

Til Indenrigs- og Sundhedsministeriet

## **Høringsvar vedr. udkast til Lov om ændring af sundhedsloven, lov om apoteksvirksomhed og lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter**

Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM) takker for invitation til høring om udkast til ændring af Sundhedsloven som vedrører en opfølgning på visionen for bedre brug af sundhedsdata, videregivelse af oplysninger om demensdiagnoser, styrket beskyttelse af medarbejdere i sundhedsvæsenet i sager om aktindsigt m.v. Lovforslaget omhandler ifølge høringsbrevet fem hovedelementer, som DSAM hermed forholder sig til:

- 1) Opfølgning på vision for bedre brug af sundhedsdata
- 2) Viderebehandling af sundhedsdata til forenelige formål
- 3) Indberetning af hændelser
- 4) Overvågning af lægers ordination af antipsykotiske lægemidler til patienter med demens
- 5) Aktindsigt i patientjournaler efter sundhedsloven

DSAM anerkender formålene med lovforslagets fem elementer og finder, at det med nødvendige forbedringer har potentiale til at styrke forskning, innovation og patientsikkerhed. For at sikre en balanceret og etisk implementering anbefaler DSAM derfor, at patienternes rettigheder prioriteres højere i alle aspekter af lovforslaget. Dette indebærer blandt andet fokus på gennemsigtighed, selvbestemmelse og proportionalitet.

### **1) Opfølgning på vision for bedre brug af sundhedsdata**

Lovforslaget introducerer etableringen af "Ét Kontaktpunkt" og en national analyseplatform, der skal understøtte forsknings-, innovations- og behandlingsformål gennem en centraliseret adgang til sundhedsdata. Hertil klargøres Danmark til implementeringen af EU-forordningen om European Health Data Space (EHDS), som sigter mod at harmonisere brugen af sundhedsdata på tværs af medlemslande.

**Etablering af Ét Kontaktpunkt:** Dette initiativ sigter mod at forenkle adgangen til sundhedsdata gennem en samlet indgang. DSAM ser positivt på denne centralisering, da det kan reducere administrative byrder og forbedre overblikket for sundhedsprofessionelle og forskere. For at sikre gennemsigtighed og tillid blandt patienter anbefaler DSAM dog:

- **At der etableres en digital borgeradgang via fx sundhed.dk, hvor patienter kan følge med i, hvilke data der deles, hvem der har tilgået deres data, og til hvilke formål.**

- **At patienterne gives mulighed for at modsætte sig deling af data i specifikke sammenhænge.**

DSAM henviser desuden til et tidligere høringssvar vedrørende "En moderne samtykkemodel for deling af sundhedsdata" for yderligere inspiration og konkrete anbefalinger.<sup>1</sup>

**Klargøring til EHDS:** EHDS indebærer omfattende deling af sundhedsdata på tværs af EU. DSAM udtrykker bekymring for, at patienter ikke kan nægte den initiale overførsel af deres data til EHDS. Dette underminerer princippet om selvbestemmelse. DSAM anbefaler på det kraftigste:

- **At danske patienter gives ret til at spærre for, at deres data overføres til EHDS.**
- **At en sådan spærring kan effektueres gennem Ét Kontaktpunkt, og altså inden data deles med EHDS.**
- **At spærringsmuligheden sikres teknisk fra starten, så kan det siden politisk besluttes, om danske patienter skal have den rettighed.**

**National analyseplatform:** Den foreslåede analyseplatform skal muliggøre avanceret databehandling og anvendelse af kunstig intelligens (AI). Profilering af patienter via sundhedsdata og AI (f.eks. machine learning og deep learning) kan give forbedret patientbehandling, men rejser samtidig etiske og sikkerhedsmæssige spørgsmål. DSAM anbefaler:

- **At patienter informeres klart om, hvordan deres data anvendes i AI-modeller.**
- **At patienterne sikres ret til at fravælge anvendelse af deres data i AI-modeller.**
- **At AI-systemer udvikles med fuld gennemsigtighed og i dialog med sundhedsprofessionelle og patienter.**

## **2) Viderebehandling af sundhedsdata til forenelige formål**

Lovforslaget tillader viderebehandling af indsamlede sundhedsdata til forsknings-, planlægnings- og kvalitetsformål uden nyt samtykke. DSAM vurderer lovforslaget kræver mere klare rammer for at beskytte patienternes rettigheder. DSAM anbefaler derfor:

- **At der etableres en klar og restriktiv definition af "forenelige formål" for at undgå dataanvendelse uden patienternes viden.**
- **At patienter informeres om videreanvendelse og gives mulighed for at fravælge bestemte anvendelsesformål for egne data.**
- **At patienter modtager en notifikation, når deres data viderebehandles, selv i de tilfælde hvor nyt samtykke ikke er påkrævet.**

---

<sup>1</sup> DSAM's høringssvar til sundhedskommissionens rapport, herunder særligt BILAG 1 En moderne samtykkemodel for deling af sundhedsdata. <https://content.dsam.dk/guides/hoeringssvar/h2024-41-horingssvar-til-sundhedskommissionens-rapport-fra-dsam.pdf>

### **3) Indberetning af hændelser**

Forslaget redefinerer, hvad der udgør en indberetningspligtig hændelse, hvilket kan reducere unødvendige administrative byrder for forskere og videnskabetiske komiteer.

DSAM anerkender fordelene ved en mere fokuseret rapporteringspraksis, der kan frigøre ressourcer og forbedre håndteringen af hændelser med direkte relevans for forskningsaktiviteterne. Samtidig udtrykker DSAM bekymring for, at den nye definition af alvorlige hændelser kan føre til underrapportering af hændelser og dermed svække sikkerheden for patienter og forsøgspersoner.

Den foreslåede ændring betyder, at kun hændelser med en konkret eller formodet sammenhæng med forskningsaktiviteterne skal indberettes. Dette er mindre omfattende end internationale standarder som International Council for Harmonisation - Good Clinical Practice (ICH-GCP), der kræver, at alle alvorlige hændelser rapporteres, uanset om der er påvist en direkte sammenhæng. Selvom ændringen kan lette den administrative byrde, er der en risiko for, at hændelser med indirekte eller endnu ukendte sammenhænge ikke rapporteres.

En snævrere definition af indberetningspligtige hændelser kan også gøre det vanskeligere at identificere mønstre eller trends, der først bliver tydelige ved en bredere datatilgang. DSAM mener, at dette kan underminere patientsikkerheden og den videnskabelige forskning, der kræver omfattende overvågning af alle hændelser, uanset deres umiddelbare årsag.

For at sikre patientsikkerheden og samtidig opretholde forskningsintegriteten anbefaler DSAM derfor:

- **At definitionen af "alvorlige hændelser" harmoniseres med internationale standarder som ICH-GCP for at sikre, at ingen relevante hændelser overses. En bredere definition vil give bedre mulighed for at identificere og forebygge potentielle risici.**
- **At forskere og sponsorer pålægges at dokumentere en begrundelse for deres vurdering af, om en hændelse har sammenhæng med forskningsaktiviteten. Dette vil gøre det muligt at efterprøve vurderinger og revurdere data, hvis nye oplysninger fremkommer. En sådan praksis er afgørende for at opretholde patientsikkerheden og sikre gennemsigtighed i forskningsprocessen.**
- **At der indføres en evalueringsplan, der løbende overvåger konsekvenserne af ændringerne i rapporteringspraksis. Dette vil sikre, at de nye regler ikke fører til utilsigtede konsekvenser, der kan kompromittere sikkerheden for forsøgsdeltagerne.**

DSAM understreger vigtigheden af en balanceret tilgang, hvor administrative forenklinger ikke sker på bekostning af sikkerheden eller kvaliteten af de videnskabelige resultater.

#### **4) Overvågning af lægers ordination af antipsykotiske lægemidler til patienter med demens**

Forslaget giver Styrelsen for Patientsikkerhed adgang til oplysninger om demensdiagnoser for at overvåge lægers ordination af antipsykotiske lægemidler. DSAM anerkender, at der kan være behov for at reducere uhensigtsmæssig ordination af antipsykotiske lægemidler til patienter med demens. Samtidig advarer DSAM mod de potentielt utilsigtede konsekvenser ved overkontrol.

Hvis overvågningen ikke udføres med proportionalitet, kan det resultere i, at læger undlader at ordinere antipsykotiske lægemidler, selv i situationer hvor de er afgørende for patientens overlevelse, lindring eller for at forhindre alvorlig lidelse. Eksempler inkluderer behandling af truende delir, hvor antipsykotika kan være livreddende; terminal palliation, hvor antipsykotika kan lindre symptomer og forbedre livskvaliteten; samt fortsættelse af livslang antipsykotisk behandling hos patienter med fx skizofreni, hvor ophør kan føre til betydelig lidelse og destabilisering.

Herudover har DSAM en bekymring for, at overvågning uden proportionalitet kan medføre et uhensigtsmæssig brug af andre præparater, som heller ikke er hensigtsmæssige at bruge til personer med demens, f.eks. benzodiazepiner, morfikapræparater eller høje doser af antihistaminer. DSAM anser forbruget af antipsykotiske lægemidler som et pseudo-mål for, hvordan det står til på demensområdet. Med en overvågning af disse præparater flyttes fokus fra det, der afhjælper personer med demens bedst, hvilket er en systematisk og personcentreret tilgang til hvert enkelt individ. Og hvis dette ikke adresseres, og overvågningen af antipsykotiske lægemidler indføres, kan andre præparater tages i brug i stedet for. DSAM påpeger i denne sammenhæng også, at de nye Nationale Kliniske Anbefalinger for forebyggelse og behandling af adfærdsmæssige og psykiske symptomer ved demens fra Sundhedsstyrelsen, som netop har været i offentlig høring, kommer med en svag anbefaling for brugen af antipsykotiske lægemidler fremfor benzodiazepiner til kortvarig (<4 uger) lindring af svære adfærdsmæssige og psykiske symptomer hos mennesker med demens, hvis de er til fare for sig selv eller andre, eller er svært psykisk forpint.

DSAM anbefaler derfor, at der i lovgivningsarbejdet indarbejdes rammer, der sikrer en balanceret og proportional brug af overvågning. Da det er vigtigt at beskytte patienter, der har behov for antipsykotiske lægemidler, selvom de har en demensdiagnose. Derudover anbefaler DSAM:

- **At overvågningen er proportional og kun anvendes i relevante kontekster.**
- **At læger tilbydes vejledning og efteruddannelse i korrekt anvendelse af antipsykotiske lægemidler ved demens.**

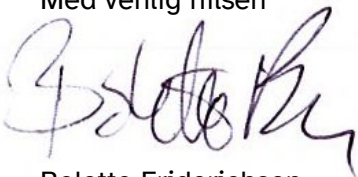
Ved at sikre en velafbalanceret tilgang kan overvågningen bidrage til at reducere uhensigtsmæssig brug af antipsykotika uden at være til skade de patienter, som faktisk har gavn af behandlingen samt undgå glidning og brug af andre uhensigtsmæssige præparater.

### **5) Aktindsigt i patientjournaler efter sundhedsloven**

Forslaget begrænser retten til aktindsigt for at beskytte sundhedspersonale mod chikane. DSAM støtter intentionen, men anbefaler:

- **At der formuleres klare retningslinjer for, hvornår begrænsning af aktindsigt er berettiget, for at sikre, at ordningen ikke misbruges til at skjule fejl eller uretmæssig adfærd.**
- **At der etableres en uafhængig klageinstans, som patienter kan henvende sig til, hvis de oplever afslag på aktindsigt.**
- **At der laves en løbende evaluering af reglen for at sikre, at den fungerer efter hensigten og beskytter både patienter og sundhedspersonale.**

Med venlig hilsen



Bolette Friderichsen  
Formand for DSAM