

Høring over ændring af bekendtgørelse om information og samtykke i forbindelse med behandling og ved videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger m.v.

Sundheds- og Kirkeministeriet sender hermed udkast til bekendtgørelse om information og samtykke i forbindelse med behandling og ved videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger m.v. i offentlig høring.

Bekendtgørelsen skal opdateres som følge af lovforslag nr. L 54 om anvendelse af beskyttelseshandsker på inhabile patienter ved somatisk behandling m.v. Efter reglerne i dag skal en patient altid modtage mundtlig information forud for, at de kan give samtykke til og påbegynde en behandling. I lovforslaget fastsættes det, at det skal være muligt for en patient at give samtykke til og påbegynde en behandling baseret på skriftlig information. Muligheden for at give skriftlig information frem for mundtlig vil være underlagt en række betingelser.

I bekendtgørelsen foretages ændringer i § 5, der regulerer, at information skal gives mundtligt. Med ændringerne gøres det muligt at give skriftlig information frem for mundtlig efter en række nærmere oplyste betingelser. Der foretages derfor følgende ændringer:

- Af indholdsmæssig karakter tilføjes nye stk. 4 og 5 i § 5.
- Det fastsættes i det nye stk. 4, at mundtlig information kan undlades ved digital sundhedsfaglig behandling efter en nærmere række kumulative betingelser, der oplyses i den nye stk. 4, nr. 1-5. Det følger bl.a. heraf, at mundtlig information kan undlades, når behandlingen ikke indebærer direkte mundtlig kontakt mellem sundhedspersonen og patienten og er understøttet af klare instrukser på behandlingsstedet, jf. sundhedslovens § 3 a. Betingelserne har til hensigt at sikre, at fravigelse alene sker, når det er forsvarligt, og at patienten reelt kan forstå den skriftlige information og gennemføre behandlingen.
- Det fastsættes i den nye stk. 5, at patienten altid skal oplyses om retten til mundtlig information, og hvem de skal kontakte.
- Af teknisk karakter ændres § 5, stk. 1, således, at de nye stk. 4 og 5 kan udgøre undtagelser til udgangspunktet om, at informationen skal gives mundtligt.

I bekendtgørelsen foretages endvidere ændringer i § 7 og bilag 1, der regulerer information om patienten selvbestemmelsesret ved genetisk analyse og til hvilke genetiske analyser, der skal gives skriftligt samtykke:

- I § 7 ændres Nationalt Genom Center til Digital Sundhed Danmark som følge af sundhedsreformens etablering af Digital Sundhed Danmark fra den 1. januar 2027.
- Oplistningen af genetiske analyser i bilag 1 ændres som følge af den kommende bekendtgørelse om Digital Sundhed Danmarks indsamling af genetiske oplysninger m.v. Nummer 5-7 udgår derfor fra oplistningen, idet Nationalt Genom Center (nu Digital Sundhed Danmark) har vurderet, at listen kan forkortes. Dette skyldes bl.a. kvaliteten af de pågældende analyser, der ikke vil kunne stå alene i forhold til påvisning af sekundære fund, hvorfor de ikke vurderes at være relevant.

I bekendtgørelsen foretages endelig følgende ændringer som følge af ændret vurdering af databeskyttelsesretten:

- Af indholdsmæssig karakter ændres § 8, stk. 2, således, at det databeskyttelsesretlige krav til samtykket fjernes fra bestemmelsens ordlyd. Det betyder, at bekendtgørelsen alene stiller krav til samtykket efter sundhedsloven.

Det bemærkes, at i det omfang samtykke anvendes som behandlingsgrundlag efter databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra c, og artikel 9, stk. 2, litra c, vil kravene i forordningens artikel 4, nr. 11 og artikel 7, fortsat skulle overholdes.

Af hensyn til aktørerne, som virker efter bekendtgørelsen, vurderer ministeriet, at det er mest hensigtsmæssigt at udstede en ny bekendtgørelse i stedet for at udstede en ændringsbekendtgørelse. Ændringerne i bekendtgørelsen er markeret med rettelsesmarkeringer.

Ændringerne skal efter planen træde i kraft den 1. januar 2027.

Sundheds- og Kirkeministeriet skal anmode om eventuelle bemærkninger senest **10. november 2026**.

Bemærkningerne bedes sendes til sum@sum.dk med kopi til sjb@sum.dk

Med venlig hilsen

Sille Jensenius Bursøe