



Lovtidende A

2024

Udgivet den 29. februar 2024

27. februar 2024.

Nr. 193.

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

I medfør af § 42 c, og § 193 b, stk. 3, i sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 1011 af 17. juni 2023, 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, behandle, herunder registrere 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 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 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 kildesystemer, der kan tilknyttes den fælles digitale infrastruktur, efter bilag 2, kan give 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:

- Hvem der har foretaget opslag med angivelse af
 - fornavn,
 - efternavn,
 - autorisationsnummer eller CPR-nummer, og
 - titel.
- Behandlingssted, hvorfra opslaget er foretaget.
- 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 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 i stedet for oplysningerne om fornavn og efternavn i logvisningen, jf. § 6, stk. 1, nr. 1, litra a og b, får adgang til oplysning

ger 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 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. marts 2024, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. § 4, stk. 3, træder i kraft den 1. december 2024.

Stk. 3. Bekendtgørelse nr. 255 af 24. februar 2022 om drift m.v. af den fælles digitale infrastruktur ophæves.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet, den 27. februar 2024

SOPHIE LØHDE

/ Trine Aagren Rasmussen

Bilag 1**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) Patientrapporterede oplysninger (PRO-data m.v.)
- 7) Selvmålte data (telemedicin m.v.) 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 patienters 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 patient og de parter, der er tilsluttet til den fælles digitale infrastruktur, jf. § 2.	1. marts 2020	Aftaledata slettes i den fælles 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 infrastruktur 2 år efter aftalens afvikling.
Stamoplysninger	Det er i infrastrukturen muligt at behandle, herunder modtage, opbevare og	1. marts 2020	Stamoplysninger opbevares i

	dele oplysninger om patienters stamoplysninger. Stamoplysninger omfatter dels grundlæggende oplysninger fra nationale registre (fx CPR, forældremyndighed m.v.) og dels oplysninger som patienten selv inddaterer, eller som inddateres af en befuldmægtiget på vegne af patienten (fx sprog, midlertidig adresse, pårørende, relevante kontaktpersoner, telefonnumre m.v.). Stamoplysninger kan herudover omfatte angivelse af, stillingtagen til blandt andet livs- eller behandlingstestamente, organdonation og genoplivning.		den fælles infrastruktur indtil patienten selv eller dennes befuldmægtigede ændrer eller fjerner de inddaterede stamoplysninger.
Planer og indsatser	Det er i infrastrukturen muligt at behandle, herunder modtage, opbevare og dele oplysninger om patienters planer og indsatser i sundhedsvæsenet. 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 patient og de parter, der er tilsluttet den fælles digitale infrastruktur jf. § 2.	1. marts 2020	Oplysningerne i den fælles infrastruktur er underlagt de samme slettefrister som de underliggende datakilders slettefrister.
Patientens mål	Det er i infrastrukturen muligt at behandle, herunder modtage, opbevare og dele oplysninger om patienters mål i sundhedsvæsenet. Patienters mål omfatter alle former for mål, herunder behandlingsmål og livsmål, der er aftalt mellem en patient og de parter, der er tilsluttet den fælles digitale infrastruktur jf. § 2.	1. marts 2020	Informationer om patienters mål slettes i den fælles infrastruktur 2 år efter målets udløb.
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	1. marts 2020	Patientrapporterede oplysninger i den fælles infrastruktur er underlagt de samme

	forhold til de parter, der er tilsluttet den fælles digitale infrastruktur, jf. § 2.		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 patient og de parter, der er tilsluttet den fælles digitale infrastruktur jf. § 2.	1. marts 2020	Selvvalgte data i den fælles infrastruktur er underlagt samme slettefrister som de underliggende datakilders slettefrister.

Bilag 2**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).
- 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 privathospitalet og af speciallæger m.v.
- Systemer der understøtter behandling på tandlægeklinikker og tandplejeklinikker.
- Nationale portaler (fx. borger.dk og sundhed.dk).