



Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K
sum@sum.dk, dek@sum.dk, jmt@sum.dk

1. december 2025

Høringssvar til bekendtgørelse om Ét Kontaktpunkt

Lif skal indledningsvist takke for muligheden for at deltage i høringen.

Overordnede bemærkninger

Lægemeddelindustriforeningen (Lif) anerkender det betydelige potentiale i etableringen af Ét Kontaktpunkt, som et vigtigt skridt mod et mere digitalt, innovativt og dataunderstøttet sundhedsvæsen. Lif kvitterer for en inddragende proces og for muligheden for at komme med høringssvar.

Lif har følgende bemærkninger til bekendtgørelsens kapitler og bestemmelser.

Kapitel 1 - Anvendelsesområde

I forbindelse med bekendtgørelsens anvendelsesområde vil det være en klar fordel at uddybe mulighederne for at koble danske sundhedsregistre med data fra kliniske forsøg med lægemidler. I dag er dette en kompleks opgave – særligt når forsøgene gennemføres af private virksomheder – på grund af juridiske, tekniske og organisatoriske barrierer. En mere smidig model for datalinking vil kunne styrke forskning, dokumentation og evidensbaseret udvikling af nye behandlinger.

Kapitel 3 - Opgaver

Ét Kontaktpunkt bør sikre, at den nationale analyseplatform og de tilknyttede databehandlingsmiljøer udvikles i fuld overensstemmelse med europæiske standarder under European Health Data Space (EHDS) og initiativer som TEHDAS2. Dette er afgørende for at opnå harmonisering og interoperabilitet på tværs af EU. Analyseplatformen skal understøtte en fremtid, hvor sundhedsdata kan anvendes sikkert og effektivt på tværs af Norden og Europa til forskningsformål. En sådan tilgang vil styrke Danmarks internationale position, fremme samarbejde mellem offentlige og private aktører og sikre, at danske løsninger er compatible med kommende europæiske krav.

Kapitel 4 - Ansøgning og tillægsansøgningens udformning og indhold

Det bør sikres, at ansøgningsprocessen for videregivelse af sundhedsdata også er tilgængelig for private virksomheder og institutioner, der er dataansvarlige. Typisk er det ikke den enkelte forsker, men den organisation eller virksomhed, som forskeren er tilknyttet, der har det juridiske ansvar for data. Det bør derfor tydeliggøres – fx i bemærkningerne – hvordan dette håndteres, så forskere ikke skal anvende deres personlige MitID til ansøgninger. En løsning kunne være at understøtte virksomheders eller institutioners digitale signaturer (fx erhvervs-MitID) i processen.

Der bør udarbejdes klare og ensartede retningslinjer for, hvordan beskrivelsen af projektets væsentlige samfundsmæssige interesse skal vurderes. Dette er særligt relevant for anvendt forskning udført

af private virksomheder, hvor der i dag mangler en tydelig vejledning. Fraværet af standardiserede kriterier betyder, at vurderingen ofte beror på en individuel fortolkning, hvilket skaber usikkerhed og uensartet praksis. En officiel vejledning vil sikre transparens, forudsigelighed og ligebehandling af ansøgninger.

Der bør endvidere udarbejdes klare retningslinjer for, hvornår sundhedsdata skal anonymiseres, og hvornår pseudonymisering er tilstrækkelig. Dette er særligt vigtigt i lyset af den seneste dom fra EU-Domstolen (CJEU, sag C-413/23 P), som har betydning for fortolkningen af anonymisering og pseudonymisering i praksis. Derudover mangler der en fælles standard for anonymisering af sundhedsdata. En sådan standard bør udvikles for at sikre ensartethed, databeskyttelse og interoperabilitet på tværs af aktører.

Bekendtgørelsen indikerer, at data kan downloades til formål som AI-træning og modellering, hvilket er et væsentligt og legitimt anvendelsesområde. Denne mulighed fremstår dog ikke klart i forhold til de opgaver, der er beskrevet i § 5 og den generelle beskrivelse i bekendtgørelsen. Det er derfor vigtigt at præcisere, at data ikke udelukkende skal behandles i kohorteforskere eller offentlige datamiljøer, men også kan anvendes i egne godkendte systemer.

For at sikre transparens og ensartet praksis bør der udarbejdes vejledninger, der definerer, hvilke anvendelser der kan tillade adgang til data på egne (godkendte) systemer, samt hvilke krav der gælder for sikkerhed og compliance.

Kapitel 5 - Ét Kontaktpunkts afgørelseskompetence, sagsbehandling, tidsfrister m.v.

Af § 8, stk. 2 i bekendtgørelsen fremgår det, at andre dataansvarlige myndigheder kan afvise at videregive data - selv efter Ét Kontaktpunkts godkendte vurdering - hvis myndigheden vurderer, at der ikke er tilstrækkelig hjemmel. Denne model skaber risiko for uensartede fortolkninger og manglende objektivitet, hvilket kan føre til divergerende praksis. Det kan især blive en barriere for nye aktører, herunder private virksomheder eller projekter med innovative anvendelser af data, hvor der ikke er tradition for dataadgang. Dette kan skabe flaskehalse og hæmme forskning og innovation.

For at sikre retssikkerhed og ensartethed i processen skal der etableres en uafhængig klageinstans, som giver ansøgere mulighed for at udfordre subjektive vurderinger af hjemmelsspørgsmålet. En sådan mekanisme vil skabe forudsigelighed, styrke tilliden til systemet og understøtte en effektiv anvendelse af sundhedsdata.

Jævnfør § 11 fastsættes en sagsbehandlingsfrist på op til 90 dage med mulighed for yderligere forlængelse på 90 dage.

Fristen på op til 90 dage for sagsbehandling (§ 11) er bekymrende især med mulighed for yderligere forlængelse. Lange behandlingstider kan hæmme forskning og innovation og svække Danmarks konkurrenceevne. Det bør præciseres, at fristen er en maksimal grænse og ikke et standardniveau, samt at der indføres servicemål for gennemsnitlig behandlingstid.

Derudover skal det tydeliggøres, hvornår data er tilgængelige efter afgørelsen, da dette er afgørende for projektplanlægning og investeringer. Hurtig og forudsigelig adgang til data er en central konkurrenceparameter.

Kapitel 6 - Godkendelse af databehandlingsmiljø

Det skal afklares, om det fortsat er tilstrækkeligt at være et godkendt databehandlingsmiljø, eksempelvis hos Danmarks Statistik. Vil eksisterende godkendelser i så fald automatisk overføres til den nye

ordning, eller kræves der en ny ansøgningsproces? En klar procesbeskrivelse vil sikre forudsigelighed og effektiv implementering.

Kapitel 7 – Dataansvar

Jævnfør § 17 fremgår det, at den dataansvarlige myndighed, der videregiver data efter en godkendt ansøgning, forbliver ansvarlig for selve videregivelsen, indtil denne er gennemført. Denne beskrivelse er snæver, da den forudsætter, at data udelukkende kommer fra myndigheder. På sigt vil data også stamme fra en bredere kreds af aktører – herunder offentlige og private – som følge af implementeringen af EHDS. Bestemmelsen bør derfor udformes mere generelt, så den afspejler fremtidige datakilder og sikrer en ensartet ansvarsfordeling på tværs af aktører.

Kapitel 8 - Opkrævning af gebyrer for behandling af ansøgninger om videregivelse af sundhedsdata og andre relevante sundhedsdata.

Jævnfør § 22, stk. 3 fremgår det, at gebyret ikke tilbagebetales, hvis en ansøgning ikke resulterer i en godkendelse fra Ét Kontaktpunkt. Denne regel bør suppleres med en mekanisme, der håndterer situationer, hvor ansøgningen er godkendt af Digital Sundhed Danmark, men den dataansvarlige efterfølgende blokerer for levering af data på grund af fortolkning af hjemmel.

I sådanne tilfælde bør ansøgeren kompenseres, fx ved at den dataansvarlige refunderer en procentdel af gebyret. Dette vil skabe større retssikkerhed, reducere økonomisk risiko for ansøgere og understøtte en mere fair og forudsigelig proces.

Kapitel 11 - Ansøgerens underretningspligt

Jævnfør § 26 fremgår det, at den dataansvarlige, der har fået videregivet data, skal underrette Ét Kontaktpunkt, hvis der under projektet gøres væsentlige helbredsmæssige sekundære fund.

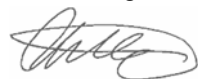
Det bør derfor præciseres, i hvilke situationer der kan være tale om sekundære fund, og hvad der defineres som 'væsentligt'. Det bør eksempelvis afklares, om fund uden godkendt behandling i Danmark, eller hvor ingen behandling er mulig, falder ind under denne kategori. En tydelig definition vil sikre realistiske krav og undgå misforståelser.

Lif har ikke yderligere bemærkninger.

--- o O o ---

Lif stiller sig selvfølgelig til rådighed for en uddybning af ovenstående synspunkter.

Med venlig hilsen



Thomas Klit Christensen
Handelspolitisk chef