

UDKAST

Forslag

til

Lov om ændring af sundhedsloven

(Adgang til og anvendelse af data for almenmedicinske tilbud til brug for kvalitetsudvikling og planlægning m.v.)

§ 1

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 275 af 12. marts 2025, som ændret bl.a. ved lov nr. 718 af 20. juni 2025, lov nr. 1760 af 29. december 2025 og senest ved lov nr. 1764 af 29. december 2025, foretages følgende ændringer:

1. I § 17, stk. 3, 3. pkt., og i § 42 e, stk. 3, ændres »§ 42 d, stk. 4« til: »§ 42 d, stk. 5«.

2. I § 42 d, stk. 2, nr. 2, litra c, indsættes efter »indhentningen,«: »og«.

3. § 42 d, stk. 2, nr. 2, litra d, ophæves.

Litra e bliver herefter litra d.

4. I § 42 d indsættes efter stk. 2 som nyt stykke:

»Stk. 3. En autoriseret sundhedsperson kan videregive de oplysninger, der er nævnt i stk. 1, til brug for kvalitetssikring eller -udvikling af behandlingsforløb og arbejdsgange efter stk. 2, nr. 2.«

Stk. 3-5 bliver herefter stk. 4-6.

5. I § 42 d, stk. 3, der bliver stk. 4, indsættes efter »stk. 2, nr. 1, 2 og 4,«: »og videregivelse af oplysninger efter stk. 3,«.

6. I § 42 d, stk. 4, der bliver stk. 5, indsættes efter »stk. 2, nr. 1 og 2«: », og videregives oplysninger efter stk. 3«.

7. § 57 d ophæves.

8. I § 193 b, stk. 3, nr. 9, indsættes efter »sundhedsmyndigheder«: », regionsråd, herunder sundhedsråd, kommunalbestyrelser, autoriserede sundhedspersoner og de private personer eller institutioner, der driver sygehuse m.v.«

10. § 195, stk. 2, ophæves.

Stk. 3. bliver herefter stk. 2.

11. § 195, stk. 3, 2. pkt., der bliver stk. 2. 2. pkt., ophæves.

12. Efter § 195 indsættes:

»§ 195 a. Det påhviler almenmedicinske tilbud, der yder behandling til gruppe 1-sikrede personer, jf. § 60, stk. 1, at foretage kodning af henvendelser til klinikkerne og anvende automatiseret datadeling.

Stk. 2. Det påhviler almenmedicinske tilbud, der yder behandling til gruppe 1-sikrede personer, jf. § 60, stk. 1, at give oplysninger om virksomheden til regionsrådene, herunder sundhedsråd til brug for planlægning, kvalitetsudvikling og kontrol af udbetalte tilskud og honorarer.

Stk. 3. Almenmedicinske tilbud, der yder behandling til gruppe 1-sikrede personer, jf. § 60, stk. 1, skal offentliggøre de oplysninger om deres praksis, der er relevante i forbindelse med borgernes valg af læge, jf. § 59, stk. 1.

Stk. 4. Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om kodning og automatiseret datadeling efter stk. 1. Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om, hvilke oplysninger almenmedicinske tilbud skal give til regionsrådene, herunder sundhedsrådene efter stk. 2. Sundhedsministeren fastsætter endvidere nærmere regler om offentliggørelse af oplysninger om praksis efter stk. 3.

§ 195 b. Det påhviler den, der driver eller har ansvar for et almenmedicinsk tilbud, som yder vederlagsfri behandling i henhold til § 60, stk. 1, for hvert regnskabsår at indberette økonomiske nøgleoplysninger for det almenmedicinske tilbud til Digital Sundhed Danmark, jf. stk. 2-4. Oplysningerne indberettes for hver klinik.

Stk. 2. De økonomiske nøgleoplysninger efter stk. 1 udgøres af følgende oplysninger fra virksomhedens årlige regnskab:

- 1) Årets resultat.
- 2) Klinikens nettoomsætning, herunder opdelt på
 - a) indtægter fra sygesikring inklusiv profylakse i dagstid
 - b) indtægter fra sygesikring inklusiv profylakse uden for dagstid
 - c) indtægter fra attestarbejde
 - d) øvrige indtægter.
- 3) Udgifter til praksislokaler inklusiv forbrug til el, vand og varme.

- 4) Udgifter til personale opdelt på lønninger, pensioner og andre omkostninger, herunder opdelt særskilt på udgifter til aflønning af klinikejere udbetalt som løn.
- 5) Øvrige driftsomkostninger ud over nr. 3 og 4.
- 6) Af- og nedskrivninger af materielle anlægsaktiver.
- 7) Af- og nedskrivninger af immaterielle anlægsaktiver.
- 8) Finansielle omkostninger.
- 9) Øvrige omkostninger ud over de, der er nævnt i nr. 3-8.
- 10) Overført overskud.

Stk. 3. De indberettede oplysninger skal indeholde bestanddele i henhold til stk. 2, oplysninger om klinikkens ydernummer samt revisionspåtegning eller anden erklæring fra en revisor eller en uafhængig erklæringsudbyder.

Stk. 4. Digital Sundhed Danmark skal senest seks måneder efter regnskabsårets afslutning have modtaget oplysninger efter stk. 2 og stk. 3.

Stk. 5. Digital Sundhed Danmark kan alene videregive oplysninger efter stk. 2 på et aggregeret niveau, således at den enkelte klinik ikke kan identificeres.

Stk. 6. Sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om krav til indberetning af øvrige oplysninger om klinikforhold og til hvilke aktører, de aggregerede data må videregives til.«

13. Efter kapitel 60 a indsættes:

»Kapitel 60 b

Adgang til oplysninger fra centrale sundhedsmyndigheder og Digital Sundhed Danmark

§ 197 a. Sundhedsministeren fastsætter regler om, at de centrale sundhedsmyndigheder og Digital Sundhed Danmark kan videregive eller give adgang til oplysninger, herunder helbredsoplysninger, til regionsråd, herunder sundhedsråd, kommunalbestyrelser, autoriserede sundhedspersoner og de private personer eller institutioner, der driver sygehuse m.v. til brug for varetagelsen af deres opgaver.«

UDKAST

14. I § 227, *stk. 1, 2. pkt.* ændres »§ 57 d, stk. 1 eller 2, § 195, stk. 2,« til: »§ 195 a, stk. 1-3«, og »57 d, stk. 3« ændres til: »§ 195 a, stk. 4«, og »overenskomster indgået med organisationer af sundhedspersoner repræsenterende almen praksis.« ændres til: »[overenskomster eller] aftaler indgået med organisationer, som repræsenterer alment praktiserende læger.«.

15. I § 271, *stk. 1, nr. 1*, indsættes efter »§ 41, stk. 1-3,«: »§ 42 d, stk. 3,«, og i *nr. 2*, ændres »§ 42 d, stk. 1-3« til: »§ 42 d, stk. 1, 2 og 4«.

16. § 273 a ophæves.

§ 2

Loven træder i kraft den 1. januar 2027.

§ 3

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men § 1, nr. 1-6 og 14-16 kan ved kongelig anordning helt eller delvis sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger. Lovens bestemmelser kan sættes i kraft på forskellige tidspunkter.

UDKAST

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

Indholdsfortegnelse	
1.	Indledning
2.	Baggrund
3.	Lovforslagets hovedpunkter
3.1.	Kvalitet og indsigt i aktivitet for almenmedicinske tilbud
3.1.1.	Gældende ret
3.1.1.1.	Regionernes ansvar for faglig ledelse og planlægning af almenmedicinske tilbud
3.1.1.2.	Kvalitetsarbejde og -udvikling i almenmedicinske tilbud
3.1.1.3.	Kvalitet i Almen Praksis (KiAP)
3.1.1.4.	Indsigt i aktivitet ved alment praktiserende læger
3.1.1.5.	Krav om indberetning til nationale databaser
3.1.1.6.	Regionernes adgang til tværgående oplysninger på tværs af sektorer til brug for planlægning
3.1.2.	Sundheds- og Kirkeministeriets overvejelser
3.1.3.	Den foreslåede ordning
3.2.	Indsigt i anvendelsen af den offentlige finansiering til almenmedicinske tilbud
3.2.1.	Gældende ret
3.2.1.1.	Kontrol med de samlede udgifter til almenmedicinske tilbud
3.2.1.2.	Økonomisk styring af de samlede udgifter til regions- og udbuds-klinikker
3.2.1.3.	Kontrol med honorarafregning overfor enkelte klinikker
3.2.1.4.	Krav til indberetning af regnskabsoplysninger i henhold til årsregnskabsloven
3.2.2.	Sundheds- og Kirkeministeriets overvejelser
3.2.3.	Den foreslåede ordning

UDKAST

3.3.	Adgang til oplysninger, herunder helbredsoplysninger, fra de centrale sundhedsmyndigheder og Digital Sundhed Danmark
3.3.1.	Gældende ret
3.3.2.	Sundheds- og Kirkeministeriets overvejelser
3.3.3.	Den foreslåede ordning
3.4.	Indhentning og videregivelse af oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, som supplerer patientjournalen, til kvalitetssikring eller -udvikling af behandlingsforløb og arbejdsgange
3.4.1.	Gældende ret
3.4.2.	Sundheds- og Kirkeministeriets overvejelser
3.4.3.	Den foreslåede ordning
4.	Forholdet til databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven
5.	Økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige
5.1.	Kvalitet og indsigt i aktivitet for almenmedicinske tilbud
5.2.	Indsigt i anvendelsen af den offentlige finansiering til almenmedicinske tilbudt praktiserende læger
5.3.	Adgang til data for sundhedsvæsenets aktører
5.4.	Indhentning og videregivelse af oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, som supplerer patientjournalen, til kvalitetssikring eller -udvikling af behandlingsforløb og arbejdsgange
5.5	Forholdet til principperne for digitaliseringsklar lovgivning
6.	Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.
7.	Administrative konsekvenser for borgerne
8.	Klimamæssige konsekvenser
9.	Miljø- og naturmæssige konsekvenser
10.	Forholdet til EU-retten
11.	Hørte myndigheder og organisationer m.v.
12.	Sammenfattende skema

1. Indledning

Lovforslaget er en del af den samlede lovmæssige implementering af Aftale om Sundhedsreform 2024, som den daværende regering (Socialdemokratiet, Venstre og Moderaterne), Danmarksdemokraterne, Socialistisk Folkeparti, Konservative Folkeparti og Radikale Venstre indgik den 15. november 2024.

Lovforslaget består af fire hovedelementer, der samlet set skal understøtte en bedre adgang til at anvende data til brug for øget kvalitet på tværs af sundhedsvæsenet.

Lovforslagets første del vedrører adgang til data for de almenmedicinske tilbud på tværs af sundhedsaktører i planlægnings-, kvalitetssikrings og -udviklings øjemed.

Denne del af lovforslaget skal for det første tilvejebringe hjemler, der sikrer adgang og ret til at udveksle data på tværs af sundhedsvæsenets aktører med henblik på at levere behandling af høj kvalitet, herunder sikre sammenhængende patientforløb på tværs af sektorer. Lovforslaget skal sikre, at centrale initiativer fra sundhedsreformen, herunder indførsel af kronikerpakker, kan dataunderstøttes. Lovændringen følger af Aftale om Sundhedsreform 2024, hvor det bl.a. fremgår, at der skal være lettere digital deling af sundhedsoplysninger.

Denne del af lovforslaget skal for det andet understøtte regionsrådenes, herunder sundhedsrådenes, ansvar for at understøtte de almenmedicinske tilbud med faglig ledelse i tæt dialog med klinikkerne. Lovændringen følger af Aftale om Sundhedsreform 2024, hvori det fremgår, at regionerne skal have indsigt i og adgang til data og information om aktiviteten og kvaliteten i de almenmedicinske tilbud. Regionsrådene får med lovforslaget adgang til at anvende data om patientforløb i almenmedicinske tilbud, til brug for regionernes planlægning og kvalitetsudvikling af det samlede regionale sundhedsvæsen. Det skal bl.a. danne grundlag for, at regionsrådene, i tæt dialog med de enkelte klinikker, kan arbejde med ensartet og høj almenmedicinsk behandlingskvalitet.

Lovforslagets anden del pålægger klinikker i det almenmedicinske tilbud at indberette udvalgte, økonomiske nøgleoplysninger fra deres årlige regnskab til de centrale sundhedsmyndigheder. Oplysningerne vil kunne anvendes i aggregeret form f.eks. på sundhedsrådsniveau, og vil blandt andet kunne

anvendes til at belyse, i hvilket omfang de offentlige midler går til patientbehandling.

Lovforslagets tredje del vedrører tilpasning af sundhedslovens regler om adgang til data fra de centrale sundhedsmyndigheder og Digital Sundhed Danmark. Lovændringen skal give mulighed for, at data, som de centrale sundhedsmyndigheder og Digital Sundhed Danmark stiller til rådighed for regionsråd, sundhedsråd, kommunalbestyrelser, autoriserede sundhedspersoner og de private personer eller institutioner, der driver sygehuse m.v., kan benyttes til patientbehandling og til styringsmæssige, statistiske og planlægningsmæssige formål.

Lovændringen foretages som konsekvens af øvrige initiativer, der følger af aftale om Sundhedsreformen 2024. Af aftale om Sundhedsreform 2024 fremgår det bl.a., at der skal være indsigt i og adgang til data og information om aktiviteten og kvaliteten i de almenmedicinske tilbud, også for regionen med ansvar for tilbuddet. Af sundhedsreformen fremgår det endvidere, at sundhedsrådene får egne ressourcer, og med deltagelse af både det regionale og det kommunale niveau skal de være drivende i omstillingen af sundhedsvæsenet og styrkelsen af det nære sundhedsvæsen.

Lovændringerne i lovforslagets første og tredje del foretages desuden som følge af en tidligere ændring af sundhedsloven (lov nr. 1764 af 29. december 2025). Det fremgår af lovforslagets bemærkninger, at der fra den 1. januar 2027 vil blive indført regler, der skal sikre regionsrådet den adgang til data, som er nødvendig for at løfte og understøtte en udvidet opgave, herunder den faglige og ledelsesmæssige opgave for det almenmedicinske tilbud i regionsrådene.

Lovforslagets fjerde del vedrører forenkling af reglerne for at anvende helbredsoplysninger m.v. i forbindelse med kvalitetssikring eller -udvikling af behandlingsforløb og arbejdsgange. Sundhedsvæsenet er til for patienterne, og det er afgørende, at behandlingen til enhver tid er sammenhængende, målrettet og af høj kvalitet. For at opnå dette er det afgørende, at der ikke er unødvendige barrierer i de gældende regler for kvalitetssikring eller -udvikling. Formålet med lovforslaget er, at det skal være muligt for autoriserede sundhedspersoner at indhente og videregive de oplysninger, der er nødvendige for effektiv kvalitetssikring og -udvikling, særligt på tværs af sundhedsvæsenet. Lovændringen foretages som konsekvens af initiativet om et stærkt digitalt og dataunderstøttet sundhedsvæsen, der følger af Aftale om sundhedsreform 2024. Initiativet skal bl.a. sikre hurtigere, smidigere og

forsvarlig anvendelse af sundhedsdata til innovation i forskning i nye behandlingsformer samt kvalitetsudvikling og styring af sundhedsvæsenet.

2. Baggrund

Sundhedsstrukturkommissionen blev nedsat den 28. marts 2023 af den daværende regering (Socialdemokraterne, Venstre og Moderaterne). Kommissionen havde til opgave at komme med forslag til løsninger, der sikrer et forebyggende og sammenhængende sundhedsvæsen med mere lighed, og som er nært og bæredygtigt.

Sundhedsstrukturkommissionen afleverede i juni 2024 sine anbefalinger i ”Sundhedsstrukturkommissionens rapport – Beslutningsgrundlag for et mere lige, sammenhængende og bæredygtigt sundhedsvæsen” til den daværende indenrigs- og sundhedsminister. I rapporten kommer kommissionen bl.a. med anbefalinger til en ny organisering af det almenmedicinske tilbud og ni konkrete forslag hertil.

Sundhedsstrukturkommissionen anbefaler et styrket fokus på databaseret kvalitetsudvikling i det primære sundhedsvæsen. Det begrundes med et betydeligt potentiale i at bygge videre på igangværende tiltag om databaseret kvalitetsudvikling, læring og styrke adgangen til data og information om kvalitet på tværs af det primære sundhedsvæsen. Desuden påpeger Sundhedsstrukturkommissionen, at en forenklet honorarstruktur isoleret set vil reducere indsigten i aktiviteten hos alment praktiserende læger.

Indholdet i Aftale om sundhedsreform 2024 baserer sig i vid udstrækning på Sundhedsstrukturkommissionens anbefaling og forslag om en kapacitetsudvidelse og ændret organisering af det almenmedicinske tilbud. Aftalepartierne er bl.a. enige om at styrke regionernes kompetence til at lede og udvikle det almenmedicinske tilbud med fokus på faglig udvikling og samarbejde. Regionerne skal have et styrket lovmæssigt grundlag i sundhedsloven til at stille krav og følge op på klinikkernes efterlevelse af nationale krav samt mulighed for at sanktionere dem. Der skal være indsigt i og adgang til data og information om aktiviteten og kvaliteten i de almenmedicinske tilbud, også for regionen med ansvar for tilbuddet. Samtidig skal kapaciteten i de almenmedicinske tilbud øges markant til mindst 5.000 læger i det almenmedicinske tilbud i 2035. Samlet set stiller det øgede krav til, at sundhedsdata hurtigere, smidigere og forsvarligt kan anvendes bl.a. til kvalitetsudvikling og styring af sundhedsvæsenet. Den lovmæssige hjemmel til brug for adgangen tilvejebringes med dette lovforslag.

UDKAST

Det er Sundheds- og Kirkeministeriets vurdering, at der med udmøntningen af Sundhedsreformen, herunder med etableringen af Digital Sundhed Danmark, også skal foretages en række tilpasninger af sundhedslovens regler om indberetning til de centrale sundhedsmyndigheder og Digital Sundhed Danmark m.fl., med henblik på at styrke datadeling og skabe bedre sammenhængende patientforløb i sundhedsvæsenet.

3. Lovforslagets hovedpunkter

3.1. Kvalitet og indsigt i aktivitet for almenmedicinske tilbud

3.1.1. Gældende ret

De almenmedicinske tilbud omfatter de alment praktiserende læger, der driver en klinik med et ydernummer, samt udbuds- og regionsklinikker. Regionsrådet har det overordnede ansvar for planlægning og tilvejebringelse af almenmedicinske tilbud, mens klinikkerne selv er ansvarlige for at tilrettelægge og planlægge egne arbejdsgange og indsatser inden for rammerne af lovgivning og aftaler på området.

Kvaliteten i almenmedicinske tilbud er særligt reguleret i Overenskomst om almen praksis. Hertil har regionsrådene adgang til indsigt i aktiviteten i almenmedicinske tilbud primært via en omfattende ydelsesafregning m.v., som afregnes i overensstemmelse med Overenskomsten om almen praksis. Overenskomst om almen praksis, som er indgået mellem Regionernes Lønnings- og Takstnævnt (RLTN) og Praktiserende Lægers Organisation (PLO).

Sundhedslovens afsnit V (Praksissektorens ydelser) regulerer vilkår, takster og visse opgaver for alle aktører i praksissektoren. I kapitel 13 a (Obligatoriske opgaver m.v. for alment praktiserende læger) i afsnit V, stilles der krav om, at almen praksis foretager kodning af deres henvendelser og foretager såkaldt datafangst. Ved datafangst forstås en automatisk datadeling og indhentningsløsning, som indhenter udvalgte data fra lægernes elektroniske journalsystemser.

Hertil er der i sundhedslovens afsnit XIV (Kvalitetsudvikling, it, forskning, indberetning og patientsikkerhed) i kapitel 60 (Indberetning til de centrale sundhedsmyndigheder m.v.) fastsat yderligere krav til almen praksis om videregivelse af de oplysninger som de registrerer i deres klinik.

Kvalitetsudviklingen af de almenmedicinske tilbud foregår både i den enkelte region, i de enkelte klinikker og gennem tværsektorielt samarbejde, herunder i klinikernes egne såkaldte kvalitetsklynger. De juridiske rammer for arbejdet med kvalitet og indsigt i data fra almenmedicinske tilbud fremgår både i sundhedsloven og i aftalen Overenskomst om almen praksis.

De lovgivningsmæssige rammer for overenskomster, organisationsformer m.v. for almen praksis fremgår af sundhedslovens afsnit XVIII.

Det følger af lov nr. 1964 af 29. december 2025, at der fra 1. januar 2027 skal træde en ny og smallere aftale om økonomi og vilkår for alment praktiserende læger i kraft. Det er hensigten, at RLTN og PLO forhandler denne i løbet af 2026, og at den træder i stedet for Overenskomst om almen praksis.

3.1.1.1 Regionernes overordnede ansvar for faglig ledelse og planlægning af almenmedicinske tilbud

Sundhedsministeren har til opgave at fastlægge en national sundhedsplan, som skal sætte retning for udviklingen af sundhedsvæsenet samt national og lokal sundhedsplanlægning, jf. sundhedslovens § 206 c.

Det følger af sundhedslovens § 206, at regionsrådet har ansvar for den overordnede planlægning af den regionale indsats på sundhedsområdet, herunder for praksisområder og de offentlige sygehuse. Formålet med et samlet regionalt ansvar er bl.a. at fremme arbejdet med udvikling og sikring af kvaliteten i de ydelser, der tilbydes i det regionale sundhedsvæsen. Det følger af bemærkningerne til bestemmelsen, jf. Folketingstidende 1992-93, tillæg A, spalte 1378.

Regionsrådet har ansvar for, at hvert sundhedsråd for eget geografisk område udarbejder en såkaldt nærsundhedsplan, der konkret beskriver omstilling og udbygning af det nære sundhedsvæsen, herunder hvordan sygehuse understøtter behandling tæt på borgerne. Dette følger af sundhedslovens § 206 d. Nærsundhedsplanen skal tage afsæt i den nationale sundhedsplan, der fastlægges af sundhedsministeren, jf. lovens § 206 c, stk. 1, og være i overensstemmelse med den regionale sundhedsplan, der udarbejdes af Regionsrådet, jf. lovens § 206, stk. 1.

Regionsrådenes ansvar for praksisområdenes kvalitet og aktivitet kan ses i forlængelse af, at regionerne har det overordnede ansvar for at tilvejebringe og sikre tilbud om behandling hos praktiserende sundhedspersoner, jf. sundhedslovens § 57, samt at regionsrådene har ansvar for at yde vederlagsfri behandling i almenmedicinske tilbud til borgerne i henhold til sundhedslovens § 60, stk. 1.

Den 1. januar 2027 træder kapitel 13 c, *Nationale krav og opgaver m.v. til det almenmedicinske tilbud* i kraft den, jf. lov nr. 1964 af 29. december 2025. Kapitlet består af en ny § 57 l.

Som følge af den nye bestemmelse skal Sundhedsstyrelsen fastsætte krav og opgaver m.v. til det almenmedicinske tilbud i en national opgavebeskrivelse

med en basisfunktion for almenmedicinske tilbud. Sundhedsstyrelsen skal inddrage relevante faglige aktører i et rådgivende udvalg forud for den endelige fastsættelse. Den nationale opgavebeskrivelse består af en myndighedsrettet del (opgavebeskrivelsen) og en klinikrettet del (basisfunktionen).

For så vidt angår den myndighedsrettede del i opgavebeskrivelsen, følger det af sundhedslovens § 57 l, stk. 2, at regionsrådene skal tilvejebringe og tilrettelægge det almenmedicinske tilbud i henhold til den nationale opgavebeskrivelse. I opgavebeskrivelsen stilles der krav til den regionale myndighedsopgave, herunder at regionsrådene skal planlægge det samlede almenmedicinske tilbud med udgangspunkt i befolkningens behov for sundhedsydelser.

For så vidt angår den klinikrettede del i basisfunktionen, følger det af sundhedslovens § 57 l, stk. 3, at de almenmedicinske tilbud har et selvstændigt ansvar for at leve op til basisfunktionen. Regionsrådene har ansvar for at følge op på, at klinikkerne efterlever basisfunktionen. Det følger af bemærkningerne til bestemmelserne, jf. Folketingstidende 2025-26, tillæg A, L78, som fremsat, s. 14 f.

Sundhedsstyrelsen har i februar 2026 offentliggjort den første udgave af den nationale opgavebeskrivelse for almenmedicinske tilbud.

Det følger af bemærkningerne til den nye § 57 l i sundhedsloven, at regionsrådene har til opgave at varetage den lokale faglige ledelse samt koordinering og samarbejde med klinikker og læger med henblik på at sikre velfungerende rammer for opgaveløsning og udvikling. Klinikkerne er samtidig forpligtet til at indgå i samarbejdet. Ved faglig ledelse forstås regionens ansvar for at understøtte og udvikle den faglige kvalitet i de almenmedicinske tilbud gennem en dialogbaseret fastsættelse af faglige rammer, opfølgning på kvalitet, understøttelse af kvalitetsudvikling og dialog om den faglige opgaveløsning i samarbejde med de enkelte klinikker.

Det følger af den nationale opgavebeskrivelse, at regionernes faglige ledelse over for de almenmedicinske tilbud bl.a. skal udøves med afsæt i indsigt i det samlede sundhedsvæsen og med indsigt i det almenmedicinske speciale samt klinikkernes vilkår og praksis. Den faglige ledelse skal udøves i tæt dialog med og under inddragelse af klinikkerne. Den faglige ledelse skal desuden have fokus på faglig viden, kvalitetsudvikling og læring gennem kollegial sparring og feedback, og så vidt muligt være understøttet af fagligt relevante data. I forhold til de enkelte klinikker kan regionen f.eks. opstarte

dialog om kvalitet i behandling af visse patientgrupper med udgangspunkt i krav fra opgavebeskrivelsen og data om patientforløb på tværs af sundheds-væsenet. Den faglige ledelse kan f.eks. omfatte fælles rammer for opgavefor-delning mellem det specialiserede og almenmedicinske niveau, arbejde med tydeliggørelse af roller og ansvar i patientforløb og facilitering af faglige netværk og samarbejdsfora. Regionen skal endvidere tilrettelægge og un-derstøtte rammer for samarbejde om udvikling, implementering og anven-delse af data og digitalisering samt ny teknologi, eksempelvis adgang til fælles data og kommunikationsløsninger.

Det følger tillige af den nationale opgavebeskrivelse, at regionerne har an-svar for at skabe rammer for og understøtte datadrevet kvalitetssikring og -udvikling. Regionsrådets ansvaret er både overfor den enkelte klinik, for kvalitetsklyngerne og på tværs af regionen.

Alle regionsråd løfter deres ansvar via regionale kvalitetsenheder, som er etableret i samarbejde med de regionale dele af PLO. Kvalitetsenhederne har blandt andet til opgave at understøtte kvalitetsarbejdet i de enkelte kli-nikker, arbejdet i kvalitetsklyngerne samt at tilbyde og udpege relevant ef-teruddannelse.

3.1.1.2. Kvalitetsarbejde og -udvikling i almenmedicinske tilbud

Klinikkerne i de almenmedicinske tilbud er forpligtede til at udøve deres virksomhed i overensstemmelse med krav og opgaver m.v. fastsat i basis-funktionen for det almenmedicinske tilbud, jf. sundhedslovens § 57 l, stk. 3.

Det følger af basisfunktionen for almenmedicinske tilbud, at alle klinikker løbende skal arbejde med kvalitetsudvikling, f.eks. ved at bruge feedback, sparring og undervisning mellem kollegaer. I basisfunktionen stilles der krav om, at alle klinikker tager del i datadrevet kvalitetsarbejde, bl.a. ved at deltage i en kvalitetsklynge.

Kvalitetsklyngerne blev etableret som følge af Overenskomst om almen praksis fra 2018, som er indgået mellem RLTN og PLO. Hensigten med kvalitetsklyngerne er, at alle praktiserende læger indgår i faglige fællesska-ber, såkaldte klynger, som mødes og arbejder med egne kvalitetsdata og kvalitetsudvikling. Hver klynge udgøres af et antal klinikker inden for et geografisk område, der minimum har i alt 30.000 tilmeldte patienter.

Kvalitetsklyngerne bruger helbredsoplysninger i bred forstand. De udarbej-der såkaldte klyngepakker, som består af opgørelser for de enkelte klinikker

og for klyngen som helhed. I klyngepakkerne indgår således både data fra patientforløb og data om behandlingsforløb. Data om patientforløb omfatter bl.a. kliniske mål f.eks. for lungefunktion blandt KOL-patienter. Data om behandlingsforløb omfatter f.eks. andelen af en kliniks KOL-patienter, der har fået årskontrol, receptudskrivning m.v. Klyngerne arbejder med kvalitetsarbejde i relation til nationale mål og ud fra fokusområder, som klyngerne selv udvælger. Arbejdet i klyngerne koordineres af en praktiserende læge fra hver klynge.

Regionerne har ifølge den nationale opgavebeskrivelse ansvar for at fastlægge de overordnede rammer for kvalitetsudvikling og samarbejde i kvalitetsklyngerne. Hertil skal regionerne understøtte arbejdet i klyngerne bl.a. med lægekonsulentordninger, regionale støttefunktioner, bistand med data og it-mæssige opgaver og i forhold til tværsektorielt kvalitetsarbejde. Denne støtte er typisk forankret i de regionale kvalitetsenheder, som beskrevet ovenfor.

Den national opgavebeskrivelse og basisfunktion fastslår, at de almenmedicinske tilbud også fremover er forpligtet til at indgå i kvalitetsklynger og arbejde databaseret. Hertil følger det, at de almenmedicinske tilbud skal anvende nationalt bestemte digitale værktøjer, som medvirker til overblik, faglig udvikling og bedre patientforløb.

Kvalitetsarbejdet i de almenmedicinske tilbud understøttes af Kvalitet i Almen Praksis (KiAP). Organisationens har et sekretariat, som bl.a. udarbejder klyngepakker og kliniske vejledninger og redskaber til understøttelse af datadrevet arbejde i klinikkerne herunder modulet forløbsplaner. Klyngepakkerne udgøres af materiale med oplæg til et samlet kvalitetsforløb for en given indsats og data for klyngens klinikker. KiAP er nedsat og finansieret af parterne bag Overenskomst om almen praksis igennem Fonden for Almen Praksis, dvs. PLO og regionerne.

3.1.1.3. Indsigt i aktivitet ved alment praktiserende læger

Der er fra statslig og regional side i dag primært indsigt i aktiviteten ved alment praktiserende læger igennem lægernes honorarafregning for ydelser, som sendes til regionerne.

Det følger af sundhedslovens § 57 d, stk. 1, at alment praktiserende læger, der yder behandling efter lovens § 60, stk. 1, skal foretage kodning af henvendelser til almen praksis og anvende datafangst dvs. en automatiseret deling af data. De konkrete krav til kodning og datafangst reguleres i

bekendtgørelse nr. 490 af 13. maj 2018 om kodning og datafangst i almen praksis, indberetning af data til regionen og offentliggørelse af oplysninger om lægen eller klinikken (herefter bekendtgørelse om kodning og datafangst).

Krav om dokumentation af aktiviteten ved alment praktiserende læger har til formål at samle oplysninger vedrørende patienternes behandlingsforløb og gøre disse tilgængelige for relevante dele af sundhedsvæsenet. Oplysninger fra en patients almenmedicinske tilbud kan f.eks. anvendes som led i behandling ved indlæggelse på sygehus. Hertil kan oplysninger fra de almenmedicinske tilbud i aggregeret form indgå i en samlet analyse af den almenmedicinske indsats, f.eks. for personer med diabetes type-2, som en del af regionens kvalitetsarbejde.

Dokumentationen for den kliniske aktivitet i de almenmedicinske tilbud foregår igennem lægernes elektroniske journalsystemer (lægepraksissystemer). I lægepraksissystemerne har lægerne mulighed for, i elektronisk og systematisk form, at samle oplysninger om klinikkernes patientpopulation. Oplysningerne angår bl.a. patienternes behandlingsforløb i praksis, henvisninger, laboratorieundersøgelser, og medicinoplysninger.

Læger og behandlere i de almenmedicinske tilbud har samtidig mulighed for at kode yderligere oplysninger om patienten ved at benytte diagnosekoder (ICPC-koder). ICPC (International Classification of Primary Health Care) er en international diagnoseklassifikation målrettet det primære sundhedsvæsen.

Der stilles i dag krav i bekendtgørelse om kodning og datafangst om ICPC-kodning af 8 diagnoser, mens det for øvrige henvendelser er op til lægerne selv om de ønsker at diagnosekode. Alment praktiserende læger skal således foretage ICPC-kodning af alle henvendelser vedr. diagnoserne: kronisk obstruktiv lungelidelse (KOL), astma, kroniske muskel- og skeletlidelser, knogleskørhed (osteoporose), hjerte-karsygdomme, kræft, diabetes og ikke-psykotiske, psykiske lidelser, hvilket følger af bekendtgørelsen om kodning og datafangst i almen praksis. Registreringen skal foretages i lægens elektroniske journalsystem. ICPC er udviklet i regi af Verdenssundhedsorganisationen (WHO) og gør det bl.a. muligt at koble almen praksis til diagnosekoder, der er stillet i det sekundære sundhedsvæsen bl.a. på sygehuse og i speciallægepraksis (ICD-koder). I dansk kontekst anvendes ICPC-kodning af symptom-diagnoser og sygdomsdiagnoser. Kodningen kan således give indblik i årsagen til en henvendelse. Det følger af bekendtgørelsen om

kodning og datafangst i almen praksis, indberetning af data til regionen og offentliggørelse af oplysninger om lægen eller klinikken (bekendtgørelse nr. 490 af 13. maj 2018), at lægerne skal anvende datafangst og tilhørende indikatorset, som er udviklet for diagnoserne KOL, astma, kroniske muskel- og skeletlidelser, knogleskørhed (osteoporose), hjerte-karsygdomme, kræft, diabetes og ikke-psykotiske psykiske lidelser. De indsamlede indikatordata bliver indsendt til kliniske kvalitetsdatabaser i Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut, hvorefter data er tilgængelige for sundhedspersoner i almenmedicinske tilbud og for KiAP.

Det følger af sundhedslovens § 195, stk. 2, at det påhviler alment praktiserende læger, der yder behandling til gruppe 1-sikrede personer, jf. § 60, stk. 1, at give oplysninger om virksomheden til regionsrådene til brug for planlægning, kvalitetssikring og kontrol af udbetalte tilskud og honorarer, dog ikke oplysninger, der identificerer eller gør det muligt at identificere patienten.

Sundhedsministeren er efter sundhedsloven § 195, stk. 3, bemyndiget til at fastsætte nærmere regler om hvilke oplysninger, de alment praktiserende læger skal give til regionsrådene efter stk. 2. Disse regler er fastsat i bekendtgørelse om kodning og datafangst. Det er i bekendtgørelsen fastlagt, at de alment praktiserende læger skal stille de oplysninger, der tilvejebringes ved kodning og datafangst til rådighed for regionsrådene, jf. § 3. Lægerne skal dermed stille oplysninger om ICD-koder og tilhørende indikatorer til rådighed for regionsrådene.

Anvendelsen af de oplysninger, som regionerne får videregivet efter lovens § 195, stk. 2, er formålsafgrænset og kan anvendes til brug for planlægning, kvalitetssikring og kontrol af udbetalte tilskud og honorarer. Oplysningerne må dog ikke være personhenførbare. Denne afgrænsning betyder, at det ikke er lovligt eller muligt at koble data på tværs af kilder. Der er f.eks. ikke hjemmel til, at regionsrådene selv kan anvende data til at opføre forskelle i akutte indlæggelser for KOL-patienter på tværs af de almenmedicinske tilbud. Samkøringen af data kræver, at der kan anvendes et unikt person-id f.eks. et pseudonymiseret personnummer på tværs af kilder. Det begrænser således indsigten i kvalitet og patientforløb, der går på tværs af almenmedicinske tilbud og det øvrige sundhedsvæsen herunder praktiserende speciallæger og sygehuse.

Efter sundhedslovens § 57 d samt § 195, stk. 2-3, og bekendtgørelser udstedt i medfør af disse stilles dermed krav om indsamling og indsigt i en

begrænset andel af de henvendelser og den aktivitet, der er hos de alment praktiserende læger. Det er derfor begrænset, hvor meget information de centrale sundhedsmyndigheder og regionsrådene får herigennem. Størstedelen af viden om aktivitet hos alment praktiserende læger opnås derfor indirekte via lægernes honorarafregning overfor regionerne.

Lægernes honorarafregning reguleres i Overenskomst om almen praksis indtil den 1. januar 2027. Der stilles i overenskomstens § 87, stk. 1, krav om at lægen i forbindelse med hver enkelt overenskomstmæssig ydelse sender en elektronisk regning til regionen, som opfylder gældende MedCom-standarder. For hver regning skal patientens personnummer, navn, bopæl, dato for ydelsen og ydelsesnummer fremgå. For ydelser uden for dagstiden skal anføres afregningstidspunkt. Det gældende ydelseskatalog for almen praksis indeholder mere end 100 enkeltydelser. Dermed giver afregningerne et vis indblik i de alment praktiserende lægers aktivitet i forbindelse med patient-kontakter. Der findes f.eks. ydelser for årskontrol, blodprøvetagning, børneundersøgelser, lungeundersøgelse ved spirometri og diagnosticering ved anvendelse af psykometriske test.

3.1.1.4. Registrering og indberetning af oplysninger til nationale databaser

Det følger af sundhedslovens § 193 b, stk. 1-2, at Digital Sundhed Danmark er ansvarlig for at drive en fælles digital infrastruktur, som anvendes til udveksling og registrering af udvalgte oplysninger om de enkelte borgeres helbredsforhold m.m. Oplysningerne fra den digitale infrastruktur kun må behandles af personer indenfor sundhedssektoren, der er underlagt tavshedspligt, når det er nødvendigt som et led i et behandlingsforløb f.eks. medicinsk diagnose.

Sundhedsministeren har, jf. sundhedslovens § 193 b, stk. 3, nr. 5, bemyndigelse til at fastsætte regler om den dataansvarliges adgang og pligt til indberetning til den digitale infrastruktur. Bekendtgørelse om drift m.v. af den fælles digitale infrastruktur (bekendtgørelse nr. 221 af 29. januar 2026) er udstedt i medfør af bestemmelsen. I bekendtgørelsens § 2, stk. 3, fastlægges, at alment praktiserende læger har pligt til at være tilknyttet til den digitale infrastruktur og give adgang til oplysninger om bl.a. om planer og indsatser i sundhedsvæsenet.

Med lov nr. 1760 af den 29. december 2025, der trådte i kraft den 1. januar 2026, blev det besluttet, at den fælles digitale infrastruktur i fremtiden drives af Digital Sundhed Danmark. Her indførtes samtidig et nyt stk. 4, der fastlægger, at sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at den dataansvarlige

kan videregive oplysninger fra den digitale infrastruktur til forskning og statistiske formål i overensstemmelse med §§ 48 a-e.

Hertil stilles krav om indberetning til kvalitetsdatabaser, herunder for almenmedicinske tilbud. Det følger af sundhedslovens § 196, at privatpersoner og institutioner, der driver sygehuse m.v. samt praktiserende sundhedspersoner skal indberette oplysninger til landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser, der er godkendt af Sundhedsdatastyrelsen. De data, der indberettes efter lovens § 196, kan anvendes inden for databasernes formål, som led i løbende overvågning, evaluering og udvikling af den kliniske kvalitet, samt som led i synliggørelsen af den kliniske kvalitet til videnskabelige og statistiske formål.

3.1.1.5. Regionernes adgang til tværgående oplysninger på tværs af sektorer til brug for planlægning

Det følger af sundhedslovens § 197, at regionsråd såvel som kommunalbestyrelser til brug for deres tilrettelæggelse og planlægning af indsatser på sundhedsområdet kan indhente og behandle personoplysninger fra offentlige registre om patienters modtagelse af sundhedsydelser. Adgangen omfatter både regionernes og kommunernes egne borgere samt oplysninger om borgere i andre regioner og kommuner, jf. bemærkningerne til bestemmelsen, jf. Folketingstidende 2010-2011, 1. samling, tillæg A, L 171, som fremsat, s. 14 f. Adgangen omfatter både aktuelle og historiske oplysninger. Adgangen til oplysningerne på personniveau betyder, at det er muligt for regioner og kommuner at foretage analyser på patientgrupper, der har behandlingsforløb på tværs af sektorer. Tilsvarende skal det understøtte planlægning af kapacitet ud fra et datamæssigt grundlag.

Det fremgår af bemærkningerne til sundhedslovens § 197, jf. Folketingstidende 2010-2011, 1. samling, tillæg A, L 171, som fremsat, s. 15 f., at adgangen til at indhente og behandle oplysninger efter bestemmelsen alene er til brug for regionsråds og kommunalbestyrelses planlægning af sundhedsområdet. Det er den dataansvarlige myndighed for det register, oplysningerne ønskes indhentet fra, der skal tage stilling til, om regionen eller kommunen må indhente de pågældende oplysninger. Herunder om det er nødvendigt at få adgang til brug for pågældende myndigheds planlægning af sin sundhedsindsats. Den dataansvarlige myndighed skal herunder vurdere, om det er tilstrækkeligt at udlevere oplysningerne i aggregeret form af hensyn til proportionalitetsprincippet i databeskyttelsesretten. Bestemmelsen giver således ikke regionen eller kommunen ret til at indhente oplysningerne ved selv at foretage søgning i de relevante offentlige registre. Databehandlingen

skal alene ske med henblik på statistiske undersøgelser. Personoplysningerne må således udelukkende anvendes i statistisk øjemed. Det er derfor kun de personer, der skal udføre de statistiske undersøgelser, som får adgang til oplysningerne i en ikke-aggregeret form. For at sikre dette fremgår derfor også at databehandlingen bør ske på en måde, der i it-teknisk henseende er adskilt fra kommunernes og regionernes almindelige administrative sagsbehandling.

Oplysningerne, der tilgås efter sundhedslovens § 197, må dermed ikke anvendes til regningskontrol – eksempel ift. kommunal medfinansiering fremgår og tilsvarende for regionernes kontrol af afregning fra alment praktiserende læger.

I medfør af sundhedslovens § 273 a kan sundhedsministeren fastsætte bestemmelser om bødestraf for overtrædelse af forskrifter udstedt i medfør af § 57 d, stk. 3, og § 195, stk. 1 og 3. De nærmere krav til kodning og automatisering datadeling er fastsat i bekendtgørelsen om kodning og datafangst. Det fremgår af bekendtgørelsens § 7, at overtrædelse af reglerne kan straffes med bøde. Der er ikke i gældende lovgivning fastsat nærmere regler om, hvordan en bøde kan pålægges samt hvem eller hvordan der følges op på manglende efterlevelse af reglerne.

3.1.2. Sundheds- og Kirkeministeriets overvejelser

Med Aftale om sundhedsreform 2024 er aftalepartierne blandt andet enige om, at de almenmedicinske tilbud skal afspejle sundhedsvæsenets aktuelle behov og levere mere ensartet, høj kvalitet. Krav og opgaver til det almenmedicinske tilbud er derfor fastlagt nationalt af Sundhedsstyrelsen i en national opgavebeskrivelse, som fik hjemmel i sundhedslovens § 57 l ved lov nr. 1764 af 29. december 2025.

Aftalepartierne bag Aftale om sundhedsreform 2024 er desuden enige om at styrke regionernes kompetence til at lede og udvikle det almenmedicinske tilbud med fokus på faglig udvikling og samarbejde. De er enige om, at der skal være indsigt i og adgang til data og information om aktiviteten og kvaliteten i de almenmedicinske tilbud, også for regionen med ansvar for tilbuddet.

Regionsrådene får med de ændringer, der følger af lov nr. 1764 af 29. december 2025 med ikrafttræden den 1. januar 2027, et større

UDKAST

myndighedsansvar i forhold til planlægning og faglig ledelse af de almenmedicinske tilbud. Regionerne får blandt andet ansvar for at sikre efterlevelse af basisfunktionen for almenmedicinske tilbud på tværs af de almenmedicinske tilbud. Det er i forarbejderne til loven tilkendegivet, at der, med ikrafttræden den 1. januar 2027, vil blive foreslået regler, der skal sikre regionsrådet adgang til data, som forudsættes relevant for at løfte den udvidede opgave, der følger af den nationale opgavebeskrivelse herunder den faglige og ledelsesmæssige opgave for de almenmedicinske tilbud.

Samtidig er aftalepartierne med Aftale om sundhedsreform 2024 enige om, at der skal aftales en ny og forenklet honorarstruktur, som sikrer en større sammenhæng mellem lægernes honorar og borgernes behandlingsbehov. En forenkling af honorarstrukturen vil betyde, at den enkelte ydelse og dermed den enkelte afregning giver mindre information om aktiviteten i den pågældende henvendelse end tidligere. Hvis en patient f.eks. får lagt kateter i forbindelse med en konsultation ville der forud for forenkling blive afregnet en tillægsydelse for blærekateterisation, mens der efter forenkling forventeligt vil blive afregnet for ydelser, der er mere overordnede og f.eks. kan dække over flere typer indgreb. Ved en forenkling af honorarstrukturen for de alment praktiserende læger begrænses regionernes og de centrale sundhedsmyndigheds nuværende indsigt i de almenmedicinske tilbuds konkrete aktivitet, som i dag primært beror på afregningsdata.

RLTN og PLO nedsatte i 2022 Honorarstrukturrådet til at komme med forslag til en ny honorarstruktur, som skal understøtte politiske visioner om at sikre sammenhængende patientforløb og afhjælpe ulighed i sundhed. Rådet lægger i sine anbefalinger vægt på, at regionerne ved en forenklet honorarstruktur alt andet lige mister indsigt i aktiviteten blandt alment praktiserende læger. Rådet mener derfor, at regionerne bør sikres yderligere indsigt i aktiviteten for alment praktiserende læger foruden afregningsdata. Som et led i deres oplæg til en ny honorarstruktur anbefaler rådet, at længerevarende konsultationer og konsultationer med tillægsydelser bliver ICPC-kodet. Rådet anbefaler endvidere, at regionerne til brug for deres aktivitets- og kvalitetsopfølgning får videre adgang til data, der allerede indsamles ved alment praktiserende læge herunder laboratoriedata, aktivitetsdata, ordinationsmønstre, patienttilfredshed eller kronikerdata. Rådet anbefaler samtidig, at regionerne i øget grad stiller data om kvalitet til rådighed for de almenmedicinske tilbud. Det fremgår af Aftale om sundhedsreform 2024, at honorarstrukturen bl.a. skal udvikles baseret på Honorarstrukturrådets forslag.

Der har i regi af tidligere overenskomstaftaler været en udtalt ambition om datadrevet kvalitetsudvikling inden for og på tværs af almenmedicinske tilbud. Sundheds- og Kirkeministeriet har indtryk af, at der på tværs af klinikker generelt set kodes i begrænset omfang, foruden det som følger af lovfastsatte krav.

Rigsrevisionen afgav i 2023 beretning om kontrol med alment praktiserende lægers honorarafregning. Rigsrevisionen vurderede, at regionerne samlet set ikke havde ført en effektiv kontrol med afregningen af honorarer til alment praktiserende læger i perioden 2018 til medio 2021. Rigsrevisionen fandt kontrollen utilfredsstillende. Rigsrevisionens kritik angik regionernes førkontrol og efterkontrol (kontrol før og efter afregning) samt rammerne for kontrol. Rigsrevisionen fulgte i 2025 op på beretningen med et notat, hvor de tilkendegav, at den fortsat ville følge regionernes arbejde med førkontrol samt ministeriets arbejde med at skabe mere hensigtsmæssige rammer for regionernes kontrol.

Sundheds- og Kirkeministeriet vurderer, at regionernes kontrol kan styrkes ved at give regionerne bedre indsigt i og adgang til systematiske data for aktiviteten i de almenmedicinske tilbud. Sundheds- og Kirkeministeriet bemærker, at regionernes rammer for effektiv kontrol er styrket med lov nr. 1764 af 29. december 2025, hvor regionsrådene bl.a. får bemyndigelse til at træffe afgørelse om tilbagebetaling af uretmæssigt udbetalte beløb fra ejeren af et almenmedicinsk tilbud. Sundheds- og Kirkeministeriet bemærker samtidig, at en ny honorarstruktur i vidt omfang ændrer det grundlag, som Rigsrevisionen har afgivet beretning om.

Sundheds- og Kirkeministeriet vurderer, at mere systematisk kodning af henvendelser ved alment praktiserende læger kan styrke mulighederne for at udvikle kvaliteten i de almenmedicinske tilbud. Det vil sikre bedre forudsætninger for systematisk og datadrevet kvalitetssikring og -udvikling. ICPC-kodning giver f.eks. mulighed for journaloverblik og systematisk arbejde med kvalitet. F.eks. kan diagnosekodning gøre det nemmere for den enkelte læge at holde styr på om alle klinikkens patienter med en given kronisk sygdom har fået en relevant årskontrol. Det kan give bedre overblik over borgernes sundhedstilstand og behov både i den enkelte klinik, det enkelte sundhedsråd og den enkelte region.

Sundheds- og Kirkeministeriet vurderer, at regionernes adgang til relevant data fra almenmedicinske tilbud får stigende betydning i takt med varetagelsen af udvidede myndighedsopgaver. Der skal derfor fastsættes klare og forpligtende krav til de almenmedicinske tilbuds indberetning og deling af data, og regionsrådene skal kunne sikre efterlevelsen heraf. Sundheds- og Kirkeministeriet forventer i kommende reguleringer at justere de nuværende regler i sundhedslovens § 273 a, hvor sundhedsministeren har bemyndigelse til at fastsætte bestemmelser om straf af bøde for overtrædelse ved f.eks. manglende indberetning af oplysninger, der stilles indberetningskrav om. Sundheds- og Kirkeministeriet forventer, at der skal gives mulighed for, at regionerne kan sikre efterlevelse af pligten til indberetning og deling af data, herunder ved at træffe afgørelse over for ejeren af et almenmedicinsk tilbud tilsvarende det, som følger af sundhedslovens § 276 b, der træder i kraft d. 1. januar 2027.

3.1.3 Den foreslåede ordning

Med lovforslaget præciseres, hvilke krav der stilles til almenmedicinske tilbuds deling af oplysninger overfor centrale sundhedsmyndigheder, Digital Sundhed Danmark og overfor regionsrådene.

Det foreslås, at der indsættes en ny § 195 a i sundhedsloven under kapitel 60 om indberetning til centrale sundhedsmyndigheder m.v. I den foreslåede bestemmelse samles de krav om indberetning og deling af oplysninger til regionsråd, som påhviler de almenmedicinske tilbud, herunder alment praktiserende læger.

Det foreslåede § 195 a, stk. 1, pålægger de almenmedicinske tilbud, der yder behandling til gruppe 1-sikrede personer at foretage kodning af henvendelser og anvende automatiseret datadeling, og dermed videreføres eksisterende krav i lovgivningen herom. De almenmedicinske tilbud vil derfor være forpligtede til at dokumentere den kliniske aktivitet i deres elektroniske journalsystemer (lægepraksissystemer).

Med § 195 a, stk. 2, pålægges almenmedicinske tilbud at stille data til rådighed for regionerne til brug for regionsrådenes planlægning, kvalitetsudvikling og kontrol af udbetalte tilskud og honorarer. Med kvalitetsudvikling forstås i denne sammenhæng de indsatser, der knytter sig til regionernes arbejde med at sikre og understøtte kvaliteten i de almenmedicinske tilbud og arbejdet med at udvikle forløb og øvrige indsatser, der sikrer og understøtter behandling af en høj kvalitet. Dette arbejde knytter sig til regionernes

myndighedsansvar for de almenmedicinske tilbud og kan forstås som et element i den faglige ledelse af de almenmedicinske tilbud og regionens opgave med at vejlede om og påse de almenmedicinsk klinikkers efterlevelse af basisfunktionen for de almenmedicinske tilbud og den nationale opgavebeskrivelse.

I forhold til den nuværende bestemmelse i sundhedslovens § 195, stk. 2, indebærer det foreslåede, at det fremover påhviler de almenmedicinske tilbud at dele oplysninger med regionsrådene på et personhenførbart niveau. Det bliver derved muligt for regionerne at samkøre oplysninger om aktivitet i de almenmedicinske tilbud med øvrige sundhedstilbud f.eks. aktivitet på sygehuse og aktivitet ved praktiserende speciallæge.

Åbningen for at dele personhenførbare oplysninger, f.eks. mellem et regionsråd og en almenmedicinsk klinik, vil fortsat indebære, at personfølsomme oplysninger herunder helbredsoplysninger skal behandles inden for rammerne af databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven. De almenmedicinske tilbud kan leve op til forpligtelsen fra det foreslåede § 195 a, stk. 2 ved, at regionerne får adgang til oplysningerne, forventeligt igennem Digital Sundhed Danmark. Oplysninger indsamles og deles allerede med Digital Sundhed Danmark, jf. § 1 i bekendtgørelse om indberetning af oplysninger fra almen lægepraksis (bekendtgørelse nr. 1694 af 14. december 2023).

Det foreslåede § 195 a, stk. 3, pålægger almenmedicinske tilbud at dele og offentliggøre oplysninger, der er relevante for borgerne til brug for deres valg af læge. Det skal sikre, at borgerne har tilstrækkeligt datagrundlag tilgængeligt for valg af læge. Stykket viderefører således gældende ret.

Det foreslåede § 195 a, stk. 4, giver sundhedsministeren bemyndigelse til at fastsætte nærmere regler om kodning og automatiseret datadeling, om hvilke oplysninger de almenmedicinske tilbud skal give til regionsrådene efter det foreslåede § 195 a, stk. 2, samt om regler for offentliggørelse af oplysninger om praksis. Stykket viderefører eksisterende bemyndigelser.

Sundheds- og Kirkeministeriet vurderer, at udgangspunktet for at tilvejebringe et relevant og tilstrækkeligt datagrundlag til brug for regionernes faglige ledelse og styrkede planlægningskompetence er, at eksisterende datakilder anvendes i videst muligt omfang. Det skal understøtte, at lægerne i de almenmedicinske tilbud ikke bruger unødigt tid på at registrere og indberette oplysninger, der i forvejen indsamles. Det indebærer, at data, som i dag

indsamles til andre formål end kvalitetsudvikling, i fremtiden bør kunne anvendes til kvalitetsudvikling og som grundlag for planlægning af et sammenhængende sundhedsvæsen under hensyn til databeskyttelsesretten.

Sundheds- og Kirkeministeriet vurderer, at lovforslaget tilvejebringer den lovmæssige adgang til data, som er nødvendige for, at regionerne kan sikre efterlevelse af de opgaver og krav, som den nationale opgavebeskrivelse og basisfunktion for almenmedicinske tilbud fastlægger. Det vurderes ligeledes, at lovforslaget giver adgang til, at data kan anvendes på en måde, der muliggør databaseret faglig ledelse af de almenmedicinske tilbud og planlægning af en samlet regional sundhedsindsats. Det forventes, at der vil blive stillet flere krav til, hvilke oplysninger de almenmedicinske tilbud skal kode, indsamle og dele med deres regionsråd og centrale sundhedsmyndigheder i bekendtgørelse om datafangst og kodning m.v. Sundheds- og Kirkeministeriet vurderer, at lovforslaget sammen med forventede tilpasninger i bekendtgørelsen vil sikre, at regionsrådene får adgang til den data, som er relevant for at løfte den udvidede opgave og myndighedsansvar, som følger af den nationale opgavebeskrivelse.

I den kommende justering af de administrative forskrifter forventes det, at sundhedsministeren vil fastsætte regler, som gør det obligatorisk i videre omfang end i dag at kode henvendelserne i de almenmedicinske tilbud med henblik på at udvide datagrundlaget til brug for kvalitetsarbejde og -udvikling. Det forventes tillige, at sundhedsministeren i forskrifterne vil stille krav om, at oplysninger, der er omfattet af den foreslåede § 195 a, stk. 1, skal stilles til rådighed for regionerne. Mens der i dag stilles krav om ICPC-kodning af otte diagnoseområder, vil sundhedsministeren udvide dette krav til, at omfatte alle [længerevarende] henvendelser. Det konkrete niveau for ICPC-kodningen vil fremgå af de administrative forskrifter og fastlægges under hensyn til faglig relevans, sammenhæng med øvrige data på tværs af sundhedsvæsenet, minimering af administrative byrder og at sikre ensartethed og systematik i kodningen. Det vil skulle fastlægges under inddragelse af faglige aktører. Det forventes samtidig, at sundhedsministeren vil stille krav om, at oplysninger vedr. behandler-id for henvendelser ligeledes deles, så det bliver muligt at identificere pågældende yders uddannelse og evt. autorisation. Der ventes dertil at blive stillet krav om kodning af visse aktiviteter f.eks. børneundersøgelser, opfølgende samtale for patienter med afsluttede kræftforløb og kontaktform.

Det styrkede datagrundlag skal sikre regionernes mulighed for opfølgning på efterlevelse af basisfunktionen, kvalitetsudvikling og planlægning af

ressourcerne i det samlede regionale sundhedsvæsen. Det skal desuden give mulighed for opfølgning på overholdelse af nationale målsætninger f.eks. om børneundersøgelser og digitale patientrettigheder. Det forventes samtidig, at der i tillæg til de nuværende krav vil blive fastsat regler om oplysning om klinikkernes virksomhedskonstruktion, og hvornår klinikken holder ferielukket til regionerne.

Som en konsekvens af indførsel af den nye § 195 a ophæves den nuværende § 57 d.

3.2 Indsigt i anvendelsen af den offentlige finansiering til almenmedicinske tilbud

3.2.1. Gældende ret

Det følger af sundhedslovens § 4, at regioner og kommuner i samspil med de statslige myndigheder og i dialog med brugerne skal sikre en stadig udvikling af kvaliteten og en effektiv ressourceudnyttelse i sundhedsvæsenet gennem uddannelse, forskning, planlægning og samarbejde m.v. I sammenhæng med regionsrådenes forpligtelse til at tilvejebringe almenmedicinske tilbud jf. sundhedslovens §§ 57 og 60, stk. 1, indebærer det et ansvar for, at der i leverancen af almenmedicinske ydelser sikres en effektiv anvendelse af midler og ressourcer. I praksis sikres dette for alment praktiserende læger i indgåelsen af aftaler efter § 227 a, stk. 1, der træder i kraft den 1. januar 2027. Der er tidligere blevet indgået aftaler om overenskomst for almen praksis efter sundhedslovens § 227.

Igennem Overenskomst om almen praksis er således aftalt en samlet, overordnet økonomisk ramme. Parterne skal indgå aftale om økonomi og vilkår for alment praktiserende læger, der skal træde i kraft den 1. januar 2027 i medfør af § 227 a, der ligeledes er gældende fra 1. januar 2027. Det er endnu ukendt, om bestemmelserne vedrørende de alment praktiserende lægers økonomiske ramme vil blive videreført i sin nuværende form.

For udbudsklinikker, der er hjemlet i sundhedslovens § 227, stk. 3, har regioner og centrale sundhedsmyndigheder overordnet indsigt i ressourceanvendelse igennem udbudskontrakterne, mens udbudsprocessen sikrer, at udgifterne til drift af klinikken holdes så lave som muligt, hvilket understøtter en effektiv ressourceanvendelse. Udbuddet skal efter sundhedslovens § 227, stk. 4, tilrettelægges, så eventuelle bud kan sammenlignes med, hvad en offentligt drevet klinik vil koste. Regionsrådet har mulighed for at afvise et

bud, hvis omkostningerne er væsentligt højere end for en tilsvarende offentligt drevet klinik. Regionerne kan i henhold til i sundhedslovens § 227, stk. 5, etablere og drive klinikker, der leverer almenmedicinske ydelser i medfør af sundhedslovens § 60, stk. 1. Regionsklinikernes økonomi indgår dermed som en del af den samlede regionale økonomi.

I det følgende beskrives først de aftalte mekanismer, der sikrer en overordnet styring af de offentlige udgifter til alment praktiserende læger og sætter et loft for den enkelte kliniks omsætning og dermed aktivitet. Dernæst beskrives mekanismerne for den enkelte klinik og deres lovmæssige ophæng. Regionsråd og centrale sundhedsmyndigheder har primært indsigt i hvordan udgifter i praksis anvendes igennem årsregnskaber for større lægeklinikker og når PLO foretager indtægts- og omkostningsundersøgelser. Disse beskrives nederst i indeværende afsnit om gældende ret.

3.2.1.1. Kontrol med de samlede udgifter til alment praktiserende læger

Den økonomiske ramme for alment praktiserende læger og tilhørende kontrolbestemmelser og -mekanismer fastlægges som et led i aftale om vilkår og økonomi for alment praktiserende læger, der kan indgås i henhold til sundhedslovens § 227 a, stk. 1, der træder i kraft den 1. januar 2027.

Parterne bag Overenskomst om almen praksis har indtil 2026 aftalt en overordnet økonomisk ramme, sanktionsmuligheder og kontrolbestemmelser overfor de enkelte klinikker. Det skal samlet set understøtte den økonomiske styring af området, og at regionerne har en budgetmæssig sikkerhed. For 2026 er parterne dog ekstraordinært afvejet fra at anvende det primære redskab til styring af den samlede udgift for det almenmedicinske tilbud og har ikke fastsat en samlet økonomisk ramme.

Den overordnede økonomiske ramme fungerer som et kollektivt loft for omsætningen hos alment praktiserende læger og dermed de samlede udgifter til honorering heraf. For at sikre at økonomiske aktiviteter i almen praksis holder sig inden for den samlede økonomiske ramme, har parterne bag Overenskomst om almen praksis indgået aftale, der giver regionerne adgang til en række kontrolbestemmelser og sanktionsmuligheder.

Kontrolbestemmelserne, der sikrer den kollektive overholdelse af økonomi-rammen for almen praksis, er fastlagt i økonomiprotokollat, mens kontrolbestemmelser der vedrører den økonomiske aktivitet i den enkelte klinik er fastlagt i Overenskomst om almen praksis.

Det følger af økonomiprotokollatet, at overskridelser af den økonomiske ramme vil blive modregnet i de alment praktiserende lægers årlige honorarer efter en specifik, aftalt modregningsmekanisme. Modregningsmekanismen indebærer, at hvis de årlige udgifter for almen praksis overstiger den aftalte ramme, sker en modregning. Der sker modregning ved overskridelser på mere end 0,6 procent. Hvis der i to følgende år sker rammeoverskridelser på mere end 0,6 procent om året, så fritages de 0,6 pct. af rammen ikke fra modregning for det seneste år.

3.2.1.2. Økonomisk styring af de samlede udgifter til regions- og udbudsklinikker

Regionsrådet kan efter § 227, stk. 3, udbyde driften af praksis, der leverer almenmedicinske ydelser, til såkaldte udbudsklinikker. Udbuddet skal efter stk. 4 foregå på åbne, objektive og ikke-diskriminerende vilkår og tilrettelægges, så omkostningerne kan sammenlignes med, hvad en offentligt drevet klinik vil koste. Regionsrådet kan afvise et bud, hvis omkostningerne er væsentligt højere i en sammenligning. For udbudsklinikker fastlægges de økonomiske vilkår og regionens styring således i forbindelse med udbuddet og af udbudskontrakten.

Regionsrådet kan efter § 227, stk. 5, etablere og drive en klinik, der leverer almenmedicinske ydelser, såkaldte regionsklinikker. Udgifterne til regionsklinikker afholdes af regionen og indgår dermed i regionens samlede drift og økonomistyring. Regionernes økonomiske forvaltning er generelt underlagt uafhængig revision, jf. regionslovens § 28, stk. 1. Revisionen skal efter regionslovens § 28, stk. 2, blandt andet påse, at der ved forvaltningen af midlerne er taget de nødvendige økonomiske hensyn. Det følger samtidig af regionslovens § 28, stk. 3, at regionen er underlagt revision fra rigsrevisionen, der iværksætter undersøgelser af regionernes regnskaber. Rigsrevisionen afgav senest i 2023 beretning om kontrollen med alment praktiserende lægers honorarafregning.

3.2.1.3. Indsigt i og kontrol med afregningen over for de enkelte klinikker

Indsigt i og kontrol med afregningen over for de enkelte klinikker, der virker efter aftaler indgået efter sundhedslovens § 227 a, er reguleret i sundhedslovens kapitel 70 om Overenskomster, organisationsformer m.v. De konkrete regler herom fastlægges ved aftale mellem Regionernes Lønnings- og Takstnævn (RLTN) og en organisation, der repræsenterer alment praktiserende læger.

I sundhedslovens § 227 a, stk. 1, der er indført med lov nr. 1764 af 29. december 2025, med ikrafttræden d. 1. januar 2027, har RLTN hjemmel til at indgå aftale om økonomi og vilkår for alment praktiserende læger med en organisation, der repræsenterer alment praktiserende læger. Aftaleparterne kan, som et led i denne aftale, fastlægge individuelle og kollektive rammer for økonomi og honorering for alment praktiserende læger.

Regionsrådet har, i henhold til sundhedslovens § 276 a, som træder i kraft den 1. januar 2027, til opgave at vejlede og påse de almenmedicinske tilbuds efterlevelse af de nationale krav, der følger af den nationale opgavebeskrivelse og basisfunktion for almenmedicinske tilbud og af aftaler, der er indgået efter sundhedslovens § 227 a.

Såfremt regionsrådet har vejledt et almenmedicinsk tilbud kan regionsrådet, hvis man finder at klinikken har misligholdt en aftale eller ikke har overholdt lovgivningen eller f.eks. basisfunktionen i opgavebeskrivelsen træffe afgørelse om bl.a. tilbagebetaling af uretmæssigt udbetalte beløb. Ejeren af et almenmedicinsk tilbud kan vælge at klage over en sådan afgørelse til Praksisklagenævnet, jf. sundhedslovens kapitel 72 a om Praksisklagenævnet, der træder i kraft den 1. januar 2027.

I Overenskomst om almen praksis er det aftalt, at de alment praktiserende læger modtager en fast honorering per patient per måned (et basishonorar) samt en aktivitetsbaseret honorering (ydelseshonorering) ved udførsel for hver af de i overenskomsten aftalte ydelser. Der er desuden aftalt et kronikerhonorar, der ydes som et fast honorar per patient med KOL eller diabetes type-2.

Der er ingen indsigt i eller kontrol af anvendelsen af de alment praktiserende lægers basishonorering. For ydelseshonorering er dog aftalt en række vilkår for afregning af ydelserne bl.a. i overenskomstens § 87. Det følger bl.a. at patientens personnummer, navn, bopæl, dato for ydelsen og ydelsesnummer skal fremgå af regningen. Det fremgår desuden af overenskomstens § 87, stk. 9, at regionernes betalingspligt for regninger principielt bortfalder, hvis bestemmelsens øvrige krav ikke er overholdt. Regionerne kontrollerer derfor de enkelte regninger i henhold hertil. Regningerne, som tilgår regionerne, giver indblik i hvilke ydelser regionerne finansierer overfor patienterne, men ikke hvilke udgifter, der reelt er forbundet med at levere ydelserne.

Honoreringen for udbuds- og regionsklinikker tilrettelægges anderledes end for alment praktiserende læger. For udbudsklinikker fastlægges de økonomiske vilkår i forbindelse med udbuddet og den efterfølgende

udbudskontrakt. Udbudsklinikkens honorering fastlægges således i den konkrete udbudskontrakt, og udbudsklinikker honoreres typisk med et fast honorar pr. tilmeldt patient og ikke efter en aktivitetsbaseret ydelsesafregning. For regionsklinikker tilrettelægges driften af regionen selv, og udgifterne til driften afholdes derfor af regionen.

Forskellene i finansiering og honorering mellem klinikformer indebærer, at det er svært at sammenligne de økonomiske forhold på tværs af klinikformer. Det begrænser den samlede indsigt i, hvordan offentlige midler anvendes til at tilvejebringe vederlagsfri almenmedicinsk hjælp og svækker dermed grundlaget for at sikre en effektiv ressourceanvendelse i det samlede almenmedicinske tilbud.

Regionsrådet har i henhold til den gældende overenskomst for almen praksis ansvar for at kontrollere den enkelte praksis' samlede omsætning i forhold til andre klinikker. Der er fastsat en såkaldt højstegrænse for hvert ydernummer. Højstegrænsen er et omsætningsloft som er baseret på den enkelte kliniks køns- og aldersstandardiserede udgifter per patient. Regionen laver hvert år en køns- og aldersstandardiserede opgørelse, som sammenholdes med årsopgørelsen for den enkelte kliniks overenskomstmæssige ydelser. Højstegrænsen indebærer, at klinikken skal tilbagebetale honorarer, der ligger mere end 20 pct. over den gennemsnitlige ydeshonorarudgift pr. patient i regionen. Højstegrænsen bortfalder igen, hvis udgiften i en periode på to år har ligget under den fastsatte grænse, og er således tidsbegrænset.

PLO har tidligere og senest i 2022 udarbejdet indtægts- og omkostningsundersøgelse blandt deres medlemmer. Undersøgelsen baserer sig på et spørgeskema udsendt til alle praksis med mindst én ejerlæge. Det er op til den enkelte praksis om de ønsker at besvare undersøgelsen. Undersøgelsen giver et overblik over de gennemsnitlige indtægter og udgifter i klinikkerne på landsplan og på tværs af klinikformer dvs. solopraksis og kompagniskabspraksis. Blandt de adspurgte undersøges de gennemsnitlige indtægter fra sygesikring og øvrigt samt udgifter fordelt på bl.a. udgifter til praksislokaler, løn til klinikpersonale og afskrivninger på bl.a. inventar og instrumenter.

Det følger desuden af Overenskomst om almen praksis § 59, stk. 3, at lægen, forstået som ejeren af et ydernummer, er forpligtet til at bistå regionen i gennemførelse af en forsvarlig økonomi med hensyn til de sygehjælpsudgifter, som er afhængige af lægens ordinationer. Det gælder f.eks. ordination af medicin, henvisning til andre behandlergrupper bl.a. speciallæge samt henvisning til sygehuse, laboratorier og billeddiagnostiske afdelinger.

3.2.1.4. Krav til indberetning af regnskabsoplysninger i henhold til årsregnskabsloven

De almenmedicinske klinikker, der ejes og drives af private aktører, er omfattet af årsregnskabsloven, idet loven omfatter alle erhvervsdrivende virksomheder, jf. årsregnskabslovens § 1, stk. 1. Der bliver i årsregnskabslovens § 2 stillet krav om, at virksomhederne, der nævnes i lovens § 3, stk. 1 skal aflægge en årsrapport. Årsrapporterne skal give et retvisende billede af virksomhedens aktiver og passiver, finansielle stilling samt resultatet – og udgøres derfor, afhængig af virksomhedens størrelse, af udvalgte oplysninger vedrørende virksomhedernes balance og resultatopgørelse. Kravene der stilles til årsrapporten afhængig af virksomhedens regnskabsklasse, som afhænger af virksomhedernes størrelse og formål f.eks. virksomhedens omsætning, antal heltidsansatte, om der er tale om et moderselskab eller en finansiell virksomhed.

Det følger af årsregnskabslovens § 3, stk. 1, at kapitalselskaber (A/S og ApS), erhvervsdrivende fonde samt interessentskaber og kommanditselskaber med begrænset personlig hæftelse for ejerne, er forpligtet til at aflægge årsrapport, medmindre særregler undtager dem. Det indebærer, at enkeltmandsvirksomheder samt interessentskaber og kommanditselskaber med personligt hæftende ejere er fritaget for dette krav.

Det følger af årsregnskabslovens § 4, stk. 1, at visse virksomheder, kan undlade at aflægge årsrapport efter årsregnskabsloven, hvis virksomheden i to på hinanden følgende regnskabsår på balancetidspunktet ikke overskrider to ud af de tre følgende størrelser:

- 1) En balancesum på 7 mio. kr.,
- 2) En nettoomsætning på 14 mio. kr. og
- 3) Et gennemsnitligt antal heltidsbeskæftigede i løbet af regnskabsåret på 10.

Størstedelen af de almenmedicinske tilbud, der virker efter sundhedslovens § 227 a, stk. 1, der træder i kraft den 1. januar 2027, og § 227, stk. 3, vil således enten ikke være omfattet af eller være undtaget fra årsregnskabslovens krav om årsrapporter. Det skyldes, at de nævnte størrelser for størstedelen af klinikkerne er under de angivne grænseværdier. Det hænger bl.a. sammen med, at der er en række lovmæssige og aftalte begrænsninger for ejerskab og ansættelse i de almenmedicinske tilbud, der i praksis begrænser klinikkernes størrelse og klinikejeres mulighed for at udvide deres virksomhed. Det følger bl.a. af sundhedslovens § 227 b, at en speciallæge i almen medicin, som praktiserer efter § 227 a, stk. 1, der træder i kraft den 1. januar

2027, maksimalt kan erhverve op til tre ydernumre. Dertil følger det af Overenskomst om almen praksis, at ansatte læger i en fast stilling maksimalt kan udgøre halvdelen af antallet af lægekapaciteter, som er tilknyttet en praksis, og at hver kapacitet som udgangspunkt ikke kan have mere end 2.700 patienter tilknyttet. En lægekapacitet forstås som den opgavemængde i det almenmedicinske tilbud, som forventes at kunne varetages af en speciallæge i almen medicin. Omvendt er der ikke nogen begrænsninger på hvor meget klinikpersonale, der kan ansættes.

Regionsklinikker drives af regionen som en del af den offentlige forvaltning og er derfor ikke omfattet af årsregnskabsloven, hvis anvendelsesområde er erhvervsdrivende virksomheder, jf. årsregnskabslovens § 1, stk. 1.

3.2.2 Sundheds- og Kirkeministeriets overvejelser

Med Aftale om Sundhedsreform af 15. november 2024 er aftalepartierne enige om, at kapaciteten i de almenmedicinske tilbud skal øges frem mod 2035. Kapacitetsudvidelsen udgør et centralt element i omstillingen af sundhedsvæsenet til mere nær behandling. Målet er mindst 5.000 speciallæger i almen medicin i de almenmedicinske tilbud i 2035, svarende til en forøgelse på 40 pct. i forhold til 2024. Den samlede offentlige udgift til almenmedicinske tilbud udgjorde 12,6 mia. kr. i 2025.

Sundheds- og Kirkeministeriet vurderer, at den markante kapacitetsudvidelse tilsiger, at der er behov for, at de ansvarlige myndigheder får bedre forudsætninger for at vurdere, om ressourceanvendelsen er effektiv i de almenmedicinske tilbud i henhold til deres forpligtelse i sundhedslovens § 4.

Sundhedsmyndighederne har i dag begrænset indsigt i, hvordan de offentlige midler, der finansierer de almenmedicinske tilbud, anvendes, jf. afsnit 3.2.1 om gældende ret. Det betyder, at sundhedsmyndighederne har begrænset indsigt i, om honoreringen af de alment praktiserende læger understøtter en effektiv ressourceanvendelse.

PLO har senest i 2022 udarbejdet indtægts- og omkostningsanalyser blandt deres medlemmer. Sundheds- og Kirkeministeriet vurderer, at de oplysninger, som indgår i undersøgelsen, bidrager til et godt grundlag for at vurdere om ressourceanvendelsen i de almenmedicinske tilbud er omkostningseffektiv. F.eks. fremgår det af den seneste undersøgelse, at en ejerlæge i gennemsnit fik et overskud 1,4 mio. kr. i 2022. Sundheds- og Kirkeministeriet vurderer samtidig, at PLO's analyser udgør et utilstrækkeligt grundlag for at vurdere ressourceanvendelsen i de almenmedicinske tilbud. Det skyldes,

at det er frivilligt for lægerne at bidrage til undersøgelsen og besvarelsene derfor ikke kan antages at være repræsentative, samt at undersøgelserne ikke gennemføres på årlig basis. Dertil vurderes det, at det er uhensigtsmæssigt, at oplysningerne primært tilgår den ene aftalepart.

Med Aftale om Sundhedsreform 2024 er aftalepartierne enige om, at der skal indgås en ny aftale om økonomi og vilkår for alment praktiserende læger inkl. en ny honorarstruktur. Aftalen skal indgås mellem RLTN og en organisation, der repræsenterer alment praktiserende læger. Aftalepartierne er enige om, at en ny honorarstruktur skal sikre sammenhæng mellem lægernes honorar og borgernes behandlingsbehov.

Sundheds- og Kirkeministeriet vurderer, at det nuværende grundlag til at bedømme om der er sammenhæng mellem de alment praktiserende lægers indtjening og borgernes behandlingsbehov, er begrænset. Og at det tilsvarende er relevant at sikre sammenlignelighed i de økonomiske forhold på tværs af klinikformer med henblik på at kunne vurdere, hvordan ressourcerne anvendes mest effektivt i det samlede almenmedicinske tilbud.

3.2.3. Den foreslåede ordning

Sundheds- og Kirkeministeriet foreslår at fastsætte regler, hvorefter centrale sundhedsmyndigheder og Digital Sundhed Danmark sikres indsigt i de almenmedicinske tilbuds ydernummervirksomhed, og dermed hvordan honorarfregningen til de alment praktiserende læger anvendes til drift og aflønning af klinikejerne.

Med lovforslaget foreslås det, at de almenmedicinske tilbud læger skal indberette relevante økonomiske nøgletal på klinikniveau til Digital Sundhed Danmark, (DSD), som etableres den 1. januar 2027. Kravet om indberetning af relevante økonomiske nøgletal omfatter alle klinikker i de almenmedicinske tilbud uanset klinikformen, dvs., kravet omfatter både alment praktiserende læger, regions- og udbudsklinikker. Det foreslås, at de almenmedicinske tilbud skal indberette oplysninger om årsresultat, herunder relevante nøgletal fra resultatopgørelsen samt det overførte overskud for ydernummervirksomheden.

Oplysningerne skal samlet set kunne anvendes til at få indblik i, hvordan klinikkernes omsætning og dermed de offentlige midler, der finansierer det almenmedicinske tilbud, anvendes blandt alment praktiserende læger. De udvalgte nøgleoplysninger udgøres som udgangspunkt af aggregerede regnskabsposter og der stilles derfor ikke krav om indberetning af detaljerede

regnskabsoplysninger. Oplysningerne, som skal indberettes i henhold til den foreslåede § 195 b, stk. 2, er udvalgt med udgangspunkt i PLO's indtægts- og omkostningsundersøgelse og under hensyn til, at indberetningerne ikke medfører unødige administrative byrder for de almenmedicinske tilbud. Indberetningskadencen svarer til således årsregnskabslovens, mens udvælgelsen af relevante nøgleoplysninger er foretaget under hensyn til hvilke opgørelser, der i forvejen foretages i forbindelse med skatteregnskab, aflæggelse af årsrapport eller klinikkens egen regnskabsopgørelse.

Oplysningerne om klinikkernes indtægter kan belyse indtægtskilderne for klinikkerne, herunder hvor stor en del af klinikkens indtægter, der kommer fra den offentlige sygesikring i hhv. dagstid og vagttid, samt fra udstedelse af attester eller øvrige indtægter.

Oplysningerne om klinikkernes omkostninger kan give indblik i, hvordan indtægterne og dermed de offentlige midler anvendes i klinikkerne, og herunder hvor meget går til hhv. den direkte drift f.eks. lønninger og praksislokaler og indirekte f.eks. ned- og afskrivninger på materielle aktiver. Ned- og afskrivninger af materielle aktiver kan f.eks. give et indblik i klinikkernes omkostninger og investeringer i apparatur m.v. Der stilles krav om indberetning af de øvrige omkostninger og øvrige indtægter for fuldkommenhedens skyld, så det er muligt at anvende oplysningerne til at udlede årets resultat, idet årets resultat for klinikken svarer til klinikkens nettoomsætning fratrukket klinikkens samlede udgifter.

Der stilles krav om, at oplysningerne skal suppleres af klinikkens ydernummer og være påtegnet revision eller anden erklæring fra revisor eller en uafhængig erklæringsudbyder. Indberetning af klinikkens ydernummer muliggør kobling af allerede indsamlede baggrundsoplysninger om klinikken f.eks. patienternes sygdomsvægte, beliggenhedskommune, ejerlæger m.v. Oplysninger om klinikkens ydernummer tilgår alene DSD og kan ikke videregives, jf. den foreslåede § 195 b, stk. 5. Desuden stilles krav om, at oplysningerne senest skal være modtaget i DSD 6 måneder efter regnskabsårets afslutning.

Med den foreslåede ordning vil DSD få ansvar for at opbevare de indberettede oplysninger i et register, der derfor vil skulle oprettes til formålet.

DSD vil desuden blive ansvarlig for at sikre, at der ikke videregives oplysninger, der gør det muligt at identificere en enkelt klinik i tråd med Danmark Statistiks datafortrolighedsprincip. Datafortrolighedsprincippet kan

håndhæves gennem diskretionering, det vil sige metoder til at sikre, at oplysninger om enkeltpersoner og enkelte virksomheder ikke fremgår af statistiske tabeller.

Det foreslås, at sundhedsministeren bemyndiges til at kunne stille supplerende krav til oplysninger, der skal indberettes til DSD. Det vil kunne være oplysninger om virksomhedskonstruktion, antal ansatte, de ansattes uddannelse og evt. sundhedsfaglige autorisation der gør det muligt at sammenholde de økonomiske oplysninger for en klinik med dens patientgrundlag og -aktivitet. Hertil kan sundhedsministeren fastsætte nærmere regler om, hvilke aktører DSD kan videregive oplysninger, som er indsamlet efter bestemmelsen, til. Det forventes, at sundhedsministeren i forskrifterne efter § 195 b, stk. 6, vil fastsætte regler om, at DSD kan videregive oplysningerne til bl.a. hvert regionsråd.

3.3. Adgang til oplysninger, herunder helbredsoplysninger, fra de centrale sundhedsmyndigheder og Digital sundhed Danmark

3.3.1. Gældende ret

3.3.1.1. Sundhedsloven

Det følger af sundhedslovens § 193 b, stk. 1, at Digital Sundhed Danmark er ansvarlig for at drive en fælles digital infrastruktur til udveksling og registrering af udvalgte oplysninger om de enkelte borgeres helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger. Sundhedsministeren kan udpege andre offentlige eller private aktører til at varetage opgaver med at drive en del af den fælles digitale infrastruktur.

Af sundhedslovens § 193 b, stk. 2, fremgår det, at oplysninger, der opbevares i den fælles digitale infrastruktur, må kun behandles, hvis det er nødvendigt med henblik på forebyggende sygdomsbekæmpelse, medicinsk diagnose, sygepleje, patientbehandling eller forvaltning af læge- og sundhedstjenester og behandlingen af oplysningerne foretages af en person inden for sundhedssektoren, der efter lovgivningen er undergivet tavshedspligt.

Af sundhedslovens § 193 b, stk. 3, fremgår det, at sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om driften m.v. af den i stk. 1 nævnte digitale infrastruktur og fastsætter herunder nærmere regler om

- 1) hvilke oplysningstyper der må registreres i den digitale infrastruktur,
- 2) pligt til opbevaring og sletning af registrerede oplysninger,

- 3) den registreredes direkte elektroniske adgang til de elektroniske oplysninger, der er registreret om vedkommende i den digitale infrastruktur,
- 4) den registreredes direkte elektroniske adgang til registrering (logging) af anvendelser af de registrerede oplysninger,
- 5) den dataansvarliges adgang og pligt til indberetning til den digitale infrastruktur, herunder tekniske krav og formkrav til sådanne indberetninger, og den dataansvarliges pligt til at opdatere og korrigere urigtige oplysninger hidrørende fra den digitale infrastruktur, herunder tekniske krav og formkrav til sådanne opdateringer og korrektioner,
- 6) tekniske og forretningsmæssige krav vedrørende sundhedspersoners og myndigheders tilslutning til den digitale infrastruktur,
- 7) hvilke systemer der skal knyttes til den digitale infrastruktur som kildesystemer,
- 8) opgaver, dataansvar og tilsyn m.v. for personoplysninger i den fælles digitale infrastruktur, og
- 9) at der uanset stk. 2 kan videregives eller gives adgang til hele eller dele af den fælles digitale infrastruktur til centrale sundhedsmyndigheder til brug for varetagelsen af deres opgaver.

Af sundhedslovens § 193 b, stk. 4, fremgår det, at sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at den dataansvarlige uanset stk. 2 kan videregive oplysninger som nævnt i stk. 1 til brug for konkrete statistiske eller videnskabelige undersøgelser efter reglerne i §§ 48 a-48 d.

Af sundhedslovens § 193 b, stk. 5, fremgår det, at den dataansvarlige kan godkende anvendelsen af hele eller dele af den fælles digitale infrastruktur til brug for afprøvningen af it-projekter og innovative projekter, der har til formål at vurdere, om projektet på sigt kan implementeres nationalt og herefter indgå som en del af den fælles digitale infrastruktur, jf. stk. 1.

Af bemærkningerne til § 193 b, stk. 3, nr. 9, fremgår det, at formålet med indsættelsen af nr. 9 i oplistningen i § 193 b, stk. 3, er at præcisere, at sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om, at der uanset stk. 2 kan videregives eller gives adgang til hele eller dele af den fælles digitale infrastruktur til centrale sundhedsmyndigheder til brug for varetagelsen af deres opgaver. Det fremgår videre, at forslaget indebar, at Digital Sundhed Danmark eller en anden aktør, der er udpeget af sundhedsministeren, uanset formålsbegrænsningen i stk. 2, der begrænser adgang til helbredsoplysningerne m.v. til alene at kunne tilgås, når patienten er i aktuel patientbehandling, kan videregive eller give adgang til hele eller dele af den fælles digitale

infrastruktur til centrale sundhedsmyndigheder til brug for varetagelsen af deres opgaver.

De centrale sundhedsmyndigheder, som kan få videregivet eller gives adgang til hele eller dele af den fælles digitale infrastruktur, vil f.eks. være Lægemiddelstyrelsen, der både får videregivet oplysninger fra Det Fælles Medicinkort og Det Danske Vaccinationsregister og har adgang til oplysninger i registrene, når det er nødvendigt til brug for styrelsens behandling af bivirkningsindberetninger, jf. kapitel 5 i lov om lægemidler. Et andet eksempel er, at Styrelsen for Patientsikkerhed får videregivet oplysninger fra Det Fælles Medicinkort til brug for deres opgave med at føre tilsyn med læger og tandlægers ordination af lægemidler.

Det fremgår endelig af bemærkningerne, at der var tale om en lovteknisk præcisering, idet Sundheds- og Kirkeministeriet vurderer, at den fælles digitale infrastruktur kan anvendes til at understøtte de centrale sundhedsmyndigheder med varetagelsen af deres opgave, jf. Folketingstidende 2025-2026, tillæg B, L 44, side 3.

Det følger af sundhedslovens § 195, stk. 1, at det påhviler regionsråd, kommunalbestyrelser, autoriserede sundhedspersoner og de private personer eller institutioner, der driver sygehuse m.v., at give oplysning om virksomheden til de centrale sundhedsmyndigheder og Digital Sundhed Danmark m.fl.

Det fremgår af bemærkningerne til sundhedslovens § 195, stk. 1, jf. Folketingstidende 2004-05, 2. samling, tillæg A, L 74, som fremsat, s. 137, at bestemmelsen vedrører alle oplysninger om virksomheden, herunder også oplysninger om aktivitet, omkostninger og ressourceanvendelse, finansielle oplysninger m.v. Bestemmelsen er en videreførelse af sygehuslovens § 15, som ændret ved lov nr. 437 af 14. juni 1995, dog med den ændring at sundhedsministeren kan bestemme, at der også skal ske indberetning til andre end de centrale sundhedsmyndigheder.

Det følger af § 195, stk. 2, at det påhviler alment praktiserende læger, der yder behandling til gruppe 1-sikrede personer, jf. § 60, stk. 1, at give oplysninger om virksomheden til regionsrådene til brug for planlægning, kvalitetssikring og kontrol af udbetalte tilskud og honorarer, dog ikke oplysninger, der identificerer eller gør det muligt at identificere patienten.

Af lovbemærkningerne til § 195, stk. 2, jf. Folketingstidende 2012-13, tillæg A, L 227 som fremsat, side 14, præciseres, at de oplysninger, der således vil skulle videregives, ikke må identificere eller gøre det muligt at identificere den enkelte patient. Det vil således ikke være muligt – på baggrund af de

oplysninger, som de alment praktiserende læger skal give til regionsrådet – at kontrollere, om en ydelse til en konkret identificeret eller identificerbar patient er afregnet korrekt. Derimod vil oplysninger godt kunne anvendes til at kontrollere afregninger foretaget af en bestemt lægepraksis på et aggregeret niveau. Videregivelsen af oplysninger efter § 195, stk. 2, skal ske efter regler, der fastsættes af sundhedsministeren, idet ministeren vil fastsætte regler om, at lægerne skal stille data, der er tilvejebragt på baggrund af kodning af nærmere opregnede henvendelser til almen praksis og datafangst, til rådighed for regionerne.

Det følger af § 195, stk. 3, at sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om, hvilke oplysninger regionsråd, kommunalbestyrelser, autoriserede sundhedspersoner, herunder alment praktiserende læger og speciallæger, og de private personer eller institutioner, der driver sygehuse m.v. skal give til de centrale sundhedsmyndigheder og Digital Sundhed Danmark m.fl. efter stk. 1. Sundhedsministeren fastsætter endvidere nærmere regler om, hvilke oplysninger alment praktiserende læger skal give til regionsrådene efter stk. 2.

Det fremgår af bemærkningerne til sundhedslovens § 195, stk. 3, jf. Folketings Tidende 2018-19, 1. samling, tillæg A, L 127 som fremsat, s. 53, at oplysninger der videregives efter § 195, stk. 1, ikke er underlagt en formålsbegrænsning i forhold til den videre anvendelse af oplysningerne, hvorimod oplysninger efter § 195, stk. 2, fortsat kun må videregives til brug for planlægning, kvalitetssikring og kontrol af udbetalte tilskud og honorarer.

Sundhedslovens § 195, stk. 1 og stk. 3, er senest ændret ved lov nr. 1760 af 29. december 2025, som en konsekvens af lov om Digital Sundhed Danmark, som indebærer at Digital Sundhed Danmark kan udføre myndighedsopgaver, og at oplysninger dermed også skal indberettes til Digital Sundhed Danmark.

Der er udstedt en række bekendtgørelser i medfør af bestemmelsen bl.a.:

Bekendtgørelse nr. 1694 af 14. december 2023 om indberetning af oplysninger fra almen lægepraksis til Sundhedsdatastyrelsen, som forpligter alment praktiserende læger til bl.a. at indberette diagnoser, undersøgelser og observationer, ydelser og patientkontakt, herunder henvisninger og beskrivelse af ydelser samt medicinoplysninger, jf. bekendtgørelsens bilag 1.

Bekendtgørelse nr. 1695 af 14. december 2023 om indberetning af oplysninger fra speciallægepraksis til Sundhedsdatastyrelsen, som indebærer en

indberetningspligt til Sundhedsdatastyrelsen for praktiserende speciallæger. De praktiserende speciallæger forpligtes bl.a. til at indberette diagnoser, og kontakter med sundhedsvæsenet bl.a. henvisninger og epikriser, jf. bekendtgørelsens bilag 1.

I medfør af sundhedslovens § 197, stk. 1, kan regionsrådene til brug for tilrettelæggelse og planlægning af den regionale indsats på sundhedsområdet efter regler fastsat i medfør af stk. 3 indhente og behandle personoplysninger fra offentlige registre om patienters modtagelse af sundhedsydelser.

Det følger af sundhedslovens § 197, stk. 2, at kommunalbestyrelserne til brug for tilrettelæggelse og planlægning af den kommunale indsats på sundhedsområdet efter regler fastsat i medfør af stk. 3 kan indhente og behandle personoplysninger fra offentlige registre om patienters modtagelse af sundhedsydelser.

I medfør af § 197, stk. 3, fastsætter sundhedsministeren regler om, hvilke registre og personoplysninger regionsrådene og kommunalbestyrelserne kan få adgang til efter stk. 1 og 2, og om behandlingen af disse oplysninger.

Af bemærkningerne til bestemmelsen fremgår bl.a., at med de foreslåede bestemmelser får en region og en kommune adgang til at indhente og behandle oplysninger på personniveau (cpr-niveau) fra offentlige registre om patienters modtagelse af sundhedsydelser, jf. Folketingstidende 2010-11, 1. samling, tillæg A, L 171 som fremsat, s. 19.

Indhentningen skal ske med henblik på statistiske undersøgelser til brug for tilrettelæggelse og planlægning af den regionale henholdsvis kommunale indsats på sundhedsområdet. Det gælder såvel oplysninger om regionens henholdsvis kommunens egne borgere som oplysninger om borgere i andre regioner henholdsvis kommuner. Og det gælder såvel aktuelle som historiske patientforløb, jf. Folketingstidende 2010-11, tillæg A, L 171 som fremsat, s. 19.

Det fremgår af bemærkningerne, at før bestemmelsen trådte i kraft måtte en region og en kommune alene modtage oplysninger i aggregeret form fra de pågældende registre, jf. Folketingstidende 2010-11, tillæg A, L 171 som fremsat, s. 19.

Det fremgår endvidere af bemærkningerne til bestemmelsen, at den adgang, en region og en kommune får efter bestemmelsen til at indhente og behandle

oplysninger, alene er til de formål, der er angivet i bestemmelsen. Det vil sige, at adgangen alene kan bruges til tilrettelæggelse og planlægning af den regionale henholdsvis kommunale indsats på sundhedsområdet, jf. Folketingstidende 2010-11, tillæg A, L 171 som fremsat, s. 20.

Det fremgår ligeledes, at de i medfør af bestemmelsen indsamlede personoplysninger hos kommunerne og regionerne udelukkende må anvendes i statistisk øjemed. Dette indebærer, at regionen og kommunen alene kan anvende aggregerede ikke personhenførbare oplysninger til planlægningsformål. Regionen og kommunen må tilrettelægge sin organisering af opgaven således, at kun personer, der skal anvende de nævnte personoplysninger med henblik på statistiske undersøgelser, får kendskab til oplysningerne i ikke-aggregeret form. Behandlingen af oplysningerne – ud over at denne må begrænses til kun de personer, der skal anvende de nævnte personoplysninger med henblik på statistiske undersøgelser – bør også ske på en måde, der i it-teknisk henseende er adskilt fra kommunernes og regionernes almindelige administrative sagsbehandling, jf. Folketingstidende 2010-11, tillæg A, L 171 som fremsat, s. 20.

Bemyndigelsesbestemmelsen er anvendt til udstedelse af bekendtgørelse nr. 1292 af 27. november 2017 om indhentning og videregivelse af oplysninger om indsatte implantater om regionsrådets indhentning af oplysninger om indsatte implantater, regionsrådet har indberettet til Landspatientsregistret, og Sundhedsdatastyrelsens videregivelse af øvrige oplysninger om indsatte implantater til regionsrådet fra Landspatientregisteret til statistiske eller videnskabelige formål, jf. bekendtgørelsens § 1.

3.3.1.2. Forordningen om det europæiske sundhedsdataområde

Med Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EU) 2025/327 af 11. februar 2025 om det europæiske sundhedsdataområde og om ændring af direktiv 2011/24/EU og forordning (EU) 2024/2847 (herefter EHDS-forordningen) oprettes det europæiske sundhedsdataområde med fælles regler, standarder og infrastrukturer og en forvaltningsramme med sigte på at lette adgangen til elektroniske sundhedsdata med henblik på primær anvendelse af elektroniske sundhedsdata og sekundær anvendelse af sådanne data, jf. artikel 1, stk. 1.

Det fremgår endvidere af forordningens artikel 1, stk. 2, litra a, at denne forordning præciserer og supplerer fysiske personers rettigheder, som fastsat i forordning (EU) 2016/679, med hensyn til primær anvendelse og

sekundær anvendelse af deres personlige elektroniske sundhedsdata. EHDS-forordningen præciserer og supplerer derfor databeskyttelsesforordningen.

Forordningen vil fra den 26. marts 2027 sætte rammen for deling af sundhedsdata i EU, herunder rammerne for datadeling til primære og sekundære formål, jf. artikel 105 om ikrafttræden og anvendelse.

Forordningen definerer »primær anvendelse« som behandling af elektroniske sundhedsdata for at levere sundhedsydelser med henblik på at vurdere, vedligeholde eller genoprette sundhedstilstanden for den fysiske person, som disse data vedrører, herunder ordinerings, udlevering og levering af lægemidler og medicinsk udstyr, samt for relevante sociale tjenester, administrative tjenester eller refusionstjenester, jf. artikel 2, stk. 2, litra d).

Forordningen definerer »sekundær anvendelse« som behandling af elektroniske sundhedsdata til de formål, der er fastsat i kapitel IV i denne forordning, bortset fra de oprindelige formål, hvortil de blev indsamlet eller frembragt, jf. artikel 2, stk. 2, litra e).

Forordningen muliggør anvendelse af f.eks. data fra EPJ-systemer til en række formål. En offentlig myndighed, der er tillagt opgaver i medfør af national ret, vil f.eks. kunne anvende data, der er indhentet med henblik på patientbehandling (primær anvendelse) til f.eks. politikudformning og reguleringsmæssige tiltag til støtte for offentlige myndigheder eller EU-institutioner, -organer, -kontorer eller -agenturer, herunder regulerende myndigheder, i sundheds- eller plejesektoren med udførelsen af deres opgaver som beskrevet i deres mandater, jf. EHDS-forordningens artikel 53. stk. 1, litra b (sekundær anvendelse).

Praktiserende læger, speciallæger og andre sundhedspersoner vil i medfør af forordningen kunne anvende data til patientbehandlingsformål (primær anvendelse). De vil endvidere kunne anvende data til f.eks. uddannelses- eller undervisningsaktiviteter inden for sundheds- eller plejesektoren på erhvervsuddannelsesniveau eller videregående uddannelsesniveau, jf. forordningens artikel 51, stk. 1, litra d, samt forbedring af leveringen af pleje, af optimeringen af behandling og af leveringen af sundhedsydelser på grundlag af andre fysiske personers elektroniske sundhedsdata, jf. forordningens artikel 51, stk. 1, litra f (sekundær anvendelse).

3.3.2. Sundheds- og Kirkeministeriets overvejelser

Det fremgår af Aftale om Sundhedsreform 2024, at aftalepartierne er enige om, at der skal etableres en ny national drifts- og udviklingsorganisation,

Digital Sundhed Danmark, der i samspil med National Center for Sundhedsinnovation får en central rolle i at udvikle og udbrede nye sundhedsløsninger og infrastruktur på tværs af sundhedsvæsenet.

Det fremgår endvidere af Aftale om Sundhedsreform 2024, at aftalepartierne er enige om at styrke regionernes kompetence til at lede og udvikle det almenmedicinske tilbud med fokus på faglig udvikling og samarbejde. Regionerne skal have et styrket lovmæssigt grundlag i sundhedsloven til at stille krav og følge op på klinikkernes efterlevelse af nationale krav, samt mulighed for at sanktionere dem. Dette skal bl.a. ske i regi af sundhedsrådene, der skal lede den faglige udvikling i samspil med sundhedsvæsenet. Der oprettes et tvistløsningssystem ved uenighed mellem myndighed og klinik. Der skal være indsigt i og adgang til data og information om aktiviteten og kvaliteten i de almenmedicinske tilbud, også for regionen med ansvar for tilbuddet.

Det fremgår videre af Aftale om Sundhedsreform 2024, at de nye sundhedsråd får egne ressourcer, og med deltagelse af både det regionale og det kommunale niveau skal de være drivende i omstillingen af sundhedsvæsenet og styrkelsen af det nære sundhedsvæsen. De skal danne rammen om et tæt og forpligtende samarbejde mellem regioner og kommuner om sundhedsopgaverne i et afgrænset geografisk område. Sundhedsrådene skal desuden udmønte den betydelige økonomiske ramme i form af en investeringsmotor til nære sundhedsindsatser. Regioner og kommuner er således begge betydelige aktører i sundhedsvæsenet, der styrkes gennem samarbejde og økonomisk prioritering. Reformen indebærer også en bedre og mere sammenhængende organisering og ligestilling af psykiatrien og somatikken samt et stærkt nationalt samarbejde om digitalisering, innovation og prioritering i sundhedsvæsenet.

Med lov nr. 1758 af 29. december 2025 om Digital Sundhed Danmark er Det Forberedende Digital Sundhed Danmark etableret den 1. januar 2026. Digital Sundhed Danmark forventes at blive etableret den 1. januar 2027. Samtidig er lov nr. 1760 af 29. december 2025 om ændring af sundhedsloven og forskellige andre love (National planlægningskompetence for digitalisering og data i sundhedsvæsenet, nye regler for fælles digital infrastruktur, ændringer som følge af lov om Digital Sundhed Danmark og Statens Serum Instituts infrastrukturer, databaser m.v.) også trådt i kraft den 1. januar 2026. Lovforslagene er en del af udmøntningen af den samlede lovgivningsmæssige gennemførelse af de digitale initiativer i Sundhedsreformen.

Det er Sundheds- og Kirkeministeriets vurdering, at der skal foretages en række ændringer af sundhedslovens regler om adgang til oplysninger, herunder helbredsoplysninger, fra de centrale sundhedsmyndigheder og Digital Sundhed Danmark, hvis sundhedsreformens ambitioner om bl.a. sundhedsråd og regionernes kompetence til at lede og udvikle det almenmedicinske tilbud skal kunne realiseres. Samtidig har de almenmedicinske tilbud behov for adgang til data om egne patienter for bl.a. at kunne løfte deres nye rolle som koordinator for kronikerpakker, jf. Aftale om sundhedsreform 2024.

Sundheds- og Kirkeministeriet, finder, at begrænsningen for videreanvendelse af oplysninger fra alment praktiserende læger i sundhedslovens § 195, stk. 2, bør ophæves, således at det fremover vil være muligt at dele data om patienter på personhenførbart niveau. Overvejelsen bygger bl.a. på dialog med Danske Regioner og KL, idet de i forbindelse med oprettelsen af sundhedsrådene har efterspurgt adgang til data om den fælles patientgruppe på personhenførbart niveau.

I forlængelse af dette vurderer Sundheds- og Kirkeministeriet, at det er væsentligt at sikre, at de aktører, der har behov for dataadgang for at kunne opfylde de opgaver, de er tildelt via sundhedsreformen, får den rette adgang. Det kunne f.eks. være regionsråd, herunder sundhedsråd, og kommunalbestyrelser, idet disse aktører skal samarbejde om deres fælles patientgruppe for at kunne lykkes med at vende deres lokale sundhedsvæsen mod det nære i deres fælles arbejde i sundhedsrådene.

Det er Sundheds- og Kirkeministeriets opfattelse, at det er nødvendigt at give adgang til data til både patientbehandlingsformål samt til styringsmæssige, statistiske og planlægningsmæssige formål. Dette fordi der med sundhedsreformen bliver tillagt nye opgaver til f.eks. sundhedsrådene og for lægerne i de almenmedicinske tilbud.

Det er samtidig væsentligt, at kun de nødvendige personer får adgang til oplysningerne. Det bør derfor begrænses til at være en sundhedsperson eller en administrativ medarbejder eller lignende, der vil få adgang til data om en patient på personhenførbart niveau, når det er nødvendigt for udførelsen af deres arbejde.

Det er vigtigt for ministeriet, at patienterne fortsat har tillid til, at oplysninger om dem, særligt når det vedrører personhenførbare helbredsoplysninger, alene behandles af medarbejdere eller af sundhedspersoner, når det er nødvendigt.

3.3.3. Den foreslåede ordning

På baggrund af ovenstående foreslår Sundheds- og Kirkeministeriet at ophæve sundhedslovens § 195, stk. 2, samt den tilhørende bemyndigelsesbestemmelse i § 195, stk. 3, 2. pkt. Ophævelserne vil indebære, at der fremover ikke vil være en begrænsning i datadelingen om oplysninger, herunder helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger om patienterne, når oplysninger indberettes fra f.eks. almenmedicinske tilbud. Ophævelserne vil desuden muliggøre, at der kan ske videreanvendelse af oplysninger, der indberettes fra f.eks. de almenmedicinske tilbud, således at data også kan deles med andre aktører i sundhedsvæsenet, f.eks. med regionsråd og kommunalbestyrelser, når de i fællesskab skal træffe beslutninger i sundhedsrådene om deres fælles patientgruppe.

Sundheds- og Kirkeministeriet foreslår endvidere at indsætte en ny bestemmelse i sundhedsloven som ny § 197 a. I medfør af den foreslåede § 197 a vil sundhedsministeren kunne fastsætte regler om, at de centrale sundhedsmyndigheder og Digital Sundhed Danmark kan videregive eller give adgang til oplysninger, herunder helbredsoplysninger, til regionsråd, herunder sundhedsråd, kommunalbestyrelser, autoriserede sundhedspersoner og de private personer eller institutioner, der driver sygehuse m.v., til brug for varetagelsen af deres opgaver.

Bestemmelsen vil indebære, at sundhedsministeren i kommende bekendtgørelser kan fastsætte, hvilke oplysninger fra centrale sundhedsmyndigheder, det vil sige fra styrelser under Sundheds- og Kirkeministeriets ressort og Digital Sundhed Danmark, som der vil gives adgang til.

Sundheds- og Kirkeministeriet vurderer, at en bemyndigelsesbestemmelse er den rette lovgivningsmodel, eftersom der løbende skal være mulighed for at dele data, når der dannes nye registre, eller Digital Sundhed Danmark f.eks. får indberettet nye data, som kan indgå i den adgang til data eller videregivning, som kan ske til de relevante myndigheder eller med egen læge.

En bemyndigelsesbestemmelse vil derfor være den bedste lovgivningsmodel, eftersom en bekendtgørelse løbende kan tilpasses den teknologiske udvikling. Det er Sundheds- og Kirkeministeriets vurdering, at en afgrænset adgang til oplysninger ved lov, fremfor en bemyndigelsesbestemmelse, vil modvirke en effektiv anvendelse af oplysninger, idet det i højere grad vil være svært og omfattende at sikre, at adgangen til oplysningerne følger med udviklingen i sundhedsvæsenet og samfundet.

Med bestemmelsen vil flere aktører kunne få adgang til oplysninger fra centrale sundhedsmyndigheder og Digital Sundhed Danmark. Det fremgår af bestemmelsen, at regionsråd, herunder sundhedsråd, kommunalbestyrelser,

autoriserede sundhedspersoner og de private personer eller institutioner, der driver sygehuse m.v., vil kunne få adgang.

Sundheds- og Kirkeministeriet bemærker, at oplistningen over de aktører, der kan modtage oplysninger, ikke er udtømmende. Det vil f.eks. også være muligt at give hjemmel i en bekendtgørelse til, at Digital Sundhed Danmark kan dele oplysninger med de centrale sundhedsmyndigheder.

Den foreslåede ordning vil indebære, at der i bekendtgørelse vil skulle reguleres, hvordan og hvornår oplysningerne kan deles. Bestemmelsen muliggør både en adgang til indhentning og videregivelse af oplysninger.

Den foreslåede ordning vil indebære, at der via bemyndigelsesbestemmelsen vil kunne fastsættes øvrige nærmere regler om adgangen til oplysninger, herunder helbredsoplysninger, fra centrale sundhedsmyndigheder og Digital Sundhed Danmark.

Det er en forudsætning for udmøntningen af den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse, at der i bekendtgørelsen fastsættes, til hvilke formål modtagerne af oplysningerne kan anvende oplysningerne. Formålene kan alene være til patientbehandlingsformål eller til styringsmæssige, statistiske og planlægningsmæssige formål i forbindelse med varetagelsen af modtageres opgaver.

Det foreslåede formålsskifte fra f.eks. administrative registre eller statistiske registre til brug for patientbehandlingsformål eller fra patientbehandling til styringsmæssige, statistiske og planlægningsmæssige formål, som grundlag for beslutninger i f.eks. et sundhedsråd, om en population af patienter, er nødvendig for at Aftale om Sundhedsreform 2024 kan føres ud i livet.

Det er Sundheds- og Kirkeministeriets vurdering, at lempelse af den hidtidige formålsbegrænsning er hensigtsmæssig og nødvendig, hvis sundhedsreformens ambitioner om bl.a. sundhedsråd og regionernes kompetence til at lede og udvikle det almenmedicinske tilbud skal kunne realiseres.

Det vil f.eks. være nødvendigt, at et almenmedicinsk tilbud kan finde de relevante patienter for at kunne tilbyde dem relevant behandling, f.eks. en kronikerpakke.

Det vil også i medfør af sundhedsreformen være nødvendigt, at f.eks. en administrativ medarbejder, der betjener et sundhedsråd kan udføre sine arbejdsopgaver. Lovændringen muliggør, at den administrative medarbejder, på baggrund af en politisk beslutning, kan få adgang til oplysninger om en

patientgruppe på personhenførbart niveau, så den medarbejder f.eks. kan sende oplysningerne om patientgruppen til patientens egen læge.

Det er Sundheds- og Kirkeministeriets vurdering, at den foreslåede ordning er nødvendig og proportional. Det er endvidere ministeriets vurdering, at der med den foreslåede ordning og med rammerne for bemyndigelsesbestemmelsen sikres en balance mellem hensynet til at sikre et sammenhængende og nært sundhedsvæsen og hensynet til patienters ret til privatliv og fortrolighed.

Den foreslåede ordning ændrer ikke på, at det alene vil være sundhedspersoner eller administrative medarbejdere, som kan få adgang til oplysninger, herunder helbredsoplysninger, om patienterne på personhenførbart niveau. Det er en forudsætning for adgangen, at det er nødvendigt i forbindelse med udførelsen af deres arbejde. De personer, der kan få adgang til oplysningerne vil være underlagt en lovbestemt tavshedspligt efter sundhedslovens § 40 eller forvaltningslovens § 27.

En administrativ medarbejders mulighed for adgang til anvendelse af oplysninger, herunder helbredsoplysninger, om patienter er en videreførelse af sundhedslovens § 197, hvor en administrativ medarbejder for et regionsråd og kommunalbestyrelser til brug for tilrettelæggelse og planlægning af de regionale eller kommunale indsatser på sundhedsområdet, må få adgang til oplysninger, herunder helbredsoplysninger, om en patient.

Den foreslåede ordning vil f.eks. indebære, at en sundhedsperson eller en administrativ medarbejder, der efter en politisk beslutning i et sundhedsråd, skal identificere en patientgruppe, vil kunne få adgang til eller få videregivet patienters oplysninger på personhenførbart niveau fra de centrale sundhedsmyndigheder eller fra Digital Sundhed Danmark, og herefter videregive disse oplysninger om et behandlingstilbud til patientens egen læge. Lægen vil så kunne kontakte patienten og tilbyde patienten en behandling. Det bemærkes, at et tilbud til behandling ikke vil forpligte patienten til at acceptere et behandlingstilbud, idet det altid ligger en patient frit at give informeret samtykke til behandling eller ej, jf. sundhedslovens § 15.

Den foreslåede ordning vil endeligt indebære, at sundhedslovens § 193 b, stk. 3, nr. 9, ændres således, at det uanset formålsbegrænsningen i stk. 2, der begrænser adgangen til den fælles digitale infrastruktur til patientbehandlingsformål, bliver muligt for regionsråd, herunder sundhedsråd, kommunalbestyrelser, autoriserede sundhedspersoner og de private personer eller institutioner, der driver sygehuse m.v. at kunne få videregivet eller få givet adgang til oplysninger, herunder helbredsoplysninger og andre fortrolige

oplysninger fra den fælles digitale infrastruktur til brug for varetagelsen af deres opgaver. Den fælles digitale infrastruktur vil blive drevet af Digital Sundhed Danmark, når den selvejende institution etableres forventeligt den 1. januar 2027.

Anvendelsen af data fra den fælles digitale infrastruktur vil – via en bekendtgørelse herom udstedt i medfør af den foreslåede ændring til sundhedslovens § 193 b, stk. 3, nr. 9, i sammenhæng med den foreslåede § 197 a – også kunne anvendes til såvel patientbehandlingsformål eller til styringsmæssige, statistiske og planlægningsmæssige formål.

Ophævelsen af § 195, stk. 2 og § 195, stk. 3, 2. pkt., samt indsættelsen af § 197 a og ændringen af § 193 b, stk. 3, nr. 9, indebærer en iagttagelse af reglerne i EHDS-forordningen. De foreslåede regler og behandlingen af personoplysninger, herunder helbredsoplysninger, vil ske indenfor EHDS-forordningens rammer og indenfor rammerne af databeskyttelsesforordningen.

For at såvel regionsråd, herunder sundhedsråd, og kommunalbestyrelser vil kunne udføre deres myndighedsopgaver, som bl.a. er indført med sundhedsreformen, kræver det relevant data om såvel patientbehandlingen, som baggrundsinformation, f.eks. administrative registre og andre data fra centrale sundhedsmyndigheder og Digital Sundhed Danmark.

Tilsvarende vil de pågældende almenmedicinske tilbud m.v. skulle have et overblik over egne patienter, for at kunne udfylde deres nye rolle som koordinator for patienterne med sundhedsreformen.

Sundheds- og Kirkeministeriet vurderer som nævnt ovenfor, at lovændringen er nødvendig, og at den på proportional vis balancerer hensynet til borgerens ret til privatliv og fortrolighed med hensynet til at levere sundhedsydelser og sikre et sammenhængende og nært sundhedsvæsen.

Det er nødvendigt for sundhedsvæsenet, at det kan drives på en effektiv måde, og at ressourcerne udnyttes der, hvor de gavner mest. Det kræver, at der kan træffes beslutninger om organisering og prioritering på et så veloplyst grundlag som muligt.

Endvidere er det nødvendigt for hensynet til den enkelte borgers helbred, at de kan få de tilbud, som er tilgængelige og nødvendige for at varetage deres helbred. Det kræver, at bl.a. almen medicinske tilbud får en videre adgang til oplysninger om patienterne.

Derudover går lovændringen ikke videre, end hvad der er nødvendigt. Ministeriet har tillagt det vægt, at det alene vil være en sundhedsperson eller

en administrativ medarbejder, der har tavshedspligt, der vil få adgang til oplysninger om en patient på personhenførbart niveau, og at lovændringen ligger indenfor de overordnede rammer og formål, som følger af EHDS-forordningen. Det vil ved bekendtgørelse blive fastsat nærmere, hvornår og hvordan adgangen til oplysninger kan gives eller oplysninger kan videregives. Formålene, hvortil der kan videregives eller gives adgang til oplysninger, vil også blive reguleret nærmere ved bekendtgørelse.

Sundheds- og Kirkeministeriet vil i forbindelse med udmøntningen af bemyndigelsesbestemmelsen inddrage relevante aktører i sundhedsvæsenet, f.eks. Danske Regioner, KL og repræsentanter for almenmedicinske tilbud m.fl.

For en nærmere beskrivelse henvises til lovforslagets § 1, nr. 8-10 og 12, og bemærkningerne hertil.

3.4 Indhentning og videregivelse af oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, som supplerer patientjournalen, til kvalitetssikring eller -udvikling af behandlingsforløb og arbejdsgange

3.4.1. Gældende ret

Det følger af sundhedslovens § 42 d, stk. 1, at autoriserede sundhedspersoner med samtykke fra patienten til andre formål end behandling ved opslag i elektroniske journalsystemer og andre systemer, som supplerer patientjournalen, i fornødent omfang kan indhente oplysninger om patientens helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige forhold.

Indhentning af de oplysninger, der er nævnt i § 42 d, stk. 1, kan ske uden patientens samtykke i en række nærmere angivne tilfælde, jf. sundhedslovens § 42 d, stk. 2.

Sundhedslovens § 42 d, stk. 2, nr. 2, indeholder regler for, hvornår autoriserede sundhedspersoner uden patientens samtykke kan anvende patientens helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger til kvalitetssikring eller -udvikling.

Med autoriserede sundhedspersoner forstås personer, som i overensstemmelse med lov om autorisation af sundhedspersoner og sundhedsfaglig virksomhed, er autoriserede til at varetage sundhedsfaglig virksomhed, jf. Folketingstidende 2016-17, Tillæg A, L 132 som fremsat, side 11.

Det følger af sundhedslovens § 42 d, stk. 2, nr. 2, at indhentning af de oplysninger, der er nævnt i stk. 1, kan ske uden patientens samtykke, hvis indhentningen foretages af en autoriseret sundhedsperson og betingelserne i

lovens § 42 d, stk. 2, nr. 2, litra a-e, er opfyldt. Alle betingelserne skal være opfyldt, før den autoriserede sundhedsperson må indhente oplysninger efter sundhedslovens § 42 d, stk. 2, nr. 2.

Det følger af sundhedslovens § 42 d, stk. 2, nr. 2, litra a, at indhentningen skal være nødvendig i forbindelse med kvalitetssikring eller -udvikling af behandlingsforløb og arbejdsgange.

Ved kvalitetssikring forstås i denne sammenhæng, at oplysninger i patientjournalerne bruges til at sikre, at aftaler, lovgivning, instrukser m.v. overholdes. Det kan f.eks. udmønte sig i, at der afdækkes en variation i kvaliteten ved at monitorere, om man lever op til lovgivningen og faglige standarder.

Ved kvalitetsudvikling forstås i denne sammenhæng, at oplysninger i patientjournalerne anvendes til at forbedre og udvikle kvaliteten i en behandling. Kvalitetsudvikling kan f.eks. udmønte sig i, at arbejdsgange, processer og lignende undersøges med henblik på at lære af, hvad der går henholdsvis galt og godt, hvorfor og hvornår. Kvalitetsudvikling kan også være en vurdering af effekten af en ny klinisk praksis, faglig metode eller arbejdsgang og en opfølgning på resultaterne.

Kvalitetsudvikling efter sundhedslovens § 42 d, stk. 2, nr. 2, litra a, omfatter ikke kontrol af enkeltpersoner i forbindelse med konkret mistanke om fejl fra vedkommendes side.

Det følger af sundhedslovens § 42 d, stk. 2, nr. 2, litra b, at behandlingen af oplysningerne skal være af væsentlig samfundsmæssig betydning og ske i statistisk øjemed under hensyntagen til patientens integritet og privatliv.

Med væsentlig samfundsmæssig betydning forstås i denne sammenhæng, at kvalitetssikringen eller -udviklingen skal bidrage til forbedring af kvaliteten i behandlingen af patienterne generelt og hermed også til udviklingen af sundhedsvæsenet. Forbedring af kvaliteten på et mindre behandlingssted eller en afdeling vil dog også være af væsentlig samfundsmæssig betydning, selvom behandlingen af oplysningerne kun får lokal betydning, jf. Folketings Tidende 2016-17, Tillæg A, L 132 som fremsat, side 12.

Med statistisk øjemed forstås i denne sammenhæng, at behandlingen skal være i overensstemmelse med databeskyttelseslovens § 10. Det vil sige, at oplysninger indhentet efter sundhedslovens § 42 d, stk. 2, nr. 2, alene kan behandles med henblik på statistiske undersøgelser, og at resultaterne af behandlingen ikke må være personhenførbare. Resultaterne skal kunne

anvendes til brug for den generelle kvalitetssikring eller -udvikling på behandlingsstedet eller på f.eks. regionalt plan og ikke på individniveau.

Det er hermed ikke muligt at følge op på en konkret mistanke, når der ikke er tale om en generel afdækning i statistisk øjemed med henblik på generel forbedring. Det vil f.eks. ikke være tilladt at foretage opslag i alle journaler om patienter, som en læge har behandlet, fordi der er mistanke om, at der kunne være noget galt med kvaliteten af de svar, der kommer tilbage på indsendte prøver.

Det følger af sundhedslovens § 42 d, stk. 2, nr. 2, litra c, at ledelsen på behandlingsstedet efter nærmere fastlagte kriterier skal give tilladelse til, at den pågældende autoriserede sundhedsperson kan foretage indhentningen.

Ved nærmere fastlagte kriterier forstås kriterier, som ledelsen på behandlingsstedet på forhånd har defineret som afgørende for, at tilladelser til kvalitetssikring eller -udvikling kan gives. Det vil bl.a. omfatte en beskrivelse af, hvilken kvalitetssikring eller -udvikling der kan være tale om, jf. Folketingstidende 2016-17, Tillæg A, L 132 som fremsat, side 12-13.

Ved ledelsen på behandlingsstedet skal forstås den øverste administrative ledelse på en organisatorisk enhed på sygehusniveau eller lignende. Det kan også være den øverste kommunale administrative ledelse. Hvis flere sygehuse eller klinikker har en fælles ledelse, er det denne ledelse, der træffer beslutning om tilladelse efter bestemmelsen. Det vigtige er hermed, at der foretages en overordnet vurdering af, hvem i den samlede organisation, der eventuelt har behov for adgang til at indhente oplysninger, jf. Folketingstidende 2016-17, Tillæg A, L 132 som fremsat, side 12.

En autoriseret sundhedsperson kan indhente oplysninger fra andre sygehuse (også i andre regioner), kommuner eller private behandlingssteder end der, hvor vedkommende selv er ansat. Dette kræver, at ledelsen på alle behandlingssteder, hvor vedkommende ønsker at indhente oplysninger, har givet tilladelse til, at den autoriserede sundhedsperson får teknisk adgang til at indhente oplysningerne. Det forudsættes desuden, at der alene gives den enkelte autoriserede sundhedsperson adgang til de oplysninger, som de har behov for i sin opgaveløsning. Det betyder videre, at en autoriseret sundhedsperson skal opnå en begrænset digital teknisk adgang, førend oplysningerne kan indhentes til kvalitetssikring eller -udvikling.

Ledelsens individuelle tilladelse til hvert enkelt kvalitetsprojekt betyder ikke, at der f.eks. skal være en begrænsning på antallet af gange, der må indhentes oplysninger. Kvalitetssikringen eller -udviklingen kan derfor

bestå i maskinelle kørsler, hvor der løbende foretages udtræk af en større mængde patientoplysninger, jf. Folketingstidende 2016-17, Tillæg A, L 132 som fremsat, side 32-33.

Det følger af sundhedslovens § 42 d, stk. 2, nr. 2, litra d, at der skal være tale om oplysninger, som er registreret i de elektroniske systemer på det pågældende behandlingssted mindre end 5 år forud for indhentningen.

Baggrunden for tidsbegrænsningen er, at det i forbindelse med fastsættelsen af muligheden for at indhente oplysninger til brug for kvalitetsprojekter blev vurderet, at kvalitetssikring eller -udvikling i tilstrækkelig grad kunne udføres på baggrund af oplysninger, som ikke er ældre end 5 år. Tidsbegrænsningen løber fra registreringstidspunktet i den pågældende journal, jf. Folketingstidende 2016-2017, tillæg A, L 132 som fremsat, side 32. Det betyder, at hvis der i det elektroniske system på det pågældende behandlingssted, findes oplysninger om patienten, der f.eks. går 10 år tilbage i tiden, vil det alene være muligt til kvalitetsprojekter at indhente oplysningerne op til 5 år tilbage i tiden. Det vil ikke være muligt efter lovens § 42 d, stk. 2, nr. 2, litra d, at indhente de oplysninger, der er registreret om patienten længere tilbage end 5 år.

Det følger af sundhedslovens § 42 d, stk. 2, nr. 2, litra e, at det skal være muligt efterfølgende at identificere, at indhentningen er sket til brug for kvalitetssikring eller -udvikling.

Dette indebærer en forpligtelse for behandlingsstedet til at sikre, at der er dokumentation for, at indhentningen er sket med henblik på kvalitetssikring eller -udvikling. Det skal sikre, at der er et konkret formål med opslaget. Ved tvivl om indhentningen af helbredsoplysninger har været berettiget, vil det med dokumentationen således være muligt efterfølgende at vurdere, om der var et reelt behov for at indhente i forbindelse med kvalitetssikring eller -udvikling.

Bestemmelsen i sundhedslovens § 42 d, stk. 2, nr. 2, giver alene mulighed for at indhente oplysninger. Der er ikke en tilsvarende videregivelsesbestemmelse, der gør det muligt for autoriserede sundhedspersoner at få videregivet helbredsoplysninger til kvalitetssikring eller -udvikling. I lovbemærkningerne blev det tillagt vægt, at de medarbejdere, der foretager kvalitetssikring eller -udvikling, jævnligt ville skulle have adgang til oplysningerne. Medarbejderne har derfor behov for at kunne indhente dem selv. Det blev dermed dengang vurderet, at det ikke var nødvendigt at kunne videregive oplysninger for at kunne foretage kvalitetssikring eller -udvikling, jf. Folketingstidende 2016-17, Tillæg A, L 132 som fremsat, side 10.

Bestemmelsen i sundhedslovens § 42 d, stk. 2, nr. 2, omfatter kun kvalitetsarbejde, der udføres i regi af en region, en kommune eller et privat behandlingssted ud fra retningslinjer, som den pågældende region, kommune eller det private behandlingssted har fastsat. Det vil sige projekter i form af overvågning af den lokale drift, eventuelt ved sammenligning med en anden lokal enhed inden eller uden for samme region eller kommune. Forskere, som ønsker at anvende oplysninger til konkrete forskningsprojekter, som på videnskabeligt grundlag foretages med henblik på at uddrage mere generaliserbar viden, der rækker ud over overvågningen af selve driften på lokalt niveau, må anvende de nuværende muligheder for at få videregivet oplysninger hertil, f.eks. med samtykke efter § 43 eller efter reglerne i § 46, eller må indhente samtykke til indhentningen efter § 42 d, stk. 1, jf. Folketingstidende 2016-17, Tillæg A, L 132 som fremsat side 32.

Når der er sket indhentning af oplysninger efter § 42 d, stk. 2, nr. 2, skal oplysningerne behandles inden for rammerne af databeskyttelsesforordningen og -loven. Det betyder bl.a., at den efterfølgende behandling skal have hjemmel i databeskyttelsesretten. Det betyder også, at reglerne for videregivelse, indsigt i oplysningerne m.v. reguleres af databeskyttelsesretten, jf. Folketingstidende 2016-17, Tillæg A, L 132 som fremsat, side 10.

Det er endvidere en forudsætning for, at indhentningen er i overensstemmelse med databeskyttelsesreglerne, at den enkelte autoriserede sundhedsperson alene får adgang til de oplysninger, som denne har behov for i sin opgaveløsning, jf. Folketingstidende 2016-17, Tillæg A, L 132 som fremsat, side 13. Hvis indehaveren af helbredsoplysningerne ikke kan give en teknisk adgang, der er begrænset til de oplysninger, der er nødvendige for kvalitets sikringen eller -udviklingen, vil det ikke være muligt at indhente oplysningerne efter sundhedslovens § 42 d, stk. 2, nr. 2.

Det følger af sundhedslovens § 42 d, stk. 3, at andre personer, der efter lovgivningen er undergivet tavshedspligt, kan yde teknisk bistand til den autoriserede sundhedsperson i forbindelse med indhentning af oplysninger efter bl.a. sundhedslovens § 42 d, stk. 2, nr. 2, i det omfang ledelsen på behandlingsstedet har givet tilladelse hertil.

De personer, som efter sundhedslovens § 42 d, stk. 3, kan yde bistand, er f.eks. farmaceuter, sekretærer, medicinstuderende eller andre personer. Det afgørende er, at de pågældende efter lovgivningen er underlagt tavshedspligt, samt at de indhenter oplysningerne under ansvar af den autoriserede sundhedsperson, jf. Folketingstidende 2018-19 (1. samling), Tillæg A, L 127 som fremsat, side 44.

Det følger af sundhedslovens § 42 d, stk. 4, at patienten ved tilkendegivelse kan frabede sig, at der indhentes oplysninger efter sundhedslovens § 42 d, stk. 2, nr. 1 og 2. Tilkendegivelsen kan være mundtlig eller skriftlig og skal indføres i patientjournalen. Tilkendegivelsen meddeles den autoriserede sundhedsperson, der er ansvarlig for oplysningerne, eller behandlingsstedet.

Hvis behandlingsstedet modtager en tilkendegivelse, påhviler det behandlingsstedets ledelse at videresende tilkendegivelsen til rette sundhedsperson eller afdeling med henblik på journalføring.

Det følger af sundhedslovens § 42 d, stk. 5, at en autoriseret sundhedsperson i særlige tilfælde kan videregive oplysninger om en anden sundhedspersons virke, indhentet efter § 42 d, stk. 2, nr. 2, hvis betingelserne for videregivelse efter § 43, stk. 2, nr. 2, er opfyldt.

Reglerne om kvalitetssikring og -udvikling skal også ses i sammenhæng med sundhedslovens §§ 46 og 47, hvorefter helbredsoplysninger kan videregives til brug for forskning, statistik m.v. Indhentning og videregivelse efter lovens §§ 46 og 47 skal ske på baggrund af en tilladelse. Tilladelsen til indhentning og videregivelse kan gives af en videnskabsetisk komité eller et regionsråd, afhængigt af det bagvedliggende projekts karakter.

Forskningsprojekter efter sundhedslovens § 46 adskiller sig i et vist omfang fra kvalitetssikring eller -udvikling. Forskning sker, modsat kvalitetssikring eller -udvikling, på et videnskabeligt grundlag. Resultaterne fra projekter om forskning vil modsat projekter om kvalitetssikring og -udvikling række ud over overvågningen af selve driften på lokalt niveau. Kvalitetsundersøgelser, kan dog efter en konkret bedømmelse godkendes som et forskningsprojekt efter sundhedslovens § 46, hvis projektets konklusioner i den konkrete sammenhæng kan anses for at være generaliserbare og i øvrigt af væsentlig samfundsmæssig nytte, jf. Folketingstidende 2016-17, Tillæg A, L 132 som fremsat, side 7.

Der kan være et vist overlap mellem statistisk arbejde efter sundhedslovens § 47 og kvalitetssikring eller -udvikling efter lovens § 42 d, stk. 2, nr. 2. Bestemmelsen i lovens § 47 er dog ikke velegnet til den løbende kvalitetssikring eller -udvikling i sundhedsvæsenet, da den alene giver hjemmel til videregivelse, og da videregivelse efter lovens § 47 kræver tilladelse fra regionsrådet, jf. Folketingstidende 2016-17, Tillæg A, L 132 som fremsat, side 12.

Sundhedslovens § 47 har dog et større anvendelsesområde, da bestemmelsen også omfatter projekter, der ikke vedrører kvalitetssikring og -udvikling

af behandlingsforløb og arbejdsgange. Projekter om kvalitetssikring og -udvikling vil alene kunne gennemføres efter sundhedslovens § 42 d, stk. 2, nr. 2, og ikke efter reglerne i sundhedsloven 47, jf. Folketingstidende 2016-17, Tillæg A, L 132 som fremsat, side 31.

Det følger af sundhedslovens § 271, stk. 1, nr. 1, at medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning, straffes med bøde eller fængsel indtil 4 måneder den, der videregiver oplysninger i strid med lovens § 41, stk. 1-3, § 43, stk. 1 og 2, og § 45.

Det følger af sundhedslovens § 271, stk. 1, nr. 2, at medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning, straffes med bøde eller fængsel indtil 4 måneder den, der indhenter oplysninger i strid med lovens § 42 a, stk. 1-4, § 42 d, stk. 1-3, § 46, stk. 5, eller § 198, stk. 3.

Det følger endeligt af sundhedslovens § 271, stk. 2, at på samme måde som i stk. 1, nr. 1-3, straffes andre end de personer, der er nævnt i bl.a. lovens § 42 d, ved uberettiget indhentning, videregivelse eller udnyttelse af oplysninger omfattet af bestemmelsen.

3.4.2. Sundheds- og Kirkeministeriets overvejelser

Sundhedsvæsenet befinder sig i en konstant omstillingsproces på grund af den videnskabelige og teknologiske udvikling. Brug af helbredsoplysninger til den videre udvikling af det danske sundhedsvæsen er et værdifuldt redskab, som kommer både samfundet og den enkelte patient til gode. Det er derfor vigtigt, at sundhedsvæsenet kontinuerligt udfører kvalitetssikring og -udvikling af behandlingsforløb og arbejdsgange, der sikrer, at kvaliteten i sundhedsvæsenet følger med udviklingen.

Det er Sundheds- og Kirkeministeriets opfattelse, at kvalitetssikring og -udvikling er af afgørende betydning for sundhedsvæsenet, og at kvalitetsprojekterne endvidere har en væsentlig betydning for, at patienterne får den optimale behandling og pleje i sundhedsvæsenet. Det er dog samtidig Sundheds- og Kirkeministeriets vurdering, at der er barrierer i lovgivningen, der forhindrer en effektiv realisering af muligheden for at udføre kvalitetssikring eller -udvikling af behandlingsforløb og arbejdsgange. Det vedrører tidsbegrænsningen for oplysningerne, der kan anvendes i kvalitetsprojekterne, samt den manglende mulighed for at videregive oplysninger til kvalitetssikring eller -udvikling.

Sundheds- og Kirkeministeriet er blevet bekendt med, at tidsbegrænsningen medfører, at autoriserede sundhedspersoner ikke altid i tilstrækkelig grad kan udføre kvalitetssikring eller -udvikling, når oplysningerne ikke må være

ældre end 5 år. Det skyldes blandt andet, at tidsbegrænsningen forhindrer kvalitetssikring eller -udvikling af samlede kontinuerlige journaler. Tidsbegrænsningen kan f.eks. forhindre projekter, der skal forbedre kvaliteten af behandlingen af patienter med sjældne sygdomme, hvor man er nødt til at se længere tilbage i tid for et tilstrækkeligt datagrundlag, eller projekter der vedrører patienter med kroniske sygdomme eller forløb, der varer over 5 år.

Sundheds- og Kirkeministeriet er endvidere blevet oplyst, at det ikke altid er muligt, eller den mest hensigtsmæssige løsning, at en autoriseret sundhedsperson skal opnå en begrænset digital teknisk adgang til et system, før oplysningerne kan indhentes til kvalitetssikring eller -udvikling. Det gør sig særligt gældende, når den autoriserede sundhedsperson har behov for at indhente oplysninger hos andre behandlingssteder, end der hvor vedkommende er ansat. Manglende teknisk adgang forhindrer, at visse projekter om kvalitetssikring og -udvikling kan gennemføres. Hvis en alment praktiserende læge f.eks. har brug for oplysninger fra et sygehus til at gennemføre et kvalitetsprojekt, kræver det, at sygehuset giver lægen en begrænset digital teknisk adgang til sygehusets system. Hvis ikke det er muligt for sygehuset at give den tekniske adgang, kan lægen ikke få oplysningerne til kvalitetsprojektet. Det skyldes, at sundhedslovens § 42 d, stk. 2, nr. 2, i sin nuværende form alene er en indhentningsbestemmelse.

Det er sundhedsreformens ambition, at flere opgaver skal løses i det nære sundhedsvæsen. For at kunne lede og udvikle det almenmedicinske tilbud og medvirke til den faglige udvikling i praksissektoren, er det vigtigt, at lovgivningen understøtter adgang til data til brug for kvalitetsarbejde. Det er derfor særlig vigtigt, at almen medicinske tilbud har adgang til den nødvendige data, da almen medicinske tilbud er det faste holdepunkt, når patienterne bevæger sig på tværs af sundhedsvæsenet. Det vil være nødvendigt, at der er adgang til at kunne gennemføre et samlet kvalitetsprojekt, selvom en patient er blevet behandlet på tværs af sektoren. Det vil kræve, at der kan videregives oplysninger til kvalitetssikring eller -udvikling. Det vil f.eks. kunne angå tilfælde, hvor det er nødvendigt at videregive oplysningerne for at kunne gennemføre et kvalitetsprojekt med henblik på at nedbringe antallet af afviste henvisninger af patienter mellem almenmedicinske tilbud, speciallæger og sygehuse.

3.4.3. Den foreslåede ordning

Det foreslås at fjerne tidsbegrænsningen, således at det vil være muligt for autoriserede sundhedspersoner at indhente oplysninger til brug for

kvalitetssikring eller -udvikling, som er registreret mere end 5 år forud for indhentningen.

Det er fortsat afgørende, at patienter altid kan have tillid til, at patientens helbredsoplysninger m.v. behandles med den fornødne fortrolighed og respekt. Sundheds- og Kirkeministeriet finder, at denne tillid kan opretholdes, selvom tidsbegrænsningen ophæves. Det skyldes, at behandlingen af oplysningerne fortsat skal overholde de øvrige betingelser i sundhedslovens § 42 d, stk. 2, nr. 2, og at bestemmelsen endvidere suppleres af databeskyttelsesforordningen og -loven, herunder kravet om dataminimering.

Det foreslås endvidere at muliggøre, at autoriserede sundhedspersoner kan videregive oplysninger til kvalitetssikring eller -udvikling af behandlingsforløb og arbejdsgange.

Sundheds- og Kirkeministeriet foreslår derfor at indføre et nyt stk. 3 i sundhedslovens § 42 d. Det vil herefter være muligt at videregive oplysninger til autoriserede sundhedspersoner, hvis betingelserne for indhentning i sundhedslovens § 42 d, stk. 2, nr. 2, er opfyldt.

I dag skal ledelsen på behandlingsstedet vurdere, om der er et tilstrækkeligt formål med indhentningen, der kommer patienter til gode på generelt plan, idet oplysningerne anvendes til sikring eller udvikling af kvaliteten på behandlingsstedet eller f.eks. i regionen generelt. Med dette lovforslag vil det fortsat være ledelsen på behandlingsstedet, der skal vurdere, om oplysningerne kan anvendes til kvalitetssikring eller -udvikling, og i dette tilfælde videregives.

Sundheds- og Kirkeministeriet foreslår at ændre § 42 d, stk. 3, der bliver til stk. 4, således, at andre personer, der efter lovgivningen er undergivet tavshedspligt, også vil kunne yde teknisk bistand til den autoriserede sundhedsperson i forbindelse med videregivelse af oplysninger med henblik på kvalitetssikring eller -udvikling, i det omfang ledelsen på behandlingsstedet har givet tilladelse hertil.

Det er endvidere Sundheds- og Kirkeministeriets vurdering, at det fortsat skal være muligt for patienterne at frabede sig deling af deres helbredsoplysninger i samme omfang som på nuværende tidspunkt. Sundheds- og Kirkeministeriet foreslår derfor at ændre sundhedslovens § 42 d, stk. 4, der bliver til stk. 5, således at det fremover vil være muligt for patienter at tilkendegive, at de ikke ønsker, at der indhentes og videregives oplysninger efter sundhedslovens § 42 d, stk. 2, nr. 2. Tilkendegivelsen fra patienten vil fortsat skulle indføres i patientjournalen.

Hvis videregivelse af oplysninger skulle ske i strid med den foreslåede § 42 d, stk. 3, i sundhedsloven, vil det være omfattet af straffebestemmelsen i sundhedslovens § 271. Indhentning af oplysninger efter sundhedslovens § 42 d, stk. 2, nr. 2, er allerede omfattet af straffebestemmelsen.

For nærmere om den foreslåede ordning henvises til lovforslagets § 1, nr. 1, 5-10 og 16, og bemærkningerne hertil, samt pkt. 4 om forholdet til databeskyttelsesforordningen og -loven.

4. Forholdet til databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven

Lovforslaget indebærer behandling af personoplysninger og er derfor omfattet af databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven. Databeskyttelsesforordningen har direkte virkning i Danmark, hvilket betyder, at der som udgangspunkt ikke må være anden dansk lovgivning, der regulerer behandling af personoplysninger, i det omfang dette er reguleret i databeskyttelsesforordningen. Databeskyttelsesforordningen giver imidlertid inden for visse områder mulighed for, at der i national ret kan fastsættes bestemmelser for at tilpasse anvendelsen af forordningen.

Ophævelsen af sundhedslovens § 42 d, stk. 2, nr. 2, litra d, og indsættelsen af § 42 d, stk. 3, vil indebære en behandling af personoplysninger, herunder både af almindelige personoplysninger, f.eks. navn og følsomme oplysninger, f.eks. helbredsoplysninger. For så vidt angår en beskrivelse af disse regler henvises til pkt. 3.4.2. og 3.4.3.

Den foreslåede ophævelse af sundhedslovens § 42 d, stk. 2, nr. 2, litra d, i lovforslagets § 1, nr. 3, vil indebære, at autoriserede sundhedspersoner kan behandle oplysninger, der er registreret i de elektroniske systemer på det pågældende behandlingssted, selv om oplysningerne er ældre end 5 år.

Den foreslåede indsættelse af sundhedslovens § 42 d, stk. 3, i lovforslagets § 1, nr. 4, vil indebære, at en autoriseret sundhedsperson kan videregive patientens oplysninger, såfremt betingelserne for indhentning efter sundhedslovens § 42 d, stk. 2, nr. 2, er opfyldt.

Ændringen af sundhedslovens § 193 b, stk. 3, nr. 9, samt indsættelsen af sundhedslovens § 197 a vil indebære en behandling af personoplysninger, både almindelige personoplysninger, f.eks. navn og adresse, fortrolige oplysninger CPR-numre, i medfør af databeskyttelseslovens § 11, og følsomme personoplysninger, f.eks. helbredsoplysninger.

Den foreslåede ændring af sundhedslovens § 193 b, stk. 3, nr. 9, i lovforslagets § 1, nr. 8 vedrører sundhedsministerens mulighed for at fastsætte regler om, at centrale sundhedsmyndigheder, regionsråd, sundhedsråd, kommunalbestyrelser, autoriserede sundhedspersoner og de private personer eller institutioner, der driver sygehuse m.v. kan få adgang til eller få videregivet oplysninger, herunder både almindelige og følsomme personoplysninger.

Den foreslåede indsættelse af § 197 a i § 1, nr. 12 vil indebære, at sundhedsministeren får mulighed for at fastsætte regler om, at centrale sundhedsmyndigheder og Digital Sundhed Danmark kan videregive eller stille oplysninger på personhenførbart niveau, herunder helbredsoplysninger, til rådighed for regionsråd, sundhedsråd, kommunalbestyrelser, autoriserede sundhedspersoner og de private personer eller institutioner, der driver sygehuse m.v. Der henvises til lovforslagets pkt. 3.3. for en nærmere beskrivelse af disse regler.

Databeskyttelsesretlige principper som dataminimering, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 5, stk. 1, litra d, overholdes desuden ved den foreslåede lovændring, eftersom data, der er indsamlet, kan (gen)anvendes til relevante formål for blandt andet at sikre sammenhængende patientforløb, samt vende sundhedsvæsenet mod det nære i via sundhedsrådene. Genanvendelsen indebærer, at dataminimeringsprincippet overholdes, fordi der forventeligt vil kunne gives adgang til oplysningerne fra ét samlet sted, hvilket i øvrigt sikrer at data ajourføres fra kilden og dermed er korrekte og relevante for den behandling af personoplysninger, der foretages.

Den foreslåede indsættelse af §§ 195 a og 195 b i lovforslagets § 1, nr. 11 vil indebære behandling af personoplysninger, herunder behandling af både almindelige personoplysninger, f.eks. løn- og pensionsforhold og følsomme oplysninger, f.eks. helbredsoplysninger. For en nærmere beskrivelse af disse regler henvises til lovforslagets pkt. 3.1.2., 3.1.3., 3.2.2. og 3.2.3.

Behandling af personoplysninger er lovlig, hvis én af betingelserne i databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra a-f, er opfyldt, herunder hvis behandling er nødvendig af hensyn til udførelse af en opgave i samfundets interesse eller som led i myndighedsudøvelse (litra e).

Behandling i medfør af forordningens artikel 6, stk. 1, litra e, skal have et såkaldt supplerende retsgrundlag, som forpligter eller berettiger myndigheden til at udføre en bestemt myndighedsopgave. Det følger af forordningens artikel 6, stk. 3.

Behandling af følsomme oplysninger er som udgangspunkt forbudt, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 1. Dette forbud finder dog ikke anvendelse, bl.a. hvis behandling er nødvendig, for at retskrav kan fastlægges, gøres gældende eller forsvares, jf. forordningens artikel 9, stk. 2, litra f.

Det er Sundheds- og Kirkeministeriets opfattelse, at den foreslåede bestemmelse i lovforslagets § 1, nr. 3 og 4, kan vedtages inden for rammerne af databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra e, jf. artikel 6, stk. 2 og 3, samt artikel 9, stk. 2, litra h, jf. artikel 9, stk. 3. Behandling af helbredsoplysninger m.v. i medfør af lovforslagets § 1, nr. 3 og 4, vil være forenelig med de formål, der er nævnt i databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra h. Den i artikel 9, stk. 3, forudsatte tavshedspligt følger af lovgivningen. Det kan enten være tavshedspligt i medfør af sundhedslovens § 40 eller forvaltningslovens § 27.

Sundheds- og Kirkeministeriet finder, at ophævelsen af § 42 d, stk. 2, nr. 2, litra d i lovforslagets § 1, nr. 3 kan ske inden for de databeskyttelsesretlige regler, idet det fortsat ikke vil være tilladt at behandle oplysninger, der går længere tilbage i tid end nødvendigt for kvalitetssikringen eller -udviklingen, og kravet om dataminimering efter databeskyttelsesforordningens artikel 5, stk. 1, litra c, vil fortsat regulere behandlingen af oplysningerne.

Sundheds- og Kirkeministeriet finder, at indsættelsen af sundhedslovens § 42 d, stk. 3, i lovforslagets § 1, nr. 4, kan ske inden for de databeskyttelsesretlige regler, da det efter databeskyttelseslovens § 10 er muligt at behandle, herunder videregive, oplysninger, hvis dette alene sker med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, og hvis behandlingen er nødvendig af hensyn til udførelsen af undersøgelserne.

Det bemærkes, at når der er sket behandling af oplysningerne efter lovforslagets § 1, nr. 4, vil oplysningerne efterfølgende skulle behandles inden for rammerne af databeskyttelsesforordningen og -loven. Det betyder bl.a., at den efterfølgende behandling skal have hjemmel i databeskyttelsesloven. Oplysninger, der indsamles med henblik på kvalitetssikring eller -udvikling, vil f.eks. skulle behandles inden for rammerne af databeskyttelseslovens § 10. Det betyder endvidere, at reglerne om evt. videregivelse til andre end autoriserede sundhedspersoner, anvendelsen af databeskyttelsesbehandlere og indsigt i oplysningerne m.v. reguleres af databeskyttelsesretten.

Det er Sundheds- og Kirkeministeriets vurdering, at ændringen af sundhedslovens § 193, stk. 3, nr. 9 og indsættelsen af sundhedslovens § 197 a i lovforslagets § 1, nr. 8 og 12, kan vedtages inden for rammerne af databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra e, jf. artikel 6, stk. 2 og stk. 3, samt artikel 9, stk. 2, litra g og h, jf. artikel 9, stk. 3. Artikel 9, stk. 3's krav om tavshedspligt fremgår af sundhedslovens § 40 og forvaltningslovens § 27. Det er ministeriets opfattelse, at den foreslåede bestemmelse i § 197 a vil være inden for rammerne af artikel 9, stk. 3, da det er hensigten, at det er kun vil være få administrative medarbejdere, som er underlagt tavshedspligt efter loven, eller en læge eller anden sundhedsperson, der vil kunne tilgå oplysninger om patienterne på personhenførbart niveau. Det bemærkes desuden, at de foreslåede regler dvs. både § 193 b, stk. 3, nr. 9 og § 197 a vil ske indenfor rammerne af EHDS-forordningen, der præciserer Databeskyttelsesforordningen på sundhedsområdet. Det skal endeligt bemærkes, at det forudsættes, at de øvrige bestemmelser i databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven iagttages, når der behandles personoplysninger i medfør af de foreslåede bestemmelser.

Det er endeligt Sundheds- og Kirkeministeriets vurdering, at indsættelsen af §§ 195 a og 195 b i lovforslagets § 1, nr. 11, kan vedtages inden for rammerne af databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra e, jf. artikel 6, stk. 2 og 3, samt artikel 9, stk. 2, litra g og h, jf. artikel 9, stk. 3. Den i artikel 9, stk. 3, forudsatte tavshedspligt følger af lovgivningen. Det kan enten være tavshedspligt i medfør af sundhedslovens § 40 eller forvaltningslovens § 27. Det skyldes, at de foreslåede bestemmelser har til formål at understøtte levering af behandling af høj kvalitet, herunder sikre sammenhængende patientforløb på tværs af sektorer, samt belyse i hvilket omfang offentlige midler går til patientbehandling.

5. Økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige

5.1 Kvalitet og indsigt i aktivitet for almenmedicinske tilbud

Lovforslagets del om kvalitet og indsigt i aktivitet for almenmedicinske tilbud forventes overordnet set at få positive økonomiske og implementeringsmæssige konsekvenser for det offentlige. Med lovforslaget skabes bedre og mere sammenhængende patientforløb ved at muliggøre, at data om aktivitet og kvalitet for almenmedicinske tilbud på personhenført niveau kan stilles til rådighed for de forskellige aktører i sundhedsvæsenet til brug for planlægning af arbejdet i det nære og tværsektorielle sundhedsvæsen. Lovforslaget

giver bedre mulighed for databaseret kvalitets- og planlægningsarbejde, men vurderes ikke at medføre implementeringskonsekvenser som følge heraf, da regionsrådene også efter de gældende regler har ansvar herfor.

Ovenstående gælder både staten, regionen og kommunerne.

5.2. Indsigt i anvendelsen af den offentlige finansiering til almenmedicinske tilbud

Lovforslagets del om indsigt i anvendelsen af den offentlige finansiering til almenmedicinske tilbud ventes ikke isoleret set at have afledte økonomiske konsekvenser for regionerne, men vil understøtte en effektiv ressourceanvendelse.

Denne del af lovforslaget vil forventes at indebære mindre implementeringsmæssige konsekvenser for det kommende Digital Sundhed Danmark (DSD). Det følger af lovforslaget, at DSD skal oprette og stå for driften af et nyt register for økonomiske nøgleoplysninger og samtidig bliver ansvarlige for at kvalitetssikre de indberettede oplysninger og udlevere oplysningerne til relevante modtagere. Opgaven med kvalificering af det indberettede vurderes at være af mindre omfang, da der stilles krav om revisorpåtegning, -erklæring eller erklæring fra en anden uafhængig erklæringsudbyder.

Ovenstående gælder både staten, regionen og kommunerne.

5.3. Adgang til data for sundhedsvæsenets aktører

Lovforslagets del om indberetning til de centrale sundhedsmyndigheder og Digital Sundhed Danmark m.fl. forventes at få positive økonomiske og implementeringsmæssige konsekvenser for det offentlige. Med lovforslaget skabes bedre og mere sammenhængende patientforløb ved at muliggøre, at data på personhenført niveau kan stilles til rådighed for de forskellige aktører i sundhedsvæsenet til brug for planlægning af arbejdet i det nære og tværsektorielle sundhedsvæsen.

Lovforslagets del om indberetning til de centrale sundhedsmyndigheder og Digital Sundhed Danmark m.fl. forventes ikke at få negative konsekvenser for det offentlige.

Lovforslagets del om indberetning og adgang til data fra de centrale sundhedsmyndigheder og Digital Sundhed Danmark forventes at medføre

begrænsede implementeringsmæssige konsekvenser for det offentlige i form af ændrede rutiner, da det fremover vil skulle være muligt at kunne videregive og stille data til rådighed på personhenførbart niveau for regionsrådene, kommunalbestyrelser m.v., som vil kunne tilgå disse data med henblik på at bruge dem i deres arbejde med patienterne og til kvalitetsudvikling m.v.

Ovenstående gælder både staten, regionen og kommunerne.

5.4. Indhentning og videregivelse af oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, som supplerer patientjournalen, til kvalitetssikring eller -udvikling af behandlingsforløb og arbejdsgange

Lovforslagets del om kvalitetssikring eller -udvikling af behandlingsforløb og arbejdsgange forventes at medføre positive økonomiske og implementeringsmæssige konsekvenser for det offentlige. Med lovforslaget skabes bedre rammer for kvalitetssikring eller -udvikling, der bl.a. vil kunne bidrage til at skabe merværdi ved at sikre nemmere processer for kvalitetsprojekter og give et bedre datagrundlag for planlægning af det nære og tværsektorielle sundhedsvæsen.

Lovforslagets del om kvalitetssikring eller -udvikling af behandlingsforløb og arbejdsgange forventes ikke at medføre negative økonomiske konsekvenser for det offentlige. Det skyldes, at ophævelsen af tidsbegrænsningen ikke ændrer den eksisterende vurdering af, at det kun er de nødvendige oplysninger, der må anvendes til kvalitetssikring eller -udvikling. Det skyldes endvidere, at der ikke ændres i persongruppen for, hvem der skal vurdere, hvornår oplysninger må anvendes til kvalitetssikring eller -udvikling, eller ændres i persongruppen for, hvem der må modtage oplysningerne.

Lovforslaget forventes at medføre begrænsede implementeringskonsekvenser for det offentlige i form af ændrede rutiner, da der fremover også kan videregives helbredsoplysninger, samt indhentes oplysninger, som er registreret mere end 5 år forud for indhentelsestidspunktet.

Lovforslagets del om kvalitetssikring eller -udvikling af behandlingsforløb og arbejdsgange giver nye muligheder for indhentning og videregivelse af helbredsoplysninger. Lovforslaget indebærer ikke et krav om, at aktørerne skal lave nye eller større projekter om kvalitetssikring eller -udvikling af behandlingsforløb og arbejdsgange.

Ovenstående gælder både for staten, regionerne og kommunerne.

5.5. Forholdet til digitaliseringsklar lovgivning

Lovforslaget giver derudover anledning til overvejelser om forholdet til principperne om digitaliseringsklar lovgivning. Lovforslaget vurderes at være i overensstemmelse med principperne om digitaliseringsklar lovgivning:

Lovforslaget er i overensstemmelse med princip nr. 1, idet forslagens regler er udformet klart, enkelt, entydigt og konsistent.

Lovforslaget er i overensstemmelse med princip nr. 2 og 3 om henholdsvis digital kommunikation og muliggørelse af automatisk sagsbehandling, idet lovforslaget understøtter øget digital anvendelse og deling af data samt skaber hjemmel for mere ensartede og effektive administrative processer på tværs af sundhedsvæsenet.

Lovforslaget er i overensstemmelse med princip nr. 4 om sammenhæng på tværs ved ensartede begreber og genbrug af data, idet der fjernes barrierer i lovgivningen, der forhindrer en effektiv kvalitetssikring eller -udvikling. Lovforslaget er formuleret under hensyn til de eksisterende begreber således, at der sikres et klart, entydigt og konsistent regelgrundlag.

Lovforslaget er i overensstemmelse med princip nr. 5 om tryk og sikker datahåndtering, idet behandling, videregivelse og adgang til oplysninger fortsat skal ske inden for rammerne af databeskyttelsesreglerne og alene i det omfang, det er nødvendigt.

Lovforslaget er i overensstemmelse med princip nr. 6 om anvendelse af offentlig infrastruktur, idet lovforslaget tager udgangspunkt i eksisterende digitale løsninger og datainfrastrukturer i sundhedsvæsenet.

Lovforslaget er i overensstemmelse med princip nr. 7 om forebyggelse af snyd og fejl, idet et styrket og mere sammenhængende datagrundlag understøtter bedre mulighed for kvalitetssikring, kontrolmuligheder og mere ensartet administration.

6. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.

Sundheds- og Kirkeministeriet bemærker, at lovforslagets forskellige dele vil påvirke alment praktiserende læger og de øvrige almenmedicinske tilbud.

Lovforslaget indebærer på den ene side mindre positive økonomiske og administrative konsekvenser for de almenmedicinske tilbud. Med lovforslaget sikres der samlet en bedre adgang til data for det øvrige sundhedsvæsen og bedre adgang til at bruge indsamlede oplysninger til de i lovforslaget beskrevne formål.

Lovforslaget forventes på den anden side at indebære mindre negative økonomiske og administrative konsekvenser for de almenmedicinske tilbud, da lovforslaget indebærer ændrede arbejdsgange samt mere systematisk indberetning af visse oplysninger.

7. Administrative konsekvenser for borgerne

Lovforslagets dele om indsigt i kvalitet og aktivitet for almenmedicinske tilbud og om indberetning til de centrale sundhedsmyndigheder og Digital Sundhed Danmark m.fl. forventes at have positive administrative konsekvenser for borgerne. Ved at give adgang til data på personhenførbart niveau for sundhedsvæsenets aktører, kan der skabes bedre og mere sammenhængende patientforløb og give mulighed for bedre planlægning mod det nære sundhedsvæsen, hvilket i sidste ende må betragtes som positivt for borgerne. Reglerne om tavshedspligt i sundhedsloven vil forsat være gældende, så borgerne fortsat sikres fortrolighed i deres møde med sundhedsvæsenet.

Lovforslagets del om kvalitetssikring eller -udvikling af behandlingsforløb og arbejdsgange forventes også at have positive administrative konsekvenser for borgerne. En forbedring af kvaliteten og patientsikkerheden i sundhedsvæsenet, som forslaget sigter mod, må i sidste ende betragtes som positive administrative konsekvenser for borgerne. Med den foreslåede ændring af sundhedsloven § 42 d, stk. 4, der bliver til stk. 5, vil det også være muligt for borgerne at frabede sig videregivelse af deres helbredsoplysninger, på samme måde som det på nuværende tidspunkt er muligt at frabede sig indhentelse af deres helbredsoplysninger. Borgerne sikres hermed en fortsat selvbestemmelsesret over sine oplysninger.

Lovforslaget forventes ikke at have negative administrative konsekvenser for borgerne.

8. Klimamæssige konsekvenser

Lovforslaget har ikke klimamæssige konsekvenser.

9. Miljø- og naturmæssige konsekvenser

Lovforslaget har ikke miljø- og naturmæssige konsekvenser.

10. Forholdet til EU-retten

Lovforslaget tredje del om adgang til data fra centrale sundhedsmyndigheder og Digital Sundhed Danmark giver mulighed for, at sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om, at data fra centrale sundhedsmyndigheder og Digital Sundhed Danmark kan videregives eller gives adgang til oplysninger, herunder helbredsoplysninger, til regionsråd, herunder sundhedsråd, kommunalbestyrelser, autoriserede sundhedspersoner og de private personer eller institutioner, der driver sygehuse m.v. til brug for varetagelsen af deres opgaver til patientbehandlingsformål eller til styringsmæssige, statistiske og planlægningsmæssige formål.

Ligesom begrænsningen i sundhedslovens § 195, stk. 2 ophæves, således at det fremover vil være muligt for centrale sundhedsmyndigheder og Digital Sundhed Danmark, at dele oplysninger, der er indberettet fra almenmedicinske tilbud, med sundhedsvæsenets øvrige aktører.

Disse regelændringer er med til at sikre gennemførelsen af forordningen om det europæiske sundhedsdataområde.

Lovforslagets øvrige dele har ingen EU-retlige aspekter.

11. Hørte myndigheder og organisationer m.v.

Et udkast til lovforslag har i perioden fra den ... til den ... (... dage) været sendt i høring hos følgende myndigheder og organisationer m.v.:

Lovforslaget har i ovennævnte periode desuden været offentliggjort på Høringsportalen.

12. Sammenfattende skema		
	Positive konsekvenser/mindredgifter (hvis ja, angiv omfang/hvis nej, anfør »Ingen«)	Negative konsekvenser/merudgifter (hvis ja, angiv omfang/hvis nej, anfør »Ingen«)
Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og regioner	Lovforslagets første del om indsigt og kvalitet i almenmedicinske tilbud forventes ikke at få økonomiske konsekvenser for det offentlige. Lovforslagets anden del om indsigt i anvendelsen af den offentlige finansiering til almenmedicinske tilbud	Ingen

UDKAST

	ventes at understøtte en effektiv resourceudnyttelse. Lovforslagets tredje del om adgang til oplysninger fra de centrale sundhedsmyndigheder og Digital Sundhed Danmark forventes at få positive økonomiske konsekvenser for det offentlige. Med lovforslaget skabes bedre sammenhængende patientforløb ved at muliggøre, at data på personhenført niveau kan stilles til rådighed for de forskellige aktører i sundhedsvæsenet til brug for planlægning af arbejdet i det nære og tværsektorielle sundhedsvæsen. Lovforslagets fjerde del om kvalitetssikring eller -udvikling af behandlingsforløb og arbejdsgange forventes at medføre positive økonomiske konsekvenser for det offentlige. Med lovforslaget skabes bedre rammer for kvalitetssikring eller -udvikling, der bl.a. vil kunne bidrage til at skabe mere værdi ved at sikre nemmere processer for kvalitetsprojekter og give et bedre datagrundlag for planlægning af det nære og tværsektorielle sundhedsvæsen. Denne del af lovforslaget forventes ikke at medføre negative økonomiske konsekvenser.	
Implementeringskonsekvenser for stat, kommuner og regioner	Lovforslagets første del om indsigt og kvalitet i almenmedicinske tilbud og anden del om indsigt i anvendelsen af den offentlige finansiering til almenmedicinske tilbud forventes at kunne bidrage til at	Lovforslagets første del om indsigt og kvalitet i almenmedicinske tilbud og anden del om indsigt i anvendelsen af den offentlige finansiering til alment praktiserende læger forventes at få

UDKAST

	skabe merværdi ved at understøtte effektiv planlægning og kvalitetsudvikling af det samlede sundhedsvæsen herunder almenmedicinske tilbud. Lovforslagets tredje del om adgang til data fra de centrale sundhedsmyndigheder og Digital Sundhed Danmark forventes at skabe bedre sammenhængende patientforløb ved at muliggøre, at data på personhenført niveau kan videregives eller gives adgang til for de forskellige aktører i sundhedsvæsenet til brug for planlægning af arbejdet i det nære og tværsektorielle sundhedsvæsen. Lovforslagets fjerde del om kvalitetssikring eller -udvikling af behandlingsforløb og arbejdsgange forventes at skabe bedre rammer for kvalitetssikring eller -udvikling, der blandt andet vil kunne bidrage til at skabe merværdi ved at sikre nemmere processer for kvalitetsprojekter og give et bedre datagrundlag for planlægning af det nære og tværsektorielle sundhedsvæsen.	implementeringsmæssige konsekvenser for Digital Sundhed Danmark, da der skal indberettes flere data og forventeligt oprettes et nyt register. Lovforslagets tredje del om adgang til data fra de centrale sundhedsmyndigheder og Digital Sundhed Danmark samt fjerde del om kvalitetssikring eller -udvikling af behandlingsforløb og arbejdsgange forventes at medføre begrænsede implementeringskonsekvenser i form af ændrede arbejdsgange.
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet m.v.	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.	Ingen	Ingen

UDKAST

Administrative konsekvenser for borgerne	Lovforslagets første del om adgang til data for almenmedicinske tilbud samt lovforslagets tredje del om indberetning og adgang til de centrale sundhedsmyndigheder og Digital Sundhed Danmark forventes at skabe et bedre og mere sammenhængende forløb for borgerne ved at sikre bedre data-delning på tværs af sektorerne i sundhedsvæsenet. Lovforslagets anden del om indsigt i anvendelsen af den offentlige finansiering til almenmedicinske tilbud forventes ikke at få administrative konsekvenser for borgerne. Lovforslagets fjerde del om kvalitets-sikring eller -udvikling af behandlingsforløb og arbejdsgange sikrer en forbedring af kvaliteten og patientsikkerheden i sundhedsvæsenet, og borgerne sikres en fortsat selvbestemmelsesret over sine oplysninger.	Lovforslagets øvrige dele forventes ikke at medføre negative administrative konsekvenser for borgerne.
Klimamæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Miljø- og naturmæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Forholdet til EU-retten	Lovforslagets tredje del om adgang til data fra centrale sundhedsmyndigheder og Digital Sundhed Danmark giver mulighed for, at sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om, at data fra centrale sundhedsmyndigheder og Digital Sundhed Danmark kan videregives eller gives adgang til oplysninger, herunder helbredsoplysninger, til regionsråd, herunder sundhedsråd, kommunalbestyrelser, autoriserede sundhedspersoner og de private personer eller institutioner, der driver sygehuse m.v. til brug for varetagelsen af deres opgaver til patientbehandlingsformål eller til styringsmæssige, statistiske og planlægningsmæssige formål.	

UDKAST

	Ligesom begrænsningen i sundhedslovens § 195, stk. 2 ophæves, således at det fremover vil være muligt for centrale sundhedsmyndigheder og Digital Sundhed Danmark, at dele oplysninger, der er indberettet fra almenmedicinske tilbud, med sundhedsvæsenets øvrige aktører. Disse regelændringer er med til at sikre gennemførelsen af forordningen om det europæiske sundhedsdataområde. Lovforslagets øvrige dele indeholder ingen EU-retlige aspekter.	
Er i strid med de fem principper for implementering af erhvervsrettet EU-regulering (der i relevant omfang også gælder ved implementering af ikke-erhvervsrettet EU-regulering) (sæt X)	Ja	Nej X

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1

Til nr. 1

Det følger af sundhedslovens § 17, stk. 3, 3. pkt., at en patient, der er fyldt 15 år, kan frabede sig, at der indhentes og videregives helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger efter bestemmelserne lovens i § 41, stk. 3, § 42 a, stk. 6, og § 42 d, stk. 4.

Det følger af sundhedslovens § 42 e, stk. 3, at sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om det samtykke, der er nævnt i § 42 d, stk. 1, og den tilkendegivelse, der er nævnt i § 42 d, stk. 4. Det foreslås i § 42 e, stk. 3, at ændre »§ 42 d, stk. 4« til: »§ 42 d, stk. 5«.

Det foreslås i § 17, stk. 3, 3. pkt., og i § 42 e, stk. 3, at ændre »§ 42 d, stk. 4« til: »§ 42 d, stk. 5«.

Forslaget vil ikke indebære indholdsmæssige ændringer. Forslaget er en konsekvens af lovforslagets § 1 nr. 4, hvorved der i lovens § 42 d vil blive indsat et nyt stykke efter stk. 2, og stk. 4 derfor bliver til stk. 5.

Til nr. 2-3

Det følger af sundhedslovens § 42 d, stk. 1, at med patientens samtykke kan autoriserede sundhedspersoner til andre formål end behandling ved opslag i elektroniske patientjournaler og andre systemer, som supplerer patientjournalen, i fornødent omfang indhente oplysninger om patientens helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger.

Sundhedslovens § 42 d, stk. 2, nr. 2, indeholder regler for, hvornår autoriserede sundhedspersoner uden patientens samtykke kan anvende patientens helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger til kvalitetssikring eller -udvikling.

Det følger af sundhedslovens § 42 d, stk. 2, nr. 2, at indhentning af de oplysninger, der er nævnt i stk. 1, kan ske uden patientens samtykke, hvis indhentningen foretages af en autoriseret sundhedsperson og betingelserne i lovens § 42 d, stk. 2, nr. 2, litra a-e, er opfyldt.

Det følger af bestemmelsens litra a, at indhentningen skal være nødvendig i forbindelse med kvalitetssikring eller kvalitetsudvikling af behandlingsforløb og arbejdsgange.

Det følger af bestemmelsens litra b, at behandlingen af oplysningerne skal være af væsentlig samfundsmæssig betydning og ske i statistisk øjemed under hensyntagen til patientens integritet og privatliv.

Det følger af bestemmelsens litra c, at ledelsen på behandlingsstedet efter nærmere fastlagte kriterier skal give tilladelse til, at den pågældende autoriserede sundhedsperson kan foretage indhentningen.

Det følger af bestemmelsens litra d, at der skal være tale om oplysninger, som er registreret i de elektroniske systemer på det pågældende behandlingssted mindre end 5 år forud for indhentningen

Det følger af bestemmelsens litra e, at det skal være muligt efterfølgende at identificere, at indhentningen er sket til brug for kvalitetssikring eller -udvikling, jf. litra e.

Der henvises i øvrigt til pkt. 3.4.1. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Det foreslås, at der i sundhedslovens § 42 d, stk. 2, nr. 2, *litra c*, indsættes »og« efter »indhentningen,«. Det foreslås endvidere, at § 42 d, stk. 2, nr. 2, *litra d*, ophæves. Litra e bliver herefter litra d.

Forslaget vil indebære, at den autoriserede sundhedsperson vil kunne indhente oplysninger, der er ældre end 5 år til brug for kvalitetssikring eller -udvikling. Sundhedspersonen vil derfor ikke være afhængig af et samtykke fra patienten eller anden lovgivning for at kunne indhente oplysninger som er registreret mere end 5 år forud for indhentningen.

Den foreslåede ophævelse af litra d, vil indebære, at en autoriseret sundhedsperson vil kunne indhente de oplysninger, der er nødvendige for at gennemføre et kvalitetssikrings- eller -udviklingsprojekt.

Ophævelsen af tidsbegrænsningen vil ikke ændre de øvrige betingelser i sundhedslovens § 42 d, stk. 2, nr. 2. Det vil bl.a. betyde, at behandlingen af oplysningerne fortsat vil skulle være nødvendig i forbindelse med kvalitetssikring eller -udvikling af behandlingsforløb og arbejdsgange, og at behandlingen fortsat vil skulle være af væsentlig samfundsmæssig betydning og ske i statistisk øjemed under hensyntagen til patientens integritet og privatliv. Behandlingen af oplysningerne vil ligeledes fortsat skulle ske efter tilladelse fra ledelsen på behandlingsstedet på baggrund af nærmere fastlagte kriterier. Ophævelsen vil hermed ikke betyde, at en autoriseret sundhedsperson vil kunne få en ukontrolleret adgang til patienters oplysninger.

Hertil kommer, at sundhedslovens § 42 d, stk. 2, nr. 2, fortsat vil blive suppleret af databeskyttelsesforordningen og -loven. Kravet om dataminimering efter databeskyttelsesforordningens artikel 5, stk. 1, litra c, vil medføre, at autoriserede sundhedspersoner alene vil kunne indhente de oplysninger, som er nødvendige til kvalitetssikringen eller -udviklingen. Det vil således ikke være tilladt at behandle oplysninger, der går længere tilbage i tid end nødvendigt for kvalitetssikringen eller -udviklingen. Det vil f.eks. typisk være nødvendigt at indhente oplysninger, der er mere end 5 år gamle, hvis der er tale om kvalitetsprojekter relateret til kroniske eller sjældne sygdomme.

Der henvises i øvrigt til pkt. 3.4.2. og 3.4.3. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 4

Det følger af sundhedslovens § 42 d, stk. 1, at med patientens samtykke kan autoriserede sundhedspersoner til andre formål end behandling ved opslag i elektroniske patientjournaler og andre systemer, som supplerer patientjournalen, i fornødent omfang indhente oplysninger om patientens helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger.

Sundhedslovens § 42 d, stk. 2, nr. 2, indeholder regler for, hvornår sundhedspersoner uden patientens samtykke kan anvende patientens helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger til kvalitetssikring eller -udvikling.

Det foreslås at indsætte et nyt *stk. 3*, i § 42 d, hvorefter en autoriseret sundhedsperson kan videregive de oplysninger, der er nævnt i stk. 1, til brug for kvalitetssikring eller -udvikling af behandlingsforløb og arbejdsgange efter stk. 2, nr. 2. Stk. 3-5 bliver herefter til stk. 4-6.

Det vil betyde, at en autoriseret sundhedsperson vil kunne videregive oplysninger om patientens helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger uden patientens samtykke, såfremt betingelserne i sundhedslovens § 42 d, stk. 2, nr. 2, er opfyldt.

Den foreslåede bestemmelse vil hermed betyde, at en autoriseret sundhedsperson vil kunne videregive de pågældende oplysninger til en anden autoriseret sundhedsperson, såfremt videregivelsen er nødvendig i forbindelse med kvalitetssikring eller -udvikling af behandlingsforløb og arbejdsgange, behandlingen af oplysningerne er af væsentlig samfundsmæssig betydning og sker i statistisk øjemed under hensyntagen til patientens integritet og

privatliv, ledelsen på behandlingsstedet efter nærmere fastlagte kriterier har givet tilladelse til, at den pågældende autoriserede sundhedsperson kan foretage videregivelsen, og såfremt det er muligt efterfølgende at identificere, at videregivelsen er sket til brug for kvalitetssikring eller -udvikling.

Videregivelse vil ske på samme måde, som når en autoriseret sundhedsperson indhenter oplysninger til brug for kvalitetssikring eller -udvikling hos et andet behandlingssted end der, hvor vedkommende selv er ansat. Det er ledelsen på behandlingsstedet, der vil skulle vurdere, om de vil give en anden autoriseret sundhedsperson adgang til at indhente oplysninger fra behandlingsstedet til brug for den autoriserede sundhedspersons kvalitetssikring eller -udvikling. Det vil på samme måde være ledelsen på behandlingsstedet, der vil skulle vurdere, om de vil videregive oplysninger til en anden autoriseret sundhedsperson til brug for den autoriserede sundhedspersons kvalitetssikring eller -udvikling.

Forslaget vil betyde, at det ikke vil være afgørende for adgang til oplysninger til brug for kvalitetssikring eller -udvikling, at den autoriserede sundhedsperson opnår en direkte, men begrænset, adgang til behandlingsstedets system. En autoriseret sundhedsperson på behandlingsstedet vil fremover, med ledelsens tilladelse, kunne videregive de nødvendige oplysninger til brug for den anmodende sundhedspersons kvalitetssikring eller -udvikling. Ledelsens vurdering af, hvorvidt videregivelse kan ske, vil skulle følge de samme kriterier som reglerne for adgang til indhentning i dag. Det vil bl.a. fortsat være et krav, at der alene gives de oplysninger, der er nødvendige for den anmodende sundhedspersons opgaveløsning.

Muligheden for at kunne videregive oplysninger, i stedet for at give en teknisk adgang til oplysningerne, vil f.eks. kunne være relevant i de tilfælde, hvor det ikke er muligt at give den anmodende sundhedsperson en teknisk adgang til systemet. I sådan et tilfælde, vil det efter den foreslåede § 42 d, stk. 3, kunne være muligt at videregive oplysningerne i stedet for at afvise anmodningen.

Hvis ledelsen på behandlingsstedet vurderer, at kriterierne i sundhedslovens § 42 d, stk. 2, nr. 2, ikke er opfyldt, vil det ikke være muligt at videregive oplysningerne efter den foreslåede § 42 d, stk. 3.

Der henvises i øvrigt til pkt. 3.4.2. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 5

Det følger af sundhedslovens § 42 d, stk. 3, at andre personer, der efter lovgivningen er undergivet tavshedspligt, kan yde teknisk bistand til en sundhedsperson i forbindelse med indhentning af oplysninger efter sundhedslovens § 42 d, stk. 1 og stk. 2, nr. 1, 2 og 4, i det omfang ledelsen på behandlingsstedet har givet tilladelse hertil.

De personer, som efter sundhedslovens § 42 d, stk. 3, kan yde bistand er f.eks. farmaceuter, sekretærer, medicinstuderende eller andre personer. Det afgørende er, at de pågældende efter lovgivningen er underlagt tavshedspligt, samt at de indhenter oplysningerne under ansvar af den autoriserede sundhedsperson, jf. Folketingstidende 2018-19 (1. samling), Tillæg A, L 127 som fremsat, side 44.

Det foreslås i § 42 d, stk. 3, der bliver stk. 4, at indsætte efter »stk. 2, nr. 1, 2 og 4,«: »og videregivelse af oplysninger efter stk. 3,«.

Det vil betyde, at andre personer, der efter lovgivningen er undergivet tavshedspligt, også vil kunne yde teknisk bistand til den autoriserede sundhedsperson i forbindelse med videregivelse af oplysninger med henblik på kvalitetssikring eller -udvikling, i det omfang ledelsen på behandlingsstedet giver tilladelse hertil.

Persongruppen for, hvem der vil kunne yde teknisk bistand, vil være den samme for videregivelse, som det er for indhentning. Det afgørende vil være, at de pågældende efter lovgivningen er underlagt tavshedspligt, samt at de indhenter oplysningerne under ansvar af den autoriserede sundhedsperson. Det vil endvidere være en forudsætning, at antallet af personer, der får tilladelse til at yde teknisk bistand, vil være begrænset mest muligt.

Der henvises i øvrigt til pkt. 3.4.2. og 3.4.3. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 6

Det følger af sundhedslovens § 42 d, stk. 4, at patienten ved tilkendegivelse kan frabede sig, at der indhentes oplysninger efter stk. 2, nr. 1 og 2. Tilkendegivelsen kan være mundtlig eller skriftlig og skal indføres i patientjournalen. Tilkendegivelsen meddeles den sundhedsperson, der er ansvarlig for oplysningerne, eller behandlingsstedet.

Modtager et behandlingssted en tilkendegivelse om frabedelse af indhentning af helbredsoplysninger m.v., påhviler det behandlingsstedets ledelse at videresende tilkendegivelsen til rette sundhedsperson eller afdeling med henblik på journalføring. Patienten kan vælge enten at frabede sig

indhentning til den sundhedsperson, som har patienten i behandling, eller direkte til behandlingsstedet. Når behandlingsstedet har modtaget en tilkendegivelse, vil det påhvile behandlingsstedets ledelse at videresende tilkendegivelsen til rette sundhedsperson eller afdeling med henblik på journalføring.

Det foreslås i § 42 d, stk. 4, der bliver stk. 5, at indsætte efter »stk. 2, nr. 1 og 2,«: »og videregives oplysninger efter stk. 3,«.

Den foreslåede ændring vil betyde, at patienter vil kunne frabede sig videregivelse af deres oplysninger efter § 42 d, stk. 3, på samme måde, som de kan frabede sig indhentning efter § 42 d, stk. 2, nr. 2. Det vil sikre, at patienter vil beholde samme selvbestemmelsesret for deres helbredsoplysninger, som de har efter den gældende § 42 d, stk. 4.

Patientens ret til at frabede sig videregivelse vil i praksis fungere på samme måde som for indhentelse. Tilkendegivelsen om frabedelse af videregivelse af oplysninger vil derfor skulle meddeles til den sundhedsperson, der er ansvarlig for oplysningerne eller til behandlingsstedet.

Det vil være modtageren af tilkendegivelsens ansvar, at patientens frabedelse bliver journaliseret eller videregivet til den rette sundhedsperson eller afdeling med henblik på journalføring. Efter tilkendegivelsen vil patientens helbredsoplysninger ikke kunne indhentes efter sundhedslovens § 42 d, stk. 2, nr. 2, eller videregives efter lovens § 42 d, stk. 3.

Til nr. 7

Det følger af sundhedslovens § 57 d, stk. 1, at det påhviler alment praktiserende læger, der yder behandling til gruppe 1-sikrede personer, jf. § 60, stk. 1, at foretage kodning af henvendelser til almen praksis og anvende datafangst.

Det følger af sundhedslovens § 57 d, stk. 2, at alment praktiserende læger, der yder behandling til gruppe 1-sikrede personer, jf. § 60, stk. 1, skal offentliggøre de oplysninger om deres praksis, der er relevante i forbindelse med borgernes valg af læge.

Bestemmelsen udgør det lovmæssige grundlag for de såkaldte praksisdeklARATIONER, der bl.a. indeholder oplysninger om lægepraksis beliggenhed og adgangsforhold, åbningstider samt oplysninger om læger, der er tilknyttet klinikken og hvilket fast personale, der er tilknyttet klinikken og i hvilke funktioner.

Det følger af sundhedslovens § 57 d, stk. 3, at sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om kodning og datafangst. Sundhedsministeren fastsætter endvidere nærmere regler om offentliggørelse af oplysninger om praksis efter stk. 2. Bekendtgørelse nr. 490 af 13. maj 2018 om kodning og datafangst i almen praksis, indberetning af data til regionen og offentliggørelse af oplysninger om lægen eller klinikken er udstedt i medfør af bestemmelsen.

For en nærmere beskrivelse af gældende ret henvises til pkt. 3.1.1. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Det foreslås, at § 57 d ophæves.

Det foreslåede er en konsekvens af lovforslagets § 1, nr. 11, hvor der foreslås en ny § 195 a, hvor indholdet af den nuværende § 57 d i hovedtræk videreføres. Formålet med den nye bestemmelse er blandt andet at samle krav til indberetning af data for klinikkerne i de almenmedicinske tilbud.

Der henvises i øvrigt til bemærkningerne i lovforslagets § 1, nr. 11.

Til nr. 8

Det følger af sundhedslovens § 193 b, stk. 1, at Digital Sundhed Danmark er ansvarlig for at drive en fælles digital infrastruktur til udveksling og registrering af udvalgte oplysninger om de enkelte borgers helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger. Sundhedsministeren kan udpege andre offentlige eller private aktører til at varetage opgaver med at drive en del af den fælles digitale infrastruktur.

Af sundhedslovens § 193 b, stk. 2, fremgår det, at oplysninger, der opbevares i den fælles digitale infrastruktur, må kun behandles, hvis det er nødvendigt med henblik på forebyggende sygdomsbekæmpelse, medicinsk diagnose, sygepleje, patientbehandling eller forvaltning af læge- og sundhedstjenester og behandlingen af oplysningerne foretages af en person inden for sundhedssektoren, der efter lovgivningen er undergivet tavshedspligt.

Af sundhedslovens § 193 b, stk. 3, fremgår det, at sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om driften m.v. af den i stk. 1 nævnte digitale infrastruktur og fastsætter herunder nærmere regler om

1) hvilke oplysningstyper der må registreres i den digitale infrastruktur,

- 2) pligt til opbevaring og sletning af registrerede oplysninger,
- 3) den registreredes direkte elektroniske adgang til de elektroniske oplysninger, der er registreret om vedkommende i den digitale infrastruktur,
- 4) den registreredes direkte elektroniske adgang til registrering (logning) af anvendelser af de registrerede oplysninger,
- 5) den dataansvarliges adgang og pligt til indberetning til den digitale infrastruktur, herunder tekniske krav og formkrav til sådanne indberetninger, og den dataansvarliges pligt til at opdatere og korrigere urigtige oplysninger hidrørende fra den digitale infrastruktur, herunder tekniske krav og formkrav til sådanne opdateringer og korrektioner,
- 6) tekniske og forretningsmæssige krav vedrørende sundhedspersoners og myndigheders tilslutning til den digitale infrastruktur,
- 7) hvilke systemer der skal knyttes til den digitale infrastruktur som kilde-systemer,
- 8) opgaver, dataansvar og tilsyn m.v. for personoplysninger i den fælles digitale infrastruktur, og
- 9) at der uanset stk. 2 kan videregives eller gives adgang til hele eller dele af den fælles digitale infrastruktur til centrale sundhedsmyndigheder til brug for varetagelsen af deres opgaver.

For en nærmere gengivelse af gældende ret henvises til pkt. 3.3.1. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Det foreslås i sundhedslovens § 193 b, stk. 3, nr. 9, at indsætte efter »sundhedsmyndigheder«: », regionsråd, herunder sundhedsråd, kommunalbestyrelser, autoriserede sundhedspersoner og de private personer eller institutioner, der driver sygehuse m.v.«

Med den foreslåede ændring vil sundhedsministeren i en bekendtgørelse uanset formålsbegrænsningen i § 193 b, stk. 2, der begrænser adgangen til den fælles digitale infrastruktur til patientbehandlingsformål, kunne fastsætte regler om, at videregive eller give adgang til hele eller dele af den fælles digitale infrastruktur til regionsråd, herunder sundhedsråd, kommunalbestyrelser, autoriserede sundhedspersoner og de private personer eller institutioner, der driver sygehuse m.v. til brug for varetagelsen af deres opgaver.

Ændringen af bestemmelsen vil indebære, sundhedsministeren vil kunne fastsætte regler om, at regionsråd, herunder sundhedsråd, kommunalbestyrelser, autoriserede sundhedspersoner og de private personer eller institutioner, der driver sygehuse m.v. vil kunne få videregivet eller givet adgang til de oplysninger, herunder helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger, fra den fælles digitale infrastruktur til brug for varetagelsen af deres opgaver. Den fælles digitale infrastruktur vil blive drevet af Digital Sundhed Danmark, når den selvejende institution etableres forventeligt den 1. januar 2027.

Anvendelsen af data fra den fælles digitale infrastruktur vil – via en bekendtgørelse herom udstedt i medfør af denne ændring til sundhedslovens § 193 b, stk. 3, nr. 9, og i sammenhæng med den foreslåede § 197 a – også kunne anvendes til såvel patientbehandlingsformål eller til styringsmæssige, statistiske og planlægningsmæssige formål.

Der henvises i øvrigt til pkt. 3.3.3. i lovforslagets almindelige bemærkninger og til bemærkningerne til § 1, nr. 9, 10 og 12.

Til nr. 9 og 10

Det fremgår af sundhedslovens § 195, stk. 1, at det påhviler regionsråd, kommunalbestyrelser, autoriserede sundhedspersoner og de private personer eller institutioner, der driver sygehuse m.v., at give oplysning om virksomheden til de centrale sundhedsmyndigheder og Digital Sundhed Danmark m.fl.

Det fremgår af § 195, stk. 2, at det påhviler alment praktiserende læger, der yder behandling til gruppe 1-sikrede personer, jf. § 60, stk. 1, at give oplysninger om virksomheden til regionsrådene til brug for planlægning, kvalitetssikring og kontrol af udbetalte tilskud og honorarer, dog ikke oplysninger, der identificerer eller gør det muligt at identificere patienten.

Det fremgår af sundhedslovens § 195, stk. 3, at sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om, hvilke oplysninger regionsråd, kommunalbestyrelser, autoriserede sundhedspersoner, herunder alment praktiserende læger og speciallæger, og de private personer eller institutioner, der driver sygehuse m.v., skal give til de centrale sundhedsmyndigheder og Digital Sundhed Danmark m.fl. efter stk. 1. Sundhedsministeren fastsætter endvidere nærmere regler om, hvilke oplysninger alment praktiserende læger skal give til regionsrådene efter stk. 2.

Det foreslås, at § 195, stk. 2, ophæves. Stk. 3 bliver herefter stk. 2.

Det foreslås også, at § 195, stk. 3, 2. pkt., ophæves.

Ophævelserne vil indebære, at der fremover ikke vil være en begrænsning i datadelingen om oplysninger, herunder helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger om patienterne, når data indberettes fra de almenmedicinske tilbud.

Lovændringen indebærer, at der fremover ikke vil være en formålsbegrænsning i medfør af den foreslåede § 195, stk. 2, hvorfor det vil blive muligt at give adgang til oplysninger om patienterne på personhenførbart niveau, både til brug for patientbehandling, på statistisk niveau samt til brug for planlægningsmæssige og statistiske formål.

Ophævelserne vil endvidere muliggøre, at der vil kunne ske videreanvendelse af oplysninger, der indberettes fra de almenmedicinske tilbud, således at oplysninger også kan deles med andre aktører i sundhedsvæsenet, f.eks. med regionsråd og kommunalbestyrelser, når de sammen skal træffe beslutninger i sundhedsrådene om deres fælles patientgruppe. Forslaget skal ses i sammenhæng med den foreslåede bestemmelse § 197 a, der muliggør at sundhedsministeren vil kunne fastsætte regler om videregivelse eller adgang til oplysninger fra centrale sundhedsmyndigheder eller Digital Sundhed Danmark til patientbehandlingsformål eller til styringsmæssige, statistiske og planlægningsmæssige formål.

Der henvises i øvrigt til pkt. 3.3.3. i lovforslagets almindelige bemærkninger og bemærkningerne til § 1, nr. 8 og nr. 12.

[Udestår: Til nr. 11]

Til nr. 12

(Til § 195 a)

Regionsrådene har det overordnede ansvar for at sikre borgernes adgang til almenmedicinske ydelser og for den samlede planlægning af de almenmedicinske tilbud.

Det følger af sundhedslovens § 57, at regionsrådet har ansvaret for at tilvejebringe og sikre tilbud om behandling hos praktiserende sundhedspersoner efter afsnit V. Det følger samtidig af sundhedslovens § 60, stk. 1, at regionsrådet yder vederlagsfri behandling hos den valgte alment praktiserende læge til personer, der er omfattet af sikringsgruppe 1.

Regionsrådenes ansvar for det almenmedicinske tilbud kvalitet og aktivitet kan ses i forlængelse heraf.

Det følger af sundhedslovens § 57 l, stk. 1, som indføres ved lov nr. 1964 af 29. december 2025 og som træder i kraft den 1. januar 2027, at Sundhedsstyrelsen efter inddragelse af relevante faglige aktører i et rådgivende udvalg fastsætter krav og opgaver m.v. til de almenmedicinske tilbud i den nationale opgavebeskrivelse med en basisfunktion for de almenmedicinske tilbud.

Det følger af sundhedslovens § 57 l, stk. 2, at regionsrådet tilvejebringer og tilrettelægger de almenmedicinske tilbud i henhold til den nationale opgavebeskrivelse efter stk. 1, herunder fastlægger de overordnede rammer for samarbejdet mellem klinikker i de almenmedicinske tilbud og det øvrige sundhedsvæsen.

Regionsrådene har derfor det overordnede ansvar for at sikre tilvejebringelsen af et almenmedicinsk tilbud i henhold til den nationale opgavebeskrivelse, som fastsættes af Sundhedsstyrelsen. De enkelte klinikker har dog også en selvstændig forpligtelse til at udøve deres virksomhed på en måde, der lever op til de krav og opgaver, der er fastsat

Det følger af sundhedslovens § 57 l, stk. 3, at klinikker i de almenmedicinske tilbud er forpligtet til at udøve deres virksomhed i overensstemmelse med krav og opgaver m.v. fastsat i basisfunktionen for de almenmedicinske tilbud.

Sundhedslovens § 57 d samt § 195, stk. 2, indeholder bestemmelser om indsigt i og arbejdet med kvaliteten i de almenmedicinske tilbud.

Det følger af sundhedslovens § 57 d, stk. 1, at det påhviler alment praktiserende læger, der yder behandling til gruppe 1-sikrede personer, jf. § 60, stk. 1, at foretage kodning af henvendelser til almen praksis og anvende datafangst.

Det følger af sundhedslovens § 57 d, stk. 2, at alment praktiserende læger, der yder behandling til gruppe 1-sikrede personer, jf. § 60, stk. 1, skal offentliggøre de oplysninger om deres praksis, der er relevante i forbindelse med borgernes valg af læge.

Bestemmelsen udgør det lovmæssige grundlag for de såkaldte praksisdeklARATIONER, der bl.a. indeholder oplysninger om lægepraksis beliggenhed og adgangsforhold, åbningstider samt oplysninger om læger, der er tilknyttet klinikken og hvilket fast personale, der er tilknyttet klinikken og i hvilke funktioner.

Det følger af sundhedslovens § 57 d, stk. 3, at sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om kodning og datafangst. Sundhedsministeren fastsætter endvidere nærmere regler om offentliggørelse af oplysninger om praksis efter stk. 2. Bekendtgørelse nr. 490 af 13. maj 2018 om kodning og datafangst i almen praksis, indberetning af data til regionen og offentliggørelse af oplysninger om lægen eller klinikken er udstedt i medfør af bestemmelsen.

Det følger af sundhedslovens § 195, stk. 2, at det påhviler alment praktiserende læger, der yder behandling til gruppe 1-sikrede personer, jf. § 60, stk. 1, at give oplysninger om virksomheden til regionsrådene til brug for planlægning, kvalitetssikring og kontrol af udbetalte tilskud og honorarer. Oplysningerne må ikke identificere eller gøre det muligt at identificere patienter. Bestemmelsen angår alene alment praktiserende læger og omfatter ikke personhenførbare oplysninger.

For en nærmere beskrivelse af gældende ret henvises til pkt. 3.1.1. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Det foreslås at indsætte en ny § 195 a i sundhedsloven.

Det foreslås i § 195 a, *stk. 1*, at det fremover skal påhvile de almenmedicinske tilbud, der yder behandling til gruppe 1-sikrede personer, jf. sundhedslovens § 60, stk. 1, at foretage kodning af henvendelser til klinikken og anvende automatiseret datadeling.

Det foreslåede vil betyde, at det vil blive obligatorisk for almenmedicinske tilbud at kode deres henvendelser samt anvende automatiseret datadeling. Det foreslåede viderefører dermed gældende ret. Kravet indebærer blandt andet, at en læge i en almenmedicinsk klinik vil skulle ICPC-kode henvendelser vedrørende diabetes type-2. Kravet indebærer samtidig at de almenmedicinske tilbud vil skulle udveksle data til de nationale kvalitetsdatabaser for de omfattede diagnoser. For hver database knytter der sig et sæt af indikatorer, der dermed automatisk indsamles fra lægernes journalsystemer. For diabetes vil det f.eks. gælde at, der skal udveksles kliniske målinger for langtidsblodsukker, blodtryk, kolesterol m.m.

De nærmere regler om, hvorledes systematisk kodning skal ske og i hvilket omfang, vil blive fastlagt i en bekendtgørelse udstedt af sundhedsministeren, jf. en ny § 195 a, stk. 4. Der henvises til bemærkningerne hertil nedenfor.

Det foreslås i § 195 a, *stk.* 2, at det skal påhvile almenmedicinske tilbud, der yder behandling til gruppe 1-sikrede personer, jf. sundhedslovens § 60, stk. 1, at give oplysninger om virksomheden til regionsrådene til brug for planlægning, kvalitetsudvikling og kontrol af udbetalte tilskud og honorarer.

Det foreslåede vil indebære, at de almenmedicinske tilbud i elektronisk format vil skulle dele oplysninger med regionsrådene, som regionsrådene kan anvende til brug for planlægning, kvalitetsudvikling og kontrol af udbetalte tilskud og honorarer. Kvalitetsudvikling skal i denne sammenhæng forstås som de indsatser, der knytter sig til regionernes arbejde med at sikre og understøtte kvaliteten i de almenmedicinske tilbud og arbejdet med at udvikle forløb og øvrige indsatser, der sikrer og understøtter behandling af en høj kvalitet. Opgaven vil knytte sig til regionernes myndighedsansvar for de almenmedicinske tilbud og kan forstås som et element i den faglige ledelse af de almenmedicinske tilbud og regionens opgave med at vejlede om og påse de almenmedicinsk klinikkers efterlevelse af basisfunktionen for de almenmedicinske tilbud og den nationale opgavebeskrivelse. Det vil f.eks. gælde arbejdet i de regionale kvalitetsenheder og arbejdet med at fastlægge de overordnede rammer for kvalitetsudvikling og samarbejdet i kvalitetsklynger.

Det foreslåede vil indebære, at det fremover påhviler de almenmedicinske tilbud at dele oplysninger med regionsrådene på et personhenførbart niveau. Det bliver derved muligt for regionerne at samkøre oplysninger om aktivitet i de almenmedicinske tilbud med øvrige sundhedstilbud f.eks. aktivitet på sygehuse og aktivitet ved praktiserende speciallæge. Muligheden for at dele personhenførbare oplysninger f.eks. mellem et regionsråd og en almenmedicinsk klinik vil fortsat indebære, at personfølsomme oplysninger herunder helbredsoplysninger skal behandles inden for rammerne af databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven.

Ændringen vil give regionsrådene mulighed for at arbejde med udvikling af indsatser, der går på tværs af aktører med udgangspunkt i data. Ændringen er en forudsætning for at tilbyde pakkeforløb til mennesker med kronisk

sygdom, idet det gøres muligt at identificere personer i relevante målgrupper samt monitorere og overholde de lovpligtige frister heri.

Indførelsen af bestemmelsen vil indebære, at regionsrådene kan anvende de indberettede oplysninger fra de almenmedicinske tilbud til økonomisk kontrol med udbetaling af individuelle honorarer. Kontrollen kan dog ikke angå den individuelle behandling af en patient, da det er et sundhedsfagligt skøn.

Det foreslås i § 195 a, *stk. 3*, at almenmedicinske tilbud, der yder behandling til gruppe 1-sikrede personer jf. sundhedslovens § 60, *stk. 1*, skal offentliggøre de oplysninger om deres praksis, der er relevante i forbindelse med borgernes valg af læge.

Det foreslåede vil indebære, at almenmedicinske tilbud vil skulle offentliggøre oplysninger, som er relevante når borgerne skal vælge læge, herunder f.eks. om klinikken har åbent for patienter, om adgangsforhold, om hvilke læger og hvilket personale, der er tilknyttet klinikken. Bestemmelsen udgør dermed den lovmæssige fastsættelse af praksisdeklarationen, der har været aftalt som element i Overenskomst om almen praksis og viderefører gældende ret.

Det foreslåede viderefører således den gældende § 57 d, *stk. 2*, som ophæves ved § 1, nr. 7.

Det foreslås i § 195 a, *stk. 4*, at sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om kodning og datafangst efter *stk. 1*, hvilke oplysninger almenmedicinske tilbud skal give til regionsrådene efter *stk. 2* i bestemmelsen og nærmere regler om offentliggørelse af oplysninger om klinikken til brug for borgernes valg af læge efter *stk. 3*.

Det foreslåede vil indebære, at sundhedsministeren gives bemyndigelse til ved bekendtgørelse at fastlægge de nærmere regler inden for rammerne af de foreslåede *stk. 1-3*, i den foreslåede § 195 a i lighed med gældende ret.

De nærmere regler fastlægges i bekendtgørelse om kodning og datafangst i almen praksis, indberetning af data til regionen og offentliggørelse af oplysninger om lægen eller klinikken. Bekendtgørelsen forventes at blive justeret som konsekvens af de foreslåede ændringer i indeværende lovforslag og som konsekvens af de ændringer, som blev fastlagt med lov nr. 1764 af 29. december 2025, som indebærer en udvidet myndighedsrolle for regionerne,

UDKAST

indførslen af en national opgavebeskrivelse og basisfunktion for almenmedicinske tilbud samt en ny og forenklet honorarstruktur.

Det forventes, at der i bekendtgørelsen vil blive fastlagt supplerende krav til de nuværende, som pålægger de almenmedicinske tilbud at foretage kodning af et videre omfang af henvendelser. Det forventes, at der uanset hvad årsagen for henvendelse er, vil blive stillet krav om diagnosekodning (ICPC-kodning) for længerevarende henvendelser, mens der i dag alene stilles krav om kodning for henvendelser som vedrører diagnoserne kronisk obstruktiv lungelidelse (KOL), astma, kroniske muskel- og skeletlidelser, knogleskørhed (osteoporose), hjerte-karsygdomme, kræft, diabetes og ikke-psykotiske, psykiske lidelser. Det konkrete niveau for ICPC-kodningen vil blive klargjort i bekendtgørelsen under hensyn til faglig relevans, sammenhæng med øvrige data på tværs af sundhedsvæsenet, minimering af administrative byrder og at sikre ensartethed og systematik i kodningen.

Det forventes samtidig, at der vil blive stillet krav om, at alle henvendelser kodes med et behandler-id, således at regionsrådet kan få informationer om, hvilken behandler, der har stået for en konkret kontakt, der har ført til en afregning. Hertil forventes det, at der vil blive stillet krav om kodning af aktivitet vedrørende øvrige lovpligtige opgaver, der ikke i dag registreres, f.eks. børneundersøgelser og opfølgende samtale for patienter med afsluttede kræftforløb.

Hertil forventes det, at der vil blive stillet krav om kodning af hvilken kontaktform en henvendelse har dvs. om det er en digital eller fysisk konsultation. Det vil understøtte, at der kan følges op på nationale målsætninger om digitale patientrettigheder.

Endelig forventes det, at der i tillæg til de nuværende krav vil blive fastsat regler om at klinikkerne skal oplyse om deres virksomhedskonstruktion, og hvornår klinikken holder ferielukket til regionerne. Det skal sikre regionernes mulighed for opfølgning på efterlevelse af basisfunktionen og planlægning af ressourcerne i det samlede regionale sundhedsvæsen.

(Til § 195 b)

Der findes ikke lovfastsatte krav, der pålægger almenmedicinske tilbud at dele oplysninger fra deres årsregnskaber.

Alment praktiserende læger er dog som erhvervsdrivende virksomheder omfattet af årsregnskabsloven, jf. årsregnskabslovens § 1, stk. 1.

UDKAST

Regionsklinikker drives af regionen og er derfor ikke omfattet af årsregnskabsloven, hvis anvendelsesområde er erhvervsdrivende virksomheder.

Det følger af årsregnskabslovens § 2, stk. 1, at virksomheder, der er nævnt i lovens § 3, stk. 1, skal aflægge årsregnskab. Det følger dog af årsregnskabslovens § 4, stk. 1, at mindre virksomheder målt på henholdsvis balancesum, nettoomsætning og antal heltidsbeskæftigede kan undlade at aflægge årsrapport efter årsregnskabsloven.

I praksis er størstedelen af alment praktiserende læger derfor undtaget krav om deling af årsregnskabsoplysninger.

For en mere nærmere beskrivelse af gældende ret henvises til bemærkningerne under pkt. 3.2.1. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Det foreslås at indsætte en ny § 195 b i sundhedsloven.

Det foreslås i § 195 b, *stk. 1*, at almenmedicinske tilbud, der yder behandling til gruppe 1-sikrede personer, jf. § 60, stk. 1, for hvert regnskabsår skal indberette økonomiske nøgleoplysninger for lægens ydernummervirksomhed til DSD. Oplysningerne skal indberettes for alle klinikker, der leverer almenmedicinske ydelser.

Det foreslåede vil indebære, at det bliver obligatorisk for de almenmedicinske tilbud at indberette udvalgte økonomiske nøgleoplysninger om deres kliniks ydernummervirksomhed til DSD. Det foreslåede vil dermed indebære, at DSD vil skulle oprette et nyt register med henblik på at opbevare og behandle økonomiske nøgleoplysninger fra de almenmedicinske tilbud om de enkelte klinikker og eventuelle baggrundsoplysninger.

Det foreslås i § 195 b, *stk. 2*, at de økonomiske nøgleoplysninger, der i henhold til bestemmelsens stk. 1 skal indberettes angår udvalgte oplysninger fra ydernummervirksomhedens årlige regnskab. Med ydernummervirksomhed forstås den økonomiske aktivitet, der genereres, som et led i at klinikken yder behandling til personer med ret til sundhedskort.

Det foreslåede vil indebære, at de almenmedicinske tilbud vil skulle indberette overordnede oplysninger fra klinikkernes regnskaber om klinikkens resultat og overførte overskud. Klinikens resultat vil skulle underopdeles til nettoomsætningen, som vil skulle opdeles på klinikkens indtægter samt til klinikkens udgifter til praksislokaler, personale opdelt på lønninger

herunder til eventuelle klinikejere, pensioner og øvrigt, øvrig drift, af- og nedskrivninger af materielle og immaterielle anlægsaktiver, finansielle omkostninger og øvrige omkostninger. Der vil blandt andet blive stillet krav om, at de almenmedicinske tilbuds indberetning af nettoomsætning vil skulle fordeles på indtægter fra sygesikringen opdelt på dagstid og vagttid. Hertil bemærkes, at dagstid henholdsvis vagttid defineres ud fra den enhver tid gældende basisfunktion for almenmedicinske tilbud, der fastlægges i den nationale opgavebeskrivelse for almenmedicinske tilbud, jf. sundhedslovens § 57 l.

Det foreslås i § 195 b, *stk. 3*, at de indsendte oplysninger skal indeholde alle de obligatoriske dele i henhold til § 195 b, *stk. 2* nr. 1-10, oplysninger om klinikkens ydernummer samt revisionspåtegning eller en erklæring fra revisor eller en anden uafhængig erklæringsudbyder.

Det foreslåede vil indebære, at oplysningerne efter *stk. 2* vil skulle følges af revisorpåtegning eller tilsvarende.

Det foreslås i § 195 b, *stk. 4*, at oplysningerne efter *stk. 2*, nr. 1-10 og *stk. 3* skal være modtaget af DSD senest 6 måneder efter regnskabsårets afslutning.

Det foreslåede vil indebære, at de almenmedicinske tilbud vil blive forpligtede til at sikre, at DSD senest 6 måneder efter afslutningen af deres regnskabsår har modtaget deres økonomiske oplysninger samt revisionspåtegning eller anden erklæring fra en revisor eller en uafhængig erklæringsudbyder. DSD vil derfor blive ansvarlige for at stille en teknisk løsning til rådighed for de almenmedicinske tilbuds indberetning.

Det foreslås i § 195 b, *stk. 5*, at Digital Sundhed Danmark alene kan videregive oplysninger på et aggregeret niveau, således at den enkelte klinik ikke kan identificeres.

Det foreslåede vil indebære, DSD kun kan videregive oplysninger, som er aggregerede på en sådan vis, at det ikke er muligt at identificere oplysninger fra en enkelt klinik. DSD bliver således ansvarlig for at behandle oplysningerne i overensstemmelse med Danmarks Statistiks datafortrolighedsprincip. Det følger af datafortrolighedsprincippet, at der som hovedregel ikke kan videregives oplysninger, hvor færre end tre observationer ligger til grund for en tabelcelle, når oplysningerne videreformidles. Dette kan overholdes ved at anvende diskretionering. Samtidig stilles krav om at domianskriteriet er overholdt for driftsøkonomiske variable. Det betyder, at der

ikke må videreformidles en størrelse i en tabelcelle, der domineres af en enkelt klinik. Det skal sikre at det ikke indirekte er muligt at føre oplysningerne tilbage til en enkelt klinik. DSD får til opgave at fastlægge et passende (n,k) dominanskriterium, hvor de(n) største statistiske enhed(er) samlet set højest må stå for k procent af værdien i en given tabelcelle, der indeholder en driftsøkonomisk variabel.

Det foreslås i § 195 b, *stk. 6*, at sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om krav til indberetning af øvrige oplysninger om klinikforhold og til hvilke sundhedsmyndigheder, de aggregerede data må videregives til.

Det foreslåede vil indebære, at sundhedsministeren vil få bemyndigelse til ved bekendtgørelse at fastlægge, hvilke yderligere oplysninger klinikkerne skal indgive sammen med de listede nøgleoplysninger i *stk. 2*. Det forventes, at der vil være tale om relevante baggrundsoplysninger, der vil kunne belyse variation m.v. i oplysningerne efter *stk. 1*. Det forventes, at der foruden de anførte oplysninger i *stk. 2*, nr. 1-10 vil skulle indberettes oplysninger om klinikkens virksomhedskonstruktion, antallet af lægekapaciteter i ydernummeret, antallet af klinikpersonale efter uddannelse og heltidsnorm, klinikens beliggenhed m.v.

Det forventes, at oplysningerne vil kunne videregives til centrale sundhedsmyndigheder, regionsrådene samt andre relevante aktører til brug for opgørelser af anvendelsen af de midler, der anvendes blandt almenmedicinske tilbud. Opgørelserne kan bl.a. anvendes til at understøtte en effektiv ressourceudnyttelse.

Til nr. 13

Efter sundhedslovens § 197, *stk. 1*, kan regionsrådene til brug for tilrettelæggelse og planlægning af den regionale indsats på sundhedsområdet efter regler fastsat i medfør af *stk. 3* indhente og behandle personoplysninger fra offentlige registre om patienters modtagelse af sundhedsydelser.

Det følger af sundhedslovens § 197, *stk. 2*, at kommunalbestyrelserne kan til brug for tilrettelæggelse og planlægning af den kommunale indsats på sundhedsområdet efter regler fastsat i medfør af *stk. 3* indhente og behandle personoplysninger fra offentlige registre om patienters modtagelse af sundhedsydelser.

I medfør af § 197, *stk. 3*, fastsætter sundhedsministeren regler om, hvilke registre og personoplysninger regionsrådene og kommunalbestyrelserne kan få adgang til efter *stk. 1* og *2*, og om behandlingen af disse oplysninger.

For en nærmere gengivelse af gældende ret henvises til pkt. 3.3.1. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Det foreslås, at der efter kapitel 60 a indsættes et nyt *kapitel 60 b* med overskriften »Adgang til oplysninger fra centrale sundhedsmyndigheder og Digital Sundhed Danmark«.

I det nye kapitel 60 b foreslås indsat en ny bestemmelse § 197 a.

Det foreslås med indsættelsen af § 197 a, at sundhedsministeren fastsætter regler om, at de centrale sundhedsmyndigheder og Digital Sundhed Danmark kan videregive eller give adgang til oplysninger, herunder helbredsoplysninger, til regionsråd, herunder sundhedsråd, kommunalbestyrelser, autoriserede sundhedspersoner og de private personer eller institutioner, der driver sygehuse m.v. til brug for varetagelsen af deres opgaver.

Forslaget vil indebære, at der med bestemmelsen etableres hjemmel til, at sundhedsministeren vil kunne fastsætte regler om, at de centrale sundhedsmyndigheder og Digital Sundhed Danmark vil kunne videregive eller give adgang til oplysninger, herunder helbredsoplysninger, til regionsråd, herunder sundhedsråd, kommunalbestyrelser, autoriserede sundhedspersoner og de private personer eller institutioner, der driver sygehuse m.v. til brug for varetagelsen af deres opgaver.

Sundhedsministeren vil med hjemmel i bemyndigelsen kunne udstede bekendtgørelser om, hvilke oplysninger, herunder helbredsoplysninger, fra centrale sundhedsmyndigheder, det vil sige styrelser under Sundheds- og Kirkeministeriet, og Digital Sundhed Danmark, som sundhedsvæsenets aktører vil kunne få videregivet eller gives adgang til.

Sundhedsministeren vil endvidere med hjemmel i bemyndigelsen kunne udstede bekendtgørelse om, hvilke aktører, der vil kunne modtage oplysninger, herunder helbredsoplysninger. Det fremgår af den foreslåede § 197 a, at det bl.a. vil være regionsråd, herunder sundhedsråd, kommunalbestyrelser, autoriserede sundhedspersoner og de private personer eller institutioner, der driver sygehuse m.v. Oplistningen er ikke udtømmende, og styrelser under Sundheds- og Kirkeministeriet vil f.eks. også kunne gives adgang til oplysninger.

Bemyndigelsesbestemmelsen muliggør både en videregivelse eller en dataadgang. Det vil ved bekendtgørelse blive reguleret nærmere, hvilken form for adgang der gives og hvordan denne adgang gives.

Som konsekvens af den foreslåede ophævelse af sundhedslovens § 195, stk. 2, samt den tilhørende bemyndigelsesbestemmelse i § 195, stk. 3, 2. pkt., jf. lovforslagets § 1, nr. 8, vil der ikke længere være en begrænsning i videreanvendelsen af de oplysninger, der fremover indberettes fra almenmedicinske tilbud.

Den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse i sundhedslovens § 197 a vil dog ikke indebære, at oplysninger vil kunne deles til ethvert formål. Der skal ved bekendtgørelse fastsættes regler om til hvilke formål oplysningerne, herunder helbredsoplysninger, vil kunne anvendes af de modtagende aktører.

Udmøntningen af bemyndigelsesbestemmelsen ved bekendtgørelse vil hermed forudsætte en afgrænsning af, at videregivelsen eller adgangen af oplysningerne alene vil kunne anvendes til patientbehandling eller til styringsmæssige, statistiske og planlægningsmæssige formål i forbindelse med varetagelsen af modtagernes opgaver. Oplysningerne delt på baggrund af bekendtgørelsen vil alene kunne anvendes til disse formål. Det vil blive fastsat nærmere ved bekendtgørelse, hvornår de pågældende formål er opfyldt.

Det bemærkes i den forbindelse, at der vil være begrænset adgang til de oplysninger, herunder helbredsoplysninger, som fremover vil kunne blive videregivet eller givet adgang til fra centrale sundhedsmyndigheder og Digital Sundhed Danmark til aktører på tværs af sundhedsvæsenet. Det vil alene være administrative medarbejdere eller sundhedspersoner, som må få adgang til oplysningerne, herunder helbredsoplysninger, om patienterne på personhenførbart niveau. Det vil være et krav, at adgangen er nødvendig i forbindelse med udførelsen af deres arbejde, og at de er underlagt en lovbestemt tavshedspligt, jf. sundhedslovens § 40 og forvaltningslovens § 27.

Det vil f.eks. kunne omfatte ansatte i et sundhedsråds sekretariat. Her vil arbejdsopgaverne være at klæde sundhedsrådenes medlemmer på til at træffe de beslutninger, der skal til for at det geografisk afgrænsede område, kan vendes mod det nære sundhedsvæsen. Den pågældende medarbejder kan derfor have brug for at kunne få adgang til oplysningerne på personhenførbart niveau, når der f.eks. er truffet en beslutning herom i et sundhedsråd.

Medarbejderen vil via sin stilling være underlagt forvaltningslovens regler om tavshedspligt. Det fremgår af forvaltningslovens § 27, stk. 1, at den, der virker inden for den offentlige forvaltning, har tavshedspligt, jf. straffelovens § 152 og §§ 152 c-152 f, med hensyn til oplysninger om 1) enkeltpersoners private, herunder økonomiske, forhold. En overtrædelse af tavshedspligten er en strafbar overtrædelse af straffeloven.

Den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse vil blive udmøntet inden for rammerne af databeskyttelsesretten. Bekendtgørelsen vil derfor også skulle iagttage de almindelige databeskyttelsesretlige principper og sikre en proportional balance mellem hensynet til den registrerede vitale interesser og behovet for at sikre, at de relevante aktører har de oplysninger, der er nødvendige for at udføre deres opgaver.

Der henvises i øvrigt til pkt. 3.3.3. i lovforslagets almindelige bemærkninger og bemærkningerne til § 1, nr. 8-10.

Til nr. 14

Det følger af sundhedslovens § 271, stk. 1, nr. 1, at medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning, straffes med bøde eller fængsel indtil 4 måneder den, der videregiver oplysninger i strid med § 41, stk. 1-3, § 43, stk. 1 og 2, og § 45.

Det følger af sundhedslovens § 271, stk. 1, nr. 2, at medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning, straffes med bøde eller fængsel indtil 4 måneder den, der indhenter oplysninger i strid med § 42 a, stk. 1-4, § 42 d, stk. 1-3, § 46, stk. 5, eller § 198, stk. 3.

Det foreslås i § 271, stk. 1, nr. 1, at indsætte efter »§ 41, stk. 1-3,«: »§ 42 d, stk. 3,« og i nr. 2, at ændre »§ 42 d, stk. 1-3« til: »§ 42 d, stk. 1, 2 og 4«.

Den foreslåede ændring af nr. 1, vil betyde, at det ligeledes vil blive strafbart for de persongrupper, der er nævnt i sundhedslovens § 42 d, stk. 2, nr. 2, og stk. 3, der bliver til stk. 4, at videregive patientens helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger, i strid med den foreslåede § 42 d, stk. 3. Det vil sige videregivelse i strid med reglerne for kvalitetssikring eller -udvikling i lovens § 42 d, stk. 2, nr. 2. Straffen vil kunne fastsættes som bøde eller fængsel indtil 4 måneder. Det vil fortsat være muligt at straffe efter f.eks. straffeloven, såfremt højere straf skulle være forskyldt herfor.

Det bemærkes, at den foreslåede ændring ikke vil ændre strafferammen, domstolenes strafudmålingspraksis m.v., der allerede eksisterer efter sundhedslovens § 271. Tilregnelseskravet vil derfor også fortsat være simpelt uagtsomhed.

Den foreslåede ændring vil endvidere ikke ændre den eksisterende fortolkning af sundhedslovens § 271. Det vil derfor fortsat ikke være en betingelse, at den, der videregiver oplysningerne, også har indhentet dem. Bestemmelsen vil f.eks. kunne omfatte den situation, hvor en læge retmæssigt har

indhentet helbredsoplysningerne m.v., og hvor den pågældende – eller en anden – læge herefter uberettiget har videregivet oplysningerne.

Den foreslåede ændring af *nr. 2*, vil ikke indebære indholdsmæssige ændringer. Forslaget er en konsekvens af lovforslagets § 1 nr. 4, hvorved, der i sundhedslovens § 42 d, vil blive indsat et nyt stykke efter stk. 2, og stk. 3 bliver derfor til stk. 4.

Til nr. 15

Det følger af sundhedslovens § 227, stk. 1, 2. pkt., at vilkår, der er fastsat og udstedt i medfør af § 57 b, § 57 c, § 57 d, stk. 1 eller 2, § 195, stk. 2, § 204, stk. 2 eller 3, eller § 206 a, eller regler udstedt i medfør af § 57 d, stk. 3, § 59, stk. 5, eller § 60, stk. 3, i sundhedsloven ikke kan fraviges ved overenskomster indgået med organisationer af sundhedspersoner repræsenterende almen praksis.

Det foreslås, i § 227, *stk. 1, 2. pkt.*, at ændre »§ 57 d, stk. 1 eller 2, § 195, stk. 2« til: »§ 195 a, stk. 1-3«, og at »57 d, stk. 3« ændres til: »§ 195 a, stk. 4« og at »indgået med organisationer af sundhedspersoner repræsenterende almen praksis « ændres til: »overenskomster eller aftaler indgået med organisationer, som repræsenterer alment praktiserende læger. «.

Den foreslåede ændring af henvisninger til de nuværende § 57 d og § 195, stk. 2, vil betyde, at de vilkår og regler der er fastsat eller udstedt i medfør af sundhedslovens øvrige regler om almenmedicinske tilbud, er bindende vilkår, som ikke kan fraviges ved aftaler indgået imellem Regionernes Lønnings- og Takstnævn og organisationer, som repræsenterer alment praktiserende læger. De eksisterende regler videreføres dermed med det foreslåede. Den foreslåede ændring indebærer desuden en ensretning af ordlyden i henvisningen til den aftale, som Regionernes Lønnings- og Takstnævn indgår med en organisation, som repræsenterer alment praktiserende læger, som indført i sundhedslovens § 227 a ved lov nr. 1764 af 29. december 2025.

Det foreslåede er en konsekvens af lovforslagets § 1, nr. nr. 12, hvor der foreslås en ny § 195 a, hvor indholdet af de nuværende § 57 d og § 195, stk. 2 i hovedtræk videreføres. Formålet med den nye bestemmelse er blandt andet at samle krav til indberetning af data for klinikkerne i de almenmedicinske tilbud.

[Udestår: Til nr. 16]

[Udestår: Til nr. 17]

Til § 2

Det foreslås, at loven træder i kraft den 1. januar 2027.

Den foreslåede § 195 b vil indebære, at de praktiserende læger, som driver almenmedicinske tilbud med ydernummer fra og med 2027 skal indberette økonomiske nøgleoplysninger for deres klinik til DSD fra deres årlige resultatopgørelse. Det vil således være et krav at indberette for regnskabsår, der starter fra og med den 1. januar 2027. Oplysningerne skal indberettes senest 6 måneder efter afslutningen af virksomhedens regnskabsår.

Til § 3

Det følger af sundhedslovens § 278, stk. 1, at sundhedsloven ikke gælder for Færøerne og Grønland. Det følger dog af sundhedslovens § 278, stk. 2 og 3, at §§ 5 og 6, kapitel 4-9, §§ 61-63, kapitel 61 og 66-68, §§ 266-268, § 271, stk. 1, nr. 1-3, og stk. 2 og 3, og §§ 272, 273 og 276 ved kongelig anordning kan sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de ændringer, som de særlige færøske forhold tilsiger. Lovens bestemmelser kan sættes i kraft på forskellige tidspunkter.

Det følger også af § 278, stk. 3, at kapitel 12 og kapitel 54-57 ved kongelig anordning kan sættes i kraft for Færøerne og Grønland med de ændringer, som de særlige færøske og grønlandske forhold tilsiger. Lovens bestemmelser kan sættes i kraft på forskellige tidspunkter for Færøerne.

Det foreslås, at loven ikke gælder for Færøerne og Grønland, men § 1, nr. 1-6 og 14-16, kan ved kongelig anordning helt eller delvis sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger. Lovens bestemmelser kan sættes i kraft på forskellige tidspunkter.

Det vil betyde, at de foreslåede ændringer ikke vil kunne sættes i kraft for Grønland, fordi lovens § 1 ikke gælder for Grønland og ikke kan sættes i kraft for Grønland.

UDKAST

Bilag 1 (Udfyldes efter offentlig høring)

Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

<i>Gældende formulering</i>	<i>Lovforslaget</i>
	§ 1 I lov om ..., jf. lovbekendtgørelse nr. ... af ..., som ændret ved lov nr. ... af ..., foretages følgende ændringer:
§ X. ...	1. § X affattes således: »§ X. ...«.
	§ 2 I lov om ..., jf. lovbekendtgørelse nr. ... af ..., som ændret senest ved lov nr. ... af ..., foretages følgende ændringer:
§ X. ...	
§ 50. ---	
<i>Stk. 2. ---</i>	
<i>Stk. 3. Tilskud efter § 7 udbetales til anmeldte virksomheder.</i>	1. § 50, stk. 3, affattes således: »Tilskud efter § 7 udbetales til anmeldte virksomheder.«
<i>Stk. 4-9.---</i>	
	§ 3 I lov om ..., jf. lovbekendtgørelse nr. ... af ..., som ændret bl.a. ved lov nr. ... af ... og senest ved lov nr. ... af ..., foretages følgende ændringer:
§ X. ...	1. ...

UDKAST
