

Bekendtgørelse om behandling af personoplysninger til brug for beslutningsstøtte ved patientbehandling
(Version af 8. december 2025)

I medfør af § 42 a, stk. 6, og § 48 e, stk. 3, i sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 275 af 12. marts 2025, som ændret ved lov nr. 717 af 20. juni 2025, fastsættes:

Kapitel 1

Formål, anvendelsesområde og definitioner

§ 1. Formålet med denne bekendtgørelse er at fastsætte regler om behandling af personoplysninger, som muliggør:

- 1) At autoriserede sundhedspersoner kan indhente og behandle personoplysninger fra patientbehandlingen og fra sundhedsfaglige, statistiske og videnskabelige undersøgelser, jf. § 2, til brug for beslutningsstøtte ved patientbehandling.
- 2) At de i nr. 1 nævnte personoplysninger kan anvendes til udvikling og drift af elektroniske beslutningsstøtteværktøjer til autoriserede sundhedspersoners efterfølgende anvendelse som beslutningsstøtte ved patientbehandling.

§ 2. Bekendtgørelsen finder anvendelse på følgende oplysninger omfattet af artikel 6 og artikel 9, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning EU/2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (databeskyttelsesforordningen) :

- 1) Oplysninger fra patientbehandlingen, som fremgår af bilag 1, herunder bl.a. fra elektroniske patientjournalssystemer og patientadministrative systemer.
- 2) Oplysninger fra sundhedsfaglige, statistiske eller videnskabelige undersøgelser m.v., som fremgår af bilag 1, herunder bl.a. fra de offentlige nationale sundhedsregistre og medicinske registre.

- 3) Oplysninger fra registre, databaser m.v., der består af en kombination af oplysninger fra patientbehandlingen og fra sundhedsfaglige, statistiske eller videnskabelige undersøgelser m.v., og som fremgår af bilag 1.

§ 3. I denne bekendtgørelse forstås ved:

- 1) AI-system: Et maskinbaseret system, som er udformet med henblik på at fungere med en varierende grad af autonomi, og som efter idriftsættelsen kan udvise en tilpasningsevne, og som til eksplicitte eller implicitte mål af det input, det modtager, udleder, hvordan det kan generere output såsom forudsigelser, indhold, anbefalinger eller beslutninger, som kan påvirke fysiske eller virtuelle miljøer, jf. artikel 3, nr. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning EU/2024/1689 af 13. juni 2024 om harmoniserede regler for kunstig intelligens (AI-forordningen).
- 2) Beslutningsstøtte: Støtte til en autoriseret sundhedsperson til at afveje fordele og ulemper af en given patientbehandlingsmulighed og på den baggrund træffe den bedst mulige sundhedsfaglige beslutning i en konkret patientbehandlingssituation, herunder støtte til at stille en korrekt diagnose.
- 3) Beslutningsstøtteværktøjer: Elektroniske redskaber eller systemer, der behandler et større datagrundlag til at give beslutningsstøtte, jf. nr. 2.
- 4) Patientbehandling: Undersøgelse, diagnosticering, sygdomsbehandling, fødselshjælp, genoptræning, sundhedsfaglig pleje samt forebyggelse og sundhedsfremme i forhold til den enkelte patient, jf. sundhedslovens § 5.
- 5) Pseudonymisering: Behandling af personoplysninger på en sådan måde, at personoplysningerne ikke længere kan henføres til en bestemt registreret person uden brug af supplerende oplysninger, forudsat at sådanne supplerende oplysninger opbevares separat og er underlagt tekniske og organisatoriske foranstaltninger for at sikre, at personoplysningerne ikke henføres til en identificeret eller identificerbar fysisk person, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 4, nr. 5.
- 6) Sundhedsperson: Person, der er autoriseret i henhold til særlig lovgivning til at varetage sundhedsfaglige opgaver, og personer, der handler på disses ansvar, jf. sundhedslovens § 6, stk. 1.

§ 4. Anmodninger om indhentning og videregivelse af oplysninger som nævnt i § 2 til udvikling og drift af beslutningsstøtteværktøjer til brug for beslutningsstøtte ved patientbehandling, jf. § 6, behandles og godkendes efter reglerne herom i sundhedsloven, herunder reglerne om Ét Kontaktpunkt i sundhedslovens §§ 48 a-48 d.

§ 5. Uanset reglerne i denne bekendtgørelse skal øvrige regler, herunder i sundhedsloven, autorisationsloven, databeskyttelsesforordningen, AI-forordningen og Europa-Parlamentets og Rådets forordning EU/2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr og lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter (MDR-forordningen), iagttages ved behandling af personoplysninger til brug for beslutningsstøtte ved patientbehandling.

Kapitel 2

Indhentning og behandling af oplysninger til udvikling og drift af beslutningsstøtteværktøjer til beslutningsstøtte ved patientbehandling

§ 6. En dataansvarlig, som har lovlig adgang til oplysninger som nævnt i § 2, kan behandle oplysningerne med henblik på udvikling af og som led i drift af beslutningsstøtteværktøjer til brug for beslutningsstøtte ved patientbehandling.

Stk. 2. Behandling af oplysninger efter stk. 1 omfatter bl.a. behandlinger med henblik på at udvikle og træne samt videreudvikle og gentræne et AI-system, der skal anvendes som et beslutningsstøtteværktøj ved patientbehandling. Desuden omfatter behandling af oplysninger efter stk. 1 behandlinger med henblik på at videreudvikle og gentræne et AI-system, som den dataansvarlige, der foretager behandlingen, ikke selv har udviklet. Behandling af oplysninger efter stk. 1 omfatter også behandlinger med henblik på at kvalitetssikre et AI-system, der skal anvendes som et beslutningsstøtteværktøj, herunder med henblik på at kvalitetssikre et AI-system, som ikke er udviklet af den dataansvarlige, der foretager kvalitetssikringen.

Stk. 3. Oplysninger, der indhentes og behandles efter stk. 1, må ikke efter reglerne i denne bekendtgørelse senere behandles til andre formål end til brug for beslutningsstøtte ved patientbehandling jf. dog § 10.

Kapitel 3

Udvikling m.v. af beslutningsstøtteværktøjer

§ 7. I forbindelse med udvikling af et beslutningsstøtteværktøj til brug for beslutningsstøtte ved patientbehandling, jf. § 6, skal den dataansvarlige, der udvikler værktøjet, være særligt opmærksom på dataminimering, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 5, stk. 1, litra c, herunder både ved udviklingen og ved den efterfølgende drift og anvendelse af værktøjet. I forbindelse med udvikling af et beslutningsstøtteværktøj efter 1. pkt. skal den dataansvarlige, der udvikler værktøjet, desuden være særligt opmærksom på implementering af databeskyttelse gennem design og standardindstilling, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 25.

Stk. 2. Den dataansvarlige, der udvikler et beslutningsstøtteværktøj til brug for beslutningsstøtte ved patientbehandling, skal udarbejde en særskilt redegørelse for, hvorledes stk. 1 er overholdt.

§ 8. Ved behandling af oplysninger efter § 6, stk. 2, må der alene anvendes pseudonymiserede personoplysninger, jf. § 3, nr. 5.

Kapitel 4

Drift af beslutningsstøtteværktøjer

§ 9. Den dataansvarlige, der stiller et beslutningsstøtteværktøj til rådighed for autoriserede sundhedspersoner, som giver mulighed for at behandle, herunder indhente, personoplysninger til brug for beslutningsstøtte ved patientbehandling, skal:

- 1) Sikre, at personoplysninger alene videregives i pseudonymiseret form, jf. dog § 10.
- 2) Hvis personoplysninger videregives ved overførsel over internettet eller andet eksternt netværk, træffe passende sikkerhedsforanstaltninger.
- 3) Ved transmission af fortrolige og følsomme personoplysninger over internettet eller eksterne netværk som minimum anvende passende kryptering.

- 4) Etablere passende logning og adgangskontrol, herunder sikre, at personer, der får adgang, har den fornødne tilladelse, jf. §§ 12 og 13.
- 5) I øvrigt i overensstemmelse med databeskyttelsesforordningens artikel 32 gennemføre passende tekniske og organisatoriske foranstaltninger under hensyntagen til det aktuelle tekniske niveau, implementeringsomkostninger og karakteren, omfanget, sammenhængen og formålet med den pågældende behandling af personoplysninger samt risiciene af varierende sandsynlighed og alvor for fysiske personers rettigheder og frihedsrettigheder med henblik på at sikre et sikkerhedsniveau, der passer til disse risici.

§ 10. Den dataansvarlige, der stiller et beslutningsstøtteværktøj til rådighed for autoriserede sundhedspersoner og i den forbindelse har videregivet pseudonymiserede oplysninger til en autoriseret sundhedsperson til brug for beslutningsstøtte ved patientbehandling, kan, når der er et hensyn til en registrerets vitale interesser, jf. § 12, stk. 7, videregive supplerende oplysninger til den autoriserede sundhedsperson på dennes anmodning, således at oplysningerne kan henføres til en bestemt fysisk person.

§ 11. Personoplysninger om den patient, som konkret er under patientbehandling hos den autoriserede sundhedsperson, jf. § 12, stk. 1, må kun indgå og behandles i beslutningsstøtteværktøjet til brug for beslutningsstøtte ved fremtidige konkrete patientbehandlinger, herunder ved træning af et AI-system, hvis personoplysningerne forinden er blevet pseudonymiseret.

Kapitel 5

Autoriserede sundhedspersoners behandling af oplysninger fra beslutningsstøtteværktøjer

§ 12. En autoriseret sundhedsperson kan få adgang til at indhente og behandle pseudonymiserede personoplysninger som nævnt i § 2 fra beslutningsstøtteværktøjer, herunder AI-systemer, til brug for beslutningsstøtte, når det er nødvendigt i forbindelse med en konkret patientbehandling.

Stk. 2. Ledelsen på behandlingsstedet skal give tilladelse til adgang efter stk. 1 og give den fornødne instruktion til de autoriserede sundhedspersoner, som får adgangen. De pågældende

sundhedspersoner skal i den forbindelse gøres bekendt med, at personoplysningerne alene må behandles til brug for beslutningsstøtte ved en konkret patientbehandling.

Stk. 3. Ved behandling af oplysninger efter stk. 1 må der ikke behandles flere oplysninger, end hvad der er nødvendigt af hensyn til den konkrete patientbehandling. Hvis der i forbindelse med behandling af oplysninger efter stk. 1 modtages personoplysninger, der ikke er nødvendige af hensyn til den konkrete patientbehandling, skal oplysningerne hurtigst muligt slettes, tilintetgøres eller tilbageleveres.

Stk. 4. Oplysninger, der indhentes og behandles efter stk. 1, må ikke senere behandles til andre formål end til brug for beslutningsstøtte ved patientbehandling jf. dog stk. 7.

Stk. 5. Når en konkret patientbehandling efter stk. 1 er afsluttet, skal de personoplysninger, der er indhentet og behandlet, slettes, anonymiseres, tilintetgøres eller tilbageleveres af den autoriserede sundhedsperson, således at det ikke er muligt for den autoriserede sundhedsperson at identificere fysiske personer ud fra oplysningerne eller i kombination med andre oplysninger. Alternativt kan personoplysningerne overføres til opbevaring i arkiv efter reglerne i arkivlovgivningen.

Stk. 6. Ledelsen på behandlingsstedet skal i øvrigt i forbindelse med behandling af oplysninger efter stk. 1 i overensstemmelse med databeskyttelsesforordningens artikel 32 gennemføre passende tekniske og organisatoriske foranstaltninger under hensyntagen til det aktuelle tekniske niveau, implementeringsomkostninger og karakteren, omfanget, sammenhængen og formålet med behandling af oplysningerne samt risiciene af varierende sandsynlighed og alvor for fysiske personers rettigheder og frihedsrettigheder med henblik på at sikre et sikkerhedsniveau, der passer til disse risici.

Stk. 7. Hvis der i forbindelse med behandling af oplysninger efter § 12, stk. 1, fremkommer oplysninger om, at en registreret lider af alvorlig livstruende eller klart alvorlig sygdom, der enten kan behandles, forebygges eller lindres, og hvor det er nødvendigt af hensyn til den registreredes vitale interesser at behandle, herunder at videregive til en relevant autoriseret sundhedsperson, oplysninger med henblik på dels at informere den registrerede om dette fund, dels at benytte oplysningerne til at vurdere om og i givet fald hvilken patientbehandling, som bør iværksættes, kan den autoriserede sundhedsperson indhente og behandle supplerende oplysninger, således at personoplysningerne kan henføres til en bestemt fysisk person.

Teknisk bistand til autoriserede sundhedspersoner

§ 13. Andre personer kan indhente og behandle oplysninger som nævnt i § 12, stk. 1, hvis det er nødvendigt med henblik på at yde teknisk bistand til den autoriserede sundhedspersons indhentning og behandling af oplysningerne, i det omfang ledelsen på behandlingsstedet eller den dataansvarlige, der stiller et beslutningsstøtteværktøj til rådighed, jf. kapitel 4, har givet tilladelse til, at de pågældende personer må yde en sådan teknisk bistand. Oplysningerne indhentes og behandles under den autoriserede sundhedspersons instruktion.

Stk. 2. Den, der yder teknisk bistand, skal være underlagt tavshedspligt i forhold til de oplysninger, som behandles.

Stk. 3. Ledelsen på behandlingsstedet eller den dataansvarlige, der stiller et beslutningsstøtteværktøj til rådighed, jf. kapitel 4, skal give den fornødne instruktion til de medarbejdere, som får adgang til at behandle oplysninger efter stk. 1, og i den forbindelse gøre medarbejderne bekendt med, at personoplysningerne alene må behandles til brug for beslutningsstøtte ved en konkret patientbehandling.

Videregivelse af oplysninger til den dataansvarlige, der stiller et beslutningsstøtteværktøj til rådighed

§ 14. Ledelsen på et behandlingssted skal videregive oplysninger om tilladelser efter § 12, stk. 2, eller § 13, stk. 1, til den dataansvarlige, der stiller et beslutningsstøtteværktøj til rådighed, jf. kapitel 4, i overensstemmelse med den sidstnævntes instruktioner.

Kapitel 6

Øvrige regler

§ 15. Personoplysninger om én konkret person, der er behandlet i forbindelse med sundhedsfaglige, statistiske eller videnskabelige undersøgelser m.v., må alene anvendes over for personen, hvis der er tale om et tilfælde omfattet af § 12, stk. 7.

Kapitel 7

Ikrafttrædelses- og overgangsbestemmelser

§ 16. Bekendtgørelsen træder i kraft den 15. januar 2026.

[Hovedunderskriver]

/

[Medunderskriver]

Oversigt over registre, databaser, datasæt og andre relevante systemer, som der må indhentes og behandles oplysninger fra til brug for beslutningsstøtte ved patientbehandlingen

Sundhedsdatastyrelsen

- 1) Abortregistret
- 2) Behandlingstestamenteregisteret
- 3) Børnedatabasen
- 4) Cancerregisteret
- 5) CPR-registeret
- 6) Database for injicerbar heroin og metadon
- 7) Den Nationale Genom Database
- 8) Det Fælles Medicinkort
- 9) Det Nationale Alkoholbehandlingsregister
- 10) DUSAS (register over danske patienter behandlet på udenlandske sygehuse og aktivitet i speciallægepraksis, der ikke afregnes under sygesikringsoverenskomsten)
- 11) Dødsårsagsregisteret
- 12) Fælles Stamkort
- 13) Fødselsregisteret
- 14) Genoptræningsregisteret
- 15) Implantatregisteret
- 16) IVF-registeret
- 17) Kommunal Pleje, Omsorg og Sygepleje
- 18) Laboratoriedatabasen
- 19) Landspatientregisteret
- 20) Lægemiddeladministrationsregisteret
- 21) Lægemiddelstatistikregisteret
- 22) Organdonorregisteret
- 23) Patologiregisteret
- 24) Plejehjemsdata
- 25) Register for Det Lettilgængelige Tilbud
- 26) Register for udvalgte kroniske sygdomme og svære psykiske lidelser
- 27) Register over Stofmisbrugere i Behandling

- 28) Register over Tvang i Psykiatrien
- 29) Register over Tvang ved somatisk behandling af varigt inhabile*
- 30) Sygehusmedicinregisteret
- 31) Sygesikringsregisteret
- 32) Sundhedsstyrelsens Centrale Odontologiske Register
- 33) Sundhedsdatastyrelsens Elektroniske Indberetningssystem
- 34) Yderregisteret
- 35) Vævsanvendelsesregistret

Statens Serum Institut

- 36) COVID-19 test svar (pba. oprensede data fra MiBa)
- 37) Det Danske Vaccinationsregister
- 38) Healthcare-Associated Infections Database
- 39) Overvågningssystemer, der understøtter forebyggelse og bekæmpelse af smitsomme sygdomme.

Regionerne/Sundhedsvæsenets Kvalitetsinstitut

- 40) ADHD-databasen
- 41) Akut Kirurgi Databasen
- 42) Atrieflimren i Danmark
- 43) DANARREST - Hjertestop på hospital
- 44) Danish Head and Neck Cancer Database
- 45) Dansk Ablations Database
- 46) Dansk Akut Leukæmi Database
- 47) Dansk Anæstesi Database
- 48) Dansk Bipolardatabase
- 49) Dansk Blære Cancer Database
- 50) Dansk Børnecancer Register
- 51) Dansk Database for Integreret dobbeltdiagnosebehandling
- 52) Dansk Database for Kroniske Myeloproliferative Neoplasier
- 53) Dansk Depressionsdatabase
- 54) Dansk Diabetes Database
- 55) Dansk Esophago Gastrisk Cancer Gruppe database
- 56) Dansk Føtalmedicinsk Database

- 57) Dansk Gynækologisk Cancer Database
- 58) Dansk Hernie Database
- 59) Dansk Hjerteregister
- 60) Dansk Hjerterehabileringsdatabase
- 61) Dansk Hjertestopregister
- 62) Dansk Hjertesvigt database
- 63) Dansk Hoftealloplastik Register
- 64) Dansk Hysterektomi og Hysteroskopi Database
- 65) Dansk Intensiv Database
- 66) Dansk Klinisk Kvalitetsdatabase for Demens
- 67) Dansk Knæalloplastik Register
- 68) Dansk Kolorektal Cancer Database
- 69) Dansk Korsbåndes Rekonstruktions Register
- 70) Dansk Kronisk Lymfatisk Leukæmi Database
- 71) Dansk Kvalitetsdatabase for Diabetisk Retinopati
- 72) Dansk Kvalitetsdatabase for Fødsler
- 73) Dansk Kvalitetsdatabase for Inflammatoriske Tarmsygdomme
- 74) Dansk Kvalitetsdatabase for Livmoderhalskræftscreening
- 75) Dansk Kvalitetsdatabase for Mammografiscreening
- 76) Dansk Kvalitetsdatabase for Nyfødte
- 77) Dansk Kvalitetsdatabase for Tidlig Graviditet og Abort
- 78) Dansk Kvalitetsdatabase for Ældre med Skrøbelighed
- 79) Dansk Lever Galdevejs Cancer Database
- 80) Dansk Lunge Cancer Register
- 81) Dansk Lymfom Database
- 82) Dansk Melanom Database
- 83) Dansk Myelomatose Database
- 84) Dansk Nefrologisk Selskabs Landsregister
- 85) Dansk Neuro-Onkologisk Register
- 86) Dansk Palliativ Database
- 87) Dansk Pacemaker og ICD Register
- 88) Dansk Patientsikkerhedsdatabase
- 89) Dansk Pancreas Cancer Database
- 90) Dansk Parkinson Kvalitetsdatabase
- 91) Dansk Prostata Cancer Database
- 92) Dansk Psoriasisdatabase

- 93) Dansk Register for Akut Koronart Syndrom
- 94) Dansk Register for Astma
- 95) Dansk Register for Kronisk Obstruktiv Lungesygdom
- 96) Dansk Renal Cancer Database
- 97) Dansk Retspsykiatrisk Database
- 98) Dansk Reumatologisk Database
- 99) Dansk Rygdatabase
- 100) Dansk Sarkom Database
- 101) Dansk Skulderalloplastik Register
- 102) Dansk Stroke Register
- 103) Dansk Tarmkræftscreenings Database
- 104) Dansk Testis Cancer Database
- 105) Dansk Traumeregister
- 106) Dansk Tværfagligt Register for Hoftenære Lårbensbrud
- 107) Dansk Urogynækologisk Database
- 108) Databasen for Akutte Hospitalskontakter
- 109) Databasen for ECT behandling og neurostimulation
- 110) Databasen for Behandling af Svær Overvægt
- 111) Databasen for Familiær Hyperkolesterolæmi
- 112) Databasen for Spiseforstyrrelser
- 113) DBCG Kvalitetsdatabase for Brystkræft
- 114) Den Nationale Skizofrenidatabase
- 115) Det Danske Bloddonorstudie
- 116) Epilepsidatabasen
- 117) EPJ SYD, MidtEPJ og NordEPJ (Systematics Columna CIS)
- 118) Hudkræftdatabasen
- 119) Kvalitetsdatabase for Udredning, Behandling og Rehabilitering af Invaliderende og
Komplekse Smerter
- 120) Landsdækkende Database for Børn og Unges Sundhed
- 121) Landsdækkende Klinisk Kvalitetsdatabase for Opfølgingsprogrammet for Cerebral
Parese
- 122) Landsregistret Karbase
- 123) Myelodysplastisk Neoplasi Database
- 124) Organdonationsdatabasen
- 125) Patologi og genetik databasen
- 126) Præhospitalsdatabasen

- 127) Regionernes præhospitale Patientjournaler
- 128) Regionernes Bio- og GenomBank
- 129) Regionernes Sygesikringssystem (LUNA)
- 130) Region Hovedstadens Biobank
- 131) Sclerosebehandlingsregistret
- 132) Sundhedsjournalen
- 133) Sundhedsplatformen
- 134) Thyroideadatabasen

Kommunerne

- 135) Den Fælles Udbredelse af Telemedicinsk Infrastruktur
- 136) Kommunernes elektroniske journalsystemer til sundhedsplejen (EJ-system) (Novax)
- 137) Kommunernes elektroniske omsorgsjournalsystemer (EOJ-systemer) (CURA og Nexus)
- 138) Kommunernes elektroniske sociale journalsystemer (ESJ-systemer) (Domus)
- 139) Tanklinikernes journalsystemer (Al Dente)
- 140) Hjemmemonitoreringsdatabasen