

Til Sundheds- og Kirkeministeriet

Høringssvar vedr. udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Adgang til og anvendelse af data for almenmedicinske tilbud til brug for kvalitetsudvikling og planlægning m.v.)

Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM) takker for muligheden for at afgive høringssvar til lovudkastet, herefter datalovforslaget.

Datalovforslaget bør ses i sammenhæng med det samtidige udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven og lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet (Kronikerpakker, frit valg og befordring til sundheds- og omsorgspladser m.v.), herefter kronikerpakkeforslaget, og med høringen over bekendtgørelse om nærsundhedsplan.

Det skal blandt andet dataunderstøtte kronikerpakkerne, og bemærkningerne beskriver, at en politisk beslutning i et sundhedsråd kan føre til personhenførbare identifikation af patientgrupper. Nærsundhedsplanen bliver samtidig et centralt instrument for sundhedsrådenes prioriteringer. De tre regelsæt bør derfor vurderes i sammenhæng.

DSAM støtter brugen af relevante data til patientbehandling, sammenhængende patientforløb og kvalitetsudvikling. Lovforslaget udvider imidlertid mulighederne for personhenførbare datadeling betydeligt. Det kræver stærk beskyttelse af patientens selvbestemmelse, gennemsigtighed og sikkerhed samt klare grænser for, hvilke data der deles, til hvilke formål og med hvilke konsekvenser. Den tekniske mulighed for at dele personhenførbare oplysninger er ikke i sig selv en begrundelse for at gøre det. Det samme gælder nye krav til registrering og arbejdsgange i almen praksis: De bør stå mål med den dokumenterede patientgevinst og den lægetid, de beslaglægger.

DSAM's hovedanbefalinger er:

- **at det præciseres, at journalens fritekst ikke er omfattet af reglerne om automatiseret datadeling.**
- **at patienten kan sige fra over for personhenførbare datadeling, og at fravalget for oplysninger fra almen praksis så vidt muligt sikres, inden oplysningerne forlader klinikken.**
- **at de centrale grænser for datadelingen fastlægges af Folketinget i selve loven.**
- **at oplysninger behandlet efter § 197 a ikke kan anvendes til uanmodet at rette henvendelse til patienten om tilbud om patientbehandling, medmindre den registrerede lider af en livstruende eller klart alvorlig sygdom, der tillige er smitsom og kan behandles.**

- at data indsamlet til afregningskontrol ikke anvendes personhenførbart til andre formål uden særskilt begrundelse og hjemmel.
- at oplysninger indsamlet til kvalitetsudvikling og planlægning ikke anvendes til personrettet kontrol eller administrativ detailstyring af den enkelte læges kliniske beslutninger, og at denne afgrænsning fastlægges i loven.
- at obligatorisk diagnosekodning begrænses til situationer, hvor klassifikationen er klinisk meningsfuld.
- at klinikejerens ansvar afgrænses til forhold, klinikejeren selv kan kontrollere.
- at datadeling og proceskrav vurderes på dokumenteret patientgevinst frem for på gennemførelse af administrative procesmål.
- at data indsamlet fra almen praksis ikke behandles på Gefion eller anden infrastruktur, før databehandleraftale, retsgrundlag og konsekvensanalyse foreligger.

DSAM uddyber nedenfor i seks hovedbemærkninger. I svaret bruges 'patientbehandling' om den sundhedsfaglige indsats over for patienten og 'databehandling' om enhver aktivitet, som personoplysninger gøres til genstand for.

1. For meget overlades til bekendtgørelser, og mere kodning er ikke nødvendigvis bedre data

Efter gældende § 195, stk. 2, må oplysninger, der videregives efter bestemmelsen, ikke identificere eller gøre det muligt at identificere patienten. Lovforslaget ophæver denne begrænsning. Efter den foreslåede § 195 a, stk. 1, skal almenmedicinske tilbud kode henvendelser og anvende automatiseret datadeling, efter § 195 a, stk. 2, skal de give regionsrådene, herunder sundhedsråd, oplysninger om virksomheden til brug for planlægning, kvalitetsudvikling og kontrol af udbetalte tilskud og honorarer; og efter § 195 a, stk. 4 fastsætter sundhedsministeren hvilke oplysninger, der er omfattet af § 195 a, stk. 2.

§ 195 a afgrænser ikke udtømmende, hvilke oplysninger den automatiserede datadeling kan omfatte. DSAM ønsker journalens fritext undtaget. Den kan rumme patientens egne ord om psykiske, sociale, seksuelle og familiære forhold samt lægens iagttagelser, differentialdiagnostiske overvejelser og foreløbige vurderinger, som senere ændres eller afkræftes. Patienten skal kunne tale åbent uden frygt for, at sådanne kontekstafhængige oplysninger rutinemæssigt deles med en uoverskuelig kreds.

Fortrolighed er en behandlingsmæssig forudsætning. I en amerikansk befolkningsundersøgelse havde 12 procent tilbageholdt oplysninger over for en behandler af sikkerhedsbetyrninger; andelen var højere blandt personer, der oplevede ringe indflydelse på brugen af deres journaloplysninger¹. Hensynet har særlig vægt i almen praksis, hvor relationen og den fælles viden opbygges gennem gentagne kontakter. WONCA Europe fremhæver netop den vedvarende læge-patient-relation og kontinuiteten som grundtræk ved specialet².

En metaanalyse af 13 randomiserede forsøg fandt en lille, men statistisk signifikant effekt af patient-behandler-relationen på helbredsudfald³. To systematiske gennemgange fandt sammenhæng mellem større kontinuitet og lavere dødelighed i henholdsvis 18 af 22 undersøgelser⁴ og ni af 13 undersøgelser fra primærsektoren⁵. Et norsk registerstudie med 4,5 mio. borgere fandt gradvist lavere dødelighed ved længere tilknytning til samme praktiserende læge⁶. Et dansk studie af 4,5 mio. voksne fandt, at højst ét års tilknytning til samme klinik var forbundet med 21 procent højere dødelighed og flere uplanlagte hospitals- og lægevagtskontakter sammenlignet med mindst ti års tilknytning⁷.

Kontinuitetsstudierne er observationelle og dokumenterer ikke i sig selv årsagssammenhæng. Samlet understøtter forskningen dog, at relation, tillid og kontinuitet har klinisk betydning og bør indgå i vurderingen af, hvilke journaloplysninger der skal deles.

DSAM anbefaler:

- **at det i selve loven præciseres, at journalens fritekst undtages fra den automatiserede datadeling og at alene strukturerede oplysninger som diagnosekode, behandler-id og kontaktform er omfattet af reglerne om automatiseret deling.**

Udvidet diagnosekodning risikerer at skabe falsk præcision

Efter § 195 a skal almenmedicinske tilbud kode henvendelser og anvende automatiseret datadeling; det nærmere omfang fastsættes senere administrativt, og reglerne kan ikke fraviges ved overenskomst eller aftale. I dag er obligatorisk ICPC-kodning (International Classification of Primary Care) begrænset til henvendelser vedrørende otte diagnoseområder. Fremover forventes længerevarende henvendelser diagnosekodet uanset årsag. Det konkrete ICPC-niveau fastlægges først i en bekendtgørelse. Dertil kommer et bredere krav om behandler-id på alle henvendelser og registrering af kontaktform. Bemærkningerne lægger desuden op til et fremtidigt sanktionsspor ved manglende efterlevelse af krav til indberetning og datadeling, herunder mulighed for bøde og afgørelser svarende til § 276 b; den præcise ordning er endnu ikke fastlagt.

Almen praksis er kendetegnet ved, at mange sygdomsforløb præsenterer sig uspecifikt og afklares over tid. En patient med hoste og forværret vejtrækning kan f.eks. have forkølelse, lungebetændelse, influenza, COVID-19, astma, KOL, reflux, hjertesygdom eller en anden tilstand. Det vil ofte hverken være muligt eller fagligt korrekt at vælge én sikker sygdomsdiagnose. ICPC-klassifikationen rummer både symptom- og sygdomsdiagnoser, men det fremgår endnu ikke, hvilket kodeniveau der vil blive krævet. En tvungen diagnosekode kan derfor registrere en sygdom, der ikke er bekræftet, eller ende i en uspecifik kode med begrænset værdi.

Vælges en specifik sygdomskode, kan data således fremstå mere præcise, end det kliniske grundlag berettiger til. Vælges derimod en mere uspecifik symptomkode såsom hoste, er registreringen fagligt mere redelig, men kan ikke uden videre bruges til at identificere populationer med en bestemt sygdom.

Data bliver ikke mere sande af, at lægen tvinges til at vælge en kode

Usikkerheden gælder også kroniske diagnoser, der ofte bygger på tærskelværdier, gentagne målinger og kliniske vurderinger. Fejlklassifikation i sundhedsdata er velkendt. I en undersøgelse af Det Nationale Diabetesregister var 21 procent af den undersøgte population identificeret alene ud fra hyppigheden af blodsuktermålinger, uden at registerkriteriet krævede værdier over diagnosegrænsen; de fleste af disse havde formentlig ikke diabetes, og den målte dødelighed blandt diabetespatienter afhang af den anvendte registerdefinition⁸. En journalgennemgang i én praksis fandt, at 14 procent var registreret med type 2-diabetes uden at have sygdommen⁹, og i en international undersøgelse havde omkring 60 procent med oplyst lægediagnosticeret KOL ikke luftvejsobstruktion ved spirometri, hvorfor diagnosen ikke kunne bekræftes¹⁰. I en dansk validering af registerdiagnoser for medfødt hjertesygdom var 36 procent af de undersøgte personer fejlklassificerede¹¹. Diagnosekoder og andre registerkoder bør derfor ikke betragtes som mere præcise populationsmarkører, end det kliniske grundlag tillader.

På store populationer kan selv beskeden fejlklassifikation få betydelige konsekvenser. En upræcis eller overspecifik kode kan desuden få betydning uden for sundhedsvæsenet, f.eks. når journaloplysninger med patientens samtykke senere videregives til forsikrings- og pensionsselskaber. Der bør derfor være klare procedurer for at rette fejl i delte oplysninger og for at sikre, at rettelser når frem til modtagerne, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 16 og 19. Det bør samtidig stå klart, hvem patienten kan henvende sig til, hvis vedkommende har fået en fejlagtig diagnose eller er blevet udpeget til et forkert tilbud.

Den varslede udvidelse bør derfor ikke kræve diagnosekodning, hvor en meningsfuld eller sikker diagnostisk klassifikation ikke foreligger. Kontaktformen bør ikke i sig selv udløse diagnosekodning, og kodning på symptomniveau eller en overordnet kode inden for det relevante organkapitel bør kunne opfylde kravet, når en mere specifik diagnose ikke fagligt foreligger.

Data indsamlet til afregning bør ikke blive data til identifikation og styring

Regionerne modtager allerede personhenførbare afregningsdata, men afregningsoplysningerne identificerer ikke systematisk, hvilken konkret behandler der stod for den enkelte kontakt. Lovforslaget lægger derfor op til, at alle henvendelser registreres med behandler-id, så regionen kan se, hvilken behandler der stod for en kontakt, som førte til afregning.

DSAM har forståelse for behovet for at kunne kontrollere afregningen, og kontrol af udbetalte tilskud og honorarer er da også et udtrykkeligt formål i den foreslåede § 195 a, stk. 2. Netop fordi planlægning, kvalitetsudvikling og kontrol samles i én bred hjemmel, bør det fremgå klart, hvilke oplysninger der kan anvendes personhenførbart til hvilke af formålene. Hvis behandler-id indføres af hensyn til afregningskontrollen, bør anvendelsen af oplysningen tilsvarende afgrænses til kontrol. Et behov for afregningskontrol bør ikke i sig selv begrunde, at behandler-id anvendes personhenførbart til andre formål såsom identifikation, planlægning eller faglig ledelse. Det bør samtidig afklares, hvordan behandleren registreres, når flere behandlere medvirker i samme kontakt, hvilket ofte vil være tilfældet ved lange konsultationer.

Den kommende honorarstruktur skal samtidig skabe større sammenhæng mellem lægernes honorar og patienternes behandlingsbehov. Det øger behovet for at analysere, om nye registreringskrav kan skabe utilsigtede incitamenter til bestemte former for kodning.

Det gør klare lovgrænser for brugen særlig vigtige. Efter § 197 a fastlægges oplysninger, formål og adgangsform først i senere bekendtgørelser. Lovteksten opregner bestemte modtagerkategorier, men ministeriet anfører i bemærkningerne, at oplistningen ikke er udtømmende. Bemærkninger kan ikke udvide en bemyndigelse ud over dens ordlyd, og forholdet mellem lovtekst og bemærkninger bør derfor afklares. Udtrykket "oplysninger om virksomheden" i § 195 a, stk. 2, er videreført fra gældende § 195, stk. 2, hvor det er ledsaget af en udtrykkelig afgrænsning mod oplysninger, der kan identificere patienten. Når afgrænsningen ophæves, bør loven præcisere, hvor langt udtrykket rækker, herunder i hvilket omfang det omfatter personhenførbare patientoplysninger.

Erfaringen med bekendtgørelsen om Ét Kontaktpunkt viser desuden, at den endelige regulering kan afvige væsentligt fra høringsudkastet; her udgik blandt andet bekendtgørelsens særskilte klagebestemmelser, og der blev indsat en formålsbestemmelse, der også omfatter "andre formål". Folketinget og høringsparterne kan derfor ikke på lovforslagets grundlag fuldt ud vurdere, hvem der kan få adgang til personhenførbare helbredsoplysninger, til hvilke formål og på hvilke betingelser. Derfor bør de væsentligste grænser fremgå af loven.

Det er DSAM's opfattelse, at de grundlæggende rammer for databehandling af personhenførbare helbredsoplysninger udtrykkeligt bør fremgå af stk. 2. For det første samler bestemmelsen planlægning, kvalitetsudvikling og kontrol, selv om der er tale om 3 forskellige databehandlingsformål, der ikke uden videre kræver databehandling af samme oplysninger eller databehandling på samme identifikationsniveau. Det bør derfor i loven præciseres, hvilke oplysninger der må behandles til hvert af de tre formål, på hvilket identifikationsniveau og med hvilke begrænsninger i adgangen til at videreanvende oplysningerne. For det andet pålægges klinikkerne efter ordlyden at give "oplysninger om virksomheden". Det fremgår derfor ikke klart af bestemmelsen, at oplysningspligten som forudsat i bemærkningerne omfatter personhenførbare helbredsoplysninger. For det tredje indebærer samlingen af de tre formål i én bred bemyndigelse en risiko for formålsglidning. Registrerede data vil ikke nødvendigvis afspejle hele grundlaget for et klinisk valg, herunder at flere behandlingsmuligheder kan være fagligt forsvarlige, eller at patientens præferencer har haft betydning. Hvis detaljerede og personhenførbare oplysninger samtidig kan anvendes til kontrol, styring eller honorering, kan det skabe risiko for fejlkodning, strategisk registrering og ændret klinisk adfærd. Lovgivningen bygger af nævnte grunde på en principiel sondring mellem behandling af data til formål for kvalitetsudvikling og kontrol. I lovbe-
mærkningerne til § 42 d er det af nævnte grunde fastslået, at kvalitetsudvikling ikke omfatter kontrol af enkeltpersoner ved konkret mistanke om fejl. Den samme principielle afgrænsning bør gælde for oplysninger, der efter §§ 195 a og 197 a behandles til kvalitetsudvikling. Det bør derfor præciseres, at oplysninger, der indsamles til formål for planlægning eller kvalitetsudvikling, ikke kan anvendes som led i regionernes faglige ledelse eller til kontrol af den enkelte lægeklinik. DSAM anbefaler derfor, at anvendelsen af data til henholdsvis planlægning, kvalitetsudvikling og kontrol afgrænses særskilt i loven, og at data indsamlet til formål for planlægning og kvalitetsudvikling ikke kan anvendes til formål for kontrol af den enkelte klinik.

Det er videre DSAM's opfattelse, at bemyndigelsen i stk. 4 bør afgrænses, så det af bestemmelsen er klart, hvilke oplysninger og hvilket identifikationsniveau der må anvendes til hvert formål samt adgangsform og adgangsberettigede funktioner. Adgangen til oplysninger efter stk. 4 omfatter også private personer og institutioner. I bemærkninger er det fastsat, at de personer, der kan få adgang til oplysningerne efter § 197 a, vil være underlagt en lovbestemt tavshedspligt efter sundhedslovens § 40 eller forvaltningslovens § 27.

DSAM kan oplyse, at private personer, der ikke er sundhedspersoner, ikke er omfattet af den lovbestemte tavshedspligt i sundhedslovens § 40 og forvaltningslovens § 27. Det bør afklares, hvilket tavshedspligtsgrundlag der gælder for de enkelte modtagerkategorier. Endelig bør det efter DSAM's opfattelse præciseres, om adgang sker gennem Digital Sundhed Danmark efter § 197 a, eller efter § 195 a, stk. 4 som en direkte adgang fra klinikken til regionen.

DSAM anbefaler:

- **at det i selve loven fastlægges, om og i hvilket omfang § 195 a omfatter personhenførbare helbredsoplysninger, herunder hvilke formål, datakategorier og modtagere der er omfattet, om journalens fritext kan tilgås, samt hvordan § 195 a og § 197 a spiller sammen.**
- **at personhenførbare oplysninger kun må anvendes, når formålet ikke med rimelighed kan opfyldes med anonyme oplysninger, og da så vidt muligt i pseudonymiseret form.**
- **at patienten får mulighed for at frabede sig personhenførbare anvendelse til planlægning og kvalitetsudvikling.**
- **at data indsamlet til afregningskontrol ikke anvendes personhenførbart til andre formål uden særskilt hjemmel, og at undtagelser fra patientens frabedelsesret begrænses til de oplysninger, der er nødvendige for det konkrete kontrolformål.**
- **at der for hvert formål fastsættes regler om oplysningstyper, identifikationsniveau, adgangsform, adgangsberettigede funktioner og logning.**
- **at opslag, automatiserede anvendelser og videregivelser gøres synlige for patienten.**
- **at obligatorisk diagnosekodning begrænses til kontakter, hvor kodningen er klinisk meningsfuld, at symptomniveau eller en overordnet kode kan anvendes, når en mere specifik diagnose ikke fagligt foreligger.**
- **at der sikres mulighed for at rette fejlagtige oplysninger hos modtagerne.**
- **at udmøntende bekendtgørelser sendes i offentlig høring, og at Datatilsynets udtalelse efter databeskyttelseslovens § 28 indhentes og offentliggøres sammen med høringsmaterialet.**
- **at oplysninger indsamlet til kvalitetsudvikling og planlægning ikke anvendes til kontrol eller administrativ detailstyring af den enkelte læges kliniske beslutninger, og at denne afgrænsning fastlægges i loven.**

2. Identifikation og uanmodet patienthenvendelse om patientbehandling

§ 197 a giver som noget nyt mulighed for ved bekendtgørelse at tillade videreanvendelse til et nyt formål, herunder patientbehandling. Bestemmelsen giver hjemmel til, at ministeren kan fastsætte regler om at give regionsråd, herunder sundhedsråd, kommunalbestyrelser, autoriserede sundhedspersoner og private personer eller institutioner, der driver sygehuse m.v., kan få adgang til eller videregive oplysninger, herunder helbredsoplysninger, fra de centrale sundhedsmyndigheder og Digital Sundhed Danmark. Ændringen af § 193 b, stk. 3, nr. 9, udvider samtidig adgangen til oplysninger fra den fælles digitale infrastruktur til samme kreds af modtagere.

Lovbemærkningerne beskriver konkret, at en sundhedsperson eller administrativ medarbejder efter en politisk beslutning i et sundhedsråd kan få personhenførbare patientoplysninger med henblik på at identificere en patientgruppe. Oplysningerne kan derefter videregives til patientens egen læge, som kan kontakte patienten og tilbyde patientbehandling. I lovbemærkningerne står, at efter sundhedslovens § 15 kan patientbehandling som udgangspunkt kun ske med patientens informerede samtykke.

Lovbemærkningerne sammenblander spørgsmålet om patienters ret til at afslå patientbehandling med spørgsmålet, om patientens oplysninger må anvendes til at identificere og opsøge patienten. Samtykket efter sundhedslovens § 15 vedrører kun selve patientbehandlingen. Når patienten kontaktes, er vedkommende allerede blevet identificeret gennem personhenførbare helbredsoplysninger, og oplysningerne er blevet anvendt og videregivet. Lovforslaget giver ikke en tilsvarende generel mulighed for på forhånd at sige nej til at blive identificeret. DSAM ønsker dette hul i patientens selvbestemmelse lukket.

At blive identificeret med henblik på et tilbud om patientbehandling vil mange opleve som omsorg fra samfundets side, mens andre kan opleve det som grænseoverskridende. Ordningen åbner for, at centralt indsamlede helbredsoplysninger bruges til at finde personer, som efterfølgende kan kontaktes, uden at de selv har henvendt sig, og uden at de har en generel mulighed for at sige fra. Systematisk fremsøgning kan desuden udpege borgere, som tilbuddet ikke er relevant for, blandt andet fordi diagnosekoder kan være upræcise (jf. afsnit 1). Deres helbredsoplysninger kan dermed være blevet anvendt og videregivet, uden at det fører til et relevant patientbehandlingstilbud.

I beslægtede situationer er anvendelsen af centralt opbevarede helbredsoplysninger med henblik på uopfordret kontakt underlagt snævre betingelser og særlige garantier. I bekendtgørelse nr. 736 af 24. maj 2022 om tilbagemelding om væsentlige helbredsoplysninger er der i § 11 fastsat snævre betingelser for, at oplysninger fra nationale og regionale sundhedsregistre, som behandles til forskning efter databeskyttelseslovens § 10, kan videregives til den registrerede. Oplysningerne kan kun videregives, hvis den registrerede lider af en livstruende eller klart alvorlig sygdom, der tillige er smitsom og kan behandles, og hvis databehandlingen, herunder videregivelsen, er nødvendig af hensyn til den registreredes vitale interesser. Den projektansvarlige skal desuden træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre den registreredes ret til ikke at modtage information om sin helbredstilstand og behandlingsmuligheder. Begrænsningen er i forarbejderne til databeskyttelseslovens § 10, stk. 5, begrundet i hensynet til individbeskyttelse og selvbestemmelse, herunder retten til ikke at vide.

De samme hensyn gør sig gældende, når centralt opbevarede oplysninger skal bruges til at opsøge patienter med tilbud om patientbehandling.

DSAM har ikke noget imod, at egen læge kontakter patienter, heller ikke i pakkeforløb. Indvendingen gælder myndighedernes brug af personhenførbare oplysninger til at finde patienter før kontakten. § 197 a bør derfor ikke åbne en mere lempelig adgang til uanmodet henvendelse på grundlag af centralt opbevarede oplysninger, end lovgiver hidtil har accepteret. Hvor lovgiver har accepteret systematisk henvendelse, som i screeningsprogrammerne, kan borgeren framelde sig. Fastholdes en bredere adgang til opsporing, må patienten som minimum på forhånd derfor kunne fravælge den, jf. afsnit 3.

DSAM anbefaler:

- **at oplysninger behandlet efter § 197 a ikke kan anvendes til uanmodet at rette henvendelse til patienten om tilbud om patientbehandling, medmindre den registrerede lider af en livstruende eller klart alvorlig sygdom, der til-lige er smitsom og kan behandles.**

3. Frabedelsesret efter § 42 d, men ikke efter § 195 a og § 197 a

DSAM mener, at deling af helbredsoplysninger om konkrete patienter som udgangspunkt bør ske med patientens samtykke. Som minimum bør patienten enkelt og reelt kunne frabede sig bestemte former for personhenførbare videregivelse og videreanvendelse af egne sundhedsoplysninger.

Lovforslaget giver patienten en klar frabedelsesret på ét område: Efter den foreslåede § 42 d, stk. 5, kan patienten sige nej til videregivelse til kvalitetssikring eller kvalitetsudvikling. Her må oplysningerne kun bruges statistisk, og resultaterne må ikke kunne henføres til enkeltpersoner. § 195 a, stk. 2 og § 197 a giver derimod adgang til personhenførbare anvendelse og videregivelse til samme formål uden en tilsvarende generel frabedelsesret. DSAM savner en begrundelse for forskellen. Det bør samtidig afklares, hvilken virkning patientens fravalg efter § 42 d har, hvis de samme oplysninger ønskes anvendt til kvalitetsudvikling efter § 195 a, stk. 2 eller § 197 a.

Databeskyttelsesforordningen kræver dataminimering og proportionalitet og giver mulighed for yderligere nationale betingelser for behandling af helbredsoplysninger. DSAM anbefaler, at denne mulighed bruges til at sikre patienten en udtrykkelig frabedelsesret ved de beskrevne former for videregivelse og videreanvendelse.

DSAM anerkender, at personhenførbare oplysninger kan være nødvendige, f.eks. ved alvorlige patientsikkerhedsproblemer eller lovbestemte tilsynsopgaver. Det begrundes ikke en generel adgang uden samtykke eller mulighed for fravalg.

DSAM anbefaler:

- at patienten kan frabede sig personhenførbare videregivelse og videreanvendelse, og at fravalget for oplysninger, der stammer fra almen praksis, så vidt muligt håndhæves ved kilden, inden oplysningerne forlader praksis.
- at opslag, automatiserede anvendelser og videregivelser logges og gøres synlige for patienten.

4. Data til kvalitet må ikke uden klare grænser blive data til kontrol og sanktion

Datalovforslaget skal styrke regionernes mulighed for at følge klinikkernes efterlevelse af nationale krav. Kronikerpakkeforslaget kræver for nydiagnosticerede patienter i de omfattede målgrupper, at det almenmedicinske tilbud sammen med patienten udarbejder en personlig behandlingsplan inden 30 kalenderdage efter diagnosen og vurderer, om patienten skal henvises til patientrettet forebyggelse. Hvis fristen ikke overholdes, kan patienten klage til Regionsrådet; de nærmere afgørelses- og håndhævelsesmuligheder forudsættes fastlagt senere.

Patienten har derimod ingen tilsvarende pligt til at deltage. Manglende medvirken kan derfor via de indsendte data fremstå som mangelfuld lægefaglig indsats. Bemærkningerne anser retten til patientrettet forebyggelse for opfyldt, hvis patienten selv ønsker at udskyde opstarten. Tilsvarende bør det stå klart, hvornår klinikkens pligt er opfyldt, hvis patienten afslår, ikke reagerer eller ikke ønsker yderligere kontakt.

Lægen skal kunne holdes ansvarlig for det, lægen skal gøre, ikke for det, patienten vælger at gøre

Ministeriet anfører selv i bemærkningerne, at kontrollen med udbetalte honorarer ikke kan angå den individuelle behandling af en patient, fordi den beror på et sundhedsfagligt skøn. DSAM er enig i den afgrænsning og anbefaler, at den skrives ind i selve lovteksten, så den ikke alene hviler på bemærkningerne. Data bør samtidig ikke kunne skifte karakter fra data fra patientbehandling eller kvalitetsarbejde til grundlag for kontrol eller sanktion uden et klart retligt grundlag og tydelige regler om formål og proportionalitet.

Data til kvalitetsudvikling må ikke bruges til administrativ detailstyring af lægens kliniske beslutninger. Der skal være plads til forskellige lægefagligt forsvarlige valg og skøn, der tager højde for patientens ønsker og fravalg. Afvigelser fra standardforløb og procesmål er derfor ikke i sig selv udtryk for dårlig patientbehandling. Lovbemærkningerne fastslår, at kvalitetsudvikling efter § 42 d ikke omfatter kontrol af enkeltpersoner ved konkret mistanke om fejl. Samme afgrænsning bør gælde, når oplysninger efter § 195 a og § 197 a anvendes til kvalitetsudvikling. Når registreringskrav og data kobles til styring, kontrol eller honorering, kan det tilskynde til ændret kodning og kliniske valg, som ikke gavner patienten. Risikoen bør vurderes, og de nødvendige værn skrives ind i loven, før registreringskravene udmøntes.

DSAM anbefaler:

- at det præciseres, hvornår klinikkens pligt er opfyldt, hvis patienten afslår tilbuddet, ønsker at udskyde det, ikke reagerer eller på anden måde ikke medvirker.
- at sanktioner alene knyttes til klart definerede forpligtelser, som klinikken selv kan opfylde.
- at anvendelse af kliniske data til kontrol eller sanktion kræver klare og særskilte regler, og at det lovfæstes, at den økonomiske kontrol med udbetalte tilskud og honorarer ikke kan angå den individuelle patientbehandling.
- at oplysninger indsamlet til kvalitetsudvikling og planlægning ikke anvendes til personrettet kontrol eller administrativ detailstyring af den enkelte læges kliniske beslutninger, og at denne afgrænsning fastlægges i loven.

5. Datadeling og proceskrav skal stå mål med patientgevinsten

DSAM deler ambitionen om bedre patientbehandling for mennesker med kronisk sygdom. Kronikerpakkerne er et centralt eksempel på, hvad datalovforslagets hjemler skal bruges til: Bemærkningerne beskriver personhenførbare datadeling som en forudsætning for at identificere relevante personer og monitorere de lovpligtige frister.

Den faglige grundmodel er ikke ny. Sundhedsstyrelsens generiske model for forløbsprogrammer går tilbage til 2008 og omfatter bl.a. identifikation, stratificering, almen praksis som typisk tovholder, støtte til egenomsorg og monitorering¹². Sundhedsstyrelsen anfører samtidig, at forløbsprogrammerne udfases, fordi indholdet overlapper med pakkeforløbene¹³. DSAM har ikke i høringsmaterialet eller Sundhedsstyrelsens offentliggjorte materiale fundet en samlet evaluering af, hvilken patientrelevant helbredsgevinst forløbsprogrammerne har medført. Det er derfor uklart, hvilket dokumenteret problem de nye bindende proceskrav og datamonitoreringen skal løse, og hvilken yderligere patientgevinst de skal skabe. Behovet for data til at monitorere en politisk valgt model dokumenterer ikke i sig selv nødvendigheden af personhenførbare dataindsamling.

Klinisk tid har en alternativ anvendelse, og tid til registrering og produktion af data til styringsformål kan ikke samtidig bruges på patientbehandling og har derfor en reel patientmæssig alternativomkostning. Lovbemærkningerne forventer da også mindre negative økonomiske og administrative konsekvenser for de almenmedicinske tilbud som følge af ændrede arbejdsgange og mere systematisk indberetning, mens oversigtsskemaet angiver ingen konsekvenser for erhvervslivet. Uoverensstemmelsen bør afklares, og klinikkernes tidsforbrug og omkostninger bør vurderes konkret.

Det engelske Quality and Outcomes Framework (QOF) er en relevant advarsel. En systematisk BMJ-gennemgang fra 2025 fandt kortsigtede forbedringer i registreret kvalitet, når der blev indført økonomisk incitament til patientbehandling af udvalgte sygdomme, men langt mindre konsistente effekter efter tre år og tegn på en mindre forringelse af ikke-incitamentsbelagt patientbehandling.

I ét nationalt studie faldt den QOF-relaterede dødelighed ikke hurtigere end forventet i forhold til udviklingen i sammenlignelige lande. Gennemgangen viste dog tegn på færre forebyggelige indlæggelser, men med usikkerhed om årsagssammenhængen¹⁴. Modellen er ikke direkte sammenlignelig med den danske, men illustrerer risikoen ved at gøre bestemte målbare aktiviteter styrende for klinisk prioritering.

Det målbare må ikke fortrænge det væsentlige.

DSAM anbefaler:

- **at den patientrelevante merværdi af de nye bindende og datamonitorerede elementer dokumenteres, herunder alternativomkostningen ved den beslaglagte lægetid.**
- **at ordningen evalueres på patientrelevante resultater frem for gennemførte procesmål.**

6. Nye data fra almen praksis må ikke behandles på infrastruktur uden dokumenteret databeskyttelsesretligt grundlag

Datalovforslaget udvider indsamlingen og den personhenførbare deling af oplysninger fra almen praksis, og efter § 197 a kan oplysningerne efter nærmere regler videregives fra de centrale sundhedsmyndigheder og Digital Sundhed Danmark. Retsgrundlag, ansvar og sikkerhed må derfor være dokumenteret for den infrastruktur, hvor oplysningerne behandles.

Den nationale genomdatabase giver anledning til bekymring på det punkt. Nationalt Genom Center (NGC) behandler genetiske oplysninger sammen med helbredsoplysninger, der videregives fra sundhedsvæsenet¹⁵, og efter forarbejderne til sundhedslovens § 223 a har oplysninger fra lægepraksis fra begyndelsen været tænkt ind i genomdatabasens datagrundlag¹⁶. Af aktindsigt fra Sundhedsdatastyrelsen (SDS) og NGC fremgår, at styrelsen arbejder på at forbinde genomdatabasens infrastruktur med supercomputeren Gefion, der drives af selskabet Danish Centre for AI Innovation (DCAI). I en indstilling til styrelsens direktion af 1. april 2026 står, at det "vil være muligt at behandle data fra genomdatabasen" på Gefion¹⁷. Den 3. august 2026 oplyste styrelsen, at der hverken var indgået en databehandlersaftale med DCAI eller udarbejdet et særskilt dokument om retsgrundlaget for forbindelsen, og indstillingen angiver selv kontrakt og databehandlersaftale som udestående¹⁷. Materialet dokumenterer ikke, at genomdata er behandlet på Gefion, men det giver heller ikke et fuldstændigt grundlag for at fastslå, at de databeskyttelsesretlige krav til den planlagte anvendelse af genomdata på Gefion er opfyldt.

DSAM har tidligere vurderet, at Gefion og DCAI ikke er egnede til at behandle danskernes helbredsoplysninger og genomdata¹⁸, og anbefalet, at de særlige værn om genetiske oplysninger fra NGC videreføres uændret i den nye datainfrastruktur¹⁹.

DSAM anbefaler:

- at personhenførbare oplysninger, der indsamles fra almen praksis efter lovforslaget, først behandles på Gefion eller anden infrastruktur, når retsgrundlaget og ansvarsfordelingen er dokumenteret, de relevante krav til databehandlertaftaler efter GDPR artikel 28 og konsekvensanalyse efter GDPR artikel 35 er opfyldt, og de nødvendige sikkerhedsforanstaltninger er gennemført.

Med venlig hilsen



Maria Krüger
Formand for DSAM

-
- ¹ Agaku IT, Adisa AO, Ayo-Yusuf OA, Connolly GN. Concern about security and privacy, and perceived control over collection and use of health information are related to withholding of health information from healthcare providers. *J Am Med Inform Assoc.* 2014 Mar-Apr;21(2):374-8. doi: 10.1136/amiajnl-2013-002079. Epub 2013 Aug 23. PMID: 23975624; PMCID: PMC3932467.
- ² WONCA Europe. The European Definition of General Practice/Family Medicine. WONCA Europe 2023 edition. Windak A, Rochfort A, Jacquet JP (red.). WONCA Europe; 2023. <https://www.woncaeurope.org/resources/view/the-european-definition-of-general-practice-family-medicine-wonca-europe-2023-edition>
- ³ Kelley JM, Kraft-Todd G, Schapira L, Kossowsky J, Riess H. The influence of the patient-clinician relationship on healthcare outcomes: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *PLoS One.* 2014 Apr 9;9(4):e94207. doi: 10.1371/journal.pone.0094207. Erratum in: *PLoS One.* 2014;9(6):e101191. PMID: 24718585; PMCID: PMC3981763.
- ⁴ Pereira Gray DJ, Sidaway-Lee K, White E, Thorne A, Evans PH. Continuity of care with doctors-a matter of life and death? A systematic review of continuity of care and mortality. *BMJ Open.* 2018 Jun 28;8(6):e021161. doi: 10.1136/bmjopen-2017-021161. PMID: 29959146; PMCID: PMC6042583.
- ⁵ Baker R, Freeman GK, Haggerty JL, Bankart MJ, Nockels KH. Primary medical care continuity and patient mortality: a systematic review. *Br J Gen Pract.* 2020 Aug 27;70(698):e600-e611. doi: 10.3399/bjgp20X712289. PMID: 32784220; PMCID: PMC7425204.
- ⁶ Sandvik H, Hetlevik Ø, Blinkenberg J, Hunskaar S. Continuity in general practice as predictor of mortality, acute hospitalisation, and use of out-of-hours care: a registry-based observational study in Norway. *Br J Gen Pract.* 2022 Jan 27;72(715):e84-e90. doi: 10.3399/BJGP.2021.0340. PMID: 34607797; PMCID: PMC8510690.
- ⁷ Prior A, Rasmussen LA, Virgilsen LF, Vedsted P, Vestergaard M. Continuity of care in general practice and patient outcomes in Denmark: a population-based cohort study. *Lancet Prim Care.* 2025;1(2):100016. doi: 10.1016/j.lanprc.2025.100016.
- ⁸ Nielsen AA, Christensen H, Lund ED, Christensen C, Brandslund I, Green A. Diabetes mortality differs between registers due to various disease definitions. *Dan Med J.* 2014 May;61(5):A4840. PMID: 24814742.
- ⁹ Greibe T. Fejlkodning af Diabetes II og Datafangst, eller de 10 små cyklister med sukkersyge, der endte med at være 8½. *Månedsskrift for Almen Praksis* 2014.
- ¹⁰ Sator L, Horner A, Studnicka M, Lamprecht B, Kaiser B, McBurnie MA, Buist AS, Gnatiuc L, Mannino DM, Janson C, Bateman ED, Burney P; BOLD Collaborative Research Group. Overdiagnosis of COPD in Subjects With Unobstructed Spirometry: A BOLD Analysis. *Chest.* 2019 Aug;156(2):277-288. doi: 10.1016/j.chest.2019.01.015. Epub 2019 Jan 31. PMID: 30711480.
- ¹¹ Ellesøe SG, Jensen AB, Ängquist LH, Hjortdal VE, Larsen LA, Brunak S. How suitable are registry data for recurrence risk calculations? Validation of diagnoses on 1,593 families with congenital heart disease. *World J Pediatr Congenit Heart Surg.* 2016 Mar;7(2):169-77. doi: 10.1177/2150135115615786. PMID: 26957399.
- ¹² Sundhedsstyrelsen. Forløbsprogrammer for kronisk sygdom: den generiske model. København: Sundhedsstyrelsen; 2012.
- ¹³ Sundhedsstyrelsen. Generisk model for pakkeforløb for mennesker med kronisk sygdom. København: Sundhedsstyrelsen; januar 2026.
- ¹⁴ Ho L, Mercer SW, Henderson D, Donaghy E, Guthrie B. Effect of UK Quality and Outcomes Framework pay-for-performance programme on quality of primary care: systematic review with quantitative synthesis. *BMJ.* 2025 Jun 25;389:e083424. doi: 10.1136/bmj-2024-083424. PMID: 40562441; PMCID: PMC12188983.
- ¹⁵ Nationalt Genom Center. Afgørelse om aktindsigt af 18. december 2025, sagsnr. 2503402, med udleverede bilag: Konsekvensanalyse (DPIA) 3.0 med bilag 1 og 2 (godkendt 26. oktober 2023), DPIA 3.1 (18. marts 2025) og Risikovurdering af NGC's HPC og Cloud Services, version 14 (25. september 2025).
- ¹⁶ Lovforslag nr. L 146 (Folketingsåret 2017-18): Forslag til lov om ændring af sundhedsloven, specielle bemærkninger til § 223 a. <https://www.ft.dk/samling/20171/lovforslag/l146/index.htm>
- ¹⁷ Sundhedsdatastyrelsen og Nationalt Genom Center. Afgørelse om aktindsigt af 3. august 2026, sagsnr. 26/05599, med udleverede bilag, herunder indstilling til Sundhedsdatastyrelsens direktion af 1. april 2026 om samarbejde med Danish Centre for AI Innovation (Gefion).
- ¹⁸ Dansk Selskab for Almen Medicin. Høringssvar vedrørende lovforslag om Digital Sundhed Danmark og følgelovforslag om ændring af sundhedsloven og forskellige andre love. København, 13. juni 2025. <https://content.dsam.dk/guides/basissider/høringer/h2025-41-horingssvar.pdf>
- ¹⁹ Dansk Selskab for Almen Medicin. Høringssvar vedrørende udkast til bekendtgørelse om Ét Kontaktpunkt. København, 1. december 2025. <https://content.dsam.dk/guides/basissider/høringer/h2025-81-horingssvar.pdf>