

## Høring over udkast til bekendtgørelser ifm. etableringen af Digital Sundhed Danmark den 1. januar 2027

Sundheds- og Kirkeministeriet sender hermed udkast til en række bekendtgørelser, der skal ændres i forbindelse med etableringen af Digital Sundhed Danmark den 1. januar 2027, i offentlig høring.

### Baggrund

I forbindelse med etableringen af Digital Sundhed Danmark den 1. januar 2027 skal der foretages en række ændringer af gældende bekendtgørelser, således at det er klart, hvilke opgaver Digital Sundhed Danmark har, og at Digital Sundhed Danmark på en række punkter erstatter MedCom, sundhed.dk og Sundhedsdatastyrelsen.

Overordnet er der foretaget en række ensretninger og simplificeringer af bekendtgørelserne på området, således at der f.eks. er færre indberetningsbekendtgørelser. Der er samtidig taget højde for ændringer i dataindberetning og databehandling i den fælles digitale infrastruktur, som følger af flytningen af en række sundhedsopgaver fra kommuner til regioner med sundhedsreformen (2024). Det bemærkes, at ændringerne som udgangspunkt ikke omfatter dataindberetning fra almenmedicinske tilbud. Ændringer, som følger af sundhedsreformen vedrørende indberetninger fra de almenmedicinske tilbud, vil blive håndteret i en særskilt ændringsbekendtgørelse. Der etableres dog hjemmel til deling af journalnotater fra almenmedicinske tilbud i den fælles digitale infrastruktur, idet delingen skal ske inden udgangen af 2026 i henhold til de almenmedicinske tilbuds overenskomst med regionerne.

De oplysningstyper, der skal indberettes, vil fremover fremgå af bilag til bekendtgørelserne, der kan opdateres, når der skal indberettes nye oplysningstyper, imens der vil være mere tekniske indberetningsvejledninger, der beskriver, hvordan indberetningen teknisk skal ske til Digital Sundhed Danmark. Det bemærkes, at et bilag til en bekendtgørelse har samme juridiske virkning som selve bestemmelserne i bekendtgørelsen.

Der er således tale om et skift i den måde, som oplysninger – herunder personoplysninger – beskrives i de enkelte bekendtgørelser. Ændringerne er alene et udtryk for en tydeligere beskrivelse af oplysningerne samtidig med, at bekendtgørelserne smidiggøres, således at oplysningstyper fremgår af bilag og specificeres teknisk i vejledninger.

Ændringerne sker ud fra et ønske om at afbureaukratisere og forsimple, således at de ændrede bekendtgørelser skaber mere gennemsigtighed for både borgere, sundhedspersoner, apotekere o.a. involveret i patientbehandling, samtidig med at

parterne mere enkelt kan få overblik over rettigheder og pligter. Det vil således også fortsat være den samme beskyttelse af borgernes oplysninger, der gør sig gældende. Endelig er ændringerne tillige et udtryk for et bredt ønske om smidighed fra både kommuner og regioner m.v. med henblik på, at der ikke i bekendtgørelserne beskrives tekniske løsninger, men formål og oplysningstyper.

Nedenfor beskrives ændringerne i de enkelte bekendtgørelser. Sundheds- og Kirkeministeriet foretager desuden simple ændringer i en række øvrige bekendtgørelser ifm. etableringen af Digital Sundhed Danmark, se vedlagte bilag for en oversigt. I disse bekendtgørelser er der alene tale om udskiftning af de nuværende organisationer med Digital Sundhed Danmark, i og med at Digital Sundhed Danmark overtager ansvaret fra hhv. Sundhedsdatastyrelsen, MedCom og sundhed.dk. Disse bekendtgørelser udstedes administrativt og indgår derfor ikke i høringen.

### **Frist og kontaktoplysninger**

Sundheds- og Kirkeministeriet skal anmode om, at eventuelle bemærkninger til bekendtgørelsesforslagene fremsendes senest **den 9. november 2026**.

Bemærkninger bedes fremsendt til Sundheds- og Kirkeministeriet på mail til [sum@sum.dk](mailto:sum@sum.dk) med kopi til Trine Konggaard, [tkgr@sum.dk](mailto:tkgr@sum.dk)

Eventuelle spørgsmål til udkast til bekendtgørelserne kan rettes til Isabelle Erlich-Eriksen i Sundhedsdatastyrelsen på [ISERE@sundhedsdata.dk](mailto:ISERE@sundhedsdata.dk).

### **Udkast til bekendtgørelse om etablering af Digital Sundhed Danmark**

I medfør af § 34, stk. 3, i lov om Digital Sundhed Danmarks fastsætter sundhedsministeren regler om tidspunktet for etableringen af Digital Sundhed Danmark. Af bekendtgørelsen fastsættes tidspunktet for etableringen for Digital Sundhed Danmark til den 1. januar 2027.

### **Udkast til bekendtgørelse om fælles digital infrastruktur i sundhedsvæsenet**

Denne bekendtgørelse er ny for at tydeliggøre den behandling af personoplysninger om borgere, som muliggør indhentning af borgeres helbredsoplysninger og andre fortrolige oplysninger m.v. via den fælles digitale infrastruktur til patientbehandlingsformål, som Digital Sundhed Danmark stiller til rådighed for sundhedsvæsenets parter.

Der sker en grundlæggende udvidelse af bekendtgørelsens anvendelsesområde og de personoplysninger, der deles om patienterne fordi Digital Sundhed Danmark får overført en række opgaver og it-systemer i medfør af Sundhedsreformen 2024, der understøtter patientbehandlingen i sundhedsvæsenet fx overføres Den Nationale Henvisningsformidling til Digital Sundhed Danmark og opgaverne fra MedCom fx meddelelseskommunikation overføres også, og indgår derfor også i udkastet.

Bekendtgørelsen er indholdsmæssigt ændret, således at der i bilaget fremgår hvilke oplysningstyper, der gives adgang til via den fælles digitale infrastruktur om borgere, jf. bilag 1, og til forældremyndighedsindehavere om deres børn under 15 år, jf. bilag 3, herunder hvilke app's, som Digital Sundhed Danmark stiller til rådighed for borgeres adgang til egne personoplysninger, jf. bilag 2, tilknytning af kildesystemer, jf. bilag 4, samt bilag 5 om Lægemiddelstyrelsens inddatering i den fælles digitale infrastruktur.

De overførte opgaver fremgår af bekendtgørelse nr. 591 af 25. juni 2026 om overførsel af aktiver, passiver, rettigheder, pligter og ansatte til Digital Sundhed Danmark <https://www.retsinformation.dk/eli/lt/2026/591>.

Bekendtgørelsen ændrer desuden i pseudonymiseringen af medarbejdernavne i de logvisninger, som borgerne har adgang til, som er efterspurgt bl.a. af Danske Regioner. Bekendtgørelsen hjemler fremover, at et behandlingssted kan beslutte, at pseudonymisere medarbejdernavne, for medarbejdere, der arbejder i en bestemt afdeling, fx en psykiatrisk afdeling på et sygehus.

#### **Udkast til bekendtgørelse om Digital Sundhed Danmarks rolle som databehandler i forbindelse med behandlingen af personoplysninger i den fælles digitale infrastruktur i sundhedsvæsenet**

Denne bekendtgørelse er ny og udspringer af den nye hjemmelsmulighed, der er trådt i kraft den 1. januar 2026, jf. sundhedslovens § 193 b, stk. 3, nr. 8, som muliggør, at der kan udstedes en bekendtgørelse, der træder i stedet for en databehandlertaftale. Denne mulighed – at en bekendtgørelse kan træde i stedet for databehandlertaftaler på tværs af sundhedsvæsenet – er efterspurgt af alle dele af sundhedsvæsenet, f.eks. af kommunerne, regionerne, Praktiserende Lægers Organisation m.fl.

Bekendtgørelsen udgør – i tillæg til udkast til bekendtgørelse om fælles digital infrastruktur i sundhedsvæsenet – den bekendtgørelse, der træder i stedet for databehandlertaftaler, således at denne bekendtgørelse udgør det retligt bindende instrument, som databeskyttelsesforordningen fordrer, jf. artikel 28, stk. 3. Digital Sundhed Danmarks rolle som databehandler for de dataansvarlige parter i sundhedsvæsenet fremgår derfor af denne bekendtgørelse.

Bekendtgørelsen indeholder de obligatoriske forhold, der regulerer forholdet mellem en dataansvarlig og en databehandler, ligesom det fremgår af bekendtgørelsesudkastet, at der vil blive stillet relevante oplysninger om behandlingen af personoplysninger i den fælles digitale infrastruktur i sundhedsvæsenet til rådighed for de dataansvarlige parter i sundhedsvæsenet på Digital Sundhed Danmarks hjemmeside.

#### **Udkast til bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om ret til sygehusbehandling m.v.**

Regionerne indberetter i dag en række oplysninger om borgere, når de behandles på sygehuset i medfør af bekendtgørelsens § 47 via Landspatientregisteret.

Eftersom regionerne i medfør af Sundhedsreformen 2024 den 1. januar 2027 også med opgaveflyttet, får overført en række opgaver fra kommunerne, ændrer denne ændringsbekendtgørelse alene, i § 47 og i bilag 1, således at indberetningen fremover skal ske til Digital Sundhed Danmark i medfør af den til enhver tid gældende (tekniske) indberetningsvejledning om patientbehandling i og udenfor sygehuset, der offentliggøres på Digital Sundhed Danmarks hjemmeside.

I bekendtgørelsens bilag 1 fremgår derfor som noget nyt, de opgaver, der overføres til regionerne fra kommunerne ifm. opgaveflyttet, således at de fra den 1. januar 2027 også skal indberettes til Digital Sundhed Danmark.

Denne indberetningsbekendtgørelse indeholder desuden en række oplysninger, som førhen har været indberettet i medfør af en anden bekendtgørelse. Denne bekendtgørelse ophæves, således at regionerne fremover alene skal forholde sig til denne bekendtgørelse – § 47 og bilag 1 til bekendtgørelsen – når de til Digital Sundhed Danmark skal indberette oplysninger om patientbehandlingen i og udenfor sygehusvæsenet.

Det bemærkes at regionernes indberetning – der i dag teknisk sker via Landspatientregisteret – ikke vil ændres sig bare fordi indberetningsvejledningen skifter navn.

#### **Udkast til bekendtgørelse om indberetning af data om sundhedsvæsenet fra kommunalbestyrelser og speciallægepraksis til Digital Sundhed Danmark**

Bekendtgørelsen er en sammenskrivning af tre bekendtgørelser til én og vil fremover indehold kommunalbestyrelser og speciallægepraksis' indberetningshjemmel til Digital Sundhed Danmark og erstatter derfor de gældende bekendtgørelser på området. Hver aktør får i bekendtgørelsen sit eget kapitel og bilag samt sin egen (tekniske) indberetningsvejledning.

For kommunalbestyrelserne sker der en ændring ifm. opgaveflyttet, hvilket indebærer, at kommunerne fremover skal indberette nye oplysninger om vederlagsfri almen genoptræning til personer, der efter udskrivning fra sygehus har et lægefagligt behov for genoptræning, jf. sundhedslovens § 139 a, jf. bekendtgørelsen bilag 1. Bekendtgørelsen indeholder desuden en sammenskrivning, således at kommunalbestyrelsernes indberetning til Børnedatabasen også fremgår af bekendtgørelsens bilag 1.

For speciallægepraksis sker der ikke en ændring af de oplysninger, der skal indberettes til Digital Sundhed Danmark, men der sker en samskrivning, så fx oplysninger om indberetning af oplysninger om aborter, fremgår af speciallægepraksis' indberetningsbilag, jf. bekendtgørelsens bilag 2.

#### **Udkast til bekendtgørelse om indberetning og videregivelse af oplysninger vedrørende Lægemiddeladministration, Lægemiddelstatistik og Sygehusmedicin**

Der er tale om en ny bekendtgørelse, der samler og forenkler regler for indberetning og videregivelse af oplysninger om omsætning af lægemidler i det danske sundhedsvæsen i en bekendtgørelse med tilhørende bilag og vejledninger.

Bekendtgørelsen er udformet med henblik på, at parterne nemt kan identificere deres forpligtelser. Samtidig sigter bekendtgørelsen på at ensrette beskrivelserne af behandlingen af personoplysninger.

Derudover imødekommer bekendtgørelsen de af regioner, kommuner, alment medicinske tilbud o.a. ønskede moderniseringer i forhold til adgang til data, eksempelvis for sundhedsråd o.a. myndigheder m.v.

Endelig er bekendtgørelsen et udtryk for en modernisering, således videregivelse af oplysninger fortsat sker med de rette beskyttelseshensyn, dog ikke afhængig af konkrete beskrivelser af myndigheder – men i forhold til modtagernes legitime formål.

Bilagene til vejledningen præciserer, hvilke oplysningstyper, der skal indberettes og de kommende tilhørende vejledninger, vil indeholde de præcise tekniske forskrifter for de konkrete oplysninger, der skal indberettes til Digital Sundhed Danmarks registre: Lægemiddeladministrationsregistret, Lægemiddelstatistikregistret og Sygehusmedicinregisteret.

#### **Udkast til bekendtgørelse om Digital Sundhed Danmarks indsamling af genetiske oplysninger m.v.**

Ændringerne indebærer bl.a., at indberetningspligten ud over genetiske oplysninger også vil omfatte oplysninger om helbredsmæssige forhold i det omfang, de er nødvendige for gennemførslen af Nationalt Genom Centers opgaver. Der er også indsat en donationsordning til frivillig indberetning af oplysninger fra forskningsprojekter. Desuden er der ændret i to bilag til bekendtgørelsen om indberetning af datakilder, herunder er antallet af datakilder reduceret, og der er ændret i retningslinjerne for indberetning med henblik på indberetning af berigede data og rådata, og det specificeres, hvilke metadata der skal indberettes.

Udkastet til bekendtgørelsen har været i høring før i 2023 og er alene justeret med henblik på etableringen af Digital Sundhed Danmark, hvor Nationalt Genom Centers opgaver overgår til Digital Sundhed Danmark sammen med Sundhedsdatastyrelsen. Den tidligere høring kan findes på Høringsportalen:

<https://hoeringsportalen.dk/Hearing/Details/67672>

#### **Udkast til bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om assisteret reproduktion**

Ændringsbekendtgørelsen afspejler, at indberetningen fremover skal ske til Digital Sundhed Danmark vedr. IVF-behandling og præimplantationsdiagnostik, og ophæver samtidig en ældre bekendtgørelse herom.

Bekendtgørelsen afspejler desuden, at Styrelsen for Patientsikkerhed får indberettet oplysninger om Svangerskabsreduktion (såkaldt fosterreduktion) og oplysninger om sædbanker.

#### **Udkast til bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om indgåelse af aftaler efter de udvidede fritvalgsordninger m.v.**

Private sygehuse, klinikker m.v. indberetter i dag en række oplysninger om borgere, når de er henvist til behandling i medfør af en aftale med Danske Regioner, jf. bekendtgørelsens § 1, via Landspatientregisteret i medfør af bekendtgørelsens § 4.

Ændringsbekendtgørelsen ændrer derfor i § 4, således at indberetningen fremover skal ske til Digital Sundhed Danmark i medfør af den til enhver tid gældende (tekniske) indberetningsvejledning om patientbehandling i og udenfor sygehuset, der offentliggøres på Digital Sundhed Danmarks hjemmeside.

Det bemærkes at private sygehuse og klinikkers indberetning – der i dag teknisk sker via Landspatientregisteret – ikke vil ændres sig bare fordi indberetningsvejledningen skifter navn.

#### **Udkast til bekendtgørelse om videregivelse af oplysninger om lægemidler fra Lægemiddelstyrelsen til Digital Sundhed Danmark**

Bekendtgørelsen er et udtryk for, at dataflowet mellem Lægemiddelstyrelsen og Digital Sundhed Danmark beskrives korrekt. Lægemiddelstyrelsen videregiver en

række oplysninger om lægemidler til Digital Sundhed Danmark, herunder sker videregivelsen via en adgang til Digital Sundhed Danmark til en række it-systemer i Lægemiddelstyrelsen.

Oplysninger om, hvilke systemer Digital Sundhed Danmark har adgang til, er flyttet ned i et bilag, således at bekendtgørelsesteksten er mere teknologineutral, og ved ændringer i Lægemiddelstyrelsens systemer, vil der alene skulle ske tilretninger i bilaget.

#### **Udkast til bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om drift m.v. af den fælles digitale infrastruktur**

Ændringsbekendtgørelsen hjemler, at Sundhedsdatastyrelsen i den gældende bekendtgørelse om drift m.v. af den fælles digitale infrastruktur får hjemmel til idriftsættelsen af delingen af elektroniske patientjournaler fra almenmedicinske tilbud den 7. december 2026. Ændringen indeholder dermed hjemmel til datadelingen via den fælles digitale infrastruktur.

Bekendtgørelsen vil blive erstattet af det medsendte udkast til bekendtgørelse om fælles digital infrastruktur i sundhedsvæsenet den 1. januar 2027.

Efter den offentlige høring udsteder Sundheds- og Kirkeministeren bekendtgørelsen, for at sikre hjemlen til idriftsættelsen af datadelingen af elektroniske patientjournaler fra almenmedicinske tilbud i 2026.

#### **Udkast til bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om pligt til at registrere logoplysninger og indsigt i logoplysninger**

Ændringsbekendtgørelsens indeholder en ændring af bestemmelsen om pseudonymisering af medarbejdernavne, der også fremgår af den ændring, der er foreslået i det medsendte udkast til bekendtgørelse om fælles digital infrastruktur i sundhedsvæsenet, således at bekendtgørelsen fremover hjemler, at et regionsråd kan beslutte, at pseudonymisere medarbejdernavne, for medarbejdere, der arbejder i en bestemt afdeling, fx en psykiatrisk afdeling på et sygehus.

#### **Udkast til bekendtgørelse om forhandling af håndkøbslægemidler uden for apotek**

Bekendtgørelsen er alene ændret i forhold til, at oplysningstyperne oplistes i et bilag og at de tekniske indberetningsformater m.v. fremadrettet vil findes i en indberetningsvejledning.

#### **Udkast til bekendtgørelse om lægers indberetning til Digital Sundhed Danmark af behandling udført på private sygehuse og klinikker og af mandlige omskæringer udført uden for sygehuse og klinikker**

Ændringsbekendtgørelsen indeholder lægers indberetningshjemmel til Digital Sundhed Danmark for behandling udført på private sygehuse og klinikker og af mandlige omskæringer udført uden for sygehuse og klinikker.

Bekendtgørelsens bilag 1 er opdateret, så oplysningerne, der indberettes til Digital Sundhed Danmark, skal indberettes i medfør af den til enhver tid gældende (tekniske) indberetningsvejledning om patientbehandling i og udenfor sygehuset – indberetningsvejledningen er enslydende med den indberetningsvejledning, som regionerne også har.

**Udkast til bekendtgørelse om bekendtgørelse om forhandling af  
håndkøbslægemidler fra håndkøbsudsalg**

Bekendtgørelsen er alene ændret i forhold til, at oplysningstyperne oplistes i et bilag og at de tekniske indberetningsformater m.v. fremadrettet vil findes i en indberetningsvejledning.

Med venlig hilsen

Trine Konggaard