



Høring over bekendtgørelse om Ét Kontaktpunkt

Vedlagt fremsendes udkast til bekendtgørelse om Ét Kontaktpunkt.

Eventuelle spørgsmål kan sendes til dek@sum.dk og jmt@sum.dk.

. / . Der vedlægges en oversigt over hørte myndigheder og organisationer m.v.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger til udkastet senest **mandag d. 1. december 2025**

Bemærkningerne bedes fremsendt til sum@sum.dk med kopi til dek@sum.dk og jmt@sum.dk

Bekendtgørelsens formål

Formålet med bekendtgørelsen er at fastlægge rammerne for Digital Sundhed Danmarks drift af Ét Kontaktpunkt. Ét Kontaktpunkt skal fungere som en samlet indgang for ansøgninger om videregivelse af sundhedsdata og andre relevante data til sekundær anvendelse.

Bekendtgørelsen har til hensigt at:

- Understøtte en ensartet, sikker og effektiv håndtering af ansøgninger om adgang til sundhedsdata og andre relevante data.
- Etablere klare procedurer for behandling af ansøgninger, herunder krav til indhold, tidsfrister og sagsbehandling.
- Regulere de tekniske og organisatoriske rammer for anvendelse af nationale databehandlingsmiljøer, metadatakataloget, kohorteudforsker og koblingsnøgler.

Bekendtgørelsens indhold

Bekendtgørelsen indeholder bestemmelser om:

1. **Formål og anvendelsesområde** – regler for hvilke typer af data og ansøgninger, der er omfattet, samt hvilke myndigheder og registre Ét Kontaktpunkt dækker.
2. **Definitioner** – præcisering af centrale begreber som videregivelse, sundhedsdata, andre relevante data, databehandlingsmiljø, metadatakatalog og kohorteudforsker.
3. **Opgaver for Ét Kontaktpunkt** – etablering og drift af ansøgningsplatform, analyseplatform, databehandlingsmiljøer, metadatakatalog og koblingsnøgler.
4. **Ansøgning og sagsbehandling** – krav til ansøgningens udformning, dokumentation, tillægsansøgninger samt frister for sagsbehandling.

5. **Databehandlingsmiljøer** – regler for godkendelse, tilsyn, drift og eventuel udelukkelse af databehandlingsmiljøer.
6. **Dataansvar og roller** – afgrænsning af dataansvar for Digital Sundhed Danmark, de dataansvarlige myndigheder og brugere af databehandlingsmiljøer.
7. **Gebyrer og omkostninger** – regler om gebyr for behandling af ansøgninger, brug af databehandlingsmiljøer samt udstilling af data.
8. **Klageadgang** – mulighed for at klage til Indenrigs- og Sundhedsministeriet over retlige forhold i Ét Kontaktpunkts afgørelser.
9. **Ikrafttræden** – bekendtgørelsen skal træde i kraft den 1. februar 2026.

Udover bekendtgørelsen vedlægges "Aftale om etablering og drift af Ét Kontaktpunkt" af 7. februar 2025, indgået mellem Indenrigs- og Sundhedsministeriet og Danske Regioner, da der henvises til aftalen i bekendtgørelsens § 5, stk. 6.

Indenrigs- og Sundhedsministeriets yderligere bemærkninger

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker, at der på sigt indføres regler i bekendtgørelsen, der skal give borgere adgang til generelle oplysninger om udstedte godkendelser til videregivelse af deres sundhedsdata i medfør af Ét Kontaktpunkt. De generelle oplysninger vil omfatte, hvilke datasæt der bliver videregivet, og til hvilke formål videregivelsen er sket. Eftersom den tekniske løsning, der skal give borgere denne indsigt, endnu ikke er udviklet, indgår bestemmelserne om borgeres indsigt ikke i bekendtgørelsen på nuværende tidspunkt. Bestemmelserne forventes indført på sigt, når den tekniske løsning foreligger.

Endvidere gør Indenrigs- og Sundhedsministeriet opmærksom på, at de foreslåede sagsbehandlingsfrister afspejler de sagsbehandlingsfrister, der fremgår af EHDS-forordningens artikel 69, stk. 4. Disse udgør dermed Ét Kontaktpunkts maksimale sagsbehandlingstid. Det er den klare ambition, at de reelle sagsbehandlingstider vil være signifikant kortere. Forventede sagsbehandlingstider vil i fremtiden fremgå af Ét kontaktpunkts hjemmeside.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet noterer, at Ét Kontaktpunkt forventes at være i varig drift fra primo 2028. I transitionsperioden, 2025-2027, vil de eksisterende kanaler for videregivelse af sundhedsdata til en start fungere parallelt og kun gradvist overdrages ansvaret til Ét Kontaktpunkt i takt med at funktionerne udvikles. Dermed lukkes den nuværende organisering af adgangen til sundhedsdata i Danmark ikke med ikrafttrædelse af denne bekendtgørelse. Det samme gør sig gældende for de eksisterende analysemiljøer, som i dag behandler sundhedsdata. Disse miljøer vil fortsat kunne operere under eksisterende databehandlingskonstruktioner, og forventes i fremtiden at kunne blive tilkoblet den nationale dataplatform, når denne er etableret.

Der er etableret en omfattende referencegruppekonstruktion tilknyttet programorganisationen for Ét Kontaktpunkt, hvor interessenter medvirker til bl.a. at udvikle processer, tekniske løsninger og sikkerhedsparadigmet for analyseplatformen.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet bemærker afslutningsvist, at bekendtgørelsen ikke regulerer Danmarks Statistik og dets virke.

Med venlig hilsen

Daniel Even Kjersner