Bekendtgørelse om Ét Kontaktpunkt

I medfør af § 48 a, stk. 2, og § 48 b, stk. 3, i sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 275 af 12. marts 2025, som ændret ved lov nr. 717 af 20. juni 2025, fastsættes:

Kapitel 1
Formål og anvendelsesområde

§ 1. Ét Kontaktpunkt har til formål at samle ansøgninger om videregivelse af sundhedsdata og andre relevante data til brug for statistiske eller videnskabelige undersøgelser af væsentlig samfundsmæssig betydning og andre formål, samt fremme at behandling af sundhedsdata og andre relevante data sker i et sikkert databehandlingsmiljø.
Stk. 2. 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. 3. Digital Sundhed Danmark har myndighedskompetencen i relation til Ét Kontaktpunkts virke og opgaver i medfør af denne bekendtgørelse.

§ 2. Bekendtgørelsen finder anvendelse for følgende ansøgninger:
1) Ansøgninger om videregivelse af sundhedsdata og andre relevante data, som Digital Sundhed Danmark er dataansvarlig for. Listen over tilgængelige data offentliggøres på Ét Kontaktpunkts hjemmeside.
2) Ansøgninger om videregivelse af sundhedsdata og andre relevante data registre, databaser m.v. i Statens Serum Institut og SundK. Listen offentliggøres på Ét Kontaktpunkts hjemmeside.
3) Ansøgninger om videregivelse af sundhedsdata og andre relevante data fra dataansvarlige, som Digital Sundhed Danmark har indgået aftale med. Liste over indgåede aftaler og omfattede tilgængelige data offentliggøres på Ét Kontaktpunkts hjemmeside.
4) Ansøgninger efter sundhedslovens § 46, stk. 2 og § 47, stk. 1, hvis Digital Sundhed Danmark har indgået aftale med regionsrådet herom. Liste over indgåede aftaler og omfattede tilgængelige data offentliggøres på Ét Kontaktpunkts hjemmeside.
5) Ansøgninger om videregivelse af sundhedsdata og andre relevante data til brug for sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, herunder forsøg og afprøvninger, som er anmeldelsespligtige til det videnskabsetiske komitésystem.
6) Ansøgning om autorisation af institution.
7) Ansøgning om godkendelse af databehandlingsmiljø.

Commented [F1]: Ny, da autorisation af institution er nyt i bekendtgørelsen.

Commented [F2]: Det var en fejl, at det ikke var med tidligere.

§ 3. Bekendtgørelsen finder anvendelse for følgende dataansvarlige myndigheder og private virksomheder, som videregiver sundhedsdata og andre relevante data:
1) De myndigheder, som Digital Sundhed Danmark indgår aftale med om, at Ét Kontaktpunkt skal varetage hele eller dele af sagsbehandlingen af ansøgningen. Det offentliggøres på Ét Kontaktpunkts hjemmeside hvilke myndigheder, der er indgået aftale med.
2) Alle private, kommunale, regionale og statslige sundhedsfaglige behandlingssteder, som er registreret i Behandlingsstedsregistret, som føres af Styrelsen for Patientsikkerhed.

§ 4. Bekendtgørelsen finder anvendelse for følgende løsninger:
1) De databehandlingsmiljøer, der tilsluttes den nationale analyseplatform. Det offentliggøres på Ét Kontaktpunkts hjemmeside, hvilke databehandlingsmiljøer der er tilgængelige.
2) De tekniske løsninger, der indgår i Ét Kontaktpunkt, herunder metadatakatalog, kohorteudforsker og ~~koblingsnøgler~~datahub.

Kapitel 2
Definitioner

§ 5. I denne bekendtgørelse forstås ved:
1) Ansøgning om videregivelse af sundhedsdata og andre relevante data: En samlet betegnelse for ansøgninger og tillægsansøgninger, der er omfattet af denne bekendtgørelse § 2, nr. 1-5.
2) Tillægsansøgning: Et tillæg til en ansøgning om videregivelse af sundhedsdata og andre data, når der sker eller forventes at ske væsentlige ændringer i et projekt, der tidligere har opnået godkendelse fra Ét Kontaktpunkt.
3) Videregivelse: En overførsel eller tilrådighedsstillelse af elektroniske sundhedsdata og andre relevante data fra én dataansvarlig til en anden selvstændig dataansvarlig, herunder forskere, forskningsinstitutioner, myndigheder og private virksomheder m.v.
4) Sundhedsdata: Helbredsoplysninger og genetiske data, som defineret i artikel 4, nr. 15 og 13, i forordning (EU) 2016/679, herunder oplysninger fra nationale sundhedsregistre og kliniske kvalitetsdatabaser, oplysninger fra patientjournaler og systemer, der supplerer patientjournalen samt oplysninger afledt af biologisk materiale.
5) Andre relevante data: Andre data end sundhedsdata, herunder øvrige fortrolige oplysninger i patientjournaler m.v., socioøkonomiske data, data om sundhedsvæsenets organisation m.v.
6) Institution: Offentlige myndigheder og institutioner, private virksomheder, interesseorganisationer og andre aktører, der varetager forskning og analyse ved brug af sundhedsdata og andre relevante data.
7) Bruger i institution: En person, der er tilknyttet en autoriseret institution og som af institutionen er oprettet til at kunne indgive ansøgninger om videregivelse af sundhedsdata og andre relevante data og behandle disse data i et godkendt databehandlingsmiljø.
8)National analyseplatform: En samarbejdsmodel med understøttende digitale løsninger for dataansvarlige myndigheder, Ét Kontaktpunkt og databehandlingsmiljøer.
~~7~~9) Databehandlingsmiljø: En teknisk og organisatorisk afgrænset it-platform, der anvendes til, at brugere kan tilgå, analysere og behandle elektroniske sundhedsdata og andre relevante data. Databehandlingsmiljøet skal være godkendt, jf. § 15, stk. 1 for at kunne stilles til rådighed for behandling af sundhedsdata og andre relevante data, hvor videregivelsen er sket efter ansøgning til Ét Kontaktpunkt.
~~8~~10) 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.
~~9~~11) 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

Commented [F3]: Begrebet datahub er mere retvisende end koblingsnøgler, da den opgave EKP skal løfte ligger ud over blot at danne koblingsnøgler. EKP skal også varetage udskiftning af personhenførbare ID med koblingsnøgler.

Commented [F4]: Som led i at det indskrives i bekendtgørelse at institutioner skal autoriseres skal disse begreber også defineres.

Commented [F5]: Med henblik på at understrege, at kun de databehandlingsmiljøer der er godkendt af EKP kan virke indenfor økosystemet, og ikke et hvilket som helst databehandlingsmiljø, der ikke er godkendt.

kohorteudforskerens brugergrænseflade. Kohorteudforskeren foretager opslag i datakilderne, sammenstiller data og viser aggregerede resultater til brugerne i brugergrænsefladen.

1~~0~~2) Datahub~~Koblingsnøgler~~: En digital løsning til at understøtte dataoverførsel, pseudonymisering og kobling af sundhedsdata og andre relevante data på individniveau.

~~sikre mulighed for kobling af data på individniveau samt ensartet, projektspecifik pseudonymisering af sundhedsdata og andre relevante~~ data~~, herunder data på tværs af dataansvarlige.~~

Kapitel 3

Opgaver

Opgaver for Ét Kontaktpunkt

§ 6. Ét Kontaktpunkt behandler ansøgninger om videregivelse af sundhedsdata og andre relevante data. Hvis der er tale om en ansøgning i medfør af § 2, nr. 3 og 4, sker dette i overensstemmelse med den aftale, som Ét Kontaktpunkt har indgået med den dataansvarlige eller regionen.

Stk. 2. Ét Kontaktpunkt driver en elektronisk ansøgningsplatform med henblik på at behandle ansøgninger om videregivelse af sundhedsdata og andre relevante data efter denne bekendtgørelse.

Stk. 3. Ét Kontaktpunkt behandler ansøgninger om autorisation af institutioner i medfør § 14.

Stk. 4. Ét Kontaktpunkt behandler ansøgninger om godkendelse af databehandlingsmiljøer i medfør af § 15.

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

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

Stk. 2. Ét Kontaktpunkt kan godkende 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 tilsyn hermed.

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

Stk. 4. Ét Kontaktpunkt etablerer, driver og vedligeholder en kohorteudforsker.

Stk. 5. Ét Kontaktpunkt etablerer, driver og vedligeholder ~~koblingsnøgler~~datahub.

Opgaver for øvrige aktører

§ 9. Regionerne 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 § 8, stk. 3-5.

Stk. 2. 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 § 8, stk. 3-5.

Kapitel 4

Ansøgning om videregivelse af sundhedsdata og andre relevante data

Ansøgningspligt

Commented [F6]: Jf. ovenfor om ændring til datahub. I den forbindelse er denne definition mere retvisende.

Commented [F7]: Som led i at det indskrives i bekendtgørelse at institutioner skal autoriseres.

Commented [F8]: Se ovenfor om ændring til datahub.

§ 10. Ansøgning om videregivelse af sundhedsdata og andre relevante data fra registrene, som Digital Sundhed Danmark er dataansvarlig for, jf. liste 1, jf. § 2, nr. 1, skal indgives til Ét Kontaktpunkt.
Stk. 2. Ansøgning om videregivelse af sundhedsdata og andre relevante data fra de i liste 2 oplistede registre, databaser m.v., jf. § 2, nr. 2, skal indgives til Ét Kontaktpunkt.
Stk. 3. Ansøgning om videregivelse af sundhedsdata og andre relevante data fra dataansvarlige, som Digital Sundhed Danmark har indgået aftale med, jf. § 2, nr. 3, skal indgives til Ét Kontaktpunkt.
Stk. 4. Ansøgning efter sundhedslovens § 46, stk. 2 og § 47, stk. 1, jf. § 2, nr. 4, hvor der ansøges om videregivelse af sundhedsdata og andre relevante data fra flere dataansvarlige, skal indgives til Ét Kontaktpunkt.
Stk. 5. Ansøgning efter sundhedslovens § 46, stk. 2 og § 47, stk. 1, jf. § 2, nr. 4, hvor der ansøges om videregivelse af sundhedsdata og andre relevante data fra en enkeltstående dataansvarlig, kan indgives til enten Ét Kontaktpunkt eller til det regionsråd, hvor ansøger har sit virke.
Stk. 6. Tillægsansøgning til en allerede udstedt godkendelse fra Ét Kontaktpunkt skal indgives til Ét Kontaktpunkt, når der i tillægsansøgningen ansøges om videregivelse af sundhedsdata og andre relevante data efter stk. 2-5.

Ansøgningens udformning og indhold

§ 11. Ansøgning om videregivelse af sundhedsdata og andre relevante data skal indgives elektronisk ved brug af digital signatur til Ét Kontaktpunkt. Ansøgningen skal indeholde de oplysninger, som er påkrævet i det ansøgningsskema, der er offentliggjort på Ét Kontaktpunkts hjemmeside. Ansøger skal være oprettet som bruger i en autoriseret institution, jf. § 14, stk. 1.

Commented [F9]: Tilføjelse som hænger sammen med at institutioner skal være autoriserede og det kun er autoriserede institutioners brugere der kan indgive ansøgninger.

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 ansøgningsskemaet nævnte forhold er beskrevet tilstrækkeligt og udtømmende.
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 90 dage, kan ansøgningen afvises.
Stk. 4. Hvis der efter en udstedt godkendelse fra Ét Kontaktpunkt, sker væsentlige ændringer i de i ansøgningsskemaet nævnte forhold, skal ansøgeren fremsende en tillægsansøgning, der beskriver disse ændringer og en begrundelse herfor.

Kapitel 5
Sagsbehandling

§ 12. Ét Kontaktpunkt behandler og træffer afgørelse i sager om ansøgninger om videregivelse af sundhedsdata og andre relevante data, som Digital Sundhed Danmark er dataansvarlig for, jf. liste 1, jf. § 2, nr. 1.
Stk. 2. Ét Kontaktpunkt behandler ansøgninger om videregivelse af sundhedsdata og andre relevante data fra de i liste 2 oplistede registre, databaser m.v., jf. § 2, nr. 2.
Stk. 3. Ét Kontaktpunkt behandler ansøgninger om videregivelse af sundhedsdata og andre relevante data fra de dataansvarlige, som Digital Sundhed Danmark har indgået aftale med, jf. § 2, nr. 3.

Stk. 4. Ét Kontaktpunkt behandler og træffer afgørelse i sager om ansøgninger om videregivelse af sundhedsdata og andre relevante data efter sundhedslovens § 46, stk. 2 og § 47, stk. 1, jf. § 2, nr. 4, når ansøgningen er indgivet til Ét Kontaktpunkt.
Stk. 5. Ét Kontaktpunkt behandler ansøgninger om videregivelse af sundhedsdata og andre relevante data til brug for sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter, herunder forsøg og afprøvninger, som er anmeldelsespligtige til det videnskabsetiske komitésystem, jf. § 2, nr. 5.
Stk. 6. Ét Kontaktpunkt meddeler ansøgeren den samlede afgørelse. Hvis den samlede afgørelse omfatter flere former for ansøgninger, der fremgår af § 2, nr. 1-5, kan afgørelsen meddeles delvist, så sagsbehandlingsfristerne i § 13 ikke overskrides.
Stk. 7. Ét Kontaktpunkt kan fastsætte vilkår for videregivelsen, herunder at videregivelse kun kan ske til et godkendt databehandlingsmiljø, jf. § 15.
Stk. 8. Ét Kontaktpunkt kan anvende delvist automatiseret sagsbehandling i forbindelse med behandling og afgørelse i ansøgninger om videregivelse af sundhedsdata og andre relevante data.

Commented [F10]: Understreger, at data kun kan videregives til sikker behandling i et af EKP godkendt databehandlingsmiljø.

Sagsbehandlingsfrister

§ 13. For ansøgninger om videregivelse af sundhedsdata og andre relevante data, jf. § 2, nr. 1-3, skal Ét Kontaktpunkt senest 90 dage efter modtagelsen af en behørigt udformet ansøgning meddele afgørelse.
Stk. 2. I særlige tilfælde kan Ét Kontaktpunkt forlænge sagsbehandlingstiden med yderligere 90 dage udover den i stk. 1 fastsatte frist, hvis Ét Kontaktpunkt vurderer, det er nødvendigt med yderligere sagsbehandlingstid. Ét Kontaktpunkt skal i vurderingen inddrage ansøgningens hastende karakter og kompleksitet samt antallet og omfanget af ansøgninger, der aktuelt er under behandling. Ét Kontaktpunkt giver hurtigst muligt ansøgeren meddelelse om forlængelse af sagsbehandlingstiden og om årsagen til forlængelsen.
Stk. 3. For ansøgninger efter sundhedslovens § 46, stk. 2, og § 47, stk. 1, jf. § 2, nr. 4, skal Ét Kontaktpunkt følge de i sundhedsloven fastsatte tidsfrister.
Stk. 4. For tillægsansøgninger skal Ét Kontaktpunkt inden for en frist på 35 dage efter modtagelsen af en behørigt udformet tillægsansøgning træffe afgørelse. Denne frist kan forlænges i op til 90 dage, hvis der i tillægsansøgningen ansøges om videregivelse af sundhedsdata og andre relevante data fra en anden dataansvarlig end i den allerede godkendte ansøgning.

Kapitel 6
Institutioner

Autorisation af institution

§ 14. En institution skal autoriseres af Ét Kontaktpunkt før en af institutionen oprettet bruger kan indgive ansøgning om videregivelse af sundhedsdata og andre relevante data efter § 10, stk. 1 – 6.
Stk. 2. Kravene til institutionerne fastsættes i Ét Kontaktpunkts vejledning, der offentliggøres på Ét Kontaktpunkts hjemmeside.
Stk. 3. Ansøgning om at blive autoriseret institution skal indgives til Ét Kontaktpunkt. Ansøgningen skal indeholde oplysninger om og dokumentation for, at institutionen lever op til kravene, jf. stk. 2.
Stk. 4. Ét Kontaktpunkt skal træffe afgørelse om autorisation af institution senest 30 dage efter, at en behørigt udformet ansøgning samt dokumentation er modtaget.

Stk. 5. I særlige tilfælde kan Ét Kontaktpunkt forlænge sagsbehandlingstiden med yderligere 60 dage udover den i stk. 4 fastsatte frist, hvis Ét Kontaktpunkt vurderer, det er nødvendigt med yderligere sagsbehandlingstid. Ét Kontaktpunkt skal i vurderingen inddrage ansøgningens hastende karakter og kompleksitet samt antallet og omfanget af ansøgninger, der aktuelt er under behandling. Ét Kontaktpunkt giver hurtigst muligt ansøgeren meddelelse om udsættelse af sagsbehandlingstiden og om årsagen til udsættelsen.

Stk. 6. Ét Kontaktpunkt skal varsle allerede autoriserede institutioner om ændrede krav senest 6 måneder før, kravene træder i kraft. Varsling sker direkte til de autoriserede institutioner. Kravene offentliggøres på Ét Kontaktpunkts hjemmeside.

Commented [F11]: En hjemmel til autorisation af institutioner på linje med godkendelse af databehandlingsmiljøer, således at de to aktørgrupper bliver reguleret på samme måde.

Kapitel ~~6~~7
Databehandlingsmiljøer

Godkendelse af databehandlingsmiljø

§ 145. Et databehandlingsmiljø skal godkendes af Ét Kontaktpunkt og må først stilles til rådighed for behandling af sundhedsdata og andre relevante data, når godkendelsen er meddelt og databehandlingsmiljøet lever op til kravene, jf. stk. 2 og tillige har indgået aftale med Ét Kontaktpunkt.

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

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

Stk. 4. Ét Kontaktpunkt skal træffe afgørelse om ansøgning om godkendelse af et databehandlingsmiljø senest 60 dage efter, at en behørigt udformet ansøgning samt dokumentation er modtaget.

Stk. 5. I særlige tilfælde kan Ét Kontaktpunkt forlænge sagsbehandlingstiden med yderligere 60 dage udover den i stk. 4 fastsatte frist, hvis Ét Kontaktpunkt vurderer, det er nødvendigt med yderligere sagsbehandlingstid. Ét Kontaktpunkt skal i vurderingen inddrage ansøgningens hastende karakter og kompleksitet samt antallet og omfanget af ansøgninger, der aktuelt er under behandling. Ét Kontaktpunkt giver hurtigst muligt ansøgeren meddelelse om udsættelse af sagsbehandlingstiden og om årsagen til udsættelsen.

Stk. 6. Ét Kontaktpunkt skal varsle allerede godkendte databehandlingsmiljøer om ændrede krav senest 6 måneder før, kravene træder i kraft. Varsling sker direkte til godkendte databehandlingsmiljøer. Kravene offentliggøres på Ét Kontaktpunkts hjemmeside.

Databehandlingsmiljø i Digital Sundhed Danmark

§ 1~~5~~6. Digital Sundhed Danmark stiller et sikkert databehandlingsmiljø til rådighed til behandling af sundhedsdata og andre relevante data.

Stk. 2. Databehandlingsmiljøet, som Digital Sundhed Danmark stiller til rådighed, skal leve op til de krav, der stilles til godkendte databehandlingsmiljøer, jf. § 145, stk. 2.

Tilsyn med godkendte databehandlingsmiljøer

§ 1~~6~~7. Ét Kontaktpunkt fører, i sin egenskab af databehandler og på vegne af de dataansvarlige, tilsyn med, at de godkendte databehandlingsmiljøer, der fungerer som underdatabehandlere, til enhver tid, overholder de krav, der følger af denne bekendtgørelse og Ét Kontaktpunkts vejledning, der offentliggøres på Ét Kontaktpunkts hjemmeside.

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

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

Stk. 4. Ét Kontaktpunkt kan efter aftale med det godkendte databehandlingsmiljø etablere en teknisk monitorering af databehandlingsmiljøet. Denne monitorering vil indgå som led i Ét Kontaktpunkts tilsyn med det godkendte databehandlingsmiljø.

Stk. 5. Ét Kontaktpunkt kan give påbud om udbedring af enhver mangel, risiko eller sårbarhed og fastsætte rimelige frister herfor, hvis databehandlingsmiljøet ikke overholder de krav, der følger af denne bekendtgørelse og Ét Kontaktpunkts vejledning, der offentliggøres på Ét Kontaktpunkts hjemmeside.

Stk. 6. Hvis databehandlingsmiljøet ikke overholder de fastsatte frister, kan Ét Kontaktpunkt give påbud om øjeblikkelig udbedring af enhver mangel, risiko eller sårbarhed.

Stk. 7. Efterkommes et påbud ikke, jf. stk. 5 og 6, kan Ét Kontaktpunkt i særlige tilfælde give påbud om øjeblikkelig standsning af databehandlingen indtil udbedring af enhver mangel, risiko eller sårbarhed, er foretaget.

Stk. 8. 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 særligt grove tilfælde kan Ét Kontaktpunkt udelukke et databehandlingsmiljø straks.

Stk. 9. Ved udelukkelse af et databehandlingsmiljø i medfør af stk. 8, skal databehandlingsmiljøet yde sikker 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. 10. Ét Kontaktpunkt offentliggør oplysninger om tilsynsaktiviteterne med de godkendte databehandlingsmiljøer på Ét Kontaktpunkts hjemmeside.

§ 1~~7~~8. Indenrigs- og Sundhedsministeriet fører tilsyn med, at Digital Sundhed Danmarks databehandlingsmiljø, jf. § 1~~5~~6, overholder de fastsatte krav, jf. § 1~~6~~7, stk. 2-10.

Kapitel ~~7~~8
Dataansvar

Ansøgninger

§ 1~~8~~9. 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.

Videregivelse fra dataansvarlige

§ ~~19~~20. Den dataansvarlige myndighed, institution eller virksomhed, der videregiver data, efter en godkendt ansøgning om videregivelse af sundhedsdata og andre relevante data, forbliver dataansvarlig for selve videregivelsen, indtil denne er gennemført.

Modtagelse og viderebehandling

§ 2~~0~~1. Den, der får videregivet sundhedsdata og andre relevante data jf. § ~~19~~20, bliver dataansvarlig herfor, når disse data er videregivet fra den dataansvarlige myndighed, institution eller virksomhed.
Stk. 2. Ét Kontaktpunkt er databehandler på vegne af den dataansvarlige, der har fået videregivet sundhedsdata og andre relevante data, jf. stk. 1.
Stk. 3. De godkendte databehandlingsmiljøer, jf. § 1~~4~~5, er underdatabehandlere for Ét Kontaktpunkt, når der behandles sundhedsdata og andre relevante data.

Kohorteudforskeren

§ 2~~1~~2. Ét Kontaktpunkt sammenstiller sundhedsdata og andre relevante data, som Ét Kontaktpunkt har adgang til, jf. § 4, nr. 2, med henblik på, at Ét Kontaktpunkt 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.

Datahub~~Koblingsnøgler~~

§ 2~~2~~3. 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~~9
Opkrævning af gebyrer

Behandling af ansøgninger om videregivelse af sundhedsdata og andre relevante data

§ 2~~3~~4. Ét Kontaktpunkt opkræver gebyr for behandling af ansøgninger om videregivelse af sundhedsdata og andre relevante data.
Stk. 2. Gebyrerne efter stk. 1 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, foretages i overensstemmelse med regler og retningslinjer i Finansministeriets Budgetvejledning og Vejledning om prisfastsættelse.
Stk. 3. Gebyrernes størrelse offentliggøres på Ét Kontaktpunkts hjemmeside.

Commented [F12]: Se ovenfor om ændring til datahub.

§ 2~~4~~5. Ét Kontaktpunkt fastsætter regler om indbetaling af gebyrerne, hvilket offentliggøres på Ét Kontaktpunkts hjemmeside.
Stk. 2. Ét Kontaktpunkt kan afslå at behandle en ansøgning om videregivelse af sundhedsdata og andre relevante data, hvis gebyret ikke er indbetalt.
Stk. 3. I tilfælde af, at Ét Kontaktpunkt giver helt eller delvist afslag på ansøgningen om videregivelse af sundhedsdata og andre relevante data, tilbagebetales indbetalt gebyr ikke.
Stk. 4. Ét Kontaktpunkt opkræver gebyr ved fornyet behandling af en tidligere afvist ansøgning eller tillægsansøgning om videregivelse af sundhedsdata og andre relevante data.

Autorisation af institutioner
§ 26. Ét Kontaktpunkt opkræver gebyr for autorisation af institution, jf. § 14.
Stk. 2. Gebyrerne efter stk. 1 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, foretages i overensstemmelse med regler og retningslinjer i Finansministeriets Budgetvejledning og Vejledning om prisfastsættelse.
Stk. 3. Gebyrernes størrelse offentliggøres på Ét Kontaktpunkts hjemmeside.

Commented [F13]: Hjemmel til omkostningsægte gebyrer.

Godkendelse af og tilsyn med databehandlingsmiljøer
§ 2~~5~~7. Ét Kontaktpunkt opkræver gebyr for godkendelse af og tilsynet med databehandlingsmiljøer, jf. §§ 1~~4~~5 og 1~~6~~7.
Stk. 2. Gebyrerne efter stk. 1 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, foretages i overensstemmelse med regler og retningslinjer i Finansministeriets Budgetvejledning og Vejledning om prisfastsættelse.
Stk. 3. Gebyrernes størrelse offentliggøres på Ét Kontaktpunkts hjemmeside.

§ 2~~6~~8. Ét Kontaktpunkt fastsætter regler om indbetaling af gebyrerne, hvilket offentliggøres på Ét Kontaktpunkts hjemmeside.

Kapitel 1~~0~~9
Omkostninger til udstilling af data og databehandlingsmiljø samt øvrige vilkår

§ 2~~7~~9. Omkostninger forbundet med videregivelse, herunder tilrettelæggelse, af sundhedsdata og andre relevante data, som Digital Sundhed Danmark er dataansvarlig for, eller som Digital Sundhed Danmark har indgået aftale om at administrere via Ét Kontaktpunkt, skal betales af ansøger. Omkostningerne fastsættes i overensstemmelse med regler og retningslinjer i Finansministeriets Budgetvejledning og Vejledning om prisfastsættelse.

§ ~~28~~30. Omkostninger forbundet med brug af det databehandlingsmiljø, som Digital Sundhed Danmark stiller til rådighed, jf. § 1~~5~~6, skal betales af ansøger. Omkostningerne fastsættes i overensstemmelse med regler og retningslinjer i Finansministeriets Budgetvejledning og Vejledning om prisfastsættelse.

§ ~~29~~31. Vilkår for videregivelse af sundhedsdata og andre relevante data samt brug af databehandlingsmiljø i henhold til §§ 2~~5~~7 og 2~~6~~8 vil fremgå af den til hver en tid gældende vejledning, der offentliggøres på Ét Kontaktpunkts hjemmeside.

Kapitel 1~~10~~
Ansøgerens underretningspligt

§ 3~~0~~2. Den dataansvarlige, der har fået videregivet sundhedsdata og andre relevante data, skal omgående underrette Ét Kontaktpunkt, hvis der ved brug af disse data gøres væsentlige helbredsmæssige sekundære fund, jf. bekendtgørelse nr. 736 af den 24. maj 2022 om tilbagemelding om væsentlige helbredsmæssige fund fra anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik samt visse registerforskningsprojekter.
Stk. 2. Ét Kontaktpunkt skal ved enhver underretning efter stk. 1 informere den dataansvarlige, der har videregivet data, herom. Den dataansvarlige skal herefter underrette borgeren eller den sundhedsperson, der behandler den pågældende borger, efter retningslinjerne i bekendtgørelse nr. 736 af 24. maj 2022.

Kapitel 1~~1~~2
Ikrafttrædelsesbestemmelser

§ 3~~1~~3. Bekendtgørelsen træder i kraft den x, jf. dog stk. 2 og 3.
Stk. 2. § 6 og §§ 11-13 træder i kraft den 1. maj 2027.
Stk. 3. § 10 træder i kraft den 1. august 2027.
Stk. 4. Bekendtgørelse nr. 627 af 30. juni 2026 om Ét Kontaktpunkt ophæves.

Commented [F14]: Disse ikrafttrædelsesbestemmelser gælder fortsat, så EKP er klar til at modtage ansøgninger.