

## UDKAST

### Bekendtgørelse om drift m.v. af den fælles digitale infrastruktur

I medfør af § 42 c, § 73 d, stk. 3, og § 193 b, stk. 3, i sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. ~~1015~~275 af ~~5. september 2024~~12. marts 2025, fastsættes:

#### *Anvendelsesområde m.v.*

§ 1. Sundhedsdatastyrelsen driver den fælles digitale infrastruktur til udveksling og registrering af udvalgte oplysninger om de enkelte borgeres helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger.

Stk. 2. ~~Sundhedsdatastyrelsen må i~~ medfør af denne bekendtgørelse og som dataansvarlig for de oplysninger som Sundhedsdatastyrelsen får adgang til, jf. § 2, stk. 3, behandler, herunder registrerer Sundhedsdatastyrelsen de oplysninger om helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger, som fremgår af bilag 1, i den fælles digitale infrastruktur.

Stk. 3. Relevante helbredsoplysninger m.v. i den fælles digitale infrastruktur udstilles digitalt og kan tilgås af sundhedspersoner og andre, jf. § 4, og af ~~patienten~~borgeren selv, jf. § 5.

#### *Indhold og tilslutning*

§ 2. De systemer, herunder serviceplatforme m.v., der ~~kan~~ tilknyttes den fælles digitale infrastruktur i medfør af denne bekendtgørelse, fremgår af bilag 2.

Stk. 2. Sundhedsdatastyrelsen udarbejder en teknisk beskrivelse af indholdet i den fælles digitale infrastruktur og fastsætter de tekniske og forretningsmæssige krav, som ~~kildesystemerne~~ og de dataansvarlige skal opfylde for at kunne opnå tilslutning til den fælles digitale infrastruktur. De tekniske og forretningsmæssige krav gøres offentligt tilgængelige via en af Sundhedsdatastyrelsen drevet hjemmeside.

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 systemer, der ~~kan~~ tilknyttes den fælles digitale infrastruktur, efter bilag 2, ~~kan give~~giver Sundhedsdatastyrelsen adgang til de oplysninger, der fremgår af bilag 1, umiddelbart efter, at oplysningen er registreret i systemet og under forudsætning af, at de tekniske og forretningsmæssige krav til tilslutning er overholdt, jf. stk. 2.

§ 3. Sundhedsdatastyrelsen sletter oplysninger i den fælles digitale infrastruktur i overensstemmelse med slettefristen for den enkelte type oplysning, som fremgår af bilag 1, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Sundhedsdatastyrelsen sletter oplysninger i den fælles digitale infrastruktur om afdøde personer 1 år efter personens død.

#### *Adgang m.v.*

§ 4. Sundhedspersoner og andre personer, der efter lovgivningen er undergivet tavshedspligt, kan ved opslag i den fælles digitale infrastruktur indhente oplysninger om helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger, jf. sundhedslovens § 42 a.

Stk. 2. Borgeren kan ved tilkendegivelse frabede sig, at sundhedspersoner og andre personer indhenter oplysninger fra den fælles digitale infrastruktur, jf. sundhedslovens § 42 a, stk. 5, og § 42 b.

*Stk. 3. Stk. 2 finder ikke anvendelse for stamoplysninger.*

§ 5. Sundhedsdatastyrelsen har pligt til at sikre, at borgeren har elektronisk adgang til de oplysninger om helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger vedrørende borgeren, der registreres og udstilles gennem den fælles digitale infrastruktur.

#### *Logning*

§ 6. Sundhedsdatastyrelsen er forpligtet til at foretage maskinel registrering (logning) af anvendelsen af personoplysninger i den fælles digitale infrastruktur.

*Stk. 2. Logningsoplysninger skal ~~mindst~~ indeholde oplysning om:*

- 1) Hvem der har foretaget opslag med angivelse af
  - a) fornavn,
  - b) efternavn,
  - c) autorisationsnummer eller CPR-nummer, og
  - d) titel.

2) Behandlingssted, hvorfra opslaget er foretaget.

3) Tidspunkt for opslaget.

*Stk. 3. Loggen skal opbevares i 2 år, hvorefter den skal slettes. I særlige tilfælde kan loggen opbevares i op til 5 år.*

*Stk. 4. Sundhedsdatastyrelsen er forpligtet til at sikre, at ~~patienten~~borgeren får adgang til en overskuelig og letforståelig oversigt over de logningsoplysninger, der er nævnt i § 6, stk. 2, nr. 1, litra a, b og d, nr. 2 og nr. 3.*

§ 7. Behandlingssteder kan beslutte, at ~~patienten~~borgeren i stedet for oplysningerne om fornavn og efternavn i logvisningen, jf. § 6, stk. 2, nr. 1, litra a og b, får adgang til oplysninger om anden entydig identifikation på den person, der har foretaget et opslag. Beslutningen om anvendelse af anden entydig identifikation, jf. 1. pkt., gælder i op til 90 dage efter registreringen. Beslutningen, jf. 1. pkt. kan forlænges i overensstemmelse med 2. pkt.

*Stk. 2. Behandlingsstedet skal efter anmodning fra ~~patienten~~borgeren udlevere oplysninger om identiteten på personen bag oplysningerne i stk. 1, medmindre der foreligger afgørende hensyn til andres private interesser.*

#### *Ikrafttræden m.v.*

§ 8. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. februar 2026.

*Stk. 2. Bekendtgørelse nr. ~~193~~131 af ~~27~~3. februar ~~2024~~2025 om drift m.v. af den fælles digitale infrastruktur ophæves.*

*Indenrigs- og Sundhedsministeriet, den [dato]*

[xxx]

/xxx

**Beskrivelse af hvilke oplysninger, der ~~må~~ registreres i den fælles digitale infrastruktur i medfør af § 1, stk. 2, slettefrister m.v.**

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

- 1) Oplysninger om aftaler i sundhedsvæsenet
- 2) Oplysninger om aftaler om hvornår en borger modtager forebyggende hjemmebesøg efter § 79 a i lov om social service og omsorg m.v. efter §§ 83-84 og 86 i lov om social service
- 3) Stamoplysninger i det Fælles Stamkort
- 4) Oplysninger om planer og indsatser i sundhedsvæsenet
- ~~5) Patientens mål~~
- ~~6~~5) Patientrapporterede oplysninger (PRO-data m.v.)
- ~~7~~6) Selvmålte data (telemedicin m.v.)
- ~~8~~7) Oplysninger om audiologiske data
- ~~9~~8) Oplysninger om diagnoser
- 9) Oplysninger om graviditetsforløb
- 10) Oplysninger om tandlægevalg

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. Nedenfor er en nærmere beskrivelse af oplysningerne, hvornår de kan tilsluttes, og hvornår de skal slettes.

Oplysning	Beskrivelse	Opkobling til den fælles digitale infrastruktur mulig	Slettefrister
Aftaler i sundhedsvæsenet	Det er i infrastrukturen muligt at behandle, herunder modtage, opbevare og dele oplysninger om <u>patienters borgeres</u> aftaler i sundhedsvæsenet. "Oplysninger om aftaler i sundhedsvæsenet" omfatter alle former for aftaler, vedrørende tidspunkt, sted og indhold m.v., der er indgået mellem en <u>patientborger</u> og de parter, der er tilsluttet til den fælles digitale infrastruktur, jf. § 2.	1. marts 2020	Aftaledata slettes i den fælles <u>digitale</u> infrastruktur 2 år efter aftalens afvikling.
Aftaler om forebyggende hjemmebesøg efter § 79 a og aftaler om personlig hjælp og pleje efter servicelovens §§ 83-84 og 86 i lov om social service og omsorg m.v.	Det er i infrastrukturen muligt at behandle, herunder modtage, opbevare og dele oplysninger om borgeres aftaler om forebyggende hjemmebesøg efter § 79 a i lov om social service og omsorg m.v. efter §§ 83-84 og 86 i lov om social service, der er indgået mellem en borger og en kommune. De oplysninger, der kan behandles, omfatter oplysninger om, hvornår støtten ydes, dvs. hvilket tidsrum, hvilken type støtte efter lov om social service, der er tale om, og hvor aftalen finder sted.	1. marts 2022	Aftaledata slettes i den fælles <u>digitale</u> infrastruktur 2 år efter aftalens afvikling. <u>Dog slettes uaktuelle versioner af aftaledata i den fælles digitale infrastruktur allerede efter 60 dage.</u>
Stamoplysninger	Det er i infrastrukturen muligt at behandle, herunder modtage, opbevare og dele oplysninger om <u>patienters borgeres</u> stamoplysninger. Stamoplysninger omfatter dels grundlæggende oplysninger fra	1. marts 2020	Stamoplysninger opbevares i den fælles <u>digitale</u> infrastruktur indtil <u>patienten borgeren</u> selv eller dennes befuldmægtigede

	<p>nationale registre (<del>fx—</del><u>navn, adresse,</u> CPR-<u>nummer,</u> forældremyndighed—<u>m.v.)<sub>2</sub></u>, <u>værgeforhold,</u> <u>sygesikringsgruppe</u> og <u>oplysninger om egen læge</u>) og dels oplysninger som <u>patienten</u><u>borgeren</u> selv inddaterer, eller som inddateres af en befuldmægtiget på vegne af <u>patienten</u>—(<del>fx—</del><u>borgeren</u> (sprog, midlertidig adresse, pårørende, relevante kontaktpersoner, telefonnumre <u>m.v.)</u>;<u>og tandlægevalg</u>).</p> <p>Stamoplysninger kan herudover omfatte angivelse af, stillingtagen til blandt andet livs- eller behandlingstestamente, organdonation og genoplivning.</p>		ændrer eller fjerner de inddaterede stamoplysninger.
Planer og indsatser	<p>Det er i infrastrukturen muligt at behandle, herunder modtage, opbevare og dele oplysninger om <u>patienters</u><u>borgeres</u> planer og indsatser i sundhedsvæsenet.</p> <p>Planer og indsatser omfatter alle former for digitale planer og indsatser, samt resultater og observationer som indgår i planer og indsatser, der er indgået mellem en <u>patient</u><u>borger</u> og de parter, der er tilsluttet den fælles digitale infrastruktur jf. § 2.</p>	1. marts 2020	Oplysningerne i den fælles <u>digitale</u> infrastruktur er underlagt de samme slettefrister som de underliggende datakilders slettefrister.
Patientens mål	<p><del>Det er i infrastrukturen muligt at behandle, herunder modtage, opbevare og dele oplysninger om patienters mål i sundhedsvæsenet.</del></p> <p><del>Patienters mål omfatter alle former for mål, herunder behandlingsmål og livsmål, der er aftalt mellem en patient og de</del></p>	<del>1. marts 2020</del>	<del>Informationer om patienters mål slettes i den fælles infrastruktur 2 år efter målets udløb.</del>

	<del>parter, der er tilsluttet den fælles digitale infrastruktur jf. § 2.</del>		
Patientrapporterede oplysninger (PRO)	Det er i infrastrukturen muligt at behandle, herunder modtage, opbevare og dele patientrapporterede oplysninger (PRO) i sundhedsvæsenet. Patientrapporterede oplysninger omfatter alle former for digitale patientrapporterede oplysninger, der indrapporteres som led i patientbehandling og i forhold til de parter, der er tilsluttet den fælles digitale infrastruktur, jf. § 2.	1. marts 2020	Patientrapporterede oplysninger i den fælles <u>digitale</u> infrastruktur er underlagt de samme slettefrister som de underliggende datakilders slettefrister.
Selvvalgte data	Det er i infrastrukturen muligt at behandle, herunder modtage, opbevare og dele selvvalgte data i sundhedsvæsenet. Selvvalgte data omfatter alle former for digitale selvvalgte data, der indrapporteres som led i en aftale mellem en <u>patientborger</u> og de parter, der er tilsluttet den fælles digitale infrastruktur jf. § 2.	1. marts 2020	Selvvalgte data i den fælles <u>digitale</u> infrastruktur er underlagt samme slettefrister som de underliggende datakilders slettefrister.
Oplysninger om audiologiske data	Det er i den fælles digitale infrastruktur muligt at behandle, herunder modtage, opbevare og dele oplysninger om audiologiske data og andre fortrolige oplysninger, herunder resultater/observationer om målinger og journalnotater, der indgår i patientens audiologiske behandling i sundhedsvæsenet. Patientens eksisterende audiogrammer fra før 1. marts 2025 <u>kunvil</u> i relevant omfang deles i den fælles digitale infrastruktur.	1. marts 2025	Oplysninger om audiologiske data i den fælles <u>digitale</u> infrastruktur er underlagt de samme slettefrister, som de underliggende datakilders slettefrister.

Oplysninger om diagnoser	Det er i den fælles digitale infrastruktur muligt at behandle, herunder modtage, <u>opbevare</u> og dele diagnoser mellem en <u>patient</u> <u>borger</u> og de parter, der er tilsluttet den fælles digitale infrastruktur jf. § 2. <u>PatientensBorgerens</u> eksisterende diagnoser fra før 1. marts 2025 kan i relevant omfang deles i den fælles digitale infrastruktur.	1. marts 2025	Oplysninger om diagnoser, i den fælles infrastruktur er underlagt de samme slettefrister, som de underliggende datakilders slettefrister.
Oplysninger om graviditetsforløb	Det er i den fælles digitale infrastruktur muligt at behandle, herunder modtage, <u>opbevare</u> og dele svangerskabsoplysninger, <u>graviditetsplaner</u> , <u>resultater/observationer om målinger og journalnotater</u> , der indgår i den <u>gravides graviditetsforløb</u> i <u>sundhedsvæsenet</u> .	1. februar 2026	Oplysninger om graviditetsforløb i den fælles <u>digitale</u> infrastruktur er underlagt de samme slettefrister som de underliggende datakilders slettefrister.
Oplysninger om tandlægevalg	Det er i den fælles digitale infrastruktur muligt at behandle, herunder modtage, <u>opbevare</u> og dele oplysninger om borgerens <u>tandlægevalg</u> .	1. februar 2026	Oplysninger om tandlægevalg opbevares i den fælles <u>digitale</u> infrastruktur indtil borgeren selv eller dennes <u>befuldmægtigede ændrer eller fjerner de inddaterede oplysninger om tandlægevalget</u> .

**Beskrivelse af de systemer, der ~~må~~-tilknyttes den fælles digitale infrastruktur—~~som kildesystemer~~, jf. § 2, stk. 1**

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

- Regionale sundhedssystemer (fx EPJ-systemer, audiologiske fagsystemer).
- Systemer, der understøtter den kommunale sundheds- og omsorgsindsats, herunder kommunale sundheds- og omsorgssystemer (fx EOJ-systemer, audiologiske fagsystemer).
- 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.
- Systemer der understøtter behandling på tandlægeklinikker og tandplejeklinikker.
- Nationale portaler (fx. borger.dk og sundhed.dk).
- Systemer, der understøtter godkendte private leverandører af høreapparatbehandling.