske med tæt inddragelse af bl.a. Digital Sundhed Danmark, sundhedsvæsenets parter m.fl. Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker i den forbindelse, at der parallelt med lovforslaget er igangsat et arbejde med inddragelse af parterne med henblik på at kvalificere og konkretisere processen for udarbejdelsen af de faglige vurderinger, der skal danne grundlag for planlægningskompetencens udøvelse.

Medicoindustrien støtter en fælles digital infrastruktur, men advarer mod centralisering af indkøb i Digital Sundhed Danmark, hvilket ifølge dem kan føre til dårligere brugerinddragelse, hæmmet innovation, monopoldannelse og lavere forsyningssikkerhed – uden garanti for lavere priser. Indkøb af medicinsk udstyr bør fortsat foretages regionalt med fokus på kliniske behov. En national planlægningskompetence kan være nyttig til at sikre udbredelse af udvalgte teknologier, så længe den ikke fastlåser produktvalg.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at den nationale planlægningskompetence bl.a. giver mulighed for i udvalgte tilfælde at stille krav til sundhedsvæsenets aktører om at anvende samme fælles løsninger, som fx stilles til rådighed af Digital Sundhed Danmark. I andre tilfælde vil planlægningskompetencen kunne anvendes til at fastsætte rammerne for digitale løsninger, som aktører i sundhedsvæsenets skal stille til rådighed, men hvor den enkelte aktør frit kan vælge leverandør, så længe den valgte løsning lever op til de krav, som følger af de fastsatte rammer. Det fx være krav om minimumsfunktionalitet eller krav om at kunne tale sammen med øvrige fælles digitale løsninger. Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker endvidere, at det som nævnt ovenfor ikke i udgangspunktet er hensigten, at Digital Sundhed Danmark skal varetage centralt indkøb af det konkrete medicotekniske udstyr, som anvendes decentralt i forbindelse med fx hjemmemonitorering; dette vil fortsat være op til regioner og kommuner, så længe det lever op til de fælles krav, som fastsættes i regi af den nationale planlægningskompetence.

Praktiserende Lægers Organisation (PLO) bemærker, at de har forståelse for intentionen bag forslaget om en national planlægningskompetence for data og digitalisering. Et lovgivningsmæssigt instrument til fx at gøre brugen af en bestemt it-løsning forpligtende i alle relevante dele af sundhedsvæsenet. De efterspørger mere viden om, hvordan en national it-løsning reelt rulles ud.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at formålet med lovforslaget er at fastlægge de overordnede rammer for den nationale planlægningskompetence. Det konkrete implementeringsarbejde, herunder udrulning og ibrugtagning af digitale løsninger, vil finde sted efterfølgende i tæt dialog med relevante aktører i sundhedsvæsenet.

4.2.2. Fælles digital infrastruktur

Dansk Erhverv bemærker, at de finder det særligt vigtigt, at der er mulighed for sømløs datadeling mellem offentlige og private aktører, så alle medarbejdere, der er inde over et patientforløb, har de rette sundhedsinformationer om patienterne på det rette tidspunkt, uanset hvor, eller på hvilket hospital udredningen eller behandlingen foregår. De mener desuden, at private virksomheder bør inddrages og indgå i arbejdet med definitionen om datastandarder.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at Digital Sundhed Danmark får til opdrag at inddrage relevante aktører i sit arbejde. Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker endvidere, at der med reformaftalen igangsættes et arbejde med en dataplatform, der har til formål, at borgere og medarbejdere i sundhedsvæsenet kan få en nem, overskuelig og samlet adgang til de oplysninger, som er relevante i forbindelse med patientbehandling.

Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM) anbefaler, at det præciseres i lovgivningen, at adgang til journaloplysninger fra almen praksis forudsætter mulighed for lokal patientspærring, inden data videreledes.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at lovforslaget ikke regulerer dette.

Danske Fysioterapeuter bemærker, at det er positivt, at tværsektoriel videndeling foreslås løst ved at etablere en fælles digital infrastruktur. De bemærker, at ved planlægning af ny digitale løsninger er det fuldstændig essentielt, at der i ministeriet etableres en tæt kobling og inddragelse af sundhedsaktører, patienter mv., hvilket også fremgår af ministeriets bemærkninger. Ligeledes er det helt essentielt, at der sikres robust implementering af nye digitale løsninger.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at det er en væsentlig prioritet, at udviklingen og implementeringen af nye digitale løsninger sker i tæt dialog med relevante sundhedsaktører og med inddragelse af patienter, hvor det er relevant. Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker endvidere, at der med reformaftalen igangsættes et arbejde med en dataplatform, der har til formål, at borgere og medarbejdere i sundhedsvæsenet kan få en nem, overskuelig og samlet adgang til de oplysninger, som er relevante i forbindelse med patientbehandling

Danske Fysioterapeuter foreslår, at ministeriet arbejder for, at der udarbejdes en implementeringsplan, som tager hensyn til de små klinikker, som ikke har mulighed for at journalføre i dyre digitale administrationssystemer.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at lovforslaget ikke ændrer på reglerne om journalføring.

Dansk Industri støtter en mere ensartet og enstrenget styring af sundhedsvæsenets digitale infrastruktur med ansvar placeret hos Digital Sundhed Danmark. Løsninger drevet af andre aktører bør kunne indgå i infrastrukturen for at understøtte afprøvning i større skala og national skalering. Data fra den fælles digitale infrastruktur bør kunne anvendes til andre formål end patientbehandling, herunder innovation og udvikling af sundhedsløsninger. Dansk Industri foreslår, at relevante data fra ældreområdet i kommunerne også indgår i den fælles digitale infrastruktur.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at det vil være en mulighed, såfremt den pågældende private aktør i en bekendtgørelse er udpeget til at drive fælles digital infrastruktur jf. den foreslåede § 193 b, stk. 5, jf. § 193 b, stk. 1, pkt. 2. Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker endvidere til bemærkningen om data fra den fælles digitale infrastruktur., at der med reformaftalen igangsættes et arbejde med en dataplatform, der har til formål, at borgere og medarbejdere i sundhedsvæsenet kan få en nem, overskuelig og samlet adgang til de oplysninger, som er relevante i forbindelse med patientbehandling. Samtidig skal det understøttes, at sundhedsdata smidigt og sikkert kan anvendes til forskning og innovation i tråd med Vision for bedre brug af sundhedsdata. Med hensyn til bemærkningen vedrørende ældreområdet noterer Indenrigs- og Sundhedsministeriet behovet for at se på datadeling mellem lovgivninger, men bemærker, at dette ikke reguleres i denne lovgivning, men vil kræve et særskilt arbejde med inddragelse af relevante aktører.

Danske Patienter bemærker, at det er væsentligt, at Digital Sundhed Danmark får en klar rolle i forhold til at understøtte den nationale digitale infrastruktur for patientrapporterede oplysninger (PRO).

Indenrigs- og Sundhedsministeriet noterer behovet for understøttelse af PRO-data. Lovforslaget tager dog ikke stilling til konkrete datatyper, men fastlægger rammerne for den nationale digitale infrastruktur. Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker endvidere, at der med reformaftalen igangsættes et arbejde med en dataplatform, der har til formål, at borgere og medarbejdere i sundhedsvæsenet kan få en nem, overskuelig og samlet adgang til de oplysninger, som er relevante i forbindelse med patientbehandling.

Danske Patienter bemærker derudover, at det er vigtigt at opretholde transparens og tillid til deling af patienters sundhedsdata. Derfor er det væsentligt, at man med etableringen af Digital Sundhed Danmark arbejder aktivt for at styrke dialogen med og oplysningen af patienter og borgere om det offentlige sundhedsvæsens brug og deling af data. Der kan for eksempel etableres borger- og etikudvalg (med inspiration fra oprettelsen af det Nationale Genom Center), hvor myndigheder, borgere, patienter og pårørende kan drøfte udviklingen og de dilemmaer, der ligger heri, og finde konkrete veje til at udbrede dialog om dataanvendelse.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at transparens og borgernes tillid er helt centrale forudsætninger for håndtering og deling af sundhedsdata. Lovforslaget ændrer ikke på de eksisterende databeskyttelsesretlige rammer, og borgernes rettigheder efter gældende databeskyttelseslovgivning opretholdes uændret. Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker derudover, at Digital Sundhed Danmark i sit arbejde får til opdrag at inddrage brugere i udviklingen af nye løsninger for at understøtte værdiskabende og brugervenlige løsninger.

Danske Regioner ser positivt på, at særreglerne for Det Fælles Medicinkort og Det Danske Vaccinationsregister ophæves, men ønsker klarhed om, hvilke regler der gælder.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at den kommende bekendtgørelse om Infrastruktur vil fastslå hvilke dele af kapitel 9 i sundhedsloven, der bliver gældende på det pågældende tidspunkt.

Danske Regioner påpeger behov for klarhed om Sundhedsjournalen, ligesom de ønsker at få tydeliggjort forskellen mellem anvendelsesmulighederne i § 193 b og kapitel 9.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at reglerne om adgang til sundhedsdata vil blive genstand for gennemsyn det kommende stykke tid som led i implementering af EHDS og realisering af sundhedsreformen. Det gælder både anvendelse af data til primær- og sekundær brug. Indenrigs- og Sundhedsministeriet vil i den forbindelse udbore yderligere, hvordan reglerne kan udformes mest hensigtsmæssigt i lyset af samspillet med eksisterende lovgivning.

Danske Regioner finder det positivt, at lovforslaget giver mulighed for at lovfæste dataansvar m.v., da det kan reducere fortolkningstvivel og behovet for databehandleraftaler. Det forudsættes dog, at regionerne inddrages i arbejdet, og at data fortsat kan bruges til drift, ledelse, forskning og innovation, så en centralisering ikke begrænser regionale behov.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at Danske Regioner og regionerne vil blive inddraget i det videre arbejde med implementeringen og fastsættelse af bekendtgørelser udstedt med hjemmel i den foreslåede bestemmelse.

Datatilsynet bemærker, at der sker en udvidelse af indenrigs- og sundhedsministerens bemyndigelse til at udpege andre offentlige eller private aktører til at varetage opgaver med at drive fælles digital infrastruktur og opgaver, dataansvar og tilsyn. m.v. for personoplysninger i den fælles digitale infrastruktur. I forbindelse med driften af den digitale infrastruktur fastsættes nærmere regler om opgaver, dataansvar og tilsyn m.v. for personoplysningerne i den fælles infrastruktur. Datatilsynet skal i den forbindelse igen gøre opmærksom på databeskyttelseslovens § 28, og Datatilsynet forventer dermed at blive hørt i god tid i forbindelse med udnyttelsen af bemyndigelsesbestemmelsen.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at ministeriet vil sørge for at høre Datatilsynet i god tid i overensstemmelse med databeskyttelseslovens § 28.

Ergoterapeutforeningen bemærker, at der er få privatpraktiserende ergoterapeuter og der er tale om små enheder. Derfor vil Ergoterapeutforeningen opfordre til at mindre sundhedsfaglige leverandører ligeledes får mulighed for at være koblet til den digitale infrastruktur eller tilgodeses på anden hensigtsmæssig måde således, at de problemfrit kan afsende fx afslutningsnotat og anbefalinger for patientens videre forløb direkte i det relevante digitale system.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet noterer behovet for, at den digitale infrastruktur understøtter bred deltagelse, herunder også for små aktører, for at sikre sammenhæng og effektivitet i sundhedsvæsenet. Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker endvidere, at der med reformaftalen igangsættes et arbejde med en dataplatform, der har til formål, at borgere og medarbejdere i sundhedsvæsenet kan få en nem, overskuelig og samlet adgang til de oplysninger, som er relevante i forbindelse med patientbehandling.

Fagbevægelsens Hovedorganisation (FH) bemærker, at den fælles digitale infrastruktur vil være et vigtigt fundament for at skabe et mere robust og velfungerende sundhedsvæsen til gavn for både patienter og medarbejdere. FH er enig i behovet for at forenkle og samtænke tilgangen til digitalisering og data i sundhedsvæsenet. Det er desuden vigtigt at sikre medarbejderne en lettere adgang til relevant patientinformation, som kan styrke kvaliteten for patienterne og deres oplevelse af sammenhæng i systemet. Men det er vigtigt at pointere, at det naturligvis skal ske på et dataetisk grundlag.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at udviklingen af den fælles digitale infrastruktur naturligvis vil ske efter dataetiske principper. Lovforslaget lægger derfor bl.a. op til inddragelse af Dataetisk Råd i forbindelse med de rammer, som udstikkes for bl.a. Digital Sundhed Danmark med den nationale planlægningskompetence.

KL hilser forslaget velkommen og vurderer, at tiltagene øger fleksibiliteten og potentialet i den fælles digitale infrastruktur, især ved forenklet administration via bekendtgørelser frem for mange databehandleraftaler. Vedrørende § 193 b, stk. 1, anbefaler KL, at ejerkredsen involveres, når andre

aktører udpeges til at drive infrastrukturen, for at sikre kvalificerede beslutninger.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at Digital Sundhed Danmark får til opdrag at inddrage relevante parter, så udviklingen af den fælles digitale infrastruktur understøtter konkrete behov fra arbejdet i praksis på tværs af sundhedssektoren.

4.2.2.1. Nye regler for indhentning af medicinoplysninger og vaccinationer

Danske Regioner foreslår en udvidelse af den nye bestemmelse i § 42 a, stk. 5, og opfordrer til, at bivirkningsmanagere gives samme adgang til ordinationsoplysninger som apotekere, da de i regionerne hjælper med korrekt indberetning af medicinbivirkninger, selvom de ikke altid deltager i patientbehandlingen.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at reglerne om adgang til sundhedsdata vil blive genstand for gennemsyn det kommende stykke tid som led i implementering af EHDS og realisering af sundhedsreformen. Det gælder både anvendelse af data til primær- og sekundær brug. Indenrigs- og Sundhedsministeriet vil i den forbindelse udbore yderligere, hvordan reglerne kan udformes mest hensigtsmæssigt i lyset af samspillet med eksisterende lovgivning

Danske Regioner bifalder, at apotekerlovens § 11, stk. 3, giver bemyndigelse til nye regler om videregivelse fra Lægemedieladministrationsregistret og Lægemedielstatistiskregistret. Derudover påpeges behovet for klar hjemmel, så Digital Sundhed Danmark kan videregive oplysninger til regionernes myndigheds- og kvalitetsarbejde inden for rationel farmakoterapi.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at vi vil indgå i dialog med Danske Regioner om at imødegå ønsket om, at Digital Sundhed Danmark kan videregive oplysninger fra blandt andet Lægemedieladministrationsregisteret generelt til brug for regionernes myndighedsarbejde og i forhold til kvalitetsopgaver indenfor rationel farmakoterapi.

Datatilsynet har noteret sig, at flere personer får adgang til sundhedsfaglige elektroniske registre. Datatilsynet bemærker hertil, at det er vigtigt, at der er opmærksomhed omkring adgangsrettigheder og adgangsstyring, hvorfor der skal indføres en adgangs- og rettighedsmodel, som afspejler de roller/adgange, der tildeles efter loven. Samtidig er det væsentligt, at der indføres foranstaltninger, hvor der føres fornøden kontrol for at sikre imod uberettigede opslag, f.eks. i form af periodisk stikprøvekontrol, jf. herved databeskyttelsesforordningens artikel 32 om passende sikkerhed.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet noterer sig Datatilsynets bemærkning.

Danske Øre-, Næse-, Halslægers Organisation (DØNHO) anerkender behovet og fordelene i hurtigt og effektivt at kunne få adgang til de mange sundhedsdata i underlagt Digital Sundhed Danmark, men er bekymrede for udvidelsen i den personkreds, der bemyndiges at få adgang til intime og fortrolige patient/beboerdata.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at formålet med lovforslaget er at sikre relevant adgang til sundhedsdata, så borgerne kan modtage mere effektiv og forbedret behandling. Adgangen gives under klare regler og med passende sikkerhedsforanstaltninger for at beskytte borgernes persondata.

Lægeforeningen bemærker, at der skal være fortrolighed og sikkerhed om deling af data. Deling af data mellem relevante sundhedspersoner, der er inddraget i de enkelte patientforløb, er en forudsætning for sammenhæng for patienten og omstilling af opgaveløsningen i sundhedsvæsenet. Det er dog samtidig vigtigt, at fleksibel datadeling ikke udfordrer sikkerhed og fortrolighed omkring patientens data. De opfordrer generelt til, at lovforslaget tydeliggør, hvad de foreslåede ændringer betyder for sikkerhed og fortrolighed omkring patientens data.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet er enig i, at der skal være fortrolighed og sikkerhed om deling af data. Det er afgørende, at borgere har tillid til, at deres sundhedsdata behandles forsvarligt og sikkert. Ministeriet bemærker, at lovforslaget ikke ændrer på de databeskyttelsesretlige rettigheder, som borgere har i dag.

4.2.2.2. Tilpasninger af kapitel 9

Danske Regioner bifalder, at der fremover vil kunne benyttes teknisk bistand ved sundhedspersoners indhentning af oplysninger efter § 42 d, stk. 2, nr. 4. De mener i forlængelse heraf, at der mangler

eksplicit hjemmel til at indhente oplysninger til brug for videregivelse efter andre bestemmelser i sundhedsloven og til at benytte teknisk bistand hertil.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har noteret sig, at Danske Regioner bifalder ændringen af § 42 d, stk. 3. Hvad angår mulighederne for at indhente oplysninger med henblik på videregivelse efter bestemmelser i sundhedslovens kapitel 9, finder Indenrigs- og Sundhedsministeriet ikke, at der er behov for at etablere eksplicit hjemmel til indhentning af oplysninger forud for videregivelse, idet sundhedspersonens indhentning er en forudsætning for videregivelsen. Indenrigs- og Sundhedsministeriet har på baggrund af høringssvaret præciseret ovenstående i lovforslagets almindelige bemærkninger under pkt. 3.3.1.1.1.

Hvad angår muligheden for at anvende teknisk bistand til at indhente oplysninger til andre formål end behandling er der allerede hjemmel hertil i den gældende § 42 d, stk. 3, i sundhedsloven, hvis patienten har givet samtykke til indhentningen, jf. sundhedslovens § 42 d, stk. 1. Det indebærer bl.a., at i tilfælde, hvor en sundhedsperson skal indhente samtykke fra patienten med henblik på videregivelse efter sundhedslovens § 43, stk. 1, f.eks. hvis patientens forsikringsselskab har anmodet den praktiserende læge om oplysninger, med fordel i samme ombæring kan indhente samtykke til at indhente oplysninger efter § 42 d, stk. 1, hvis sundhedspersonen ønsker at benytte teknisk bistand til indhentningen. Når sekretæren eller den sundhedsadministrative koordinator har indhentet oplysningerne, vil videregivelsen herfra, enten til lægen eller forsikringsselskabet, ske efter den almindelige forvaltnings- og databeskyttelsesret, da vedkommende ikke er en sundhedsperson og dermed ikke underlagt sundhedslovens særlige regler om tavshedspligt. Hvis den praktiserende læge videregiver oplysningerne til forsikringsselskabet, vil det ske med patientens samtykke efter sundhedslovens § 43, stk. 1.

Reglerne om samtykke bidrager til at sikre patientens selvbestemmelsesret, da de giver patienten mulighed for at bestemme, hvilke personer der må tilgå patientens helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger, når oplysningerne skal bruges til andre formål end behandling. Indenrigs- og Sundhedsministeriet finder på baggrund af ovenstående ikke anledning til at foretage yderligere ændringer i lovteksten.

Danske Tandplejere ønsker, at tandplejere sidestilles med tandlæger, når det gælder digitale løsninger og infrastruktur.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet tager bemærkningen vedrørende ønsket om at sidestille tandplejere med tandlæger til efterretning, men bemærker, at det ikke reguleres i lovforslaget.

Ergoterapeutforeningen ønsker, at ergoterapeuter inkluderes i definitionen af sundhedspersoner og tildeles de medfølgende rettigheder.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at vi tager bemærkningen til efterretning, men at der i lovforslaget ikke ændres på definitionerne i sundhedsloven.

KL bemærker, at forslaget om teknisk bistand skaber unødigt forvirring om, hvem der kan tilgå oplysningerne

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at reglerne om adgang til sundhedsdata vil blive genstand for gennemsyn det kommende stykke tid som led i implementering af EHDS og videre realisering af sundhedsreformen. Indenrigs- og Sundhedsministeriet vil i den forbindelse udbore yderligere, hvordan reglerne kan udformes mest hensigtsmæssigt i lyset af samspillet med eksisterende lovgivning.

4.2.2.3. Videreanvendelse til andre formål

Danske Regioner bemærker, at der lægges op til at give mulighed for, at der kan ske anvendelse af data fra den fælles digitale infrastruktur til andre formål end patientbehandling, som bestemmelsen i dag er begrænset til. Danske Regioner bakker op om dette, men foreslår, at der i samme bestemmelse ligeledes skabes hjemmel til, at der kan videregives data fra den fælles digitale infrastruktur til brug for regionernes myndighedsarbejde og kvalitetsarbejde, herunder på medicinområdet. Der henvises bl.a. til Danske Regioners henvendelse til Indenrigs- og Sundhedsministeriet i marts 2025 med konkrete forslag til revideringen.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet er bekendt med regionernes ønsker om at lette mulighederne for adgang til sundhedsdata til andre formål end behandling, og har noteret sig de forslag, som Danske Regioner har sendt til ministeriet i marts 2025. Indenrigs- og Sundhedsministeriet vil som aftalt inddrage

Danske Regioner i det videre arbejde om et kommende lovforslag, hvor sundhedslovens regler om behandling af helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger til kvalitetsarbejde foreslås ændret.

Danske Regioner ønsker videre hjemmel til, at regionerne kan bruge rådata på cpr. niveau i alle sektorer i sundhedsvæsenet, og at data hurtigt og let kan anvendes i regionerne til sekundære formål.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at reglerne om adgang til sundhedsdata vil blive genstand for gennemsyn det kommende stykke tid som led i implementering af EHDS og videre realisering af sundhedsreformen. Det gælder både anvendelse af data til primær- og sekundær brug. Indenrigs- og Sundhedsministeriet vil i den forbindelse udbore yderligere, hvordan reglerne kan udformes mest hensigtsmæssigt i lyset af samspillet med eksisterende lovgivning.

Kræftens Bekæmpelse læser lovforslaget således, at de foreslåede ændringer til sundhedsloven ikke medfører begrænsninger i adgangen til offentligt genererede sundhedsdata for civilsamfundsbase-rede forskningsaktører. Det er en grundlæggende forudsætning, at civilsamfundsbase-rede og ikke-kommercielle forskningsinstitutioner har adgang til data efter sundhedslovens §§ 48 a–d – også under den udvidede anvendelse af § 193 b, stk. 4, og i samspil med den fælles digitale infrastruktur. Det forudsættes også, at den hjemmel i § 193 a, stk. 4, der bemyndiger indenrigs- og sundhedsministeren til at stille tekniske og organisatoriske krav til digitale løsninger hos private aktører, ikke indebærer uforholdsmæssige administrative byrder – navnlig for mindre eller civilsamfundsbase-rede aktører uden stor teknologisk kapacitet.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at det er korrekt, at de foreslåede ændringer til sundhedsloven ikke medfører begrænsninger i adgangen til offentligt genererede sundhedsdata for civilsamfundsbase-rede forskningsaktører. Det er endvidere korrekt forstået, at den foreslåede § 193 b, stk. 4 indebærer, at forskere vil få mulighed for at forske i data fra den fælles digitale infrastruktur. Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker til bemærkningen om § 193 a, stk. 4, der bemyndiger indenrigs- og sundhedsministeren til at stille tekniske og organisatoriske krav til digitale løsninger hos private aktører, at fastsættelse af krav og eventuelle administrative byrder forbundet hermed udarbejdes i en bekendtgørelse, hvor der vil ske en særskilt offentlig høring i forbindelse hermed.

4.2.2.4. Anvendelse af journaldata mellem social- og sundhedslovgivningen

Danske Regioner finder det vigtigt, at sundhedslovgivningen skaber hjemmel til deling af journaldata mellem social- og sundhedslovgivning, da manglende mulighed for at anvende oplysninger fra serviceloven eller ældreloven i patientbehandling efter sundhedsloven – og omvendt – er en barriere for et sammenhængende digitalt sundhedsvæsen, især i lyset af sektorovergange og opgaveflytning til regionalt ansvar.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet noterer behovet for at se på datadeling mellem lovgivninger, men bemærker, at dette ikke reguleres i denne lovgivning, da det forudsætter et særskilt arbejde med inddragelse af relevante aktører.

KL opfordrer til at udnytte sundhedsreformens omstrukturering til at skabe juridiske rammer, der muliggør datadeling på tværs af lovgivninger. Problemer omfatter manglende adgang til oplysninger om personlig pleje, kognitive funktioner, genoptræning og ernæring, samt begrænsninger i 'Et samlet Patientoverblik', hvor socialministeriet har indskrænket delingsmuligheder. KL foreslår, at ministeriet indleder dialog med relevante parter for at sikre hjemler til sammenhængende behandling og indsats på tværs af lovgivning. Psykiatrimrådet er fraværende i lovforslaget, men skal integreres i Digital Sundhed Danmarks udvikling i overensstemmelse med 10-årsplanen for psykiatrien, så data kan deles på tværs af psykiatrilov, sundhedslov, barnets lov, folkeskolelov og servicelov. Endelig påpeger KL, at tværgående adgang mellem social-, ældre- og sundhedsområdet er nødvendigt for at opfylde EU's EDHS-forordning, som ikke skelner mellem social- og sundhedsområdet på tværs af lande.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet noterer behovet for at se på datadeling mellem lovgivninger, men bemærker, at dette ikke reguleres i denne lovgivning, da det forudsætter et særskilt arbejde med inddragelse af relevante aktører.

Praktiserende Lægers Organisation (PLO) finder det utilstrækkeligt, at følgelovgivningen kun dækker det regionale sundhedsområde. Almen praksis samarbejder i stigende grad med kommunale sektorer, der rækker ud over sundhed, fx PPR, som organisatorisk ligger under social- eller familieområdet. Dette

skaber digitale barrierer, bl.a. forskelle i samtykketyper (eksplicit vs. implicit) og usikkerhed om, hvilke oplysninger egen læge må tilgå, fx skoleoplysninger. Sådanne barrierer gør det vanskeligt for almen praksis at varetage sin rolle som tovholder for udsatte borgere og familier.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet noterer behovet for at se på datadeling mellem lovgivninger, men bemærker, at dette ikke reguleres i denne lovgivning, da det forudsætter et særskilt arbejde med inddragelse af relevante aktører.

Lægeforeningen savner klarhed om udvidelsen af muligheden for brug af data i den fælles digitale infrastruktur fra alene aktuel patientbehandling til også at omfatte statistiske, videnskabelige og innovationsprojekter.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at § 193 b, stk. 4 og 5, viderefører gældende ret om den fælles digitale infrastruktur og etableringen af Ét Kontaktpunkt, ligesom det beskrives i lovbemærkningerne. Stk. 4 indebærer, at videregivelse til statistiske og videnskabelige undersøgelser fortsat sker efter reglerne i §§ 48 a–48 d og fastsættes ved bekendtgørelse, mens stk. 5 giver den dataansvarlige mulighed for at godkende konkrete it- og innovationsprojekter. Bekendtgørelsen, der udmønter bestemmelserne om etableringen af Ét Kontaktpunkt fra L182 fra 2025 vil træde i kraft i 2026.

Praktiserende Lægers Organisation (PLO) finder det positivt, at data, som er indhentet eller delt til et formål, i visse tilfælde kan bruges til andre, så fx kvalitetsdata også kan finde anvendelse i direkte patientbehandling, og at særlovgivningen omkring FMK og DDV afskaffes. I den forbindelse vil PLO gerne fremhæve behovet for, at der etableres et nyt niveau i forhold til adgangen til data fra FMK og DDV: Et såkaldt 'populationsniveau', der ligger mellem opslag til individuel behandling og kollektive og anonyme opslag til kvalitet og forskning. Hvis den praktiserende læge med sundhedsreformen i hånden skal spille en endnu større rolle som tovholder for kronikere og andre populationer, er der behov for, at den enkelte læge kan lave kollektive og ikke anonymiserede (populations-) opslag på især FMK og DDV. Formålet er at finde de konkrete patienter – knyttet til den enkelte klinik – som enten mangler bestemte vaccinationer eller ordineres for meget eller lidt af et eller flere præparater.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at ministeriet er opmærksom på PLO's ønske om at kunne tilgå data fra Fælles Medicinkort (FMK) og Det Danske Vaccinationsregister (DDV) på populationsniveau. Indenrigs- og Sundhedsministeriet vil derfor lade det indgå i overvejelserne i forbindelse med ministeriets fremtidige lovgivningsarbejde.

4.2.3. Ændringer i lov om retssikkerhed og administration på det sociale område

Dansk Erhverv bemærker, at i lovforslagets bemærkninger til § 6 (side 91) står, at pligten til at indberette oplysninger til statistik også omfatter hjælp og støtte efter servicelovens §§ 83-84 og 86. Det bør præciseres, hvilke oplysninger private leverandører indberetter nu og fremover i relation til disse paragraffer. Dansk Erhverv anbefaler desuden, at oplysninger fra private leverandører overholder klausuler i prisaftaler og volumener, og at følsomme afsætningsdata kun videregives i anonymiseret og aggregeret form.

Ældreministeriet bemærker, at ældreministeren efter § 82 a, stk. 4 i retssikkerhedsloven, kan fastsætte regler om omfanget af oplysninger efter § 82 a, stk. 1 og om, hvordan oplysningerne skal registreres og indberettes, herunder om leveranceform, leveranceformat og leverancefrist, og hvem der er datamodtager. Det vurderes derfor ikke at være hensigtsmæssigt, at omfanget af oplysninger m.v. fremgår af lovens bemærkninger.

Ministeriet noterer sig ydermere Dansk Erhvervs bemærkning om, at afsætningsdata, der er underlagt ikke-offentliggjorte prisaftaler, bør optræde i anonymiseret og aggregeret form.

4.2.4. Genetiske oplysninger

Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM) anbefaler, at de gældende garantier for genetiske data i Nationalt Genom Center og Den Nationale Genomdatabase videreføres eksplicit og uændret i lovgivningen for Digital Sundhed Danmark.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet understreger, at lovforslaget ikke ændrer formålene, beskyttelsesniveauet eller kriterierne i § 223 b. Lovforslaget regulerer alene, at ansvaret flyttes

organisatorisk, men gældende databeskyttelsesgarantier, nødvendighedskrav og behandlingsbegrænsninger fastholdes.

Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM) bemærker videre, at lovforslaget bør ses i sammenhæng med EU's EHDS-forordning, som træder i kraft marts 2025, som bl.a. fastsætter regler om opt-out.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at der endnu ikke er taget stilling til, hvordan opt-out-muligheden i EHDS-forordningen vil blive implementeret i Danmark, men i den nationale udmøntning vil borgernes rettigheder balanceres med hensynet til samfundsmæssigt vigtige formål.

4.2.5. Statens Serum Instituts infrastrukturer og databaser m.v.

Dansk Erhverv efterspørger en tydeliggørelse af, hvilke oplysninger private virksomheder kan blive pålagt at indberette, og til hvilke formål.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet forstår, at de nævnte bemærkninger specifikt vedrører indberetning af oplysninger til de infrastrukturer, databaser mv., som Statens Serum Institut (SSI) drifter og forvalter, bl.a. til brug for SSI's opgaver i relation til forebyggelse og bekæmpelse af smitsomme sygdomme og medfødte lidelser, på biobanksområdet mv. For så vidt angår visse infrastrukturer, databaser mv., som ikke kun drives til brug for SSI's egne formål, kan der være behov for at tilvejebringe et mere dækkende datagrundlag for at tilgodese et bredere formål. Et eksempel kan være den danske mikrobiologidatabase (MiBa), der ud over at understøtte SSI's myndighedsopgaver også understøtter patientbehandling i regionerne. Til MiBa indberettes derfor også mikrobiologiske analysesvar fra regionerne, som SSI ikke har behov for til brug for SSI's opgaver i relation til forebyggelse og bekæmpelse af smitsomme sygdomme. Med bestemmelsen lægges der bl.a. op til, at ministeren kan fastsætte nærmere regler om indberetningspligten til disse infrastrukturer, databaser mv. De nærmere regler forventes således at fremgå af senere bekendtgørelser, som udmønter bestemmelsen.

Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM) finder det positivt, at SSI's rolle præciseres, men anbefaler, at den vidtgående bemyndigelse balanceres med klare lovfæstede krav om datasikkerhed, adgangsbegrænsning og transparens. Det bør desuden afklares, om SSI i fremtiden vil få adgang til eller dele platforme og infrastrukturer med Digital Sundhed Danmark

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at lovforslaget har til formål at tydeliggøre, at Statens Serum Institut drifter og forvalter en række infrastrukturer, databaser m.v. som led i varetagelsen af instituttets opgaver. Der er således ikke tiltænkt ændringer i instituttets hjemmel til at behandle personoplysninger i den forbindelse. Der er lagt op til, at ministeren kan fastsætte nærmere regler om de nævnte infrastrukturer, databaser m.v., herunder om bl.a. formål, adgang, adgangsbegrænsning m.v. Dette er bl.a. tiltænkt de infrastrukturer, databaser m.v., hvor fx aktører i sundhedsvæsenet har behov for adgang til specifikke oplysninger, fx oplysninger om infektiøse mikroorganismer. Hertil gælder databeskyttelsesreglerne, der blandt andet stiller krav om sikkerhed, risikovurderinger, adgangsstyring m.v. Derudover bemærkes, at Statens Serum Instituts retlige hjemmel til behandling af personoplysninger følger af sundhedsloven. Hvor også andre end instituttet selv skal anvende de af instituttets databaser, registre m.v., har udstedelse af bekendtgørelser særligt til formål at fastsætte indholdet af løsningen til disse formål samt regler om bl.a. formålsbegrænsning i overensstemmelse med instituttets og eventuelle eksterne aktørers retlige hjemmel til behandling af oplysningerne.

Datatilsynet bemærker, at tilsynet generelt forudsætter, at behandling af personoplysninger foranlediget af lovforslaget sker inden for rammerne af databeskyttelsesforordningen, herunder særligt forordningens artikel 6, stk. 1, om hjemmel til videregivelse af oplysninger, artikel 5, stk. 1, litra a, samt forordningens artikel 32 om behandlingssikkerhed. Afslutningsvis bemærkes, at Datatilsynet forventer at blive hørt, i det omfang bemyndigelsesbestemmelserne udnyttes, jf. databeskyttelseslovens § 28.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet vil sørge for at høre Datatilsynet i god tid i overensstemmelse med databeskyttelseslovens § 28.

Københavns Universitet ved KU-SUND udtrykker bekymring for, at Forskerservice fortsat er forankret i SSI frem for at blive placeret under Digital Sundhed Danmark.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at Forskerservice i dag er forankret under Sundhedsdatastyrelsen og dermed overflyttes til Digital Sundhed Danmark.

4.3. Andre bemærkninger

4.3.1. Den grønne blanket

Dansk Erhverv og Fagligt Selskab af Kliniske Diætister (FaKD) bemærker, at den grønne blanket til ernæringspræparater er i dag ikke integreret i Fælles Medicinkort (FMK), hvilket øger risikoen for fejl, manglende sammenhæng og øget tidsforbrug for sundhedspersonale. Dansk Erhverv foreslår, at digitalisering af alle recepttyper, herunder grønne blanketter, indskrives i formålsbestemmelsen for Digital Sundhed Danmark. Derudover bør relevante sundhedsprofessionelle, apoteker og leverandører få adgang til FMK til registrering og ekspedition.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet er opmærksomt på ønsket om at integrere de grønne blanketter i FMK, og henviser i den forbindelse til svar på SUU alm. del – spm. 532 fra den 12. juni 2025, som Dansk Erhverv også selv henviser til.

4.3.2. En digital fordør

Dansk Psykolog Forening er enig i behovet for en samlet digital indgang til sundhedsvæsenet, der skal gøre det nemmere for borgere at få adgang til sundhedsydelser og information, men påpeger, at grundprincippet i digital behandling bør være, at det er en behandlingsform, som patienten selv har valgt til, og fagligt vurderes i stand til at få effekt af.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet er enig i foreningens synspunkt. Ministeriet bemærker, at det fremgår af aftale om sundhedsreform, at der i udviklingen af de digitale rettigheder skal være fokus på forskellene i befolkningens digitale kompetencer, og at borgerne selv kan vælge, om de ønsker at gøre brug af rettighederne.

4.3.3. Alle fravalg bør registreres samme sted

Dansk Sygeplejeråd bemærker, at det er afgørende for borgernes og sundhedspersonernes retssikkerhed, at ønsker om fravalg af behandling registreres samme sted.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har noteret sig, at der er interesse for tilsvarende adgang til øvrige typer af fravalg, herunder det lægelige fravalg, så der ét sted er et lettilgængeligt og samlet overblik. Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker i den forbindelse, at et af formålene med Sundhedsreformen er at udvikle og udbrede digitale løsninger, som kan hjælpe og aflaste medarbejderne i en travl hverdag gennem bl.a. adgang til relevante og overskuelige oplysninger. Digital Sundhed Danmark skal i den forbindelse bidrage til at udvikle og udbrede nye sundhedsløsninger og infrastruktur på tværs af sundhedsvæsenet.

4.3.4. Datakvalitet

Danske Bioanalytikere – dbio støtter samlet adgang til sundhedsdata på tværs af sundhedsvæsenet, men understreger, at patienterne kun får gavn, hvis datakvaliteten – især fra patientnære analyser uden for sygehuse – er i orden. Etablering af samarbejde mellem sygehuslaboratorier og aktører i det nære sundhedsvæsen kan forbedre kvaliteten, selvom kvalitetskrav på sygehuse vil være højere.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet noterer efterspørgslen efter ensartet kvalitetskontrol af diagnostisk udstyr, men bemærker, at det falder uden for lovforslagets genstandsområde.

4.3.5. Computerome og Gefion

Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM) anbefaler, at sundhedsdata, især genetiske data, lagres og behandles på infrastrukturer med digital suverænitet og offentlig kontrol, som fx Computerome, der overholder GDPR og tilbyder sporbarhed og sikkerhed. Det bør præciseres, hvordan Computerome og Gefion integreres i Digital Sundhed Danmark, og sikre, at nuværende beskyttelser videreføres.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, lovforslaget ikke ændrer på beskyttelsesgarantierne for borgernes sundhedsdata.

4.3.6. Sundhedsfonden

Medicoundustrien bemærker, at en væsentlig del af de 22 mia. kr. i sundhedsfonden skal øremærkes til investeringer i medicinsk udstyr på sygehusene. De er bekymrede for manglende regionale midler til moderne medicinsk udstyr.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at regionerne med sundhedsfonden får en ekstraordinær mulighed for at gennemføre en langsigtet opretnings- og moderniseringsindsats på dele af deres bygningsmasse og apparatur, der i dag i forskelligt omfang ikke er tidssvarende, og samtidig sikre løbende reinvesteringer i teknologi og apparatur, jf. Aftale om regionernes økonomi for 2026. Sundhedsfonden og regionernes øvrige anlægsramme vil udgøre en samlet finansiering af de regionale anlægsopgaver. Regionerne skal udarbejde flerårige vedligeholdelses- og moderniseringsplaner for deres samlede anlægsportefølje, herunder apparatur. Planerne skal vurderes af det ekspertpanel (herefter: ekspertudvalg), som indenrigs- og sundhedsministeren skal etablere. Ekspertudvalget skal i den forbindelse bl.a. vurdere planerne ud fra, at de flugter med de overordnede sigtelinjer i Aftale om sundhedsreform fra november 2024, herunder at de sikrer et strategisk kvalitetsløft af bygninger og apparatur på sygehuse i hele landet.