



Til Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Sendt til: [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk) og kopi til:  
nmwi@sum.dk, dek@sum.dk, jure@sum.dk og  
vln@sum.dk.

28-01-2025

EMN-2021-00660

1752643

asn@regioner.dk

birgp@regioner.dk

jansi@regioner.dk

Danske Regioners høringssvar vedr. udkast til lov om ændring af sundhedsloven, lov om apoteksvirksomhed og lov om videnskabs- etisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har den 20. december 2024 sendt et udkast til lov om ændring af sundhedsloven, lov om apoteksvirksomhed og lov om videnskabs- etisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter i høring. Danske Regioner fremsender her et høringssvar på vegne af de fem regioner. Juridiske bemærkninger til de konkrete bestemmelser i udkastet er vedlagt som bilag.

Høringssvaret fremsendes med forbehold for politisk godkendelse i Danske Regioners bestyrelse den 6. februar 2025.

### **Opfølgning på vision for strategisk samarbejde for bedre brug af sundhedsdata**

Fremtidens behandling af patienter i sundhedsvæsenet afhænger af, hvor dygtige vi er til at anvende sundhedsdata. Danmark har nogle af verdens bedste og mest komplette sundhedsdata. Vi kan og skal bruge vores data til at udvikle nye behandlinger, forbedre kvaliteten og målrette behandling til gavn for patienter, sundhedsvæsen og life science industrien.

Danske Regioner bakker derfor op om visionen for strategisk samarbejde for bedre brug af sundhedsdata og om, at forskerne skal stilles bedre end i dag hvad angår adgang til sundhedsdata, sagsbehandlingstider og omkostninger forbundet hermed. Danske Regioner er således enige i, at der bør etableres en nem og hurtig adgang til sundhedsdata med Ét kontaktpunkt (EKP) og en sikker og fleksibel adgang til data på en fælles national analyseplatform.

Danske Regioner har dog i forlængelse heraf en række opmærksomhedspunkter, som bør adresseres, så EKP bliver en styrke for dansk forskning og life science og ikke et fordyrende administrativt led. Danske Regioner lægger bl.a. afgørende vægt på, at der skal findes en bæredygtig finansieringsmodel for EKP og analyseplatformen, og at denne er en forudsætning for regionernes fortsatte engagement i arbejdet. Det er desuden afgørende for regionerne, at regionale forskere kan få gebyrfri adgang til regionale data i de tilfælde, hvor de kan i dag.

### **Vedrørende etablering af Ét Kontaktpunkt**

Danske Regioner lægger afgørende vægt på, at EKP skal gøre det nemmere at få adgang til sundhedsdata for forskere m.fl., og EKP må derfor ikke blive et forsinkende led. Danske Regioner kan derfor tilslutte sig lovforslagets bestemmelse om, at forskere m.fl. kan få adgang til data fra deres egen region i tilfælde af, at der alene ønskes data fra netop denne region. Men adgangen til at ansøge om forskningsdata direkte hos den dataansvarlige, skal efter Danske Regioners opfattelse gøres endnu mere fleksibel.

Danske Regioner foreslår derfor en lidt mere åben adgang for forskerne til at ansøge om data på anden vis, hvis der opstår udfordringer for EKP med at behandle ansøgninger, herunder rådgive forskerne, inden for bestemte frister. Dette vil være en undtagelsesvis mulighed for at gå uden om EKP, hvis kontaktpunktet i en periode, fx ikke kan følge med som følge af et stort antal ansøgninger.

Danske Regioner skal endvidere gøre opmærksom på, at udkastet til lovforslag efter sin ordlyd gør det frivilligt for regionerne, om de ønsker at overdrage kompetence til at træffe afgørelser om videregivelse af sundhedsdata til EKP, uanset at det er en forudsætning for, at EKP kan leve op til sit formål. Det bør fremgå klarere i lovforarbejderne, at regionerne forventes at indgå en sådan aftale.

Det er desuden uklart, hvilke konkrete opgaver og kompetencer, som skal varetages af EKP. Det fremgår af lovforslaget, at EKP skal varetage information og vejledning af forskerne samt modtage og sagsbehandle anmodninger. EKP skal desuden forestå dialogen med de dataansvarlige myndigheder under sagsbehandlingen. Det fremgår dog ikke tydeligt, hvad formålet er med denne dialog, og der efterspørges derfor en tydeliggørelse af rammerne for EKP's dialog og afgørelseskompetence.

### **Vedrørende specialiseret rådgivning**

Med lovforslaget vil regionerne have ansvar for, at videregivelse af data til EKP sker i overensstemmelse med databeskyttelsesreglerne. Det er i den sammenhæng afgørende, at forskerne uanset etablering af EKP fortsat kan modtage specialiseret rådgivning om adgangen til sundhedsdata, men også vedrørende fx det databeskyttelsesretlige område, komitésystemet, samarbejdsaftaler, sundhedsloven generelt og kvalitetsarbejde. Denne rådgivning fordrer et lokalt kendskab, en direkte og tæt

kontakt med forskerne og en indsigt i det konkrete projekt. Danske Regioner finder, at betydningen af at de dataansvarlige myndigheder fortsat skal yde specialiseret rådgivning bør fremgå klarere af lovforslagets bemærkninger.

### **Vedrørende teknisk analyseplatform**

Det fremgår, at forskeren på sigt vil få data til sit projekt stillet til rådighed i en kommende analyseplatform. Der er ikke redegjort for, hvordan håndteringen af videregivelsen af data fra dataansvarlige myndigheder skal foregå, indtil denne it-løsning er i drift. Det fremgår heller ikke, hvem der er ansvarlige for data i de forskellige led i processen. Det fremgår, at EKP skal fungere som mellemlid mellem bruger og dataansvarlige myndighed. Når videregivelsen skal finde sted, vil brugeren om nødvendigt skulle henvises direkte til den dataansvarlige myndighed, så længe der ikke eksisterer en central it-løsning til levering af data. Tidshorisont for udvikling af relevant it-løsning i forslaget, og afklaring af processer og ansvar for data indtil da, bør således efter Danske Regioners opfattelse tydeliggøres.

### **Vedrørende AI**

Danske Regioner finder det positivt, at regionerne kan anvende forskningsdata til at fremme mere præcis, effektiv og individualiseret patientbehandling. Danske Regioner lægger vægt på, at lovforslaget giver mulighed for, at en statistisk behandling af personoplysninger i et beslutningsstøtteværktøj kan lægges til grund i forbindelse med den sundhedsfaglige behandling af den enkelte patient, ligesom beslutningsstøtteværktøjer, herunder AI-algoritmer, løbende kan trænes og gentrænes.

### **Vedrørende de kliniske kvalitetsdatabaser**

Danske Regioner bakker op om brugen af de kliniske kvalitetsdatabaser, når det er relevant i forskningsprojekter. De kliniske kvalitetsdatabaser er underlagt særlovgivning, der muliggør indsamling af data uden patientsamtykke. Det stiller særlige krav til relevant anvendelse og opbevaring af oplysningerne, herunder konkret stillingtagen til videregivelse af oplysninger fra de kliniske kvalitetsdatabaser til hvert forskningsprojekt. Danske Regioner finder derfor, at den specialiserede rådgivning om adgang til de kliniske kvalitetsdatabaser fortsat bør være placeret ved styregruppen for de enkelte databaser på vegne af den dataansvarlige myndighed.

### **Vedrørende økonomiske konsekvenser**

Det er beskrevet i lovbemærkningerne, at der sker en trinvis udrulning af kompetenceområder under EKP, og der henvises til en flytning af medarbejdere til EKP. Yderligere fremgår det af lovbemærkningerne, at det vurderes, at lovforslaget ikke kommer til at have økonomiske konsekvenser.

Som nævnt lægger lovforslaget op til, at regionerne og øvrige dataansvarlige fortsat vil skulle behandle anmodninger om videregivelse af sundhedsdata fra enkeltstående dataansvarlige, hvorfor regionerne vil skulle opretholde ressourcer til at behandle sager hertil, ligesom det fremgår af lovforslagets bemærkninger, at EKP vil inddrage lokale specialistkompetencer ved behov.

EKP forventes over tid at medføre flere ”kunder” og dermed også en større efterspørgsel på data, og det er også en del af målet med indsatsen. Den databeskyttelsesretlige videregivelse af data kan derfor blive en meget ressourcekrævende opgave på sigt for de dataansvarlige myndigheder og vil medføre øgede omkostninger.

### **Styrket beskyttelse af medarbejdere i sundhedsvæsenet i sager om aktindsigt**

Regionerne har længe haft et ønske om, at der skabes en bedre beskyttelse af medarbejdere i sundhedsvæsenet i sager om aktindsigt i patientjournaler efter sundhedsloven. Danske Regioner finder det derfor meget positivt, at der med lovforslaget lægges op til, at beskyttelsen af medarbejdere i sundhedsvæsenet i sager om aktindsigt efter sundhedsloven kommer til at svare til beskyttelsen af offentligt ansatte i øvrigt i sager om aktindsigt efter offentlighedsloven.

Der er i regionerne stort fokus på at skabe øget tryghed blandt medarbejdere i sundhedsvæsenet, som i stigende grad føler sig utrygge som følge af chikanøs, truende eller voldelig adfærd hos nogle patienter. Regionerne kan således tilslutte sig lovforslaget og intentionerne bag det.

Lovforslaget ses også at være i tråd med øvrige regler i sundhedslovgivningen, som giver mulighed for under visse omstændigheder at beskytte medarbejderes identitet, herunder journalføringsreglerne og reglerne om logning af opslag i patientjournaler.

Lovforslaget er endvidere i tråd med Danske Regioners og regionernes indsats for at styrke beskyttelsen af medarbejderne i sundhedsvæsenet, herunder med implementering af en teknisk løsning til sløring af sundhedspersoners navne på fælles borgervendte digitale løsninger. Denne mulighed for sløring af medarbejderes identitet har hidtil ikke været tilstrækkeligt effektiv på grund af de nuværende aktindsigtsregler i sundhedsloven.

### **Videregivelse af oplysninger om demensdiagnoser**

Danske Regioner har ingen bemærkninger til dette punkt.

## Afsluttende bemærkninger

Som nøgleaktører i vision for bedre brug sundhedsdata, er det afgørende, at regionerne får indflydelse på organisering, udvikling og finansiering af EKP, som forventeligt bliver en del af det kommende Digital Sundhed Danmark, samt på udviklingen af den tilhørende analyseplatform. Danske Regioner opfordrer derfor til, at regionerne inddrages tæt i det kommende arbejde med at folde visionen ud.

Danske Regioner ser frem til det fortsatte samarbejde med Indenrigs- og Sundhedsministeriet om udmøntning af lovforslaget og realisering af visionen for bedre brug af sundhedsdata.

Med venlig hilsen



Anders Kühnau  
Formand, Danske Regioner



Mads Duedahl  
Næstformand, Danske Regioner

## **Bilag – Juridiske bemærkninger**

### *Vedrørende etablering af Ét Kontaktpunkt*

Indledningsvist skal Danske Regioner bemærke, at udkastet til lovforslag i den foreslåede bestemmelse i § 48 a, stk. 1, indeholder en meget bred formålsbestemmelse, idet det fremgår, at EKP blandt andet skal lave én samlet indgang til sundhedsdata til brug for forskning og innovation. Danske Regioner finder, at formuleringen bidrager til usikkerhed omkring EKP's formål og opgaver, og foreslår, at "blandt andet" slettes, og at formålet uddybes yderligere i bemærkningerne, samt når EKP's opgaver endeligt er fastlagt.

Uanset at formålsbestemmelsen ikke i sig selv hjemler ret til videregivelse, så er der, efter Danske Regioners opfattelse, blandt andet brug for, at innovationsbegrebet uddybes grundigere i lovens bemærkninger. Det skyldes navnlig, at det ikke står klart, i hvilket omfang innovation vil kunne rummes inden for forskningsbestemmelsen i databeskyttelseslovens § 10, der i sin ordlyd alene angår statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning.

Hertil kommer, at den foreslåede § 48 a, stk. 2, indeholder en meget bred bemyndigelse til indenrigs- og sundhedsministeren, om at fastsætte nærmere regler om EKP's virke, opgaver og dataansvar mv.

Danske Regioner har derfor opmærksomhed på, at der udestår et stort arbejde med at implementere de nærmere opgaver og rammer for EKP, og det forudsættes derfor, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet vil inddrage Danske Regioner og regionerne i det videre arbejde omkring EKP, og ligeledes giver Danske Regioner lejlighed til at komme med bemærkninger, inden fastsættelse af bekendtgørelser udstedt med hjemmel i den foreslåede § 48 a, stk. 2.

### *Vedrørende sagsbehandling hos Ét Kontaktpunkt*

Det fremgår af den foreslåede § 48 b, stk. 1, at anmodninger om videregivelse af elektroniske sundhedsdata til brug for statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning fra registre, databaser, elektroniske patientjournaler og andre systemer, som supplerer patientjournalen m.v., skal indgives til EKP, som behandler anmodningen.

Danske Regioner finder anledning til at bemærke, at en centraliseret adgang til sundhedsdata stiller krav om, at EKP er velfungerende på en lang række parametre, idet forskerne har begrænsede alternative muligheder for at ansøge om sundhedsdata. En lang sagsbehandlingstid hos kontaktpunktet eller andre udfordringer, fx i forhold til it-understøttelse, vil have store konsekvenser for forskningen i Danmark. Danske Regioner kan derfor tilslutte sig forslaget til § 48 b, stk. 2, hvoraf fremgår,

at hvis der anmodes om data fra en enkeltstående dataansvarlig, så kan anmodningen rettes direkte til den dataansvarlige.

Danske Regioner finder dog, at bestemmelsen skal suppleres af yderligere mulighed for, at forskerne også kan anmode om data direkte hos de relevante dataansvarlige myndigheder, eksempelvis hvis EKP har lang sagsbehandlingstid. Til eksempel er regionerne i dag omfattet af en lovbestemt frist på 35 dage, vedrørende behandling af sager i medfør af sundhedslovens § 46, stk. 2. En længere sagsbehandlingsfrist end 35 dage hos EKP for godkendelse af ansøgninger, vil umiddelbart stille forskerne ringere end i dag.

For så vidt angår muligheden for at indgive ansøgning om sundhedsdata til en enkeltstående dataansvarlig, skal Danske Regioner bemærke, at det også efter den gældende lovgivning forholder sig således, at forskeren sender én ansøgning om data til den region, hvori forskeren har sit virke, jf. sundhedslovens § 46, stk. 3. Den pågældende region behandler herefter ansøgningen også på vegne af de andre regioner. Danske Regioner finder det væsentligt, at denne mulighed for, at regionerne kan behandle ansøgninger om data på vegne af hinanden fastholdes.

Med det foreliggende udkast til lovforslag er det således ikke klart for Danske Regioner, om en forsker, der alene ansøger om data fra én datakilde, fx i form af patientjournalen, også fremover kan nøjes med at indgive sin ansøgning til den region, hvori den pågældende har sit virke eller om den pågældende forsker fremover skal sende sin ansøgning om data fra patientjournalen til EKP, som så behandler ansøgningen på vegne af to eller flere dataansvarlige om videregivelse af oplysninger fra regionernes patientjournaler.

#### *Vedrørende behandlingsformålet*

Vedrørende den foreslåede § 48 b, stk. 1, skal Danske Regioner pege på, at behandlingsformålet adskiller sig fra det behandlingsformål, som i dag fremgår af § 46, stk. 2. Efter den foreslåede bestemmelse kan der videregives elektroniske sundhedsdata til brug for statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning. Det er hertil anført i forarbejderne, at det er et krav, at der er tale om et projekt af væsentlig samfundsinteresse, ligesom de konkrete sundhedsfaglige statistiske eller videnskabelige projekter, der ansøges om data til, skal være af væsentlig samfundsmæssig betydning.

På den baggrund er det uklart for Danske Regioner, om der med den foreslåede bestemmelse, er et ønske om at ændre betingelserne for videregivelse af sundhedsdata, idet ordet "konkret" ikke fremgår af den foreslåede § 48 b, stk. 1, ligesom der efter ordlyden heller ikke stilles krav om, at undersøgelserne er sundhedsvidenskabelige, uanset at dette er nævnt i forarbejderne til den foreslåede bestemmelse.

### *Vedrørende kategorien af personoplysninger*

På baggrund af udkastet til lovforslag og de tilhørende bemærkninger står det heller ikke umiddelbart klart, om "oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger", som kan videregives i medfør af sundhedslovens § 46, stk. 2, svarer til "elektroniske sundhedsdata", som anført i den foreslåede bestemmelse § 48 b, stk. 1. Hertil kommer, at den foreslåede bestemmelse i § 48 c, stk. 1, nævner "oplysninger fra patientjournalen" og dermed introducerer yderligere en kategorisering af patienternes oplysninger.

Hvis det ikke er tilsigtet at ændre i begrebet vedrørende de personoplysninger, som kan videregives efter de nu foreslåede bestemmelser, bør ordlyden af § 48 b, stk. 1 og § 48 c, svare til den ordlyd, der i øvrigt anvendes i sundhedslovens § 46, stk. 1 og 2. Hvis det er hensigten at give adgang til flere eller færre personoplysninger, så er det Danske Regioners opfattelse, at de nye begreber, skal defineres mere præcist i lovbemærkningerne, herunder hvis årsagen til ændringen fx skyldes de kommende forpligtelser i medfør af EHDS-forordningen.

### *Vedrørende Ét Kontaktpunkts afgørelseskompetence*

For så vidt angår EKP's kompetence, fremgår det af forslag til § 48 b, stk. 1, at anmodning om videregivelse af elektroniske sundhedsdata til forskningsformål m.v. skal indgives til EKP, som behandler anmodningen, dog kan der ansøges direkte hos en enkeltstående dataansvarlig, hvis der alene ønskes data fra denne dataansvarlige. Det fremgår endvidere af forslag til § 48 c, at EKP kan behandle ansøgninger på vegne af en region.

Det fremgår af lovbemærkningerne til den foreslåede § 48 c, at bestemmelsen ikke ændrer på regionernes kompetence til, som hidtil, at behandle ansøgninger og træffe afgørelse om godkendelse af videregivelse af oplysninger fra patientjournaler. De enkelte regionsråd vil dog efter den foreslåede bestemmelse kunne indgå aftale med EKP om, at EKP overtager denne kompetence. Danske Regioner lægger ud fra ordlyden umiddelbart til grund, at det i udgangspunktet er frivilligt for regionerne, om de ønsker at indgå aftale med EKP. Det er imidlertid en forudsætning for, at EKP kan leve op til sit formål, at de centrale dataaktører tilslutter sig kontaktpunktet og analyseplatformen. Det bør derfor fremgå klarere i lovforarbejderne, at regionerne forventes at indgå en sådan aftale om overdragelse af kompetencen i de tilfælde, hvor der søges om data fra mere end en enkeltstående dataansvarlig.

Danske Regioner forudsætter, at regionerne efter aftaleindgåelse med EKP i overensstemmelse med § 48 b, stk. 1, generelt overdrager kompetencen til EKP, således at EKP overtager ansvaret for behandlingen af alle ansøgninger om godkendelse efter § 46, stk. 2 og § 47, stk. 1, med mindre ansøgningen er omfattet af bestemmelsen i § 48 b,



stk. 2. Således vil det overdragende regionsråd ikke længere udøve indflydelse på behandlingen af sagerne, herunder i forhold til enkelte konkrete sager, ligesom det overdragende regionsråd, ikke kan hjemtage behandlingen af konkrete sager eller fastsætte nærmere retningslinjer for sagsbehandlingen.

Danske Regioner lægger endvidere til grund, at dataansvaret for de patientdata, som regionerne opbevarer, uanset aftalen med EKP fortsat er placeret hos den enkelte region, og at regionen fortsat påser, at de grundlæggende principper i databeskyttelsesforordningens artikel 5, stk. 1, om blandt andet lovlighed, rimelighed, gennemsigtighed og dataminimering overholdes også i forbindelse med konkrete anmodninger om videregivelse af data via EKP.

Således vil en indgået aftale mellem en region og EKP, efter Danske Regioners opfattelse, indebære, at EKP skal vurdere, om videregivelse af sundhedsdata sker til en forsker til brug for et konkret forskningsprojekt med en væsentlig samfundsmæssig interesse. Er disse betingelser opfyldt godkender EKP videregivelse af helbredsoplysninger. Adskilt herfra skal den dataansvarlige region fortsat fortage en vurdering efter de databeskyttelsesretlige regler, herunder vurdering af behandlingens lovlighed og dataminimeringsprincippet, og regionen kan afslå at imødekomme ansøgningen, hvis den ikke finder, at disse betingelser er opfyldt i det konkrete tilfælde.

Henset til, at formålet med EKP er at skabe én samlet indgang til sundhedsdata, og at der er et vist sammenfald i de vurderinger, som EKP og den dataansvarlige skal foretage, finder Danske Regioner, at det bør fremgå klarere af bemærkningerne til udkastet til lovforslag, hvilken kompetence EKP tillægges ved indgåelse af en aftale med et regionsråd og hvilke vurderinger, der fortsat påhviler regionen som selvstændig dataansvarlig.

I relation til spørgsmålet om afgørelseskompetence finder Danske Regioner ligeledes anledning til at gøre opmærksom på, at der efter godkendelse af anmodninger efter sundhedsloven §§ 46, stk. 2 og 47, stk. 1, i mange tilfælde ansøges om udvidelser af projekterne, herunder ofte udvidelser, hvor projekterne ændrer sig fra anmodning om videregivelse af sundhedsdata fra én dataansvarlig til flere dataansvarlige. Danske Regioner finder det hensigtsmæssigt, at udkastet til lovforslaget tager stilling til, om sådanne anmodninger skal indgives på ny til EKP, eller om det bør bero på en konkret vurdering, hvem der behandler tillægsansøgninger.

#### *Forvaltningsretlige aspekter*

Det foreslås med udkastet til lovforslag i § 48 d, stk. 1, at i det omfang dataansvarlige er berettiget til at videregive elektroniske sundhedsdata til brug for statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, skal den dataansvarlige på begæring videregive elektroniske sundhedsdata.

Det fremgår af forarbejderne, at formålet med den foreslåede bestemmelse er at fastsætte en pligt til, at oplysninger fra de datakilder, der er omfattet af den foreslåede § 48 b, stk. 1, skal videregives, såfremt den dataansvarlige har hjemmel her- til, f.eks. i medfør af databeskyttelsesreglerne eller sundhedsloven.

Det er således Danske Regioners opfattelse, at i det tilfælde, hvor den dataansvar- lige ikke finder, at der er hjemmel til at videregive oplysningerne, fx på grund af manglende iagttagelse af minimeringsprincippet efter de databeskyttelsesretlige regler, så kan den dataansvarlige afslå at videregive data til brug for de statistiske eller videnskabelige undersøgelser.

Det fremgår ligeledes af udkastet til lovforslag § 48 d, stk. 2, at bestemmelsen i stk. 1, ikke finder anvendelse, hvis videregivelse vil påføre den dataansvarlige et mer- arbejde, der væsentligt overstiger den interesse, den modtagende dataansvarlige har i at få oplysningerne.

Danske Regioner skal hertil bemærke, at det ud fra de foreslåede bestemmelser ikke er klart, om fx den forsker, der anmoder om data, er omfattet af partsbegrebet i medfør af forvaltningsloven, og om et afslag på videregivelse af data i medfør af den foreslåede § 48 d, stk. 1 eller stk. 2, i så fald vil være omfattet af afgørelsesbe- grebet i forvaltningsloven.

Det fremgår af bemærkningerne til lovforslaget, at der vil være adgang til at få prøvet EKP's afgørelser gennem administrativ rekurs. Det er imidlertid ikke uddy- bet i lovforslaget, hvad denne administrative rekursadgang vil indebære, herunder om regionen som dataansvarlig vil have partsstatus i en klagesag, fx hvis klagen er indgivet af en privat virksomhed, og hvilke afgørelser eller aspekter i sagsbehand- lingen, som en rekursinstans vil skulle tage stilling til. Dette er efter Danske Regio- ners opfattelse væsentlige forhold, som der bør tages stilling til hurtigst muligt. Hertil kommer, at en sådan rekursadgang må forventes at få økonomiske conse- kvenser for regionerne.

#### *Ressourcebetragtninger*

Det fremgår af forarbejderne, at bl.a. et merarbejde, der belaster den afgivende dataansvarliges udførelse af kerneopgaver, vil kunne overstige den modtagende dataansvarliges interesse i at få videregivet oplysningerne. Det vil f.eks. kunne være tilfældet, hvis det kræver omfattende manuelle processer, tekniske justerin- ger eller ressourcer af betydelig økonomisk eller tidsmæssig karakter at fremskaffe, tilpasse eller videregive oplysningerne.

Undtagelsen vil desuden f.eks. kunne anvendes i tilfælde, hvor de efterspurgte elektroniske sundhedsdata ikke har en sådan karakter, at de umiddelbart kan vide-

regives, eller hvis den dataansvarlige over en periode modtager et større antal anmodninger om videregivelse af de elektroniske sundhedsdata, som denne er dataansvarlig for.

Danske Regioner har forstået lovbestemmelsen sådan, at det har undtagelses karakter, at den dataansvarlige skal kunne afslå at videregive oplysninger på baggrund af ressourcebetragtninger. Danske Regioner finder imidlertid, at det bør fremgå klarere af lovforarbejderne, hvor mange ressourcer en dataansvarlig skal afsætte for at imødekomme en anmodning om videregivelse. Hertil kommer, at Danske Regioner umiddelbart finder, at en anmodning om videregivelse af sundhedsdata bør kunne afslås, hvis den indebærer eksempelvis en manuel gennemgang af data eller tekniske justeringer for at fremskaffe, tilpasse eller videregive oplysningerne – og at en afvisning, således ikke skal begrundes med, at det ved imødekommelse af anmodningen vil have betydning for den dataansvarliges udførelse af kerneopgaver.

#### *Tilladelse til indhentning af helbredsoplysninger mv. fra patientjournalen*

Ligeledes vil Danske Regioner gøre opmærksom på, at godkendelser af ansøgninger i medfør af sundhedslovens § 46, stk. 5, hvorefter en sundhedsperson selv kan indhente data til et godkendt projekt ikke er beskrevet i lovforslaget eller bemærkningerne hertil, og det er derfor ikke klart, hvordan denne bestemmelse skal administreres med iværksættelse af EKP.

#### *Bemærkninger i forhold til komité-systemet*

Det fremgår af bemærkningerne, at EKP vil understøtte brugerne i at anmelde projekter til det videnskabetiske komité-system ved at have indarbejdet kriterier for anmeldelse og indholdet af anmeldelsen på de områder, hvor det er juridisk muligt.

Det fremgår af bemærkningerne, at det ikke er sigtet med EKP at ændre ved det videnskabetiske komité-system, som forsat skal være uafhængigt for at sætte fokus på og værne om de etiske principper og værdier, der kendetegner den danske tilgang til forskning.

Danske Regioner er enige i disse betragtninger, og finder desuden, at der grundlæggende også skal værnes om komité-systemets funktionelle uafhængighed, således at EKP ikke varetager rådgivning, der grænser op til komité-systemets område. Hvis det imidlertid skønnes nødvendigt, at der eksempelvis sker indarbejdelse af sådanne kriterier for anmeldelse, lægger Danske Regioner vægt på, at der i den forbindelse ikke kan sættes spørgsmål ved det videnskabetiske komité-systems uafhængighed.

### *Vedrørende udkastet til lovforslag § 48 e*

Det foreslås med § 48 e, stk. 1, nr. 1, at give mulighed for at fastsætte regler, der tillader at oplysninger, der oprindeligt er indsamlet til videnskabelige og statistiske formål, kan behandles i forbindelse med kliniske forsøg med lægemidler, og at forslaget tilsigter, at der fremover er klar hjemmel til viderebehandling af sådanne oplysninger til brug for kliniske forsøg med lægemidler.

Danske Regioner skal hertil bemærke, at det vil være hensigtsmæssigt, at denne bestemmelse ikke alene angår kliniske forsøg med lægemidler, men også inkluderer resten af komité-området.

Vedrørende den foreslåede bestemmelse i § 48 e, stk. 1, nr. 2, skal Danske Regioner bemærke, at det med fordel kan tydeliggøres i lovens bemærkninger, at hjemlens dels skal sikre at oplysninger omfattet af artikel 9, som har været anvendt til videnskabelige og statistiske undersøgelser i medfør af Databeskyttelseslovens § 10, nu ligeledes kan anvendes til brug for beslutningsstøtte i den konkrete sundhedsfaglige behandling af patienten, dels giver grundlag for en kontinuerlig idriftsættelse og gentræning af udviklede beslutningsstøtteværktøjer, der baserer sig på AI-algoritmer.

Det fremgår ligeledes af bemærkningerne til bestemmelsen, at det med sundhedslovens § 48 e, stk. 1, nr. 3, foreslås, at oplysninger omfattet af databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 1, må behandles, når det er nødvendigt af hensyn til varetagelse af den registreredes vitale interesser. Det fremgår ligeledes, at bestemmelsen forventes udmøntet i regler, der tillader kontakt til borgere i særtilfælde, når der fremkommer oplysninger om alvorlig smitsom sygdom, der tillige kan behandles. Bestemmelsen er en fornøden garanti, der sikrer, at der i sådanne særtilfælde er hjemmel til at kontakte de pågældende borgere.

Danske Regioner skal hertil bemærke, at udmøntning af bestemmelsen også bør omfatte andre tilfælde end de, hvor det drejer sig om smitsom sygdom, hvor der er behandlingsmulighed. Det kan eksempelvis være livstruende eller invaliderende sygdom, hvor rettidig indsats kan helbrede sygdommen eller formindske dens konsekvenser.

Endelig skal Danske Regioner pege på, at bestemmelsen alene angår oplysninger omfattet af databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 1. Efter Danske Regioners opfattelse bør det overvejes, om visse fortrolige oplysninger fx efter databeskyttelseslovens artikel 10 skal være omfattet af bestemmelsen. Dette kan eksempelvis være relevant i forbindelse med forskning, der inkluderer retspsykiatriske patienter.

*Vedrørende styrket beskyttelse af medarbejdere i sundhedsvæsenet i sager om aktindsigt*

Regionerne lægger til grund, at det ved vurderingen af, om navne på medarbejdere skal undtages i forbindelse med en anmodning om aktindsigt i en patientjournal, skal tillægges betydelig eller afgørende vægt, at der i forvejen er iværksat sløring af medarbejdernes identitet i forhold til den pågældende patient.

Regionerne bemærker i den forbindelse, at der skal sikres den nødvendige it-understøttelse i relevante fagsystemer, så medarbejderne ved aktindsigtsanmodninger kan få adgang til information om, hvorvidt der er iværksat sløring af medarbejderes identitet over for de pågældende patienter.

Endelig bemærkes, at regionerne anbefaler, at der udarbejdes en vejledning, herunder med konkrete eksempler på situationer, hvor der vil kunne ske undtagelse af medarbejderes navne fra aktindsigt, med henblik på at sikre en ensartet praksis og sagsbehandling på tværs af regionerne.

Danske Regioner forventer, at der vil være økonomiske konsekvenser som følge af lovændringen. Sagen ønskes derfor medtaget på Lov- og Cirkulærepragrammet med henblik på forhandling af lovforslagets konsekvenser for regionernes økonomi, jfr. Det Udvadede Totalbalanceprincip (DUT) i henhold til VEJL nr. 63 af 09/10/2007.