Sundheds- og Kirkeministeriet

Holbergsgade 6
DK-1057 København K

T +45 7226 9000
M sum@sum.dk
W sum.dk

Dato: 18-11-2026
Enhed: Innovation, Life Science og Digitalisering
Sagsbeh.: dek
Koordineret med:
Sagsnr.: 2025 - 9187
Dok. nr.: 4669361

Høring af ny hovedbekendtgørelse om Ét Kontaktpunkt

Vedlagt fremsendes udkast til ny hovedbekendtgørelse om Ét Kontaktpunkt.

Baggrund og indhold
Bekendtgørelsen om Ét Kontaktpunkt (BEK nr. 627 af 30. juni 2026) trådte delvist i kraft den 1. august 2026. Enkelte bestemmelser træder i kraft henholdsvis den 1. maj 2027 og den 1. august 2027.

Med den nye hovedbekendtgørelse indsættes der regler om, at Ét Kontaktpunkt kan autorisere institutioner og opkræve gebyr herfor. Herudover foretages en række mindre ændringer, som har til formål at præcisere bekendtgørelsens anvendelsesområde og begreber samt at foretage rettelser af korrekturmæssig karakter.

Autorisation af institution
Ét Kontaktpunkt skal fra den 1. maj 2027 behandle ansøgninger om videregivelse af sundhedsdata og andre relevante data. For at gøre ansøgningsprocessen enklere indføres der med ændringen en ordning, hvor institutioner kan autoriseres af Ét Kontaktpunkt.

Der indsættes i den forbindelse regler om autorisation af institutioner i § 14, ligesom der foretages ændringer i § 2, nr. 6, § 5, § 6, stk. 3, og § 11, stk. 1. Efter § 14 skal en institution autoriseres af Ét Kontaktpunkt, før en af institutionen oprettet bruger kan indgive ansøgning om videregivelse af sundhedsdata og andre relevante data. Ansøgningen om autorisation skal indeholde oplysninger om og dokumentation for, at institutionen lever op til de fastsatte krav.

Som led i autorisationen vurderer Ét Kontaktpunkt institutionens forhold i forhold til de relevante krav, herunder kravene efter databeskyttelsesreglerne. Når en institution er autoriseret, kan institutionens brugere indgive ansøgninger og efterfølgende behandle data i et godkendt databehandlingsmiljø. Oplysninger og dokumentation om institutionens forhold, som er vurderet i forbindelse med autorisationen, skal således ikke indsendes på ny i forbindelse med hver enkelt ansøgning om videregivelse af sundhedsdata m.v. Det gør det enklere at indgive ansøgninger, når ansøgeren er bruger i en autoriseret institution.

Gebyr for autorisation
Efter den gældende bekendtgørelse er behandling af ansøgninger om videregivelse af sundhedsdata og andre relevante data hos Ét Kontaktpunkt gebyrbelagt. Med ændringen bliver det også gebyrbelagt at få behandlet en ansøgning om autorisation af en institution. Der indsættes i den forbindelse en ny § 26 om gebyr for autorisation af institutioner. Bestemmelsen indeholder også regler om regulering og offentliggørelse af gebyrets størrelse.

Det forventes, at gebyret for autorisation af institutionen medfører, at gebyret for behandling af de enkelte ansøgninger kan blive lavere. Det skyldes, at sagsbehandlingen af en ansøgning om videregivelse af sundhedsdata m.v. lettes af, at det som led i autorisationen allerede er vurderet, om institutionen opfylder de generelle krav til bl.a. overholdelse af databeskyttelsesreglerne. For institutioner, der indgiver flere ansøgninger om videregivelse af sundhedsdata m.v., forventes det derfor samlet set at kunne indebære en besparelse.

Øvrige ændringer
Der foretages herudover en række mindre justeringer i bekendtgørelsen. Ændringerne har navnlig til formål at tydeliggøre bekendtgørelsens anvendelsesområde, præcisere begreber og enkelte bestemmelser samt foretage rettelser af korrekturmæssig karakter.

Der foretages bl.a. en præcisering af § 10, stk. 7, således at det fremgår, at muligheden for at indgive ansøgninger til Danmarks Statistik ikke begrænses af ansøgningspligten til Ét Kontaktpunkt.

Der foretages endvidere ændringer i § 4, nr. 2, § 5 og § 8, stk. 5, vedrørende den tekniske løsning for datahubben.

Der er ikke ændringer i de grundlæggende rettigheder, pligter eller kompetenceforhold, som følger af lovgrundlaget for Ét Kontaktpunkt.

Eventuelle spørgsmål kan sendes til kawha@sundhedsdata.dk

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

Der vedlægges derudover en version af bekendtgørelsen med uddybende bemærkninger, ved de bestemmelser, der ændres med den nye hovedbekendtgørelse.

Sundheds- og Kirkeministeriet skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger til udkastet senest **torsdag d. 17. december kl. 12.**

Bemærkningerne bedes fremsendt til dek@sum.dk med kopi til kawha@sundhedsdata.dk