

Bekendtgørelse om pilotprojekt om udveksling af oplysninger via MyHealth@EU i Den Europæiske Union

I medfør af § 157, stk. 14, og § 193 b, stk. 3, i sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr.1015 af 05. september 2024, fastsættes:

Anvendelsesområde m.v.

§ 1. Sundhedsdatastyrelsen driver MyHealth@EU i Danmark via den fælles digitale infrastruktur til udveksling og registrering af udvalgte oplysninger om de enkelte borgeres helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger inden for den Europæiske Union.

Stk. 2. Sundhedsdatastyrelsen kan i medfør af denne bekendtgørelse og som dataansvarlig for de oplysninger, som Sundhedsdatastyrelsen får adgang til, jf. stk. 3, behandle, herunder registrere de oplysninger om helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger, som fremgår af bilag 1, i MyHealth@EU via den fælles digitale infrastruktur.

Stk. 3. Relevante helbredsoplysninger m.v. i MyHealth@EU udstilles via en brugergrænseflade for sundhedsfaglige, der kan tilgås af relevante sundhedspersoner, apotekere og apotekspersonale, som deltager i MyHealth@EU i den Europæiske Union, jf. § 4. Sundhedsdatastyrelsen offentliggør deltagere i MyHealth@EU på deres netsted.

§ 2. De kildesystemer, herunder serviceplatforme m.v., der kan tilknyttes MyHealth@EU via den fælles digitale infrastruktur i medfør af denne bekendtgørelse, fremgår af bilag 2.

Stk. 2. Sundhedsdatastyrelsen udarbejder en vejledning indeholdende en teknisk dokumentation af indholdet i MyHealth@EU og fastsætter de tekniske og forretningsmæssige krav, som kildesystemerne og dataansvarlige skal opfylde for at kunne opnå tilslutning til MyHealth@EU. De tekniske og forretningsmæssige krav gøres offentligt tilgængelige via Sundhedsdatastyrelsens netsted.

Stk. 3. Regionsråd, kommunalbestyrelser, autoriserede sundhedspersoner, herunder alment praktiserende læger og speciallæger, og de private personer eller institutioner, der driver sygehuse m.v., der er dataansvarlige for de kildesystemer, der kan tilknyttes MyHealth@EU via den fælles digitale infrastruktur efter bilag 2, giver Sundhedsdatastyrelsen adgang til de oplysninger, der fremgår af bilag 1, umiddelbart efter, at oplysningen er registreret i kildesystemet og under forudsætning af, at de tekniske og forretningsmæssige krav til tilslutning er overholdt, jf. stk. 2.

§ 3. Sundhedsdatastyrelsen sletter oplysninger i MyHealth@EU senest 2 år efter behandlingsforløbet er afsluttet.

Stk. 2. Sundhedsdatastyrelsen sletter oplysninger i MyHealth@EU 1 år efter personens død.

Adgang m.v.

§ 4. Autoriserede sundhedsprofessionelle, disses medhjælp eller de, der teknisk yder assistance for sundhedsprofessionelle i et andet land end Danmark, inden for den Europæiske Union, kan ved opslag i MyHealth@EU indhente oplysninger om helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger, når det er nødvendigt i forbindelse med aktuel behandling af patienten.

Stk. 2. Apotekere og apotekspersonale i et andet land end Danmark, inden for den Europæiske Union, kan ved opslag i MyHealth@EU indhente elektroniske recepter med henblik på ekspedition.

Stk. 3. Patienten kan ved tilkendegivelse frabede sig, at sundhedspersoner, apotekere og apotekspersonale, indhenter oplysninger i MyHealth@EU.

§ 5. Sundhedsdatastyrelsen har pligt til at sikre, at patienten har elektronisk adgang til de oplysninger om helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger vedrørende patienten, der registreres og udstilles i MyHealth@EU.

§ 6. Sundhedsdatastyrelsen er forpligtet til at foretage maskinel registrering (logging) af anvendelser af personoplysninger for sundhedspersoner, apotekere og apotekspersonale i MyHealth@EU.

Logningsoplysninger skal mindst indeholde oplysning om

- 1) identifikation af sundhedstjenesteyderen eller andre personer, der har fået adgang til patientens personoplysninger,
- 2) identifikation af den eller de specifikke fysiske personer, der har fået adgang til patientens personoplysninger,
- 3) typer af oplysninger, der er tilgået,
- 4) tidspunkt og dato for adgang, og
- 5) personoplysningernes oprindelse eller oprindelser.

Stk. 2. Loggen skal opbevares i minimum 2 år efter opslaget er foretaget, hvorefter loggen skal slettes. I særlige tilfælde kan loggen opbevares i op til 5 år, jf. bekendtgørelse nr. 1101 af 29. juni 2020 om drift m.v. af den fælles digitale infrastruktur, § 6, stk. 2.

Stk. 3. Sundhedsdatastyrelsen sikrer, at patienten får adgang til en overskuelig og letforståelig oversigt over de logningsoplysninger, der er nævnt i § 6, stk. 1, nr. 1-3, og som vedrører opslag i patientens oplysninger.

Ikrafttrædelse

§ 7. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. april 2025.

Stk. 2. Bekendtgørelsen ophæves den 1. marts 2027.

Sundhedsministeriet, den

Sofie Løhde

/ XX

Bilag 1

Typer af oplysninger, der må behandles i MyHealth@EU via den fælles digitale infrastruktur

Typer af oplysninger, der må registreres i den fælles digitale infrastruktur er:

- 1) Oplysninger om patientforløb, der kan danne et patientresume.
- 2) Oplysninger om Recepter og udlevering af medicin.

Oplysninger omfatter i denne forbindelse både de informationer, der stilles til rådighed for sundhedspersoner m.v., jf. § 4 og de tilhørende metadata om oplysningerne, der er nødvendige for infrastrukturens tekniske funktion.

Oplysning	Beskrivelse	Opkobling mulig	Slettefrister
Om patientresumé	<p>Det er i MyHealth@EU muligt at behandle, herunder modtage, opbevare og dele elektroniske sundhedsdata, der omfatter væsentlige kliniske forhold vedrørende patienten, og som er nødvendige for en god og sikker patientbehandling, herunder oplysninger, som giver en samlet fremstilling af patientens helbredstilstand og helbred.</p> <p>I et patientresumé indgår stamoplysninger, herunder personligt identifikationsnummer, kontaktdata, sundhedshistorik, herunder operationer, diagnoser, nuværende og tidligere helbredstilstand, medicin, allergier, laboratorie- og prøvesvar og resultater heraf, behandlingsplaner m.v.</p>	1. november 2025	Helbredsoplysninger slettes i MyHealth@EU via den fælles infrastruktur 2 år efter behandlingsforløbet er afsluttet.
Om elektroniske recepter	Det er i MyHealth@EU muligt at behandle, herunder modtage, opbevare og dele oplysninger	1. april 2025	Oplysninger om elektroniske recepter slettes i MyHealth@EU via den fælles infrastruktur

	<p>registreret i den elektroniske recept.</p> <p>Dette omfatter patientens stamoplysninger, receptudsteders stillingsbetegnelse og kontaktdata, dato for udstedelse af recepten, oplysninger om det ordinerede lægemiddel, dosering m.v.</p>		<p>efter 2 år regnet fra udstedelsen, medmindre der til ordinationen og recepten er foretaget en udlevering, som er under 2 år gammel, eller behandlingen sker med et lægemiddel, der er aktivt i mere end 2 år efter udleveringen.</p>
Om elektroniske lægemiddeludleveringer	<p>Det er i MyHealth@EU muligt at behandle, herunder modtage, opbevare og dele oplysninger om udlevering af et lægemiddel til medicinbrugeren fra et apotek på grundlag af en elektronisk recept.</p> <p>Dette omfatter oplysninger til identifikation af apoteker eller apotekspersonale, som har ekspederet recepten, oplysninger indeholdt i den elektroniske recept, dato for udlevering m.v.</p>	1. april 2025	<p>Oplysninger om elektroniske lægemiddeludleveringer slettes i MyHealth@EU via den fælles infrastruktur efter 2 år regnet fra tidspunktet for udleveringen.</p>

Bilag 2

Beskrivelse af de systemer eller registre, der må tilknyttes MyHealth@EU via den fælles digitale infrastruktur som kildesystemer, jf. § 2, stk. 1

De systemer, der i medfør af § 2, stk. 1, i denne bekendtgørelse, kan tilknyttes MyHealth@EU via den fælles digitale infrastruktur som kildesystemer er følgende:

- Regionale sundhedssystemer (fx EPJ-systemer).

- Systemer, der understøtter den kommunale sundheds- og omsorgsindsats, herunder kommunale sundheds- og omsorgssystemer (fx EOJ-systemer).
- Systemer, der understøtter behandling i almen praksis, herunder lægepraksis systemer og platforme.
- Systemer, der understøtter private sundhedsaktører, herunder systemer, der anvendes på privathospitaler og af speciallæger m.v.
 - Fælles Medicinkort
 - Sundhedsdatastyrelsens administrative registre
 - Andre Europæiske landes Nationale kontaktpunkter via MyHealth@EU.

UDKAST