

Indenrigs- og Sundhedsministeriet
sum@sum.dk

Kopi til: jee@sum.dk og kkc@sum.dk

DANSKE
REGIONER



30-06-2025

EMN-2025-00566

1789451

Danske Regioners høringssvar over forslag til lov om Digital Sundhed Danmark

Indenrigs- og Sundhedsministeriet har den 4. juni 2025 sendt forslag til lov om Digital Sundhed Danmark og forslag til lov om ændring af sundhedsloven og forskellige andre love (National planlægningskompetence for digitalisering og data i sundhedsvæsenet mv.) (i det følgende "følgelovgivningen") i høring.

Danske Regioner fremsender hermed to høringssvar på vegne af de fem regioner.

1. Generelle bemærkninger

Danske Regioner bakker op om visionerne for og formålet med etableringen af Digital Sundhed Danmark (DSD), herunder samling af digitale løsninger som går på tværs af sektorer og som i dag er fordelt på mange aktører samt at sikre et stærkt og sammenhængende digitalt, innovativt og dataunderstøttet sundhedsvæsen. Danske Regioner lægger vægt på, at DSD skal være til gavn for patienter og medarbejdere i sundhedsvæsenet, hvor digitale løsninger og adgangen til data i højere grad understøtter borgernes forløb og klinikernes arbejde.

Oprettelsen af DSD rummer potentiale til at sikre bedre sammenhæng, hurtigere udbredelse af velfungerende og afprøvede løsninger samt en mere ensartet digital understøttelse på tværs af landet. Det er et vigtigt skridt i realiseringen af sundhedsreformen, hvor DSD får en helt central opgave med at stille data til rådighed for sundhedsvæsenet. Regionerne ser frem til at bidrage aktivt til, at den nye organisation får de bedst mulige forudsætninger for at lykkes.

Danske Regioner bakker op om den overordnede styringsmodel for DSD, hvor der sikres armslængde mellem ejerkredsen og den daglige drift af DSD. Det er dog afgørende for Danske Regioner, at der i lovforslaget sker en præcisering af

DANSKE REGIONER
DAMPFÆRGEVEJ 22
2100 KØBENHAVN Ø
+45 35 29 81 00
REGIONER@REGIONER.DK
REGIONER.DK

formålet, det fælles ejerskab samt governance for DSD både i forhold til det forberedende arbejde samt det langsigtede samarbejde.

Danske Regioner finder således, at lovforslaget mangler en tydeliggørelse af, at DSD ikke er en styrelse, som bistår Indenrigs- og Sundhedsministeren samt Ældreministeren, men en organisation som er ejet og finansieret af parterne. Ejerkredsens rolle skal derfor skrives frem i lovteksten.

Derudover skal det tydeliggøres i lovteksten, hvordan bemyndigelsen for DSD bliver i den nye konkrete governancemodel, samt hvad de decentrale myndigheders (f.eks. regionernes) mandat er ift. DSD. Herunder fremstår det bl.a. ikke klart, hvordan der bestilles konkrete opgaver samt hvordan prioriteringsprocessen i regi af DSD skal foregå.

Det er desuden vigtigt for Danske Regioner, at DSD i sit virke også formår at skabe et tæt samarbejde med sundhedsvæsenets drift således, at løsninger får en klinisk forankring, og at der skabes klare snitflader mellem DSD og regionerne, så der sikres et ensartet og gennemsigtigt grundlag for arbejdet fremover. Der skal således være en balance mellem den centrale styring og den lokale faglige indsigt, innovationskraft og praktisk erfaring fra regionerne, som fortsat har ansvaret for at drive og udvikle it-løsninger, -systemer m.v., der er relateret til driften af hospitalerne.

Endelig er det afgørende for Danske Regioner, at etableringen af DSD – herunder de forskellige faser frem mod 2027 – gennemføres i et tæt og inddragende samarbejde med de afgivende organisationer. Hermed skabes der sikkerhed for, at parterne sammen kan skabe en tryk, ordentlig og korrekt overgang for medarbejdere, ledere og opgaver – både i overgangsåret og ved den endelige virksomhedsoverdragelse.

2. Bemærkninger til konkrete bestemmelser

Det fremgår af forslag til § 1, at med loven oprettes DSD som en selvejende institution, og at DSD er en offentlig myndighed.

Danske Regioner finder, at lovforslaget mangler en tydeliggørelse af, at DSD ikke er en styrelse, som bistår Indenrigs- og Sundhedsministeren samt Ældreministeren, men en organisation som er ejet og finansieret af parterne. Danske Regioner finder således, at ejerkredsens rolle skal skrives frem i lovteksten, f.eks. i et nyt stk. 3.

Ejerkredsen er nævnt i Det forberedende Digital Sundhed Danmark, men det skal fremgå tydeligt i lovteksten, at ejerkredsen også har en funktion i den varige organisation.

Det fremgår forslag til **§ 2**, at DSD har til formål at bidrage til at sikre et digitalt, innovativt og dataunderstøttet sundhedsvæsen m.v.

Danske Regioner finder, at det bør tydeliggøres, at DSD's formål er at skabe en sammenhængende it- og datamæssig- understøttelse af sundhedsvæsenet og at DSD er en national service og leveranceorganisation, jf. bl.a. s.15, som skal udvikle og drifte nationale og tværgående løsninger samt stille data til rådighed for sundhedsvæsenet.

Ifølge forslag til **§ 3** varetager DSD de opgaver, der tillægges DSD i henhold til denne lov og til en række andre love.

Danske Regioner bemærker hertil, at sundhedsvæsenet i stigende grad er afhængigt af data for at kunne yde rettidig, koordineret og individualiseret behandling – især i forhold til ældre borgere, som ofte modtager både sundhedsydelser og socialfaglige indsatser. Data, der genereres i kommunalt regi via Serviceloven, giver i den forbindelse vigtig indsigt i borgerens helbredstilstand, funktionsniveau og progression over tid og kan i overensstemmelse med sundhedsreformens målsætninger skabe mere sammenhængende forløb. Serviceloven genererer data, der kan være prædiktive for f.eks. forværring i helbred, funktionstab, fald eller behov for genoptræning – men disse data er ofte ikke tilgængelige for sundhedsprofessionelle pga. sektoradskillelse i lovgivning.

Danske Regioner foreslår derfor, at Serviceloven tilføjes listen over de love, som DSD skal varetage opgaver i henhold til.

Det fremgår af forslag til **§ 4**, at DSD har til opgave at skabe og udbrede digitale løsninger til gavn for borgere, patienter og sundhedspersoner, og at DSD skal drive infrastruktur og sikre elektronisk kommunikation og information om patienten i sammenhængende patientforløb mv. Endvidere har DSD til opgave at bidrage til at udarbejde og fastsætte standarder for it-anvendelsen i sundhedsvæsenet.

Danske Regioner finder, at lovforslaget medfører en kompleks opgavefordeling mellem Indenrigs- og Sundhedsministeriet, DSD, regioner, kommuner og andre aktører. Derfor opfordrer Danske Regioner til, at der fastlægges klare governance-strukturer og ansvarslinjer for drift, fejlretning, systemnedbrud og sikkerhedshændelser. Dette kan f.eks. ske i vedtægter, forretningsorden, instruks og/eller via bekendtgørelser udstedt efter bemyndigelsesbestemmelser i loven.

DSD's mandat til at fastsætte standarder og it-arkitektur er uklar sammenlignet med Sundhedsdatastyrelsens nuværende rolle. DSD's opgave er beskrevet til at *"bidrage til at udarbejde og fastsætte standarder for it-anvendelsen i sundhedsvæsenet"* (§ 4, stk. 3), hvilket er mere vagt end SDS' nuværende mandat til at *"styrke digitalisering og fremme en sammenhængende data- og it-arkitektur med fokus på internationale standarder og informationssikkerhed."*

Endvidere finder Danske Regioner, at der for at understøtte DSD's tværgående formål bør ske en uddybning af 'standarder for it-anvendelse i sundhedsvæsenet', så det sikres, at det også tager højde for tværgående arkitektur, snitflader og datastandarder på tværs af såvel stat som regioner og kommuner. F.eks. kunne det med fordel præciseres, at DSD har mandat til at harmonisere sundhedsfaglig dokumentation på tværs af sektorer (f.eks. for at nedbringe dobbeltdokumentation, udfase nationale proprietære standarder og nyttiggøre internationale standarder samt indfase modulær it-arkitektur baseret på international best practice). Hertil skal det præciseres, at parterne bag ejerskabskredsen har medindflydelse på fastsættelse af standarderne.

Ifølge forslag til § 5 har DSD til opgave at indsamle og udvikle sammenhængende data til patientbehandling og til styringsmæssige, statistiske, innovative, forsknings- og videnskabelige formål m.v. i sundhedsvæsenet. DSD stiller data til rådighed til sundhedspersoner, administratorer i regioner og kommuner og andre centrale brugere, herunder de centrale sundhedsmyndigheder, jf. stk. 2.

Danske Regioner skal bemærke, at bestemmelsens ordlyd ikke stemmer overens med bemærkningerne til lovbestemmelsen (s.44), hvoraf det fremgår, at *"Digital Sundhed Danmark kan stille data til rådighed for sundhedspersoner [...]"*. Der bør være en ensartethed i sprogbrug, da der ellers kan opstå tvivl om DSD's forpligtelse.

Det bør desuden overvejes, at der med lovgivningen sikres bemyndigelse til at stille krav til registreringskvaliteten, da moderne sundheds- og velfærdsteknologiske løsninger kræver strukturerede og valide data. Når registreringspraksis varierer i form og kvalitet begrænses muligheden for datadreven indsigt og proaktive indsatser og risikoen for fejl og ineffektivitet ved dataudveksling og integration øges.

Det fremgår af forslag til § 6, at DSD har til opgave at varetage rollen som ét kontaktpunkt og sikre en samlet indgang til sundhedsdata til brug for forskning og innovation.

Danske Regioner bakker op om lovforslagets elementer om Visionen for bedre brug af sundhedsdata, herunder at der etableres en nem og hurtig adgang til sundhedsdata med Ét kontaktpunkt og en sikker og fleksibel adgang til data på en fælles national analyseplatform.

Som del af ejerkredsen og som nøgleaktør i Visionen for bedre brug af sundhedsdata vil Danske Regioner også fremover deltage aktivt i den videre udvikling af Ét kontaktpunkt, samt den tilhørende analyseplatform.

Endelig skal Danske Regioner foreslå, at det præciseres i bestemmelsen, at sundhedsdata fra Ét kontaktpunkt også vil kunne anvendes til kvalitetsarbejde.

DSD har ifølge forslag til § 9 til opgave at koordinere og varetage initiativer i den fælles indsats for at styrke cyber- og informationssikkerheden i sundhedsvæsenet m.v., samt at varetage overvågnings- og analysefunktioner og fremme cyber- og informationssikkerheden i sundhedsvæsenet m.v. Hertil kan Indenrigs- og Sundhedsministeren fastsætte nærmere regler om, at DSD kan varetage opgaver i medfør af lov om foranstaltninger til sikring af et højt cybersikkerhedsniveau (NIS 2-loven).

Regionerne varetager i dag overvågnings- og analysearbejde af IT -porteføljen, og derfor er der behov for større tydelighed om rækkevidden af DSD's analyse og overvågningsforpligtelse set i forhold til regionernes fremtidige opgavevaretagelse. I bemærkningerne står der: *"Digital Sundhed Danmarks overvågnings- og analysefunktion skal ske både i bred forstand på tværs af sundhedssektorens aktører, men også dybdegående og konkret i forhold til den enkelte aktør, så alle forhold der kan påvirke sundhedsydelserne er omfattet af Digital Sundhed Danmarks opgave"* (side 47). Omfanget heraf bør præciseres, herunder i hvilket omfang DSD kan eller skal intervenere i den enkelte aktørs drift og sikkerhedsforhold. Derudover foreslås det, at arbejdet som minimum udføres i tæt samarbejde med regionerne.

Danske Regioner ønsker også, at det bliver uddybet yderligere, hvordan fordelingen af ansvarsområder bliver mellem DSD og Indenrigs- og Sundhedsministeriets i forhold til NIS2. Danske Regioner bemærker hertil, at tilsynsopgaven ikke bør ligge hos DSD.

Danske Regioner ønsker desuden at få præciseret, hvad der menes med *"de fælles samarbejds-, scannings-, overvågning- og analyse værktøjer og funktioner"* s. 47-48, og om det vil få at konsekvenser for regionerne og deres leverandører.

Det fremgår af forslag til **§ 10**, at Indenrigs- og Sundhedsministeren kan udpege konkrete områder uden for sundhedsvæsenet, som DSD skal bidrage til at understøtte digitalt.

Danske Regioner lægger i den forbindelse stor vægt på, at ejerkredsen sikres medbestemmelse i beslutninger om evt. kommende opgaveudvikling, opgave- og medarbejderflytning og prioritering, jf. §§ 10-11 og 20.

DSD understøtter ifølge forslag til **§ 12**, at sundhedsvæsnets private aktører, herunder privatpraktiserende læger, privatpraktiserende speciallæger, privathospitaler m.v. vederlagsfrit kan anvende MitID og NemLog-in.

Det foreslås, at opremsningen gøres udtømmende, således at alle de private ydergrupper, der har overenskomst med regionerne, nævnes. Alternativt kan der anvendes en generisk formulering, der dækker alle ydergrupper.

Det fremgår af forslag til **§ 13**, at Indenrigs- og Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om dataansvar og tilsyn m.v. for personoplysningerne i forbindelse med Digital Sundhed Danmarks opgaver, jf. §§ 3-12.

Danske Regioner skal i den forbindelse opfordre til, at regionerne inddrages i ministeriets fastsættelse af regler for dataansvar, og at der i tilknytning til bemyndigelsen også fastsættes regler om forvaltning af de konkrete løsninger.

Ifølge forslag til **§ 14** bistår DSD Indenrigs- og Sundhedsministeren i forbindelse med udførelsen af ministerens opgaver angående digitalisering og data på sundhedsområdet. Indenrigs- og sundhedsministeren og ældreministeren kan inden for særskilte økonomiske rammer rekvirere de nævnte ydelser fra DSD inden for organisationens formål. De nævnte økonomiske rammer er en del af organisationens finansiering, jf. § 19.

Det bør tydeliggøres i lovforslaget, hvordan der følges op og styres på den særskilte økonomiske ramme til ministerbetjeningen, særligt med henblik på at det ikke påvirker prioriteringen ift. drifts- og leveranceopgaven, som er hovedformålet med DSD.

Det følger af forslag til **§ 15**, at DSD ledes af en bestyrelse og en direktion, og at Indenrigs- og Sundhedsministeren fastsætter vedtægter for DSD efter samlet

indstilling fra stat, regioner og kommuner. Bestyrelsen kan indgive forslag til vedtægtsændringer.

Danske Regioner finder det centralt, at der i de kommende vedtægter for DSD skabes tydelighed om, hvordan DSD organisatorisk styres og træffer beslutninger på tværs af sundhedsvæsenets aktører. Ejerkredsen skal derfor aftale vedtægter, som skal indeholde en gennemskuelig og forpligtende governancemodel, der sikrer fælles retning, ejerskab og effektiv implementering

Danske Regioner finder endvidere, at det nuværende Ejerskabsforum eller en tilsvarende struktur med fordel kan fastholdes efter overgangsperioden som forum for strategisk dialog og beslutninger mellem parterne.

Lovforslagets **§ 16** regulerer sammensætning af bestyrelsen, proces for indstilling af bestyrelsesmedlemmer, udpegningsperiode, beslutningsdygtighed mv.

Danske Regioner ønsker, at ejerkredsens rolle og mandat beskrives tydeligere i § 16. Det bør bl.a. fremgå, at bestyrelsen er forpligtet på at leve op til den strategiske retning for DSD samt de rammebetingelser, der er aftalt i Ejerkredsen.

Danske Regioner ønsker desuden, at det bliver præciseret, at Ejerkredsen har sanktioneringsret ift. bestyrelsen både i forhold til at indsætte og afsætte bestyrelsesmedlemmerne.

Ifølge forslag til **§ 17** udarbejder bestyrelsen for DSD årligt en beretning til Indenrigs- og Sundhedsministeriet. Hertil fastlægges det i bestemmelsen, hvilket indhold beretningen skal have, og at beretningen indsendes senest samtidig med årsregnskabet. Det fremgår også af stk. 2, at bestyrelsen efter anmodning fra ministeriet udarbejder særlige redegørelser m.v. om konkrete eller generelle forhold og udleverer materiale, som ministeriet anser for nødvendigt for varetagelsen af tilsynsopgaven.

Danske Regioner og regionerne lægger stor vægt på, at ejerkredsen skal kunne stille krav til årsberetningen samt følge, hvordan DSD opfylder sine målsætninger i henhold til strategi og aftaler for organisationen. Det skal i vedtægterne fastlægges, hvordan ejerkredsen konkret sikres mulighed for denne opfølgning.

Ifølge forslag til **§ 19** finansieres DSD af stat, regioner og kommuner i fællesskab og hertil lægges der op til, at Kapitel 7 skal regulere øvrig økonomi. Det nærmere indhold er under afklaring.

Danske Regioner konstaterer, at den konkrete finansieringsmodel og øvrige bestemmelser om økonomi fortsat udestår. I forbindelse med udarbejdelse af finansieringsmodellen gør Danske Regioner opmærksom på, at det er vigtigt, at graden af beslutningskompetence er proportional med parternes finansieringsbidrag samtidig med, at der sikres en entydig finansieringsmodel, så der ikke er flere modeller i spil. F.eks. skal der være afklaring af, om der sker finansiering via fordeling på bloktilskuddet vs. fakturering af de enkelte regioner. Det fremgår i bemærkningerne til bestemmelsen, at finansiering aftales i ejerkredsen. Dette bør også fremgå tydeligt i lovteksten.

Ifølge forslag til **§§ 20-21** kan DSD mod anvisning af finansiering udføre ydelser, der rekvireres af andre end stat, regioner og kommuner, og godkendes af Indenrigs- og Sundhedsministeren eller ældreministeren i medfør af §§ 10 og 11. Endvidere kan DSD inden for organisationens formål og opgaver opkræve indtægter for salg på markedsvilkår samt modtage tilskudsfinansiering fra fonde eller lignende.

Danske Regioner finder, at DSD's mandat til prioritering af opgaver, der ligger ud over hovedformål og -finansiering, skal tydeliggøres samtidig med, at det skal være muligt for ejerskabskredsen at sikre, at indtægter for salg på markedsvilkår ikke prioriteres over opgaver, som ejerskabskredsen ønsker prioriteret. Derudover bør processen, governance og prioriteringsmekanismer tydeliggøres ift., hvordan f.eks. tilførelse af nye opgaver fra eksempelvis Indenrigs- og Sundhedsministeren håndteres, jf. s. 27.

Ifølge forslag til **§ 29**, kan DSD's afgørelser indbringes for Indenrigs- og Sundhedsministeriet. Klageadgangen begrænses til kun at angå retlige spørgsmål relateret til myndighedsudøvelsen, der tillige kan fremgå af anden lovgivning.

Af bemærkningerne til § 29 fremgår det bl.a., at patienter fremover kan klage over uberettigede opslag i deres helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger mv. til Styrelsen for Patientklager, fordi indhentningen og videregivelsen fremover sker i medfør af reglerne i sundhedslovens kapitel 9.

Danske Regioner forstår dette således, at patienter fremover kun kan klage over uberettigede opslag i deres helbredsoplysninger til Styrelsen for Patientklager og ikke som hidtil både til Styrelsen for Patientklager og til

Datatilsynet. Danske Regioner går ud fra, at dette vil indebære, at Styrelsen for Patientklager fremover vil komme til at behandle flere klager over uberettigede opslag end hidtil. Danske Regioner gør i den forbindelse opmærksom på, at det kan få økonomiske konsekvenser for regionerne.

Det fremgår videre af bemærkningerne til § 29, at klager over vurderinger vedrørende adgang til data til andre formål end patientbehandling eller nægtelse af adgang til data til statistiske, forsknings-, innovationsformål mv. kan påklages til Datatilsynet.

Danske Regioner skal i den forbindelse bemærke, at det er uklart, hvilken ændring af gældende ret der lægges op til her, samt hvilke klager der sigtes til, herunder om det både omfatter klager over afgørelser truffet i medfør af sundhedsloven og afgørelser truffet i medfør af de databeskyttelsesretlige regler. Det er endvidere uklart, om der både sigtes til vurderinger om adgang til data i regi af DSD, herunder Et kontaktpunkt, og vurderinger i regionerne.

Ifølge forslag til **§ 30**, etableres Nationalt Center for Sundhedsinnovation som et selvstændigt center i DSD forankret under bestyrelsen i DSD. Ifølge stk. 2, har National Center for Sundhedsinnovation til formål at styrke udvikling og udbredelse af innovative sundhedsløsninger på tværs af sundhedsvæsenet, og ministeren kan fastsætte nærmere regler om Nationalt Center for Sundhedsinnovations organisation, virke og opgaver m.v. efter inddragelse af Danske Regioner og KL.

Danske Regioner støtter, at lovforslaget giver hjemmel til etablering af et selvstændigt Nationalt Center for Sundhedsinnovation, som skal medvirke til at styrke udvikling og udbredelse af innovative sundhedsløsninger på tværs af sundhedsvæsenet. Med sundhedsreformen er det givet, at Nationalt Center for Sundhedsinnovation skal placeres i DSD, og med det udgangspunkt bakker Danske Regioner op om, at centret etableres som et selvstændigt center med selvstændig økonomi i DSD. Danske Regioner havde dog gerne set, at Nationalt Center for Sundhedsinnovation var blev etableret som et selvstændigt center uden om DSD, da innovation ikke er afgrænset til it- og teknologi, men handler om at forbedre og forny sundhedsvæsenets måde at levere sundhed på bredere set.

Regionerne spiller en vigtig rolle ift. udviklingen og samarbejdet om innovative løsninger med stærke testmiljøer tæt på de kliniske og patientnære behov, og bør derfor inddrages i relevant omfang.

Danske Regioner støtter endvidere, at der igangsættes en analyse af rolle, opgaver og governance for Nationalt Center for Sundhedsinnovation, da disse elementer ikke er præciseret i det foreliggende lovforslag. Lovforslaget medfører en kompleks opgavefordeling mellem Indenrigs- og Sundhedsministeriet, DSD, regioner, kommuner og andre aktører, som kræver yderligere afklaring forud for centrets etablering. Herudover bør det præciseres, at Indenrigs- og Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler efter samlet indstilling fra ejerskabskredsen. Derudover bør det fremgå af lovforslaget, at DSD skal fremme partnerskaber om sundhedsinnovation på tværs af det offentlige, private og forskningssektoren.

Det fremgår af forslag til **§ 31**, at Nationalt Center for Sundhedsinnovation har selvstændig økonomi.

Det bør tydeliggøres i lovteksten, at National Center for Sundhedsinnovations særskilte økonomi er indenfor rammerne af DSD's samlede økonomi, jf. bemærkningerne til lovforslaget, s. 36. Endvidere bør det fremgå af bemærkningerne, at det nationale center kan trække på ressourcer fra det øvrige DSD.

Det følger af forslag til **§ 32**, at afgiver en myndighed eller en virksomhed i henhold til lovgivningen en opgave til DSD, så overtager DSD de aktiver, passiver, rettigheder, pligter og ansatte, der er knyttet til varetagelsen af den overførte opgave. Indenrigs- og Sundhedsministeren fastsætter regler om tidspunktet for overførslen, og ministeren kan i øvrigt fastsætte nærmere regler om overførslen, herunder om kompensation, værdiansættelsen af aktiver og passiver m.v. Ministeren kan desuden i forbindelse med overførslen fastsætte forskellige regler for forskellige aktiver, passiver, rettigheder, pligter og ansatte. Endelig fremgår det, at ministeren kan fastsætte regler om beregning og overførsel af nettoformuen, nettoformuens størrelse og betaling og fordeling af nettoformuen mellem myndighederne, virksomheden og DSD.

Danske Regioner finder overordnet, at bemyndigelsesbestemmelser om, at Indenrigs- og Sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler, er en velegnet model, som sikrer en ensartet overdragelse af opgaver til DSD, og som er ressourcebesparende, da man ikke skal udarbejde konkrete aftaler i hvert enkelt tilfælde. Det forudsættes, at bemyndigelsen bliver udnyttet, og at det sker med inddragelse af de myndigheder eller virksomheder, som afgiver opgaver til DSD.

Danske Regioner finder desuden, at der er behov for større tydelighed i bemærkningerne om rækkevidden af disse bemyndigelser, især hvad angår

beregning og overførsel af værdier. Derudover bør det præciseres, hvordan tvivlsspørgsmål og uenighed ift. bl.a. værdiansættelse og deling af aktiver og passiver håndteres.

Danske Regioner opfordrer endvidere til, at der i det videre forløb skabes øget tydelighed om, hvilke opgaver og løsninger der skal overdrages til DSD. Derfor anbefaler Danske Regioner, at der opstilles tydelige processer og kriterier for fremtidige opgaveoverdragelser. Dette vil være nødvendigt for at sikre gennemsigtighed, involvering og en strategisk, langsigtet tilgang til udviklingen af DSD's opgaveportefølje.

Hertil finder Danske Regioner, at det på fuldstændig samme vis som ved opgaveflyttet imellem kommuner og regioner, må fastholdes, at regionerne ikke skal overføre likviditet til DSD, da opgaveoverførslen skal ske vederlagsfrit.

Danske Regioner skal også gøre opmærksom op, at der er tvivl om, hvordan internt immaterielle udviklingsprojekter skal afgrænses i forhold til de nuværende regler i Budget- og regnskabssystemer for regioner. Det kan bl.a. betyde uklarhed i forhold til overførsel af aktiver til DSD.

Danske Regioner gør endvidere opmærksom på, at det skal være muligt at overdrage løsninger, der befinder sig i et udviklingsstadium, til DSD, uden overførsel af udviklingsressourcer fra de regionale udviklings- og innovationsmiljøer. Det er således vigtigt at fastholde kapacitet til udvikling og innovation tæt på driften og på patienternes behov. Derfor skal overdragelse af nyudviklede løsninger ikke indebære overførsel af udviklingsressourcer, men alene ressourcer knyttet til en eventuel drift af løsningen, da man ellers risikerer at udtørre den pipeline af innovative løsninger, som centeret skal bruge som fødekæde.

Ifølge forslag til **§ 37**, etableres der som led i overgangen til DSD den 1. januar 2026 Det forberedende Digital Sundhed Danmark, som har til opgave at koordinere og effektuere overførslen af opgaver, aktiver, passiver, rettigheder, pligter og ansatte fra MedCom, sundhed.dk, Sundhedsdatastyrelsen samt en eller flere regioner til DSD, når denne endeligt etableres.

Det fremgår af forslag til **§ 38**, at ministeren udpeger en samlet ledelse for Det forberedende Digital Sundhed Danmark, som kan træffe beslutninger på vegne af Det forberedende Digital Sundhed Danmark. Den samlede ledelse kan, i det omfang det er nødvendigt for etablering af og overførslen af opgaver til DSD, træffe beslutninger på vegne af MedCom, sundhed.dk, Sundhedsdatastyrelsen samt de regioner, som overfører opgaver til DSD. Ifølge stk. 3, skal direktøren

for Sundhedsdatastyrelsen konstitueres som direktør for Det forberedende Digital Sundhed Danmark i funktionsperioden, og Indenrigs- og Sundhedsministeren udpeger Det forberedende Digital Sundhed Danmarks øvrige ledelse efter inddragelse af Danske Regioner og KL med mindst én repræsentant fra MedCom, sundhed.dk og Sundhedsdatastyrelsen, samt én samlet repræsentant fra de regioner, som overfører opgaver til Digital Sundhed Danmark, jf. stk. 4.

Danske Regioner finder det ikke tilstrækkeligt, at ledelsen af det forberedende Digital Sundhed Danmark udpeges efter inddragelse af parterne. Det bør således præciseres, at ledelsen udpeges efter samlet indstilling fra ejerkredsen.

Derudover bør ejerkredsens rolle tydeliggøres samtidig med, at det bør præciseres i forhold til ledelsen af den forberedende DSD, at det er *'mindst en repræsentant fra hver af de regioner, som overfører opgaver til Digital Sundhed Danmark.'*, ligesom det står ved de øvrige parter.

Lovgivningen bør også præcisere, at parterne, herunder regionerne og de øvrige sundhedssektorer reelt skal inddrages i planlægningsfasen og overgangsperioden af etableringen af DSD, hvad der kan træffes beslutning om på vegne af de andre organisationer samt hvilke forpligtigelser og ansvar parterne har ift. drift i overgangsperioden frem til den 1. januar 2027. Tilsvarende bør det præciseres, hvordan sektorerne inddrages ift. nye digitale tiltag, som DSD fremadrettet skal gennemføre. For begge områder bør der være bindende processer for samarbejde.

Det fremgår af forslag til **§ 40**, at loven ikke gælder for Færøerne og Grønland.

Af hensyn til samarbejdet mellem regionerne og det færøske og grønlandske sundhedsvæsen om patientbehandlingen vil det være hensigtsmæssigt, at der i bemærkningerne åbnes for, at DSD's løsninger også kan tilbydes til anvendelse på Færøerne og Grønland.

3. Vedrørende systemer, der skal overføres til DSD

I bemærkningerne til lovforslaget, side 22, nævnes en række konkrete digitale løsninger.

Danske Regioner skal hertil generelt bemærke, at der efter etablering af DSD ikke må være tvivl om (lov)grundlaget for disse løsningers eksistens og forvaltning.

Hertil bemærkes, at de systemer, som skal overføres til DSD, spiller en afgørende rolle i regionernes drift. Ved den fremtidige fordeling af

dataansvaret er det derfor vigtigt, at man sikrer, at oplysningerne i systemerne fortsat kan anvendes til de forskellige opgaver i regionernes drift, såsom ledelse kvalitet, planlægning, styring, kontrol og følge patientforløb på tværs.

I forbindelse med flytning af praksisadministrationssystemet LUNA til DSD, er det yderst vigtigt, at der er opmærksomhed på, at regionerne fortsat har hurtig adgang til relevante tidstro data. Ligeledes bør regionernes ønsker til løbende opdateringer og forbedring af systemet fortsat prioriteres højt og implementeres. Et andet opmærksomhedspunkt er, at der ikke må ske videnstab i forbindelse med flytningen af LUNA.

For så vidt angår LUNA, er det desuden afgørende, at servicebussen (i Region Hovedstaden) og Sygesikringsløsningen (i KOMBIT) også overføres til DSD, da de sammen med LUNA udgør et sammenhængende systemkompleks. Dermed sikres den nødvendige tekniske sammenhæng på tværs, hvor uhensigtsmæssige transaktionsomkostninger og vitale datatab i løsningerne undgås.

Hvad angår overdragelsen af løsningen SAMBLIK, understreges det, at der er tale om et udviklingsprojekt, hvor udviklingsressourcer er finansieret af eksterne midler. Det betyder, at løsningen ikke er idriftsat, samt at der ikke på nuværende tidspunkt er finansieringsmæssig afklaring i forhold til den efterfølgende drift, hvilket der skal tages højde for i den videre proces og aftale for overdragelse.

Danske Regioner bemærker endelig, at der ikke er konsistent omtale af systemkomplekset omkring WebReq. Det antages, at der i lovforslaget menes alle moduler. Det er Danske Regioners opfattelse, at det ikke giver mening at adskille dele af systemkomplekset.

Danske Regioners høringssvar over forslag til lov om ændring af sundhedsloven og andre love (følgelovgivningen)

1. Generelle bemærkninger

Danske Regioner anerkender og støtter op om, at der i lovforslaget lægges op til en samling af de digitale løsninger på sundhedsområdet og til en ensretning og forenkling af reglerne for datadeling i sundhedsvæsenet til gavn for den sammenhængende patientbehandling og forskning mv.

2. Bemærkninger til konkrete bestemmelser

2.1. Kontrol af ordination af lægemidler

I sundhedslovens **§ 42 a** foreslås et nyt stk. 5, hvorefter apotekere og apotekspersonale, som er undergivet tavshedspligt, kan indhente oplysninger om patientens ordinationer til brug for ekspedition heraf. Regionerne foreslår, at der indsættes tydelig hjemmel til ikke kun "ekspedition" men også "kontrol heraf", så teksten bliver "indhente oplysninger om patientens ordinationer til brug for ekspedition og kontrol heraf."

Der opfordres videre til, at det i loven skrives ind, at såkaldte bivirkningsmanagere også kan få adgang til ordinationsoplysninger i samme omfang som apotekere og apotekspersonale. Dette følger af, at der i regionerne er ansat bivirkningsmanagere, som hjælper med indberetning af bivirkninger af medicin. Bivirkningsmanagere deltager ikke altid i selve behandlingen af patienten men har stadig brug for adgang til ordinationer til brug for korrekt indberetning af bivirkninger.

2.2. Teknisk bistand ved indhentning af oplysninger mv.

Det foreslås, at **§ 42 d, stk. 3** i sundhedsloven, ændres således, at der fremover vil kunne benyttes teknisk bistand ved sundhedspersoners indhentning af oplysninger efter § 42 d, stk. 2, nr. 4, hvilket Danske Regioner kan bifalde.

Regionerne bemærker dog i den forbindelse, at der fortsat mangler en eksplicit hjemmel til at indhente oplysninger til brug for videregivelse efter sundhedslovens §§ 41 og 46 og til at benytte teknisk bistand hertil. Med § 46, stk. 5, er det blevet muligt for forskere selv efter tilladelse at indhente data efter § 46, stk. 1 og 2, og det er specifikt angivet i § 46, stk. 5, at der kan benyttes teknisk bistand hertil. Dette fremgår imidlertid ikke eksplicit af § 46 stk. 1 og 2,

hvorfor der i praksis er opstået tvivl om, hvorvidt der fortsat må benyttes teknisk bistand i forbindelse med videregivelse efter § 46, stk. 1 og 2.

Det bemærkes i forlængelse heraf, at der fortsat også er behov for en eksplicit indhentningshjemmel i forbindelse med videregivelse af oplysninger med patientens samtykke efter sundhedslovens § 43, stk. 1, samt en eksplicit hjemmel til at benytte teknisk bistand hertil. Det kan f.eks. være relevant ved videregivelse af oplysninger til et forsikringselskab på baggrund af et samtykke fra patienten. Her vil en sundhedsperson også have behov for en hjemmel til selve indhentningen, og ofte vil det af hensyn til prioritering af de sundhedsfaglige ressourcer ikke være sundhedspersonen selv men f.eks. en sekretær, der foretager videregivelsen.

2.3. Den fælles digitale infrastruktur

Det foreslås, at bl.a. **§§ 157 og 157 a** i sundhedsloven ophæves.

Af de generelle bemærkninger i lovforslaget side 31 f. fremgår det, "At ophæve særregler og samle reguleringen af al digital infrastruktur på sundhedsområdet vurderes at kunne forsimple og forenkle sundhedsloven og dermed skabe en klarere og mere letforståelig hjemmel, herunder sikre at sundhedspersoner får ens mulighed for at indhente og videregive helbredsoplysninger på samme måde uanset, hvilket it-system, der anvendes."

Det fremgår videre at lovforslaget side 34 f., at *"Den foreslåede ordning vil medføre, at indhentning og videregivelse af helbredsoplysninger om patienternes medicin og vaccinationer fremover vil ske i medfør af reglerne i kapitel 9.*

Det fremgår imidlertid i umiddelbar forlængelse heraf, at *"Datadeling imellem sundhedsvæsnets aktører af disse helbredsoplysninger vil fremover have hjemmel i en bekendtgørelse udstedt i medfør af den foreslåede § 193 b, og dermed indgå som en del af den fælles digitale infrastruktur."*

Regionerne finder det positivt, at indhentning og videregivelse af oplysninger om patienternes medicin og vaccinationer fremover vil være reguleret af sundhedslovens kapitel 9, da dette vil være en forenkling af reglerne på området.

Det virker dog modstridende, når det samtidig oplyses, at Det Fælles Medicinkort og Det Danske Vaccinationsregister vil blive en del af den fælles digitale infrastruktur. Det fremgår således af § 193 b, stk. 2, at oplysninger i den fælles digitale infrastruktur kun kan indhentes til brug for aktuel behandling og evt. statistik og forskning (ny foreslået mulighed), mens der i patientjournalerne og andre supplerende patientsystemer kan indhentes og

videregives oplysninger til en lang række andre formål efter hele sundhedslovens kapitel 9.

Det er derfor uklart, hvilke regler der fremadrettet gælder for indhentning og videregivelse af oplysninger fra Det Fælles Medicinkort og Det Danske Vaccinationsregister. Det betyder også, at der stadig vil være forskel på, hvilke muligheder der er for at indhente eller videregive oplysninger afhængigt af, hvilket it-system der tilgås.

Det fremgår videre af lovforslagets afsnit 3.2.2, at *"evalueringen viste, at en række løsninger uden for Sundhedsdatastyrelsen kan siges at udgøre fælles digital infrastruktur. Det drejer sig f.eks. om en række løsninger i MedCom, som understøtter digital kommunikation i sundhedsvæsenet, samt Sundhedsjournalen, som Region Nordjylland driver, hvor der deles bl.a. journalnotater og prøvesvar på tværs af sundhedsvæsenet. Ved at lade disse løsninger omfatte af sundhedslovens bestemmelser om digital infrastruktur kan der spares administrative ressourcer på udarbejdelse og opfølgning på et uforholdsmæssigt stort antal databehandlaftaler samt sikres klarhed om ansvar for datasikkerhed og kontrol."*

Regionerne bemærker hertil, at der er behov for tydeliggørelse af, hvad Sundhedsjournalen som en del af den fælles digitale infrastruktur konkret må anvendes til. Det har hidtil været regionernes opfattelse, at Sundhedsjournalen i dag alene kan anvendes til aktuel behandling, hvilket er i tråd med bestemmelsen i § 193 b, stk. 2, men det er i lovforslaget uklart, hvorvidt Sundhedsjournalen fremadrettet må anvendes til andre formål end behandling f.eks. til brug for kvalitetsarbejde og forskning i overensstemmelse med sundhedslovens kap. 9.

Opsamlende skal Danske Regioner opfordre til, at der i lovforslaget skabes klarhed over de tilsyneladende forskellige muligheder for indhentning og videregivelse af oplysninger i henholdsvis sundhedslovens § 193 b, stk. 2, om den fælles digitale infrastruktur og reglerne i sundhedslovens kapitel 9.

2.4. National planlægningskompetence

Det fremgår bl.a. af forslag til **§ 193 a** i sundhedsloven, at Indenrigs- og Sundhedsministeren kan fastsætte krav til IT-anvendelsen på sundhedsområdet, herunder krav til sundhedsmyndighedernes anvendelse af digitale løsninger, IT-infrastruktur, standarder, særlige digitale formater, elektroniske patientjournaler mv. Med lovforslaget bemyndiges Indenrigs- og Sundhedsministeren således med en planlægningskompetence til bindende at kunne fastsætte, hvor i sundhedsvæsenet der skal anvendes fælles digitale løsninger, eller hvor succesfulde lokale løsninger skal tages i national

anvendelse. Hertil gøres det også muligt for Indenrigs- og Sundhedsministeren at stille krav til standarder og arkitektur i sundhedsvæsenet.

Danske Regioner finder det positivt, at der er opmærksomhed på, at digitalisering er et redskab, der skal løse sundhedsvæsenets udfordringer – og ikke et mål i sig selv. Hertil bakker Danske Regioner op om, at den nationale planlægningskompetence giver et stærkt mandat til Indenrigs- og Sundhedsministeren ift. at beslutte anvendelse og udbredelse af digitale løsninger i både den primære og den sekundære sundhedssektor. Danske Regioner finder dog, at det i lovteksten skal fremgå, at der skal ske en tæt og tidlig inddragelse af parterne i forhold til fastlæggelse af kriterierne for og udøvelsen af planlægningskompetencen med henblik på at balancere den centrale styring med lokal faglig indsigt, innovationskraft og praktiske erfaringer fra de aktører, der hver dag driver og udvikler sundheds-it tæt på patienter og borgere.

Danske Regioner gør endvidere opmærksom på, at det af hensyn til såvel konkurrencelovgivning som effektiv leverandørstyring, ikke er hensigtsmæssigt, hvis ministeren kan pege på specifikke leverandørers løsninger.

Danske Regioner er enige i, at planlægningskompetencen skal være omfattet af gældende regler for fastsættelse af kommunale og regionale opgaver, jf. Det Udvidede Totalbalanceprincip (DUT). I den forbindelse er det vigtigt, at det bliver præciseret, at DSD ikke kan pålægge regionerne udgifter med mindre det er aftalt mellem parterne.

2.5. Fastsættelse af dataansvar

Ifølge forslag til **§ 193, b, stk. 3, pkt. 8** kan Indenrigs- og Sundhedsministeren fastsætte nærmere regler i en bekendtgørelse om opgaver, dataansvar og tilsyn m.v. for personoplysninger i den fælles digitale infrastruktur, herunder for overgangene, hvor et dataansvar overgår fra én dataansvarlig til en anden dataansvarlig. Der kan derudover udstedes en bekendtgørelse, der vil udgøre et retligt bindende instrument i medfør af databeskyttelsesforordningens artikel 28, stk. 3, med en beskrivelse af den databehandlerkonstruktion, som bekendtgørelsen beskriver, således at det ikke bliver nødvendigt at indgå mange databehandleraftaler fremover. Det foreslås derudover, at der i bekendtgørelserne fremover vil fremgå de forpligtelser og muligheder for datadeling, som en aktør i sundhedsvæsenet har.

Danske Regioner bemærker hertil, at bestemmelsen indeholder en meget bred bemyndigelse til Indenrigs- og Sundhedsministeren om at fastsætte nærmere regler om dataansvar, opgaver og tilsyn i forbindelse med behandling af

personoplysninger i den fælles digitale infrastruktur. Danske Regioner bakker op om, at der er fordele ved at lovgive om dataansvar mv., da man derved kan undgå fortolkningstvivl om fastlæggelse af de databeskyttelsesretlige roller mv. Det vil hertil være ressourcebesparende, da det vil begrænse mængden af databehandlertaaler. Det forudsættes dog, at Indenrigs- og Sundhedsministeriet vil inddrage Danske Regioner og regionerne i det videre arbejde med implementeringen og ligeledes give Danske Regioner lejlighed til at komme med bemærkninger inden fastsættelse af bekendtgørelser udstedt med hjemmel i den foreslåede bestemmelse.

Derudover bemærker regionerne, at det er vigtigt, at det ved den fremtidige placering af dataansvaret sikres, at oplysningerne i systemerne fortsat kan anvendes til de forskellige opgaver i regionernes drift, herunder ledelse, kvalitet, planlægning, styring, kontrol og at følge patientforløb på tværs. De systemer – og dermed data – som kommer til at ligge i DSD er således af afgørende betydning for regionerne og deres opgaver. Det skal derfor sikres, at en evt. centralisering af dataansvaret ikke spænder ben for de lokale og individuelle behov, som regionerne har – f.eks. inden for forskning og innovation.

2.6. Videregivelse og behandling af data

Det fremgår af forslag til **§ 193 b, stk. 4**, at Indenrigs- og Sundhedsministeren kan fastsætte regler om, at den dataansvarlige kan videregive oplysninger som nævnt i stk. 1, uanset stk. 2, til brug for konkrete statistiske eller videnskabelige undersøgelser efter reglerne i §§ 48 a – 48 d.

Danske Regioner bemærker, at der hermed lægges op til, at der gives mulighed for, at der kan ske anvendelse af data fra den fælles digitale infrastruktur til andre formål end patientbehandling, som bestemmelsen i dag er begrænset til. Danske Regioner bakker op om dette men foreslår, at der i samme bestemmelse ligeledes skabes hjemmel til, at der kan videregives data fra den fælles digitale infrastruktur til brug for regionernes myndighedsarbejde og kvalitetsarbejde, herunder på medicinområdet.

Danske Regioner skal i forlængelse heraf bemærke, at det længe har været et ønske fra regionerne at få en bredere hjemmel i sundhedsloven til at indhente og behandle sundhedsdata, herunder fra primærsektoren og fra flere systemer end hidtil, i forbindelse med regionernes arbejde med kvalitetsudvikling og planlægning af det nære og tværsektorielle sundhedsvæsen. Der er således et helt generelt behov for, at der skabes bedre juridiske rammer for datadeling til kvalitetsformål mv.

Danske Regioner vil herunder opfordre til, at der skal etableres en lovhjemmel, så regionerne kan bruge rådata på cpr. niveau i alle sektorer i sundhedsvæsenet, idet det er nødvendigt for at kunne bedrive ledelse, kvalitet, planlægning og kontrol samt følge patientforløb på tværs.

Derudover skal der være fokus på, at data hurtigt og let kan anvendes i regionerne til sekundære formål – f.eks. skal ordinationsdata indsamlet i LUNA også kunne bruges til at sikre forsvarlig forvaltning af medicin i almen praksis.

Hertil bemærkes, at der i den nuværende § 42 d, stk. 2, nr. 2, i sundhedsloven, alene er hjemmel til *indhentning* af journaloplysninger i patientjournaler til brug for kvalitetsarbejde, men der er et stort behov for, at der etableres hjemmel til *videregivelse* af journaloplysninger til tværgående kvalitetsarbejde, da eksterne sundhedspersoner ikke kan få systemteknisk adgang til patientjournaler og selv indhente oplysningerne, hvilket vanskeliggør tværgående kvalitetsarbejde. Der henvises til Danske Regioners henvendelse til Indenrigs- og Sundhedsministeriet i marts 2025 med konkrete forslag til revideringen.

Danske Regioner finder det endvidere meget vigtigt, at der bliver skabt hjemmel i sundhedslovgivningen til deling af journaldata mellem social- og sundhedslovgivning. Der er fortsat ikke hjemmel til at anvende oplysninger indsamlet efter serviceloven eller ældreløven i patientbehandling efter sundhedsloven – og omvendt. Dette er en barriere for et digitalt sammenhængende sundhedsvæsen, særligt i lyset af sundhedsreformens sektorovergange, herunder opgaveflytningen af f.eks. patientrettet forebyggelse til regionalt ansvar.

Det bemærkes i den forbindelse, at sundhedsvæsenet i stigende grad er afhængigt af data for at kunne yde rettidig, individualiseret, koordineret og sammenhængende behandling – især i forhold til ældre borgere, som ofte modtager både sundhedsydelser og socialfaglige indsatser. Data, der genereres i kommunalt regi via serviceloven (fx i hjemmeplejen, rehabiliteringsforløb, socialpædagogiske observationer mv.), giver således vigtig indsigt i borgerens helbredstilstand, funktionsniveau og progression over tid.

2.7. Apotekerloven

Det foreslås, at **§ 11, stk. 3-5**, i apotekerloven ophæves, og i stedet indsættes et nyt stk. 3, hvorefter *Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemyndiges til at fastsætte nærmere regler om Digital Sundhed Danmarks videregivelse af oplysninger fra Lægemiddeladministrationsregistret og Lægemiddelstatistiskregistret til brug for generel planlægning af*

sundhedsvæsenets opgaver m.v., samt statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, når videregivelsen er nødvendig for udførelsen af undersøgelserne.

Danske Regioner bifalder, at der indsættes bemyndigelse til nye regler for videregivelse fra Lægemiddeladministrationsregistret og Lægemiddelstatistiskregistret som angivet i lovforslaget. Det er Danske Regioners opfattelse, at bemyndigelsen bør aktiveres hurtigst muligt efter vedtagelsen af lovpakken, da aktivering af ny hjemmel er af stor betydning for at understøtte regionernes arbejde med at skabe bedre sammenhængende patientforløb og lige adgang til sundhedstilbud, som er dataunderstøttet.

Danske Regioner skal hertil bemærke, at der er et betydeligt behov for at sikre en klar hjemmel til, at DSD kan videregive oplysninger fra blandt andet Lægemiddeladministrationsregisteret generelt til brug for regionernes myndighedsarbejde og i forhold til kvalitetsopgaver indenfor rationel farmakoterapi.

Venlig hilsen



Anders Kühnau



Mads Duedahl