Sekretariatet for
Dataetisk Råd

dataetiskraad@dketik.dk
Dato: 9.11.2026

Sundheds- og Kirkeministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K
Sendt elektronisk til sum@sum.dk med kopi til tkgr@sum.dk

Dataetisk Råds høringssvar til bekendtgørelser ifm. etableringen af Digital Sundhed Danmark

1. Indledning og opsummering

Dataetisk Råd takker for høringen over udkast til bekendtgørelser i forbindelse med etablering af Digital Sundhed Danmark. Dataetisk Råd er en offentlig myndighed, der rådgiver den offentlige og private sektor, offentligheden samt regeringen og Folketinget om dataetiske problemstillinger. Rådet forholder sig til, hvordan data og ny teknologi bør anvendes, og ikke til spørgsmål om lovlighed.

Rådets primære fokus og bemærkninger omhandler i dette høringssvar delingen af elektroniske patientjournaler fra almenmedicinske tilbud og den nye bekendtgørelse om Digital Sundhed Danmarks rolle som databehandler.

Rådet bifalder formålet at skabe mere gennemsigtighed for borgere og sundhedspersoner mfl., samtidig med at parterne på enkel vis kan få overblik over rettigheder og pligter. Adgang til relevante oplysninger fra egen læge kan give patienten større indblik i eget forløb, understøtte patientsikkerheden ved sektorovergange og delingen kan forberede almen praksis på at efterleve kommende EU-krav om deling af patientdata. Delingen berører imidlertid oplysninger, som patienter har givet i en fortrolig relation til egen læge. Det kræver efter rådets opfattelse en proportionalitetstest (formål – egnethed – nødvendighed og rimelighed) og afgrænsning af, hvad der deles og med hvem, samt brugbare muligheder for indsigt og selvbestemmelse.

Fælles regler om databehandling kan skabe mere ensartet beskyttelse på tværs af sundhedsvæsenet. Når databehandleraftaler erstattes af fælles regler, må det efter rådets opfattelse ikke betyde mindre reel kontrol.

Rådet anbefaler sammenfattende:

1. At man gør det klart, hvad der deles og hvorfor.
2. At patienterne informeres om ændringen, og at det gøres let for dem at sige fra og få hjælp.
3. At oplysninger kun bruges, når der er et konkret behov, og at patienten kan se, hvem der har kigget.
4. At oplysningerne vises i deres rette sammenhæng, og at fejl kan rettes.
5. At ordningen evalueres efter en periode, og med fokus på patienternes tillid.
6. At der er et reelt uafhængigt tilsyn og klart ansvar, når standardregler erstatter aftaler.

Anbefalingerne uddybes i afsnit 4 og 5, og er samlet i afsnit 6.

2. Rådets udgangspunkt og afgrænsning

Rådet forholder sig til, hvordan data og digital teknologi bør anvendes. Bemærkningerne vedrører navnlig de dataetiske hensyn til privatliv, selvbestemmelse, og ansvarlighed. En nærmere vurdering af bekendtgørelsernes lovlighed og overensstemmelse med databeskyttelsesreglerne overlades til de relevante myndigheder, herunder Datatilsynet.

Rådet har tidligere afgivet høringssvar om sundhedsstrukturkommissionens afrapportering og lov om Digital Sundhed Danmark.

Udkast til bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om drift m.v. af den fælles digitale infrastruktur tilføjer elektroniske patientjournaler fra almenmedicinske tilbud. Høringsbrevet angiver, at ændringerne som udgangspunkt ikke omfatter dataindberetning fra almenmedicinske tilbud, men at der dog etableres hjemmel til deling af journalnotater fra almenmedicinske tilbud i den fælles digitale infrastruktur, idet delingen skal ske inden udgangen af 2026 i henhold til de almenmedicinske tilbuds overenskomst med regionerne. Rådets bemærkninger retter sig mod den nye journaldeling og den tilknyttede databehandlerordning.

3. Dataetisk analyse

3.1 Hensyn, der taler for og imod

Rådet vurderer udkastene i lyset af sine tre overordnede og ni underordnede principper.

Patienter, der behandles flere steder, kan have gavn af, at relevante oplysninger fra almenmedicinske tilbud er tilgængelige for andre behandlere. Det kan forbedre beslutningsgrundlaget og mindske risikoen for fejl, der skyldes manglende oplysninger. Deling kan desuden understøtte lighed, fordi sammenhæng i behandlingen bliver mindre afhængig af patientens egne muligheder for at videreformidle oplysninger.

Omvendt taler hensynet til selvbestemmelse og privatliv for tilbageholdenhed med at gøre fortrolige oplysninger tilgængelige i flere sammenhænge. En journal hos egen læge kan rumme oplysninger om psykisk sårbarhed, misbrug, seksuelle forhold og familieproblemer samt oplysninger om andre personer. Selv når sådanne oplysninger har været relevante i én konsultation, er de ikke nødvendigvis relevante i et senere behandlingsforløb.

Hvis patienter bliver usikre på, hvem der kan tilgå deres oplysninger, kan det påvirke deres villighed til at fortælle lægen om følsomme forhold. Dette er en mulig skadevirkning, som bør indgå i vurderingen af ordningen. Tillid til fortroligheden er dermed også et vigtigt hensyn til behandlingens kvalitet.

Hensynet til en mere enkel og sammenhængende administration taler for at erstatte individuelle databehandleraftaler med fælles regler. Ordningen kan mindske dobbeltarbejde og gøre forpligtelserne mere overskuelige på tværs af sundhedsvæsenet. Fælles krav kan samtidig understøtte

rådets principper om sikkerhed og ansvarlighed ved at skabe ensartede rammer for beskyttelsen af borgernes oplysninger og tydeliggøre aktørernes forpligtelser.

Omvendt taler hensynet til effektiv kontrol og tilpasning til konkrete risici imod en ordning, hvis standardiseringen begrænser de dataansvarliges muligheder for at føre tilsyn og få udfordringer håndteret. Der kan opstå en ubalance, hvis den enkelte aktør fortsat bærer ansvaret, men har begrænset indflydelse på behandlingen. Det udfordrer princippet om ansvarlighed. Hensynet til borgernes privatliv og sikkerhed taler desuden for, at fælles regler tager højde for forskellige oplysningers følsomhed og de mulige konsekvenser af fejl.

3.2 Afvejning og proportionalitet

En dataetisk forsvarlig ordning forudsætter, at den forventede behandlingsmæssige gevinst afvejes mod indgrebet i privatlivet og fortroligheden mellem patient og læge. Vurderingen bør vise, hvilke behandlingsbehov delingen skal opfylde, hvorfor de valgte oplysninger er nødvendige, og om behovene kan opfyldes med mindre omfattende deling. Risikoen ved manglende oplysninger bør indgå, når mindre indgribende alternativer vurderes.

Det bør eksempelvis undersøges, hvornår deling af udvalgte notater eller relevante resuméer er tilstrækkelig, og hvornår adgang til mere omfattende journalmateriale er nødvendig. Den praktiske adgang bør udformes, så sundhedspersoner får de oplysninger, de har behov for, uden rutinemæssigt at få adgang til uvedkommende dele af patientens liv.

I proportionalitetsafvejningen for Digital Sundhed Danmarks rolle som databehandler bør det vurderes, om de administrative gevinster står i et rimeligt forhold til eventuelle begrænsninger i kontrol og indflydelse, og om gevinsterne kan opnås med færre begrænsninger. Rådet finder det afgørende, at forenklingen ledsages af klare ansvarslinjer og effektive muligheder for at opdage, undersøge og afhjælpe udfordringer.

4. Deling af patientjournaler fra almenmedicinske tilbud

4.1 En tydelig afgrænsning af hvad der deles og hvorfor

Høringsbrevet beskriver etableringen af hjemmel til deling af journalnotater fra almenmedicinske tilbud. Hverken udkastet eller høringsbrevet giver efter rådets opfattelse et tilstrækkeligt tydeligt og afgrænset billede af delingens omfang. Rådet anbefaler derfor at det gøres klart, hvad der deles og hvorfor, af særligt hensyn til patienternes tillid. Det bør også forklares, hvordan ældre oplysninger, som gengives i nye notater, og oplysninger om andre, herunder pårørende, håndteres.

4.2 Information om ændring i praksis, frabedelse og hjælp

Rådet anbefaler, at patienterne inden idriftsættelsen informeres om, hvilke oplysninger der deles, hvem der kan indhente dem og til hvilke formål. Informationen bør indeholde forklaring om ændringer, hvordan patienten kan få indsigt, frabede sig indhentning efter gældende regler og få

hjælp ved fejl eller mistanke om uberettigede opslag. Eventuelle behandlingsmæssige konsekvenser af begrænset adgang bør også forklares. Information og hjælp bør tilbydes både digitalt og efter omstændighederne også gennem personlig kontakt. Patienter med begrænsede digitale eller sproglige forudsætninger bør således have samme reelle mulighed for at forstå ændringen og handle på den.

4.3 Brug ved konkret behov, og gennemsigtighed om opslag i journaler

Fortroligheden mellem patient og læge bygger på, at oplysninger kun bruges, når der er et begrundet behov. Rådet anbefaler, at adgangen begrænses til relevante oplysninger ved et konkret behov, og at patienten kan se, hvem der har tilgået vedkommendes oplysninger, og få opslag undersøgt, hvis der er tvivl.

4.4 Vis oplysningerne i rette sammenhæng, og gør det muligt at rette fejl

Et journalnotat kan forventes at være skrevet i en bestemt klinisk sammenhæng. Rådet anbefaler derfor, at oplysningernes kilde, dato og relevante sammenhænge fremgår tydeligt, og senere rettelser eller afklaringer bliver synlige ved nye opslag. Det bør være klart hvem patienten skal kontakte ved fejl, og hvem der sikrer, at rettelserne slår igennem. Sundhedspersoner bør have en vejledning i at anvende oplysningerne med faglig dømmekraft, og være opmærksomme på, at det delte materiale kan være ufuldstændigt.

4.5 Evaluering af ordning med fokus på patienternes tillid

Ordningen bør efter rådets opfattelse evalueres efter en fastsat periode med deltagelse af patienter og sundhedspersoner. Evalueringen bør undersøge behandlingsmæssig nytte, uberettigede opslag, brugen af patienternes handlemuligheder og betydningen for tilliden til og fortrolighed med egen læge. Evalueringen bør efter omstændighederne føre til justeringer, hvor delingen har utilsigtede virkninger.

5. Digital Sundhed Danmarks rolle som databehandler

5.1 Uafhængigt tilsyn og klart ansvar

Når databehandleraftaler erstattes af fælles regler, bør det ikke betyde mindre reel kontrol. Udkastet lægger op til en årlig redegørelse fra Digital Sundhed Danmark og et tilsyn ved en aktør, som ministeriets departement udpeger. Rådet bifalder, at tilsynsresultater offentliggøres. Offentlighed er dog ikke det samme som kontrol. Det afgørende er, at tilsynet er reelt uafhængigt af den, det fører tilsyn med, at det kan undersøge de faktiske forhold, og at det er klart, hvem der følger op, når der konstateres fejl eller mangler.

6. Samlede anbefalinger

1. **At man gør det klart, hvad der deles og hvorfor.** Tillid og selvbestemmelse forudsætter, at patienter og sundhedspersoner kan forstå, hvad der deles. Afgræns journaldelingen tydeligt, angiv fra hvilket tidspunkt oplysninger deles, og begrund omfanget ud fra konkrete

behandlingsbehov og en proportionalitetsvurdering, der også overvejer mindre omfattende deling.

2. **At patienterne informeres om ændringen, og at det gøres let for dem at sige fra og få hjælp.** Informér patienterne aktivt inden idriftsættelsen om delingens omfang og deres handlemuligheder. Gør det enkelt at få indsigt og hjælp samt frabede sig indhentning efter gældende regler. Sikre, at patienter med begrænsede digitale eller sproglige forudsætninger har mulighed for at forstå og handle på ændringen.
3. **At oplysninger kun bruges, når der er et konkret behov, og at patienten kan se, hvem der har kigget.** Begræns adgang efter konkret behov, før aktiv kontrol med opslag, og giv patienterne en tydelig vej til at få opslag undersøgt.
4. **At oplysningerne vises i deres rette sammenhæng, og at fejl kan rettes.** Flere oplysninger giver ikke automatisk et bedre beslutningsgrundlag. Vis oplysningernes kilde, dato og sammenhæng, gør rettelser synlige, og gør det klart, hvem patienten kan kontakte ved fejl, og hvem der sikrer, at rettelser slår igennem.
5. **At ordningen evalueres efter en periode, med fokus på patienternes tillid.** Evaluér med deltagelse af patienter og sundhedspersoner, og se på behandlingsmæssig nytte, uberettigede opslag, brugen af patienternes handlemuligheder og betydningen for tilliden til og fortroligheden med egen læge.
6. **At der er et reelt uafhængigt tilsyn og klart ansvar, når standardregler erstatter aftaler.** Fælles regler bør ikke betyde mindre kontrol. Sørg for, at tilsynet er uafhængigt af den, det fører tilsyn med, at det kan undersøge de faktiske forhold, og at det er klart, hvem der følger op, når der konstateres fejl eller mangler.

7. Afsluttende bemærkninger

Deling af relevante oplysninger fra egen læge kan styrke sammenhængen i patientbehandlingen. Forudsætningen er, at patienterne kan have tillid til, at fortrolige oplysninger kun indhentes, når der er et begrundet behov, og at fejl og misbrug håndteres. Fælles regler om databehandling kan understøtte dette, når de ledsages af tydeligt ansvar og effektiv kontrol. Rådet anbefaler, at hensynet til fortroligheden og tilliden mellem patient og læge indgår udtrykkeligt i både udformningen, gennemførelsen og evalueringen af ordningen.

Rådet står til rådighed for dialog og sparring i den videre proces og bidrager gerne med viden og værktøjer.

På vegne af Dataetisk Råd

Johan Busse

Formand