

Hørsholm, d. 24. november 2025

Høringsvar vedr. høring over bekendtgørelse om Ét Kontaktpunkt

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

Att. Daniel Even Kjersner (DEK@sum.dk) og Julie Maily Tran (jmt@sum.dk)

Medicoindustrien takker indledningsvist for muligheden for at afgive høringsvar til det fremsendte udkast til bekendtgørelse om Digital Sundhed Danmarks drift af Ét Kontaktpunkt (i det følgende beskrevet som "bekendtgørelsen").

Medicoindustrien anerkender og støtter det overordnede formål, som beskrevet i §1 og §2, om at skabe en samlet, effektiv og sikker ramme for adgang til sundhedsdata og andre relevante data på tværs af sundhedssektoren.

Branchen for medicinsk udstyr, herunder producenter, udviklingsvirksomheder og kliniske partnere, har et stort behov for klar og forudsigelig adgang til sundhedsdata til brug for dokumentation, forskning, innovation og regulatoriske processer.

Danske sundhedsdata er en afgørende del af udviklingen af et mere holdbart dansk sundhedsvæsen, hvorfor det er væsentligt at sikre en nem og smidig adgang til disse på alle niveauer af sundhedsvæsenet. Et velfungerende Ét Kontaktpunkt kan potentielt bidrage til væsentlige fremskridt inden for patientbehandling, diagnostik og datadrevet sundhedsinnovation.

Samtidig finder Medicoindustrien det afgørende, at de foreslåede regler ikke medfører uforholdsmæssige administrative byrder for virksomheder eller hæmmer innovation. Bekendtgørelsen skal sikre proportionalitet, gennemsigtighed og effektivitet og understøtte samarbejde mellem det offentlige og det private erhvervsliv på sundhedsområdet.

Medicoindustrien bemærker i relation hertil, at Medicoindustrien har fast sæde i Nationalt Partnerskab for Sundhedsdata, hvor Medicoindustrien igennem flere år har italesat behovet for én indgang til sundhedsdata og understreget behovet for, at processen ift. at etablere en ensartet håndtering af ansøgninger samt klare og gennemsigtige rammer for behandling af ansøger speedes op, da adgang til sundhedsdata også har stor betydning for life science-industriens konkurrencekraft. Medicoindustrien kvitterer derfor for, at der nu bliver sat skub bag de visioner og ønsker, som et bredt flertal i Nationalt Partnerskab for Sundhedsdata har agiteret for.

Dette høringssvar bygger videre på Medicoindustriens tidligere høringssvar af 2. juli 2025 vedrørende lov om Digital Sundhed Danmark og er udarbejdet med henblik på at sikre sammenhæng mellem lovens intentioner og den konkrete udmøntning i bekendtgørelsen.

Nedenstående er Medicoindustriens tekstmære bemærkninger til høringen.

Anvendelsesområde og definitioner (§§1–3)

Medicoindustrien støtter intentionen i §1, stk. 1–2, hvor Digital Sundhed Danmark tildeles myndighedskompetence for Ét Kontaktpunkts virke. Det giver en klar organisatorisk forankring.

Medicoindustrien anbefaler dog, at der i bekendtgørelsen eller i den tilhørende vejledning gives en tydelig præcisering af, hvordan private virksomheder konkret omfattes af anvendelsesområdet i §2, stk. 1, nr. 5 og nr. 6.

Det skal samtidig præciseres i §2 stk. 1, nr. 6 at det både gælder for godkendte forsøg med lægemidler og kliniske afprøvninger med medicinsk udstyr.

Medicoindustrien anbefaler derfor, at sætningen ændres fra *“Ansøgninger om videregivelse af sundhedsdata og andre relevante data til brug for godkendte forsøg med lægemidler”* til *“Ansøgninger om videregivelse af sundhedsdata og andre relevante data til brug for godkendte forsøg med lægemidler og kliniske afprøvninger med medicinsk udstyr.”*

I relation til §3, stk 1, nr. 2, er det desuden afgørende, at sætningen skærpes, så det tydeligere fremgår, at private forskere også er omfattet af muligheden for at anvende Et kontaktpunkt og derigennem tilgå relevant sundhedsdata. Det anbefales derfor, at sætningen ændres til følgende: *“En overførsel og tilrådighedsstillelse af elektroniske sundhedsdata og andre relevante data fra en dataansvarlig til en anden selvstændig dataansvarlig, herunder offentlige*

forskere, private forskere, forskningsinstitutioner, myndigheder og private virksomheder m.v.”

I relation til §3, stk. 1, nr. 8 samt §19 er det Medicoindustriens anbefaling, at det tydeliggøres, i hvilken grad kohorteudforskeren stilles til rådighed uden forudgående ansøgning. Det fremgår uklart, hvorvidt man i relation hertil skal ansøge om data efter de opstillede betingelser i §7, når det gælder dataadgang gennem kohorteudforskeren.

Ansøgning og dokumentationskrav (§§6–7)

Ift. dokumentationskrav bemærkes det, at der foretages mange tidlige forskningsforsøg, der går forud for egentlige kliniske afprøvninger med medicinsk udstyr, men som er mindst lige så vigtige for udviklingen af det, der senere bliver innovativt medicinsk udstyr. Disse tidligere forskningsprojekter kører i dag gennem den Nationale Videnskabsetiske Komite (NVK) og de Videnskabsetiske Medicinske Komitéer (VMK). Ansøgningsprocessen i Ét Kontaktpunkt skal kunne rumme denne tidlige forskning, og Medicoindustrien bemærker derfor, at det bør overvejes, om de pågældende dokumentationskrav er proportionale for denne type af ansøgninger.

Det fremgår af §7, stk. 3, at 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. Såfremt en ansøger ikke fuldstændiggør en ansøgning inden for fire uger, afvises en ansøgning.

Medicoindustrien mener dog, at bekendtgørelsens §7, stk. 3 bør omformuleres, således at der bør være mulighed for ansøgeren at kunne ansøge om en fristforlængelse.

Medicoindustrien anbefaler derfor, at sætningen ændres til "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. Ansøgeren har efter anmodning mulighed for en fristforlængelse til at fuldstændiggøre ansøgningen, såfremt der er forhold, der gør, at det ikke er muligt med en frist på 4 uger."

I §7, stk. 1 nr. 4 angives det, at ansøger skal redegøre for, i hvilken grad projektet har "en væsentlig samfundsmæssig interesse". I relation hertil er det

Medicoindustriens anbefaling, at det nærmere specificeres, hvad der forstås med "væsentlig samfundsmæssig interesse", eksempelvis i en vejledning. Her vil det være Medicoindustriens forslag, at der udspecificeres en række konkrete eksempler på typer af projekter, som anses for værende i "væsentlig samfundsmæssig interesse", så det på den måde bliver nemmere og mere smidigt for aktørlandskabet at navigere i processen.

Samtidig er det en generel anbefaling, at de områder, der kan give anledning til fortolkningsspørgsmål, nærmere afklares i en vejledning.

Sagsbehandling, vejledning og tidsfrister (§§9–11)

Medicoindustrien hilser det velkomment, at bekendtgørelsen opstiller klare sagsbehandlingsfrister i §11. Det anføres, at 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. Dog er det i stk. 2 beskrevet, at Ét Kontaktpunkt kan forlænge sin sagsbehandlingsfrist med yderligere 90 dage, hvis det er nødvendigt.

I relation hertil er det Medicoindustriens anbefaling, at det tydeligt understreges i bekendtgørelsen, at der skal ligge "helt særlige forhold til grund for, at en fristudsættelse tages i brug."

For at sikre troværdighed og gennemsigtighed omkring brug af sundhedsdata i Danmark og samtidig styrke virksomheders incitament til at gøre brug af danske data, er det nemlig afgørende, at ansøgningsprocessen er så smidig og effektiv som mulig. Derfor skal en fristudsættelse ses som en absolut sidste udvej.

For at fremme transparens og tillid foreslår Medicoindustrien desuden, at der i bekendtgørelsen indføres en bestemmelse om, at Ét Kontaktpunkt årligt offentliggør statistik over:

- antal modtagne ansøgninger,
- gennemsnitlig sagsbehandlingstid,
- andel af afvisninger og deres årsager.

Dette vil skabe åbenhed og give både virksomheder og forskningsinstitutioner et realistisk grundlag for planlægning af projekter.

Gebyrer og økonomiske vilkår (§§21–25)

Bekendtgørelsens §§21–24 fastlægger, at Ét Kontaktpunkt kan opkræve gebyr for behandling af ansøgninger og anvendelse af databehandlingsmiljøer.

Medicoindustrien anerkender generelt behovet for omkostningsdækning, men finder det bekymrende, at gebyrernes størrelse og beregningsgrundlag ikke fremgår klart. Medicoindustrien anbefaler, at der indføres en gennemsigtig gebyrstruktur, hvor gebyrfastsættelsen sker i dialog med relevante interessenter, herunder også medicobranchen.

I relation til gebyrniveauerne påpeger Medicoindustrien, at medicobranchen i modsætning til eksempelvis lægemiddelindustrien er kendetegnet ved at bestå af særligt små- og mellemstore virksomheder, der udgør 90 pct. af den europæiske branche for medicinsk udstyr på europæisk niveau. Det faktum nødvendiggør, at der indføres en differentieret gebyrstruktur, der tilgodeser, at branchen for medicinsk udstyr både består af en lang række mindre aktører samt globale koncerner, der har forskelligartet økonomisk formåen.

Samtidig er det Medicoindustriens anbefaling, at der gives mulighed for delvis refusion ved afvisning af en ansøgning.

Klageadgang (§§28–29)

Klageadgangen i kapitel 12 er begrænset til retlige forhold. Medicoindustrien anbefaler, at den udvides til også at omfatte faktiske og skønsmæssige forhold, når det drejer sig om afvisning af ansøgninger eller godkendelse af databehandlingsmiljøer. Det vil sikre, at alle aktører – offentlige som private – behandles lige, og at fejl eller uensartet praksis kan rettes.

Det foreslås endvidere, at der etableres en uafhængig klageinstans eller rådgivende panel under Indenrigs- og Sundhedsministeriet med repræsentation fra både forskningsverdenen og industrien.

Afsluttende bemærkninger

Medicoindustrien anerkender, at udkastet til bekendtgørelsen udgør et væsentligt skridt mod at samle og standardisere adgang til sundhedsdata i Danmark. Et velfungerende Ét Kontaktpunkt kan bidrage til hurtigere forskning, bedre evidens og styrket patientsikkerhed – til gavn for både sundhedsvæsen og samfund.

Medicoindustrien stiller sig positivt til at indgå i den videre dialog om implementering af bekendtgørelsen. Branchen repræsenterer en væsentlig del af de aktører, som vil gøre praktisk brug af Ét Kontaktpunkt, og som samtidig bidrager til innovation, udvikling af sundhedsteknologi og forbedret patientbehandling i Danmark.

Medicoindustrien ser frem til, at den endelige bekendtgørelse udformes med fokus på samarbejde, proportionalitet og innovation – og dermed bidrager til et dansk sundhedsdatamiljø, der både værner om patienters privatliv og fremmer udviklingen af fremtidens sundhedsløsninger.

Medicoindustrien står selvfølgelig til rådighed med henblik på en uddybning af vores synspunkter.



May Azzam
Legal Advisor



Stellan Nørreskov Wulff
Director, Public Affairs &
Communications