



30. januar 2025

**Høringssvar 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 Samfundsmedicin takker for muligheden for at afgive høringssvar i forhold til ”Udkast til lov om ændring af sundhedsloven, lov om apoteksvirksomhed og lov om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter”.

**Selskabets bemærkninger:**

*Ad 1 og 2)*

DASAMS har følgende kommentarer til ”Ét Kontaktpunkt” i lovforslag om opfølgning på vision for strategisk samarbejde for bedre brug af sundhedsdata:

*a) En fælles central instans til ansøgninger om forskningsprojekter har potentiale til at effektivisere ansøgningsprocessen om forskningsprojekter, gøre den mere gennemsigtig og lette at navigere i.*

*b) Opmærksomhedspunkter i udviklings- og etableringsfase:*

*Selskabet er opmærksom på at IT- systemet først skal udvikles og det bør derfor sikres at der indtil dette er fuldt velfungerende og fejltestet mv., at der findes alternative muligheder for behandling af ansøgninger således at flaskehals- og kvalitetsproblemer kan undgås. Der er endvidere en risiko for, at utilstrækkelig overførsel af ressourcer i form af medarbejdere med de rette kompetencer kan resultere i øget bureaukrati og forlængede behandlingstider. Derudover bør der være en opmærksomhed på arbejdsprocesserne i overgangsfasen, der potentielt vil kunne medføre øget behandlingstid, tvivl om procedurer m.v.*



c) Det fremgår ikke tydeligt om centraliseringen af analyseværktøjer også indebærer en ny centraliseret forskningsservice på Danmarks Statistik, hvor data samles på en fælles server, eller om det vil kræve, at data skal til at flyttes mellem forskellige aktører ved anvendelse, hvilket potentiel vil kunne betyde besværlige arbejdsgange medførende forsinkelser mv. Det fremgår at "Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler om Ét Kontaktpunkts virke, opgaver, dataansvar m.v.". Det fremgår, at der fremadrettet skal arbejdes på en IT-løsning, der kan understøtte forslaget, og det bør understreges, at dette punkt er af yderst stor vigtighed for, hvor godt det kommer til at virke, og at relevante instanser bør involveres i dette arbejde fra start til slut.

d) Ved centralisering af datakilder, og metadata tilhørende disse datakilder, er der potentiale for bedre datakvalitet og ensretning af data, hvilket kan gøre det nemmere at sammenligne resultater på tværs af projekter, identificere tendenser i forskningen og sikre mere præcise analyser. Dette vil i sidste ende kunne understøtte en mere målrettet og effektiv planlægning af fremtidige forskningsprojekter.

e) Denne centralisering kan dog også besværliggøre forskning på områder med mere specialiseret data eller hvor forskningsmetoder afviger fra almindelige standarder. Dette kan fx være forskning i overlappet mellem kvalitetsarbejde og egentlig forskning eller med specialiserede prøvesvar/billeder/spørgeskemaer m.v.. Igen er det vigtigt, at de rette kompetencer flyttes med, så en rigid ensretning ikke umuliggør forskning, der afviger fra standardprotokoller. I den henseende finder vi det vigtigt, at der opretholdes en mulighed for fleksibilitet, som kan muliggøre nye eller usædvanlige forskningsmetoder eller tilgange. Det er således væsentligt at der løbende er mulighed for udvikling i metoder og tilgange mht. forskningen.



f) Centralisering af oplysninger på denne skala har potentiale til at øge datasikkerheden. En centralisering medfører desværre også en risiko for øget sårbarhed ved datanedbrud eller tvivl om sikkerhedsbrud. For at minimere denne risiko, bør det sikres, at der implementeres robuste backup-systemer, sikres fortsat funktion af redundante servere/arkivering af data fra disse, samt at der etableres klare beredskabsplaner til håndtering af datanedbrud.

g) Vi er opmærksomme på udkastets § 48 d "I det omfang dataansvarlige er berettiget til at videregive elektroniske sundhedsdata til brug for statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning, skal den dataansvarlige på begæring videregive elektroniske sundhedsdata.", hvor der i Stk. 2. skrives at 'Bestemmelsen i stk. 1 finder dog ikke anvendelse, hvis videregivelsen påfører den dataansvarlige et merarbejde, der væsentligt overstiger den interesse, den modtagende dataansvarlige har i at få oplysningerne." Vi er bekymrede for, at indholdet i Stk. 2, ikke er konkret nok i forhold til praktisk håndtering. Selskabet anbefaler, at der fastsættes regler for, hvornår der er tale om 'merarbejde' jævnfør § 48 d. Stk.2.

Ad 4)

Lovforslagets fjerde del vedrører overvågning af lægers ordination af antipsykotiske lægemidler til patienter med demens.

Formålet med lovændringen er at nedsætte forbruget af antipsykotisk medicin til mennesker med demens og konkret foreslås det, at der indsættes en ny bestemmelse i sundhedsloven, hvorefter sundhedsdatastyrelsen til Styrelsen for Patientsikkerhed videregiver oplysninger om demensdiagnoser med henblik på Styrelsen for Patientsikkerheds overvågning af lægers ordinationer af antipsykotiske lægemidler til patienter med demens.

Såfremt Styrelsen for Patientsikkerhed vurderer at ordinationsmønstre hos en læge umiddelbart er væsentligt afvigende i forhold til gældende regelsæt og faglige standarder på



området, kan der ud fra en konkret vurdering rejses en individuel tilsynssag og iværksættes en nærmere undersøgelse af sagen.

Set fra en faglig betragtning er det hensigtsmæssigt at antipsykotisk medicin anvendes så lidt som muligt til mennesker med demens, hvilket også er i overensstemmelse med gældende kliniske retningslinjer på området. I det lys, er det forståeligt at man fra politisk side ønsker at understøtte implementering af en anbefaling og intention, som har været gældende i mange år tilsyneladende uden at der opnået den tilstrækkelige ønskelige reduktion.

I den forbindelse skal DASAMS dog påpege to væsentlige problematikker i relation til denne del af lovforslaget:

1. Helt overordnet principielt finder Selskabet det uhensigtsmæssigt at indføre en ny ekstra lovparagraf, der udelukkende vedrører et enkeltstående konkret problem. Såfremt lovgivere indfører nye paragrafer som fx muliggør samkøring af konkrete registre eller registreringer, hver gang der kan forekomme behov for viden eller intervention på et givet enkelt område vil det medføre en uhensigtsmæssig omfangsgribende vækst og uoverskuelighed i Sundhedslovgivningen. Det forekommer langt mere hensigtsmæssigt, at loven omfatter en bestemmelse, der muliggør generel og principiel adgang til samkøring og overvågning når der findes tilstrækkelige tungtvejende hensyn hertil. Man skal således opfordre til overvejelser om andre mere enkle juridiske tilgange eller muligheder allerede foreligger eller hensigtsmæssigt kan etableres.

2. Forslaget forholder sig ikke til, hvad der kan være baggrund for, at antipsykotika udskrives i uændret omfang, trods klare faglige anbefalinger. En hypotese kan være, at det i et vist omfang kompenserer for utilstrækkelige rammer, mangelfulde non-farmakologiske interventioner og kompetencer hos personalet omkring mennesker med demens og udadreagerende adfærd. I givet fald løser lovændringen måske et problem i forhold til ordination, men frembringer ikke alternative løsninger og muligheder og løser således ikke nødvendigvis de grundliggende problemer på området.

*Ad 5)*

Lovforslagets femte og sidste del vedrører muligheden for aktindsigt i patientjournaler efter sundhedsloven.

Formålet med ændringen er at sikre, at medarbejdere, der arbejder under sundhedsloven, kan beskyttes mod chikane og lign på samme vis som andre offentlige ansatte, samtidig med at



det fastholdes, at patienten kan få indblik i egne helbredsforhold og behandlingsforløbet. Konkret i form af, at navne på sundhedspersoner, kan slettes fra journaler, som der anmodes om aktindsigt i. Selskabet støtter denne ændring.

**Afsluttende** er det Selskabets principielle opfattelse, at man bør søge evidens også for effekten af organisatoriske tiltag, og man skal derfor anbefale, at der sikres ressourcer til evaluering af konsekvenser af lovændringerne.

Med venlig hilsen,

Forperson Ane Bonnerup Vind, speciallæge i samfundsmedicin