

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

sum@sum.dk

Kopi til

iee@sum.dk og kkc@sum.dk

Høringssvar vedrørende forslag til lov om Digital Sundhed Danmark samt forslag til lov om ændring af sundhedsloven og forskellige andre love

Kræftens Bekæmpelse takker for muligheden for at kommentere på forslag til lov om Digital Sundhed Danmark og forslag til lov om ændring af sundhedsloven og forskellige andre love.

Kræftens Bekæmpelse anerkender og støtter intentionen bag de fremsatte lovforslag om at styrke datagrundlaget og den digitale infrastruktur i sundhedsvæsenet. Oprettelsen af Digital Sundhed Danmark og udbygningen af en fælles digital infrastruktur er nødvendige og tidssvarende initiativer, der potentielt kan styrke både patientbehandlingen og de forskningsmæssige muligheder.

Kræftens Bekæmpelse har en række bemærkninger, som tager afsæt i, at lovgivningen skal fungere i praksis uden at svække adgangen til sundhedsdata, skabe utilsigtede administrative byrder eller svække den demokratiske og faglige legitimitet.

Del I – Lov om Digital Sundhed Danmark

1. Governance og brugerinddragelse i Digital Sundhed Danmark

Det fremgår af § 16 i forslaget til lov om Digital Sundhed Danmark, at bestyrelsen udpeges af indenrigs- og sundhedsministeren efter indstilling fra stat, regioner og kommuner. Der er ikke i lovudkastet lagt vægt på inddragelse af patienter og sundhedsfaglige kompetencer i governance-strukturen.

Det er efter Kræftens Bekæmpelses opfattelse en mangel. Set i lyset af Digital Sundhed Danmarks formål, jf. § 2 og opgaveportefølje, jf. §§ 4–9, bør governance-strukturen omfatte, at de interessenter, der påvirkes direkte af digitale løsninger, har formel indflydelse på prioriteringer og standarder.

Kommunikation og
Politik

Strandboulevarden 49
2100 København Ø
Tlf +45 35 25 75 00

www.cancer.dk

UNDER PROTEKTION AF
HENDES MAJESTÆT DRONNINGEN



Brugerinddragelse er ikke alene af hensyn til den demokratiske legitimitet, men et reelt ledelsesværktøj, der kan styrke beslutningskvalitet og implementering.

Forslag til præcisering eller ændring:

- I § 16, stk. 2, anbefales det, at det tilføjes, at vedtægterne skal sikre etablering af et rådgivende organ med repræsentation fra patientforeninger og sundhedsfaglige selskaber, der høres ved fastlæggelse af strategier og større beslutninger.
- Alternativt foreslås det, at der i bemærkningerne til § 16 anføres, at patienter og fagfolk skal inddrages gennem rådgivende fora.

2. Ét kontaktpunkt og adgang til data

Af § 6 fremgår det, at Digital Sundhed Danmark skal fungere som ét kontaktpunkt for adgang til sundhedsdata til brug for forskning og innovation.

Kræftens Bekæmpelse finder dette relevant og hensigtsmæssigt, idet det samtidig lægges vægt på, at sundhedsdata også skal kunne kobles med andre relevante eksterne datakilder, så forskningen kan opnå større indsigt og helhedsforståelse.

Det er desuden afgørende, at sagsbehandlingstiderne ved kontaktpunktet ikke bliver unødigt lange og dermed en flaskehals, der forsinker klinikeres udviklingstiltag eller forskernes arbejde.

For at sikre lige adgang for alle brugere af data og gennemsigtighed i sagsbehandlingen, anbefales:

- At bemærkningerne til § 6 indeholder en forpligtelse til offentliggørelse af retningslinjer, svartider og klageadgang ved kontaktpunktets behandling af ansøgninger.

3. Digital understøttelse af PRO (patientrapporterede oplysninger)

PRO-data bruges i både behandling, forskning og som beslutningsstøtte. Alligevel mangler der landsdækkende og stabile digitale løsninger, der gør det muligt at indsamle og anvende PRO-data på tværs af sundhedsvæsenets sektorer.

Det fremgår af § 4, stk. 2, at Digital Sundhed Danmark skal udvikle borgerrettede løsninger og understøtte hjemmebehandling, herunder telemedicinske løsninger. PRO bør betragtes som en integreret del heraf, da det ofte anvendes i digital opfølgning og monitorering.

Ifølge § 5 skal Digital Sundhed Danmark stille data til rådighed for både sundhedspersoner og forskere, og PRO-data bør derfor integreres i infrastrukturen som datakilde.

Endelig fremgår det af § 7, stk. 1 og 2, at personlig medicin og sundhedsfremme er centrale formål. Her er PRO-data afgørende for at forstå patientens præferencer og behov.

Forslag til præcisering

- Bemærkningerne til §§ 4–5 bør præcisere, at Digital Sundhed Danmark skal sikre indsamling, validering og integration af PRO-data i nationale dataplatforme og kliniske beslutningssystemer samt understøtte den nationale digital PRO-infrastruktur i samarbejde med sundhedsmyndigheder, fagmiljøer og patientrepræsentanter.
- Det bør fremgå, at det nationale kontaktpunkt, jf. § 6, også skal kunne håndtere adgang til PRO-data, på linje med øvrige sundhedsdata.
- PRO-data bør systematisk integreres i infrastrukturen og gøres tilgængelige under gældende databeskyttelsesretlige rammer til klinisk, strategisk og forskningsmæssig anvendelse.

Del II – Lov om ændring af sundhedsloven og forskellige andre love

1. Forudsætninger vedrørende adgang til data, datakilder og byrdefordeling

Kræftens Bekæmpelse læser lovforslaget således, at de foreslåede ændringer til sundhedsloven ikke medfører begrænsninger i adgangen til offentligt genererede sundhedsdata for civilsamfundsbase-rede forskningsaktører.

Det er en grundlæggende forudsætning, at civilsamfundsbase-rede og ikke-kommercielle forskningsinstitutioner har adgang til data efter sundhedslovens §§ 48 a–d – også under den udvidede anvendelse af § 193 b, stk. 4, og i samspil med den fælles digitale infrastruktur.

Det forudsættes også, at den hjemmel i § 193 a, stk. 4, der bemyndiger indenrigs- og sundhedsministeren til at stille tekniske og organisatoriske krav til digitale løsninger hos private aktører, ikke indebærer uforholdsmæssige administrative byrder – navnlig for mindre eller civilsamfundsbase-rede aktører uden stor teknologisk kapacitet.

2. Databeskyttelsesretlige forhold ved forskningsadgang – afklaring af roller og ansvar



Kræftens Bekæmpelse har med tilfredshed noteret sig de overvejelser, der fremgår af afsnit 3.4.2.2 i de almindelige bemærkninger (s. 58 ff.), samt de specielle bemærkninger til § 193 b, stk. 3, (nyt nr. 8), jf. nr. 14 (s. 77 ff.), og § 222, stk. 2, jf. nr. 8 i nr. 17 (s. 82 ff.), hvor det anføres, at der med hjemmel i disse bestemmelser vil kunne fastsættes nærmere regler om behandlingen af personoplysninger i regi af Statens Serum Institut og den fælles digitale infrastruktur.

Det er positivt, at der lægges op til en regulering, der tager udgangspunkt i en klar ansvarsfordeling og en operationel model for databehandlingen, som samtidig tilgodeser forskningsadgang og hensynet til databeskyttelsesforordningen.

Kræftens Bekæmpelse anbefaler, at det fremgår eksplicit af bemærkningerne, at:

- Rollen som dataansvarlig eller databehandler for den fælles digitale infrastruktur placeres hos SSI eller Digital Sundhed Danmark, i overensstemmelse med den praksis, der kendes fra f.eks. Danmarks Statistik.
- Sikkerhedsmæssige, tekniske og organisatoriske foranstaltninger – herunder krav om logning, adgangsstyring og kryptering – i videst muligt omfang varetages centralt hos de respektive dataejere og ikke overvæltes på de enkelte forskningsinstitutioner og civilsamfundsorganisationer.
- Der ved udarbejdelsen af reglerne tages højde for minimale administrative og økonomiske byrder for ikke kommercielle forskningsinstitutioner, så løsningerne reelt fremmer adgang til data og ikke medfører indirekte barrierer som følge af tekniske krav eller risikohåndtering.