17. august 2023

Til indenrigs- og Sundhedsministeriet

Høringssvar vedrørende udkast til forslag til lov om ændring af sundhedsloven (Bedre digital forældreadgang til børns helbredsoplysninger, indhentning og videregivelse af helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger samt etablering af Nævnet for sundhedsapps)

Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM) takker for invitation til nærværende høring. Overordnet vurderer DSAM, at lovforslagets tre delelementer er velvalgte og kan føre til forbedringer for danske patienter, hvilket er godt.

Selskabet har dog kommentarer og bekymringer vedrørende lovudkastet, som nedenstående vil blive kommenteret separat svarende til de tre lovelementer.

1. Bedre digital forældreadgang til børns helbredsoplysninger

Det foreslås, at der etableres hjemmel til, at ministeren kan fastsætte regler, som kan give forældremyndighedsindehavere digital adgang til helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger fra elektroniske patientjournaler m.v. om mindreårige under 15 år. Tillige foreslås at ministeren sikres hjemmel til at fastsætte regler om forældremyndighedsindehaveres digitale adgang til en mindreåriges elektroniske patientjournaler m.v., når den mindreårige er mellem 15 og 17 år og ikke selv kan tage vare på egne interesser.

- **DSAM støtter lovforslaget, som har potentiale til at gøre livet for mange syge børn og deres forældre lidt lettere og deres vej gennem sundhedsvæsenet lidt mere smidig.**

DSAM vurderer dog, at lovforslaget i enkelte tilfælde, f.eks. i familier med vold, socialkontrol og/eller overgreb, kan føre til farlige situationer for børnene. Det er en bekymring, som i nogen grad imødekommes i lovbemærkningerne.

Det fremgår af lovbemærkningerne på side 13-14, at der skal fastsættes regler for, hvilke fortrolige helbredsoplysninger om børn under 15 år, som kan udstilles digitalt til forældremyndighedsindehaver, herunder også hvilke helbredsoplysninger som IKKE skal udstilles af hensyn til barnets tarv. Det fremgår også, at der vil blive fastsat regler for, hvilke overordnede kategorier af helbredsoplysninger der kan udstilles. Med overordnede kategorier forstås f.eks. laboratoriesvar, journalnotater fra sygehuse, billedbeskrivelser og henvisninger svarende til de oplysninger, der i dag ligger i

sundhedsjournalen. Listen kan løbende udvides i takt med, at de tekniske løsninger til at understøtte visningen udvikles og etableres, og i takt med, at det inden for hver kategori kortlægges, hvilke typer af oplysninger som IKKE bør udstilles af hensyn til barnets tarv og sikkerhed. For eksempel forventes der inden for kategorien laboratoriesvar at skulle frafiltreres oplysninger om svar relateret til graviditet, kønssygdomme og rusmiddelindtag. Inden for journalnotater vil frafiltrering f.eks. kunne ske ud fra de konkrete afdelinger på sygehusene, f.eks. psykiatriske afdelinger, gynækologiske afdelinger osv. Vurderingen af, hvad der skal frafiltreres, vil blive fastlagt efter inddragelse af relevante parter, men vil basere sig på principperne i de gældende regler om undtagelser til forældremyndighedsindehaveres ret til aktindsigt og indsigt i en mindreårigs patientjournal m.v.

DSAM anerkender intentionerne i den foreslåede ordning, som de fremgår af lovbemærkningerne, men kan frygte, at der alligevel slipper oplysninger igennem filtrering, som for enkelte børn kan føre til meget alvorlige og endog livstruende situationer.

- **DSAM foreslår, at det fra starten teknisk sikres, at ordninger med fremvisning af børns digitale helbredsoplysninger for forældremyndighedsindehavere umiddelbart kan lukkes ned for alle, hvis ordningen måtte give anledning til farlige episoder for børn. DSAM mener, at Styrelsen for Patientsikkerhed skal overvåge ordningen og forpligtes til at lukke den ned midlertidigt ved mistanke om systemiske problemer til fare for børnene.**

På side 15 i lovbemærkningerne fremgår det, at der vil være situationer, hvor det ikke vil være muligt automatisk at frafiltrere oplysninger, som af hensyn til barnet ikke bør vises til forældremyndighedsindehavere, og at det vil omfatte oplysninger, som ikke bør vises for forældremyndighedsindehavere af hensyn til barnets tarv eller af hensyn til forebyggelse, efterforskning og forfølgning af lovovertrædelser samt beskyttelse af vidner.

- **DSAM mener, at det er overmåde vigtigt, at den manuelle frafiltrering skal kunne foregå smidigt, med umiddelbar virkning på alle tider af døgnet.**

- **DSAM mener også, at relevante personer hos f.eks. politi og i RED Safehouse[1] m.m. sikres mulighed for at lukke for forældremyndighedshaveres adgang til børnenes helbredsoplysninger.**

2. Indhentning og videregivelse af helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger

Lovforslaget vil tilpasse sundhedslovens regler om indhentning og videregivelse af helbredsoplysninger, så reglerne om indhentning og videregivelse til andre formål end behandling kommer til at modsvare hinanden, og at sundhedspersoner ikke, som reglerne er i dag, skal forsøge at indhente samtykke fra patienten, inden berettiget videregivelse finder sted. Forslaget vil indebære, at det bliver muligt at indhente oplysninger med henblik på kontrol af enkeltpersoner i forbindelse med en konkret mistanke om fejl uden først at skulle indhente samtykke fra en patient. Endelig foreslås det, at patienter i aldersgruppen 15-17 år kan frabede sig videregivelse og indhentning af helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger, ligesom myndige patienter kan i dag.

- **DSAM støtter de foreslåede ændringer.**

[1] https://red-center.dk/safehouse/hvad-tilbyder-vi/

3. Etablering af Nævnet for sundhedsapps

Lovforslaget formål er, at der etableres et nyt nævn, der får til opgave at vurdere, hvilke sundhedsapps der kan anbefales til borgere og sundhedsfagligt personale.

Med fremkomst af sundhedsapps og Digital Terapi (DTx) bliver man af visse aktører lovet en sand digital transformation inden for områder såsom træning, fysioterapi, søvnløshed, misbrug og ulykkelighed m.m. Således anslår en markedsanalyse, at der i 2029 vil være et verdensmarked på 20 mia. dollars[2] - altså i omegnen af 150 mia. danske kroner. Der er altså store interesser på spil også for danske udviklere af helbredsapps.

Fra lægemidler ved vi, at det er meget stærk markedsføring, når markedsføringen sker via en læges anbefalinger og ordinationer, og derfor har læger i mange år været mål for lægemiddelindustriens marketing. Derfor er det af stor vigtighed, at læger kan være sikre på, at lægemidlerne rent faktisk virker og ikke gør for stor skade. Derfor går lægemidler gennem en godkendelsesproces hos lægemiddelmyndigheder.

- **DSAM anbefaler, at et eventuelt nævn etableres helt uafhængigt af den tech-industri, som skal tjene penge på helbredsapps.**

- **DSAM anbefaler, at DSAM inddrages i nævnets arbejde vedrørende helbredsapps, som tiltænkes brug i almen praksis.**

Som DSAM forstår det, vil der med nævnet ikke blive tale om en regelret godkendelsesproces for helbredsapps som med lægemidler. Dog vil relevante helbredsapps skulle godkendes jævnfør regler for CE-mærkning.

De helbredsapps, der har en rolle at spille i behandlingen i almen praksis, vedrører dog typisk tilstande, som patienter med fordel kan behandle og mestre selv.

- **DSAM foreslår, at nævnet står for at udvælge relevante apps til en ny webportal med links til CE-mærkede apps til selvbehandling af lidelser såsom søvnforstyrrelser, lænderygsmerter, livsstilsproblematikker, angst og lignende.**

Det er tilstande, som mange danskere i dag ofte behandler og mestrer selv. Det betyder dog hverken, at DSAM anbefaler eller har en mening om de enkelte apps.

- **DSAM støtter ikke, at egen læge involveres i rådgivning om selvbehandling med apps eller forpligtes til at servicere borgere vedrørende brugen.**

DSAM har kort kigget på evidensen for virkning af disse apps, herunder blandt andet danske SelfBACK og engelske Sleepio. Generelt gælder, at evidensen bygger på små heterogene lodtrækningsforsøg uden blinding og med patientrapporterede effekter af ukendt klinisk betydning og uden sikker viden om, hvor mange borgere der rent faktisk vil tage disse apps i brug. I DSAM håber vi, at evidensen med tiden kan blive bedre.

[2] https://www.databridgemarketresearch.com/reports/global-digital-therapeutics-market

- **Selv med mere solid evidens for effekt vurderer DSAM, at apps, som retter sig mod selvtræning (f.eks. SelfBACK), milde til moderate søvnforstyrrelser (f.eks. Sleepio), kost, livsstil, angst og lignende hører til uden for almen praksis, men fint hører hjemme på en webportal (som nævnt ovenfor), som borgerne selv kan tilgå.**

- **DSAM vurderer ikke, at almen praksis systematisk bør anbefale visse helbredsapps og derved indgå i markedsføringen af disse.**

På den måde kan helbredsapps bedst og enklest være til hjælp både for borgere og for almen praksis.

Med venlig hilsen

Bolette Friderichsen
Formand for DSAM