

Bekendtgørelse om Ét Kontaktpunkt

Bekendtgørelse om Digital Sundhed Danmarks drift af Ét Kontaktpunkt

I medfør af § 48 a, stk. 2, og § 48 b, stk. 3, i sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. X af XX, som ændret ved lov nr. 717 af 20. juni 2025, fastsættes:

Kapitel 1

Anvendelsesområde

§ 1. Digital Sundhed Danmark driver Ét Kontaktpunkt, jf. § 6 i lov om Digital Sundhed Danmark. Ét Kontaktpunkt er en del af Det forberedende Digital Sundhed Danmark, jf. § 34 i lov om Digital Sundhed Danmark.

Stk. 2. Digital Sundhed Danmark har myndighedskompetencen i relation til Ét Kontaktpunkts virke og opgaver i medfør af denne bekendtgørelse.

§ 2. Bekendtgørelsen finder anvendelse for følgende:

1) Ansøgninger om videregivelse af sundhedsdata og andre relevante data, som Digital Sundhed Danmark er dataansvarlig for. Det offentliggøres på Ét Kontaktpunkts hjemmeside, hvilke data der er tilgængelige.

2) Ansøgninger om videregivelse af sundhedsdata og andre relevante data fra de i bilag 1 oplistede registre, databaser m.v.

3) Ansøgninger om videregivelse af sundhedsdata og andre relevante data fra dataansvarlige, som Digital Sundhed Danmark har indgået aftale med. Det offentliggøres på Ét Kontaktpunkts hjemmeside, hvilke data der er tilgængelige.

4) Ansøgninger efter sundhedslovens § 46, stk. 2 og § 47, stk. 1, hvis Digital Sundhed Danmark har indgået aftale med regionsrådet herom.

5) Anmodninger om videregivelse af sundhedsdata og andre relevante data til brug for forskning og innovation samt statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning.

6) Ansøgninger om videregivelse af sundhedsdata og andre relevante data til brug for godkendte forsøg med lægemidler. Ansøgning om videregivelse af sundhedsdata og andre relevante sundhedsdata er afhængig af, om der er opnået godkendelse til forsøget i overensstemmelse med lov om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og undersøgelser af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik m.v. og lov om kliniske forsøg med lægemidler.

7) De myndigheder, som Digital Sundhed Danmark indgår aftale med, om at Ét Kontaktpunkt skal håndtere hele eller dele af ansøgningsprocessen. Det offentliggøres på Ét Kontaktpunkts hjemmeside, hvilke myndigheder, der er indgået aftaler med.

8) De databehandlingsmiljøer, der tilsluttes Ét Kontaktpunkts analyseplatform.

9) De sundhedsdata og andre relevante data, der indgår i Ét Kontaktpunkts kohorteudforsker.

Kapitel 2

Definitioner

§ 3. I denne bekendtgørelse forstås ved:

1) Ansøgning om videregivelse af sundhedsdata og andre relevante data: En samlet betegnelse for ansøgninger og anmodninger, der er omfattet af denne bekendtgørelses § 2, stk. 1, nr. 1-6.

2) Videregivelse: En overførsel og tilrådighedsstillelse af elektroniske sundhedsdata og andre relevante data fra en dataansvarlig til en anden selvstændig dataansvarlig, herunder forskere, forskningsinstitutioner, myndigheder og private virksomheder m.v.

3) Sundhedsdata: Helbredsoplysninger og genetiske data, som fastsat i artikel 4, nr. 15 og 13, i forordning (EU) 2016/679, herunder data fra nationale sundhedsregistre og kliniske kvalitetsdatabaser og oplysninger om enkeltpersoners helbredsforhold og andre fortrolige oplysninger fra patientjournaler og andre systemer, der supplerer patientjournalen fra patientjournaler, m.v.

4) Andre relevante data: Andre data end sundhedsdata herunder socioøkonomiske data, data om sundhedsvæsenets organisation og oplysninger om biologisk materiale, som den dataansvarlige har indgået aftale om, at Ét Kontaktpunkt behandler eller videreformidler.

5) National analyseplatform: En samarbejdsmodel og understøttende digitale løsninger for dataansvarlige myndigheder, Ét Kontaktpunkt og databehandlingsmiljøer.

6) Databehandlingsmiljø: En teknisk og organisatorisk afgrænset it-plattform, der anvendes til at brugere kan tilgå, analysere og behandle elektroniske sundhedsdata og andre relevante data.

7) Metadatakatalog: Et katalog, der indeholder generelle oplysninger om, hvilke sundhedsdata og andre relevante data der kan ansøges om i Ét Kontaktpunkt og disses egenskaber. Et metadatakatalog indeholder ikke personoplysninger.

8) Kohorteudforsker: En selvbetjeningsløsning, som giver brugerne mulighed for at undersøge størrelse og egenskaber ved en population på tværs af flere datakilder uden at få adgang til personoplysninger. Brugeren angiver kriterierne for populationen til hver datakilde i kohorteudforskerens brugergrænseflade. Kohorteudforskeren foretager opslag i datakilderne, sammenstiller data og viser aggregerede resultater til brugerne i brugergrænsefladen.

9) Koblingsnøgler: En digital løsning til at sikre ensartet, projektspecifik pseudonymisering af sundhedsdata og andre relevante data på tværs af dataansvarlige myndigheder.

Kapitel 3

Opgaver

§ 4. Ét Kontaktpunkt foretager en vurdering af ansøgninger om videregivelse af sundhedsdata og andre relevante data. Såfremt der er tale om en ansøgning jf. § 2, stk. 1, nr. 3 og 4, sker dette i overensstemmelse med den aftale, som Ét Kontaktpunkt har indgået med den dataansvarlige.

Stk. 2. Ét Kontaktpunkt driver en elektronisk ansøgningsplatform til brug for at modtage, behandle og træffe afgørelser for ansøgninger om videregivelse af sundhedsdata og andre relevante data efter denne bekendtgørelse.

Stk. 3. Ét Kontaktpunkt kan stille en elektronisk ansøgningsplatform til rådighed for offentlige myndigheder efter aftale med henblik på at modtage og videreformidle ansøgninger og afgørelser.

§ 5. Ét Kontaktpunkt etablerer og vedligeholder en national analyseplatform.

Stk. 2. Ét Kontaktpunkt godkender databehandlingsmiljøer med henblik på, at disse stilles til rådighed til brug for sikker behandling af sundhedsdata og andre relevante data. Ét Kontaktpunkt fastlægger de tekniske krav og specifikationer for godkendelse og fører kontrol hermed.

Stk. 3. Ét Kontaktpunkt etablerer og vedligeholder et metadatakatalog, der indeholder metadata om de datasæt, der er tilsluttet og tilgængelige i kontaktpunktet.

Stk. 4. Ét Kontaktpunkt etablerer og vedligeholder kohorteudforskeren.

Stk. 5. Ét Kontaktpunkt etablerer og vedligeholder koblingsnøgler.

Stk. 6. De regionale dataansvarlige myndigheder skal inden for rammerne af ”Aftale om etablering og drift af Ét Kontaktpunkt” af 7. februar 2025 foretage faste og rettidige indberetninger samt vedligeholde de nødvendige integrationer med henblik på at understøtte Ét Kontaktpunkts opgaver efter stk. 3-5.

Stk. 7. De dataansvarlige myndigheder inden for Indenrigs- og Sundhedsministeriets ressort skal foretage faste og rettidige indberetninger samt vedligeholde de nødvendige integrationer med henblik på at understøtte Ét Kontaktpunkts opgaver efter stk. 3-5

Kapitel 4

Ansøgning om videregivelse af sundhedsdata og andre relevante data

Ansøgningspligt

§ 6. Ansøgning om videregivelse af sundhedsdata og andre relevante data fra registrene, som Digital Sundhed Danmark er dataansvarlig for, skal ske til Ét Kontaktpunkt.

Stk. 2. Ansøgning om videregivelse af sundhedsdata og andre relevante data fra de i bilag 1 oplistede registre, databaser m.v., skal ske til Ét Kontaktpunkt.

Stk. 3. Ansøgning om videregivelse af sundhedsdata og andre relevante data fra dataansvarlige, som Digital Sundhed Danmark har indgået aftale med, skal ske til Ét Kontaktpunkt.

Stk. 4. Ansøgning i henhold til sundhedslovens § 46, stk. 2 og § 47, stk. 1, hvor der ønskes videregivet på tværs af flere dataansvarlige regioner, skal ske til Ét Kontaktpunkt.

Stk. 5. Ansøgning om videregivelse af sundhedsdata og andre relevante data fra en enkeltstående dataansvarlig kan ske til Ét Kontaktpunkt, hvis ansøgeren vælger dette.

Stk. 6. Tillægsansøgning til en allerede udstedt godkendelse fra en enkeltstående dataansvarlig skal indgives til Ét Kontaktpunkt, såfremt der med tillægsansøgningen ansøges om videregivelse af sundhedsdata og andre relevante data fra flere dataansvarlige.

Ansøgning og tillægsansøgningens udformning og indhold

§ 7. Ansøgning om videregivelse af sundhedsdata og andre relevante data skal foretages elektronisk ved brug af digital signatur til Ét Kontaktpunkt. I tilknytning til ansøgningen skal følgende forhold fremgå:

- 1) Projektets titel, baggrund og form herunder en redegørelse for den påtænkte anvendelse af sundhedsdata og andre relevante data,
- 2) Identitet og kontaktoplysninger på ansøgeren, samt øvrige fysiske personer i projektgruppen, som ville få adgang til sundhedsdata og andre relevante data, hvis der udstedtes en godkendelse,
- 3) Beskrivelse af projektets formål,
- 4) Beskrivelse af projektets væsentlige samfundsmæssige interesse,
- 5) Beskrivelse af de konkrete sundhedsdata og andre relevante data, der ansøges om,
- 6) Beskrivelse af om de sundhedsdata og andre relevante data skal stilles til rådighed i et anonymiseret eller pseudonymiseret format eller om disse data skal være direkte personhenførbare,
- 7) Beskrivelse af hvilke registre, databaser, patientjournaler og andre systemer, som supplerer patientjournalen m.v., der søges om sundhedsdata og andre relevante data fra, og såfremt der er tale om sundhedsdata og andre relevante data fra ikke-elektroniske patientjournaler og andre systemer, som supplerer patientjournalen m.v., hvor de befinder sig,
- 8) Beskrivelse af de datasæt, som ansøgeren allerede har i sin besiddelse eller planlægger at indsamle, hvis ansøgeren har til hensigt at indføre disse i et godkendt databehandlingsmiljø,
- 9) Angivelse af det databehandlingsmiljø, hvori data ønskes behandlet, samt beskrivelse af garantierne, som er planlagt for at forhindre misbrug af de ansøgte sundhedsdata og andre relevante data og for at beskytte de dataansvarlige myndigheders og borgeres rettigheder og interesser,
- 10) Angivelse af den periode, hvor der er behov for de sundhedsdata og andre relevante data til behandlingen i et databehandlingsmiljø, samt begrundelse for denne periode,

11) Hvis det er relevant, om der foreligger en godkendelse fra en videnskabsetisk komité eller videnskabsetisk medicinsk komité,

12) Ved en ansøgning jf. sundhedslovens § 46, stk. 2 eller § 47, stk. 1, hvordan det er planlagt at identificere kohorten samt begrundelse for, hvorfor der ikke indhentes samtykke.

Stk. 2. En ansøgning om videregivelse af sundhedsdata og andre relevante data anses for værende behørigt udformet, når Ét Kontaktpunkt har valideret, at de i stk. 1 nævnte forhold er beskrevet.

Stk. 3. Hvis Ét Kontaktpunkt konstaterer, at ansøgningen om videregivelse af sundhedsdata og andre relevante data ikke er behørigt udformet, underretter Ét Kontaktpunkt ansøgeren herom og giver denne mulighed for at fuldstændiggøre ansøgningen. Hvis ansøgeren ikke fuldstændiggør ansøgningen inden for fire uger, afvises ansøgningen.

Stk. 4. Såfremt der efter en udstedt godkendelse fra Ét Kontaktpunkt, er ændringer i de i stk. 1 nævnte forhold, skal ansøgeren fremsende en tillægsansøgning, der beskriver disse ændringer og en begrundelse herfor.

Kapitel 5

Ét Kontaktpunkts afgørelseskompetence, sagsbehandling, tidsfrister m.v.

Afgørelseskompetence

§ 8. Ét Kontaktpunkt vurderer og træffer samlet afgørelse om ansøgninger om videregivelse af sundhedsdata og andre relevante data, for hvilke Digital Sundhed Danmark er dataansvarlig.

Stk. 2. Andre dataansvarlige myndigheder kan afvise at videregive data på baggrund af Ét Kontaktpunkts vurdering, hvis myndigheden finder, at der ikke er tilstrækkelig hjemmel til videregivelsen.

Stk. 3. Ét Kontaktpunkt meddeler ansøgeren den samlede afgørelse.

Stk. 4. Ét Kontaktpunkt kan fastsætte vilkår for videregivelsen efter stk. 1.

Stk. 5. Ét Kontaktpunkt varetager dokumentationsforpligtelserne på vegne af de dataansvarlige myndigheder vedrørende databeskyttelsesretlige dokumentationskrav i

forbindelse med afgørelse vedrørende ansøgning om videregivelse af sundhedsdata og andre relevante data.

Sagsbehandling

§ 9. I forbindelse med en ansøgning om videregivelse af sundhedsdata og andre relevante data, vejleder Ét Kontaktpunkt med udfyldelse og dokumentation af ansøgningen og bistår ansøgeren gennem en elektronisk automatiseret sagsbehandlingsproces.

§ 10. Ét Kontaktpunkt foretager delvist automatiseret sagsbehandling i forbindelse med afgørelsen af ansøgninger om videregivelse af sundhedsdata og andre relevante data.

Stk. 2. Ét Kontaktpunkt kan gøre brug af konsulentbistand i de tilfælde, hvor kontaktpunktet ikke selv råder over fornøden faglig ekspertise i forbindelse med sagsbehandlingen af en ansøgning om videregivelse af sundhedsdata og andre relevante data.

Sagsbehandlingsfrister

§ 11. For ansøgninger om videregivelse af sundhedsdata og andre relevante data skal Ét Kontaktpunkt senest 90 dage efter modtagelsen af en behørigt udformet ansøgning, træffe afgørelse.

Stk. 2. Ét Kontaktpunkt kan forlænge sin sagsbehandlingsfrist for ansøgninger om videregivelse af sundhedsdata og andre relevante data med yderligere 90 dage, hvis det er nødvendigt, under hensyntagen til ansøgningens hastende karakter og kompleksitet og omfanget af ansøgninger, der er indgivet til afgørelse. I sådanne tilfælde underretter Ét Kontaktpunkt hurtigst muligt ansøgeren om, at der er behov for mere tid til at behandle ansøgningen og årsagerne til forsinkelsen.

Stk. 3. For tillægsansøgninger skal Ét Kontaktpunkt inden for en frist på 35 dage efter modtagelsen af en behørigt udformet tillægsansøgning træffe afgørelse.

Stk. 4. For ansøgninger jf. § 46, stk. 2 og § 47, stk. 1, skal Ét Kontaktpunkt følge de i sundhedslovens til enhver tid fastsatte tidsfrister for sagsbehandling.

Kapitel 6

Databehandlingsmiljøer

Godkendelse af databehandlingsmiljø

§ 12. Et databehandlingsmiljø skal godkendes af Ét Kontaktpunkt, og må først stille databehandlingsmiljø til rådighed for behandling af sundhedsdata og andre relevante data, når databehandlingsmiljøet lever op til de af kontaktpunktet til enhver tid fastsatte krav.

Stk. 2. Kravene fastsættes i kontaktpunktets vejledning, der offentliggøres på Ét Kontaktpunkts hjemmeside.

Stk. 3. Anmodning om at blive et godkendt databehandlingsmiljø skal indgives til Ét Kontaktpunkt. Ansøgningen skal indeholde oplysning og dokumentation for, at databehandlingsmiljøet lever op til kravene, jf. stk. 2.

Stk. 4. Ét Kontaktpunkt skal træffe afgørelse om anmodning om godkendelse af et databehandlingsmiljø senest 60 dage efter en behørig anmodning samt dokumentation er modtaget.

Stk. 5. Ét Kontaktpunkt skal varsle allerede godkendte databehandlingsmiljøer om ændrede krav senest 6 måneder før, kravene træder i kraft. Varsling sker direkte til godkendte databehandlingsmiljøer og fremgår af Ét Kontaktpunkts hjemmeside.

Databehandlingsmiljø i Digital Sundhed Danmark

§ 13. Digital Sundhed Danmark stiller et sikkert databehandlingsmiljø til rådighed til behandling af sundhedsdata, som lever op til de krav, der stilles til godkendte databehandlingsmiljøer jf. § 12, stk. 2.

Tilsyn med godkendte databehandlingsmiljøer

§ 14. Ét Kontaktpunkt fører tilsyn med, at de godkendte databehandlingsmiljøer til enhver tid overholder de krav, der følger af denne bekendtgørelse og den til enhver tid heraf gældende vejledning.

Stk. 2. Ét Kontaktpunkt kan som led i tilsynet påbyde et godkendt databehandlingsmiljø at udlevere de oplysninger og den dokumentation, der er nødvendige for at vurdere

overholdelsen af gældende krav, herunder procedurer for databeskyttelse, adgangskontrol, logning og sikring af borgeres rettigheder.

Stk. 3. Som led i varetagelse af Ét Kontaktpunkts tilsyn af godkendte databehandlingsmiljøer, må kontaktpunktet behandle personoplysninger om de fysiske personer, der har haft adgang til oplysningerne samt relevante borgere.

Stk. 4. Ét Kontaktpunkt kan give påbud om udbedring af enhver mangel, risiko eller sårbarhed og fastsætte rimelige frister herfor, såfremt databehandlingsmiljøet ikke overholder de krav, der følger af denne bekendtgørelse og den til enhver tid gældende vejledning.

Stk. 5. Såfremt databehandlingsmiljøet ikke overholder de fastsatte frister kan Ét Kontaktpunkt give påbud om øjeblikkelig udbedring af enhver mangel, risiko eller sårbarhed.

Stk. 6. Efterkommes et påbud ikke, jf. stk. 5, kan Ét Kontaktpunkt i særlige tilfælde give påbud om øjeblikkelig standsning af databehandlingen indtil udbedring af enhver mangel, risiko eller sårbarhed, er foretaget.

Stk. 7. Manglende overholdelse af fastsatte tidsfrister eller de krav, der følger af denne bekendtgørelse og den til enhver tid gældende vejledning, kan i særlige tilfælde medføre udelukkelse af databehandlingsmiljøet. Udelukkelsesperioden afhænger af forseelsens alvor samt omfanget og overtrædelsens karakter, herunder eventuelle gentagelsestilfælde. I særlige grove tilfælde kan Ét Kontaktpunkt udelukke et databehandlingsmiljø straks.

Stk. 8. Ved udelukkelse af et databehandlingsmiljø jf. stk. 7, skal denne yde sikker og teknisk bistand så de fysiske eller juridiske personer, der har fået videregivet sundhedsdata og andre relevante data til dette databehandlingsmiljø kan få overført disse data til et andet godkendt databehandlingsmiljø.

Stk. 9. Ét Kontaktpunkt skal udforme en årlig rapport af tilsynsaktiviteterne med de godkendte databehandlingsmiljøer til Indenrigs- og Sundhedsministeriet. Rapporten offentliggøres på Ét Kontaktpunkts hjemmeside.

§ 15. Indenrigs og Sundhedsministeriet fører tilsyn med, Digital Sundhed Danmarks databehandlingsmiljø jf. § 13, overholder de fastsatte krav, jf. § 14, stk. 2-9.

Kapitel 7

Dataansvar

Ansøgninger

§ 16. Digital Sundhed Danmark er i forbindelse med Ét Kontaktpunkts virke dataansvarlig for behandlingen af personoplysninger, der indgår i sagsbehandlingen af ansøgninger om videregivelse af sundhedsdata og andre relevante data.

Stk. 2. Digital Sundhed Danmark er i forbindelse med Ét Kontaktpunkts virke databehandler for ansøgninger, der modtages og videreformidles til andre myndigheder, jf. § 2, stk. 1, nr. 7.

Videregivelse fra dataansvarlige

§ 17. Den dataansvarlige myndighed, der videregiver data, efter en godkendt ansøgning om videregivelse af sundhedsdata og andre relevante data, forbliver dataansvarlig for selve videregivelsen, indtil denne er gennemført.

Dataansvar ved modtagelse og viderebehandling

§ 18. Den eller de dataansvarlige, der får videregivet sundhedsdata og andre relevante data, bliver dataansvarlige herfor, når disse er modtaget direkte fra den dataansvarlige via Ét Kontaktpunkt eller via et godkendt databehandlingsmiljø.

Stk. 2. Digital Sundhed Danmark er databehandler på vegne af den eller de dataansvarlige, der har fået videregivet sundhedsdata og andre relevante data, når behandlingen sker via Digital Sundhed Danmarks databehandlingsmiljø.

Stk. 3. Når den eller de, der som dataansvarlig får videregivet sundhedsdata og andre relevante data, anvender et godkendt databehandlingsmiljø i forbindelse med modtagelsen af disse data, vil det godkendte databehandlingsmiljø fungere som databehandler.

Kohorteudforskeren

§ 19. Ét Kontaktpunkt sammenstiller sundhedsdata og andre relevante data som Ét Kontaktpunkt har adgang til jf. § 2, stk. 9, med henblik på, at kontaktpunktet stiller aggregerede data til rådighed for brugeren i kohorteudforskeren.

Stk. 2. Digital Sundhed Danmark er dataansvarlig for sundhedsdata og andre relevante data, som behandles til udarbejdelse af kohorter i kohorteudforskeren.

Stk. 3. Digital Sundhed Danmark er dataansvarlig for almindelige personoplysninger, herunder IP-adresser, som behandles om brugerne i kohorteudforskeren.

Koblingsnøgler

§ 20. Digital Sundhed Danmark behandler personoplysninger, herunder følsomme personoplysninger, med henblik på at udstede koblingsnøgler til pseudonymisering.

Stk. 2. Digital Sundhed Danmark er dataansvarlig for behandlingen af personoplysninger til brug for udstedelsen og opbevaringen af koblingsnøglerne.

Kapitel 8

Opkrævning af gebyrer for behandling af ansøgninger om videregivelse af sundhedsdata og andre relevante sundhedsdata.

§ 21. Ét Kontaktpunkt opkræver gebyr for behandling af ansøgning og tillægsansøgning om videregivelse af sundhedsdata og andre relevante data.

Stk. 2. Ved samtidig indgivelse af mere end én ansøgning, opkræves gebyr for behandling af hver ansøgning.

Stk. 3. Gebyrerne efter stk. 1 og 2 reguleres én gang årligt pr. 1. januar på baggrund af Finansministeriets generelle indeks for pris- og lønudvikling (PL-regulering) pr. 1. oktober det forudgående år. Regulering af gebyrerne, jf. stk. 1 og 2, foretages i overensstemmelse med regler og retningslinjer i Finansministeriets Budgetvejledning og Vejledning om prisfastsættelse.

Stk. 4. Gebyrernes størrelse offentliggøres på Ét Kontaktpunkts hjemmeside.

§ 22. Ét Kontaktpunkt fastsætter regler for indbetaling af gebyrerne.

Stk. 2. Ét Kontaktpunkt kan gøre behandlingen af ansøgning om videregivelse af sundhedsdata og andre relevante data afhængig af, at gebyret er betalt.

Stk. 3. Gebyret kan ikke kræves tilbagebetalt i tilfælde af, at en ansøgning om videregivelse af sundhedsdata og andre relevante data ikke resulterer i en godkendelse fra Ét Kontaktpunkt.

Stk. 4. Fornyet behandling af en tidligere afvist ansøgning eller tillægsansøgning om videregivelse af sundhedsdata og andre relevante data, forudsætter betaling af et nyt gebyr.

Kapitel 9

Omkostninger til udstilling af data og databehandlingsmiljø

§ 23. Omkostninger forbundet med videregivelse af sundhedsdata og andre relevante data, som Digital Sundhed Danmark er dataansvarlig for, eller har indgået aftale om og som administreres af Ét Kontaktpunkt, fastsættes i overensstemmelse med principperne og retningslinjerne for indtægtsdækket virksomhed i Finansministeriets Budgetvejledning.

§ 24. Omkostninger forbundet med brug af det databehandlingsmiljø, som Ét Kontaktpunkt stiller til rådighed, jf. § 13, fastsættes i overensstemmelse med principperne og retningslinjerne for indtægtsdækket virksomhed i Finansministeriets Budgetvejledning.

§ 25. Vilkår for videregivelse af sundhedsdata og andre relevante data samt brug af databehandlingsmiljø i henhold til §§ 23 og 24 vil fremgå af den til hver en tid gældende vejledning, der offentliggøres på Ét Kontaktpunkts hjemmeside.

Kapitel 11

Ansøgerens underretningspligt

§ 26. Den dataansvarlige, der har fået videregivet data, skal omgående underrette Ét Kontaktpunkt, hvis der under gennemførelsen af et projekt gøres væsentlige helbredsmæssige sekundære fund jf. § 2, nr. 1, i tilbagemeldingsbekendtgørelsen.

Stk. 2. Ét Kontaktpunkt skal ved enhver underretning efter stk. 1 informere den dataansvarlige myndighed, der har videregivet data, herom. Den dataansvarlige myndighed skal herefter underrette borgeren eller den sundhedsperson, der behandler den pågældende borger efter retningslinjerne i tilbagemeldingsbekendtgørelsens kapitel 5.

Kapitel 12

Klageadgang

§ 28. Afgørelser truffet af Ét Kontaktpunkt om videregivelse af sundhedsdata og andre relevante data, kan for så vidt angår retlige forhold påklages af ansøgeren til Indenrigs- og Sundhedsministeriet, jf. § 26, stk. 1 i lov om Digital Sundhed Danmark senest 30 dage efter modtagelsen af afgørelsen.

§ 29. Afgørelser truffet af Ét Kontaktpunkt om godkendelse af et databehandlingsmiljø kan for så vidt angår retlige forhold påklages til Indenrigs- og Sundhedsministeriet af den myndighed, virksomhed m.v., der har ansøgt om godkendelse af databehandlingsmiljøet, senest 30 dage efter modtagelsen af afgørelsen.

Kapitel 13

Ikrafttrædelsesbestemmelser

§ 30. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. februar 2026.

[Hovedunderskriver]

/

[Medunderskriver]

Registre, databaser mv.

Registre og databaser i Statens Serum Institut, herunder:

- Danmarks Nationale Biobank
- Det Danske Vaccinationsregister
- COVID-19 testsvar

Registre og databaser i Digital Sundhed Danmark, herunder:

- Abortregisteret
- Autorisationsregisteret
- Børnedatabasen
- Cancerregisteret
- CPR-registeret
- Den nationale genomdatabase
- Det Psykiatriske Centrale Forskningsregister 0
- DRG- og DAGS-grupperet fra Landspatientregister
- DUSAS
- Dødsårsagsregisteret
- Genoptræningsregisteret
- Indberetningsdatabase for Injicerbar Heroin og Metadon
- Kommunal pleje, omsorg og sygepleje
- Laboratoriedatabasens Forskertabel
- Landsdækkende Register for Patologi
- Landspatientregisteret
- Lægemiddeldatabasen
- Lægemiddelstatistikregisteret
- Medicinsk Fødselsregister
- Nationalt Alkoholbehandlingsregister
- Nationalt Implantatregister
- Plejehjemsadresser
- Register for almen praksis
- Register for Udvalgte Kroniske Sygdomme og svære psykiske lidelser
- Register over IVF-behandling
- Registeret for speciallægepraksis
- Registeret over Anvendelse af Tvang i Psykiatrien
- Registeret over Stofmisbrugere i Behandling
- Sundhedsstyrelsens Centrale Odontologiske Register
- Sygehusmedicinregisteret
- Sygesikringsregisteret
- Tvang i somatikken
- Vævsanvendelsesregisteret
- Yderregisteret

Registre og databaser i SundK, herunder:

- ADHD Databasen
- Akut Kirurgi Databasen
- Atrieflimren i Danmark (AFDK)
- DANARREST - Hjertestop på Hospital
- Danish Head and Neck Cancer Database (DAHANCA)
- Dansk Ablations Database
- Dansk Akut Leukæmi Database (ALD)
- Dansk Anæstesi Database
- Dansk Bipolardatabase
- Dansk Blære Cancer Database (DaBlaCa)
- Dansk Børnecancer Register (DBCR)
- Dansk Database for Integreret dobbeltdiagnosebehandling (IDD)
- Dansk Database for Kroniske Myeloproliferative Neoplasier (DMPN)
- Dansk Depressionsdatabase
- Dansk Diabetes Database (DDiD)
- Dansk EsophagoGastrisk Cancer database
- Dansk Føtalmedicinsk database
- Dansk Gynækologisk Cancer Database
- Dansk Herniedatabase (DHDB)
- Dansk Hjertere register
- Dansk Hjerterehabileringsdatabase (DHRD)
- Dansk Hjertestopregister
- Dansk Hjertesvigt database (DHD)
- Dansk Hoftealloplastik Register (DHR)
- Dansk Hysterektomi og Hysteroskopi Database (DHHD)
- Dansk Intensiv Database (DID)
- Dansk Klinisk Kvalitetsdatabase for Demens (DanDem)
- Dansk Knæalloplastik Register (DKR)
- Dansk Kolorektal Cancer Database
- Dansk Korsbåndes Rekonstruktions Register (DKRR)
- Dansk Kronisk Lymfatisk Leukæmi Database (CLL)
- Dansk kvalitetsdatabase for diabetisk retinopati – DiaBase
- Dansk Kvalitetsdatabase for Fødsler (DKF)
- Dansk Kvalitetsdatabase for Inflammatoriske Tarmsygdomme (DANIBD)
- Dansk Kvalitetsdatabase for Livmoderhalskræftscreening (DKLS)
- Dansk Kvalitetsdatabase for Mammografiscreening (DKMS)
- Dansk Kvalitetsdatabase for Nyfødte (DKN)
- Dansk Kvalitetsdatabase for Tidlig Graviditet og Abort
- Dansk Kvalitetsdatabase for Ældre med Skrøbelighed (DANFRAIL)
- Dansk Lever- og Galdevejscancer database
- Dansk Lunge Cancer Register

- Dansk Lymfom Database (LYFO)
- Dansk Melanom Database (DMD)
- Dansk Myelomatose Database
- Dansk Nefrologisk Selskabs Landsregister (DNSL)
- Dansk Neuro-Onkologisk Register
- Dansk Palliativ Database
- Dansk Pancreas Cancer Database
- Dansk Parkinson Kvalitetsdatabase
- Dansk Prostata Cancer Database (DaProCa)
- Dansk Psoriasis Database
- Dansk Register for Akut Koronart Syndrom (DanAKS)
- Dansk register for Astma (Drastma)
- Dansk register for Kronisk Obstruktiv Lungesygdom (DrKOL)
- Dansk Renal Cancer Database (DaRenCa)
- Dansk Retspsykiatrisk Database
- Dansk Reumatologisk Kvalitetsdatabase (DRK)
- Dansk Rygdatabase
- Dansk Sarkom Database
- Dansk Skulderalloplastik Register (DSR)
- Dansk Stroke Register (DanStroke)
- Dansk Tarmkræftscreeningsdatabase (DTS)
- Dansk Testis Cancer Database
- Dansk Traumeregister (DTR)
- Dansk Tværfagligt Register for Hoftenære Lårbensbrud (DRHOFTEBRUD)
- Dansk Urogynækologisk Database (DugaBase)
- Databasen for Akutte Hospitalskontakter (DAH)
- Databasen for Behandling af Svær Overvægt (DBSO)
- Databasen for COVID-19 senfølger
- Databasen for ECT behandling og neurostimulation
- Databasen for Familiær Hyperkolesterolæmi (DFH)
- Databasen for Spiseforstyrrelser
- Den Nationale Skizofrenidatabase
- Epilepsidatabasen
- Hudkræftdatabasen
- Kvalitetsdatabase for Brystkræft
- Landsdækkende Database for Børn og Unges Sundhed - under opbygning
- Landsdækkende klinisk kvalitetsdatabase for opfølgingsprogrammet for Cerebral Parese (CPOP-databasen)
- Landsregistret Karbase (Karbase)
- Myelodysplastisk Neoplas Database
- Organdonationsdatabasen
- Præhospitalsdatabasen (PHDB)
- Sclerosebehandlingsregistret (SCBH)
- Thyroideadatabasen (THYDA)