



Lovtidende A

2025

Udgivet den 21. juni 2025

20. juni 2025.

Nr. 717.

Lov om ændring af sundhedsloven, lov om apoteksvirksomhed og lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter

(Opfølgning på vision for strategisk samarbejde for bedre brug af sundhedsdata, videregivelse af oplysninger om demensdiagnoser, styrket beskyttelse af medarbejdere i sundhedsvæsenet i sager om aktindsigt m.v.)

VI FREDERIK DEN TIENDE, af Guds Nåde Danmarks Konge, gør vitterligt:

Folketinget har vedtaget og Vi ved Vort samtykke stadfæstet følgende lov:

§ 1

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 275 af 12. marts 2025, som ændret bl.a. ved lov nr. 438 af 6. maj 2025 og senest ved lov nr. 504 af 20. maj 2025, foretages følgende ændringer:

1. I § 37 indsættes som *stk. 5*:

»*Stk. 5.* Der meddeles dog ikke aktindsigt i oplysninger om navne på sundhedspersoner eller andre, hvis væsentlige hensyn til personernes tryghed taler herimod.«

2. I § 38, *stk. 1, 1. pkt.*, ændres »stk. 2 og 4« til: »stk. 2, 4 og 5«.

3. Efter § 48 indsættes før overskriften før § 49:

»*Ét Kontaktpunkt*

§ 48 a. Ét Kontaktpunkt etableres med henblik på at have en samlet indgang til sundhedsdata til brug for forskning og innovation.

Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om Ét Kontaktpunkts virke, opgaver, dataansvar og tilsyn m.v.

§ 48 b. Anmodning om videregivelse af elektroniske sundhedsdata til brug for statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning fra registre, databaser, elektroniske patientjournaler og andre systemer, som supplerer patientjournalen m.v., skal indgives til Ét Kontaktpunkt. Ét Kontaktpunkt behandler anmodningen, jf. dog *stk. 2*.

Stk. 2. Anmodning om videregivelse af elektroniske sundhedsdata fra en enkeltstående dataansvarlig kan indgives direkte til den dataansvarlige.

Stk. 3. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om, hvilke registre, databaser, elektroniske patientjournaler og andre systemer, som supplerer patientjournalen m.v., der er omfattet af *stk. 1*.

§ 48 c. Ét Kontaktpunkt kan, for så vidt angår oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, som supplerer patientjournalen, på vegne af et regionsråd behandle ansøgninger og træffe afgørelser som nævnt i § 46, *stk. 2*, og § 47, *stk. 1*.

§ 48 d. I det omfang en dataansvarlig er berettiget til at videregive elektroniske sundhedsdata til brug for statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, skal den dataansvarlige efter anmodning videregive elektroniske sundhedsdata, jf. dog *stk. 2*.

Stk. 2. En dataansvarlig skal ikke videregive elektroniske sundhedsdata efter *stk. 1*, hvis videregivelsen påfører den dataansvarlige et merarbejde, der væsentligt overstiger den interesse, den modtagende dataansvarlige har i oplysningerne.

Behandling af personoplysninger til specifikke formål

§ 48 e. Oplysninger omfattet af databeskyttelsesforordningens artikel 6 og artikel 9, *stk. 1*, må behandles til brug for følgende:

- 1) Kliniske forsøg med lægemidler efter lov om kliniske forsøg med lægemidler.
- 2) Beslutningsstøtte i forbindelse med patientbehandling.
- 3) Behandling, der er nødvendig af hensyn til varetagelse af den registreredes vitale interesser.

Stk. 2. *Stk. 1* gælder også for oplysninger, der tidligere er behandlet med hjemmel i databeskyttelseslovens § 10, *stk. 1*, og reglerne i §§ 42 d og 46-48 d.

Stk. 3. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om behandling af oplysninger som nævnt i stk. 1 og 2.«

4. I § 157 indsættes som *stk. 16*:

»*Stk. 16.* Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at den dataansvarlige myndighed kan videregive oplysninger som nævnt i stk. 1 til brug for konkrete statistiske eller videnskabelige undersøgelser efter reglerne i §§ 48 a-48 d.«

5. I § 157 a, *stk. 6, 1. pkt.*, indsættes efter »bivirkninger ved vaccination«: »og i øvrigt med henblik på behandlingsaktiviteter, som sker med henblik på at udføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning«.

6. Efter § 221 indsættes i *kapitel 66*:

»§ 221 a. Sundhedsdatastyrelsen videregiver til Styrelsen for Patientsikkerhed oplysninger om demensdiagnoser med henblik på Styrelsen for Patientsikkerheds overvågning af lægers ordinationer af antipsykotiske lægemidler til patienter med demens.

Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om videregivelsen efter stk. 1, herunder om, hvilke oplysninger der kan videregives.«

§ 2

I lov om apoteksvirksomhed, jf. lovbekendtgørelse nr. 703 af 26. maj 2023, som ændret ved § 4 i lov nr. 1778 af 28. december 2023 og § 1 i lov nr. 646 af 11. juni 2024, foretages følgende ændringer:

1. I § 11, *stk. 3*, indsættes efter »Sundhedsdatastyrelsen«: »til administrative formål og til statistiske og videnskabelige undersøgelser«.

2. I § 11, *stk. 5*, ændres », når videregivelsen er nødvendig for udførelsen af undersøgelserne« til: »efter reglerne i sundhedslovens §§ 48 a-48 d«.

§ 3

I lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, jf. lovbekendtgørelse nr. 1268 af 28. november 2024, som ændret ved § 37 i lov nr. 620 af 8. juni 2016, foretages følgende ændringer:

1. I § 2, *nr. 17*, udgår », uden at der nødvendigvis er sammenhæng mellem denne aktivitet og den uønskede hændelse«.

2. I § 30, *stk. 1, 2. pkt.*, indsættes efter »alvorlige hændelser«: », som af sponsor eller den forsøgsansvarlige er vurderet til at have sammenhæng eller formodet sammenhæng med forsøgspersonens deltagelse i forskningsprojektet«.

§ 4

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. juli 2025, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter tidspunktet for ikrafttrædelsen af § 1, nr. 3 og 4, og § 2.

§ 5

Stk. 1. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.

Stk. 2. § 1, nr. 1-3 og 6, kan ved kongelig anordning helt eller delvis sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger. Bestemmelserne i § 1, nr. 1-3 og 6, kan sættes i kraft på forskellige tidspunkter.

Stk. 3. Lovens § 2 kan ved kongelig anordning helt eller delvis sættes i kraft for Grønland med de ændringer, som de grønlandske forhold tilsiger. Bestemmelserne i § 2 kan sættes i kraft på forskellige tidspunkter.

Stk. 4. Lovens § 3 kan ved kongelig anordning helt eller delvis sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger. Bestemmelserne i § 3 kan sættes i kraft på forskellige tidspunkter.

Givet på Christiansborg Slot, den 20. juni 2025

Under Vor Kongelige Hånd og Segl

FREDERIK R.

/ Sophie Løhde