

Bekendtgørelse om Digital Sundhed Danmarks rolle som databehandler i forbindelse med behandlingen af personoplysninger i den fælles digitale infrastruktur i sundhedsvæsenet

I medfør af § 193 b, stk. 3, i sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 12. marts 2025, som ændret ved lov nr. 1760 af 29. december 2025, og § 13 i lov nr. 1759 af 29. december 2026 om Digital Sundhed Danmark, som ændret ved lov nr. XX, fastsættes:

Kapitel 1 *Anvendelsesområde*

§ 1. Denne bekendtgørelse er udarbejdet af Digital Sundhed Danmark under henvisning til artikel 28 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (herefter databeskyttelsesforordningen) om forholdet mellem aktører, der har en rolle som henholdsvis dataansvarlig og databehandler i relation til behandling af personoplysninger i den fælles digitale infrastruktur i sundhedsvæsenet.

Stk. 2. Efter databeskyttelsesforordningens artikel 28, stk. 3, skal en databehandlers behandling af personoplysninger være reguleret af en kontrakt eller andet retligt bindende dokument i henhold til EU-retten eller medlemslandenes nationale ret, der er bindende for databehandleren med hensyn til den dataansvarlige. Bekendtgørelsen er det retligt bindende dokument i medfør af databeskyttelsesforordningens artikel 28, stk. 3, som regulerer Digital Sundhed Danmarks behandling af personoplysninger i den fælles digitale infrastruktur på vegne af den dataansvarlige, jf. § 2.

Kapitel 2 *Dataansvarlig og databehandler*

§ 2. Digital Sundhed Danmark stiller den fælles digitale infrastruktur til rådighed for indhentning af personoplysninger, herunder bl.a. særlige kategorier af personoplysninger, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, fra de dataansvarlige i sundhedsvæsenet. De dataansvarlige parter i sundhedsvæsenet fremgår af bilag 1 til denne bekendtgørelse.

Stk. 2. De dataansvarlige parter i sundhedsvæsenets formål med databehandlingen er, at sundhedspersoner og andre personer, der er undergivet tavshedspligt, samt apoteker og apotekspersonale, og kommunale medarbejdere, kan behandle borgere i sundhedsvæsenet eller ordinere og udlevere medicin og vaccinationer ud fra de personoplysninger, der indgår i den fælles digitale infrastruktur, til patientbehandlingsformål.

Stk. 3. De dataansvarlige parter i sundhedsvæsenet er dataansvarlige for behandlingen af de personoplysninger om borgere og medarbejdere, og metadata tilknyttet dertil, der via sikker transmission kan indhentes i medfør af sundhedslovens regler herom, jf. sundhedslovens § 42 a, og vises for sundhedspersoner og andre personer, der er undergivet tavshedspligt, samt apoteker og apotekspersonale, og kommunale medarbejdere, i den fælles digitale infrastruktur i sundhedsvæsenet. Metadata omfatter i denne sammenhæng alene metadata i form af administrationsdata, der muliggør selve transmissionen til brug for indhentningen og den tekniske videregivelse af personoplysningerne om borgerne.

Stk. 4. Digital Sundhed Danmark er databehandler for de dataansvarlige parter i sundhedsvæsenet, jf. bilag 1, når disse via sikker transmission indhenter i form af visning og teknisk videregiver personoplysninger om borgere via den fælles digitale infrastruktur i sundhedsvæsenet.

Stk. 5. De dataansvarlige parter i sundhedsvæsenet er ansvarlige for, at den behandling af personoplysninger, som finder sted i forbindelse med deres anvendelse af den fælles digitale infrastruktur i sundhedsvæsenet, sker inden for rammerne af databeskyttelsesforordningen og lov om supplerende bestemmelser til forordning om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger (herefter databeskyttelsesloven).

Stk. 6. Digital Sundhed Danmark og de dataansvarlige er hver især underlagt de opgaver og ansvar, der følger af databeskyttelsesforordningens generelle regler om den dataansvarlige og databehandleren, navnlig artikel 28, for så vidt angår Digital Sundhed Danmark som databehandler, med de præciseringer, der følger af denne bekendtgørelse.

Kapitel 3

Behandling af personoplysninger i den fælles digitale infrastruktur

Personoplysninger om borgere

§ 3. Digital Sundhed Danmarks behandling kan blandt andet omfatte følgende typer af personoplysninger om borgere:

- 1) Særlige kategorier af personoplysninger, bl.a. helbredsoplysninger, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 9, stk. 2, litra h, jf. artikel 9, stk. 3,
- 2) Personnumre (CPR-numre) i medfør af databeskyttelseslovens § 11, stk. 1,
- 3) Erstatnings CPR-numre til identifikation af borgeren inden for sundhedsvæsenet, og
- 4) Almindelige personoplysninger, bl.a. navn, adresse, forældremyndighed m.v. i medfør af databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra e.

Stk. 2. Borgere kan på Digital Sundhed Danmarks hjemmeside finde oplysninger om behandlingen af deres personoplysninger i den fælles digitale infrastruktur i sundhedsvæsenet, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 13 og 14.

Personoplysninger om sundhedspersoner og medarbejdere undergivet tavshedspligt

§ 4. Digital Sundhed Danmarks behandling kan blandt andet omfatte følgende typer af personoplysninger om sundhedspersoner og andre personer, der er undergivet tavshedspligt, samt apoteker og apotekspersonale, og kommunale medarbejdere:

- 1) Personnumre (CPR-numre) i medfør af databeskyttelseslovens § 11, stk. 1,
- 2) Erstatnings CPR-numre til identifikation af sundhedspersonen eller en anden person, der har behandlet en patient inden for sundhedsvæsenet, og
- 3) Almindelige personoplysninger, bl.a. navn, autorisationsnummer m.v. i medfør af databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra e.

Stk. 2. Sundhedspersoner og andre personer, der er undergivet tavshedspligt, samt apoteker og apotekspersonale, og kommunale medarbejdere kan på Digital Sundhed Danmarks hjemmeside finde oplysninger om behandlingen af deres personoplysninger i den fælles digitale infrastruktur i sundhedsvæsenet, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 13 og 14.

Kapitel 4

Databehandleren handler efter instruks

§ 5. Digital Sundhed Danmark handler efter instruks fra den dataansvarlige part i sundhedsvæsenet. Digital Sundhed Danmark instrueres som databehandler via sikker transmission at muliggøre indhentning i form af visning og teknisk videregivelse for sundhedspersoner og andre personer, der er undergivet tavshedspligt, samt apoteker og apotekspersonale, og kommunale medarbejdere, i form af følgende behandlingsformer indsamling, registrering, organisering, systematisering, opbevaring, overladelse, tilpasning eller ændring, genfindning, søgning, brug, videregivelse ved transmission, visning, sammenstilling, samkøring, begrænsning og sletning m.v. Den dataansvarlige part i sundhedsvæsenet kan give supplerende instruks, mens der sker behandling af personoplysninger, men instruksens skal altid være dokumenteret og opbevares skriftligt, herunder elektronisk.

Stk. 2. Databehandleren underretter omgående den dataansvarlige part i sundhedsvæsenet, hvis en instruks efter databehandlerens mening er i strid med databeskyttelsesforordningen eller databeskyttelsesbestemmelser i anden EU-ret eller medlemsstaternes nationale ret. Instruksens vil fortsat have virkning indtil lovligheden af instruksens afklares af den dataansvarlige part i sundhedsvæsenet, bistået af Digital Sundhed Danmark. Den dataansvarlige part i sundhedsvæsenet forbliver ansvarlig for databehandlerens fortsatte behandling af personoplysninger.

Stk. 3. Denne bestemmelse udgør den databeskyttelsesretlige instruks i henhold til stk. 1. Nærmere oplysninger om selve behandlingen af personoplysninger fremgår af stk. 4 og henvisningerne i stk. 5. Omfanget af instruksens fremgår af henvisningerne i stk. 6.

Stk. 4. Digital Sundhed Danmarks behandling af personoplysninger består af sikker transmission og visning i form af indhentning eller teknisk videregivelse af personoplysninger, herunder helbredsoplysninger, med tilknyttede metadata, om borgere og medarbejdere i sundhedsvæsenet via den fælles digitale infrastruktur til de dataansvarlige parter i sundhedsvæsenet når sundhedspersoner og andre personer, der er undergivet tavshedspligt, samt apoteker og apotekspersonale, og kommunale medarbejdere, indhenter personoplysninger om borgerne via den fælles digitale infrastruktur. Digital Sundhed Danmarks visning af personoplysninger på vegne af de dataansvarlige parter i sundhedsvæsenet ophører således ved ophør af transmissionen, det vil sige når visningen ophører. Såfremt Digital Sundhed Danmark opbevarer personoplysninger i den fælles digitale infrastruktur på vegne af de dataansvarlige parter i sundhedsvæsenet ophører behandlingen først, når disse slettes, jf. § 13, stk. 2.

Stk. 5. Oplysninger om behandlingen af personoplysninger omfatter:

- 1) Formålet med behandlingen af personoplysninger, der fremgår af § 2, stk. 2.
- 2) Databehandlerens behandling af personoplysninger på vegne af de dataansvarlige parter i sundhedsvæsenet drejer sig om via sikker transmission og visning i form af indhentning eller teknisk videregivelse af personoplysninger om borgere og medarbejdere i sundhedsvæsenet via den fælles digitale infrastruktur, der fremgår af stk. 4.
- 3) Behandlingen omfatter følgende typer af personoplysninger om de registrerede, der fremgår af §§ 3, stk. 1 og 4, stk. 1.
- 4) Behandlingen omfatter følgende kategorier af registrerede, der fremgår af §§ 3, stk. 1 og 4, stk. 1.

- 5) Databehandlerens behandling af personoplysninger på vegne af de dataansvarlige parter i sundhedsvæsenet kan påbegyndes efter denne bekendtgørelses ikrafttræden. Behandlingen varer indtil bekendtgørelsen ophæves, jf. stk. 7.

Stk. 6. Den dataansvarlige part i sundhedsvæsenet instruerer Digital Sundhed Danmark som databehandler vedrørende behandlingen af personoplysninger. Instruksen omfatter:

- 1) Behandlingens genstand/instruks, der fremgår af stk. 1 og 3.
- 2) Behandlingssikkerhed, der fremgår af § 7.
- 3) Bistand til den dataansvarlige, der fremgår af § 11.
- 4) Opbevaring og sletning, der fremgår af § 13.
- 5) Lokalitet for behandlingen, der fremgår af stk. 8.
- 6) Instruks vedrørende overførsel af personoplysninger til tredjelande eller internationale organisationer, der fremgår af § 10.
- 7) Procedure for den dataansvarlige part i sundhedsvæsenets revisioner, herunder inspektioner, med behandlingen af personoplysninger, som er overladt til databehandlere, der fremgår af § 14.
- 8) Procedure for den dataansvarlige part i sundhedsvæsenets revisioner, herunder inspektioner, med behandlingen af personoplysninger, som er overladt til underdatabehandlere, der fremgår af § 9, stk. 6.

Stk. 7. Digital Sundhed Danmarks behandling af personoplysninger i den fælles digitale infrastruktur i sundhedsvæsenet på vegne af de dataansvarlige parter i sundhedsvæsenet er ikke tidsbegrænset, men varer indtil bekendtgørelsen ophæves.

Stk. 8. Dele af den fælles digitale infrastruktur i sundhedsvæsenet er omfattet af lokationskravet i databeskyttelseslovens § 3, stk. 9, og bestemmelser udstedt i medfør heraf, hvorefter personoplysninger, der behandles i nærmere bestemte it-systemer, og som føres for den offentlige forvaltning, helt eller delvis alene må opbevares her i landet. Behandlingen og opbevaringen af personoplysninger skal ske i Danmark på baggrund af 1. pkt. Oplysninger om lokationen for behandlingen kan fremsendes til de dataansvarlige parter i sundhedsvæsenet efter skriftlig anmodning herom til Digital Sundhed Danmark.

Kapitel 5

Fortrolighed

§ 6. Digital Sundhed Danmark skal som databehandler sikre, at de personer, der er autoriseret til at behandle personoplysninger på vegne af de dataansvarlige parter i sundhedsvæsenet er underlagt en passende lovbestemt tavshedspligt eller har forpligtet sig til fortrolighed.

Kapitel 6

Behandlingssikkerhed

§ 7. Digital Sundhed Danmark iværksætter alle foranstaltninger, der kræves i henhold til databeskyttelsesforordningens artikel 32 om behandlingssikkerhed på baggrund af en risikovurdering. Digital Sundhed Danmark sikrer herved, at der under hensyntagen til det aktuelle tekniske niveau, implementeringsomkostningerne og den pågældende behandlings karakter, omfang, sammenhæng og formål samt risiciene af varierende sandsynlighed og alvor for fysiske personers

rettigheder og frihedsrettigheder gennemføres passende tekniske og organisatoriske foranstaltninger for at sikre et sikkerhedsniveau, der passer til disse risici. Digital Sundhed Danmark stiller på sin hjemmeside en sammenfatning af den foretagne risikovurdering til rådighed for de dataansvarlige parter i sundhedsvæsenet, så risikovurderingen kan indgå i de dataansvarliges egne risikovurderinger.

Stk. 2. Digital Sundhed Danmark gennemfører passende foranstaltninger for at sikre vedvarende fortrolighed, integritet, tilgængelighed og robusthed af behandlingssystemer og tjenester ved at imødegå de i risikovurderingen identificerede risici. Der kan alt efter, hvad der er relevant, være tale om følgende foranstaltninger:

- 1) Kryptering af personoplysninger.
- 2) Logning af brug og adgang til personoplysninger.
- 3) Evne til rettidigt at genoprette tilgængeligheden af og adgangen til personoplysninger i tilfælde af fysisk eller teknisk hændelse.
- 4) En procedure for regelmæssig afprøvning, vurdering og evaluering af effektiviteten af de tekniske og organisatoriske foranstaltninger til sikring af behandlingssikkerhed.

Stk. 3. Digital Sundhed Danmark fastsætter på baggrund af risikovurderingen, jf. § 7, stk. 1, og forslag til passende foranstaltninger, jf. § 7, stk. 2, nærmere interne bestemmelser om tekniske og organisatoriske sikkerhedsforanstaltninger, i eget informationssikkerhedsledelsessystem, for databehandlingen.

- 1) De interne bestemmelser gennemgås mindst én gang hvert år med henblik på at sikre, at de er fyldestgørende, og afspejler de faktiske forhold hos Digital Sundhed Danmark i rollen som databehandler.
- 2) Digital Sundhed Danmark giver den fornødne instruktion til egne medarbejdere, som behandler personoplysninger. Medarbejderne skal herunder gøres bekendt med de regler, der er fastsat i medfør af dette afsnit.

Stk. 4. Den enkelte dataansvarlige part i sundhedsvæsenet er ansvarlig for at gennemføre egne relevante organisatoriske og tekniske sikkerhedsforanstaltninger, som knytter sig til rollen som dataansvarlig i forbindelse med anvendelsen af den fælles digitale infrastruktur i sundhedsvæsenet.

Stk. 5. Digital Sundhed Danmark er ansvarlig for iagttagelse af reglen om databeskyttelse gennem design og databeskyttelse gennem standardindstillinger i databeskyttelsesforordningens artikel 25 i forhold til udvikling, drift, vedligeholdelse og forvaltning af den fælles digitale infrastruktur i sundhedsvæsenet.

Kapitel 7

Autorisation og adgangskontrol

§ 8. Kun de personer i Digital Sundhed Danmark og underdatabehandlere, jf. §9, som autoriseres hertil, må have adgang til de personoplysninger, der behandles. De nærmere retningslinjer for denne autoriseringsordning er fastsat i dette afsnit.

Stk. 2. Der må kun autoriseres personer, der beskæftiger sig med de formål, hvortil personoplysningerne behandles. De enkelte personer må ikke autoriseres til anvendelser, som de ikke har behov for.

Stk. 3. Der må autoriseres personer, for hvem adgang til oplysninger er nødvendig med henblik på revision eller drifts- og systemtekniske opgaver.

Stk. 4. Kontrol af, hvorvidt de autoriserede personer fortsat skal have adgang til personoplysningerne, skal ske når det findes nødvendigt og mindst én gang hvert år.

Kapitel 8

Anvendelse af underdatabehandlere

§ 9. Digital Sundhed Danmark har generel godkendelse til at anvende underdatabehandlere til den fælles digitale infrastruktur i sundhedsvæsenet. Databehandleren vil underrette den dataansvarlige part i sundhedsvæsenet på Digital Sundhed Danmarks hjemmeside om eventuelle planlagte ændringer vedrørende tilføjelse eller udskiftning af underdatabehandlere med mindst en måneds varsel og derved give den dataansvarlige mulighed for at gøre indsigelse mod sådanne ændringer inden brugen af de(n) omhandlede underdatabehandler(e).

Stk. 2. Ved anvendelse af underdatabehandlere er Digital Sundhed Danmark ansvarlig for at efterleve kravene i databeskyttelsesforordningens artikel 28. Digital Sundhed Danmark er herefter blandt andet forpligtet til:

- 1) Alene at anvende underdatabehandlere, der kan stille de fornødne garantier for, at de gennemfører de passende tekniske og organisatoriske sikkerhedsforanstaltninger på en sådan måde, at behandlingen opfylder kravene i databeskyttelsesforordningen og sikrer beskyttelse af den registreredes rettigheder.
- 2) At sikre at der foreligger en gyldig underdatabehandleraftale mellem Digital Sundhed Danmark og en eventuel underdatabehandler.

Stk. 3. Digital Sundhed Danmarks underdatabehandlere for den fælles digitale infrastruktur i sundhedsvæsenet vil fremgå af Digital Sundhed Danmarks hjemmeside. Oplysninger om underdatabehandlere kan fremsendes til de dataansvarlige parter i sundhedsvæsenet efter skriftlig anmodning herom til Digital Sundhed Danmark.

Stk. 4. Digital Sundhed Danmark sørger for at pålægge underdatabehandlere de samme databeskyttelsesforpligtelser, som dem, der er fastsat ved denne bekendtgørelse, gennem en kontrakt eller andet retligt dokument i henhold til EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret, hvorved der navnlig stilles de fornødne garantier for, at underdatabehandleren vil gennemføre de passende tekniske og organisatoriske foranstaltninger på en sådan måde, at behandlingen opfylder kravene i databeskyttelsesforordningen.

Stk. 5. Digital Sundhed Danmark er således ansvarlig for – igennem indgåelsen af en underdatabehandleraftale – at pålægge en eventuel underdatabehandler mindst de forpligtelser, som Digital Sundhed Danmark selv er underlagt efter databeskyttelsesreglerne og denne bekendtgørelse.

Stk. 6. Digital Sundhed Danmark fører tilsyn med underdatabehandlerens overholdelse af underdatabehandleraftalen. De dataansvarlige har ikke mulighed for at føre tilsyn direkte med underdatabehandleren uden Digital Sundhed Danmarks forudgående skriftlige godkendelse. De dataansvarlige får, til brug for eget tilsyn, mulighed for at modtage relevante informationer, som Digital Sundhed Danmark gennem tilsynet med underdatabehandleren, stiller til rådighed, jf. § 14, stk. 2. Tilsynet med underdatabehandlere udføres blandt andet ved at:

- 1) Underdatabehandleren én gang årligt skal indhente en revisorerklæring i overensstemmelse med aktuelle standarder for GDPR-revisorerklæringer fra en uafhængig revisor angående underdatabehandleren og dennes eventuelle underdatabehandlers behandling af informationssikkerhed og personoplysninger i medfør af den til enhver tid gældende

underdatabehandleraftale. Digital Sundhed Danmark modtager revisorerklæringen fra underdatabehandleren, hvorefter den stilles til rådighed for de dataansvarlige parter i sundhedsvæsenet.

- 2) Digital Sundhed Danmark, eller en uafhængig revisor bemyndiget af Digital Sundhed Danmark, har ret til at foretage inspektioner af underdatabehandlerens fysiske faciliteter, hvor der behandles personoplysninger samt modtage de nødvendige informationer til udførelsen af undersøgelsen af, hvorvidt underdatabehandleren har truffet de sikkerhedsforanstaltninger, der følger af underdatabehandleraftalen samt gældende databeskyttelsesret.
- 3) Digital Sundhed Danmark har løbende mulighed for at indhente informationer baseret på resultaterne af enten revisorerklæringen, inspektionen af de fysiske faciliteter eller de modtagende informationer. Når der er behov for det, er Digital Sundhed Danmark berettiget til at anmode om gennemførelse af yderligere foranstaltninger med henblik på at sikre overholdelsen af databeskyttelsesforordningen, databeskyttelsesbestemmelser i anden EU-ret eller medlemsstaternes nationale ret og denne bekendtgørelse.
- 4) Underdatabehandleren skal give myndigheder, eller deres udpegede repræsentanter, der efter EU-retten eller lovgivningen i en medlemsstat har ret til adgang til Digital Sundhed Danmarks og underdatabehandlerens faciliteter, adgang til underdatabehandlerens fysiske faciliteter mod forevisning af behørig legitimation.

Stk. 7. Hvis underdatabehandleren ikke opfylder sine databeskyttelsesforpligtelser, forbliver Digital Sundhed Danmark fuldt ansvarlig over for de dataansvarlige for opfyldelsen af underdatabehandlerens forpligtelser.

Kapitel 9

Overførsel til tredjelande eller internationale organisationer

§ 10. Digital Sundhed Danmark vil som databehandler for den fælles digitale infrastruktur i sundhedsvæsenet ikke overfører personoplysninger til tredjelande eller internationale organisationer, jf. § 5, stk. 8.

Stk. 2. Enhver overførsel af personoplysninger til tredjelande eller internationale organisationer må derfor kun foretages af Digital Sundhed Danmark på baggrund af dokumenteret instruks herom fra den dataansvarlige part i sundhedsvæsenet og skal altid ske i overensstemmelse med databeskyttelsesforordningens kapitel V. Uden dokumenteret instruks fra den dataansvarlige part i sundhedsvæsenet kan Digital Sundhed Danmark således ikke inden for rammerne af denne bekendtgørelse:

- 1) Overføre personoplysninger til en dataansvarlig eller databehandler i et tredjeland eller en international organisation.
- 2) Overlade behandling af personoplysninger til en underdatabehandler i et tredjeland.
- 3) Behandle personoplysningerne i et tredjeland.

Stk. 3. Hvis overførsel af personoplysninger til tredjelande eller internationale organisationer, som Digital Sundhed Danmark ikke er blevet instrueret i at foretage af den dataansvarlige part i sundhedsvæsenet, kræves i henhold til EU-ret eller medlemsstaternes nationale ret, som Digital Sundhed Danmark er underlagt, skal Digital Sundhed Danmark underrette den dataansvarlige part i sundhedsvæsenet om dette retlige krav inden behandling, medmindre den pågældende ret forbyder en sådan underretning af hensyn til vigtige samfundsmæssige interesser.

Stk. 4. Ved overførsler omfattet af stk. 2, er den dataansvarlige part i sundhedsvæsenet ansvarlig for at sikre, at der foreligger et gyldigt overførselsgrundlag i henhold til databeskyttelsesforordningens kapitel V.

Kapitel 10

Bistand til den dataansvarlige

§ 11. Digital Sundhed Danmark bistår, under hensyntagen til behandlingens karakter, så vidt muligt den dataansvarlige ved hjælp af passende tekniske og organisatoriske foranstaltninger, med opfyldelse af den dataansvarlige part i sundhedsvæsenets forpligtelse til at besvare anmodninger om udøvelsen af de registreredes rettigheder, som er fastlagt i databeskyttelsesforordningens kapitel III.

Stk. 2. Digital Sundhed Danmark skal som databehandler i medfør af stk. 1, så vidt muligt bistå den dataansvarlige part i sundhedsvæsenet i forbindelse med, at den dataansvarlige skal sikre overholdelsen af nedenstående regler i databeskyttelsesforordningen:

- 1) Oplysningspligten ved indsamling af personoplysninger hos den registrerede, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 13.
- 2) Oplysningspligten, hvis personoplysninger ikke er indsamlet hos den registrerede, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 14.
- 3) Den registreredes indsigtsret, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 15.
- 4) Retten til berigtigelse, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 16.
- 5) Retten til sletning (»retten til at blive glemt«), jf. databeskyttelsesforordningens artikel 17.
- 6) Retten til begrænsning af behandling, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 18.
- 7) Underretningspligt i forbindelse med berigtigelse eller sletning af personoplysninger eller begrænsning af behandling, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 19.
- 8) Retten til indsigelse, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 21.

Stk. 3. Digital Sundhed Danmark bistår den dataansvarlige part i sundhedsvæsenet med at sikre overholdelse af den dataansvarliges forpligtelser i medfør af databeskyttelsesforordningens artikel 32-36 under hensyntagen til behandlingens karakter og de oplysninger, der er tilgængelige for Digital Sundhed Danmark som databehandler, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 28, stk. 3, litra f. Dette indebærer, at Digital Sundhed Danmark under hensyntagen til behandlingens karakter skal bistå den enkelte part i sundhedsvæsenet i forbindelse med, at denne skal sikre overholdelsen af:

- 1) Forpligtelsen til at gennemføre passende tekniske og organisatoriske foranstaltninger for at sikre et sikkerhedsniveau, der passer til de risici, der er forbundet med behandlingen, jf. § 7.
- 2) Forpligtelsen til at anmelde brud på persondatasikkerheden til Datatilsynet uden unødigt forsinkelse og om muligt senest 72 timer, efter at den enkelte dataansvarlige er blevet bekendt med bruddet, medmindre at det er usandsynligt, at bruddet på persondatasikkerheden indebærer en risiko for fysiske personers rettigheder eller frihedsrettigheder, jf. § 12.
- 3) Forpligtelsen til uden unødigt forsinkelse at underrette den/de registrerede om brud på persondatasikkerheden, når et sådant brud sandsynligvis vil indebære en høj risiko for fysiske personers rettigheder og frihedsrettigheder, jf. § 12.
- 4) Forpligtelsen til at gennemføre en konsekvensanalyse vedrørende databeskyttelse, hvis en type behandling sandsynligvis vil indebære en høj risiko for fysiske personers rettigheder og frihedsrettigheder, og forpligtelsen til at høre Datatilsynet inden behandling, hvis en

konsekvensanalyse vedrørende databeskyttelse viser, at behandlingen vil føre til høj risiko i mangel af foranstaltninger truffet af den enkelte dataansvarlige for at begrænse risikoen.

Kapitel 11

Underretning om brud på persondatasikkerhed til Datatilsynet

§ 12. Digital Sundhed Danmark underretter uden unødigt forsinkelse den dataansvarlige part i sundhedsvæsenet efter at være blevet opmærksom på, at der er sket et brud på persondatasikkerheden.

Stk. 2. Digital Sundhed Danmarks underretning til den dataansvarlige part i sundhedsvæsenet skal ske uden unødigt forsinkelse og senest 60 timer efter, at denne er blevet bekendt med bruddet, sådan at den dataansvarlige part i sundhedsvæsenet kan overholde sin forpligtelse til at anmelde bruddet på persondatasikkerheden til Datatilsynet, jf. databeskyttelsesforordningens artikel 33. Den dataansvarlige part i sundhedsvæsenet underretter de registrerede om bruddet på persondatasikkerheden i overensstemmelse med kravene herom i databeskyttelsesforordningens artikel 34.

Stk. 3. Digital Sundhed Danmark kan på vegne af samtlige dataansvarlige parter i sundhedsvæsenet omfattet af denne bekendtgørelse, under hensyn til sagens karakter, bruddets omfang og såfremt bruddet omfatter den fælles digitale infrastruktur i sundhedsvæsenet som helhed, foretage en samlet anmeldelse til Datatilsynet i overensstemmelse med databeskyttelsesforordningens artikel 33, stk. 1. Digital Sundhed Danmark underretter uden unødigt forsinkelse den dataansvarlige part i sundhedsvæsenet efter at være blevet opmærksom på, at der er sket et brud på persondatasikkerheden, og inden en samlet anmeldelse sendes til Datatilsynet.

Stk. 4. I overensstemmelse med stk. 1 skal Digital Sundhed Danmark bistå den dataansvarlige part i sundhedsvæsenet med at foretage anmeldelse af bruddet til Datatilsynet. Det betyder, at databehandleren skal bistå med at tilvejebringe nedenstående information, som i medfør af databeskyttelsesforordningens artikel 33, stk. 3, skal fremgå af den dataansvarlige part i sundhedsvæsenets anmeldelse af bruddet til Datatilsynet:

- 1) Karakteren af bruddet på persondatasikkerheden, herunder, hvis det er muligt, kategorierne og det omtrentlige antal berørte registrerede samt kategorierne og det omtrentlige antal berørte registreringer af personoplysninger.
- 2) De sandsynlige konsekvenser af bruddet på persondatasikkerheden.
- 3) De foranstaltninger, som Digital Sundhed Danmark har udført som databehandler, og de foranstaltninger som den dataansvarlige har truffet eller foreslår truffet for at håndtere bruddet på persondatasikkerheden, herunder, hvis det er relevant, foranstaltninger for at begrænse dets mulige skadevirkninger.

Kapitel 12

Sletning af personoplysninger

§ 13. Digital Sundhed Danmarks databehandling i medfør af denne bekendtgørelse ophører således ved ophør af transmissionen, det vil sige når visningen ophører. Såfremt Digital Sundhed Danmark opbevarer personoplysninger i den fælles digitale infrastruktur på vegne af de dataansvarlige parter i sundhedsvæsenet ophører behandlingen først, når disse slettes, jf. § 5, stk. 4.

Stk. 2. Digital Sundhed Danmark sletter personoplysningerne i den fælles digitale infrastruktur som udgangspunkt 2 år efter, de er registreret. Udvalgte personoplysninger i den fælles digitale infrastruktur er underlagt de samme slettefrister, som de underliggende datakilders slettefrister. Slettefristerne fremgår af bilag 2 til denne bekendtgørelse.

Stk. 3. Digital Sundhed Danmark sletter personoplysninger i den fælles digitale infrastruktur om afdøde borgere 2 år efter borgerens død.

Kapitel 13

Tilsyn og revision

§ 14. Digital Sundhed Danmark stiller alle oplysninger, der er relevante og nødvendige for at påvise overholdelse af kravene i bekendtgørelsen, til rådighed for de dataansvarlige parter i sundhedsvæsenet, herunder oplysninger vedrørende underdatabehandlere, jf. § 9, stk. 6.

Stk. 2. Digital Sundhed Danmark udarbejder årligt en redegørelse for tilsyn med personoplysninger i den fælles digitale infrastruktur i sundhedsvæsenet. Redegørelsen udarbejdes på baggrund af denne bekendtgørelses §§ 7-13. Redegørelsen stilles til rådighed for de dataansvarlige parter i sundhedsvæsenet og offentliggøres på Digital Sundhed Danmarks hjemmeside.

Stk. 3. De dataansvarlige parter i sundhedsvæsenet har ikke mulighed for at foretage inspektioner af Digital Sundhed Danmarks fysiske faciliteter af ressourcemæssige og sikkerhedsmæssige grunde. Digital Sundhed Danmark udarbejder i stedet en redegørelse om databehandlingen, jf. stk. 2. De dataansvarlige parter i sundhedsvæsenet har dog mulighed for at anmode om supplerende oplysninger om Digital Sundhed Danmarks databehandling, ligesom alle relevante oplysninger vil blive stillet til rådighed for de dataansvarlige parter i sundhedsvæsenet på Digital Sundhed Danmarks hjemmeside, jf. stk. 1 og stk. 2.

Stk. 4. Sundheds- og Kirkeministeriets departement udpeger en aktør til at føre tilsyn med Digital Sundhed Danmark som databehandler på vegne af de dataansvarlige parter i sundhedsvæsenet. Pågældende aktør udarbejder årligt en tilsynsrapport på baggrund af deres tilsyn, der stilles til rådighed for de dataansvarlige parter i sundhedsvæsenet og offentliggøres på Digital Sundhed Danmarks hjemmeside.

Stk. 5. Digital Sundhed Danmark skal give myndigheder, eller deres udpegede repræsentanter, der efter EU-retten eller lovgivningen i en medlemsstat har ret til adgang til den dataansvarlige og databehandlerens faciliteter, adgang til Digital Sundhed Danmarks fysiske faciliteter mod forevisning af behørig legitimation.

Kapitel 14

Orientering af den anden part

§ 15. Digital Sundhed Danmark og de dataansvarlige parter i sundhedsvæsenet orienterer hinanden om væsentlige forhold, der har betydning for den behandling, der er omfattet af denne bekendtgørelse.

Kapitel 15

Ikrafttræden

§ 16. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. januar 2027.

Sundheds- og Kirkeministeriet, den X. december 2026
Ida Auken

/ [Medunderskriver]

UDKAST

De dataansvarlige parter i sundhedsvæsenet, jf. § 2, stk. 1

De dataansvarlige parter i sundhedsvæsenet er:

- Regionsråd.
- Kommunalbestyrelser.
- Almenmedicinske tilbud.
- Speciallægepraksis.
- Tandlæger.
- Privathospitaler og andre private, der driver sygehuse.
- Apoteker.

Slettefrister for behandlingen af personoplysninger i den fælles digitale infrastruktur i sundhedsvæsenet, jf. § 13, stk. 2

Digital Sundhed Danmark sletter – som databehandler – følgende personoplysninger i den fælles digitale infrastruktur i sundhedsvæsenet 2 år efter, de er registreret:

- 2.1. Ordinerings og udlevering af vaccinationer, herunder vaccinationsstatus. Vaccinationer slettes først, når de ikke længere er aktuelle.
- 2.2. Aftaler om, hvornår en borger modtager omsorg m.v. efter §§ 83-84 og 86 i lov om social service og omsorg efter §§ 10, 13, 14, 16 og 17 i ældreloven.
- 2.3. Logoplysninger om sundhedspersoners m.fl. adgang til borgeres personoplysninger.

Digital Sundhed Danmark sletter – som databehandler – følgende personoplysninger i den fælles digitale infrastruktur i sundhedsvæsenet efter de underliggende datakilders slettefrister:

- 2.4. Elektroniske patientjournaler.
- 2.5. Elektroniske omsorgsjournaler.
- 2.6. Relevante og aktuelle diagnoser.
- 2.7. Planer og indsatser.
- 2.8. Selvmålte data.
- 2.9. Oplysninger om audiologiske data.
- 2.10. Henvísninger.
- 2.11. Meddelelseskommunikation.
- 2.12. Videoløsninger og andre digitale løsninger til hjemmebehandling (telemedicin).
- 2.13. Prøvesvar.
- 2.14. Patientrapporterede oplysninger (PRO).
- 2.15. Oplysninger om graviditetsforløb.
- 2.16. Målinger, resultater og observationer.