

UDKAST

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

I medfør af § 193 b, stk. 3, i sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 903 af 26. august 2019 som ændret ved § 1, nr. 16, i lov nr. 273 af 26. marts 2019, 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 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 i et digitalt patientoverblik, der kan tilgås af sundhedspersoner og andre, jf. § 4, og af patienten selv, jf. § 5.

Indhold og tilslutning

§ 2. De kildesystemer, 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 kildesystemet 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. kan ved opslag i den fælles digitale infrastruktur via patientoverblikket 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.

§ 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 i patientoverblikket gennem den fælles digitale infrastruktur.

§ 6. Sundhedsdatastyrelsen er forpligtet til at foretage maskinel registrering (logning) af alle anvendelser af personoplysninger i den fælles digitale infrastruktur. Logningsoplysninger skal mindst indeholde oplysning om

- 1) hvem der har foretaget opslag med angivelse af fornavn, efternavn samt autorisationsnummer eller titel
- 2) behandlingssted, hvorfra opslaget er foretaget, og
- 3) tidspunkt for opslaget.

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

Stk. 3. Sundhedsdatastyrelsen er forpligtet til at sikre, at patienten får adgang til en overskuelig og letforståelig oversigt over de logningsoplysninger, der er nævnt i § 8, stk. 1, nr. 1 – 3, og som vedrører opslag i patientens oplysninger.

Ikrafttrædelse

§ 8. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. marts 2020.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 378 af 28/04/2018 om registrering af den enkelte borgers patientrapporterede oplysninger (PRO-data) og selvmålte data i Nationalt patientindeks (NPI) ophæves.

Stk. 3. Bekendtgørelse nr. 39 af 12/01/2018 om registrering af de enkelte borgeres aftaler i sundhedsvæsenet i Nationalt patientindeks (NPI) ophæves.

Sundheds- og Ældreministeriet, den xx. yy 2019

Magnus Heunicke

/ Esther Løffler

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 henvisninger i sundhedsvæsenet
- 3) Stamoplysninger i det Fælles Stamkort
- 4) Oplysninger om planer og indsatser i sundhedsvæsenet
- 5) Patientens mål
- 6) Patientrapporterede oplysninger (PRO-data mv.)
- 7) Selvmålte data (telemedicin mv.)

Oplysninger omfatter i denne forbindelse både de informationer, der stilles til rådighed for sundhedspersoner mv. 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	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 dato.
Henvisninger	Det er i den fælles digitale infrastruktur muligt at behandle, herunder modtage, opbevare og dele oplysninger om patienters henvisninger i sundhedsvæsenet.	1. marts 2020	Henvisningsdata slettes i den fælles infrastruktur 2 år efter henvisningens udløbsdato.
Stamoplysninger i det fælles stamkort	Det er i infrastrukturen muligt at behandle, herunder modtage, opbevare og 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	1. marts 2020	Stamoplysninger opbevares i den fælles infrastruktur indtil patienten selv eller dennes befuldmægtigede ændrer eller fjerner de inddaterede stamoplysninger.

Oplysning	Beskrivelse	Opkobling til den fælles digitale infrastruktur mulig	Slettefrister
	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.		
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, der er indgået mellem en patient og de parter, der er tilsluttet den fælles digitale infrastruktur jf. § 2.	1. marts 2020	Informationer om planer og indsatser slettes i den fælles infrastruktur 2 år efter planens afslutningsdato.
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 forhold	1. marts 2020	Patientrapporterede oplysninger i den fælles infrastruktur er underlagt de samme slettefrister som de underliggende datakilders slettefrister.

Oplysning	Beskrivelse	Opkobling til den fælles digitale infrastruktur mulig	Slettefrister
	til de parter, der er tilsluttet den fælles digitale infrastruktur, jf. § 2.		
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.

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

De systemer, der i medfør af § 6, stk. 3, 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 privathospitaler og af speciallæger m.v.
- Systemer der understøtter behandling hos tandlæger.
- Systemer der understøtter behandling af henvisninger.
- Nationale portaler (fx. borger.dk og sundhed.dk).