

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

I medfør af § 39 a, § 42 c, § 73 d, stk. 3, og § 193 b, stk. 3, i sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 275 af 12. marts 2025, som ændret ved lov nr. 1760 af 29. december 2025, § 47 a, i lov om ordning med medicinsk cannabis, jf. lov nr. 1668 af 26. december 2017, som ændret ved lov nr. 2392 af 14. december 2021 og lov nr. 439 af 6. maj 2025, fastsættes:

Kapitel 1

Formål og anvendelse

§ 1. Digital Sundhed Danmark driver den fælles digitale infrastruktur i sundhedsvæsenet. Digital Sundhed Danmark skaber og udbreder digitale løsninger til gavn for borgere, patienter og medarbejdere, jf. § 4, stk. 1, lov om Digital Sundhed Danmark, og driver infrastruktur og sikrer elektronisk kommunikation og information om patienten i sammenhængende patientforløb, digitale løsninger for hjemmebehandling og borgerrettede løsninger, jf. § 4, stk. 2, lov om Digital Sundhed Danmark.

Stk. 2. Behandlingen af personoplysninger i den fælles digitale infrastruktur sker i form af indsamling, registrering, organisering, systematisering, opbevaring, overladelse, tilpasning eller ændring, genfindning, søgning, brug, videregivelse ved transmission, visning, sammenstilling, samkøring, begrænsning og sletning m.v.

Stk. 3. Digital Sundhed Danmark driver som en del af den fælles digitale infrastruktur apps i medfør af bekendtgørelsens bilag 2.

Kapitel 2

Behandling af personoplysninger i den fælles digitale infrastruktur

Personoplysninger om borgere

§ 2. I den fælles digitale infrastruktur behandles følgende kategorier af personoplysninger om borgere i forbindelse med patientbehandling i sundhedsvæsenet:

- 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.

De personoplysninger, der behandles i den fælles digitale infrastruktur, fremgår af bekendtgørelsens bilag 1.

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

§ 3. I den fælles digitale infrastruktur behandles følgende kategorier af personoplysninger om sundhedspersoner og andre personer, der er undergivet tavshedspligt, samt apoteker og

apotekspersonale, og kommunale medarbejdere i forbindelse med patientbehandling i sundhedsvæsenet i medfør af denne bekendtgørelse:

- 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 3

Adgang til den fælles digitale infrastruktur

Sundhedspersoners og andre personer, der er undergivet tavshedspligts, adgang

§ 4. Sundhedspersoner og andre personer, der er undergivet tavshedspligt, samt apoteker og apotekspersonale, kan indhente oplysninger om borgeren via den fælles digitale infrastruktur i medfør af 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. 6, og § 42 b.

Stk. 3. Stk. 2 finder ikke anvendelse for stamoplysninger, jf. bekendtgørelsens bilag 1, nr. 1.3.

Kommunale medarbejders adgang

§ 5. Kommunalt ansatte medarbejdere, der er undergivet tavshedspligt, kan indhente stamoplysninger og oplysninger i aftaleoverblikket, jf. bekendtgørelsens bilag 1, nr. 1.3. og 2.2, til brug for planlægningen af aftaler i medfør af databeskyttelsesforordningens artikel 6, stk. 1, litra e.

Borgeres adgang

§ 6. Borgere har digital adgang til egne personoplysninger i den fælles digitale infrastruktur via hjemmesiden sundhed.dk til de personoplysninger, der fremgår af bekendtgørelsens bilag 1.

Borgere har desuden digital adgang til logningsoplysninger, jf. § 7.

Stk. 2. Borgere kan – med et databeskyttelsesretligt samtykke – tilvælge at få digital adgang til egne personoplysninger fra den fælles digitale infrastruktur via apps, der fremgår af bekendtgørelsens bilag 2.

Stk. 3. Forældremyndighedsindehavere har digital adgang til personoplysninger om deres børn under 15 år fra den fælles digitale infrastruktur i sundhedsvæsenet i bilag 3.

Stk. 4. En borger kan give fuldmagt til hele eller dele af egne personoplysninger i den fælles digitale infrastruktur til en fuldmagtshaver via den fælles offentlige digitale fuldmagtsløsning, Digital Fuldmagt.

Borgeres inddatering af modtagne vaccinationer

§ 7. Borgere har mulighed for at inddatere oplysninger om modtagne vaccinationer, jf. bilag 1, nr. 2.1. Disse kan efterfølgende berigtiges af en læge.

Stk. 2. Forældremyndighedsindehavere har mulighed for at inddatere oplysninger om modtagne vaccinationer om deres børn under 15 år, jf. bilag 3, nr. 2.1. Disse kan efterfølgende berigtiges af en læge.

Borgeres stillingtagen til anvendelsen af biologisk materiale og genetiske oplysninger, der er udledt af biologisk materiale, om borgeren

§ 8. Borgere kan beslutte, at biologisk materiale, jf. sundhedslovens § 29, stk. 1, 1. pkt., og genetiske oplysninger, som er udledt af biologisk materiale i forbindelse med behandling, og som opbevares af Digital Sundhed Danmark, kun må anvendes til behandling af borgeren og til formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil, jf. sundhedslovens § 29, stk. 1, 2. pkt.

Stk. 2. Forældremyndighedsindehavere kan beslutte – på vegne af deres børn under 15 år – at biologisk materiale, om barnet under 15 år, jf. sundhedslovens § 29, stk. 1, 1. pkt., og at genetiske oplysninger om barnet under 15 år, som er udledt af biologisk materiale i forbindelse med behandling, og som opbevares af Digital Sundhed Danmark, kun må anvendes til behandling af barnet og til formål, der har en umiddelbar tilknytning hertil, jf. sundhedslovens § 29, stk. 1, 2. pkt.

Stk. 3. Stillingtagen efter stk. 1 og 2 kan foretages digitalt via sundhed.dk.

Stk. 4. En borgers beslutning efter stk. 1 eller en forældremyndigheders stillingtagen på vegne af sit barn under 15 år efter stk. 2, ændres alene, hvis borgeren, forældremyndighedsindehaveren, eller barnet selv, når det fylder 15 år, ændrer sin beslutning. Digital Sundhed Danmark sender påmindelser om registrering til børn, der fylder 15 år, hvor deres forældremyndighedsindehavere har registreret stillingtagen, jf. stk. 2.

Kapitel 4

Tilknytning af kildesystemer

§ 9. Sundhedsvæsenets parter skal tilknytte deres kildesystemer i medfør af bekendtgørelsens bilag 4. Tilknytningen skal ske ud fra den til enhver tid gældende Tilknytningsvejledning til den fælles digitale infrastruktur som offentliggøres på Digital Sundhed Danmarks hjemmeside.

Kapitel 5

Logning og sletning

Logning

§ 10. Digital Sundhed Danmark foretager logning af anvendelsen af personoplysninger i den fælles digitale infrastruktur.

Stk. 2. Logningsoplysninger skal 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. Digital Sundhed Danmark sikrer, at borgeren får adgang til en overskuelig og letforståelig oversigt over de logningsoplysninger, der er nævnt i stk. 2, nr. 1, litra a, b og d, nr. 2 og nr. 3.

Pseudonymisering af medarbejdernavne

§ 11. Behandlingssteder kan beslutte, at borgeren i stedet for oplysningerne om fornavn og efternavn i logvisningen, jf. § 10, stk. 2, nr. 1, litra a og b, får adgang til oplysninger om anden entydig identifikation på den person, der har foretaget et opslag efter følgende beslutninger:

- 1) Beslutning om anvendelse af anden entydig identifikation for en specifik medarbejder gælder i op til 90 dage efter registreringen. Beslutningen kan forlænges.
- 2) Beslutning om anvendelse af anden entydig identifikation for en gruppe af medarbejdere i en afdeling, gælder tidsubegrænset efter registreringen. Beslutningen kan ændres af behandlingsstedet på et senere tidspunkt og skal aftales med Digital Sundhed Danmark af hensyn til proportionaliteten i beslutningen.

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

Sletning

§ 12. Digital Sundhed Danmark sletter de i bilag 1 og 3 nævnte personoplysninger 2 år efter, de er registreret. Udvalgte personoplysninger i den fælles digitale infrastruktur er underlagt de samme slettefrister, som de underliggende datakilders slettefrister, jf. bilag 1 og 3.

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

Kapitel 6

Digital Sundhed Danmark som dataansvarlig

§ 13. Digital Sundhed Danmark er dataansvarlig, jf. stk. 2, for behandlingen af borgeres personoplysninger i den fælles digitale infrastruktur i bilag 1-3.

Stk. 2. Digital Sundhed Danmark er dataansvarlig i databeskyttelsesretlig forstand, fordi institutionen er en offentlig myndighed, der alene eller sammen med andre afgør, til hvilke formål og med hvilke hjælpemidler der må foretages behandling af personoplysninger; hvis formålene og hjælpemidlerne til en sådan behandling er fastlagt i EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret, kan den dataansvarlige eller de specifikke kriterier for udpegelse af denne fastsættes i EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret, jf. databeskyttelsesforordningens definition i artikel 4, nr. 7.

Kapitel 7

Digital Sundhed Danmark som databehandler

§ 14. Digital Sundhed Danmark er databehandler, jf. stk. 2, for regionsråd, kommunalbestyrelser, almenmedicinske tilbud, speciallægepraksis, privathospitaler m.v. for behandling af helbredsoplysninger via den fælles digitale infrastruktur i medfør af bilag 1-3.

Stk. 2. Digital Sundhed Danmark er databehandler i databeskyttelsesretlig forstand, fordi institutionen er en offentlig myndighed, der behandler personoplysninger på den dataansvarliges vegne, jf. databeskyttelsesforordningens definition i artikel 4, nr. 8.

Stk. 3. Digital Sundhed Danmark er databehandler for sundhedspersoners indhentning af personoplysninger fra Statens Serum Instituts register over vaccinationer og vaccinationsstatus, som Statens Serum Institut er dataansvarlig for, jf. bilag 1, nr. 2.1, og bilag 3, nr. 2.1.

Stk. 4. Digital Sundhed Danmark stiller som databehandler services til rådighed for de dataansvarlige, jf. stk. 1, når de anvender den fælles digitale infrastruktur. De til enhver tid gældende services offentliggøres på Digital Sundhed Danmarks hjemmeside.

Kapitel 8

Myndigheders adgang til og videregivelse fra hele eller dele af den fælles digitale infrastruktur

Sundhedsstyrelsen

§ 15. Digital Sundhed Danmark videregiver, på vegne af Statens Serum Institut som dataansvarlig, vaccinationsoplysninger, som ikke kan henføres til den enkelte borger, til Sundhedsstyrelsen med henblik på opfyldelse af styrelsens forpligtelser m.v. som sundhedsmyndighed.

Lægemiddelstyrelsen

§ 16. Lægemiddelstyrelsen har adgang til oplysninger om ordination og udlevering af lægemidler og oplysninger om ordination og udlevering af vaccinationer, herunder vaccinationsstatus, jf. bilag 1, nr. 1.1 og 2.1, og bilag 3, nr. 1.1 og 2.1, når det er nødvendigt til brug for styrelsens behandling af bivirkningsindberetninger, jf. kapitel 5 i lov om lægemidler.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen inddaterer oplysninger i den fælles digitale infrastruktur i medfør af bilag 5.

Styrelsen for Patientsikkerhed

§ 17. Digital Sundhed Danmark videregiver på forespørgsel lægemiddeloplysninger og oplysninger om cannabisslutprodukter til Styrelsen for Patientsikkerhed med henblik på styrelsens tilsyn med sundhedspersoners ordination af specifikke typer af lægemidler som afhængighedsskabende lægemidler og antipsykotika samt behandlerfarmaceuters genordination af visse receptpligtige lægemidler og ordination af dosisdispensering med tilskud. Under særlige omstændigheder kan videregivelsen omfatte lægemiddeloplysninger og oplysninger om cannabisslutprodukter, som kan henføres til den enkelte borger.

Kapitel 9

Digital Sundhed Danmarks egen anvendelse af personoplysninger fra den fælles digitale infrastruktur

§ 18. Digital Sundhed Danmark anvender den fælles digitale infrastruktur til brug for patientbehandling, herunder kvalitetsarbejde, og til styringsmæssige, statistiske, innovative, forskningsrelaterede og videnskabelige formål m.v. i sundhedsvæsenet, jf. lov om Digital Sundhed Danmarks § 5, stk. 1, til brug for varetagelsen af sine myndighedsopgaver.

Kapitel 10

Ikrafttræden og overgangsregler

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

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 221 af 29. januar 2026 om drift m.v. af den fælles digitale infrastruktur ophæves.

Stk. 3. Bekendtgørelse nr. 191 af 27. februar 2024 om adgang til og registrering m.v. af lægemiddel- og vaccinationsoplysninger ophæves.

Stk. 4. Bekendtgørelse nr. 1805 af 29. december 2025 om ændring af bekendtgørelse om adgang til og registrering m.v. af lægemiddel- og vaccinationsoplysninger ophæves.

Stk. 5. Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse nr. X af DATO 2026 om drift m.v. af den fælles digitale infrastruktur ophæves.

Stk. 6. Klager over uberettigede opslag i lægemiddeloplysninger, der er foretaget før den 31. december 2025, kan indgives til Digital Sundhed Danmark.

Stk. 7. Klager over uberettigede opslag i vaccinationsoplysninger, der er foretaget før den 31. december 2025, kan indgives til Statens Serum Institut.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet, den X. december 2026

Ida Auken

/ [Medunderskriver]

Behandling af personoplysninger om borgere i den fælles digitale infrastruktur i sundhedsvæsenet, jf. § 2

Digital Sundhed Danmark er dataansvarlig, jf. § 13, for behandlingen af følgende personoplysninger i den fælles digitale infrastruktur:

- 1.1. Ordinerings og udlevering af lægemidler.
- 1.2. Ordinerings og udlevering af cannabisslutprodukter.
- 1.3. Stamoplysninger, stamoplysninger kan herudover omfatte borgerens angivelse af, stillingtagen til blandt andet livs- eller behandlingstestamente, organdonation og genoplivning.
- 1.4. Aftaler.
- 1.5. Oplysninger om tandlægevalg.
- 1.6. Borgeres stillingtagen til anvendelsen af biologisk materiale og genetiske oplysninger, der er udledt af biologisk materiale, om borgeren i medfør af sundhedslovens § 29, stk. 1.

Digital Sundhed Danmark er databehandler, jf. § 14, for behandlingen af følgende personoplysninger i den fælles digitale infrastruktur:

- 2.1. Ordinerings og udlevering af vaccinationer, herunder vaccinationsstatus.
- 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.
- 2.4. Elektroniske patientjournaler.
- 2.5. Elektroniske omsorgsjournaler fra systemer, der understøtter den kommunale sundheds- og omsorgsindsats, herunder kommunale sundheds- og omsorgssystemer..
- 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.

Personoplysninger i medfør af nr. 1.1, 1.2, 1.4, 2.1, og 2.2 slettes 2 år efter, de er registeret, jf. § 11, 1. pkt. Personoplysninger i medfør af nr. 1.1., 1.2. og 2.1. slettes først når de ikke længere er aktuelle.

En borgers stamoplysninger og stillingtagen til anvendelsen af biologisk materiale og genetiske oplysninger, der er udledt af biologisk materiale, om borgeren slettes alene, hvis de ændres eller opdateres, jf. nr. 1.3 og 1.6. Personoplysninger i medfør af nr. 2.3, 2.4, 2.5, 2.6, 2.7, 2.8, 2.9, 2.10, 2.11, 2.12, 2.13, 2.14 og 2.15 er underlagt de samme slettefrister, som de underliggende datakilders slettefrister, jf. § 12, 2. pkt.

En borgers stillingtagen til tandlægevalg slettes først, når de ikke længere er aktuelle, jf. nr. 1.5.

Digital Sundhed Danmark driver apps til borgere, jf. § 6, stk. 2

Digital Sundhed Danmark driver og er dataansvarlig for apps, så borgere – med et databeskyttelsesretligt samtykke – kan tilvælge at få digital adgang til egne personoplysninger via følgende apps:

- 1) App'en MinSundhed
- 2) App'en Min Graviditet

Det databeskyttelsesretlige samtykke skal opfylde kravene i databeskyttelsesforordningens artikel 4, nr. 11, og være enhver frivillig, specifik, informeret og utvetydig viljestilkendegivelse fra den registrerede, hvorved den registrerede ved erklæring eller klar bekræftelse indvilliger i, at personoplysninger, der vedrører den pågældende, gøres til genstand for behandling.

En borger kan derfor vælge at trække sit samtykke til behandlingen af egne personoplysninger i ovenstående apps tilbage.

Digital Sundhed Danmark er databehandler for visningen af personoplysninger fra regionsråd, kommunalbestyrelser, almenmedicinske tilbud, speciallægepraksis, privathospitaler m.v. til borgere via ovenstående apps.

Bilag 3

Forældremyndighedsindehaveres digitale adgang til personoplysninger om deres børn under 15 år, jf. § 6, stk. 3

Digital Sundhed Danmark er dataansvarlig, jf. § 13, for visningen af følgende personoplysninger til forældremyndighedsindehavere om deres børn under 15 år fra den fælles digitale infrastruktur i sundhedsvæsenet:

- 1.1. Ordinerings og udlevering af lægemidler, dog vises oplysninger for lægemidler, der anvendes som led i svangerskabsforebyggelse/prævention, herunder nødprævention, ikke.
- 1.2. Ordinerings og udlevering af cannabisslutprodukter.

Digital Sundhed Danmark er databehandler, jf. § 14, for visningen af følgende personoplysninger til forældremyndighedsindehavere om deres børn under 15 år fra den fælles digitale infrastruktur i sundhedsvæsenet:

- 2.1. Ordinerings og udlevering af vaccinationer, herunder vaccinationsstatus.

Personoplysninger i medfør af nr. 1.1, 1.2. og 2.1 slettes 2 år efter, de er registeret, jf. § 12, 1. pkt.
Personoplysninger i medfør af nr. 1.1., 1.2. og 2.1. slettes først når de ikke længere er aktuelle.

Bilag 4

Tilknytning af kildesystemer til den fælles digitale infrastruktur i sundhedsvæsenet, jf. § 9

De systemer, der i medfør af § 9, i denne bekendtgørelse, tilknyttes den fælles digitale infrastruktur er følgende:

- Regionale sundhedssystemer (f.eks. 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 almenmedicinske tilbud, 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 (f.eks. borger.dk og sundhed.dk).
- Systemer, der understøtter godkendte private leverandører af høreapparatbehandling.

Bilag 5

Lægemiddelstyrelsens inddatering i den fælles digitale infrastruktur, jf. § 16, stk. 2

Lægemiddelstyrelsen inddaterer, når der er truffet afgørelse om, at der ydes tilskud til lægemidler og cannabisprodukter, der er købt i et andet EU-/EØS-land, følgende:

- 1) Borgerens personnummer eller navn, adresse og fødselsdato for borgere, der ikke har et personnummer.
- 2) Lægens eller tandlægens ydernummer eller kode for sygehusafdeling, hvor oplyst, ellers erstatningsnummer.
- 3) Lægens ellers tandlægens autorisations-ID, hvor oplyst, ellers erstatningsnummer, herunder for læger eller tandlæger fra andre EU-/EØS-lande.
- 4) Ordinationstidspunkt, hvor oplyst, ellers udleveringstidspunkt, jf. nr. 9.
- 5) Ordineret lægemiddel, lægemiddelform, styrke og mængde, hvor oplyst, ellers tilsvarende dansk lægemiddel, jf. nr. 11.
- 6) Antal ordinerede pakninger, hvor oplyst, ellers antal udleverede pakninger, jf. nr. 12.
- 7) Indikation for ordination, hvor oplyst.
- 8) Dosering for ordination, hvor oplyst.
- 9) EU-/EØS-land, hvor udleveringen er sket.
- 10) Udleveringstidspunkt.
- 11) Varenummer på tilsvarende dansk lægemiddel (samme aktive indholdsstof, lægemiddelform, styrke og mængde).
- 12) Antal udleverede pakninger.