

## **Høring over udkast til bekendtgørelse om behandling af personoplysninger til brug for beslutningsstøtte ved patientbehandling**

Bekendtgørelsen om behandling af personoplysninger til brug for beslutningsstøtte ved patientbehandling udmønter sundhedslovens § 42 a, stk. 6, og § 48 e, stk. 3. Reglerne har for det første til formål at muliggøre, at autoriserede sundhedspersoner kan indhente og behandle personoplysninger fra patientbehandlingen og fra sundhedsfaglige, statistiske og videnskabelige undersøgelser til brug for beslutningsstøtte ved en patientbehandling. For det andet har reglerne til formål at muliggøre, at personoplysninger fra patientbehandlingen og fra sundhedsfaglige, statistiske og videnskabelige undersøgelser kan anvendes til udvikling og drift af elektroniske beslutningsstøtteværktøjer til autoriserede sundhedspersoners efterfølgende anvendelse som beslutningsstøtte ved en patientbehandling.

Bekendtgørelsen finder anvendelse på oplysninger fra patientbehandlingen, herunder fra elektroniske patientjournalssystemer og patientadministrative systemer, samt oplysninger fra forskning (sundhedsfaglige, statistiske eller videnskabelige undersøgelser m.v.).

For at sikre, at omfanget af datadelingen er klart defineret og begrundet, er der udarbejdet et bilag 1 til bekendtgørelsen, der udtømmende oplister de danske registre, databaser, datasæt og patientjournalssystemer m.v., hvorfra der kan indhentes og behandles personoplysninger til brug for beslutningsstøtte ved patientbehandling. Bilaget har en dynamisk karakter, hvilket indebærer, at det løbende vil blive opdateret af Indenrigs- og Sundhedsministeriet i takt med udvikling, oprettelse, implementering mv. af nye relevante registre, databaser og systemer. De relevante myndigheder vil derfor løbende blive hørt om tilføjelse af nye registre og systemer m.v. til bilaget.

Bekendtgørelsen har desuden til formål at skabe en klar og præcis hjemmel til behandling af personoplysninger til at udvikle, herunder videreudvikle, træne, gentræne, og kvalitetssikre, samt drifte beslutningsstøtteværktøjer til brug for beslutningsstøtte ved patientbehandling. Disse beslutningsstøtteværktøjer spænder bredt – lige fra at personoplysninger i et allerede eksisterende register stilles online til rådighed i pseudonymiseret form for autoriserede sundhedspersoner til udvikling af mere avancerede beslutningsværktøjer, som helt eller delvist anvender kunstig intelligens (AI), jf. bekendtgørelsen § 6.

Derudover har bekendtgørelsen til formål at skabe en klar og præcis hjemmel til, at en autoriseret sundhedsperson kan indhente og behandle pseudonymiserede personoplysninger fra beslutningsstøtteværktøjer til brug for beslutningsstøtte, når

det er nødvendigt i forbindelse med en konkret patientbehandling, jf. bekendtgørelsens § 12.

Foruden at skabe en klar hjemmel til at behandle personoplysninger fra patientbehandlingen og forskning til udvikling og drift m.v. af beslutningsstøtteværktøjer til brug for beslutningsstøtte ved patientbehandling har bekendtgørelsen ligeledes til formål at beskytte de registreredes interesser ved at fastsætte regler, der indeholder passende garantier, som det er forudsat i databeskyttelsesforordningens artikel 89, stk. 2, og som begrænser anvendelsen af personoplysningerne.

Det indebærer bl.a., at der i bekendtgørelsen er fastsat en række regler, der sætter en juridisk ramme for hvem, der kan indhente og behandle de pågældende personoplysninger, samt efter hvilke betingelser oplysningerne må behandles. Reglerne skaber forpligtelser over for henholdsvis den dataansvarlige udvikler af et beslutningsstøtteværktøj, den dataansvarlige, der stiller værktøjet til rådighed, samt de autoriserede sundhedspersoner, som anvender beslutningsstøtteværktøjerne, med det formål at beskytte de registrerede.

Der er i den forbindelse tale om regler, der for det første er gentagelser af de gældende databeskyttelsesretlige regler, men som er medtaget af pædagogiske årsager for pligtsubjekterne. For det andet er der fastsat regler, der præciserer de databeskyttelsesretlige regler. For det tredje er der fastsat regler, der pålægger den dataansvarlige yderligere pligter, end hvad der i forvejen fremgår af de databeskyttelsesretlige regler. Samspillet mellem disse regler giver en normativ ramme for behandling af de pågældende personoplysninger.

#### Særligt om samspillet med samtykkebestemmelserne efter sundhedsloven

En patient skal ikke give samtykke til indhentning af personoplysninger til brug til beslutningsstøtte ved patientbehandling efter bekendtgørelsens regler, og en patient kan ikke frabede sig en sådan indhentning. En patient kan dog ved en aktuel behandling frabede sig, at sundhedspersonen anvender beslutningsstøtte til behandlingen.

Fristen for at afgive høringssvar er d. 14. januar 2026.

Høringssvar bedes sendt til [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk) og [dek@sum.dk](mailto:dek@sum.dk).

Eventuelle spørgsmål kan rettes til fuldmægtig Daniel Even Kjersner på e-mail [dek@sum.dk](mailto:dek@sum.dk).

Der vedlægges en oversigt over hørte myndigheder og organisationer mv.

Med venlig hilsen

Daniel Even Kjersner