

København, den 13. juni 2025

Til Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Høringssvar vedr. Lovforslag om Digital Sundhed Danmark og følgelovforslag om ændring af sundhedsloven og forskellige andre love

DSAM takker for muligheden for at afgive høringssvar til *"Lov om Digital Sundhed Danmark"* og *"Lov om ændring af sundhedsloven og forskellige andre love"*, som vedrører etableringen af Digital Sundhed Danmark.

Lovforslagene har til formål at styrke digitaliseringen og udviklingen af en samlet datainfrastruktur i det danske sundhedsvæsen. Dette indebærer en markant centralisering af sundhedsdata og rejser væsentlige spørgsmål om patientfortrolighed, retssikkerhed, data-suverænitæt og faglig autonomi. Forslagene lægger op til en lettere og mere omfattende adgang til sundhedsdata – herunder genetiske oplysninger – både til primære og sekundære formål, også for aktører uden for sundhedsvæsenet. Samtidig bortfalder de regarantier, som i dag beskytter genetiske oplysninger i regi af Nationalt Genom Center.

- **DSAM vurderer, at de 2 lovforslag i deres nuværende form indebærer en uacceptabel risiko for patientfortrolighed, retssikkerhed og faglig autonomi.**
- **DSAM vurderer, at lovforslagene bør vurderes i tæt sammenhæng med anden aktuel lovgivning – herunder ændringen af PET-loven og EU-forordningen om det europæiske sundhedsdataområde (EHDS).**

Opsummerende vedrørende etablering af Digital Sundhed Danmark og tilhørende ændringer i sundhedslovgivningen

De to lovudkast foreslår en omfattende omstrukturering af den nationale organisering af sundhedsdata og digitale sundhedsløsninger i Danmark. Det centrale formål er at samle udvikling, drift og forvaltning af væsentlige digitale sundhedsløsninger i en ny offentlig, selvejende institution kaldet Digital Sundhed Danmark. Denne institution vil overtage opgaver fra blandt andre Sundhedsdatastyrelsen, sundhed.dk, MedCom og Nationalt Genom Center med det formål at etablere en mere sammenhængende digital infrastruktur i sundhedsvæsenet.

Digital Sundhed Danmark vil blive organiseret med en bestyrelse og en direktion og finansieres primært af stat, regioner og kommuner i fællesskab. Institutionen vil også have mulighed for at modtage finansiering fra andre kilder, herunder tilskudsfinansiering fra fonde eller lignende, samt opkræve indtægter for salg på markedsvilkår.

Ændringsloven gennemfører en række konsekvensrettelser i eksisterende lovgivning, herunder sundhedsloven, som formelt forankrer Digital Sundhed Danmarks rolle som central aktør inden for teknisk drift, databehandling, forskningsunderstøttelse og digital infrastruktur, herunder også i relation til genetiske oplysninger, biobankdata og nationale databaser.

Lovkomplekset indebærer en betydelig koncentration af datarelaterede beføjelser i én institution, hvilket har vidtrækkende konsekvenser for datasikkerhed, sundhedspersonalets rettigheder og pligter samt balancen mellem digital styring og patientcentreret sundhedspraksis.

I forbindelse med lovændringer nedlægges Nationalt Genom Center og centerets opgaver overføres til Digital Sundhed Danmark. Dette sker uden eksplicit omtale i lovteksten og uden særskilte beskyttelsesforanstaltninger for genetiske oplysninger, hvilket er problematisk, da genetiske data i dag er omfattet af skærpede krav i både sundhedslovgivningen og EU's databeskyttelsesforordning. Den manglende regulering rejser væsentlige spørgsmål om samtykke, formålsbegrænsning, dataansvar og adgangskontrol i relation til nogle af danskernes mest følsomme oplysninger.

Endelig tydeliggør lovforslaget, at Statens Serum Institut (SSI) varetager drift og forvaltning af flere infrastrukturer og databaser som led i sine myndighedsopgaver, herunder sygdomsovervågning og epidemiberedskab. Det foreslås, at Indenrigs- og Sundhedsministeren får bemyndigelse til at fastsætte regler om SSI's behandling af personoplysninger samt drift og forvaltning af instituttets databaser og infrastrukturer, herunder indberetningspligt.

Konkrete kommentarer, bekymringer og anbefalinger følger.

1) Etablering som selvejende institution

Lovforslaget etablerer Digital Sundhed Danmark som en selvejende institution, men fastslår samtidig, at institutionen er en offentlig myndighed. Dette indebærer, at Digital Sundhed Danmark vil være omfattet af offentlighedsloven, forvaltningsloven og øvrige forvaltningsretlige regler, hvilket sikrer borgerne adgang til indsigt og klagemuligheder. DSAM finder det positivt, at lovudkastet tydeliggør denne status, men anbefaler, at der sikres et entydigt politisk ansvar for databehandlingen af danskernes følsomme helbredsoplysninger, herunder genetiske.

DSAM anbefaler:

- **At Digital Sundhed Danmark i stedet oprettes som en styrelse under Sundhedsministeriet for at sikre et tydeligt og direkte politisk ansvar.**

2) Planlægningskompetence, digital centralisering og konsekvenser for almen praksis

Lovforslaget sikrer sundhedsministeren vidtgående planlægningskompetence, herunder mulighed for at pålægge sundhedsvæsenets aktører at anvende bestemte digitale løsninger og tekniske standarder. Dette skal understøtte opbygningen af en fælles national

digital infrastruktur, som også kan komme til at omfatte almen praksis.

Selvom formålet er at styrke sammenhæng og effektivitet i sundhedsvæsenet, rejser en sådan centralisering væsentlige retlige, økonomiske og faglige spørgsmål. DSAM ser følgende mulige problemer:

- **Risiko for centralisering og tab af valgfrihed:** Lovforslaget åbner mulighed for, at der på sigt etableres ét fælles journalsystem for almen praksis. Hvis anvendelsen af bestemte journalsystemer eller datainfrastrukturer gøres obligatorisk, kan det i praksis begrænse klinikernes mulighed for at vælge mellem forskellige leverandører. Dette kan hæmme konkurrence, innovation og tilpasning til lokale behov.
- **Adgang til brødtekst og lokal spærring:** Det fremgår ikke klart, hvordan adgangen til journaloplysninger – herunder journalens brødtekst – vil blive reguleret. Det er afgørende, at der fortsat findes mulighed for lokal patientspærring direkte i praksissystemet, også inden eventuel deling med centrale løsninger. Der er tidligere fra sundhedsministeren gjort tydeligt, at oplysninger givet i fortrolighed og journalens fritext – herunder psykosociale notater – ikke er omfattet af pligten til indberetning til centrale myndigheder (svar på spørgsmål 37 til L 127, 2019¹). Det fremlagte lovforslag forholder sig ikke til denne sontring. DSAM finder det afgørende, at der i lovgivningen præciseres, at journalens brødtekst og følsomme oplysninger ikke uden videre må indgå i nationale datainfrastrukturer eller deles uden lokal kontrol og eksplicit patientmedvirken.
- **Faglig bekymring:** Indførelse af nye centrale digitale løsninger kan få væsentlig betydning for klinikernes daglige drift, arbejdsgange og den sundhedsfaglige praksis.

DSAM anbefaler derfor:

- **At sundhedsministerens planlægningskompetence balanceres af krav om åben høring og sundhedsfaglig rådgivning.**
- **At udvikling og implementering af nationale digitale løsninger for almen praksis sker i tæt samarbejde med repræsentanter fra almen praksis – herunder PLO og DSAM.**
- **At det præciseres i lovgivningen, at adgang til journaloplysninger fra almen praksis forudsætter mulighed for lokal patientspærring, inden data videre-deles.**
- **At journalens fritext og følsomme oplysninger – herunder oplysninger givet i fortrolighed – ikke automatisk må deles eller behandles centralt, medmindre der foreligger patientens informerede samtykke og mulighed for lokal spærring.**

¹ <https://www.ft.dk/samling/20181/lovforslag/l127/spm/37/svar/1555158/2013583.pdf>

3) Genetiske oplysninger skal beskyttes på niveau med Nationalt Genom Center – også fremadrettet

Lovforslaget indebærer, at opgaver, infrastrukturer og data fra både Sundhedsdatastyrelsen og Nationalt Genom Center overdrages til Digital Sundhed Danmark. Dette betyder, at det særskilte organisatoriske værn, der i dag omgiver behandlingen af omfattende genetiske data, forsvinder.

Nationalt Genom Center har til opgave at udvikle og drive en fælles, landsdækkende informationsinfrastruktur for personlig medicin, herunder genomsekventering og opbevaring af oplysninger i Den Nationale Genomdatabase. Med den nye lovgivning og omstrukturering vil disse opgaver, herunder Den Nationale Genomdatabase, blive overført til Digital Sundhed Danmark.

Sundhedslovens § 223 b fastlægger i dag et særligt retligt værn om genetiske og helbredsmaessige oplysninger, der behandles i regi af Nationalt Genom Center. Ifølge § 223 b, stk. 1 må sådanne følsomme oplysninger kun behandles, hvis det er nødvendigt i relation til konkrete sundhedsfaglige formål, såsom sygdomsforebyggelse, medicinsk diagnose, sygepleje, patientbehandling eller forvaltning af sundhedsydelser. Behandlingen skal i så fald udføres af sundhedspersoner, der efter gældende lovgivning er underlagt tavshedspligt. Alternativt kan oplysningerne behandles med henblik på at gennemføre statistiske eller videnskabelige undersøgelser, forudsat at formålet har væsentlig samfundsmæssig betydning, og behandlingen er nødvendig for at kunne gennemføre undersøgelsen.

Stk. 2 tilføjer et særligt beskyttelseslag ved at udelukke, at disse oplysninger kan kræves udleveret som led i edition (retslig dokumentudlevering) efter retsplejelovens § 804 – medmindre der er tale om efterforskning af meget alvorlige forbrydelser omfattet af straffelovens § 114 eller § 114 a, dvs. terrorrelaterede lovovertrædelser. Samlet set etablerer § 223 b således en dobbeltsikring: dels ved at præcisere, hvilke formål og aktører der lovligt må behandle genetiske data, og dels ved at beskytte oplysningerne mod retslig udlevering, med undtagelse af sager om terror.

Da Nationalt Genom Center, og herunder Den Nationale Genomdatabase, blev etableret, var der heftig debat i Folketinget og blandt diverse aktører omkring beskyttelse af genetiske oplysninger². DSAM deltog i denne debat. Bekymringerne og diskussionerne fremgår tydeligt af lovbehandlingen af L 146 – forslag til lov om ændring af sundhedsloven – herunder de mange bilag og spørgsmål, som i dag danner grundlag for de retsgarantier, der knytter sig til behandlingen af genetiske oplysninger³.

Det fremlagte lovforslag indeholder imidlertid ikke bestemmelser, der viderefører den retlige beskyttelse af genetiske oplysninger, som § 223 b i sundhedsloven og forarbejdet til loven om Nationalt Genom Center hidtil har sikret. Der nævnes heller ikke konkrete planer for, hvordan sådanne garantier skal opretholdes fremover.

² <https://www.ft.dk/samling/20171/lovforslag/L146/bilag/8/1873747.pdf>

³ <https://www.ft.dk/samling/20171/lovforslag/L146/index.htm>

DSAM finder det afgørende, at de juridiske og etiske garantier, som i dag beskytter genetiske data i Nationalt Genom Center, eksplicit og uændret videreføres i den nye struktur og lovgivning. Dette gælder særligt de nuværende begrænsninger for edition (retslig dokumentudlevering), adgangsregler for databehandling og kravet om, at følsomme genetiske oplysninger kun må behandles af sundhedspersoner underlagt tavshedspligt eller til samfundsvigtige statistiske og forskningsformål.

Sundhedsdatastyrelsen fremhæver i en pressemeddelelse den 23. april 2025, at nedlæggelsen af Nationalt Genom Center "... skal gøre det muligt at stille endnu flere sundhedsdata til rådighed for klinikere, forskere og virksomheder."

Dette må ikke ske på bekostning af retssikkerhed og fortrolighed.

DSAM anbefaler derfor:

- **At de gældende garantier for genetiske data i Nationalt Genom Center og Den Nationale Genomdatabase videreføres eksplicit og uændret i lovgivningen for Digital Sundhed Danmark.**
- **At nuværende retlige beskyttelser jf. § 223 b, som gælder for genetiske oplysninger i regi af Nationalt Genom Center og Den Nationale Genomdatabase, kommer til at gælde for alle omfattende genetiske oplysninger, uanset om de lagres i regi af Digital Sundhed Danmark eller andre steder.**
- **At hverken organiseringen eller fremtidig ministeriel regulering må udhule de særlige patientrettigheder, der i dag gælder for omfattende genetiske oplysninger.**

4) Omfattende genetiske oplysninger på forskningsinfrastrukturen Computerome

Der opbevares i dag også omfattende genetiske oplysninger for mere end 500.000 danskere på forskningsinfrastrukturen Computerome. Disse data stammer blandt andet fra forskningsprojekter som iPSYCH, nationale biobanker og bloddonorstudier. Det er værd at bemærke, at disse data typisk databehandles under regionalt dataansvar herunder Region Hovedstadens dataansvar⁴.

DSAM anbefaler derfor:

- **At det gøres klart, om Digital Sundhed Danmark også skal være dataansvarlig for de mangfoldige omfattende genetiske oplysninger på forskningsinfrastrukturen Computerome.**
- **At de omfattende genetiske oplysninger, som i dag databehandles på forskningsinfrastrukturen Computerome, fremadrettet omfattes af de retlige garantier, som i dag gælder jvf. § 223 b.**

⁴ <https://www.ism.dk/Media/638787595998085503/01-Biobankanalysen.%20januar%202025.pdf>

5) Omfattende genetiske oplysninger som databehandles i regionale patient-journaler

I en besvarelse fra Sundhedsministeriet har Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM) fået oplyst, at genetiske oplysninger i Danmark hidtil ofte er blevet opbevaret både i patient-journaler og centralt hos Nationalt Genom Center. Dette betyder, at genetiske oplysninger kan behandles både lokalt, for eksempel i patientjournaler, og centralt i Nationalt Genom Center. Ifølge ministeriet er dette i overensstemmelse med de gældende regler og forordninger, herunder sundhedsloven, komitéloven, databeskyttelsesforordningen og databeskyttelsesloven. Dette indebærer, at de samme genetiske oplysninger til patientbehandlingsmæssige formål i vid udstrækning databehandles både i patientjournaler under regionalt dataansvar og i Nationalt Genom Center.

DSAM anbefaler derfor:

- **At det gøres klart, om Digital Sundhed Danmark også skal være dataansvarlig for de mangfoldige genetiske oplysninger, som i dag databehandles regionalt i patientjournaler.**
- **At de omfattende genetiske oplysninger, som i dag databehandles regionalt i patientjournaler, fremadrettet omfattes af de retsgarantier som i dag gælder jvf. § 223 b.**

6) Sammenhæng med EU-forordningen om sundhedsdata (EHDS)

Lovforslaget om Digital Sundhed Danmark bør ses i sammenhæng med EU-forordningen om det europæiske sundhedsdataområde (EHDS), som træder i kraft i marts 2025. Denne forordning vil gradvist etablere en fælles ramme for anvendelse og deling af sundhedsdata på tværs af EU. Forordningen omfatter både primær og sekundær anvendelse af sundhedsdata, herunder genetiske oplysninger, og fastsætter krav til interoperabilitet, datasikkerhed og patientrettigheder.

Den danske implementering af disse regler må ikke svække den tillidskultur, som kendetegner det danske sundhedsvæsen. DSAM anbefaler derfor, at lovgivningen om Digital Sundhed Danmark eksplicit forholder sig til samspillet med EHDS og sikrer, at eksisterende patientrettigheder ikke udhules i denne proces.

Det bør også præciseres, at overførsel af følsomme oplysninger, herunder genetiske data, til tredjelande ikke kun omfatter fysisk flytning af data, men også teknisk "se-adgang" fra udenlandske aktører. Dette fremgår eksplicit af Sundhedsministeriets svar til Folketingets Sundheds- og Ældreudvalg, spørgsmål nr. 15 (L 146 – forslag til lov om ændring af sundhedsloven⁵, hvor det anføres, at "begrebet 'overførsel' juridisk også kan bestå af en såkaldt 'se-adgang'. Det understreges i samme svar, at et af de oprindelige formål med Nationalt Genom Center netop var at sikre, at "følsomme genetiske oplysninger ikke skal sendes fysisk til udlandet", men i stedet behandles i et lukket, dansk system med høj datasikkerhed.

⁵ <https://www.ft.dk/samling/20171/lovforslag/L146/spm/1/svar/1480847/1880404.pdf>

DSAM anbefaler derfor:

- **At Danmark udnytter de muligheder, som fremgår af præambel 18 og artikel 51, stk. 2, i EHDS-forordningen, til at sikre en national fravalgsret (opt-out), særligt med henblik på beskyttelse af genetiske data.**
- **At det præciseres, at helbredsoplysninger – i særdeleshed genetiske – kun deles via EHDS, hvis patienten har givet informeret samtykke.**
- **At der samtidig sikres mulighed for patientspærring, inden data deles med EHDS i forhold til primær dataanvendelse.**

7) PET-loven og risiko for udhuling af tavshedspligten og genetisk masseprofilering

Lovforslaget om Digital Sundhed Danmark bør læses i nøje sammenhæng med L 218 – ændringen af PET-loven – der giver Politiets Efterretningstjeneste adgang til blandt andet helbreds- og genetiske oplysninger uden dommerkendelse, uden konkret mistanke og uden patientens informerede samtykke, hvis oplysningerne vurderes som “strengt nødvendige”.

Når PET får adgang til genetiske datasæt og kombinerer disse med CPR-numre samt offentligt tilgængelige genealogiske kilder, såsom digitaliserede kirkebøger, bliver det muligt genetisk at identificere stort set hele den danske befolkning. Dette inkluderer også personer, der aldrig selv har afgivet genetiske prøver. Efterretningstjenesten vil nemlig kunne krydsreferere slægtskabsdata med genetiske oplysninger, hvilket udvider muligheden for genetisk identifikation til at omfatte personer, der ikke har afgivet prøver.

Lovgivningen for Digital Sundhed Danmark giver ikke afværgemekanismer over for denne risiko. Det rejser en række uafklarede og principielt bekymrende spørgsmål:

- Vil PET med L 218 fremover kunne få adgang til genetiske oplysninger, hvis disse lagres hos Digital Sundhed Danmark?
- Hvordan giver den nuværende lovgivning, herunder § 223 b, beskyttelse mod udlevering genetiske oplysninger til politi, efterretningstjenester og forsikringsselskaber?
- Er det overhovedet teknisk og juridisk muligt at indføre værn mod udlevering af sundhedsoplysninger til efterretningstjenester? Og er der i så fald politisk vilje til dette?

DSAM ser dette som en principiel og akut trussel mod patienternes ret til fortrolighed og lægers mulighed for at opretholde tavshedspligten, hvilket kan føre til, at patienter ikke søger læge eller undlader at lade sig undersøge.

DSAM anbefaler derfor:

- **At mulighed for adgang til helbredsdata, herunder genetiske oplysninger, fjernes fra PET-loven (L 218).**

8) Digital infrastruktur for sundhedsdata: Dataplatformen bør være offentligt ejet og kontrolleret

Lovbemærkningerne angiver, at Digital Sundhed Danmarks informationsinfrastruktur for personlig medicin skal omfatte en governance for infrastrukturen, forskellige services samt en supercomputer i form af en HPC (High Performance Computing) og en genomdatabase, og det fremgår, at "HPC'en sammen med genomdatabasen udgør den beregnende og lagrende kerne i informationsinfrastrukturen for personlig medicin".

Selvom der ikke nævnes konkrete navne, er det nærliggende at antage, at der henvises til eksisterende infrastrukturer såsom Computerome og muligvis Gefion. Computerome er Danmarks nationale HPC-løsning for sikker håndtering og beregning på personfølsomme data, herunder omfattende genetiske oplysninger fra blandt andet Nationalt Genom Center, iPSYCH, nationale biobanker og bloddonorstudier. Den drives af DTU og er allerede i dag en central komponent i den tekniske infrastruktur bag genomdatabaser og følsom sundhedsdataforskning.

Gefion er en central del af Danmarks AI- og data-infrastruktur og ledes af Danish Centre for AI Innovation (DCAI). Nadia Carlsen, CEO for DCAI, har en fortid som kommercieliseringschef i U.S. Department of Homeland Security og har været ansvarlig for udviklingen og lanceringen af Amazons kvantecomputerydelse. Hendes professionelle baggrund er forankret i amerikanske myndigheder og tech-giganter. Dette er ikke en kritik af enkeltpersoner, men illustrerer, at Danmarks afhængighed af amerikansk software og teknologi også indebærer en potentiel eksponering for amerikansk jurisdiktion og sikkerhedspolitik.

Dette rejser væsentlige spørgsmål om datasuveræniteten, især da Gefion er afhængig af NVIDIA's softwarearkitektur, som er underlagt amerikansk lovgivning, som giver amerikanske myndigheder mulighed for at kræve adgang til data, som teknisk er tilgængelige for amerikanske virksomheder, selv hvis de fysisk befinder sig uden for USA. Dette skaber bekymring omkring, hvorvidt Danmark har fuld kontrol over sine egne data, når de behandles på Gefion, og om amerikanske myndigheder potentielt kan få adgang til disse data.

Bekymringen understøttes af Det Europæiske Databeskyttelsesråd (EDPB) i deres udtalelse om EU-US Data Privacy Framework (Udtalelse 5/2023⁶). I denne udtalelse fastslås det, at amerikanske myndigheder kan få adgang til personoplysninger gennem overvågningsprogrammer. Desuden kan amerikanske virksomheder blive pålagt at udlevere data via lovgivning som CLOUD Act, uanset hvor disse data fysisk befinder sig.

I lyset af den stigende betydning af datadrevet sundhed og AI anbefaler DSAM, at sundhedsdata lagres og behandles på infrastrukturer, hvor digital suverænitet er garanteret. Computerome tilbyder en sådan ramme. Platformen bygger på danske og europæiske

⁶ https://www.edpb.europa.eu/system/files/2023-09/edpb_opinion52023_eu-us_dpf_da.pdf

principper for dataejerskab, offentlig kontrol og sikkerhed. Den opererer med fuld overholdelse af GDPR og tilbyder teknisk og organisatorisk sporbarhed, revisionsspor og adgangsstyring.

Det bør derfor præciseres, om og hvordan Computerome og/eller Gefion integreres i Digital Sundhed Danmarks struktur, og hvilke retslige rammer der skal gælde for disse systemer. Særligt hvis genetiske data fra Den Nationale Genomdatabase eller fra forskningsprojekter overføres hertil, er det helt afgørende, at de beskyttelser, som i dag gælder ifølge § 223 b, eksplicit videreføres og forankres.

I denne sammenhæng bør det også overvejes, hvordan følsomme helbredsoplysninger håndteres i samspil med Danmarks Statistik og øvrige nationale dataplatforme, så som Sundhedsplatformen m.m.

Derfor vurderer DSAM:

- **At Digital Sundhed Danmark ikke bør stille følsomme sundhedsdata til rådighed i infrastrukturer, som ikke er entydigt offentligt kontrolleret.**
- **At Gefion og DCAI A/S derfor ikke er egnet til behandling af danskernes helbredsoplysninger og genomdata.**
- **At Computerome eller lignende bør være den primære infrastruktur for behandling og analyse af følsomme sundhedsdata, herunder genetiske data, i Danmark.**

9) Statens Serum Institut og udvidet adgang til sundhedsdata

Lovforslaget indebærer en udvidelse og konsolidering af SSI's adgang til store mængder følsomme sundhedsdata. Det giver mulighed for at ændre og udvide databehandlingens omfang og karakter via ministerielle bekendtgørelser uden ny lovgivning. Det er uklart, hvilke grænser der fremadrettet vil gælde for SSI's adgang til genetiske oplysninger, biobankdata og andre typer sundhedsdata, særligt i lyset af overlap med Digital Sundhed Danmark.

DSAM finder det positivt, at SSI's rolle præciseres, men anbefaler, at den vidtgående bemyndigelse balanceres med klare lovfæstede krav om datasikkerhed, adgangsbegrænsning og transparens. Det bør desuden afklares, om SSI i fremtiden vil få adgang til eller dele platforme og infrastrukturer med Digital Sundhed Danmark.

DSAM anbefaler:

- **At det præciseres, hvilke typer data, herunder genetiske oplysninger og biobankdata, SSI må behandle, samt under hvilke formål og retlige garantier.**
- **At det sikres, at der ikke sker uhensigtsmæssigt overlap eller sammenblanding af SSI's opgaver med Digital Sundhed Danmarks datainfrastruktur uden tydelig juridisk og organisatorisk adskillelse.**

- **At der fastsættes en grænse for, hvilke ændringer af SSI's databehandling der kan gennemføres administrativt via bekendtgørelse, og hvilke der kræver egentlig lovændring.**

10) Afsluttende bemærkninger

DSAM anerkender intentionen om at styrke den digitale sammenhæng i sundhedsvæsenet, men vurderer, at lovforslaget i sin nuværende form indebærer en væsentlig risiko for retssikkerhed, datasuverænitet og faglig autonomi.

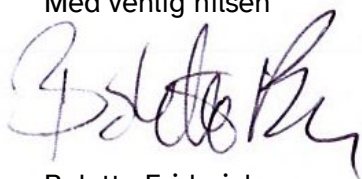
Det vækker særlig bekymring, at etableringen af Digital Sundhed Danmark kan medføre en afvikling af de eksisterende, lovfæstede garantier for genetiske oplysninger og samtidig åbne for adgang til følsomme sundhedsdata for aktører, som i dag er udelukket – herunder efterretningstjenester.

En ny digital sundhedsinfrastruktur må hvile på ufravigelige principper om patientfortrolighed, høj teknisk og organisatorisk datasikkerhed samt entydig offentlig kontrol. Dette er en forudsætning for, at borgere og sundhedsprofessionelle fortsat kan have tillid til systemet.

DSAM anbefaler derfor, at lovforslaget ikke vedtages, før følgende minimumskrav er opfyldt:

- **At de gældende retlige garantier vedrørende genetiske oplysninger (jævnfør § 223 b) videreføres uden svækkelse og eksplicit indskrives i den kommende lovgivning om Digital Sundhed Danmark.**
- **At det i lovgivningen præciseres, at hverken Politiets Efterretningstjeneste (PET) eller andre aktører uden sundhedsfagligt eller godkendt videnskabeligt formål kan få adgang til genetiske oplysninger. Dette uanset hjemmel i anden lovgivning.**
- **At det fastslås, at sundhedsoplysninger generelt er undtaget fra adgang i medfør af PET-loven, herunder oplysninger i patientjournaler, registre og nationale infrastrukturer, medmindre der foreligger konkret domstolsprøvet mistanke og proportionalitetsvurdering i overensstemmelse med grundlæggende retssikkerhedsprincipper.**

Med venlig hilsen



Bolette Friderichsen
Formand for DSAM