

Udskriftsdato: 19. december 2025

2023/1 LSF 44 (Gældende)

**Forslag til Lov om ændring af sundhedsloven (Bedre digital  
forældreadgang til børns helbredsoplysninger, indhentning og videregivelse  
af helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger samt etablering af et  
nævn for sundhedsapps)**

Ministerium: Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Journalnummer: Indenrigs- og Sundhedsmin., j.nr. 2023-382

## Forslag

til

### Lov om ændring af sundhedsloven<sup>1)</sup>

(Bedre digital forældreadgang til børns helbredsoplysninger, indhentning og videregivelse af helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger samt etablering af et nævn for sundhedsapps)

#### § 1

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 1011 af 17. juni 2023, som ændret ved § 2 i lov nr. 737 af 13. juni 2023 og § 1 i lov nr. 739 af 13. juni 2023, foretages følgende ændringer:

1. I § 17, stk. 3, indsættes som 3. pkt.:

»En patient, der er fyldt 15 år, kan desuden frabede sig, at der indhentes og videregives helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger efter bestemmelserne i § 41, stk. 3, § 42 a, stk. 5, og § 42 d, stk. 4.«

2. Efter kapitel 8 indsættes:

#### »Kapitel 8 a

##### *Forældremyndighedsindehaveres digitale adgang til mindreåriges helbredsoplysninger*

**§ 39 a.** Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om forældremyndighedsindehaveres digitale adgang til helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger fra elektroniske systemer, herunder patientjournaler m.v., fra offentlige og private behandlingssteder samt offentlige og private dataansvarlige om en mindreårig under 15 år.

**§ 39 b.** Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om forældremyndighedsindehaveres digitale adgang til en mindreårigs helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger fra elektroniske systemer, herunder patientjournaler m.v. fra offentlige og private behandlingssteder samt offentlige og private dataansvarlige, når den mindreårige som følge af kognitiv funktionsnedsættelse eller lignende ikke selv kan varetage sine interesser, jf. §§ 14 og 18.«

3. I § 42 d, stk. 2, nr. 3, litra a og c, indsættes efter »akkreditering«: », behandlingsstedets tilsyns- og kontrolopgaver«.

4. I § 42 d, stk. 2, indsættes som nr. 4:

»4) Indhentningen foretages af en sundhedsperson og er nødvendig for at kunne videregive oplysninger efter § 43, stk. 2, nr. 1-3, § 45 eller § 45 a.«

5. I § 42 d indsættes som stk. 5:

»Stk. 5. En autoriseret sundhedsperson kan i særlige tilfælde videregive oplysninger om en anden sundhedspersons virke, indhentet efter § 42 d, stk. 2, nr. 2, hvis betingelserne for videregivelse efter § 43, stk. 2, nr. 2, er opfyldt.«

6. I § 43, stk. 2, ændres »uden patientens samtykke ske« til: »ske uden patientens samtykke«.

7. Efter kapitel 58 indsættes:

»Kapitel 58 a

*Nævn for sundhedsapps*

**§ 193 c.** Indenrigs- og sundhedsministeren kan nedsætte et nævn for sundhedsapps, der anbefaler sundhedsapps.

*Stk. 2.* Nævnet består af højst 11 medlemmer, der beskikkes af indenrigs- og sundhedsministeren. Ministeren udpeger en formand og en næstformand blandt nævnets medlemmer.

*Stk. 3.* Medlemmerne beskikkes for op til 4 år ad gangen.

*Stk. 4.* Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om en forretningsorden for et nævn for sundhedsapps.«

**§ 2**

Loven træder i kraft den 1. januar 2024.

**§ 3**

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men § 1, nr. 1 og 3-6, kan ved kongelig anordning sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de færøske forhold tilsiger.

- <sup>1)</sup> Loven har som udkast været noticeret i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2015/1535/EU om en informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester (kodifikation).

# *Bemærkninger til lovforslaget*

## *Almindelige bemærkninger*

### Indholdsfortegnelse

#### 1. Indledning

#### 2. Lovforslagets hovedpunkter

##### 2.1. Bedre digital forældreadgang til børns helbredsoplysninger

###### 2.1.1. Gældende ret

###### 2.1.1.1. Sundhedslovens regler om mindreårige patienter sammenholdt med forældreansvarsloven

###### 2.1.1.2. Regler om informeret samtykke

###### 2.1.1.3. Retten til aktindsigt efter sundhedsloven

###### 2.1.1.4. Retten til indsigt efter databeskyttelsesforordningen

###### 2.1.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser

###### 2.1.3. Den foreslåede ordning

##### 2.2. Indhentning og videregivelse af helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger

###### 2.2.1. 15-17-åriges mulighed for at frabede sig indhentning og videregivelse af helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger

###### 2.2.1.1. Gældende ret

###### 2.2.1.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser

###### 2.2.1.3. Den foreslåede ordning

###### 2.2.2. Indhentning af helbredsoplysninger m.v. til brug for behandlingsstedets tilsyns- og kontrolopgaver

###### 2.2.2.1. Gældende ret

###### 2.2.2.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser

###### 2.2.2.3. Den foreslåede ordning

###### 2.2.3. Indhentning af helbredsoplysninger m.v. med henblik på videregivelse

###### 2.2.3.1. Gældende ret

###### 2.2.3.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser

###### 2.2.3.3. Den foreslåede ordning

###### 2.2.4. Videregivelse af oplysninger ved tilfældighedsfund

###### 2.2.4.1. Gældende ret

###### 2.2.4.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser

#### 2.2.4.3. Den foreslåede ordning

#### 2.2.5. Videregivelse af helbredsoplysninger m.v. til andre formål end behandling uden patientens samtykke

##### 2.2.5.1. Gældende ret

##### 2.2.5.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser

##### 2.2.5.3. Den foreslåede ordning

#### 2.3. Mulighed for etablering af et nævn for sundhedsapps

##### 2.3.1. Gældende ret

##### 2.3.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser

##### 2.3.3. Den foreslåede ordning

#### 3. Lovforslagets forhold til databeskyttelsesforordningen

#### 4. Økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige

##### 4.1. Økonomiske konsekvenser

##### 4.2. Implementeringskonsekvenser

#### 5. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.

#### 6. Administrative konsekvenser for borgerne

#### 7. Klimamæssige konsekvenser

#### 8. Miljø- og naturmæssige konsekvenser

#### 9. Forholdet til EU-retten

#### 10. Hørte myndigheder og organisationer m.v.

#### 11. Sammenfattende skema

### 1. Indledning

Lovforslaget indeholder tre forskellige elementer.

For det første udmøntes dele af Aftale om sundhedsreform af 20. maj 2022 (herefter Aftale om sundhedsreform), hvor aftalepartierne i form af den daværende regering (Socialdemokratiet), Venstre, Socialistisk Folkeparti, Radikale Venstre, Enhedslisten, Det Konservative Folkeparti, Dansk Folkeparti, Nye Borgerlige, Liberal Alliance, Fri Grønne, Alternativet, Kristendemokraterne og Liselott Blixt på vegne af arbejdsfællesskabet af løsgængere (Bent Bøgsted, Hans Kristian Skibby, Karina Adsbøl, Marie Krarup og Lise Bech) blev enige om at ændre sundhedsloven, så forældremyndighedsindehavere fremover får mulighed for at tilgå flere af deres børns helbredsoplysninger digitalt indtil barnet fylder 15 år, f.eks. via sundhed.dk.

I forbindelse med økonomiaftalerne for 2023 blev den daværende regering (Socialdemokratiet), Danske Regioner og KL ligeledes enige om, at det skal være muligt for forældremyndighedsindehavere nemt at

tilgå flere af deres børns helbredsoplysninger digitalt, hvilket bl.a. kræver en tidssvarende lovgivning på området. Lovforslaget udmønter den lovgivningsmæssige del af aftalerne.

I økonomiaftalerne for 2023 blev det endvidere aftalt at undersøge muligheden for at udvide forældremyndighedsindehaverenes digitale adgang til barnets helbredsoplysninger til barnet fylder 18 år for den særlige gruppe af forældre til børn med svær kognitiv funktionsnedsættelse, som ikke selv er i stand til at varetage egne interesser. Lovforslaget har derfor også til formål at sikre, at forældremyndighedsindehaverne til denne specifikke målgruppe kan få digital adgang til barnets oplysninger, helt indtil barnet fylder 18 år. Når barnet bliver 18 år, vil en værgе kunne få digital adgang til helbredsoplysningerne.

For det andet tilpasses sundhedslovens regler om indhentning og videregivelse af helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger. Formålet med denne del er at tilpasse sundhedslovens regler om indhentning og videregivelse af oplysninger. Tilpasningerne foretages bl.a. på baggrund af forslag fra Styrelsen for Patientklager og Styrelsen for Patientsikkerhed og skal bl.a. gøre det nemmere for sundhedspersoner, som efter sundhedsloven er underlagt tavshedspligt, at navigere i og anvende reglerne i sundhedslovens kapitel 9, som indeholder en række undtagelser til udgangspunktet om tavshedspligt.

Det foreslås, at patienter i aldersgruppen 15-17 år kan frabede sig videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger, ligesom myndige patienter kan i dag. Endvidere etableres der tydelig hjemmel til, at sundhedspersoner uden patientens samtykke kan indhente oplysninger fra patientjournaler, når de efter lovgivningen er forpligtet til at videregive disse oplysninger. Tilpasningerne vil desuden medføre, at sundhedspersoner ikke, som reglerne er i dag, i almindelighed skal forsøge at indhente samtykke fra patienten inden videregivelse til andre formål end behandling finder sted, bl.a. i tilfælde hvor der efter anden lovgivning er pligt til at videregive oplysningerne. Der etableres derudover to hjemler til henholdsvis indhentning og videregivelse af oplysninger fra patientjournaler, som særligt har til formål at give driftsansvarlige for behandlingssteder bedre mulighed for at føre kontrol med den sundhedsfaglige virksomhed på behandlingsstedet.

For det tredje skabes der med lovforslaget mulighed for at etablere et nævn for sundhedsapps. Formålet med denne del er at sikre det lovmæssige grundlag for, at der kan nedsættes et nævn for sundhedsapps, der vil få til formål at vurdere, om sundhedsapps kan anbefales til borgere og sundhedsfaglige.

Denne del af lovforslaget er en udmøntning af den daværende regerings (Socialdemokratiet) aftale med Danske Regioner og KL i Den Fællesoffentlige Digitaliseringsstrategi 2022-25 og i Økonomiaftalerne for 2023 om at implementere en national guide til sundhedsapps. Et nævn for sundhedsapps vil anbefale apps, der skal indgå i app-guiden på baggrund af en række vurderingskriterier om eksempelvis effekt for evidens, brugervenlighed, rimelighed i pris og samfundsværdi m.v. Dermed vil borgere og sundhedspersoner få et bedre overblik over kvalitetssikrede sundhedsapps, som kan være et værdifuldt og fagligt supplement – både i forbindelse med behandling, når borgeren er i kontakt med sundhedsvæsenet – men også til forebyggelse og generel understøttelse af bedre sundhed på borgerens eget initiativ.

## **2. Lovforslagets hovedpunkter**

### **2.1. Bedre digital forældreadgang til børns helbredsoplysninger**

#### **2.1.1. Gældende ret**

##### **2.1.1.1. Sundhedslovens regler om mindreårige patienter sammenholdt med forældreansvarsloven**

Børn og unge under 18 år er under forældremyndighed, medmindre de har indgået ægteskab, jf. § 1 a i forældreansvarsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 1768 af 30. november 2020. Indehaveren af forældremyndigheden skal drage omsorg for barnet og kan træffe afgørelse om dets personlige forhold ud fra barnets interesser og behov, jf. forældreansvarslovens § 2, stk. 1.

Derudover fremgår det af forældreansvarslovens § 1, at i alle forhold, som er omfattet af denne lov, skal hensynet til barnets bedste og barnets ret til trivsel og beskyttelse komme i første række.

Af forarbejderne til lovens § 1, jf. Folketingstidende 2018-19, tillæg A, L 91 som fremsat, side 62, fremgår det bl.a., at hensigten med formålsbestemmelsen i forældreansvarsloven navnlig er at tydeliggøre, at barnets bedste og barnets ret til trivsel og beskyttelse altid skal komme i første række, og at disse hensyn skal vægtes over andre hensyn i sager efter forældreansvarsloven, herunder over hensynet til forældrene.

Det følger af sundhedslovens § 14, at for en patient, der ikke selv kan varetage sine interesser, indtræder den eller de personer, som efter lovgivningen er bemyndiget hertil, i patientens rettigheder efter loven, i det omfang det er nødvendigt for at varetage patientens interesser i den pågældende situation. Dette gælder for såvel mindreårige som øvrige patienter.

Det følger af sundhedsloven, at en patient som udgangspunkt har selvbestemmelsesret, når patienten er fyldt 15 år. Forældremyndighedsindehavere vil derfor i medfør af sundhedslovens regler sammenholdt med forældreansvarslovens regler som udgangspunkt indtræde i sundhedslovens rettigheder på barnets vegne indtil barnet fylder 15 år, jf. sundhedslovens § 17, stk. 1, 1. pkt.

#### 2.1.1.2. Regler om informeret samtykke

Ifølge sundhedslovens § 15, stk. 1, må ingen behandling indledes eller fortsættes uden patientens informerede samtykke, medmindre andet følger af lov eller bestemmelser fastsat i henhold til lov eller af §§ 17-19. Det fremgår af sundhedslovens § 15, stk. 3, at der i sundhedsloven ved informeret samtykke forstås et samtykke, der er givet på grundlag af fyldestgørende information fra sundhedspersonens side, jf. sundhedslovens § 16.

Det fremgår af sundhedslovens § 16, stk. 1, at en patient har ret til at få information om sin helbredstilstand og om behandlingsmulighederne, herunder om risiko for komplikationer og bivirkninger. Patienten har også mulighed for at frabede sig information efter sundhedslovens § 16, stk. 2. Det følger endvidere af sundhedslovens § 16, stk. 3, at informationen skal gives løbende og give en forståelig fremstilling af sygdommen, undersøgelsen og den påtænkte behandling. Informationen skal gives på en hensynsfuld måde og være tilpasset modtagerens individuelle forudsætninger med hensyn til alder, modenhed, erfaring m.v.

Det følger af sundhedslovens § 17, stk. 1, at en patient, der er fyldt 15 år, selv kan give informeret samtykke til behandling. Forældremyndighedsindehaveren skal tillige have information, jf. sundhedslovens § 16 og inddrages i den mindreåriges stillingtagen. Det fremgår af sundhedslovens § 17, stk. 2, at såfremt en sundhedsperson har vurderet, at den mindreårige ikke selv er i stand til at give informeret samtykke, så er det forældremyndighedsindehavere, som kan give informeret samtykke.

Det fremgår af sundhedslovens § 18, stk. 1, at for en patient der varigt mangler evnen til at give informeret samtykke, kan de nærmeste pårørende give informeret samtykke til behandling og generelt informeret samtykke til mindre behandlinger. I de tilfælde, hvor patienten er under værgemål, der omfatter personlige forhold, herunder helbredsforhold, jf. værgemålslovens § 5, kan informeret samtykke efter 1. pkt. gives af værgen. I de tilfælde, hvor en patient har afgivet en fremtidsfuldmagt, der omfatter personlige forhold, herunder helbredsforhold, kan informeret samtykke efter 1. pkt. gives af fremtidsfuldmægtigen, i det omfang fremtidsfuldmagten bemyndiger fremtidsfuldmægtigen dertil.

#### 2.1.1.3. Retten til aktindsigt efter sundhedsloven.

Det fremgår af sundhedslovens § 37, stk. 1, 1. pkt., at den, om hvis helbredsforhold der er udarbejdet patientjournaler m.v., på anmodning har ret til aktindsigt heri.

Retten til aktindsigt omfatter hele den elektroniske eller papirbaserede patientjournal og journalførings-



pligtige oplysninger om patienter, der fremgår af andre systemer, der supplerer patientjournalen, f.eks. laboratorie-, røntgen-, henvisnings- og visitationssystemer.

Forældremyndighedsindehavere har som udgangspunkt ret til aktindsigt i deres mindreårige barns patientjournaler. Det følger af sundhedslovens § 14, sammenholdt med forældreansvarslovens regler.

Det følger af sundhedslovens § 37, stk. 2, at en forældremyndighedsindehavers adgang til aktindsigt i en mindreårigs patientjournal m.v. efter stk. 1, jf. § 14, kan begrænses, i det omfang forældremyndighedsindehaverens interesse i at blive gjort bekendt med oplysningerne findes at burde vige for afgørende hensyn til den mindreårige, eller i det omfang det er nødvendigt til beskyttelse af væsentlige hensyn til forebyggelse, efterforskning og forfølgning af lovovertrædelser samt beskyttelse af vidner eller andre i sager om strafferetlig forfølgning.

Sundhedslovens § 37, stk. 2, medfører, at et behandlingssted, der behandler en anmodning om aktindsigt fra en forældremyndighedsindehaver, skal foretage en konkret vurdering af, om der er oplysninger i den mindreåriges patientjournal, der bør undtages fra adgangen til aktindsigt. Det skal endvidere journalføres, hvis der er givet aktindsigt i patientjournalen, herunder hvilke oplysninger der er udleveret, til hvem og på hvilket grundlag, jf. § 29, stk. 6, i bekendtgørelse nr. 1225 af 8. juni 2021 om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler.

En mindreårig patient, der er fyldt 15 år, har et selvstændigt krav på aktindsigt i deres egen patientjournal m.v. efter reglerne i sundhedslovens § 37, stk. 1, 1. pkt. Det følger af sundhedslovens § 17, stk. 3, 2. pkt.

§ 5, stk. 1, i bekendtgørelse nr. 1615 af 18. december 2018 om adgang til og registrering m.v. af lægemiddel- og vaccinationsoplysninger indebærer, at borgere har indsigt i oplysninger, jf. § 4, som er registreret om borgeren selv via sundhed.dk. I medfør af bekendtgørelsens § 5, stk. 2, har forældremyndighedsindehavere, i det omfang relationen er registreret i det centrale personregister, indsigt i lægemiddel-, cannabisslutprodukter og vaccinationsoplysninger om børn under 15 år. Dog vises oplysninger for lægemidler, der anvendes som led i svangerskabsforebyggelse/prævention, herunder nødprævention, ikke.

#### 2.1.1.4. Retten til indsigt efter databeskyttelsesforordningen

Udover retten til aktindsigt i en mindreårigs patientjournal m.v. i medfør af sundhedslovens regler herom, jf. nærmere ovenfor afsnit 2.1.1.3., har både forældremyndighedsindehaveren og den mindreårige selv adgang til at anmode om indsigt i den mindreåriges personoplysninger, der behandles, i medfør af artikel 15 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (herefter databeskyttelsesforordningen).

Det følger af artikel 15, stk. 1, at den registrerede har ret til at få den dataansvarliges bekræftelse på, om personoplysninger vedrørende den pågældende behandles, og i givet fald adgang til personoplysningerne og en række yderligere informationer, herunder bl.a. formålene med behandlingen og de berørte kategorier af personoplysninger.

Den dataansvarlige skal udlevere en kopi af de personoplysninger, der behandles, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 15, stk. 3.

I medfør af artikel 15, stk. 4, må retten til at modtage en kopi som omhandlet i stk. 3 ikke krænke andres rettigheder og frihedsrettigheder.

Det følger af lov om supplerende bestemmelser til forordning om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (herefter databeskyttelsesloven) § 22, at bestemmelserne i bl.a. databeskyttelsesforordningens artikel 15 ikke gælder, hvis den registreredes interesse i oplysningerne findes at burde vige for afgørende hensyn til private interesser, herunder hensynet til den pågældende selv.

Af forarbejderne til § 22, stk. 1, jf. Folketingstidende 2017-18, tillæg A, L 68 som fremsat, side 191, fremgår det bl.a., at lovforslagets § 22, stk. 1 og 2, kun har betydning for indsigtsretten efter artikel 15, hvis retten ikke kan undlades efter artikel 15, stk. 4.

Afvejningen af de modstående interesser i forbindelse med begrænsningen af indsigtsretten må tillige foretages for hver enkelt oplysning for sig med den virkning, at den registrerede, såfremt afgørende hensyn til private eller offentlige interesser kun gør sig gældende for en del af de oplysninger, som behandles hos den dataansvarlige, skal gøres bekendt med de øvrige oplysninger. Der er ikke efter bestemmelsen adgang til generelt at undtage bestemte former for behandling af oplysninger fra indsigtsretten, jf. Folketingstidende 2017-18, tillæg A, L 68 som fremsat, side 191.

Af forarbejderne til § 22, stk. 1, fremgår det endvidere, at de private interesser, som kan beskyttes efter bestemmelsen, er såvel den dataansvarliges som tredjemands interesser. Som private interesser, der bl.a. vil kunne begrunde hemmeligholdelse, kan bl.a. nævnes afgørende hensyn til andre involverede personer end den registrerede - f.eks. et mindreårigt barn af den registrerede - og afgørende hensyn til forebyggelse, efterforskning og forfølgning af lovovertrædelser samt beskyttelse af vidner, jf. Folketingstidende 2017-18, tillæg A, L 68 som fremsat, side 191.

I dag vil forældremyndighedsindehaveres adgang til indsigt afhænge af, hvorvidt forældremyndighedsindehaveren varetager den mindreåriges interesser i forbindelse med anmodningen om indsigt i den mindreåriges helbredsoplysninger. Det vil efter disse regler ligeledes være en konkret vurdering, hvorvidt og i øvrigt hvor mange personoplysninger, herunder helbredsoplysninger, om den mindreårige, som forældremyndighedsindehaveren må få adgang til i forbindelse med en afvejning af modsatrettede private interesser, og i denne situation hensynet til den mindreårige selv.

#### 2.1.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser

Forældremyndighedsindehavere har i dag på sundhed.dk og i øvrige nationale løsninger kun digital adgang til enkelte af deres børns helbredsoplysninger. Det gælder f.eks. oplysninger om medicin og vaccinationer, som der er særskilt hjemmel i lovgivningen til at vise, indtil barnet fylder 15 år. Forældremyndighedsindehavere kan derimod ikke se børns øvrige helbredsoplysninger på sundhed.dk, f.eks. prøvesvar og journaloplysninger fra sygehuse.

Det er tidskrævende for både personale og forældremyndighedsindehavere, at adgangen til journaloplysninger om børn i dag sker ved håndtering og besvarelse af aktindsigtsanmodninger, og at f.eks. børns prøvesvar i mange tilfælde skal oplyses over telefonen. Der er derfor en stigende efterspørgsel på en bedre digital forældreadgang fra både forældremyndighedsindehavere og sundhedspersoner. En bedre digital adgang til flere af børnenes helbredsoplysninger vil medføre mindre administration for sundhedspersonalet, som kan spare tid og ressourcer på behandlingen af anmodninger om aktindsigt og på at svare på spørgsmål om børnenes behandling m.v. Det vil samtidig lette forældremyndighedsindehavernes hverdag, fordi de nemt og hurtigt vil kunne tilgå flere af børnenes helbredsoplysninger digitalt, når der er brug for det. Det gælder især i de familier, hvor der er børn med mange kontakter til sundhedsvæsenet. En bedre digital forældreadgang vil også medføre en gevinst for børnene, der er i behandling m.v., fordi forældrene vil kunne være bedre klædt på til at understøtte dem i kontakten med sundhedsvæsenet.

Når forældremyndighedsindehavere i dag ikke har digital adgang til flere helbredsoplysninger om deres børn, skyldes det en begrænsning i de nuværende regler om aktindsigt i sundhedslovens § 37, stk. 2, jf. i øvrigt afsnit 2.1.1.3 herom, der tilsiger, at sundhedspersonalet ved anmodning om aktindsigt fra forældremyndighedsindehavere skal foretage en konkret vurdering af, om der er helbredsoplysninger m.v., der skal undtages fra aktindsigt.

De eksisterende aktindsigtsregler i sundhedsloven, som begrænser forældrenes adgang til oplysninger, stammer fra en tid, hvor der ikke var digital adgang til journaloplysninger og øvrige helbredsoplysninger. Med lovforslaget vil Indenrigs- og Sundhedsministeriet modernisere lovgivningen, så de nuværende

regler om aktindsigt i sundhedsloven suppleres med regler om digital adgang til barnets helbredsoplysninger indtil barnet fylder 15 år, som udnytter de nye teknologiske muligheder, der i dag findes for at dele og vise data i sundhedsvæsenet.

Når der vises flere af børns helbredsoplysninger til forældre digitalt, er det afgørende, at der tages højde for, at der kan være situationer, hvor det er hensigtsmæssigt at begrænse forældrenes adgang til oplysninger – af hensyn til barnets tarv. Det kan f.eks. være i situationer, hvor oplysningerne omhandler seksuel adfærd, eller i situationer, hvor der er mistanke om vold eller overgreb mod barnet. Dette vil der derfor også blive taget højde for i lovforslaget.

Forældremyndighedsindehavere til børn med svær kognitiv funktionsnedsættelse, som gør at børnene ikke selv kan varetage egne interesser i sundhedsvæsenet, oplever i dag et hul i deres digitale adgang til barnets helbredsoplysninger. Indtil barnet er 15 år vil de kunne se de oplysninger, der er tilgængelige – både dem der er tilgængelige i dag og de nye oplysninger, der på sigt med dette lovforslag bliver mulighed for at se. Når barnet bliver 18 år, vil forældremyndighedsindehaverne igen have mulighed for at få adgang til en række oplysninger, hvis barnet kommer under værgemål. I den mellemliggende periode, når barnet er 15-17 år er det dog, som det er i dag, ikke muligt at give forældrene en digital adgang, da barnet ikke er i stand til at benytte den fællesoffentlige digitale fuldmagtsløsning, Digital Fuldmagt, som andre børn over 15 år kan bruge til at give forældremyndighedsindehavere eller andre digital adgang til egne oplysninger. Dette skyldes, at børnene ikke er i stand til at handle fornuftsmæssigt, hvilket er et kriterie for at få MitID, som er en forudsætning for at kunne benytte den fællesoffentlige digitale fuldmagtsløsning, Digital Fuldmagt. Dette vurderes uhensigtsmæssigt, da denne gruppe af børn ofte vil have et særligt stort behov for deres forældre støtte i kontakten med sundhedsvæsenet. Med lovforslaget vil Indenrigs- og Sundhedsministeriet derfor også give forældremyndighedsindehavere til denne gruppe af børn med svær kognitiv funktionsnedsættelse mulighed for bedre digital adgang til barnets oplysninger helt indtil barnet fylder 18 år.

### 2.1.3. Den foreslåede ordning

Det foreslås, at der indsættes et nyt kapitel 8 a i sundhedsloven, og at indenrigs- og sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte regler om forældremyndighedsindehaveres digitale adgang til helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger fra elektroniske patientjournaler m.v. fra offentlige og private behandlingssteder samt offentlige og private dataansvarlige om en mindreårig under 15 år.

Bemyndigelsesbestemmelsen skal benyttes til at fastsætte regler om, hvilke specifikke helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger i elektroniske systemer, herunder patientjournaler m.v. om mindreårige børn under 15 år, som offentlige og private behandlingssteder samt offentlige og private dataansvarlige kan vise digitalt til forældremyndighedsindehavere, herunder også hvilke helbredsoplysninger, som ikke skal vises af hensyn til barnets tarv.

Det foreslås, at reglerne for forældremyndighedsindehaveres digitale adgang til barnets helbredsoplysninger gælder indtil barnet fylder 15 år. Baggrunden herfor er, at 15 år er sundhedslovens aldersgrænse for, hvornår en patient har ret til selv at give informeret samtykke (selvbestemmelsesret) til patientbehandlingen, jf. sundhedslovens § 17, stk. 1, 1. pkt., og selv har ret til aktindsigt i egen patientjournal, jf. sundhedslovens § 17, stk. 3, 2. pkt. Samme aldersgrænse på 15 år gælder for de oplysninger, som forældremyndighedsindehavere kan tilgå digitalt om deres mindreårige børn i dag, f.eks. oplysninger om medicin og vaccinationer på sundhed.dk. Når barnet fylder 15 år, får barnet selv mulighed for digital adgang til deres helbredsoplysninger ved brug af MitID. Et barn, der er fyldt 15 år, har samtidig mulighed for at give den ene eller begge forældremyndighedsindehavere fuldmagt til at få adgang til en række af sine helbredsoplysninger på sundhed.dk.

Modellen med en bemyndigelsesbestemmelse er valgt, fordi den sikrer mulighed for, at ordningen løbende kan tilpasses til de teknologiske muligheder og begrænsninger, der kan opstå. Indenrigs- og

Sundhedsministeriet vil inddrage relevante aktører, herunder regioner og kommuner, i udarbejdelsen af bekendtgørelsen, der udmønter bemyndigelsesbestemmelsen.

Bemyndigelsesbestemmelsen forventes først og fremmest blive anvendt til at fastsætte regler om, hvilke overordnede kategorier af helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger i elektroniske systemer, herunder patientjournaler m.v., som kan vises digitalt til forældremyndighedsindehavere. Med overordnede kategorier forstås f.eks. laboratoriesvar, journalnotater fra sygehuse, billedbeskrivelser eller henvisninger svarende til de kategorier af oplysninger, der ligger i Sundhedsjournalen. Listen kan løbende udvides i takt med, at de tekniske løsninger til at understøtte visningen udvikles og etableres og i takt med, at det inden for hver kategori kortlægges, hvilke typer af oplysninger, som ikke bør vises af hensyn til barnet.

Bemyndigelsesbestemmelsen forventes således også at blive anvendt til – inden for hver overordnet kategori – at opliste de typer af helbredsoplysninger, som skal frafiltreres i den digitale visning af børnenes helbredsoplysninger. For eksempel forventes der inden for kategorien laboratoriesvar at skulle frafiltreres oplysninger om svar relateret til graviditet, kønssygdomme eller rusmiddelindtag. Inden for journalnotater forventes det, at frafiltreringen f.eks. vil kunne ske ud fra de konkrete afdelinger på sygehusene, f.eks. psykiatriske afdelinger, gynækologiske afdelinger osv. Dette skal dog afklares nærmere frem mod udstedelsen af bekendtgørelsen.

Indholdet i bekendtgørelsen, som vil blive udstedt i medfør af bemyndigelsesbestemmelsen, herunder vurderingen af, hvad der skal frafiltreres, vil som nævnt ovenfor blive fastlagt efter inddragelse af relevante parter, men forventes i udgangspunktet at basere sig på principperne i de gældende regler om undtagelser til forældremyndighedsindehaveres ret til aktindsigt og indsigt i en mindreårige patientjournal m.v.

Forældremyndighedsindehaveres adgang til aktindsigt i en mindreårige patientjournal kan begrænses, i det omfang forældremyndighedsindehaverens interesse i at blive gjort bekendt med oplysningerne findes at burde vige for afgørende hensyn til den mindreårige, jf. sundhedslovens § 37, stk. 2. Forældremyndighedsindehaveres ret til indsigt efter databeskyttelsesforordningen i en mindreårige helbredsoplysninger kan begrænses i forbindelse med en afvejning af modstående private interesser, og hensynet til den mindreårige selv. Det er derfor hensigten med bekendtgørelsen på forhånd at identificere de helbredsoplysninger, som forældremyndighedsindehavere jf. sundhedslovens § 37, stk. 2, ikke bør blive gjort bekendt med, så det sikres, at disse oplysninger heller ikke vil blive vist for forældremyndighedsindehaverne i den digitale visning.

Det forventes, at ordningen teknisk vil blive understøttet af en automatisk frafiltrering af de identificerede typer af oplysninger, som ikke skal vises digitalt. Det skal sikre, at sundhedspersonalet som udgangspunkt ikke skal forholde sig til, om oplysningerne kan vises eller ej. Det svarer til den model, der i dag findes i Det Fælles Medicinkort, hvor oplysninger om lægemidler, der anvendes som led i svangerskabsforebyggelse/prævention, frafiltreres automatisk. Det forventes, at langt de fleste helbredsoplysninger, som ikke skal vises til forældremyndighedsindehavere af hensyn til barnet, vil blive frafiltreret via denne automatiske frafiltrering.

Der kan dog være situationer, hvor der af hensyn til barnet vil være behov for at frafiltrere flere oplysninger i forældrevisningen end de oplysninger, som automatisk frafiltreres. For at sikre denne mulighed for at frafiltrere yderligere oplysninger forventes det, at der med hjemmel i bemyndigelsesbestemmelsen også vil blive fastsat regler om, at sundhedspersonalet i særlige situationer manuelt skal kunne frafiltrere oplysninger fra den digitale visning til forældremyndighedsindehavere. Dette vil forventeligt omfatte oplysninger, som ikke bør vises for forældremyndighedsindehavere af hensyn til barnets tarv eller af hensyn til forebyggelse, efterforskning og forfølgning af lovovertrædelser samt beskyttelse af vidner, jf. de nuværende regler om begrænsning i forældres ret til aktindsigt, men som ikke fanges af den automatiske frafiltrering.

Såfremt sundhedspersoner bliver opmærksomme på, at der er oplysninger, som ikke bør deles med forældremyndighedsindehaverne, vil de forventeligt skulle benytte muligheden for manuel frafiltrering, f.eks. i en situation hvor barnet giver udtryk for forhold som gør, at oplysningerne ikke bør deles med forældremyndighedsindehavere. Reglerne der fastsættes i bekendtgørelsen, vil forpligte sundhedspersonen til at varetage barnets interesse og tarv.

Denne manuelle frafiltrering eller udeladelse heraf vurderes ikke at være en afgørelse i forvaltningslovens forstand. Det skyldes, at den digitale adgang til børns helbredsoplysninger for forældremyndighedsindehavere udgør en service, som det pågældende offentlige eller private behandlingssted samt offentlige og private dataansvarlige kan stille til rådighed for borgeren. Da der ikke er tale om afgørelsesvirksomhed, er der ikke fastsat regler om klageadgang. Den digitale adgang skal således alene ses som et supplement til reglerne om aktindsigt og indsigt. Det bemærkes, at det forudsættes, at det vil fremgå klart af den digitale løsning, at der kan være frafiltreret oplysninger, og at forældremyndighedsindehavere har mulighed for at søge om aktindsigt i de fulde helbredsoplysninger efter reglerne i sundhedsloven eller indsigt i medfør af databeskyttelsesforordningen med de undtagelser, der følger af begges regelsæt.

Bekendtgørelsen vil gælde for de offentlige og private behandlingssteder samt offentlige og private dataansvarlige, der vælger at vise forældremyndighedsindehavere de helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger i elektroniske patientjournaler m.v., som de har om det pågældende barn. Det er således de offentlige og private behandlingssteder samt offentlige og private dataansvarlige, der har pligt til at overholde de regler, som udstedes på baggrund af den foreslåede § 39 a. Det betyder, at de offentlige og private behandlingssteder samt offentlige og private dataansvarlige, der benytter sig af muligheden for at vise flere af børns oplysninger, vil skulle iagttage bekendtgørelsens regler i deres specifikke elektroniske journalsystemer m.v.

Det forslås endvidere, at der i det nye kapitel 8 a i sundhedsloven indsættes en ny bestemmelse § 39 b, hvorved indenrigs- og sundhedsministeren bemyndiges til at fastsætte regler om forældremyndighedsindehaveres digitale adgang til en mindreårige helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger fra elektroniske systemer, herunder patientjournaler m.v. fra offentlige og private behandlingssteder samt offentlige og private dataansvarlige, når den mindreårige patient som følge af kognitiv funktionsnedsættelse eller lignende ikke selv kan varetage sine interesser, jf. §§ 14 og 18.

Bemyndigelsesbestemmelsen vil blive benyttet til at fastsætte regler om, hvilke kriterier, der skal være opfyldt, for at forældremyndighedsindehavere kan få digital adgang til deres barns helbredsoplysninger, når de er under 18 år og pga. svær kognitiv funktionsnedsættelse hverken kan varetage sine egne interesser i sundhedsvæsenet, når de er under 15 år, jf. § 14, og ej heller kan give informeret samtykke til behandling, når de er fyldt 15 år, jf. sundhedslovens § 18, stk. 1. Bemyndigelsesbestemmelsen vil endvidere blive benyttet til at fastsætte regler om, hvem der kan give forældremyndighedsindehaverne den tekniske adgang til oplysningerne. Den digitale forældreadgang vil for denne gruppe ske via den fællesoffentlige digitale fuldmagtsløsning, Digital Fuldmagt. Det indebærer, at forældremyndighedsindehaverne vil få digital adgang til alle tilgængelige helbredsoplysninger om deres børn, der er koblet op på den digitale fuldmagtsløsning. Der vil for denne gruppe således ikke være frafiltreret udvalgte helbredsoplysninger, som det ellers foreslås, jf. lovforslagets foreslåede § 39 a, for alle andre børn under 15 år.

Den manglende frafiltrering – såvel automatisk som manuel – indebærer, at disse nye regler vil være en undtagelse til hovedreglen om, at forældremyndighedsindehaveres adgang til aktindsigt og indsigt i deres børns helbredsoplysninger kan begrænses. Indenrigs- og Sundhedsministeriet vurderer, at der for disse børn med svære kognitive funktionsnedsættelser og deres forældre er et videre behov for, at de kan se alle deres børns helbredsoplysninger digitalt, både fordi disse børn har mange kontakter i sundhedsvæsenet, og fordi det vil være til disse børns bedste, at deres forældre får mulighed for at kunne varetage deres børns

interesser bedst muligt, herunder give informeret samtykke til behandlingen, når de har det fulde overblik over deres børns helbredssituation.

Det er forventningen, at det vil være kommunerne, der giver forældremyndighedsindehaveren den digitale adgang via anvendelse af den fællesoffentlige digitale fuldmagtsløsning, Digital Fuldmagt, og at adgangen gives på baggrund af en sundhedsfaglig vurdering af barnets tilstand, som f.eks. kan komme fra regionerne eller i form af en lægeerklæring fra almen praktiserende læge. Den konkrete model afklares nærmere frem mod udstedelsen af bekendtgørelsen.

Lovforslaget vil give forældremyndighedsindehavere bedre digital adgang til børns helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger i elektroniske patientjournaler m.v. Hvis forældrene har fælles forældremyndighed, vil begge forældre få mulighed for at tilgå deres barns helbredsoplysninger digitalt, f.eks. via sundhed.dk. De helbredsoplysninger, som automatisk frafiltreres, eller som en sundhedsperson manuelt fjerner den digitale adgang til, jf. lovforslagets § 39 a, vil forventeligt gælde for begge forældremyndighedsindehavere, men det skal afklares yderligere i forbindelse med den tekniske implementering.

Adgangen til børns helbredsoplysninger omfatter kun forældremyndighedsindehavere, og altså ikke øvrige omsorgspersoner som f.eks. plejeforældre. Det skyldes, at det i de nationale offentlige registre på nuværende tidspunkt ikke er muligt automatisk at tilgå oplysninger om, hvilke øvrige omsorgspersoner et givent barn har, og i hvilket omfang de er berettiget til at tilgå barnets oplysninger.

Lovforslaget ændrer ikke på forældremyndighedsindehaveres ret til at anmode om aktindsigt, jf. sundhedslovens § 37, stk. 2, og indsigt i deres mindreårige barns helbredsoplysninger m.v., i medfør af databeskyttelsesforordningens artikel 15, jf. i øvrigt afsnit 2.1.1 herom. Lovforslaget skal således ses som et supplement til de eksisterende muligheder om henholdsvis aktindsigt og indsigt.

Lovforslaget ændrer heller ikke på forældremyndighedsindehaveres ret til at give informeret samtykke til behandlingen af deres mindreårige barn under 15 år, jf. 15, jf. §§ 17-19, eller forældremyndighedsindehaveres ret til information om deres mindreårige barns helbredstilstand m.v. efter sundhedslovens § 16, samt inddragelse i deres mindreårige barns stillingtagen, jf. sundhedslovens § 17, stk. 1, jf. i øvrigt afsnit 2.1.1.2. herom.

Der henvises til bemærkningerne til § 1, nr. 2.

## 2.2. Indhentning og videregivelse af helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger

### 2.2.1. 15-17-åriges mulighed for at frabede sig indhentning og videregivelse af helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger

#### 2.2.1.1. Gældende ret

Patienter kan i en række tilfælde frabede sig, at sundhedspersoner indhenter eller videregiver helbredsoplysninger m.v. Det er som udgangspunkt patienten selv, der har ret til at frabede sig indhentning og videregivelse af helbredsoplysninger m.v.

Det følger således af sundhedslovens § 41, stk. 3, at patienten kan frabede sig, at oplysninger efter stk. 2, nr. 1-3, 6 og 7, videregives. Det følger af sundhedslovens § 42 a, stk. 5, at patienten ved tilkendegivelse kan frabede sig, at der indhentes oplysninger efter stk. 1 og 4. Det følger af sundhedslovens § 42 d, stk. 4, at patienten ved tilkendegivelse kan frabede sig, at der indhentes oplysninger efter stk. 2, nr. 1 og 2. Tilkendegivelsen kan være mundtlig eller skriftlig og skal indføres i patientjournalen. Tilkendegivelsen meddeles den sundhedsperson, der er ansvarlig for oplysningerne, eller behandlingsstedet.

En patient, der er fyldt 15 år, kan selv give informeret samtykke til behandling, jf. sundhedslovens § 17, stk. 1. Forældremyndighedens indehaver skal tillige have information og inddrages i den mindreåriges stillingtagen, jf. sundhedslovens § 17, stk. 1, 2. pkt.

For børn og unge under 15 år indtræder forældremyndighedens indehaver i barnets rettigheder efter

sundhedsloven, jf. sundhedslovens § 14 sammenholdt med reglerne i forældreansvarsloven. Der henvises til lovforslagets punkt 2.1.1. og 2.1.1.2. Herefter er det forældremyndighedshaveren, der giver informeret samtykke på barnets vegne, jf. § 2, stk. 1, i forældreansvarsloven. Det følger af de specielle bemærkninger til § 7 i lov om patienters retsstilling, jf. lov nr. 546 af 24. juni 2005, Folketingstidende 2004-05, 2. samling, tillæg A, L 74 som fremsat, side 3209 ff., som er videreført i sundhedslovens § 17, at forældremyndighedsindehavere også kan give samtykke til videregivelse af helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger på vegne af en mindreårig.

Det følger af sundhedslovens § 17, stk. 2, at såfremt sundhedspersonen efter en individuel vurdering skønner, at patienten, der er fyldt 15 år, ikke selv er i stand til at forstå konsekvenserne af sin stillingtagen, kan forældremyndighedsindehavere give informeret samtykke.

Det følger af sundhedslovens § 17, stk. 3, at en patient, der er fyldt 15 år, kan træffe beslutning om anvendelse af biologisk materiale og genetiske oplysninger, der er udledt af biologisk materiale, efter bestemmelserne i §§ 28-35. En patient, der er fyldt 15 år, er endvidere berettiget til aktindsigt efter bestemmelserne i §§ 36-39 og kan give samtykke til videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger m.v. efter bestemmelserne i § 41, stk. 1, § 42 a, stk. 3, § 42 d, stk. 1, § 43, stk. 1, og § 51, stk. 4.

Sundhedslovens § 17 indeholder ikke regler om, at en mindreårig patient, der er fyldt 15 år, selv kan frabede sig, at der indhentes og videregives helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger efter de ovennævnte regler.

#### 2.2.1.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser

Mindreårige patienter, der er fyldt 15 år, kan efter gældende ret ikke frabede sig indhentning og videregivelse af helbredsoplysninger.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet finder, at der er behov for at fastsætte en hjemmel, som sikrer denne patientgruppes ret til også at frabede sig indhentning og videregivelse af helbredsoplysninger.

Det er ministeriets vurdering at forældremyndighedsindehavere fortsat bør varetage den mindreårige patients interesse, når den mindreårige patient ikke selv kan varetage sine interesser, jf. sundhedslovens § 14.

#### 2.2.1.3. Den foreslåede ordning

Det foreslås, at det i sundhedsloven fastsættes, at patienter, der er fyldt 15 år, kan frabede sig, at der indhentes og videregives helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger. Patienter på 15-17 år får således den samme ret som myndige patienter til at frabede sig indhentning og videregivelse af oplysninger.

Der henvises til bemærkningerne til § 1, nr. 1.

#### 2.2.2. Indhentning af helbredsoplysninger m.v. til brug for behandlingsstedets tilsyns- og kontrolopgaver

##### 2.2.2.1. Gældende ret

Sundhedslovens kapitel 9 indeholder ikke en hjemmel til at indhente oplysninger i patientjournaler eller andre systemer, som supplerer patientjournalen, når det er nødvendigt for, at behandlingsstedet kan udføre sine tilsyns- og kontrolopgaver.

Det følger af sundhedslovens § 3 a, at regionsråd, kommunalbestyrelser og private virksomheder (driftsherrer) skal organisere deres behandlingssteder på en sådan måde, at sundhedspersoner er i stand til at varetage deres opgaver fagligt forsvarligt og overholde de pligter, som følger af lovgivningen.

Det betyder bl.a., at det er både offentlige og private driftsherrers ansvar at sikre, at det sundhedsfaglige

personale har den nødvendige faglighed af hensyn til patientsikkerheden på det enkelte behandlingssted. Det gælder både autoriseret og ikke autoriseret sundhedspersonale.

I lov om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger, jf. lovbekendtgørelse nr. 1838 af 21. september 2021, er der givet mulighed for, at virksomhedsansvarlige læger og tandlæger kan indhente oplysninger til brug for tilsyn og kontrol. Det følger af lovens § 3, stk. 1, at den virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge er forpligtet til at påse, at den sundhedsfaglige virksomhed, som udøves på behandlingsstedet, udføres i overensstemmelse med god faglig praksis og med de pligter, der i øvrigt er fastsat i lovgivningen for sundhedsfaglig virksomhed, herunder for lægers eller tandlægers og andet sundhedspersonales virksomhed. Behandlingsstedet kan ifølge bemærkningerne f.eks. være et sygehus eller en klinik, jf. Folketingstidende 2020-21, tillæg A, L 60 som fremsat, side 39-40. Det følger af lovens § 3, stk. 2, at den virksomhedsansvarlige læge eller tandlæge uden patientens samtykke kan indhente de oplysninger i patientjournalen, som er nødvendige, for at den pågældende kan overholde de forpligtelser, der følger af § 3, stk. 1.

Sundhedsloven indeholder bestemmelser om opslag i elektroniske patientjournaler og andre systemer, som supplerer patientjournalen, med henblik på indhentning af oplysninger til andre formål end behandling. Det følger f.eks. af sundhedslovens § 42 d, stk. 2, nr. 3, at indhentning af de oplysninger, der er nævnt i § 42 d, stk. 1, kan ske uden patientens samtykke, når indhentningen foretages af en sundhedsperson eller en anden person, der efter lovgivningen er underlagt tavshedspligt, og som er ansat hos den dataansvarlige for oplysningerne, og a) indhentningen er nødvendig i forbindelse med akkreditering eller opfølgning på, at krav fra centrale sundhedsmyndigheder til behandlingen i sundhedsvæsenet opfyldes, b) ledelsen på behandlingsstedet eller den centrale regionale eller kommunale administrative ledelse for behandlingsstedet har givet tilladelse til, at den pågældende person kan foretage indhentningen, og c) det er muligt efterfølgende at identificere, at indhentningen er sket i forbindelse med akkreditering eller opfølgning på, om krav fra centrale sundhedsmyndigheder til behandlingen i sundhedsvæsenet opfyldes.

Det følger af sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 3, at sundhedspersoner uden patientens samtykke til andre formål end behandling kan videregive oplysninger om patientens helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger, når videregivelsen er nødvendig for, at en myndighed kan gennemføre sine tilsyns- og kontrolopgaver.

Det følger af bemærkningerne til sundhedslovens § 42 d og til § 45 a, jf. Folketingstidende 2016-17, tillæg A, L 132 som fremsat, side 28, at i det omfang sundhedspersoner må eller er forpligtet til at videregive oplysninger fra patientjournaler efter bestemmelser i sundhedslovens kapitel 9, vil det være berettiget for sundhedspersonen at indhente oplysningerne i patientjournalen med henblik på videregivelsen.

Ud fra hensyn til patientsikkerheden og forudsætningen om, at indhentning af oplysninger er nødvendig for videregivelse, kan der i dag fortolkes en ret for sundhedspersoner til at foretage opslag som led i tilsyn og kontrol.

Sundhedsloven indeholder dog ikke en bestemmelse svarende til § 3, stk. 2, i lov om virksomhedsansvarlige læger og tandlæger, som giver driftsherren bedre mulighed for at leve op til sine lovgivningsmæssige forpligtelser med hensyn til at kunne kontrollere og sørge for at, den sundhedsfaglige virksomhed udføres i overensstemmelse med god faglig praksis, herunder gennem opslag i patientjournaler.

#### 2.2.2.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser.

Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at reglerne om indhentning af oplysninger til brug for tilsyn og kontrol ikke i tilstrækkelig grad modsvarer driftsherrernes ansvar efter sundhedslovens § 3 a.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet vurderer, at alle, som er driftsansvarlige for et behandlingssted



(driftsherrer), bør have adgang til at foretage opslag i elektroniske patientjournaler og systemer, der supplerer patientjournalen, i det omfang det er nødvendigt for at kunne efterleve de forpligtelser, der følger af at være driftsherre i forhold til at sikre patientsikkerheden på stedet. Det kan blandt andet være nødvendig opfølgning over for enkelte sundhedspersoner ansat på behandlingsstedet. Det kan også være opfølgning på generelle forhold, som kan være til fare for patientsikkerheden på behandlingsstedet.

Det er derfor Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at der bør indføres hjemmel til, at behandlingssteder kan foretage opslag som led i tilsyn og kontrol.

#### 2.2.2.3. Den foreslåede ordning

Det foreslås, at der i sundhedslovens § 42 d, stk. 2, nr. 3, indføres mulighed for, at behandlingssteder kan foretage opslag som led i tilsyn og kontrol.

Forslaget vil indebære, at en sundhedsperson kan foretage opslag i patientjournalen med henblik på tilsyn og kontrol, når betingelserne er opfyldt, herunder også for at kunne undersøge nærmere i forhold til konkrete sundhedspersoner på behandlingsstedet, hvis der er grund til at antage, at de udgør en fare for patientsikkerheden. Opslagene vil også kunne omfatte undersøgelse af mere generelle forhold, som ikke skyldes fejl og mangler fra sundhedspersonalets side, men eksempelvis en generelt utilstrækkelig tilrettelæggelse af en bestemt form for behandling på behandlingsstedet.

Dette vil svare til den opslagsadgang, der gælder for virksomhedsansvarlige læger og tandlæger, jf. lovforslagets almindelige bemærkninger punkt 2.2.2.1., ligesom det vil skabe større sammenhæng med videregivelsesreglen i § 43, stk. 2, nr. 3, hvorefter der kan videregives oplysninger, når videregivelsen er nødvendig for, at en myndighed kan gennemføre tilsyns- og kontrolopgaver.

Den foreslåede nye bestemmelse berører ikke den almindelige arbejds- og ansættelsesretlige regulering, herunder ledelsens mulighed for at iværksætte kontrolforanstaltninger.

Der henvises til bemærkningerne til § 1, nr. 3.

#### 2.2.3. Indhentning af helbredsoplysninger m.v. med henblik på videregivelse

##### 2.2.3.1. Gældende ret

I sundhedslovens kapitel 9 findes der ikke en udtrykkelig hjemmel til indhentning af oplysninger, når de er nødvendige til brug for berettiget videregivelse af oplysninger efter sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 1-3, § 45 eller § 45 a.

Det følger af bemærkningerne til sundhedslovens § 42 d til § 45 a, jf. Folketingstidende 2016-17, tillæg A, L 132 som fremsat, side 28, at i det omfang sundhedspersoner må eller er forpligtede til at videregive oplysninger fra patientjournaler efter bestemmelser i sundhedslovens kapitel 9, vil det være berettiget for sundhedspersonen at indhente oplysningerne i patientjournalen med henblik på videregivelsen.

##### 2.2.3.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser.

Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at der bør etableres en hjemmel for indhentning af oplysninger, når indhentningen er nødvendig til brug for videregivelse af oplysninger efter sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 1-3, § 45 eller § 45 a. Dette vil skabe tydelighed for sundhedspersonerne i forhold til, hvornår der kan indhentes oplysninger i patientjournalen. Det vil desuden styrke patienternes retsstilling ved at sikre gennemsigtighed i reglerne om, hvem der kan indhente oplysninger om den enkelte patient og under hvilke betingelser.

##### 2.2.3.3. Den foreslåede ordning

Det foreslås, at der i sundhedslovens § 42 d, stk. 2, indsættes en ny bestemmelse, som bliver nr. 4. Med den foreslåede bestemmelse vil det tydeligt fremgå, at hvis en sundhedsperson er berettiget eller forpligtet til at videregive oplysninger efter sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 1-3, § 45 eller § 45 a, vil sundhedspersonen også være berettiget til at indhente oplysningerne ved opslag i elektroniske patientjournaler og andre systemer, som supplerer patientjournalen, med henblik på videregivelse.

Der henvises til bemærkningerne til § 1, nr. 4.

#### 2.2.4. Videregivelse af oplysninger ved tilfældighedsfund

##### 2.2.4.1. Gældende ret

Autoriserede sundhedspersoner kan med patientens samtykke til andre formål end behandling ved opslag i elektroniske patientjournaler og andre systemer, som supplerer patientjournalen, i fornødent omfang indhente oplysninger om patientens helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger, jf. sundhedslovens § 42 d, stk. 1. Autoriserede sundhedspersoner kan i forbindelse med kvalitetssikring eller -udvikling indhente de i stk. 1 nævnte oplysninger uden patientens samtykke, hvis en række nærmere betingelser er opfyldt.

Kvalitetsudvikling dækker ikke over kontrol af enkeltpersoner i forbindelse med en konkret mistanke om fejl fra vedkommendes side, jf. de specielle bemærkninger til lov nr. 502 af 23. maj 2018, jf. Folketingstidende 2016-17, tillæg A, L 132 som fremsat, side 31.

De nærmere betingelser for opslag i forbindelse med kvalitetsarbejde er fastsat i lovens § 42 d, stk. 2, nr. 2, litra a-e. De indhentede oplysninger må udelukkende anvendes i statistisk øjemed inden for rammerne af databeskyttelseslovens § 10, jf. de specielle bemærkninger til lov nr. 502 af 23. maj 2018, jf. Folketingstidende 2016-17, tillæg A, L 132 som fremsat, side 31. Dette indebærer, at de oplysninger på personniveau, der indhentes i medfør af § 42 d, stk. 2, nr. 2, alene kan behandles med henblik på statistiske undersøgelser, hvis aggregerede ikke personhenførbare resultater, herunder evalueringer og analyser, herefter kan anvendes til brug for den generelle sikring og udvikling af kvaliteten på behandlingsstedet eller på f.eks. regionalt plan.

Det følger af lovens § 42 d, stk. 2, nr. 2, litra e, at det skal være muligt efterfølgende at identificere, at indhentningen er sket til brug for kvalitetssikring eller -udvikling. Dette indebærer en forpligtelse for behandlingsstedet til at sikre, at der er dokumentation for, at en indhentning er sket med henblik på kvalitetssikring eller -udvikling.

Det er efter de gældende regler ikke muligt at videregive oplysninger med henblik på kontrol af enkeltpersoner, hvis sundhedspersonen tilfældigt er blevet bekendt med oplysningerne som led i et opslag efter sundhedslovens § 42 d, stk. 2, nr. 2, jf. lovforslagets almindelige bemærkninger punkt 2.2.4.1. Tilsvarende hvis der er tale om en ledende sundhedsperson, der foretager et opslag efter § 42 d, stk. 2, nr. 2, hvorved den pågældende bliver bekendt med oplysninger, der giver grundlag for at antage, at en underordnet sundhedsperson ikke udfører den sundhedsfaglige virksomhed på forsvarlig vis. Den autoriserede sundhedsperson har i disse situationer ikke mulighed for at foretage sig noget på baggrund af kendskabet til disse oplysninger.

##### 2.2.4.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser

Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at hensynet til patientsikkerheden tilsiger, at det i de helt særlige situationer, hvor en sundhedsperson som led i et opslag efter sundhedslovens § 42 d, stk. 2, nr. 2, tilfældigt bliver bekendt med oplysninger, som må antages at have væsentlig betydning for vurderingen af, hvorvidt den sundhedsfaglige virksomhed udføres i overensstemmelse med god faglig praksis på behandlingsstedet, bør være muligt for sundhedspersonen at videregive oplysninger om en anden sundhedspersons virke.

#### 2.2.4.3. Den foreslåede ordning

Det foreslås, at der i § 42 d indsættes et nyt stk. 5, som fastsætter at en autoriseret sundhedsperson i særlige tilfælde kan videregive oplysninger om en anden sundhedspersons virke, indhentet efter § 42 d, stk. 2, nr. 2, hvis betingelserne for videregivelse efter § 43, stk. 2, nr. 2, er opfyldt.

Forslaget vil indebære, at det bliver muligt i særlige tilfælde at videregive oplysninger uden patientens samtykke med henblik på kontrol af enkeltpersoner i forbindelse med en konkret mistanke om fejl.

Forslaget vil betyde, at såfremt sundhedspersonen som led i indhentningen af oplysninger til brug for kvalitetssikring eller -udvikling tilfældigt bliver bekendt med forhold om en anden sundhedspersons virke, og oplysningerne må antages at have væsentlig betydning for muligheden for, at driftsherren kan sørge for, at den sundhedsfaglige virksomhed udføres i overensstemmelse med god faglig praksis på behandlingsstedet, så vil det med den foreslåede ændring være muligt at videregive de pågældende oplysninger. Efterfølgende kan der foretages supplerende nødvendige opslag om sundhedspersonen med henblik på kontrol, jf. den foreslåede § 42 d, stk. 2, nr. 3, litra a og c. Muligheden for videregivelse af oplysninger indhentet efter lovens § 42 d, stk. 2, nr. 2, afhænger af, at betingelserne for videregivelse efter den såkaldte værdispringsregel i lovens § 43, stk. 2, nr. 2, er opfyldt, og det forudsættes fortsat, at der alene videregives de oplysninger, der er nødvendige til brug for formålet.

Værdispringsreglen i § 43, stk. 2, nr. 2, indebærer, at videregivelse af oplysninger om patientens helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger skal være nødvendig til berettiget varetagelse af en åbenbar almen interesse eller af væsentlige hensyn til patienten, sundhedspersonen eller andre. De hensyn, der taler for videregivelse til myndigheder, organisationer og private personer, skal klart skal overstige hensynet til patientens ønske om fortrolighed.

Der henvises til bemærkningerne til § 1, nr. 5.

#### 2.2.5. Videregivelse af helbredsoplysninger m.v. til andre formål end behandling uden patientens samtykke

##### 2.2.5.1. Gældende ret

Det følger af sundhedslovens § 43, stk. 1, at sundhedspersoner med patientens samtykke til andre formål end behandling kan videregive oplysninger om patientens helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger til sundhedspersoner, myndigheder, organisationer, private personer m.fl.

Der kan efter visse nærmere betingelser, som er oplistet i sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 1-5, ske videregivelse af de i stk. 1 nævnte oplysninger uden patientens samtykke.

Sundhedslovens § 43, stk. 2, er en videreførelse af § 26 i lov om patienters retsstilling, som fastlægger på hvilke betingelser, der kan ske videregivelse af helbredsoplysninger m.v. til andre formål end behandling, jf. de specielle bemærkninger til lov nr. 546 af 24. juni 2005, Folketingstidende 2004-05, 2. samling, tillæg A, L 74 som fremsat, side 3209 ff. Det følger bl.a. af de specielle bemærkninger til § 26 i lov nr. 482 af 1. juli 1998 om patienters retsstilling, jf. Folketingstidende 1997-98, 2. samling, tillæg A, side 541-543, at der i bestemmelsens stk. 2 er angivet de situationer, hvor der kan ske en fravigelse fra hovedreglens princip om, at der altid skal foreligge et samtykke til videregivelse. Det forudsættes dog, at sundhedspersonen i almindelighed, medmindre der foreligger særlige grunde, forinden en videregivelse finder sted, forsøger at indhente patientens samtykke. Endvidere forudsættes det, at der aldrig efter § 43, stk. 2, må ske videregivelse af oplysninger i et videre omfang, end det er påkrævet efter formålet.

##### 2.2.5.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser

Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at det ikke er hensigtsmæssigt, at der er en pligt til

i alle tilfælde at forsøge at indhente patientens samtykke. Det vil f.eks. være tilfældet, hvis det følger af lov eller bestemmelser fastsat i henhold til lov, at oplysningen skal videregives.

Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at en tilpasning i forhold til at sundhedspersonen ikke efter sundhedsloven som udgangspunkt skal indhente eller forsøge at indhente patientens samtykke, forinden videregivelse efter § 43, stk. 2, finder sted, ikke har nævneværdig betydning for patientens ret til selvbestemmelse i forhold til de gældende regler. Det skyldes bl.a., at det efter § 43, stk. 3, nr. 1, gælder i dag, at der, uanset om patienten vil samtykke eller nægter at samtykke, vil være en pligt for sundhedspersonen til at videregive oplysningerne. Et forsøg på at indhente samtykke vil derfor alene have karakter af en forudgående orientering. I forhold til nr. 2-5 vil manglende mulighed for at få kontakt til patienten, eller patientens tilkendegivelse af ikke at give samtykke i en sådan situation, heller ikke ændre på at sundhedspersonen er berettiget til at videregive oplysningerne.

#### 2.2.5.3. Den foreslåede ordning

Det foreslås at ændre ordlyden af § 43, stk. 2, så det kan tilpasses i lovbemærkningerne, at sundhedspersoner ikke skal indhente eller forsøge at indhente samtykke til videregivelse af oplysninger, som er nævnt i stk. 1, i de tilfælde som er oplistet i § 43, stk. 2, nr. 1-5.

Forslaget vil indebære, at der skabes en mere klar retstilstand for både sundhedspersoner og patienter, ligesom det må antages at smidiggøre og fremme de konkrete processer med videregivelse i praksis.

Der henvises til bemærkningerne til § 1, nr. 6.

### 2.3. Mulighed for etablering af et nævn for sundhedsapps

#### 2.3.1. Gældende ret

Der findes i dag hverken i sundhedsloven eller anden lovgivning regler om anbefaling af sundhedsapps til sundhedspersoner, patienter og borgere.

Regler om CE-mærkning af medicinsk udstyr fremgår af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF, som senere ændret (herefter forordningen om medicinsk udstyr).

Forordningen er i Danmark gennemført ved lov om medicinsk udstyr, jf. lovbekendtgørelse nr. 139 af 15. februar 2016 med senere ændringer, der indeholder en række supplerende regler for håndteringen af medicinsk udstyr og rammerne for Lægemiddelstyrelsens tilsyn hermed.

Medicinsk udstyr er i medfør af artikel 2, nr. 1, i forordningen om medicinsk udstyr defineret som ethvert instrument, apparat, udstyr, software, implantat, reagens, materiale eller anden genstand, som ifølge fabrikanten er bestemt til anvendelse, alene eller i kombination, på mennesker med henblik på et eller flere af følgende særlige medicinske formål:

- diagnosticering, forebyggelse, monitorering, forudsigelse, prognose, behandling eller lindring af sygdomme
- diagnosticering, monitorering, behandling, afhjælpning af eller compensation for skader eller handicap
- afprøvning, udskiftning eller ændring af anatomien eller en fysiologisk eller patologisk proces eller tilstand
- tilvejebringelse af oplysninger ved hjælp af in vitro-undersøgelse af prøvemateriale fra det menneskelige legeme, herunder organ-, blod- og vævsdonationer, hvis forventede hovedvirkning i eller på det menneskelige legeme ikke fremkaldes ad farmakologisk, immunologisk eller metabolisk vej, men hvis virkning kan understøttes ad denne vej.

Følgende produkter anses også for at være medicinsk udstyr:

- udstyr til svangerskabsforebyggelse eller -støtte

- produkter, der specifikt er beregnet til rengøring, desinfektion eller sterilisering af udstyr som omhandlet i artikel 1, stk. 4, og af udstyr som omhandlet i dette nummers første afsnit.

På denne baggrund vil en række sundhedsapps være medicinsk udstyr og derfor skulle håndteres efter reglerne i forordningen om medicinsk udstyr, f.eks. hvis appen har til formål at diagnosticere eller monitorere sygdomme.

Der findes ikke i forordningen om medicinsk udstyr nærmere regler, der regulerer medlemsstaternes adgang til at fastsætte rammer for anbefaling af visse typer medicinsk udstyr til behandlingen af patienter.

### 2.3.2. Indenrigs- og Sundhedsministeriets overvejelser

Som led i Den Fællesoffentlige Digitaliseringsstrategi 2022-25 og Økonomaftalerne for 2023 har den daværende regering indgået en aftale med Danske Regioner og KL om at implementere en national guide til sundhedsapps.

Aftalerne bygger oven på Strategi for digital sundhed 2018-2022, hvor den daværende regering (Venstre, Liberal Alliance og Det Konservative Folkeparti), Danske Regioner og KL aftalte at afsøge mulighederne for at lave en dansk guide til sundhedsapps. Det har resulteret i en analyse af en guide til sundhedsapps, et pilotprojekt der havde til formål at undersøge, udvikle og beskrive, hvordan en national guide til sundhedsapps kan se ud i en dansk kontekst og et efterfølgende modningsprojekt, der har haft til formål at videreudvikle og modne den nationale app-guide frem mod drift. Modningsprojektet forventes afsluttet i løbet af 2023, hvorefter app-guiden kan være klar til implementering, såfremt der sikres det nødvendige lovgrundlag.

Det er som en del af modningsprojektet blevet besluttet af den nationale bestyrelse for sundheds-it bestående af bl.a. Indenrigs- og Sundhedsministeriet, Danske Regioner og KL, at app-guiden skal implementeres således, at der nedsættes et nævn for sundhedsapps, der skal anbefale en række sundhedsapps, der derefter fremgår af en liste over anbefalede sundhedsapps på sundhed.dk.

Behovet for et nævn, der anbefaler sundhedsapps udspringer af potentialet i den hastige teknologiske udvikling og stigende brug af sundhedsapps til smartphones og tablets og andre platforme, der bl.a. giver borgere og patienter nye muligheder for at indsamle og registrere oplysninger om eget helbred og for at levere målrettet patientinformation om en sygdom. For både borgere og sundhedspersoner kan det dog være vanskeligt at navigere i det store udbud af apps. Med en liste over sundhedsapps, der er anbefalet af nævnet vil borgere og sundhedspersoner få et bedre overblik over sundhedsapps, der kan være et værdifuldt og fagligt supplement i patientbehandlingen – både i forbindelse med behandling, når borgeren er i kontakt med sundhedsvæsenet, men også til forebyggelse og generel understøttelse af bedre sundhed på borgerens eget initiativ.

Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering, at nedsættelse af et nævn til anbefaling af sundhedsapps vil kunne understøtte et øget brug af sundhedsapps i forbindelse med behandlingen af patienter i sundhedsvæsenet. Det forventes derfor også, at nævnet har et potentiale til på sigt at kunne aflaste sundhedspersonalet ved en øget udbredelse af sundhedsapps, der understøtter, at patienter, som kan og vil bruge digitale løsninger, kan tage et større ansvar for egen behandling og forebyggelse.

Derudover skal etablering af et nævn til anbefaling af sundhedsapps ses i sammenhæng med den stigende efterspørgsel, som opleves fra patienter, organisationer, industri, sundhedsfaglige m.fl. i forhold til kvalitetsvurdering af sundhedsapps. Det bemærkes, at projektet er inspireret af tilsvarende initiativer i bl.a. Tyskland.

Det bemærkes, at Lægemiddelstyrelsen af den nationale bestyrelse for sundheds-it er blevet udpeget til at sekretariatsbetjene nævnet. Lægemiddelstyrelsen er valgt, da de har værdifuld erfaring med markeds- overvågning af medicinsk udstyr, herunder også CE-mærkede apps. Derudover er det en generel tendens i flere lande, herunder i Tyskland og Frankrig, at det er de nationale lægemiddelstyrelser, der overvåger og vurderer kvaliteten af sundhedsapps i lignende projekter.

### 2.3.3. Den foreslåede ordning

Det foreslås, at der indsættes et nyt kapitel 58 a i sundhedsloven med tilhørende ny bestemmelse § 193 c, hvor der etableres hjemmel til, at indenrigs- og sundhedsministeren kan nedsætte et nævn for sundhedsapps, der anbefaler sundhedsapps.

Forslaget vil indebære, at der kan etableres et nævn for sundhedsapps. For at sikre uafhængighed og størst faglig understøttelse i vurderingen af apps, foreslår Indenrigs- og Sundhedsministeriet, at der skabes mulighed for, at der kan etableres et nævn, som vil få til opgave at vurdere, om sundhedsapps kan anbefales.

Med en sundhedsapp forstås i bred forstand en applikation med en sundhedsfunktion i form af et softwareprogram, der kører på f.eks. en mobiltelefon, en tablet, en pc eller et smartur. Det er et hensyn, at der med lovforslaget ikke defineres snævre rammer for, hvilke sundhedsapps der bliver omfattet, således at nævnet selv får mulighed for at justere og tilpasse definitionen på de sundhedsapps, der bliver omfattet af nævnets anbefalinger i takt med den teknologiske udvikling.

En nævnskonstruktion vil give mulighed for, at forskellige fagligheder og interesser repræsenteres og inddrages i vurderingen af apps, herunder bl.a. repræsentanter fra de forskellige sektorer i sundhedsvæsenet, hvor listen over anbefalede apps skal finde anvendelse, samt patientforeninger. Etableringen af et nævn for sundhedsapps foreslås for at sikre nævnets uafhængighed af den øvrige offentlige forvaltningsvirksomhed, herunder hensynet til nævnets troværdighed, når de vurderer om de vil anbefale en sundhedsapp eller ej.

Som tidligere nævnt, er Lægemiddelstyrelsen udpeget til at stå for udviklingen og modningen af app-guiden samt til at være ansvarlige for sekretariatsbetjeningen af nævnet.

Det bemærkes, at nævnet vil være uafhængigt af den øvrige forvaltning i Lægemiddelstyrelsen, hvilket forventes vil medvirke til en højere tillid til nævnets anbefalinger af apps.

Derudover sekretariatsbetjener Lægemiddelstyrelsen allerede i dag en række nævn, herunder bl.a. Medicintilskudsnævnet. Lægemiddelstyrelsen har derfor brugbare erfaringer med en sådan konstruktion.

Et nævn for sundhedsapps vil vurdere, om en app skal anbefales eller ej efter indstilling herom fra Lægemiddelstyrelsen, der vil sekretariatsbetjene nævnet, efter modtagelse af en ansøgning fra en virksomhed eller andre leverandører og udviklere af sundhedsapps. Det forventes, at et nævn for sundhedsapps vil vurdere, hvorvidt en given app kan anbefales eller ej, på baggrund af en række vurderingskriterier, som f.eks. kan være effekt for evidens, brugervenlighed, rimelighed i pris og samfundsværdi. Vurderingskriterierne vil være forskellige alt efter, om der er tale om en app, der er karakteriseret som medicinsk udstyr, som er CE-mærket, eller der er tale om en app, der ikke udgør medicinsk udstyr, se ovenfor afsnit 2.3.1.

Den vurdering, som et nævn for sundhedsapps vil foretage, er ikke en afgørelse i forvaltningslovens forstand. Indenrigs- og Sundhedsministeriet har vurderet, at en anbefaling af en virksomheds sundhedsapp, ikke har nogen retsvirkning for virksomheden. Anbefalingen fra nævnet kan give en vis markedsfordel for den virksomhed, hvis app anbefales. Det er dog hertil væsentligt at bemærke, at en ansøgning om anbefaling og visning af en virksomheds sundhedsapp alene kan føre til en anbefaling fra nævnets side – uden øvrige retsvirkninger. Der opnås således ingen anden ret, og den pågældende virksomhed vil, uanset nævnets manglende anbefaling, ikke som en konsekvens heraf gå glip af en økonomisk ydelse eller støtte i øvrigt.

De anbefalinger som et nævn for sundhedsapps foretager vil ikke kunne påklages til en anden forvaltningsmyndighed, da der ikke er tale om en afgørelse i forvaltningslovens forstand. Der er derfor ikke fastsat regler om klageadgang. Nævnet vil dog have mulighed for at vurdere en app igen enten af egen drift eller efter anmodning fra den ansøgende virksomhed, såfremt der sker nyt i sagen, hvilket i øvrigt er i overensstemmelse med god forvaltningsskik. Derudover er der et hensyn til nævnets egen fastlæggelse

af sit arbejde. Nævnet kan f.eks. vælge at anmode om at modtage ansøgninger om sundhedsapps indenfor et bestemt emne, som f.eks. diabetes, og nævnet vil derfor efter en tid kunne foretage en ny vurdering af de sundhedsapps, som nævnet før har vurderet og anbefalet.

Det foreslås endvidere, at der etableres hjemmel til sammensætningen af nævnet. Det foreslås, at et nævn for sundhedsapps vil bestå af højst 11 medlemmer, der vil blive beskikket af indenrigs- og sundhedsministeren. Ministeren vil blandt disse skulle udpege en formand og en næstformand blandt nævnets medlemmer. Nævnet kan derudover udpege suppleanter, der kan indtræde i nævnets arbejde, hvilket der fastsættes regler om i forretningsordenen.

Nævnet vil blive sammensat af medlemmer med både sundhedsfaglige og teknologiske kompetencer via udpegning hos forskellige organisationer og repræsentanter fra sundhedsvæsenet, herunder f.eks. patientforeninger, sundhedsfaglige foreninger og sundhedsindustrien med henblik på at sikre en bred og repræsentativ sammensætning af nævnet.

Det foreslås desuden, at medlemmerne vil blive beskikket i en periode for op til fire år ad gangen.

Beskikkelsen foreslås at være over en længerevarende periode af hensyn til at sikre et nævn for sundhedsapps kontinuitet og faglighed, når de vurderer hvorvidt sundhedsapps skal anbefales eller ej.

Det foreslås endelig, at indenrigs- og sundhedsministeren bemyndiges til i en bekendtgørelse at fastsætte nærmere regler om et nævn for sundhedsapps i en forretningsorden.

Det bemærkes, at vurderingskriterierne, som nævnet vil basere deres anbefalinger på, løbende vil blive sammenholdt med vurderingskriterier fra andre europæiske initiativer og lovgivning m.v. på området for vurdering af sundhedsapps og ny teknologi i øvrigt.

### **3. Lovforslagets forhold til databeskyttelsesforordningen**

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

Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse, at den foreslåede bestemmelse i lovforslagets § 1, nr. 2, kan vedtages inden for rammerne af databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra e, jf. artikel 6, stk. 2 og 3, samt artikel 9, stk. 2, litra h, jf. artikel 9, stk. 3.

De personoplysninger, der vil blive behandlet om børns helbred eller andre følsomme oplysninger er omfattet af databeskyttelsesforordningens artikel 9.

Det er Indenrigs- og Sundhedsministeriets opfattelse, at den behandling af personoplysninger, som de foreslåede bestemmelser i sundhedslovens §§ 39 a og 39 b vil give mulighed for, er nødvendig af hensyn til forebyggende medicin, medicinsk diagnose, ydelse af social- og sundhedsomsorg eller -behandling eller forvaltning af social- og sundhedsomsorg og -tjenester på grundlag af EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret, jf. artikel 9, stk. 2, litra h, samt artikel 9, stk. 3. Det bemærkes i den forbindelse, at der i forbindelse med udmøntning af den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse i § 39 a vil blive fastsat ved bekendtgørelse, hvilke helbredsoplysninger der henholdsvis må vises og ikke må vises for forældremyndighedsindehavere om deres mindreårige børn under 15 år med henblik på at sikre, at hensynet til barnets rettigheder iagttages. Der henvises i den forbindelse til afsnit 2.1.3.

### **4. Økonomiske konsekvenser og implementeringskonsekvenser for det offentlige**

#### **4.1. Økonomiske konsekvenser**

Lovforslaget medfører ifølge Indenrigs- og Sundhedsministeriets vurdering flest positive og enkelte negative økonomiske konsekvenser for det offentlige.

Hvad angår lovforslagets del om mulighed for at vise børns helbredsoplysninger digitalt til forældremyndighedsindehavere, giver loven alene mulighed for, at offentlige behandlingssteder, primært regioner og kommuner, kan vise flere data til forældremyndighedsindehaverene, og forslaget medfører derfor ikke direkte økonomiske konsekvenser for det offentlige. Hvilke af børns helbredsoplysninger som kan vises til forældremyndighedsindehavere vil fremgå af en bekendtgørelse, som Indenrigs- og Sundhedsministeriet vil udstede i medfør af den foreslåede § 39 a, og som udarbejdes i samarbejde med regioner og kommuner efter forventeligt deres inddragelse af de offentlige behandlingssteder og offentlige dataansvarlige, primært i staten.

I det omfang de offentlige behandlingssteder, primært regioner og kommuner, benytter muligheden for at vise flere helbredsoplysninger til forældremyndighedsindehavere forventes økonomiske udgifter forbundet med etablering af denne digitale visning, herunder til udvikling af de tekniske løsninger, der skal understøtte hhv. den forventede automatiske og den forventede manuelle frafiltrering af oplysninger, som ikke må vises digitalt til forældremyndighedsindehavere. Samtidig forventes der en reducere af antallet af aktindsigtsanmodninger og indsigtsanmodninger, hvilket vil medføre gevinster i form af administrative byrdelettelser hos de offentlige behandlingssteder og de offentlige dataansvarlige. Dette også selvom, der forventeligt vil være situationer, hvor sundhedspersoner vil skulle foretage en manuel frafiltrering af oplysninger i den digitale forældrevisning.

Det er forventningen, at der kan være både positive og negative økonomiske konsekvenser for det offentlige for så vidt angår lovforslagets del om forældremyndighedsindehaveres adgang til helbredsoplysninger om deres børn med svær kognitiv funktionsnedsættelse, som ikke selv er i stand til at varetage egne interesser. De positive økonomiske konsekvenser skyldes, at en digital visning af oplysningerne vil være en hjælp for sundhedspersonalet og administrativt personale, fordi de vil kunne spare tid og ressourcer på ikke at skulle behandle anmodninger om aktindsigt. Omvendt vil det indebære negative økonomiske konsekvenser, såfremt der er behov for at indhente en lægeerklæring eller lignende lægefaglige vurdering, der skal dokumentere om barnet er ude af stand til at varetage egne interesser. Dette vil bero på den endelige løsningsmodel, som Indenrigs- og Sundhedsministeriet fastlægger i en efterfølgende bekendtgørelse, som udformes i samarbejde med relevante parter, herunder Danske Regioner og KL.

Lovforslagets del om mulighed for etablering af et nævn for sundhedsapps vil medføre både positive og negative økonomiske konsekvenser. De positive økonomiske konsekvenser skyldes, at sundhedspersoner på baggrund af nævnets anbefalinger af apps til borgere og patienter, kan udgøre et fagligt supplement til behandlingen og dermed potentielt kan spare sundhedspersonalet tid på sigt. Omvendt vil etableringen af et nævn for sundhedsapps medføre, at Lægemiddelstyrelsen, som en del af staten, får behov for finansiering til at sekretariatsbetjene nævnet, ligesom der skal sikres finansiering til udviklingen af visningen af listen over anbefalede apps på sundhed.dk. Lovforslaget forpligter ikke indenrigs- og sundhedsministeren til at etablere et nævn for sundhedsapps, men giver ministeriet mulighed for det. Nævnet vil ikke blive etableret, før der er tilvejebragt finansiering.

## **4.2. Implementeringskonsekvenser**

For så vidt angår lovforslagets del om digital forældreadgang til børns helbredsoplysninger medfører lovforslaget implementeringskonsekvenser for det offentlige, hvilket særligt gør sig gældende for regionerne. De foreslåede §§ 39 a og 39 b giver mulighed for, at der kan vises flere af børns helbredsoplysninger digitalt til forældremyndighedsindehavere.

For at offentlige behandlingssteder, primært regioner og kommuner, kan benytte sig af muligheden for at vise flere helbredsoplysninger til forældremyndighedsindehavere, skal der som nævnt ovenfor udvikles og implementeres tekniske løsninger, der muliggør frafiltrering af oplysninger, som ikke må



vises digitalt til forældre. De tekniske løsninger skal som udgangspunkt baseres på den fælles digitale infrastruktur i sundhedsvæsenet og udvikles i tæt dialog mellem de offentlige og private behandlingssteder og Sundhedsdatastyrelsen. Offentlige behandlingssteder og offentlige dataansvarlige har pligt til at overholde de regler, som udstedes på baggrund af de foreslåede § 39 a. Såfremt sundhedspersoner bliver opmærksomme på, at der er oplysninger i f.eks. et journalnotat, som ikke skal deles med forældremyndighedsindehavere, vil de skulle benytte muligheden for manuel frafiltrering. Der forventes en positiv implementeringskonsekvens ift. en forventet reducere i antallet af aktindsigtsanmodninger og indsigtsanmodninger – ligesom, at der i mindre grad vil skulle bruges ressourcer på at oplyse forældre om prøvesvar og lign. over telefon.

For så vidt angår lovforslagets del om muligheden for etableringen af et nævn for sundhedsapps vil lovforslaget medføre positive implementeringskonsekvenser, da sundhedspersoner kan anbefale apps til patienter på baggrund af et nævn for sundhedsapps liste over anbefalede sundhedsapps. Listen over anbefalede sundhedsapps giver sundhedspersonerne et værdifuldt og fagligt supplement i patientbehandlingen – både i forbindelse med behandling, når borgeren er i kontakt med sundhedsvæsenet, men også til forebyggelse og generel understøttelse af bedre sundhed på borgerens eget initiativ. Etableringen af en liste over anbefalede sundhedsapps kan på sigt medføre en øget brug af sundhedsapps i forbindelse med behandlingen af patienter i sundhedsvæsenet, hvilket vil kunne aflaste sundhedspersonalet. Det indebærer derudover mindre implementeringskonsekvenser i forbindelse med etableringen af et nævn for sundhedsapps, herunder Lægemiddelstyrelsens sekretariatsbetjening, at der vil ske en mindre it-udvikling, inden apps kan publiceres på listen over anbefalede sundhedsapps, herunder i forbindelse med etableringen af ansøgningsprocessen.

Det vurderes nedenfor hvorledes, at lovforslaget lever op til principperne for digitaliseringsklar lovgivning og især har fokus på principperne om digital kommunikation, genbrug af data, tryk og sikker datahåndtering samt anvendelse af eksisterende offentlig infrastruktur.

Efter princip 1 bør lovgivningen være enkel og klar, så den er let at forstå for de borgere og virksomheder, som lovforslaget vedrører.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet vurderer, at lovforslaget er i overensstemmelse med princip 1, da lovforslaget skaber hjemmel til offentlige og private behandlingssteders samt offentlige og private dataansvarliges muligheder for at udstille børns helbredsoplysninger digitalt til forældremyndighedsindehavere f.eks. via sundhed.dk, frem for ved at anmode om aktindsigt eller indsigtsigt til de sundhedsaktører, som har behandlet oplysningerne. Lovforslaget skaber ligeledes tydeligere rammer om indhentning og videregivelse af helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger, dette kommer bl.a. til udtryk ved, at det foreslås at indføre hjemmel til, at sundhedspersoner kan indhente oplysninger fra elektroniske patientjournaler og andre systemer, som supplerer patientjournalen, når indhentningen er en forudsætning for, at sundhedspersonerne kan videregive disse oplysninger.

Hjemlen til etablering af et nævn for sundhedsapps og listen over anbefalede sundhedsapps, har til formål at gøre det lettere for sundhedspersoner, patienter og borgere at få et bedre overblik over anbefalede sundhedsapps. Princippet vurderes imidlertid ikke relevant for denne del af lovforslaget.

Efter princip 2 skal lovgivningen understøtte, at der kan kommunikeres digitalt med borgere og virksomheder.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet vurderer, at princip 2 er opfyldt, da lovforslagets formål er at skabe mulighed for at udstille børns helbredsoplysninger digitalt til forældremyndighedsindehavere, hvormed der kan tilbydes et digitalt supplement til aktindsigtsanmodninger og indsigtsanmodninger. Listen over anbefalede sundhedsapps vil hjælpe borgere, patienter og sundhedspersoner med at benytte sundhedsapps, hvilket på sigt kan indebære, at patienter kan indmelde data direkte til sin læge i forbindelse med aktuelt patientbehandling. Princippet vurderes ikke relevant for lovforslagets øvrige dele.

Efter princip 3 bør lovgivningen understøtte, at administrationen af lovgivningen kan ske helt eller delvist digitalt (automatisk sagsbehandling) og under hensyntagen til borgernes og virksomhedernes retssikkerhed.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet vurderer, at princip 3 er opfyldt. Hvad angår muligheden for offentlige og private behandlingssteders samt offentlige og private dataansvarliges muligheder for at udstille børns helbredsoplysninger digitalt til forældremyndighedsindehavere, skal lovforslaget ses som et supplement til de gældende regler om aktindsigt og indsigt, og der foreslås en model, hvor de oplysninger, der skal undtages for forældremyndighedsindehavernes visning, så vidt muligt frafiltreres automatisk, herunder en teknisk mulighed for sundhedspersoner manuelt kan frafiltrere øvrige oplysninger ud fra de samme undtagelseshensyn, som både aktindsigtsreglerne og indsigtsreglerne giver mulighed for, jf. henholdsvis sundhedslovens § 37, stk. 2, og især databeskyttelseslovens § 22, stk. 1. Med etableringen af en liste over anbefalede apps, gøres det lettere for såvel sundhedspersoner, borgere som patienter at benytte sundhedsapps i hverdagen via sundhed.dk. Ansøgningen om optagelse på listen vil ske digitalt, men det vil ikke være muligt at lave automatiske løsninger til at godkende apps, hvorfor der er behov for et nævn til at anbefale apps. Princippet vurderes ikke relevant for lovforslagets øvrige dele.

Efter princip 4 bør der være sammenhæng på tværs med ensartede begreber og genbrug af data.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet vurderer, at lovforslaget opfylder princip 4, da formålet med hjemlen i § 39 a og bekendtgørelsen, er at skabe klarhed over hvilke helbredsoplysninger – som forældremyndighedsindehavere henholdsvis må se eller ikke må se digitalt om sine børn, så der skabes ensartede muligheder på tværs af landet. Udnyttelsen af hjemlen og udstedelsen af bekendtgørelsen sker derudover i samarbejde med regioner og kommuner for at sikre, at der vises ensartede data i hele Danmark. Lovforslaget tager derfor udgangspunkt i eksisterende data og begreber. Princippet vurderes ikke relevant for lovforslagets øvrige dele.

Efter princip 5 skal der ske tryk og sikker datahåndtering.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet vurderer, at princip 5 er opfyldt, idet lovforslaget har som hovedformål at skabe mulighed for forældremyndighedsindehaveres digitale adgang til deres børns helbredsoplysninger. Samtidig er det hensigten med lovforslaget, at oplysningerne kun vises, når barnets rettigheder ikke bliver krænket som følge heraf. Børns rettigheder skal beskyttes og overholde de databeskyttelsesretlige regler, se i øvrigt afsnit 3 for en uddybelse heraf. Lovforslaget tager derfor udgangspunkt i eksisterende data og begreber. Princippet vurderes ikke relevant for lovforslagets øvrige dele.

Efter princip 6 bør offentlige myndigheder, i det omfang det er muligt og hensigtsmæssigt, anvende eksisterende offentlig infrastruktur, så der sikres størst muligt genbrug og sammenhæng på tværs.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet vurderer, at princip 6 er opfyldt, da de tekniske løsninger til at vise børns helbredsoplysninger til forældremyndighedsindehavere vil blive udviklet i sammenhæng med den eksisterende digitale infrastruktur. Det gør sig både gældende, hvad angår de digitale løsninger, som benyttes på sundhedsområdet til visning af helbredsoplysninger, og de fællesoffentlige understøttende løsninger såsom MitID og Nem Log-in. Lovforslaget tager derfor udgangspunkt i eksisterende data og begreber. Hjemlen til at et nævn for sundhedsapps kan anbefale sundhedsapps forventes udstillet på en liste via sundhed.dk. Dette indebærer, at allerede eksisterende offentlig infrastruktur genbruges, ligesom det sikrer en sammenhæng og en genkendelighed fra borgere, patienter og sundhedspersonale. Princippet vurderes ikke relevant for lovforslagets øvrige dele.

Efter princip 7 bør der ved udarbejdelse af lovgivningen tages højde for muligheden for efterfølgende kontrol samt forebyggelse af snyd og fejl.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet vurderer, at princip 7 er opfyldt, da brugen af digitale løsninger til kontrol af identitet og automatisk visning af oplysninger nedsætter risikoen for snyd og fejl i forbindelse

med visning af børns helbredsoplysninger. Det bemærkes i den forbindelse, at forældremyndighedsindehavere for at få digital adgang til barnets helbredsoplysninger skal autentificere sig med sit eID. Ligesom forældremyndighedsindehaveres digitale adgang til helbredsoplysninger om deres børn med svære kognitive funktionsnedsættelser under 18 år og i første omgang børn mellem 15 og 17 år vil basere sig på den fællesoffentlige digitale fuldmagtsløsning, Digital Fuldmagt. Princippet vurderes ikke relevant for lovforslagets øvrige dele.

## **5. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet m.v.**

Hvad angår lovforslagets del om mulighed for at udstille børns helbredsoplysninger digitalt til forældremyndighedsindehavere giver loven alene mulighed for, at offentlige og private behandlingssteder kan vise flere data til forældremyndighedsindehaverene, og forslaget medfører derfor ikke direkte økonomiske konsekvenser eller implementeringskonsekvenser for erhvervslivet.

I det omfang private behandlingssteder og private dataansvarlige udnytter muligheden for visning af børns helbredsoplysninger til forældremyndighedsindehavere, forventes der negative administrative og økonomiske konsekvenser til etablering af den digitale adgang, herunder til den automatiske og manuelle frafiltrering af oplysninger. Samtidig forventes det, at der vil ske en reducere af antallet af aktindsigtsanmodninger og indsigtsanmodninger, hvilket vil medføre positive økonomiske hos de private behandlingssteder.

Lovforslaget vil for så vidt angår muligheden for etablering af et nævn for sundhedsapps, have visse administrative konsekvenser og eventuelt mindre økonomiske konsekvenser for erhvervslivet, da det forventes, at virksomhederne skal ansøge om optagelse på listen over anbefalede sundhedsapps.

Lovforslaget indebærer til gengæld også, at virksomheder får mulighed for at få deres apps anbefalet af et nævn og udstillet på listen over anbefalede apps, hvis de vurderes gode nok – og dermed anbefales til både sundhedsfaglige, patienter og borgere.

## **6. Administrative konsekvenser for borgerne**

Lovforslaget del om bedre forældreadgang til børns helbredsoplysninger har til formål at give mulighed for at offentlige og private behandlingssteder kan udstille børns helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger i elektroniske patientjournaler m.v. digitalt til forældremyndighedsindehavere.

Det forventes derfor, at lovforslaget medfører positive administrative konsekvenser for borgerne, idet forældremyndighedsindehavere med digital adgang til deres børns helbredsoplysninger får en hurtigere og lettere adgang, end med de gældende regler om aktindsigt og indsig i børns helbredsoplysninger.

Det forventes tilsvarende, at lovforslagets del om mulighed for etablering af et nævn for sundhedsapps, der muliggør realisering af en liste over anbefalede sundhedsapps, vil gøre det nemmere for borgere og sundhedspersoner at navigere blandt de mange sundhedsapps fremover. Med etableringen af listen over anbefalede apps kan borgere og patienter se de anbefalede sundhedsapps, som et nævn for sundhedsapps har anbefalet og indført på en liste via sundhed.dk. Denne nye mulighed vil gøre det lettere for borgere og patienter selv at bruge anbefalede apps fra listen, da de kan være sikre på, at det uafhængige nævn har anbefalet appen ud fra fastsatte vurderingskriterier som f.eks. evidens om effekt m.v.

Med den foreslåede ændring af sundhedslovens § 17, stk. 3, fastsættes det, at patienter, der er fyldt 15 år, kan frabede sig, at der indhentes og videregives helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger.

## **7. Klimamæssige konsekvenser**

Lovforslaget vurderes ikke at have klimamæssige konsekvenser.

## **8. Miljø- og naturmæssige konsekvenser**

Lovforslaget vurderes ikke at have miljø- eller naturmæssige konsekvenser.

## **9. Forholdet til EU-retten**

Udkast til lovforslaget er blevet notificeret til EU-Kommissionen og de øvrige medlemsstater i EU i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2015/1535/EU om en informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester (kodifikation). Lovforslagets regler om etablering af et nyt nævn for sundhedsapps vil indebære, at danske og europæiske virksomheder eller andre leverandører og udviklere af sundhedsapps får mulighed for at ansøge om at blive optaget på den danske liste over anbefalede sundhedsapps. Notifikationen skal derved sikre den nødvendige gennemsigtighed for Kommissionen og andre medlemsstater i EU forud for etablering af det nye nævn for sundhedsapps.

Lovforslaget har derudover ikke til hensigt at stille virksomheder i andre dele af EU ringere end danske virksomheder, der ansøger nævnet for sundhedsapps om at få deres applikationer på den danske liste over anbefalede sundhedsapps.

Lovforslaget giver derfor en mulighed for, at også europæiske virksomheder eller andre leverandører og udviklere af sundhedsapps kan ansøge nævnet for sundhedsapps om at komme på den danske liste over anbefalede sundhedsapps. Lovforslaget giver derfor mulighed for at varer og tjenesteydelser frit kan bevæge sig på tværs af EU.

Lovforslagets hjemmel til etablering af et nævn for sundhedsapps vil ikke have nogen indvirkning på reglerne i forordningen om medicinsk udstyr. Det er derfor forventningen, at nogle sundhedsapps vil være klassificeret som medicinsk udstyr, mens andre ikke vil være det, men klassifikationen vil umiddelbart ikke have nogen indflydelse på, hvorvidt en applikation anbefales af nævnet og dermed udstilles på den danske liste over anbefalede sundhedsapps.

Det bemærkes, at vurderingskriterierne, som nævnet vil anbefale sundhedsapps ud fra, løbende vil blive sammenholdt med vurderingskriterier fra andre europæiske initiativer og lovgivning m.v. på området for vurdering af sundhedsapps og ny teknologi i øvrigt.

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

Et udkast til lovforslag har i perioden fra den 29. juni 2023 til den 17. august 2023 været sendt i høring hos følgende myndigheder og organisationer m.v.:

Advokatrådet, Angstforeningen, Bedre Psykiatri, Børnerådet, Børnesagens Fællesråd, Børns Vilkår, Dansk Erhverv, Dansk Handicap Forbund, Dansk Industri (DI), Dansk IT – Råd for IT-og persondatasikkerhed, Dansk Pædiatrisk Selskab (DPS), Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM), Dansk Selskab for Patientsikkerhed (PS! ), Dansk Sygeplejeråd (DSR), Danske Handicaporganisationer (DH), Danske Patienter, Danske Regioner, Danske Ældreråd, Dataetisk Råd, Datatilsynet, Den Uvildige Konsulentordning på Handicapområdet, Det Centrale Handicapråd (DCH), Det Ethiske Råd, Det færøske sundhedsministerium, Diabetesforeningen, Foreningen af danske sundhedsvirksomheder – Sundhed Danmark, Foreningen af Døgn- og Dagtilbud for udsatte børn og unge (FADD), Foreningen af Kommunale Social-, Sundheds- og Arbejdsmarkedschefer i Danmark (FSD), Foreningen af Speciallæger (FAS), Færøernes landsstyre, Gigtforeningen, Health Tech Hub Copenhagen, Hjernesagen, Hjerneskadeforeningen, Hjerteforeningen, Institut for Menneskerettigheder, Invest in Denmark, KL, Kræftens Bekæmpelse, Landsforeningen Børn og Forældre, Landsforeningen mod spiseforstyrrelser og selvskade (LMS), Lev – livet med udviklingshandicap, Lægeforeningen, Lægemiddelindustriforeningen, Manderådets Udvalg for Familieret, MED-COM, Medicoindustrien, Muskelsvindfonden, Nationale Videnskabsetiske Komité, Nationalt Center for Etik, Patientforeningen, Praktiserende Lægers Organisation (PLO), Region Hovedstaden, Region Midtjyl-

land, Region Nordjylland, Region Sjælland, Region Syddanmark, Rådet for Digital Sikkerhed, Rådet for Socialt Udsatte, SIND - Landsforeningen for psykisk sundhed, Udviklingshæmmedes Landsforbund (ULF), Yngre Læger og Ældre sagen.

## 11. Sammenfattende skema

|                                                            | Positive konsekvenser/mindreudgifter (hvis ja, angiv omfang/Hvis nej, anfør »Ingen«)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Negative konsekvenser/merudgifter (hvis ja, angiv omfang/Hvis nej, anfør »Ingen«)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og regioner     | Den digitale forældreadgang til børns helbredsoplysninger indebærer positive konsekvenser for stat, kommuner og regioner, da det bl.a. vil betyde, at sygehuse og andre offentlige behandlingssteder og offentlige dataansvarlige vil få færre aktindsigtsanmodninger og indsigtsanmodninger, i form af en ressourcebesparelse.<br>Etablering af et nævn for sundhedsapps vil medføre, at sundhedspersoner kan anbefale apps til borgere og patienter på baggrund af nævnets anbefalinger, hvilket potentielt kan øge brugen af sundhedsapps, som kan spare sundhedspersonalet tid på sigt. | Der forventes negative konsekvenser i forbindelse med den tekniske implementering af muligheden for at vise flere af børns helbredsoplysninger digitalt til forældremyndighedsindehavere.<br>Etablering af et nævn for sundhedsapps vil medføre et behov for finansiering, så Lægemiddelstyrelsen kan sekretariatsbetjene nævnet.                                                                                                                                                  |
| Implementeringskonsekvenser for stat, kommuner og regioner | Der vil være positive implementeringskonsekvenser for regioner, når de fremover ikke skal træffe afgørelser om aktindsigt til forældremyndighedsindehavere i børns elektroniske patientjournaler m.v.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Der vil være negative implementeringskonsekvenser for de offentlige behandlingssteder og de offentlige dataansvarlige hvis de vælger at implementere mulighederne i bekendtgørelsens regler i deres tekniske løsninger.<br>Implementering af et nævn for sundhedsapps indebærer, at der skal ske en mindre implementering og it-udvikling, inden apps kan komme på listen over anbefalede sundhedsapps, f.eks. på sundhed.dk, ligesom ansøgningsprocessen også skal implementeres. |
| Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet                  | Der forventes positive økonomiske konsekvenser for erhvervslivet, da det bl.a. vil betyde, at private behandlingssteder og private dataansvarlige vil få færre aktindsigtsanmodninger og indsigtsanmodninger, hvorfor der vil opnås en ressourcebesparelse.<br>Etableringen af et nævn for sundheds-                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Der vil være negative implementeringskonsekvenser, såfremt de private behandlingssteder og private dataansvarlige vælger at give forældremyndighedsindehavere digital adgang til deres børns helbredsoplysninger, hvilket vil indebære såvel økonomiske som it-mæssige implementeringskonsekvenser.                                                                                                                                                                                |

|                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                               | <p>apps vil medføre, at erhvervslivets apps – såfremt nævnet med sin anbefaling har besluttet at appen kommer på listen over anbefalede sundhedsapps– kan bruges af sundhedspersoner, borgere og patienter. Dette vil medføre, at kendskabet til brugen af de pågældende sundhedsapps udbredes.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Administrative konsekvenser for erhvervslivet | <p>Der vil være positive konsekvenser for erhvervslivet, da de med den digitale forældreadgang, kan opnå en ressourcebesparelse, når de skal besvare færre aktindsigtsanmodninger og indsigtsanmodninger.</p> <p>Etableringen af et nævn for sundhedsapps vil medføre positive administrative konsekvenser, når erhvervslivets apps kommer på listen over anbefalede sundhedsapps, så appen kan bruges af sundhedspersoner, borgere og patienter. Dette vil medføre, at kendskabet til brugen af de pågældende sundhedsapps udbredes.</p>                                                                                                                                 | <p>Der vil være negative konsekvenser for erhvervslivet i forbindelse med forældremyndighedsindehaveres digitale adgang til deres børns helbredsoplysninger vil sundhedspersoner få mulighed for manuelt at frafiltrere helbredsoplysninger om børn, når hensynet taler for det. Hvilket vil indebære en administrativ konsekvens for erhvervslivet, såfremt de implementerer disse regler i deres it-systemer.</p> <p>Med den nye mulighed for at ansøge et nævn for Sundhedsapps om at blive optaget på listen over anbefalede sundhedsapps, vil det indebære mindre negative administrative konsekvenser for erhvervslivet, da de skal indsende dokumentation m.v. for at kunne få deres app vurderet af nævnet.</p> |
| Administrative konsekvenser for borgerne      | <p>Der forventes positive administrative konsekvenser for borgerne for lovforslagets tre dele.</p> <p>Det forventes at forældremyndighedsindehavere med digital adgang til deres børns helbredsoplysninger får en hurtigere og lettere adgang, end med de gældende regler om aktindsigt og indsigte i børns helbredsoplysninger.</p> <p>Det forventes tilsvarende, at lovforslagets del om mulighed for etablering af et nævn for sundhedsapps, der muliggør realisering af en liste over anbefalede sundhedsapps, vil gøre det nemmere for borgere og sundhedspersoner at navigere blandt de mange sundhedsapps fremover.</p> <p>Med den foreslåede ændring af sund-</p> | <p>Der forventes eventuelt mindre negative administrative konsekvenser for borgere, når det med bekendtgørelsen bliver muligt at få digital forældreadgang til helbredsoplysninger om børn med svære kognitive funktionsnedsættelser. Det afhænger imidlertid af den model, som udmonter bekendtgørelsen, men det tilstræbes at modellen gør det så let som muligt for forældrene at få digital adgang og vil alt andet lige være lettere end den nuværende løsning, hvor der skal søges aktindsigt i barnets oplysninger.</p>                                                                                                                                                                                          |

|                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
|                                                                                                                                          | hedslovens § 17, stk. 3, fastsættes det, at patienter, der er fyldt 15 år, kan frabede sig, at der indhentes og videregives helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                     |
| Klimamæssige konsekvenser                                                                                                                | Ingen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Ingen.              |
| Miljø- og naturmæssige konsekvenser                                                                                                      | Ingen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Ingen.              |
| Forholdet til EU-retten                                                                                                                  | <p>Udkastet til lovforslaget er blevet notificeret til EU-Kommissionen i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2015/1535/EU om en informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester (kodifikation). Notifikationen er foranlediget af den nye hjemmel til etablering af et nævn for sundhedsapps.</p> <p>Etablering af et nævn for sundhedsapps vil ikke have nogen indvirkning på reglerne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF. Disse regler vil fortsat gælde, hvilket i øvrigt indebærer, at der vil være nogle anbefalede sundhedsapps, der også vil være klassificeret som medicinsk udstyr, jf. forordningens artikel 2, nr. 1.</p> |                     |
| Er i strid med de fem principper for implementering af erhvervsrettet EU-regulering/ Går videre end minimumskrav i EU-regulering (sæt X) | Ja                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p>Nej</p> <p>X</p> |

### *Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser*

#### *Til § 1*

##### Til nr. 1

En patient, der er fyldt 15 år, kan selv give informeret samtykke til behandling, jf. sundhedslovens § 17, stk. 1, 1. pkt. Forældremyndighedens indehaver skal tillige have information og inddrages i den mindreåriges stillingtagen, jf. sundhedslovens § 17, stk. 1, 2. pkt.

En mindreårig patient, der er fyldt 15 år, kan udøve sin selvbestemmelsesret i en række situationer. For mere om gældende ret henvises til lovforslagets almindelige bemærkninger punkt 2.1.1. og 2.2.1.1.

En mindreårig patient, der er fyldt 15 år, kan efter gældende ret ikke frabede sig indhentning og videregivelse af helbredsoplysninger.

Det foreslås, at der i lovens § 17, stk. 3, indsættes som 3. pkt., at en patient, der er fyldt 15 år, kan frabede sig, at der indhentes og videregives helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger efter bestemmelserne i § 41, stk. 3, § 42 a, stk. 5 og § 42 d, stk. 4.

Den foreslåede ændring vil indebære, at en mindreårig patient, der er fyldt 15 år, kan frabede sig indhentning og videregivelse af helbredsoplysninger.

Det vil fortsat være gældende, at hvis den mindreårige patient, der er fyldt 15 år, ikke er i stand til at forstå konsekvenserne af sin stillingtagen, indtræder forældremyndighedens indehaver i den mindreåriges ret til at træffe beslutninger, jf. sundhedslovens § 14 sammenholdt med forældreansvarsloven.

Til nr. 2

I sundhedslovens § 14 fremgår det, at for en patient, der ikke selv kan varetage sine interesser, indtræder den eller de personer, som efter lovgivningen er bemyndiget hertil, i patientens rettigheder efter loven, i det omfang det er nødvendigt for at varetage patientens interesser i den pågældende situation.

Det fremgår derudover af sundhedslovens § 18, stk. 1, at for en patient der varigt mangler evnen til at give informeret samtykke, kan de nærmeste pårørende give informeret samtykke til behandling og generelt informeret samtykke til mindre behandlinger. I de tilfælde, hvor patienten er under værgemål, der omfatter personlige forhold, herunder helbredsforhold, jf. værgemålslovens § 5, kan informeret samtykke efter 1. pkt. gives af værgeren. I de tilfælde, hvor en patient har afgivet en fremtidsfuldmagt, der omfatter personlige forhold, herunder helbredsforhold, kan informeret samtykke efter 1. pkt. gives af fremtidsfuldmægtigen, i det omfang fremtidsfuldmagten bemyndiger fremtidsfuldmægtigen dertil.

Det fremgår af sundhedslovens § 37, stk. 2, at forældremyndighedsindehaveres adgang til at få aktindsigt i en mindreårigs patientjournal m.v. efter stk. 1, jf. § 14, kan begrænses, i det omfang forældremyndighedsindehaverens interesse i at blive gjort bekendt med oplysningerne findes at burde vige for afgørende hensyn til den mindreårige, eller i det omfang det er nødvendigt til beskyttelse af væsentlige hensyn til forebyggelse, efterforskning og forfølgning af lovovertrædelser samt beskyttelse af vidner eller andre i sager om strafferetlig forfølgning. Reglerne om aktindsigt for forældremyndighedsindehavere indebærer, at der ikke kan gives adgang til den mindreåriges helbredsoplysninger, uden at en sundhedsperson har foretaget en konkret vurdering af anmodningen.

Det fremgår af databeskyttelsesforordningens artikel 15, at den registrerede af den dataansvarlige har ret til at få indsigt i de personoplysninger, der behandles om vedkommende. Det er en konkret vurdering, om helbredsoplysninger kan udleveres til forældremyndighedsindehaveren, da en udlevering af helbredsoplysningerne, ikke må krænke barnets rettigheder og frihedsrettigheder i medfør af databeskyttelsesforordningen, jf. især artikel 15, stk. 4, og § 22, stk. 1 i databeskyttelsesloven.

For en nærmere beskrivelse af gældende ret henvises til afsnit 2.1.1. i de almindelige bemærkninger til lovforslaget.

Det foreslås, at der efter kapitel 8 indsættes et nyt *kapitel 8 a* med overskriften »Forældremyndighedsindehavers digitale adgang til mindreåriges helbredsoplysninger«.

I det nye kapitel 8 a indsættes en ny bestemmelse § 39 a.

Det foreslås med indsættelse af sundhedslovens § 39 a, at indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om, forældremyndighedsindehaveres digitale adgang til helbredsoplysninger og andre fortrolige



oplysninger fra elektroniske patientjournaler m.v. fra offentlige og private behandlingssteder samt offentlige og private dataansvarlige, om en mindreårig under 15 år.

Forslaget vil indebære, at der med bestemmelsen etableres hjemmel til, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, hvilke helbredsoplysninger, som henholdsvis må og ikke må vises digitalt for forældremyndighedsindehavere om deres mindreårige barn under 15 år.

Indenrigs- og sundhedsministeren vil med hjemmel i bemyndigelsen udstede en bekendtgørelse der vil blive benyttet til at fastsætte regler om, hvilke helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger i elektroniske systemer, herunder patientjournaler m.v. en forældremyndighedsindehaver må få digital adgang til om sit barn under 15 år, og hvilke oplysninger, der ikke må vises. Indenrigs- og Sundhedsministeriet vil inddrage relevante aktører, herunder regioner og kommuner, i udarbejdelsen af bekendtgørelsen.

Elektroniske systemer omfatter, bl.a. elektroniske patientjournalssystemer, som indeholder oplysninger, der noteres i forbindelse med behandling af patienter, og som er nødvendige for en god og sikker patientbehandling, jf. journalføringspligten i § 22 i lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, herunder bl.a. laboratorie-, røntgen-, og henvisnings- og visitationssystemer, der indeholder patientoplysninger, og som derfor er en del af journalen på et sygehus. Disse systemer, der indeholder elektroniske patientjournaler, har til formål at understøtte patientbehandlingen.

Elektroniske systemer vil også være systemer hvor oplysningerne i systemet oprindeligt er indsamlet til det formål at understøtte den sundhedsfaglige behandling af de registrerede personer (patienter), eller er indsamlet til et formål, som ikke er uforeneligt med sundhedsfaglig behandling, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 5, stk. 2. Elektroniske systemer kan også være systemer med andre eller blandede formål, f.eks. patientadministrative systemer eller Landspatientregisteret, som både har administrative og behandlingsunderstøttende formål.

Begrebet elektroniske systemer vil tillige omfatte den fælles digitale infrastruktur i sundhedslovens § 193 b, jf. i øvrigt de specielle bemærkninger til nyaffattelsen af § 42 a, stk. 1, i Folketingstidende 2018-2019, tillæg A, L 127 som fremsat, side 33.

Forældremyndighedsindehavere vil potentielt kunne få digital adgang til helbredsoplysninger m.v., som i dag er omfattet af retten til aktindsigt henholdsvis indsiget. Det omfatter hele den elektroniske eller papirbaserede patientjournal, og journalføringspligtige oplysninger om patienter, der fremgår af andre systemer, der supplerer patientjournalen, f.eks. laboratorie-, røntgen-, henvisnings- og visitationssystemer, der indeholder patientoplysninger. Forældremyndighedsindehavere vil forventeligt ikke kunne få digital adgang til de helbredsoplysninger m.v., som undtages efter de samme regler, særligt sundhedslovens aktindsigtsregler, jf. sundhedslovens § 37, stk. 2, og indsigtsreglerne i databeskyttelsesforordningen, jf. især artikel 15, stk. 4 og § 22, stk. 1 i databeskyttelsesloven.

Det forventes for det første, at indenrigs- og sundhedsministeren vil fastsætte regler om, hvilke overordnede kategorier af helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger i elektroniske systemer, herunder patientjournaler m.v., der kan gives forældremyndighedsindehavere digital adgang til. Det kan f.eks. være kategorier som prøvesvar eller journalnotater. For de enkelte kategorier forventes det herudover, at der skal tages stilling til, hvilke konkrete helbredsoplysninger m.v., som skal frafiltreres i forældrevisningen af hensyn til barnet. Det forventes f.eks. at kunne omhandle specifikke laboratoriesvar som svar relateret til graviditet, kønssygdomme, rusmidler m.v. I forhold til journalnotater vil det forventeligt kunne omhandle notater fra udvalgte afdelinger eller afsnit f.eks. gynækologiske afdelinger, centre for overgreb, psykiatriske afdelinger, sexologiske klinikker m.v. Disse udvalgte oplysninger forventes teknisk at kunne blive frafiltreret automatisk fra forældremyndighedsindehaveres digitale adgang, hvorfor det ikke få betydning for sundhedspersoners arbejdsgang.

Reglerne om, hvilke oplysninger, der skal frafiltreres vil forventeligt bygge på principperne i de

gældende regler om forældremyndighedsindehaveres undtagelser til retten til aktindsigt og indsigt i en mindreårige patientjournal og helbredsoplysninger. Forældremyndighedsindehaveres adgang til aktindsigt i en mindreårige patientjournal kan begrænses, i det omfang forældremyndighedsindehaverens interesse i at blive gjort bekendt med oplysningerne findes at burde vige for afgørende hensyn til den mindreårige, jf. sundhedslovens § 37, stk. 2.

Forældremyndighedsindehaveres ret til indsigt efter databeskyttelsesforordningen i en mindreårige helbredsoplysninger vil kunne begrænses, i forbindelse med en afvejning af modstående private interesser, og hensynet til den mindreårige selv. Det er derfor hensigten at fastsætte regler i bekendtgørelsen som på forhånd identificerer de helbredsoplysninger, som af hensyn til et mindreårigt barn under 15 år, ikke bør vises til forældremyndighedsindehavere digitalt. Det forventes som nævnt, at ordningen teknisk vil blive understøttet af en automatisk frafiltrering af de identificerede oplysninger, hvilket svarer til den model der i dag findes i Det Fælles Medicinkort. Det forventes, at langt de fleste helbredsoplysninger, som ikke skal vises til forældremyndighedsindehavere af hensyn til barnet, vil blive frafiltreret via denne automatiske frafiltrering.

Derudover forventes det også med hjemmel i bemyndigelsesbestemmelsen at indenrigs- og sundhedsministeren vil fastsætte regler om, at sundhedspersonale i særlige situationer manuelt skal kunne frafiltrere oplysninger i fra den digitale visning til forældremyndighedsindehavere. Denne mulighed vil forventeligt skulle benyttes i eventuelle situationer, hvor der af hensyn til barnet vil være behov for at frafiltrere flere oplysninger i forældrevisningen end de oplysninger, der forventes at blive frafiltreret automatisk.

Såfremt sundhedspersoner bliver opmærksomme på, at der er oplysninger, som ikke bør deles med forældremyndighedsindehavere, vil de skulle benytte muligheden for manuel frafiltrering, f.eks. i en situation hvor barnet giver udtryk for forhold som gør, at oplysningerne ikke deles med forældremyndighedsindehavere. Sundhedspersoners manuelle frafiltrering vil forventeligt kunne ske efter principperne for undtagelser til aktindsigt og indsigt, som fremgår af aktindsigtsreglerne, jf. sundhedslovens § 37, stk. 2, og indsigtsreglerne, jf. især databeskyttelseslovens § 22, stk. 1. Det er udelukkende sundhedspersonen der vurderer, om der skal ske en manuel frafiltrering af de helbredsoplysninger, som fremgår af et journalnotat e.l., og som ikke er frafiltreret i den automatiske frafiltrering. Det er således ikke hensigten, at den ene forældremyndighedsindehaver kan bede om at få frafiltreret oplysninger, så den anden forældremyndighedsindehaver ikke kan se dem, ligesom det heller ikke vil være barnets ansvar at sikre, at oplysninger frafiltreres manuelt.

Reglerne der fastsættes i bekendtgørelsen, vil forpligte sundhedspersonen til at varetage barnets interesse og tarv.

Denne forventede manuelle frafiltrering eller udeladelse heraf vurderes ikke at være en afgørelse i forvaltningslovens forstand. Det skyldes, at den digitale adgang til børns helbredsoplysninger for forældremyndighedsindehavere udgør en service, som det pågældende offentlige eller private behandlingssted samt offentlige og private dataansvarlige kan stille til rådighed for borgeren. Da der ikke er tale om afgørelsesvirksomhed, er der ikke fastsat regler om klageadgang. Den digitale adgang skal således alene ses som et supplement til reglerne om aktindsigt og indsigt. Det bemærkes, at det forudsættes, at det vil fremgå klart af den digitale løsning, at der kan være frafiltreret oplysninger, og at forældremyndighedsindehavere har mulighed for at søge om aktindsigt i de fulde helbredsoplysninger efter reglerne i sundhedsloven eller indsigt i medfør af databeskyttelsesforordningen med de undtagelser, der følger af begge regelsæt.

Lovforslaget ændrer ikke på forældremyndighedsindehaveres ret til at anmode om aktindsigt, jf. sundhedslovens § 37, stk. 2, og indsigt i deres mindreårige barns helbredsoplysninger m.v., i medfør af databeskyttelsesforordningens artikel 15, jf. i øvrigt afsnit 2.1.1. herom. Forældremyndighedsindehavere vil i denne situation være part i sagen, idet de er anmoder om aktindsigt eller indsigt i deres mindreårige

barns elektroniske patientjournaler og helbredsoplysninger, og der vil derfor også skulle træffes en afgørelse på baggrund af en skønsmæssig vurdering af hensynet til barnets interesser og tarv.

Lovforslaget giver mulighed for at forældremyndighedsindehavere kan få bedre digital adgang til at se sit barns helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger i elektroniske systemer, herunder patientjournaler m.v. Hvis forældrene har fælles forældremyndighed, vil begge forældremyndighedsindehavere få mulighed for at tilgå deres barns helbredsoplysninger digitalt, f.eks. via sundhed.dk.

Helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger i elektroniske systemer, herunder patientjournaler m.v. kan gøres tilgængelige for forældremyndighedsindehavere på f.eks. sundhed.dk eller en anden digital platform. De helbredsoplysninger m.v. som forventes at blive automatisk frafiltreres eller som forventes at blive fjernet manuelt af en sundhedsperson i den digitale visning, vil gælde for begge forældremyndighedsindehavere, hvilket betyder, at den forælder eller de forældre, der har været med til konsultationen på behandlingsstedet, heller ikke vil få digital adgang til disse helbredsoplysninger.

Det er de offentlige og private behandlingssteder samt offentlige og private dataansvarlige, der har pligt til at overholde de regler, som udstedes på baggrund af den foreslåede hjemmel. Dette indebærer, at lovforslaget giver mulighed for, at offentlige og private behandlingssteder samt offentlige og private dataansvarlige digitalt kan udstille flere af mindreårige børn under 15 års helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger i elektroniske systemer, herunder patientjournaler m.v. til forældremyndighedsindehavere. Bekendtgørelsen henvender sig derfor umiddelbart til de offentlige og private behandlingssteder samt offentlige og private dataansvarlige, der vælger at vise forældremyndighedsindehavere de helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger i elektroniske systemer, herunder patientjournaler m.v., som de har om den mindreårige under 15 år. Offentlige og private behandlingssteder samt offentlige og private dataansvarlige, der benytter sig af denne mulighed, skal herefter iagttage bekendtgørelsens regler i deres specifikke elektroniske systemer, herunder journalsystemer m.v.

Lovforslaget ændrer ikke på forældremyndighedsindehaveres ret til at give informeret samtykke til behandling af deres mindreårige barn under 15 år, jf. lovens § 15, jf. §§ 17-19, eller at modtage information om deres mindreårige barns helbredstilstand samt behandlingsmulighederne, herunder risiko for komplikationer og bivirkninger efter sundhedslovens § 16, stk. 1.

Det foreslås også, at der i det nye kapitel 8 a indsættes en ny bestemmelse § 39 b.

Det foreslås med indsættelse af sundhedslovens § 39 b, at indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om forældremyndighedsindehaveres digitale adgang til en mindreårigs helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger fra elektroniske systemer, herunder patientjournaler m.v. fra offentlige og private behandlingssteder samt offentlige og private dataansvarlige, når den mindreårige patient som følge af kognitiv funktionsnedsættelse eller lignende ikke selv kan varetage sine interesser, jf. §§ 14 og 18.

Formålet med bestemmelsen er, at der etableres hjemmel til, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, hvilke kriterier, der skal være opfyldt, for at forældremyndighedsindehavere kan få digital adgang til deres børns helbredsoplysninger, når de er under 18 år og pga. svær kognitiv funktionsnedsættelse hverken kan varetage sine egne interesser i sundhedsvæsenet, når de er under 15 år, jf. § 14, og ej heller kan give informeret samtykke til behandling, når de er fyldt 15 år, jf. sundhedslovens § 18, stk. 1.

Bemyndigelsesbestemmelsen vil endvidere blive benyttet til at fastsætte regler om, hvem der kan give forældremyndighedsindehaverne den tekniske adgang til oplysningerne. Den digitale forældreadgang vil for denne gruppe forventeligt ske via den fællesoffentlige digitale fuldmagtsløsning, Digital Fuldmagt. Det indebærer, at forældremyndighedsindehaverne vil få digital adgang til alle tilgængelige helbredsoplysninger om deres børn, der er koblet op på den digitale fuldmagtsløsning. Der vil for

denne gruppe således ikke være frafiltreret udvalgte helbredsoplysninger, som det ellers foreslås, jf. lovforslagets foreslåede § 39 a, for alle andre børn under 15 år.

Den manglende frafiltrering – såvel automatisk som manuel – indebærer, at reglerne der vil blive fastsat, efter den foreslåede § 39 b, vil være en undtagelse til hovedreglen om, at forældremyndighedsindehaveres adgang til aktindsigt og indsigt i deres børns helbredsoplysninger kan begrænses. Indenrigs- og Sundhedsministeriet vurderer, at der for disse børn med svære kognitive funktionsnedsættelser og deres forældre er et videre behov for, at de kan se alle deres børns helbredsoplysninger digitalt, både fordi disse børn har mange kontakter i sundhedsvæsenet, og fordi det vil være til disse børns bedste, at deres forældre fremover vil få mulighed for at kunne varetage deres børns interesser bedst muligt, herunder give informeret samtykke til behandlingen, når de fremover vil få overblik over deres børns helbredssituation.

Det er forventningen, at der fastsættes regler om, at det vil være kommunerne, der giver forældremyndighedsindehaveren den digitale adgang via anvendelse af den fællesoffentlige digitale fuldmagtsløsning, Digital Fuldmagt, og at adgangen gives på baggrund af en sundhedsfaglig vurdering af barnets tilstand, som f.eks. kan komme fra regionerne eller i form af en lægeerklæring fra almen praktiserende læge. Den konkrete model skal afklares nærmere frem mod udstedelsen af bekendtgørelsen.

Den digitale adgang til alle helbredsoplysninger vil gøre det nemmere for forældremyndighedsindehaveren at varetage deres barns interesser i sundhedsvæsenet. Ændringen vil således betyde, at forældremyndighedsindehaveren ikke, som tilfældet er i dag, skal anmode om aktindsigt, når de ønsker at se deres børns helbredsoplysninger, hvor der efter reglerne som udgangspunkt er en svarfrist på syv arbejdsdage, jf. § 38, stk. 1, 2. pkt., eller om indsigt, hvor der er en svarfrist på en måned, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 12, stk. 3, 1. pkt.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.1.3. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

Til nr. 3

Det følger sundhedslovens § 42 d, stk. 2, nr. 3, at indhentning af oplysninger kan ske uden patientens samtykke, når indhentningen foretages af en sundhedsperson eller en anden person, der efter lovgivningen er underlagt tavshedspligt, og som er ansat hos den dataansvarlige, under nogle nærmere betingelser som er beskrevet under litra a-c. Betingelserne, som er kumulative, indebærer for det første, at indhentningen skal være nødvendig i forbindelse med akkreditering eller opfølgning på, at krav fra centrale sundhedsmyndigheder til behandlingen i sundhedsvæsenet opfyldes, jf. litra a, for det andet at ledelsen på behandlingsstedet eller den centrale regionale eller kommunale administrative ledelse for behandlingsstedet har givet tilladelse til indhentningen, jf. litra b, og for det tredje at det skal være muligt efterfølgende at identificere, at indhentningen er sket i forbindelse med akkreditering eller opfølgning på, om krav fra centrale sundhedsmyndigheder til behandlingen i sundhedsvæsenet opfyldes.

For mere om gældende ret henvises der til lovforslagets almindelige bemærkninger, punkt 2.2.2.1.

Det foreslås, at der i lovens § 42 d, stk. 2, nr. 3, litra a og c, efter »akkreditering« indsættes », behandlingsstedets tilsyns- og kontrolopgaver«.

Den foreslåede ændring svarer til, hvad der allerede gælder for virksomhedsansvarlige læger og tandlæger. Hvad angår offentlige driftsherrer er det en præcisering af retstilstanden, idet opslag uden patientens samtykke i særlige tilfælde hidtil har været muligt på baggrund af en fortolkning af sundhedsloven. Den foreslåede ændring indebærer således, at ledelsen på et behandlingssted, f.eks. et offentligt sygehus, har bedre mulighed for at leve op til ansvaret som driftsherre, som følger af sundhedslovens § 3 a.

Den foreslåede ændring vil indebære, at en sundhedsperson eller en anden person, der efter lovgivningen er underlagt tavshedspligt, og som er ansat hos den dataansvarlige, har klar og tydelig hjemmel

til at foretage opslag i patientjournalen med henblik på tilsyn og kontrol, når betingelserne i nr. 3, litra a-c er opfyldt. Dette med henblik på at kunne undersøge nærmere i forhold til konkrete sundhedspersoner på behandlingsstedet, hvis der er grund til at antage, at sundhedspersonerne udgør en fare for patientsikkerheden. Opslaget vil også kunne omfatte undersøgelse af mere generelle forhold, som ikke skyldes fejl og mangler fra sundhedspersonalets side, men andre forhold så som en generelt utilstrækkelig tilrettelæggelse af en bestemt form for behandling på behandlingsstedet.

Sundhedspersonens opslag som led i tilsyn og kontrol vil være berettiget, selvom der herved ikke fremkommer oplysninger, som sundhedspersonen vurderer er nødvendige at videregive, jf. sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 3. Det bemærkes hertil, at det efter den foreslåede ændring af litra c er et krav, at det skal være muligt efterfølgende at identificere, at indhentningen er sket i forbindelse med tilsyns- og kontrolopgaver.

Et eksempel på en situation, hvor opslag efter bestemmelsen kan være berettiget, er, hvis ledelsen på et sygehus bliver bekendt med, at der i en periode har foregået en uhensigtsmæssig praksis i forbindelse med behandling af patienter. I en sådan situation kan det være nødvendigt at slå op i adskillige patientjournaler, dels med henblik på at kunne identificere de berørte patienter og hjælpe dem videre, og dels med henblik på at opklare, om nogen på behandlingsstedet kan stilles til ansvar for den pågældende praksis. Der kan eksempelvis også være særlige, enkeltstående episoder, som giver anledning til begrundet mistanke om, at der er sket fejl og mangler i behandlingen, og hvor det ikke er muligt eller hensigtsmæssigt at indhente patientens samtykke, inden opslag foretages.

#### Til nr. 4

I sundhedslovens kapitel 9 findes der ikke en udtrykkelig hjemmel til indhentning af oplysninger, når de er nødvendige til brug for videregivelse af oplysninger efter sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 1-3, § 45 og § 45 a. Indhentning af oplysninger med henblik på videregivelse efter disse bestemmelser kan i dag foretages på baggrund af fortolkning af sundhedsloven. Der henvises til lovforslagets almindelige bemærkninger punkt 2.2.3.1.

Det foreslås, at der i lovens § 42 d, stk. 2, indsættes som *nr. 4*, hvor det fastslås, at indhentningen skal foretages af en sundhedsperson, når det er nødvendigt for at kunne videregive oplysninger efter § 43, stk. 2, nr. 1-3, § 45 eller § 45 a. Ændringen indebærer, at en sundhedsperson uden patientens samtykke kan indhente oplysninger med henblik på videregivelse til andre formål end behandling efter bestemmelserne herom i sundhedslovens kapitel 9. Betingelserne for videregivelse i hver af de respektive bestemmelser er sidestillede.

Forslaget medfører ikke en ændring af retstilstanden, men en præcisering, idet indhentning af oplysninger i elektroniske patientjournaler og andre systemer, som supplerer patientjournalen, er en forudsætning for, at oplysningerne kan videregives.

Det foreslås, at det fastsættes i lovens § 42 d, stk. 2, *nr. 4*, at indhentning af de oplysninger, der er nævnt i stk. 1, kan ske uden patientens samtykke, når indhentningen er nødvendig for at kunne videregive oplysninger efter § 43, stk. 2, nr. 1-3, § 45 eller § 45 a.

Forslaget vil indebære, at en sundhedsperson ved opslag i elektroniske patientjournaler og andre systemer, som supplerer patientjournalen, kan indhente oplysninger, når det følger af en af de opregnede bestemmelser i den foreslåede § 42 d, stk. 2, nr. 4, at sundhedspersonen er berettiget eller forpligtet til at videregive oplysningerne.

En sådan ret eller pligt til videregivelse foreligger ifølge de opregnede bestemmelser i § 43, stk. 2, nr. 1-3, § 45 og § 45 a i en række forskelligartede tilfælde.

Pligt til videregivelse foreligger efter § 43, stk. 2, nr. 1, hvor det følger af lov eller bestemmelser fastsat i henhold til lov, at oplysningen skal videregives. Et eksempel på en pligtudleveringsbestemmelse er sundhedslovens § 179 om indberetning af mistænkelige dødsfald.

Grundlag for videregivelse efter § 43, stk. 2, nr. 2, foreligger, når indhentningen er nødvendig for at kunne videregive oplysninger med henblik på berettiget varetagelse af en åbenbar almen interesse eller af væsentlige hensyn til patienten, sundhedspersonen eller andre. Bestemmelsen omfatter bl.a. sundhedspersonens indhentning af oplysninger med henblik på videregivelse til politi og anklagemyndighed i forbindelse med efterforskning af alvorlig kriminalitet. Bestemmelsen er alene relevant i de tilfælde, hvor der ikke er fastsat udtrykkelige pligtudleveringsbestemmelser, som nævnt under § 43, stk. 2, nr. 1.

Grundlag for videregivelse efter § 43, stk. 2, nr. 3, foreligger, når indhentningen er nødvendig for at kunne videregive oplysninger til brug for, at en myndighed kan gennemføre tilsyns- og kontrolopgaver. Bestemmelsen omfatter bl.a. den situation, hvor sundhedspersonen indhenter oplysninger med henblik på videregivelse til en administrativ instans som led i klagesagsbehandling.

Grundlag for videregivelse efter § 45, når videregivelsen er nødvendig for at kunne videregive oplysninger om en afdød patients sygdomsforløb, dødsårsag og døds måde til afdødes nærmeste pårørende, afdødes alment praktiserende læge eller den læge, der havde afdøde i behandling, såfremt det ikke må antages at stride mod afdødes ønske og hensynet til afdøde, eller andre private interesser ikke taler afgørende herimod.

De indhentede oplysninger må kun videregives i medfør af § 45, hvis det ikke må antages at stride mod afdødes ønske, og hensynet til afdøde eller andre private interesser ikke taler afgørende herimod. Sådanne hensyn kan f.eks. være til stede i tilfælde, hvor journalen indeholder oplysninger om afdøde eller forholdet mellem den afdøde og de pårørende, som det konkret må antages, at den afdøde ikke ville have ønsket, at de pårørende blev bekendt med. Hvis afdøde udtrykkeligt har tilkendegivet, at den pårørende ikke må få videregivet oplysningerne, vil oplysningerne heller ikke kunne videregives. I særlige tilfælde vil det efter lovens § 45, 2. pkt., og i medfør af værdispringsreglen i § 43, stk. 2, nr. 2, være muligt at videregive oplysninger til afdødes nærmeste pårørende, selvom afdøde udtrykkeligt har modsat sig dette, ligesom der efter denne bestemmelse efter omstændighederne kan gives andre oplysninger end oplysninger om sygdomsforløb, dødsårsag og døds måde. Sundhedspersonen skal altså i alle tilfælde konkret vurdere, om oplysningerne indhentet efter den foreslåede § 42 d, stk. 2, nr. 4, kan videregives.

Videregivelse efter § 45 a kan ske, når det er nødvendigt at videregive de pågældende oplysninger til politiet eller Styrelsen for Patientsikkerhed. Det omfatter de tilfælde, hvor politiet eller Styrelsen for Patientsikkerhed anmoder om helbredsoplysninger m.v. til brug for vurderingen af, om der skal iværksættes retslægeligt ligsyn, eller politiet anmoder om at modtage oplysningerne til brug for vurderingen af, om der skal foretages retslægelig obduktion.

Forslaget vil samlet set indebære, at hvis sundhedspersonen efter blot en af bestemmelserne oplyst i den foreslåede § 42 d, stk. 2, nr. 4, er berettiget eller forpligtet til at videregive helbredsoplysninger eller andre fortrolige oplysninger om patienten, kan oplysningerne indhentes. Indhentning af oplysninger efter bestemmelsen kan efter omstændighederne være berettiget, selvom oplysningerne ikke efterfølgende videregives, idet videregivelsesbestemmelserne forudsætter, at sundhedspersonen foretager en vurdering af detaljeringsgraden af de oplysninger, der videregives, og frasorterer irrelevante oplysninger med henblik på at sikre at der alene videregives de oplysninger der er nødvendige til brug for formålet.

Til nr. 5

Det følger af sundhedslovens § 42 d, stk. 1, at autoriserede sundhedspersoner med patientens samtykke kan indhente oplysninger om en patients helbredsforhold, øvrige rent private forhold og andre fortrolige oplysninger til andre formål end behandling.

Det følger af sundhedslovens § 42 d, stk. 2, at indhentning af de oplysninger, der er nævnt i § 42 d, stk. 1, under nærmere betingelser, kan ske uden patientens samtykke.

Efter sundhedslovens § 42 d, stk. 2, nr. 2, er det ikke muligt at videregive oplysninger til brug for kontrol, fordi sundhedspersonen er blevet bekendt med oplysningerne som led i et opslag i forbindelse med kvalitetssikring eller -udvikling. Der henvises til lovforslagets almindelige bemærkninger punkt 2.2.3.1.

Det foreslås, at der i § 42 d indsættes et nyt *stk. 5*, hvorefter en autoriseret sundhedsperson i særlige tilfælde kan videregive oplysninger om en anden sundhedspersons virke, indhentet efter § 42 d, stk. 2, nr. 2, hvis betingelserne for videregivelse efter § 43, stk. 2, nr. 2, er opfyldt.

Forslaget vil indebære, at såfremt en sundhedsperson tilfældigt bliver bekendt med forhold om en anden sundhedspersons virke, og oplysningerne må antages at have væsentlig betydning for driftsherrens mulighed for at sørge for, at den sundhedsfaglige virksomhed udføres i overensstemmelse med god faglig praksis på behandlingsstedet, vil det med den foreslåede ændring være muligt i særlige tilfælde at videregive oplysninger. Efterfølgende kan der foretages supplerende nødvendige opslag om sundhedspersonen med henblik på kontrol i medfør af sundhedslovens § 42 d, stk. 2, nr. 3, litra a-c, med de ændringer, der foreslås i nærværende lovforslag. Muligheden for videregivelse af oplysninger indhentet efter § 42 d, stk. 2, nr. 2, afhænger af, at betingelserne for videregivelse efter § 43, stk. 2, nr. 2, er opfyldt, og det forudsættes fortsat, at der alene videregives de oplysninger, der er nødvendige til brug for formålet.

Forslaget vil indebære en fravigelse af udgangspunktet om indhentning af patientens samtykke. Sundhedslovens § 43, stk. 2, nr. 2, er en værdispringsregel, der indebærer, at de hensyn, der taler for videregivelse af oplysningerne, klart skal overstige hensynet til patientens ønske om fortrolighed. Det betyder, at sundhedspersonen ved sin vurdering af, om det er nødvendigt at videregive oplysninger om bekymrende forhold, som sundhedspersonen ved et tilfælde er blevet bekendt med som led i indhentning af oplysninger til brug for kvalitetsarbejde, skal afveje hensynet til patientens ret til fortrolighed om sine helbredsforhold i forhold til driftsherrens interesse i at kunne følge op på de pågældende forhold. Det vil altid være en konkret vurdering, om oplysningerne kan videregives.

Et eksempel på en situation, hvor videregivelse efter bestemmelsen kan være berettiget, er, hvor en sundhedsperson i forbindelse med et kvalitetssikringsopslag ved et tilfælde konstaterer, at der er en eller flere sundhedspersoner, der har anvendt en praksis, der indebærer fejlbehandling af en sådan karakter, at alvorlig sygdom overses. Videregivelsen kan ligeledes være berettiget såfremt der er indført en generel praksis der medfører tilsvarende fejlbehandling på en afdeling, og der kan være en fremadrettet risiko for patientsikkerheden, hvis der ikke kan reageres på oplysningerne.

Til nr. 6

Det følger af sundhedslovens § 43, stk. 1, at sundhedspersoner med patientens samtykke til andre formål end behandling kan videregive oplysninger om patientens helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger til sundhedspersoner, myndigheder, organisationer, private personer m.fl.

Det følger af sundhedslovens § 43, stk. 2, at videregivelse af de i § 43, stk. 1 nævnte oplysninger kan ske uden patientens samtykke efter visse nærmere betingelser, som er oplistet i nr. 1-5.

Det følger bl.a. af lovforarbejderne til § 43, stk. 2, jf. Folketingstidende 2004-05, tillæg A, side 3209, at det forudsættes, at sundhedspersonen i almindelighed, forinden en videregivelse finder sted, forsøger at indhente patientens samtykke. Der henvises til lovforslagets almindelige bemærkninger punkt 2.2.5.1.

Det foreslås i sundhedslovens § 43, *stk. 2*, at ændre »uden patientens samtykke ske« til: »ske uden patientens samtykke«.

Der er alene tale om en sproglig ændring af lovteksten, som har til formål at give mulighed for at ændre

lovbemærkningerne til § 43, stk. 2, ved at fastsætte, at sundhedspersoner fremover ikke skal have pligt til i almindelighed at forsøge at indhente patientens samtykke forinden videregivelse efter nr. 1-5 finder sted.

Forslaget vil indebære, at sundhedspersonen ikke efter sundhedslovens regler som udgangspunkt skal forsøge at indhente patientens samtykke, forinden videregivelse efter § 43, stk. 2, finder sted. Den foreslåede ordning vil skabe en mere klar retstilstand for både sundhedspersoner og patienter, ligesom det må antages at smidiggøre og fremme de konkrete processer med videregivelse i praksis, da der i så fald ikke er pligt til at forsøge at indhente et samtykke fra patienten inden videregivelse efter undtagelsesbestemmelserne i § 43, stk. 2, kan finde sted.

Til nr. 7

Sundhedsloven indeholder ikke i dag hjemmel til at nedsætte et nævn til vurdering og anbefaling af sundhedsapps.

For både borgere og sundhedspersoner kan det være vanskeligt at navigere i det hastigt stigende udbud af apps. Lovforslaget har til formål at muliggøre, at der kan nedsættes et nævn, der kan anbefale sundhedsapps, så borgere og sundhedspersoner få et bedre overblik over sundhedsapps, der kan være et værdifuldt og fagligt supplement i patientbehandlingen.

Etableringen af et nævn for sundhedsapps vil ikke have nogen indvirkning på reglerne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF. Disse regler vil fortsat gælde, hvilket i øvrigt indebærer, at der vil være nogle sundhedsapps, der også vil være klassificeret som medicinsk udstyr, jf. forordningens artikel 2, nr. 1.

For en nærmere beskrivelse af gældende ret henvises til afsnit 2.3.1. i de almindelige bemærkninger til lovforslaget.

Det foreslås derfor, at der efter kapitel 58 indsættes et nyt *kapitel 58 a* med overskriften »Nævn for sundhedsapps«.

I det nye kapitel 58 a indsættes en ny bestemmelse § 193 c.

Det foreslås i § 193 c, stk. 1, at indenrigs- og sundhedsministeren kan nedsætte et nævn for sundhedsapps, der anbefaler sundhedsapps.

Det er hensigten med bestemmelsen at bemyndige indenrigs- og sundhedsministeren til at kunne nedsætte et nævn for sundhedsapps. Det er herefter hensigten, at et nedsat nævn for sundhedsapps vil komme med anbefalinger af sundhedsapps. Det er endelig hensigten, at anbefalingerne vil blive udstillet i en offentligt tilgængelig liste over anbefalede sundhedsapps.

Dermed vil forslaget muliggøre, at patienter og sundhedspersoner kan orientere sig i en liste over anbefalede sundhedsapps, der vil kunne anvendes til patientbehandlingen og også af borgere selv uden at en sundhedsperson har anbefalet brugen af sundhedsapps.

Sundhedsapps i denne bestemmelses forstand kan både omfatte og falde uden for definitionen af medicinsk udstyr, jf. nærmere artikel 2, nr. 1, i forordningen om medicinsk udstyr.

Sundhedsapps vil blive behandlet og vurderet i nævnet på baggrund af en ansøgning fra en virksomhed eller andre leverandører og udviklere af sundhedsapps. Nævnet vil forventeligt kunne komme med anbefalinger på baggrund af nærmere fastsatte vurderingskriterier som f.eks. evidens for effekt, brugervenlighed og værdi. Nævnet vil selv efter konstitutionen fastlægge de endelige vurderingskriterier. Der vil alene være tale om anbefalinger, som vil supplere den i øvrigt tilgængelige information om den pågældende sundhedsapp. Sundhedspersoner og patienter vil ikke være forpligtede til at følge nævnets anbefalinger.

Nævnet vil blive sekretariatsbetjent af Lægemiddelstyrelsen.



Nævnets vurdering af, hvorvidt en sundhedsapp skal anbefales, er ikke en afgørelse i forvaltningslovens forstand. Det skyldes, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet har vurderet, at en anbefaling af en virksomheds sundhedsapp, ikke har nogen retsvirkning for virksomheden. Anbefalingen fra nævnet kan give en vis markedsfordel for den virksomhed, hvis app anbefales. Det er dog hertil væsentligt at bemærke, at en ansøgning om anbefaling og visning af en virksomheds sundhedsapp alene kan føre til en anbefaling fra nævnets side – uden øvrige retsvirkninger. Der opnås således ingen anden ret, og den pågældende virksomhed vil, uanset nævnets manglende anbefaling, ikke som en konsekvens heraf gå glip af en økonomisk ydelse eller støtte i øvrigt.

Anbefalinger fra nævn for sundhedsapps vil ikke kunne påklages til en anden forvaltningsmyndighed, da der ikke er tale om en afgørelse i forvaltningslovens forstand. Der er derfor ikke fastsat regler om klageadgang. Nævnet vil få mulighed for at vurdere en app igen enten af egen drift eller efter anmodning fra den ansøgende virksomhed, såfremt der sker nyt i sagen, hvilket i øvrigt er i overensstemmelse med god forvaltningsskik.

Nævnet vil få mulighed for selv at fastlægge sit arbejde. Det kan f.eks. vælge at bede virksomhederne eller andre leverandører og udviklere af sundhedsapps om at ansøge med sundhedsapps indenfor et emne, som f.eks. diabetes, og nævnet vil efter nogle år have mulighed for at foretage en ny vurdering af de sundhedsapps, som nævnet før har vurderet og anbefalet.

Et nævn for sundhedsapps vil med sin anbefaling få mulighed for at fastsætte nærmere vilkår for anbefalingen af en sundhedsapp. Vilkår vil f.eks. kunne indsættes med henblik på efterfølgende at kunne suspendere eller tilbagekalde en anbefaling af en sundhedsapp, såfremt anbefalingens vilkår ikke overholdes.

Det foreslås i § 193 c, stk. 2, at nævnet består af højst 11 medlemmer, der beskikkes af indenrigs- og sundhedsministeren. Ministeren udpeger en formand og en næstformand blandt nævnets medlemmer.

Forslaget vil indebære, at det ikke vil være et krav, at alle 11 pladser udfyldes, før nævnet kan påbegynde sit arbejde. Nævnet kan derudover udpege suppleanter, der kan indtræde i nævnets arbejde, hvilket der fastsættes regler om i forretningsordenen, jf. stk. 4.

Indenrigs- og sundhedsministeren vil ved sin beskikkelse af medlemmerne kunne anmode om indstillinger fra relevante organisationer, foreninger m.v. med henblik på at sikre en bred og repræsentativ sammensætning af nævnet. Det er forventningen, at nævnet vil blive sammensat af forskellige repræsentanter og organisationer fra sundhedsvæsenet, herunder også patientforeninger, lægefaglige foreninger og industrien.

Det foreslås i § 193 c, stk. 3, at medlemmerne beskikkes for op til 4 år ad gangen.

Den foreslåede bestemmelse vil medføre, at medlemmer som hovedregel vil blive beskikket i en periode for op til 4 år. Indenrigs- og sundhedsministeren vil dog kunne beskikke et allerede siddende nævnsmedlem for yderligere en periode på 4 år.

Det foreslås i § 193 c, stk. 4, at indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om en forretningsorden for et nævn for sundhedsapps.

Forslaget vil indebære, at bemyndigelsen vil kunne anvendes til at udstede en forretningsorden, i bekendtgørelsesform, som fastsætter de nærmere rammer for nævnets opgaver, herunder regler om fortrolighed, habilitet, afholdelse af møder, stemmeregler m.v.

Det er hensigten, at ministeren vil udstede en forretningsorden i form af en bekendtgørelse, når ministeren vil anvende den foreslåede bemyndigelsesbestemmelse til at etablere et nævn for sundhedsapps.

Der henvises i øvrigt til pkt. 2.3.3. i lovforslagets almindelige bemærkninger.

*Til § 2*

Det foreslås, at loven træder i kraft den 1. januar 2024.

*Til § 3*

Det følger af sundhedslovens § 278, stk. 1, at sundhedsloven ikke gælder for Færøerne og Grønland. Det følger endvidere af sundhedslovens § 278, stk. 2, at sundhedslovens §§ 5 og 6, kapitel 4-9, §§ 61-63, kapitel 36-38, kapitel 61, kapitel 66-68, og §§ 247-250, 254, 259, 266-268, 272-274 og 276 ved kongelig anordning kan sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de afvigelser, som de særlige færøske forhold tilsiger. Det følger herudover af § 278, stk. 3, at sundhedslovens kapitel 12 og kapitel 54-57 ved kongelig anordning kan sættes i kraft for Færøerne og Grønland med de afvigelser, som de færøske og grønlandske forhold tilsiger.

Det foreslås i § 3, at loven ikke skal gælde for Færøerne og Grønland, men at § 1, nr. 1 og 3-6, ved kongelig anordning helt eller delvis skal kunne sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

Det sikres herved, at lovens § 1, nr. 1 og 3-6, som vedrører kapitel 5 og 9, kan sættes helt eller delvis i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

Lovforslaget sammenholdt med gældende lov

*Gældende formulering*

*Lovforslaget*

§ 1

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. nr. 1011 af 17. juni 2023 med senere ændringer, som senest ændret ved lov nr. 739 af 13. juni 2023, foretages følgende ændringer:

1. I § 17, stk. 3, indsættes som 3. pkt.:

»En patient, der er fyldt 15 år, kan desuden frabede sig, at der indhentes og videregives helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger efter bestemmelserne i § 41, stk. 3, § 42 a, stk. 5 og § 42 d, stk. 4.«

2. Efter kapitel 8 indsættes:

»Kapitel 8 a

*Forældremyndighedsindehaveres digitale adgang til mindreåriges helbredsoplysninger*

**§ 39 a.** Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om, forældremyndighedsindehaveres digitale adgang til helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger fra elektroniske systemer, herunder patientjournaler m.v., fra offentlige og private behandlingssteder samt offentlige og private dataansvarlige om en mindreårig under 15 år.«

**§ 39 b.** Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter regler om, forældremyndighedsindehaveres digitale adgang til en mindreårigs helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger fra elektroniske systemer, herunder patientjournaler m.v. fra offentlige og private behandlingssteder samt offentlige og private dataansvarlige, når den mindreårige som følge af kognitiv funktionsnedsættelse eller lignende ikke selv kan varetage sine interesser, jf. §§ 14 og 18.«

3) Indhentningen foretages af en sundhedsperson eller en anden person, der efter lovgivningen er underlagt tavshedspligt, og som er ansat hos den dataansvarlige for oplysningerne, og

a) indhentningen er nødvendig i forbindelse med akkreditering eller opfølgning på, at krav fra centrale sundhedsmyndigheder til behandlingen i sundhedsvæsenet

opfyldes,

b) ledelsen på behandlingsstedet eller den centrale regionale eller kommunale administrative ledelse for behandlingsstedet har givet tilladelse til, at den pågældende person kan foretage indhentningen, og

c) det er muligt efterfølgende at identificere, at indhentningen er sket i forbindelse med akkreditering eller opfølgning på, om krav fra centrale sundhedsmyndigheder til behandlingen i sundhedsvæsenet opfyldes.

**3.** I § 42 d, stk. 2, nr. 3, litra a og c, indsættes efter »akkreditering«: », behandlingsstedets tilsyns- og kontrolopgaver«.

**4.** I § 42 d, stk. 2, indsættes som nr. 4:

»4) Indhentningen foretages af en sundhedsperson og er nødvendig for at kunne videregive oplysninger efter § 43, stk. 2, nr. 1-3, § 45 eller § 45 a.«

5. I § 42 d indsættes som *stk. 5*:

»*Stk. 5.* En autoriseret sundhedsperson kan i særlige tilfælde videregive oplysninger om en anden sundhedspersons virke indhentet efter § 42 d, stk. 2, nr. 2, hvis betingelserne for videregivelse efter § 43, stk. 2, nr. 2, er opfyldt.«

Stk. 2. Videregivelse af de i stk. 1 nævnte oplysninger kan uden patientens samtykke ske, når

6. I § 43, *stk. 2*, ændres » uden patientens samtykke « til: » ske uden patientens samtykke «.

7. Efter kapitel 58 indsættes:

»Kapitel 58 a

*Nævn for sundhedsapps*

**§ 193 c.** Indenrigs- og sundhedsministeren kan nedsætte et nævn for sundhedsapps, der anbefaler sundhedsapps.

Stk. 2. Nævnet består af højst 11 medlemmer, der beskikkes af indenrigs- og sundhedsministeren. Ministeren udpeger en formand og en næstformand blandt nævnets medlemmer.

Stk. 3. Medlemmerne beskikkes for op til 4 år ad gangen.

Stk. 4. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om en forretningsorden for et nævn for sundhedsapps.«

