

## NOTAT

### **Høringsnotat vedrørende høring over Forslag til lov om ændring af sundhedsloven og lov om apoteksvirksomhed (Digitalt supplement til sundhedskortet, opdatering af Statens Serum Instituts formål og opgaver, autoriserede sundhedspersoners mulighed for i forbindelse med aktuel patientbehandling at anvende oplysninger, der opbevares i Nationalt Genom Center til beslutningsstøtte, og videregivelse af lægemiddeloplysninger til forsknings- og statistikformål m.v.)**

I det følgende foretages en gennemgang af modtagne bemærkninger til høring over Forslag til lov om ændring af sundhedsloven og lov om apoteksvirksomhed (Digitalt supplement til sundhedskortet, opdatering af beskrivelsen af Statens Serum Instituts formål og opgaver, autoriserede sundhedspersoners mulighed for i forbindelse med aktuel patientbehandling at anvende oplysninger, der opbevares i NGC til beslutningsstøtte, og videregivelse af lægemiddeloplysninger til forsknings- og statistikformål)

Det bemærkes, at Forslag til lov om ændring af lov om apoteksvirksomhed (Videregivelse af lægemiddeloplysninger til forsknings- og statistikformål) har været i selvstændig høring-

#### **1. Hørte myndigheder og organisationer m.v.**

Udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven og lov om apoteksvirksomhed (Digitalt supplement til sundhedskortet, opdatering af beskrivelsen af Statens Serum Instituts formål og opgaver, autoriserede sundhedspersoners mulighed for i forbindelse med aktuel patientbehandling at anvende oplysninger, der opbevares i NGC til beslutningsstøtte) har været i offentlig høring i perioden fra den 3. juli til den 14. august 2020 hos følgende myndigheder og organisationer m.v.:

Danske Regioner, KL, Region Hovedstaden, Region Sjælland, Region Syddanmark, Region Midtjylland, Region Nordjylland, 3F, Ansatte Tandlægers Organisation, Danmarks Apotekerforening, Danmarks Optikerforening, Dansk Kiropraktor Forening, Dansk Psykolog Forening, Dansk Psykoterapeutforening, Dansk Socialrådgiverforening, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Tandplejerforening, Danske Bandagister, Danske Bioanalytikere, Danske Fodterapeuter, Danske Fysioterapeuter, De Offentlige Tandlæger, Den Danske Dyrlegeforening, Ergoterapeutforeningen, Farmakonomforeningen, FOA, Foreningen af Kliniske Diætister, Foreningen af Speciallæger, Jordemoderforeningen, Landsforeningen af Kliniske Tandteknikere, Lægeforeningen, Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber, Praktiserende Lægers Organisation, Praktiserende Tandlægers Organisation, Psykolognævnet, Radiograf Rådet, Socialpædagogernes Landsforbund, Tandlægeforeningen, Yngre Læger, Alzheimerforeningen, Bedre Psykiatri, Dansk Handicap

Forbund, Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter, Danske Ældreråd, Det Centrale Handicapråd, Diabetesforeningen, Gigtforeningen, Hjernesagen, Hjerteforeningen, Høreforeningen, Kost- og Ernæringsforbundet, Kræftens Bekæmpelse, Landsforeningen af nuværende og tidligere psykiatribrugere (LAP), Landsforeningen LEV, Landsforeningen mod spiseforstyrrelser og selvskade (LMS), Landsforeningen SIND, Patientforeningen, Patientforeningen i Danmark, Patientforeningernes Samvirke, Scleroseforeningen, Sjældne Diagnoser, Udviklingshæmmedes Landsforbund, ÆldreForum, Ældresagen, Advokatrådet, AJ Vaccines, Ansatte Tandlægers Organisation, Brancheforeningen for Private Hospitaler og Klinikker, Dansk Erhverv, Dansk Industri, Dansk IT – Råd for IT-og persondatasikkerhed, Dansk Psykiatrisk Selskab, Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi, Dansk Selskab for Retsmedicin, Dansk Standard, Danske Dental Laboratorier, Danske Seniorer, Den Danske Dommerforening, Dyrenes Beskyttelse, Forbrugerrådet TÆNK, Foreningen af Kommunale Social-, Sundheds- og Arbejdsmarkedschefer i Danmark, Forsikring & Pension, Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemedler, Landbrug & Fødevarer, Lægemedelindustriforeningen, Medicoindustrien, Pharmadanmark, Retspolitisk Forening, Seges, Sundhed Danmark, Tandlægeforeningens Tandskadeerstatning, ViNordic, Økologisk Landsforening, Ankestyrelsen, Arbejdstilsynet, ATP, Center for Biosikring og Bioberedskab, Datatilsynet, Den Nationale Videnskabsetiske Komité, Det Etske Råd, Erhvervsstyrelsen, Finanstilsynet, Færøernes Landsstyre, Grønlands Selvstyre, Institut for Menneskerettigheder, Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, Patienterstatningen, Rigsadvokaten, Rigsombudsmanden på Færøerne, Rigsombudsmanden på Grønland, Rigspolitiet, Rådet for Digital Sikkerhed, og Rådet for Socialt Udsatte.

Lovforslaget har desuden været offentliggjort på høringsportalen.

Sundheds- og Ældreministeriet har modtaget indholdsmæssige høringssvar fra Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber, Danske Ældreråd, Region Sjælland, Forbrugerrådet Tænk, Retspolitisk Forening, Region Hovedstaden, Region Midtjylland, Datatilsynet, Udbetaling Danmark, Landsforeningen Af nuværende og tidligere Psykiatribrugere, Danske Fodterapeuter, Danske Fysioterapeuter, Lægeforeningen, Tandlægeforeningen, Danske Handicaporganisationer, Institut for menneskerettigheder, Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM), Danske Regioner, Klinisk Genetisk Afdeling v. Sygehus Lillebælt, Kræftens Bekæmpelse og Færøernes Landsstyre.

Følgende høringsparter har svaret, at de ingen bemærkninger har til det fremsendte: Danmarks Optikerforening, FOA, Psykolognævnet, Ældresagen, Grønlands Selvstyre, Patienterstatningen og Advokatsamfundet.

For så vidt angår lovforslagets del om videregivelse af oplysninger fra Lægemedelstatistikregisteret har et udkast til forslag til lov om ændring af lov om apoteksvirksomhed (Videregivelse af lægemiddeloplysninger til forsknings- og statistikformål) været i høring i perioden fra den 10. august 2020 til den 25. august 2020 hos følgende myndigheder og organisationer m.v.:

Danske Regioner, KL, Region Hovedstaden, Region Sjælland, Region Syddanmark, Region Midtjylland, Region Nordjylland, 3F, Ansatte Tandlægers Organisation, Danmarks Apotekerforening, Danmarks Optikerforening, Dansk Kiropraktor Forening, Dansk Psykolog Forening, Dansk Psykoterapeutforening, Dansk Socialrådgiverforening, Dansk

Sygeplejeråd, Dansk Tandplejerforening, Danske Bandagister, Danske Bioanalytikere, Danske Fodterapeuter, Danske Fysioterapeuter, De Offentlige Tandlæger, Den Danske Dyr lægeforening, Ergoterapeutforeningen, Farmakonomforeningen, FOA, Foreningen af Kliniske Diætister, Foreningen af Speciallæger, Jordemoderforeningen, Landsforeningen af Kliniske Tandteknikere, Lægeforeningen, Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber, Praktiserende Lægers Organisation, Praktiserende Tandlægers Organisation, Psykolognævnet, Radiograf Rådet, Socialpædagogernes Landsforbund, Tandlægeforeningen, Yngre Læger, Alzheimerforeningen, Bedre Psykiatri, Dansk Handicap Forbund, Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter, Danske Ældreråd, Det Centrale Handicapråd, Diabetesforeningen, Gigtforeningen, Hjernesagen, Hjerteforeningen, Høreforeningen, Kost- og Ernæringsforbundet, Kræftens Bekæmpelse, Landsforeningen af nuværende og tidligere psykiatribrugere (LAP), Landsforeningen LEV, Landsforeningen mod spiseforstyrrelser og selv-skade (LMS), Landsforeningen SIND, Patientforeningen, Patientforeningen i Danmark, Patientforeningernes Samvirke, Scleroseforeningen, Sjældne Diagnoser, Udviklingshæmmedes Landsforbund, ÆldreForum, Ældre-sagen, Advokatrådet, AJ Vaccines, Ansatte Tandlægers Organisation, Brancheforeningen for Private Hospitaler og Klinikker, Dansk Erhverv, Dansk Industri, Dansk IT – Råd for IT-og persondatasikkerhed, Dansk Psykiatrisk Selskab, Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi, Dansk Selskab for Retsmedicin, Dansk Standard, Danske Dental Laboratorier, Danske Seniorer, Den Danske Dommerforening, Dyrenes Beskyttelse, Forbrugerrådet TÆNK, Foreningen af Kommunale Social-, Sundheds- og Arbejdsmarkedschefer i Danmark, Forsikring & Pension, Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemedler, Landbrug & Fødevarer, Lægemedelindustriforeningen, Medicoindustrien, Pharmadanmark, Retspolitisk Forening, Seges, Sundhed Danmark, Tandlægeforeningens Tandskadeerstatning, ViNordic, Økologisk Landsforening, Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet (SUND) på SDU, Forskningsenheden for Almen Praksis i Aalborg, Forskningsenheden for Almen Praksis i Aarhus, Forskningsenheden for Almen Praksis i København, Forskningsenheden for Almen Praksis i Odense, Ankestyrelsen, Arbejdstilsynet, ATP, Center for Biosikring og Bioberedskab, Datatilsynet, Den Nationale Videnskabetiske Komité, Det Ethiske Råd, Erhvervsstyrelsen, Finanstilsynet, Færøernes Landsstyre, Grønlands Selvstyre, Institut for Menneskerettigheder, Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, Patienterstatningen, Rigsadvokaten, Rigsombudsmanden på Færøerne, Rigsombudsmanden på Grønland, Rigspolitiet, Rådet for Digital Sikkerhed, Rådet for Socialt Udsatte, Veterancenteret, og Danmarks Frie Forskningsfond.

Lovforslaget har desuden været offentliggjort på høringsportalen.

Sundheds- og Ældreministeriet har modtaget indholdsmæssige høringssvar fra Danmarks Frie Forskningsfond, Dansk Erhverv, Dansk Selskab for Almen Medicin, Danske Patienter, Danske Regioner, Danske Seniorer, DI, Forskningsenhederne for Almen Praksis i Aalborg, Aarhus, Odense og København, Lægemedelindustriforeningen, Lægeforeningen, Tandlægeforeningen, Region Hovedstaden og Region Sjælland.

I det følgende resumeres hovedindholdet af de indkomne høringssvar. Ministeriets kommentarer hertil er *kursiverede*.

## **2. Overordnede bemærkninger**

### **2.1: Lovforslaget generelt**

Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber bemærker, at det er uacceptabelt, at man udsender en så vigtig høring hen over sommerferien, og at høringen er en svært

gemmeskuelig sammensætning af helt urelaterede emner, herunder to emner, der har været genstand for stor bevågenhed i både fagkredse og medier.

### **3. Generelle og specifikke bemærkninger for de enkelte lovforslag**

#### **3.1: Digitalt supplement til sundhedskortet**

##### *3.1.1 Generelle bemærkninger:*

Danske Ældreråd bakker op om forslaget om at gøre det muligt for borgerene frivilligt at anvende det digitale sundhedskort, da dette dermed tilgodeser borgere, der har vanskeligt ved, eller ikke ønsker, at anvende digitale redskaber i hverdagen.

Region Sjælland og Kræftens Bekæmpelse finder det ligeledes positivt, at der indføres et digitalt supplement til sundhedskortet. Kræftens Bekæmpelse tilføjer hertil, at man håber, at det digitale supplement til sundhedskortet også vil kunne bruges på f.eks. biblioteker og andre steder, på samme måde, som det fysiske sundhedskort kan.

Forbrugerrådet Tænk støtter et digitalt supplement til sundhedskortet, men opfordrer til, at det fysiske kort fortsat skal kunne anvendes.

Retspolitisk Forening lægger vægt på, at der er tale om et frivilligt supplement til det eksisterende sundhedskort, og at det digitale supplement til sundhedskortet kan fravælges, hvis det ønskes.

##### *3.1.2 Specifikke bemærkninger:*

Region Syddanmark bemærker bl.a., at man ser udfordringer ved, at det foreslås, at forældremyndighedsindehaver vil have mulighed for at tilslutte sig et digitalt setup til det fysiske sundhedskort for børn under 15 år, idet nuværende muligheder ikke kan sikre, hvordan og hvornår det via CPR-registeret tjekkes, at en forældre der ex. er blevet frataget forældremyndigheden ikke kan "misbruge" barnets sundhedskort? (jf. uberettiget at få adgang til sundhedsoplysninger). Regionen peger også på, at strekkoden på det fysiske kort i dag ofte anvendes ved ankomst på sygehuse, og at omstilling af sådant udstyr, hvis det bliver nødvendigt vil medføre omkostninger samt behov for en omstillingsperiode.

Region Hovedstaden opfordrer også til, at det skrives ind i bemærkningerne til lovforslaget, databeskyttelsesretlige overvejelser indtænkes fra start, herunder privacy by design, dataansvar og konsekvensanalyse, for at lette processen for de mange aktører, der skal implementere løsningen. Region foreslår desuden, at der på kortet indsættes billede af kortindehaveren, eller at der indlejres fingeraftryk. Regionen foreslår også, at det særlige sundhedskort digitaliseres.

Region Midtjylland peger på, at strekkoden på det fysiske kort i dag ofte anvendes ved ankomst på sygehuse, og at det skal sikres, at det digitale supplement til sundhedskortet også kan anvendes ved ankomsten på sygehusene. Herudover berører regionen spørgsmålet om forældremyndighedsindehavere og adgang til børns digitale supplement til sundhedskortet. Regionen foreslår at skærme visse oplysninger på børns digitale supplement til sundhedskortet.

Datatilsynet bemærker bl.a., at der skal udarbejdes en konsekvensanalyse inden databehandlingen (det digitale sygesikring) iværksættes, og at der skal indtænkes

databeskyttelse i designet af løsningen. Datatilsynet er ikke klar over hvem der bliver dataansvarlige for behandlingen af personoplysningerne i app'en, og Datatilsynet bemærker, at det forventes, at det vil fremgå af den bekendtgørelse, hvori rammerne for det digitale sygesikringskort fastsættes. Herudover bemærker Datatilsynet, at det ikke påhviler borgeren (den registrerede) at sikre, at dennes oplysninger ikke behandles i længere tid en formålet med behandlingen tilskrives – denne pligt er den dataansvarliges. Datatilsynet ønskes at blive hørt forud for udstedelse af bekendtgørelse.

Udbetaling Danmark opfordrer til, at det overvejes også at gøre det særlige sundhedskort digitalt.

Landsforeningen Af nuværende og tidligere Psykiatribrugere finder digitaliseringen af offentlige tilbud og services, herunder sundhedskortet, positiv, men betoner, at denne udvikling kan være med til at distancere og diskvalificere borgere, der ikke kan eller vil være del af denne udvikling.

Danske Fodterapeuter finder det u hensigtsmæssigt, at der fremover vil være to muligheder for at fremvise dokumentation for retten til ydelser efter sundhedsloven, da dette kan påføre de privatpraktiserende sundhedspersoner ekstraudgifter.

Danske Fysioterapeuter mener også, at forslaget kan medføre omkostninger for privatpraktiserende sundhedspersoner, men er ellers tilfreds med, at det er hensigten, at det digitale supplement til sundhedskortet skal udformes, så det i så vidt omfang som muligt kan aflæses med eksisterende udstyr.

Lægeforeningen bemærker tilsvarende, at der kan opstå udgifter i forbindelse med læsning af det digitale supplement til sundhedskortet, og at Lægeforeningen derfor forventer, at relevante organisationer inddrages i udviklingen af det digitale supplement til sundhedskortet.

Tandlægeforeningen mener, at der bør vælges tandlæge, herunder, at det af sundhedskortet bør fremgå, hvilken tandlæge, der er valgt. Herudover ønsker Tandlægeforeningen, at det af det digitale supplement til sundhedskortet bør fremgå hvem, der er forældremyndighedsindehaver, når der er tale om behandling af børn.

Danske Handicaporganisationer finder det vigtigt, at det digitale supplement til sundhedskortet forbliver et supplement, da der er en andel af befolkningen, der ikke kan eller ønsker at anvende digitale løsninger. Herudover henviser organisationerne til den europæiske it-tilgængelighedsstandard med henblik på at sikre, at personer, der anvender it-hjælpe midler også kan anvende løsningen.

Institut for menneskerettigheder finder det afgørende, at lovforslaget lægger op til en frivillig ordning, og at den ikke stiller borgere forskelligt afhængig af, om de har et fysisk sundhedskort eller et digitalt supplement til sundhedskortet. Instituttet bemærker herudover, at den digitale løsning ikke må føre til øget risiko for misbrug af kortet, og at kortet skal udformes, så det er tilgængeligt for så mange borgere som muligt, herunder f.eks. handicappede eller personer med få digitale kompetencer.

Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM) betoner, at der skal være tale om et supplement og ikke end erstatning af det eksisterende sundhedskort. DSAM betoner også vigtigheden af sikkerhed i løsningen. Herudover mener DSAM, at løsningen kan medføre omkostninger hos privatpraktiserende sundhedspersoner.

Ministeriets kommentar:

Det bemærkes til ovenstående, at det ikke er fastsat ved lov, hvorledes, sundhedskortet skal aflæses. Det er alene fastsat, at en borger skal kunne fremvise et sundhedskort som dokumentation for retten til ydelser efter sundhedsloven, når borgeren modtager ydelser efter sundhedsloven. De enkelte praksisområder kan dog frit vælge at aftale eventuel maskinel aflæsning af sundhedskortet. Forslaget om det digitale supplement til sundhedskortet ændrer ikke på dette.

I forhold til aflæsning af det digitale supplement til sundhedskortet i andre funktioner end som dokumentation for retten til at modtage ydelser efter sundhedsloven gælder også, at der her ikke er fastlagt regler om eventuel aflæsning af sundhedskortet, da sundhedskortet i henhold til loven alene har som funktion at fungere som dokumentation for ydelser efter sundhedsloven. Forslaget lægger dog op til, at der så vidt muligt tages hensyn til maskinel aflæsning af det digitale supplement til sundhedskortet både som dokumentation for retten til ydelser efter sundhedsloven, men også i andre funktioner, ved bl.a. at sikre mulighed for at Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om, at det digitale supplement til sundhedskortet f.eks. skal indeholde en maskinlæsbar stregkode svarende til den, der allerede findes på det fysiske sundhedskort. Det vurderes, at de fleste privatpraktiserende sundhedspersoner, regionale sygehuse eller kommunale institutioner enten allerede er i besiddelse af, eller kan anskaffe sådant aflæsningsudstyr uden urimelige omkostninger, i det, der er tale om standardudstyr, som ikke kræver omfattende tekniske installationer.

Ønsket om tandlægevalg, herunder at tandlægen skal fremgå af sundhedskortet samt ønsket om, at forældremyndighedsindehaver af et barn skal fremgå af det digitale supplement til sundhedskortet vurderes at være uden for rammerne af nærværende forslag, hvor der alene er tale om forslag om at give mulighed for anvendelse af et digitalt supplement til sundhedskortet, og ikke indholdet på sundhedskortet, herunder også det digitale supplement til sundhedskortet.

Vedrørende bemærkningen om, at det ikke er muligt at sikre sig, at det alene er forældremyndighedsindehaveren, der kan tilslutte et digitalt sundhedskort for et barn under 15 år kan bemærkes, at denne mulige udfordring er med i overvejelserne i udviklingen af kortet, herunder også, om de oplysninger, der vil blive vist på det digitale supplement til sundhedskortet for børn skal begrænses til f.eks. stregkode og et navn, hvorved barnets adresse f.eks. ikke fremgår af kortet. Forslaget om etablering af et samlet register, hvor oplysninger om forældremyndighedsforhold altid vil være opdaterede vurderes at ligge uden for rammerne af dette lovforslag.

Forslaget om at indlejre billede eller fingeraftryk vurderes ikke at være inden for dette lovforslag, idet der er tale om en digitalisering af det eksisterende fysiske sundhedskort, og at det digitale supplement til sundhedskortet derfor i så høj grad som muligt skal afspejle format og funktion i det eksisterende fysiske sundhedskort. Tilsvarende gælder forslaget om det særlige sundhedskort, men det kan tilføjes, at lovforslaget om digitalt supplement til sundhedskortet er en del af regeringens og regionernes ambition om, at relevante offentlige ID-beviser på sigt skal være digitale, så borgerne har de offentlige løsninger lige ved hånden. Med lovforslaget er der således taget et vigtigt første skridt på sundhedsområdet, og det vil også fremover være med i overvejelserne, om andre offentlige ID-beviser, som f.eks. det særlige sundhedskort, vil være relevante at digitalisere.

Udviklingen af det digitale supplement til sundhedskortet skal naturligvis leve op til de krav og standarder, der stilles i forhold til udarbejdelse af digitale løsninger, herunder i forhold til konsekvensanalyse, databeskyttelse, herunder sikkerhed som del af designet af løsningen, dataansvar m.m. Løsningen er dog endnu ikke udviklet, og der er således ikke klarhed over den endelige databehandlerkonstruktion. I det omfang, det er muligt at beskrive konkrete forhold og tiltag vedrørende databehandlingsikkerhed og dataansvar, vil dette fremgå af den kommende bekendtgørelse. Det bemærkes herudover, at det er korrekt, at det ikke påhviler den registrerede at sikre, at dennes personoplysninger slettes når de ikke er relevante længere, og der er ikke i lovforslaget tale om en forpligtelse for de registrerede til at selv at slette deres personoplysninger, der behandles i løsningen, men alene en mulighed for at fastsætte regler om, at borgeren skal afinstallere det digitale supplement til sundhedskortet, det vil sige den installerede app. Det bemærkes, at borgere, der i dag modtager et nyt sundhedskort, er forpligtede til at destruere eller indlevere det sundhedskort, der erstattes af et nyt sundhedskort, til kommunen. Den generelle sletning af borgernes personoplysninger i forbindelse med det digitale supplement til sundhedskortet påhviler således den dataansvarlige.

### **3.2: Opdatering af Statens Serum Instituts formål og opgaver**

#### *3.2.1 Specifikke bemærkninger:*

Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM) bemærker, at det er hensigtsmæssigt jævnligt at opdatere Statens Serum Instituts formål og opgaver. DSAM ser det som en mulighed med stort potentiale, at Instituttet overtager det veterinære beredskab og dermed varetagelsen af diagnostik på veterinærområdet.

DSAM er dog bekymret over, at der foretages en omorganisering på Statens Serum Institut midt i COVID-19-pandemien, når der er tale om ændringer, der kan vente til pandemien er overstået.

Forbrugerrådet Tænk opfordrer i tråd hermed til, at omorganiseringen af Statens Serum Institut ikke gennemføres på et tidspunkt, der tager ressourcer fra løsning af de presserende opgaver, som instituttet har i forbindelse med pandemien.

Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber bemærker, at lovforslagets beskrivelse af Statens Serum Instituts formålsparagraf sker i vage sproglige vendinger, som gør det uklart, hvad bevæggrunden måtte være og hvilke konsekvenser, ændringen har.

#### *Ministeriets kommentar:*

Det bemærkes til ovenstående, at lovændringen alene har til formål at tilpasse formålsbestemmelsen med de opgaver, som Statens Serum Institut rent faktisk udfører. Lovændringen har således ingen materiel betydning, idet den ikke vil resultere i nye eller ændrede opgaver for Instituttet.

### **3.3: Forbedret tilslutning til vaccinationsprogrammer**

#### *3.3.1 Specifikke bemærkninger:*

Kræftens Bekæmpelse støtter forslaget om en præciseret og ny hjemmel til, at påmindelser om hepatitis B-vaccinationer til børn af mødre, som har kronisk hepatitis B, i alle tilfælde kan sendes til både moren og til den anden forældremyndighedsindehaver.

Lægeforeningen har genfremsendt bemærkninger til forslagene, som er uændrede genfremsættelser fra Folketingets sidste samling, herunder påmindelser om vaccination

mod hepatitis B. Lægeforeningen bemærkede, at de ønsker, at det tydeligt fremgår af bemærkningerne, hvordan hensynet til moren, hvis følsomme helbredsoplysninger bliver videregivet, indgår i afvejningen over for hensynet til ligestilling og forældreansvar.

Lægeforeningens bemærkede, at hensynet til patientens selvbestemmelse over og forventning om fortrolighed ved håndtering af følsomme helbredsoplysninger vejer tungt, og at følsomme helbredsoplysninger ved den foreslåede ordning vil blive sendt helt uopfordret til en person, som ikke nødvendigvis kender til moderens kroniske sygdom på forhånd.

*Ministeriets kommentar:*

*Det blev på baggrund af Lægeforeningens høringssvar tydeliggjort i bemærkningerne til lovforslaget, at det vurderes, at hensynet til, at begge forældremyndighedsindehavere kan drage omsorg for barnet og medvirke til at sikre, at barnet får den anbefalede vaccination samt hensynet til at sikre ligestilling af forældremyndighedsindehaverne, opvejer videregivelsen af en personfølsom oplysning om moren til den anden forældremyndighedsindehaver.*

### **3.4 Autoriserede sundhedspersoners mulighed for i forbindelse med konkret patientbehandling at anvende oplysninger, der opbevares i NGC til beslutningsstøtte**

#### *3.4.1 Generelle bemærkninger:*

Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber bemærker, at det vil være gavnligt for patienter med sjældne sygdomme, at autoriserede sundhedspersoner kan indhente oplysninger til beslutningsstøtte.

Region Midtjylland bemærker, at de foreslåede ændringer til sundhedslovens § 42 a, stk. 6, er velbegrundede og relevante, set i lyset af den igangværende opbygning af en national infrastruktur i regi af Nationalt Genom Center med adgang til genetiske oplysninger, der kan styrke og forbedre den diagnostiske proces til gavn for patienterne.

Lægeforeningen finder det fornuftigt at sikre ensartede regler for anvendelse af patientoplysninger til beslutningsstøtte, så genetiske oplysninger i Nationalt Genom Center efter en kommende udmøntning af ministerbemyndigelsen i Sundhedslovens § 42 a stk. 6 vil kunne anvendes inden for samme rammer som genetiske oplysninger, der opbevares andre steder i sundhedsvæsnet. Lægeforeningen giver dog udtryk for, at der er behov for uddybende bemærkninger til lovforslaget.

Danske Regioner bemærker i et samlet høringssvar for de 5 regioner, at Danske Regioner og regionerne er enige i, at genetiske oplysninger, der opbevares i Nationalt Genom Center, skal kunne indhentes til brug for beslutningsstøtte. Danske Regioner peger på, at adgangen til genetiske oplysninger til brug for beslutningsstøtte er centralt for, at patienter vil få gavn af den nationale og regionale satsning på personlig medicin, og at det vil understøtte, at patienter får den behandling som giver størst mulig effekt første gang, samtidigt med, at risikoen for bivirkninger nedbringes, hvorfor det er essentielt, at data er tilgængelige og kan anvendes klinisknært og til behandling af patienter.

Kræftens Bekæmpelse finder det hensigtsmæssigt at bemyndigelsesbestemmelsen fremover ligestiller Nationalt Genom Center, så oplysninger her fra sidestilles med genetiske oplysninger fra regionale kilder. Dette vil bidrage til at patienter med sjældne sygdomme får de bedste muligheder for at få stillet den korrekte diagnose hurtigst muligt



og få tilbudt bedste mulighed for behandling. Kræftens Bekæmpelse finder det vigtigt, at der af hensyn til patienternes retsstilling ift. fortrolighed om helbredsoplysninger fastsættes nærmere regler om hvilke autoriserede sundhedspersoner der får adgang til at indhente genetiske oplysninger, der opbevares i Nationalt Genom Center, hvordan de får adgang, hvilke oplysninger de får adgang til, under hvilke omstændigheder denne tilladelse kan gives, og at myndighederne følger autoriserede sundhedspersoners brug af denne adgang.

Ministeriets kommentar:

*Ministeriet har noteret sig, at der generelt blandt relevante høringsparter udtrykkes tilfredshed med forslaget om, at Sundheds- og Ældreministeren også skal kunne fastsætte nærmere regler om autoriserede sundhedspersoners adgang til at indhente genetiske oplysninger, der opbevares i Nationalt Genom Center, til brug for beslutningsstøtte i forbindelse med konkret patientbehandling. De generelle bemærkninger giver derfor ikke anledning til ændringer af lovforslaget.*

**3.4.2 Specifikke bemærkninger:**

**3.4.2.1. Formål**

Dansk Selskab for Almen Medicin anbefaler, at Folketinget undlader løbende at ændre formålet for anvendelse af genetiske oplysninger i Nationalt Genom Center, da det strider mod finalité-princippet. Dansk Selskab for Almen Medicin bemærker endvidere, at det er en uskik, når vi i Danmark først indsamler sundhedsdata med et smalt formål for siden at lade formålet udvide, hvilket gør det uforudsigeligt at vide, til hvilke formål det offentlige vil anvende fortrolige sundhedsdata, og at det er et problem, at beslutningsstøtte strider mod de formål for anvendelse af genetiske oplysninger, som tidligere har været meldt ud for Nationalt Genom Center.

Forbrugerrådet Tænk bemærker, at de finder det grundlæggende betænkeligt, at Nationalt Genom Center indsamler data med et smalt formål og derefter udvider formålet. Forbrugerrådet Tænk giver udtryk for, at det gør det uklart for forbrugerne, hvad de oprindeligt har samtykket til, at det krænker grundlæggende frihedsrettigheder og kan være ødelæggende for forbrugernes tillid til lovgivning og sundhedsvæsen.

Ministeriets kommentar:

*Ministeriet bemærker, at der med lovforslaget ikke er tale om en udvidelse af formålsbegrænsningen i sundhedslovens § 223 b. Det følger af sundhedslovens § 223 b, at oplysninger, der tilgår Nationalt Genom Center, herunder genetiske oplysninger og oplysninger om helbredsmæssige forhold, kun må 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, eller hvis behandlingen alene sker med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning. Nødvendighedskravet medfører, at behandlingen skal være proportionel.*

*Formålet med beslutningsstøtte er at støtte sundhedspersonen i at afveje fordele og ulemper af en given behandlingsmulighed og på den baggrund træffe den bedst mulige sundhedsfaglige beslutning i en konkret behandlingssituation, herunder støtte sundhedspersonen i at stille en korrekt diagnose. Formålet med beslutningsstøtte er således patientbehandling. Sundheds- og Ældreministeriet finder derfor ikke, at der med*

lovforslaget sker en udvidelse af formålet, hverken i forhold til de oplysninger, der i forvejen er omfattet af bemyndigelsesbestemmelsen i sundhedslovens § 42 a, stk. 6, eller genetiske oplysninger, der opbevares i Nationalt Genom Center, da formålet med både indsamlingen af oplysningerne i forbindelse med patientbehandling og en eventuel efterfølgende indhentning af oplysningerne i forbindelse med beslutningsstøtte, er patientbehandling, herunder at stille en medicinsk diagnose.

Ministeriet bemærker endvidere, at det er relativt nyt, at sundhedsvæsenet gør brug af genetiske oplysninger i forbindelse med patientbehandling, og at brugen af genetiske oplysninger derfor fortsat er under udvikling. Der sker derfor helt naturligt en udvikling i måder, hvorpå genetiske oplysninger kan anvendes som grundlag for bedre diagnostik og mere målrettet behandling af patienterne, f.eks. ved beslutningsstøtte. Sundheds- og Ældreministeriet finder, at det er vigtigt, at lovgivningens rammer for sundhedsvæsenets brug af sundhedsdata til patientbehandling løbende følger med den teknologiske udvikling inden for sundhedsområdet, således at danske patienter kan få den bedst mulige behandling bl.a. baseret på sikker brug af sundhedsdata og innovative digitale løsninger.

Ministeriet bemærker endvidere, at samtykke til patientbehandling, der indebærer en genetisk analyse er reguleret i bekendtgørelse om information og samtykke i forbindelse med behandling og ved videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger m.v., og at lovforslaget ikke ændrer på rammerne herfor.

#### 3.4.2.2. Selvbestemmelse over egne genetiske oplysninger:

Dansk Selskab for Almen Medicin anbefaler, at det i lovforslaget understreges, at den registrerede via Vævsanvendelsesregisteret kan beslutte, at egne genetiske oplysninger, der opbevares i Nationalt Genom Center, kun må anvendes til behandling af den pågældende, og at arbejdet med en differentieret frabadelsesmodel inspireret af Etisk Råds model for samtykke revitaliseres. Dansk Selskab for almen Medicin vil desuden påminde ministeren om, at der er blevet iværksat et arbejde for at udfærdige en ny frabadelsesmodel for de registrerede i Nationalt Genom Center og henviser i den forbindelse til besvarelse af SUU L 146 spørgsmål nr. 25 vedrørende differentieret selvbestemmelse.

Forbrugerrådet Tænk efterlyser en modernisering af Vævsanvendelsesregisteret. Lovforslaget medfører, at Vævsanvendelsesregistret fortsat er centralt for brugerne i forhold til samtykke vedrørende anvendelse af deres sundhedsdata. Meget få kender til registret, hvilket gør det umuligt for almindelige mennesker at forholde sig til anvendelsen af deres sundhedsdata.

Lægeforeningen bemærker, at det bør fremgå af lovforslagets bemærkninger, at ensretningen af reglerne for anvendelse af genetiske oplysninger til beslutningsstøtte ikke ændrer ved patienternes selvbestemmelsesmulighed vedrørende oplysninger, der er opbevaret i NGC. Det bør fremgå af lovforslagets bemærkninger, at det betyder, at en tilmelding til Vævsanvendelsesregistret også har den konsekvens, at patientens data ikke må anvendes til beslutningsstøtte med hjemmel i § 42 a stk. 6. Lægeforeningen peger desuden på, at det ville være fornuftigt at undersøge muligheden for en mere nuanceret selvbestemmelsesmulighed for borgerne.

Klinisk Genetisk Afdeling v. Sygehus Lillebælt bemærker, at kravet om, at der skal foreligge "særligt tungtvejende grunde", hvis værdispringsreglen skal anvendes, ikke stemmer overens med bestemmelsens bemærkninger om, at det skal være en konkret afvejning af

modsatrettet hensyn og finder, at der ikke er noget til hinder for, at Nationalt Genom Center vil kunne indhente samtykke til videregivelse af oplysningerne.

Ministeriets kommentar:

Ministeriet bemærker indledningsvist vedrørende den omtalte anbefaling om en differentieret frabedelsesmodel, at det brede metasamtykke som er beskrevet i Det Etske Råds publikation "Forskning i sundhedsdata og biologisk materiale i Danmark" ikke er dækkende for behandlingen af personoplysninger, da et samtykke efter databeskyttelsesforordningen skal være specifikt, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 4, nr. 11.

Ministeriet bemærker i forlængelse heraf, at som et led i at skabe sikkerhed i anvendelsen af biologisk materiale og "tørre" data" afledt heraf, f.eks. genetiske data, nedsatte Sundheds- og Ældreministeriet ved årsskiftet 2015-2016 en arbejdsgruppe, der har beskrevet gældende ret og drøftet etiske og juridiske problemstillinger i relation hertil. Arbejdsgruppens afrapportering fra 2019 kan findes på Sundheds- og Ældreministeriets hjemmeside på følgende link:

<https://www.sum.dk/Sundhedsprofessionelle/Forskning/~media/Filer%20-%20dokumenter/Afrapportering-forskning-biologisk-materiale/Afrapportering-anvendelse-af-biologisk-materiale.pdf>.

Ministeriet bemærker endvidere, at det følger af sundhedslovens § 29, 2. pkt., at en patient kan beslutte, at genetiske oplysninger, som er udledt af biologisk materiale i forbindelse med behandling, og som opbevares af Nationalt Genom Center, kun må anvendes til behandling af den pågældende og til formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil.

Retten til selvbestemmelse over biologisk materiale, der er afgivet i forbindelse med behandling, blev indført ved lov nr. 312 af 5. maj 2004 om ændring af lov om patienters retsstilling (Biobankloven). Det følger bl.a. af bemærkningerne til denne lov, at der ved anvendelse til formål, der har en umiddelbar tilknytning til behandlingen, skal forstås: Kvalitetssikring, metodeudvikling, undervisning af sundhedspersoner på behandlingsstedet og lignende rutinemæssige funktioner, der har direkte tilknytning til og sammenhæng med behandlingsindsatsen, jf. Folketingstidende 2003-04, tillæg A, side 2874.

Sundhedslovens § 42 a, 42 b og 42 c, omhandler indhentning af elektroniske helbredsoplysninger m.v. i forbindelse med behandling af patienter. Efter sundhedslovens § 42 a, stk. 5, kan patienten frabede sig indhentning efter stk. 1 og 4. Det betyder modsætningsvist, at patienten ikke kan frabede sig indhentning efter stk. 2 og 6. En beslutning i Vævsanvendelsesregisteret efter sundhedslovens § 29, stk. 1, 2. pkt., hvorefter en patient kan beslutte, at genetiske oplysninger, som er udledt af biologisk materiale i forbindelse med behandling, og som opbevares af Nationalt Genom Center, kun må anvendes til behandling af den pågældende og til formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil, medfører således ikke, at en patient kan frabede sig indhentning efter sundhedslovens § 42 a, stk. 2 og 6, ved at lade sig registrere i Vævsanvendelsesregisteret.

Det betyder, at selvom genetiske oplysninger, der opbevares af Nationalt Genom Center, med forslaget også bliver omfattet af bemyndigelsesbestemmelsen i sundhedslovens § 42 a, stk. 6, vil en registrering efter sundhedslovens § 29, stk. 1, 2. pkt., ikke medføre, at

*patienten har frabedt sig, at genetiske oplysninger, der opbevares af Nationalt Genom Center, kan indhentes til brug for beslutningsstøtte i forbindelse med konkret patientbehandling.*

*Herudover er det ministeriets vurdering, at selvom der vil være tale om behandling af andre patienter, end patienten selv, har beslutningsstøtte imidlertid direkte tilknytning til og sammenhæng med den samlede behandlingsindsats i sundhedsvæsenet, og beslutningsstøtte er derfor inden for rammerne af de formål, der har en umiddelbar tilknytning til behandlingen på samme måde som kvalitetssikring, metodeudvikling, undervisning af sundhedspersoner på behandlingsstedet og lignende rutinemæssige funktioner, der har direkte tilknytning til og sammenhæng med behandlingsindsatsen.*

*På baggrund af bemærkninger fra høringsparterne er ovenstående vedrørende Vævsanvendelsesregisteret blevet uddybet i bemærkningerne til lovforslagets del om sundhedslovens § 42 a, stk. 6 og muligheden for at fastsætte nærmere regler for autoriserede sundhedspersoners adgang til genetiske oplysninger, der opbevares i Nationalt Genom Center, til brug for beslutningsstøtte i forbindelse med konkret patientbehandling.*

*Ministeriet bemærker i relation til Klinisk Genetisk Afdeling v. Sygehus Lillebælts bemærkning om sundhedslovens § 42 a, stk. 2, at nærværende lovforslag omhandler sundhedslovens § 42 a, stk. 6, 1. pkt., og at det fremgår af nærværende lovforslags punkt 2.3.2., at anvendelse af værdispringsreglen i sundhedslovens § 42 a, stk. 2, kræver en konkret afvejning af væsentlige hensyn til den patient, der aktuelt er i behandling, over for den tidligere patients krav på fortrolighed. Ministeriet finder, at denne afvejning kan være vanskelig at foretage i det daglige arbejde i sundhedsvæsenet, og derudover vil anvendelsen i sagens natur kræve, at sundhedspersonen har kendskab til en tidligere patient med en sammenlignelig helbredstilstand.*

*Ministeriet bemærker endvidere, at det fremgår af lovbemærkningerne til sundhedslovens § 42 a, stk. 6, at der er behov for et mere klart hjemmelsgrundlag, der, ud over den foreslåede mulighed i § 42 a, stk. 2, sikrer mulighed for, at autoriserede sundhedspersoner kan anvende oplysninger fra flere andre patienter med sammenlignelige helbredstilstande til brug for beslutningsstøtte som led i patientbehandling over for en anden patient. Det vurderes samtidig, at anvendelse af oplysninger vedrørende et stort antal andre patienter til brug for beslutningsstøtte, alene bør ske i pseudonymiseret form, jf. Folketingstidende 2018-19, L 127 som fremsat, side 40. Ved beslutningsstøtte er der således ikke tale om, at en sundhedsperson kan slå op i en kendt tidligere patients journal på baggrund af en konkret afvejning af hensyn, men derimod opslag i et elektronisk system til beslutningsstøtte, hvor det ikke fremgår, hvilken patient oplysningerne tilhører.*

#### **3.4.2.3. Beslutningsstøtte til brug for patientbehandling:**

Dansk Selskab for Almen Medicin bemærker, at det er prisværdigt at ville gøre gavn for patienter med sjældne sygdomme, men at det endnu ikke vides, om beslutningsstøtte via Nationalt Genom Center vil føre til ny, ændret eller forbedret behandling for disse patienter, og at behandling på baggrund af opslag i andre patienters journaler er en usikker behandlingsstrategi, der kan risikere at gøre mere skade end gavn. Herudover

anbefaler Dansk Selskab for Almen Medicin, at det meldes klart ud, hvad ambitionerne er med en "non-genetisk datasæt" i regi af Nationalt Genom Center.

Klinisk Genetisk Afdeling v. Sygehus Lillebælt bemærker, at det ikke er korrekt, at en åbning for pseudonymiserede data fra Nationalt Genom Center skulle bedre diagnostik og behandling af den enkelte patient med en sjælden sygdom, da genetiske oplysninger ikke er noget værd uden en kontekst, såsom patientens symptomer. Klinisk Genetisk Afdeling v. Sygehus Lillebælt bemærker endvidere, at en del gen-varianter kender man ikke betydningen af, hvorfor det er nødvendigt at se dem sammen med patientens symptomer for at kunne konkludere noget. Klinisk Genetisk Afdeling v. Sygehus Lillebælt finder derfor, at pseudonymiserede data fra Nationalt Genom Center ikke kan bruges under anvendelse af værdispringsreglen, da det ikke kan kobles til en sygdom og derfor heller ikke vil kunne bruges som hjælp til en anden patient.

Lægeforeningen opfordrer til, at bemærkningerne beskriver tydeligere, hvilket ansvar og forpligtigelser sundhedspersoner (især private og i mindre organisationer) har, når der skal ske videregivelse af data til det ønskede beslutningsstøtteformål.

Ministeriets kommentar:

*Ministeriet bemærker, at anvendelse af data om andre patienter til brug for beslutningsstøtte ikke vil stå alene som grundlag for beslutninger om behandling af en konkret patient, men blot supplere eksisterende grundlag for behandling, herunder sundhedspersonens uddannelse og erfaringer, sundhedsfaglige retningslinjer mv. Ministeriet bemærker endvidere, at det er almindelig praksis, at sundhedspersoner støtter sig til erfaring fra tidligere patienter. Kendskab til andre patienter med samme genvariant som patienten, der er i aktuel behandling, kan i nogle tilfælde være en betingelse for at kunne give korrekt diagnose og behandling. Dette er ikke ensbetydende med, at man skal fravige fra evidensbaserede retningslinjer og behandlingsregimer, når sådanne findes.*

*Ministeriet bemærker endvidere, at det er korrekt, at genvariantdata ikke kan stå alene i sammenhæng med diagnostik og behandling. Forslaget fastlægger heller ikke, at genvariantdata skal stå alene. Hvis sundhedspersoner skal støttes i at træffe sundhedsfaglige beslutninger, som led i patientbehandling, skal genvariantdata kunne kobles til andre oplysninger. Det kunne f.eks. være oplysninger om patientens fysiske karakteristika og sygdomme samt behandlingserfaringer. Sådanne muligheder for at udvikle bedre beslutningsstøtte skal fastlægges under passende hensyntagen til patienters ret til fortrolighed og i overensstemmelse med bestemmelsens krav om pseudonymisering.*

*Herudover bemærker ministeriet, at anvendelse af genetiske oplysninger i sundhedsvæsenet til patientbehandling er relativt nyt og fortsat under udvikling. Der sker derfor helt naturligt en udvikling i måder, hvorpå genetiske oplysninger sammen med andre helbredsoplysninger kan anvendes som grundlag for bedre diagnostik og mere målrettet behandling af patienterne, f.eks. ved tekniske løsninger til beslutningsstøtte. Ministeriet finder derfor, at det er vigtigt, at lovgivningen for anvendelse af sundhedsdata til patientbehandling i sundhedsvæsenet løbende følger med den teknologiske udvikling inden for sundhedsområdet, således at danske patienter kan få den bedst mulige behandling bl.a. baseret på sikker brug af sundhedsdata og innovative digitale løsninger.*

*Ministeriet bemærker i relation til Dansk Selskab for Almen Medicins anbefaling om klar udmelding i forhold til en non-genetisk datasæt i regi af Nationalt Genom Center, at det følger af sundhedslovens § 223 a, at Sundheds- og ældreministeren kan fastsætte regler om, at der påhviler institutioner under Sundheds- og Ældreministeriet, regionsråd m.v., en*

*pligt til at give Nationalt Genom Center genetiske oplysninger, som er udledt af biologisk materiale efter oprettelsen af Nationalt Genom Center, og oplysninger om helbredsmæssige forhold, i det omfang oplysningerne er nødvendige for gennemførelsen af centerets opgaver. Nødvendighedskravet betyder, at den pågældende indsamling skal være proportional. Bemyndigelsesbestemmelsen i sundhedslovens § 223 a, er udmøntet i bekendtgørelse nr. 360 af 4. april 2019 om Nationalt Genom Centers indsamling af genetiske oplysninger.*

*Ministeriet bemærker endvidere, at begrebet oplysninger om helbredsmæssige forhold skal forstås i overensstemmelse med begrebet helbredsoplysninger i databeskyttelsesforordningens artikel 4, nr. 15, som omfatter personoplysninger, der vedrører en fysisk persons fysiske eller mentale helbred, herunder levering af sundhedsydelser, og som giver information om vedkommendes helbredstilstand, jf. Folketingstidende 2017-18, tillæg A, L 146 som fremsat, s. 36. Det følger desuden af lovbemærkningerne til bestemmelsen, at de genetiske oplysninger eller oplysninger om helbredsmæssige forhold, som vil skulle videregives til Nationalt Genom Center, kan komme fra f.eks. patientjournaler, registre, databaser eller biobanker.*

*Om Nationalt Genom Centers opgaver følger det af sundhedslovens § 223, stk. 2, at Nationalt Genom Center skal udvikle og drive en fælles, landsdækkende informationsinfrastruktur for personlig medicin. Nationalt Genom Center stiller oplysninger til rådighed for personer inden for sundhedsvæsenet og patienter, herunder oplysninger fra den fælles, nationale genomdatabase til brug for patientbehandling m.v.*

*Ministeriet bemærker, at det i forbindelse med anvendelse af genetiske oplysninger til brug for patientbehandling eller forskning ofte er relevant at inddrage andre helbredsoplysninger, såsom patientens fysiske karakteristika, sygdomme, tidligere behandlinger m.v., som har betydning for den konkrete patientbehandling. I sundhedsvidenskaben omtales dette som samspillet mellem genotypiske (oplysninger om menneskers gener) og fænotypiske karakteristika (oplysninger om menneskers sundheds- og sygdomsbillede).*

*Herudover bemærker ministeriet, at Nationalt Genom Center i første omgang har fokuseret på at få etableret en informationsinfrastruktur for genetiske oplysninger. Nationalt Genom Center er sammen med de kliniske miljøer ved at afklare, hvilke oplysninger om helbredsmæssige forhold, der er relevante at inddrage i forbindelse med analyse af genetiske oplysninger til brug for patientbehandling og forskning. Det kan i denne sammenhæng blive relevant at anvende bl.a. strukturerede oplysninger fra patientjournalssystemer eller oplysninger, som allerede indberettes til de nationale sundhedsregistre hos Sundhedsdatastyrelsen. Det vil naturligvis alene omfatte oplysninger, der er nødvendige for Nationalt Genom Centers opgaver i medfør af sundhedsloven. Klinikere og forskere vil alene få sikker adgang til de relevante oplysninger til brug for konkrete kliniske eller forskningsmæssige formål inden for gældende lovgivning.*

*Ministeriet bemærker, at bemyndigelsesbestemmelsen i sundhedslovens § 223 a, er udmøntet i bekendtgørelse nr. 360 af 4. april 2019 om Nationalt Genom Centers indsamling af genetiske oplysninger. Sundheds- og Ældreministeriet bemærker endvidere, at bekendtgørelsen alene vedrører genetiske oplysninger.*

*Herudover bemærker ministeriet, at det netop er hensigten med udmøntningen af bemyndigelsesbestemmelsen i sundhedslovens § 42 a, stk. 6, at en bekendtgørelse skal beskrive forpligtelser og ansvar og fastsætte nærmere regler for adgangen til at indhente oplysninger i elektroniske systemer om helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger til brug for beslutningsstøtte som led i patientbehandling.*

#### **3.4.2.4. Privatlivsbeskyttelse:**

Dansk Selskab for Almen Medicin bemærker, at pseudonymisering ikke er tilstrækkelig privatlivsbeskyttelse for registrerede i Nationalt Genom Center, og at dette særligt gælder for registrerede med sjældne sygdomme.

Retspolitisk Forening anbefaler, at der i bemærkningerne tilføjes en analyse af forholdet til Den Europæiske Menneskerettighedskonvention, særligt konventionens art. 8.

Institut for Menneskerettigheder bemærker, at der i lovforslaget bør fremgå en redegørelse for forslaget forenelighed med proportionalitetsprincippet, herunder især princippet om formålsbegrænsning og dataminimering.

#### **Ministeriets kommentar:**

*Ministeriet bemærker, at lovforslaget om beslutningsstøtte blev vedtaget den 14. marts 2019, og at der, selvom bemyndigelsesbestemmelsen med nærværende forslag også vil kunne komme til at omfatte genetiske oplysninger, der opbevares i Nationalt Genom Center, ikke sker en ændring i forhold til formålet med beslutningsstøtte, hensynet bag eller med kravet om pseudonymisering. Bemyndigelsesbestemmelsen i sundhedslovens § 42 a, stk. 6, 1. pkt. vil således forstaset blive anvendt til at fastsætte begrænsninger i forhold til, hvilke autoriserede sundhedspersoner, der kan få adgang til de elektroniske systemer, hvordan de kan få adgang, hvilke kategorier af oplysninger, hvilke dele af de elektroniske systemer, der kan gives adgang til, samt betingelserne herfor.*

*Ministeriet bemærker endvidere, at bemyndigelsesbestemmelsen vil blive udmøntet inden for databeskyttelsesforordningens rammer, og at Datatilsynets udtalelse vil blive indhentet i forbindelse hermed, jf. databeskyttelseslovens § 28, jf. Folketingstidende 2018-19, tillæg A, L 127 som fremsat, s. 40. Det betyder, at de nærmere regler for autoriserede sundhedspersoners adgang til at indhente genetiske oplysninger, der opbevares i Nationalt Genom Center, til brug for beslutningsstøtte, vil blive fastsat inden for rammerne af databeskyttelsesforordningen og dermed også respektere det væsentligste indhold i EMRK artikel 8.*

*Herudover bemærker ministeriet, at som reglerne er i dag, er det afgørende ikke, hvilken type oplysning, der er tale om, men blot, hvor denne oplysning opbevares. Den samme genetiske oplysning vil således være omfattet af bemyndigelsesbestemmelsen i sundhedslovens § 42 a, stk. 6, hvis den opbevares i et regionalt elektronisk system, men ikke, hvis den opbevares i Nationalt Genom Center. Det er dette forhold nærværende lovforslag søger at ændre.*

#### **3.4.2.5. Udmøntning af bemyndigelsesbestemmelsen:**

Lægeforeningen bemærker, at udvidelsen af bemyndigelsen bør give anledning til at beskrive formålet og begrænsningerne for ministerbemyndigelsen nærmere, og at det vil være hensigtsmæssigt at angive, hvilke autoriserede sundhedspersoner, det er hensigten at give mulighed for at indhente oplysninger, hvilke kategorier af oplysninger, der forventes at blive talt om, og hvilke betingelser der vil skulle opfyldes førhen indhentning er lovlige. Lægeforeningen efterlyser endvidere en nærmere beskrivelse af og eksempler på, hvad der skal og ikke skal forstås med beslutningsstøtte. Herudover fremhæver Lægeforeningen, at når ministerbemyndigelsen bliver udmøntet, så bør det ske efter en grundig inddragelse af de sundhedsfaglige miljøer - ikke mindst de kliniskgenetiske. Detaljeret viden om de sundhedsfaglige miljøers behov for indhentning af oplysninger til beslutningsstøtte bør være grundlaget for den endelige formulering af reglerne for anvendelse af patientoplysninger til beslutningsstøtte. Det er afgørende at sikre, på den ene side, at der gives de indhentningsmuligheder, som er fagligt nødvendige for behandlingsbeslutninger, og at der på den anden side sikres en ordening, som er så restriktiv som muligt. Mulighed for indhentning af oplysninger til beslutningsstøtte må ikke udgøre en trussel imod patienternes privatliv og tilliden i læge-patient forholdet.

Institut for Menneskerettigheder bemærker, at adgangen for sundhedspersoner til at stille en korrekt diagnose er et legitimt og væsentligt formål, men at ministeriet ikke har redegjort for, hvordan og hvornår oplysningerne om andre patienter vil kunne støtte behandlingen. Henset til, at der sker en betydelig udvidelse af adgangen til oplysninger, anser instituttet det for nødvendigt, at ministeriet beskriver hensynet nøjere.

Ministeriets kommentar:

*Ministeriet bemærker, at som reglerne er i dag, er det afgørende ikke, hvilken type oplysning, der er tale om, men blot, hvor denne oplysning opbevares. Den samme genetiske oplysning vil således være omfattet af bemyndigelsesbestemmelsen i sundhedslovens § 42 a, stk. 6, hvis den opbevares i et regionalt elektronisk system, men ikke, hvis den opbevares i Nationalt Genom Center. Det er dette forhold nærværende lovforslag søger at ændre.*

*Ministeriet bemærker endvidere, at lovforslaget om beslutningsstøtte blev vedtaget den 14. marts 2019, og at der, selvom bemyndigelsesbestemmelsen med nærværende forslag også vil kunne komme til at omfatte genetiske oplysninger, der opbevares i Nationalt Genom Center, ikke sker en ændring i forhold til formålet med beslutningsstøtte eller med kravet om pseudonymisering. Bemyndigelsesbestemmelsen i sundhedslovens § 42 a, stk. 6, 1. pkt. vil således fortsat blive anvendt til at fastsætte begrænsninger i forhold til, hvilke autoriserede sundhedspersoner der kan få adgang til de elektroniske systemer, hvordan de kan få adgang, hvilke kategorier af oplysninger, hvilke dele af de elektroniske systemer, der kan gives adgang til, samt betingelserne herfor.*

*Herudover bemærker ministeriet, at bemyndigelsesbestemmelsen vil blive udmøntet inden for databeskyttelsesforordningens rammer, og at Datatilsynets udtalelse vil blive indhentet i forbindelse hermed, jf. databeskyttelseslovens § 28, jf. Folketingstidende 2018-19, tillæg A, L 127 som fremsat, s. 40.*

*Ministeriet bemærker endvidere, at hensynet bag beslutningsstøtte ikke har ændret sig med nærværende forslag. Det er således fortsat hensynet bag beslutningsstøtte at understøtte bedre behandling og diagnostik i sundhedsvæsenet til gavn for patienterne.*

*Som beskrevet i nærværende lovforslag, afsnit 2.3.2, kan begrænsninger i søgemulighederne have konsekvenser for patienter med sjældne sygdomme, hvor sjældenheden betyder, at fagpersoners kendskab til den enkelte sygdom og følgerne heraf*



ofte vil være mangelfuld, og at mistanke om en sjælden sygdom risikerer først at opstå sent i et sygdomsforløb. Anvendelse af genetiske oplysninger i sundhedsvæsenet til patientbehandling er relativt nyt og fortsat under udvikling. Der sker derfor helt naturligt en udvikling i måder, hvorpå genetiske oplysninger sammen med andre helbredsoplysninger kan anvendes som grundlag for bedre diagnostik og mere målrettet behandling af patienterne, f.eks. ved beslutningsstøtte. Det er vigtigt, at lovgivningen for anvendelse af sundhedsdata til patientbehandling i sundhedsvæsenet løbende følger med den teknologiske udvikling inden for sundhedsområdet, således at danske patienter, herunder patienter med sjældne genetisk betingede sygdomme, kan få den bedst mulige behandling bl.a. baseret på sikker brug af sundhedsdata og innovative digitale løsninger.

Ministeriet noterer sig bemærkningerne fra Institut for Menneskerettigheder og Lægeforeningen. Bemærkningerne har ikke givet anledning til ændringer.

#### 3.4.2.6 Sammenhæng til anden regulering

Region Hovedstaden bemærker, at regionen finder, at hvis lovændringen vedtages, bør Nationalt Genom Center tage højde for dette og opdatere samtykkeblanket og informationsmateriale fra Nationalt Genom Center.

##### Ministeriets kommentar:

Ministeriet bemærker, at informeret samtykke til patientbehandling, der indebærer omfattende genetisk analyse i regi af Nationalt Genom Center er reguleret i bekendtgørelse om information og samtykke i forbindelse med behandling og ved videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger m.v., og at nærværende forslag ikke ændrer på rammerne herfor.

Herudover bemærker ministeriet, at bemyndigelsesbestemmelsen i sundhedslovens § 42 a, stk. 6, der giver sundhedsministeren mulighed for at fastsætte nærmere regler for beslutningsstøtte, som nærværende lovforslag omhandler, endnu ikke er udmøntet.

Retspolitisk Forening bemærker, at det i forslaget bemærkninger bør tydeliggøres, at oplysninger om andre patienter til brug for aktuel behandling, slettes efter de gældende regler for opbevaring og sletning af journalmateriale udarbejdet af sundhedspersonale.

##### Ministeriets kommentar:

Ministeriet bemærker, at opbevaring og sletning af journalmateriale udarbejdet af sundhedspersonale reguleres i journalføringsbekendtgørelsen. Ministeriet noterer sig Retspolitisk Forenings bemærkning, men bemærkningen vil ikke føre til ændringer i lovforslaget.

Datatilsynet bemærker, at det ikke er til at se sammenhængen mellem den omtalte sproglige præcisering og den omstændighed, at bestemmelsens anvendelsesområde ændres. Datatilsynet bemærker endvidere, at en udnyttelse af den foreslåede bemyndigelse vil indebære en ændring i forhold til behandlingen af de personoplysninger, der opbevares i Nationalt Genom Center. Datatilsynet giver udtryk for, at Sundheds- og Ældreministeriet bør derfor overveje, om den eksisterende risikovurdering af behandlingen af oplysninger i Nationalt Genom Center bør opdateres i lyset af udvidelsen af bemyndigelsen. Datatilsynet henstiller i den forbindelse til, at Sundheds- og Ældreministeriet overvejer at tydeliggøre i bemærkningerne til lovforslaget, alternativt i eventuelle bekendtgørelser, at oplysninger, der er behandlet i medfør af

databeskyttelseslovens § 10, stk. 1, ikke senere må behandles til andre formål, herunder patientbehandling.

Ministeriets kommentar:

Ministeriet bemærker, at der er foretaget en ændring på baggrund af høringen, hvorefter det er tydeliggjort, at der er tale om en ændring til bemyndigelsesbestemmelsen. Ministeriet noterer sig Datatilsynets bemærkninger vedrørende risikovurdering og eventuel konsekvensanalyse.

Det følger af databeskyttelseslovens § 10, stk. 1, at oplysninger som nævnt i databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 1, såsom helbredsoplysninger, må behandles, hvis dette alene sker med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, og hvis behandlingen er nødvendig for udførelsen af undersøgelserne. Efter databeskyttelseslovens § 10, stk. 2, må oplysningerne ikke senere behandles i andet end videnskabeligt eller statistisk øjemed, jf. dog stk. 5.

Ministeriet bemærker i den forbindelse, at bemyndigelsesbestemmelsen i sundhedsloven § 42 a, stk. 6 vil blive udmøntet inden for databeskyttelsesforordningens rammer, og at det således, i forbindelse med udmøntningen af bemyndigelsesbestemmelsen, kan være relevant at tydeliggøre, at oplysninger indsamlet i forbindelse med forskning ikke senere må anvendes til andre formål. Ministeriet bemærker i forlængelse heraf, at nærværende forslag omhandler den kliniske del af Nationalt Genom Centers informationsinfrastruktur, der netop er adskilt fra den forskningsmæssige del.

### **3.5: Videregivelse af lægemiddeloplysninger til forsknings- og statistikformål**

#### **3.5.1 Generelle bemærkninger:**

Generelt gives der i de indkomne høringssvar udtryk for tilfredshed med den foreslåede ændring af apotekerloven. Danske Patienter, Danmarks Frie Forskningsfond, Danske Regioner, Region Hovedstaden og Region Sjælland anfører således, at de er positive over for den foreslåede lovændring, ligesom Dansk Erhverv, DI, Lægemiddelindustriforeningen samt Forskningensenhederne for Almen Praksis i Aalborg, Aarhus, Odense og København bemærker, at de støtter lovforslaget.

Lægeforeningen, Lægemiddelindustriforeningen, Danske Patienter, Tandlægeforeningen samt Forskningensenhederne for Almen Praksis i Aalborg, Aarhus, Odense og København bemærker, at en formålsafgrænsning – som den i lovændringen foreslåede – er egnet til at til at afgøre videregivelsesadgangen fra Lægemiddelstatistikregisteret.

Danske Patienter fremhæver, at det vil give mulighed for forskningssamarbejder med forskere, som ikke i ansættelsesretlig forstand er ansat ved de pågældende forskningsinstitutioner. DI og Lægemiddelindustriforeningen bemærker vigtigheden i, at ændringen vil give private forskningsaktører mulighed for at forske i registerdata fra Lægemiddelstatistikregisteret på lige fod med offentlige forskningsaktører.

Forskningensenhederne for Almen Praksis i Aalborg, Aarhus, Odense og København beretter, at forskningsenhedernes nuværende begrænsede adgang til oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret har forhindret dem i at udføre vigtige forskningsprojekter. Lovforslaget vil give dem adgang til de relevante oplysninger, så forskningsenhederne i højere grad kan opfylde sit formål – at bidrage til forbedring og udviklingen af sundheden

for patienter i sundhedsvæsenet med et særligt fokus på indsatsen i og omkring almen praksis.

Dansk Selskab for Almen Medicin, Lægeforeningen, og Tandlægeforeningen giver udtryk for bekymringer, som knytter sig til forskellige elementer af datasikkerhed i relation til videregivelse af oplysningerne fra Lægemiddelstatistikregisteret til forskning og statistik.

### *3.5.2 Specifikke bemærkninger:*

#### *3.5.2.1 Fysisk udlevering af data*

Lægeforeningen anfører i sit høringssvar, at der efter Lægeforeningens opfattelse er en høj andel af forskningsprojekter, som får adgang data fra de nationale sundhedsregistre fra Sundhedsdatastyrelsen via fysisk udlevering frem for via Forskermaskinen, og at det er problematisk for datasikkerhed og beskyttelse af patienternes privatliv.

Dansk Selskab for Almen Medicin udtrykker bekymring over, at data fra Lægemiddelstatistikregisteret kan blive udleveret med CPR-nummer, og mener, at pseudonymisering af lægemiddeloplysninger ikke giver tilstrækkelig databeskyttelse, særligt ved kombination med andre helbredsoplysninger.

#### *Ministeriets kommentar:*

*Pseudonymisering indebærer, at CPR-numre er erstattet af en kode, og at navne og postadresser er fjernet. Dette gøres for at sikre, at personoplysningerne ikke direkte kan henføres til en konkret fysisk person. Forskerne må ikke foretage forsøg på identifikation af enkeltindivider, fx i kombination med andre oplysninger.*

*Som en yderligere foranstaltning af hensyn til datasikkerhed har Sundhedsdatastyrelsen fastsat krav om, at adgang til data på forskermaskiner kun gives til forskere tilknyttet forsknings- eller analysemiljøer, som er autoriserede, dvs. opfylder nærmere definerede krav om kendskab til sikker datahåndtering, kendskab til arbejdet med registerdata, m.v. Hvis en forsker overtræder reglerne om datafortrolighed m.v. ved behandling af data på forskermaskinen, fx ved udtræk af data om enkeltindivider, kan Sundhedsdatastyrelsen sanktionere forskeren og den autoriserede institution, som forskeren er tilknyttet, fx med midlertidig eller permanent udelukkelse fra at anvende forskermaskinen.*

*Sundhedsdatastyrelsen udleverer kun personhenførbare data fysisk i særlige tilfælde, hvor databehandlingen ikke kan lade sig gøre på Forskermaskinen. Data udleveres som udgangspunkt pseudonymiserede, men de kan også udleveres direkte personhenførbare (med oplysninger om bl.a. CPR-numre), hvis det er nødvendigt til det konkrete forskningsprojekt, fx til brug for indhentning af data fra andre kilder såsom patientjournaler, biobanker eller borgeren selv via spørgeskemaer. I disse tilfælde udleveres kun de oplysninger, der er nødvendige for, at de supplerende oplysninger fra fx journaler eller biobanker kan indhentes. Det betyder, at der i de fleste tilfælde vil være tale om fysisk udlevering af begrænsede oplysninger, fx CPR-nummer, sygehuskode og tidspunkt for indlæggelse for den relevante population (fx en specifik patientgruppe). Den dataansvarlige for projektet skal herefter sikre overholdelse af gældende lovgivning om databeskyttelse.*

*Sundhedsdatastyrelsen har oplyst, at der - ud af i alt 363 forskningsprojekter i 2019, som fik videregivet data fra de nationale sundhedsregistre – var 78 pct., som fik adgang til data via forskermaskiner, mens 22 pct. fik udleveret data fysisk som en krypteret fil via en sikker forbindelse til den dataansvarlige for projektet.*

*Der sker således udelukkende fysisk udlevering af data i særlige tilfælde, hvor databehandlingen ikke teknisk kan lade sig gøre på forskermaskiner.*

#### *3.5.2.2 Gennemsigtighed i udleveringen af data*

Dansk Selskab for Almen Medicin påpeger, at der bør sikres gennemsigtighed i forhold til, hvem der får udleveret data, hvilke data fra Lægemiddelstatistikregisteret der udleveres og til hvilke formål.

Lægeforeningen bemærker, at Lægeforeningen ikke har kunnet finde den oversigt på Sundhedsdatastyrelsens hjemmeside over forskningsprojekter, som anvender data fra de nationale sundhedsregistre, som er omtalt i bemærkningerne til lovforslaget.

#### *Ministeriets kommentar:*

*For at sikre gennemsigtighed i forhold til hvem der får videregivet data fra de nationale sundhedsregistre, herunder fra Lægemiddelstatistikregisteret, til brug for forsknings- og statistikformål, offentliggør Sundhedsdatastyrelsen allerede en oversigt, der indeholder information fra 2016 og frem om forskningsinstitutionens navn, forskningsprojektets titel, registre der anvendes data fra, sagstype samt leverancemåned og -år.*

*Oversigten ligger på Sundhedsdatastyrelsens hjemmeside om Forskerservice:*

<https://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/forskerservice/om-forskerservice/hvemfaardata>

#### *3.5.2.3 Deling af data*

Dansk Selskab for Almen Medicin anfører, at det bør meldes klart ud, om data fra Lægemiddelstatistikregisteret skal indgå i en "non-genetisk" datasæt i Nationalt Genom Center og i en datasæt i regi af Rigshospitalet, samt om data fra Lægemiddelstatistikregisteret skal kunne deles med udenlandske samarbejdspartnere, for eksempel i forbindelse med forskningsprojekter, hvori der indgår genetiske oplysninger.

#### *Ministeriets kommentar:*

*I forbindelse med anvendelse af genetiske oplysninger til brug for patientbehandling eller forskning er det ofte relevant at inddrage andre helbredsoplysninger, såsom patientens fysiske karakteristika, sygdomme, tidligere behandlinger m.v., som har betydning for den konkrete patientbehandling.*

*Bemyndigelsesbestemmelsen i sundhedslovens § 223 a er, for så vidt angår ikke-genetiske oplysninger om helbredsmaessige forhold, ikke udmøntet på nuværende tidspunkt. Nationalt Genom Center er sammen med de kliniske miljøer ved at afklare, hvilke oplysninger om helbredsmaessige forhold, der er relevante at inddrage i forbindelse med analyse af genetiske oplysninger til brug for patientbehandling og forskning.*

*Det kan i denne sammenhæng blive relevant at anvende bl.a. strukturerede oplysninger fra patientjournalssystemer eller oplysninger, som allerede indberettes til de nationale sundhedsregistre hos Sundhedsdatastyrelsen. Det vil naturligvis alene omfatte oplysninger, der er nødvendige for Nationalt Genom Centers opgaver i medfør af sundhedsloven. Klinikere og forskere vil få sikker adgang til de relevante oplysninger til brug for konkrete kliniske eller forskningsmaessige formål inden for gældende lovgivning.*

*Det bemærkes i den forbindelse, at den foreslåede ændring vedrørende personkredsafgrænsningen i adgangen til data fra Lægemiddelstatistikregisteret ikke ændrer ikke på de formål, som det er tilladt at videregive oplysninger fra registeret til. Dvs.*

at oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret fortsat kun må videregives til brug for forskning eller statistiske undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, og kun når videregivelsen er nødvendig for udførelsen af undersøgelserne.

Endvidere skal det fremhæves, at forskere – af hensyn til datasikkerhed – som udgangspunkt får adgang til data fra de nationale sundhedsregistre, herunder Lægemiddelstatistikregisteret, via forskermaskiner enten hos Sundhedsdatastyrelsen eller Danmarks Statistik. For at få adgang til data på forskermaskinen, skal forskere være tilknyttet et dansk forsknings- eller analysemiljø, som er autoriseret, dvs. opfylder nærmede definerede krav om kendskab til sikker datahåndtering, kendskab til arbejdet med registerdata, m.v. Sundhedsdatastyrelsen udleverer kun personhenførbare data fysisk i særlige tilfælde, hvor databehandlingen ikke kan lade sig gøre på forskermaskinen.

#### 3.5.2.4 Samtykke til videregivelse af data

Dansk Selskab for Almen Medicin bemærker, at der bør sikres mulighed for selv at kunne samtykke til deling af data, fx via en samtykkemodel, som foreslået af Etisk Råd i Det Etiske Råds publikation "Forskning i sundhedsdata og biologisk materiale i Danmark".

#### Ministeriets kommentar:

Ministeriet bemærker vedrørende Dansk Selskab for Almen Medicins anbefaling om en samtykkemodel (differentieret frabedelsesmodel), at det brede metasamtykke som beskrevet i Det Etiske Råds publikation "Forskning i sundhedsdata og biologisk materiale i Danmark" ikke er dækkende for behandlingen af personoplysninger, da et samtykke efter databeskyttelsesforordningen skal være specifikt, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 4, nr. 11.

#### 3.5.2.5 Øvrige

Danske Seniorer bemærker, at det bør fremgå af lovteksten og bemærkningerne, at der fortsat er hjemmel til, at Sundhedsdatastyrelsen kan opretholde den nuværende praksis med, at der kræves autorisation af forsknings- eller analysemiljøer for at få adgang til data fra de nationale sundhedsregistre, herunder Lægemiddelstatistikregisteret, på Sundhedsdatastyrelsens Forskermaskine.

#### Ministeriets kommentar:

Det er ministeriets vurdering, at lovforslaget ikke er til hinder for, at Sundhedsdatastyrelsen kan opretholde den nuværende praksis med, at forskere skal være tilknyttet et autoriseret forsknings- eller analysemiljø for at få adgang til data fra de nationale sundhedsregistre, herunder lægemiddelstatistikregisteret, på Sundhedsdatastyrelsens Forskermaskine.

Sundhedsdatastyrelsen har fastsat kravet om autorisation af hensyn til datasikkerhed. At være autoriseret betyder, at der er foretaget en vurdering af et forsknings- eller analysemiljø forskningsaktiviteter og opfyldelse af nærmere definerede krav om kendskab til sikker datahåndtering og arbejdet med registerdata. En autorisation giver mulighed for, at forskere, der arbejder i eller samarbejder med et autoriseret forsknings- eller analysemiljø, kan få adgang til data på projekter under autorisationen.

Alle etablerede danske forsknings- og analysemiljøer med flere forskere/analytikere og en ledelse, der kan holdes ansvarlig for eventuelle brud på reglerne på Forskermaskinen, kan blive autoriseret.

*Kravet om, at forskere skal være tilknyttet et autoriseret forsknings- eller analysemiljø indebærer således ikke, at adgangen til data fra Lægemiddelstatistikregisteret er forbeholdt specifikke aktører.*

*Tandlægeforeningen påpeger, at der muligvis kan være risiko for, at andre parter, som fx forsikringselskaber og journalister, søger adgang til data fra Lægemiddelstatistikregisteret og benytter oplysningerne i andet end forskningsøjemed, fx til markedsføring eller i personsager.*

*Ministeriets kommentar:*

*Den foreslåede ændring vedrørende personkredsaftgrænsningen i adgangen til data fra Lægemiddelstatistikregisteret ændrer ikke ved, at oplysninger fra Lægemiddelstatistikregisteret fortsat kun må videregives til brug for forskning eller statistiske undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, og kun når videregivelsen er nødvendig for udførelsen af undersøgelserne.*

*Endvidere får forskere – af hensyn til datasikkerhed – som udgangspunkt adgang til data fra de nationale sundhedsregistre, herunder Lægemiddelstatistikregisteret, via forskermaskiner enten hos Sundhedsdatastyrelsen eller Danmarks Statistik. For at få adgang til data på forskermaskinen, skal forskere være tilknyttet et dansk forsknings- eller analysemiljø, som er autoriseret, dvs. opfylder nærmede definerede krav om kendskab til sikker datahåndtering, kendskab til arbejdet med registerdata, m.v.*

*Hvis en forsker overtræder reglerne om datafortrolighed m.v. ved behandling af data på forskermaskinen, fx hjemsender individdata, kan Sundhedsdatastyrelsen sanktionere forskeren og den autoriserede institution, som forskeren er tilknyttet, fx med midlertidig eller permanent udelukkelse fra at anvende forskermaskinen. Sundhedsdatastyrelsen udleverer kun personhenførbare data fysisk i særlige tilfælde, hvor databehandlingen ikke kan lade sig gøre på forskermaskinen.*