



## Hvorfor skal vi interessere os for European Health Data Space (EHDS)?

Af Sigrun Gyrtrup, Sektionsleder i Jura

# Agenda

- Baggrund og formål
- Proces og status
- Sundhedsdatastyrelsens rolle
- Indhold i forordningen og opmærksomhedspunkter
- Relaterede projekter
- Spørgsmål og kommentarer

# Hovedpointer

- Forordningen er **stadig** under forhandling
- Grundtanken med forordningen er god – meget ambitiøs!
- Fortsatte opmærksomhedspunkter fra Danmarks side

# Baggrund og formål

---

# Fælles europæiske "Data-spaces"



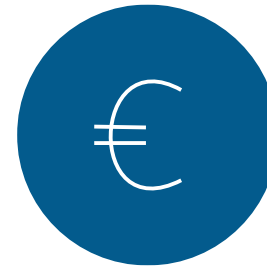
Sundhed



Industri



Landbrug



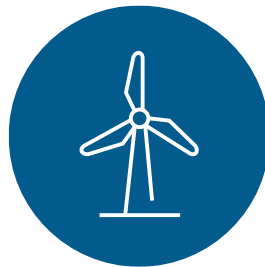
Finans



Transport



Den grønne  
omstilling



Energi

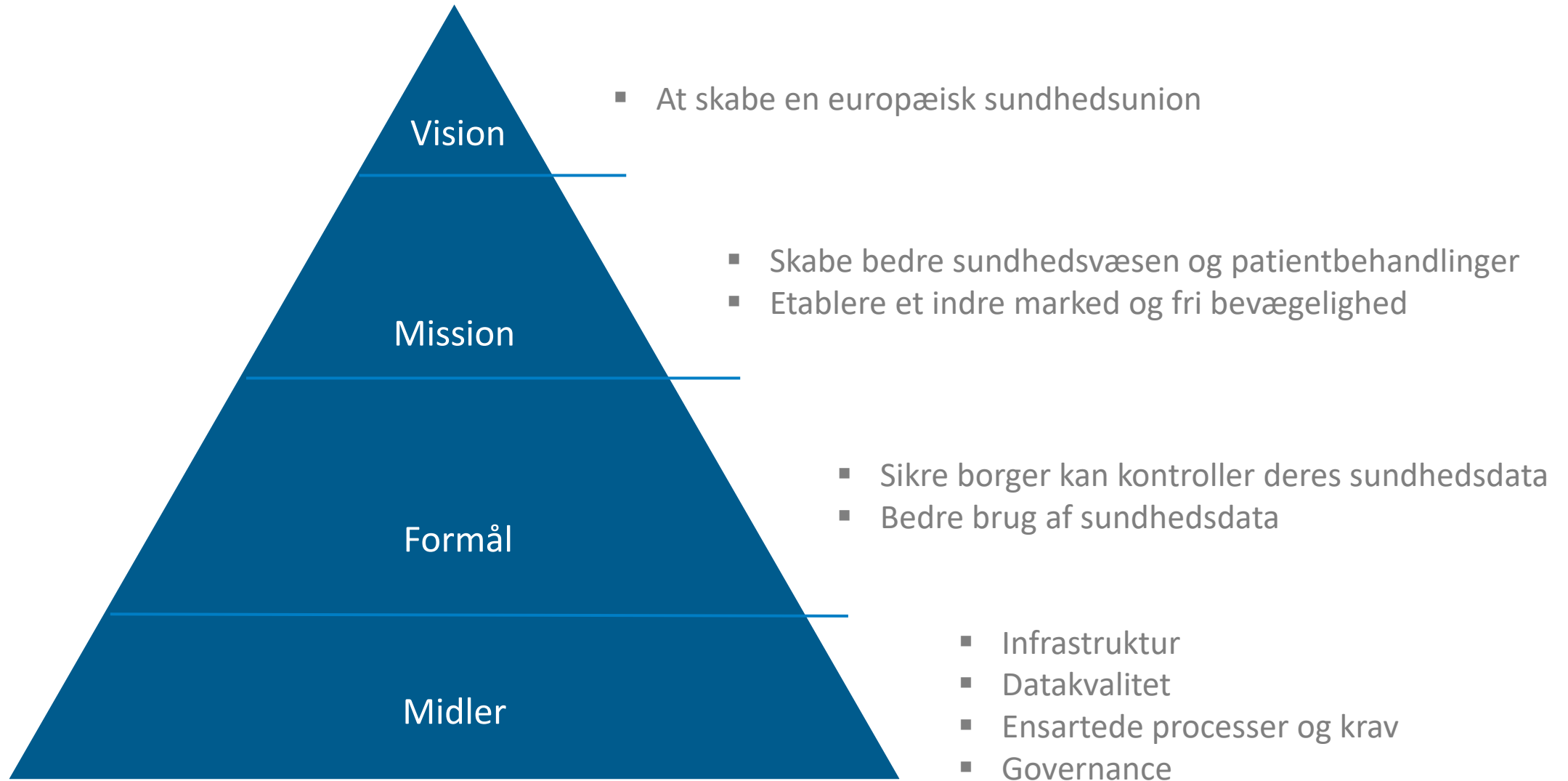


Offentlig  
administration



Viden

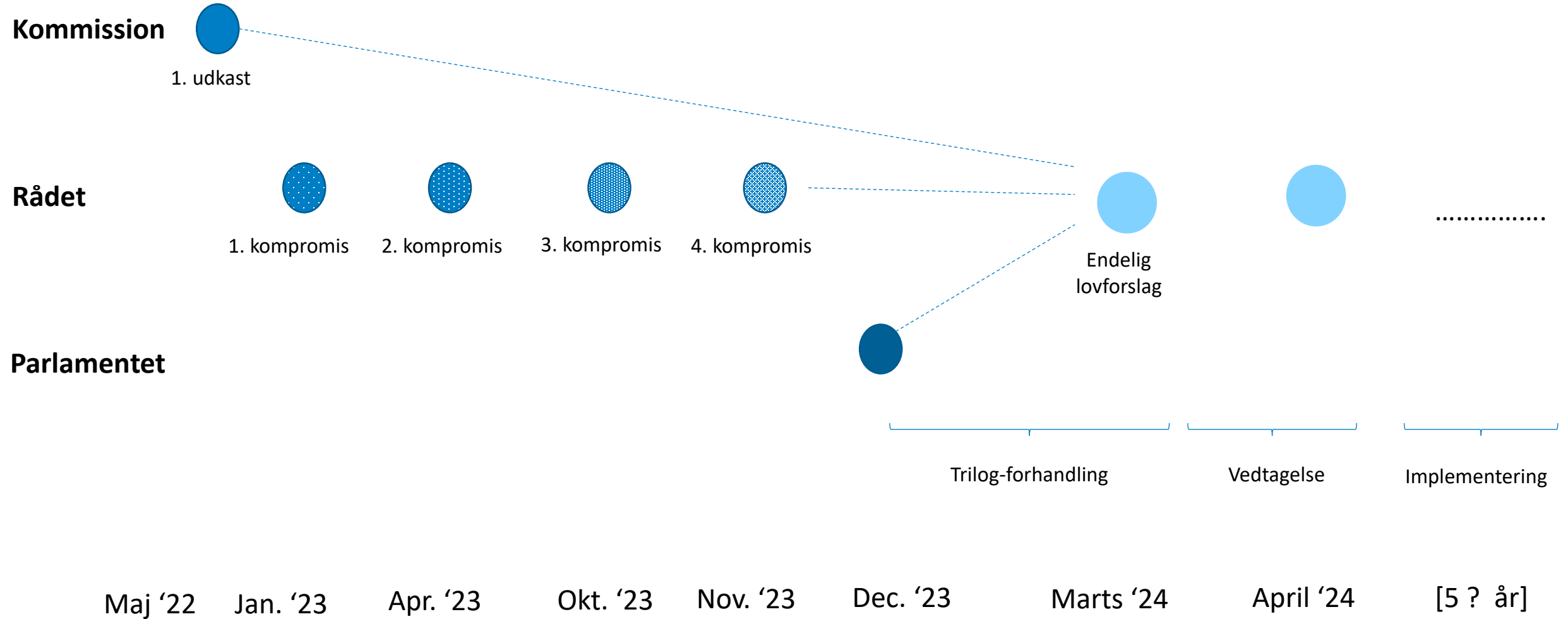
# Formål



# Proces og status

---

# Proces og status





# Sundhedsdatastyrelsens rolle

---

# Roller



Styrelsesrolle/  
ekspertfunktion

Projekter

Formidling

# Indhold i forordningen

---

# Primær brug af data

Deling af sundhedsoplysninger (fx Patientresumeer, elektroniske recepter, billeddiagnostiske materialer, laboratorieresultater, epikriser)

## Sundhedsprofessionel



- Digital adgang til sundhedsoplysninger
- Behandling på veloplyst grundlag
- Sammenhængende patientforløb

## Patienten



- Bedre mobilitet
- Receptpligtig medicin på rejse
- Sundhedsoplysninger online

## Leverandører



- Fælles standarder
- Større marked
- Transparente krav

# Grundtanken med forordningen for sekundær brug af data

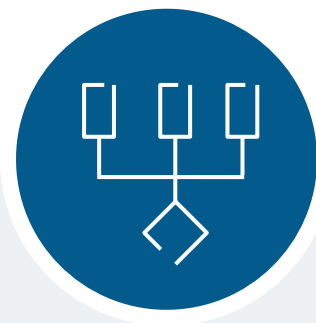
Gøre det lettere at anvende data til forskning, innovation og beslutningstagning på tværs af landegrænser



Fælles  
metadatakatalog



Harmonisering  
af ansøgning



Ét kontaktpunkt



Sikre  
analysemiljøer

# Centrale begreber



**Databrugere**  
Health data users



**Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata**  
Health data access body (HDAB)



**Dataindehavere**  
Health data holders



## Dataindehavere

Health data holders

- EPJ
- Nationale sundhedsregistre
- Medicinske registre og dødsårsager
- Genetiske data
- Biobanker
- Data om sundhedspersoner
- Sociale, miljø- og adfærdsmæssige faktorer for sundhed
- Patogene data
- Molekylære data
- Registre for medicinske produkter og medicinsk udstyr
- Aggregerede data om ressourcer, adgang, udgifter og finansiering af sundhedsvæsenet
- Data relateret til forsikring, profession, uddannelse, livsstil, sundhed og adfærd relateret til sundhed
- Administrative data ift. forsikring status, klager, refusion og socioøkonomiske data
- Data fra medicinsk udstyr
- Færdige forskningskohorter, spørgeskemaer og undersøgelser relateret til sundhed
- Borgerskabte data fra fx medicinske devices og sundhedsapplikationer
- Data fra afsluttede kliniske forsøg

# Centrale begreber



**Databrugere**  
Health data users



**Organer med ansvar for adgang til sundhedsdata**  
Health data access body (HDAB)



**Dataindehavere**  
Health data holders





Databrugere  
Health data users

# OVERBLIK OVER DATAKILDER

---



EU- metadatakatalog





Databrugere  
Health data users

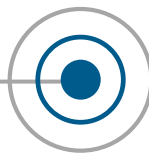


OVERBLIK OVER  
DATAKILDER



Health data access body

ANSØGNING





Databrugere  
Health data users

OVERBLIK OVER  
DATAKILDER

ANSØGNING



Health data access body

GODKENDELSE





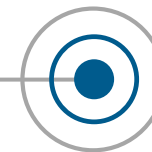
Databrugere  
Health data users

OVERBLIK OVER  
DATAKILDER

ANSØGNING

GODKENDELSE

ADGANG TIL DATA





**Databrugere**  
Health data users

OVERBLIK OVER  
DATAKILDER

ANSØGNING

GODKENDELSE

ADGANG TIL DATA





Databrugere  
Health data users



EU- metadatakatalog  
OVERBLIK

ANSØGNING

GODKENDELSE

ADGANG TIL DATA



Organer ansvarlige  
for adgang  
Health data access body



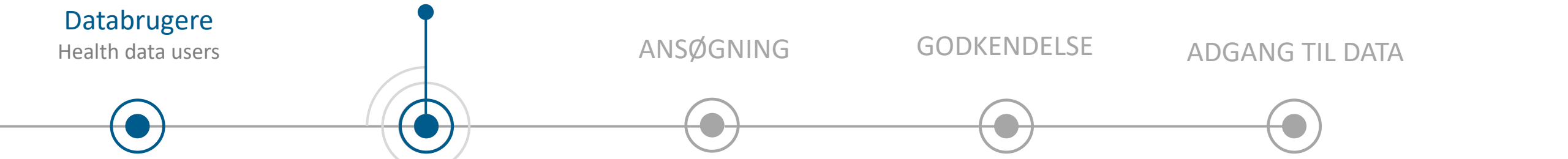
Nationale  
metadatakatalog



Dataindehavere  
Health data holders



Beskrivelse af datasæt





Databrugere  
Health data users

OVERBLIK OVER  
DATAKILDER

  
Health data access body  
ANSØGNING

GODKENDELSE

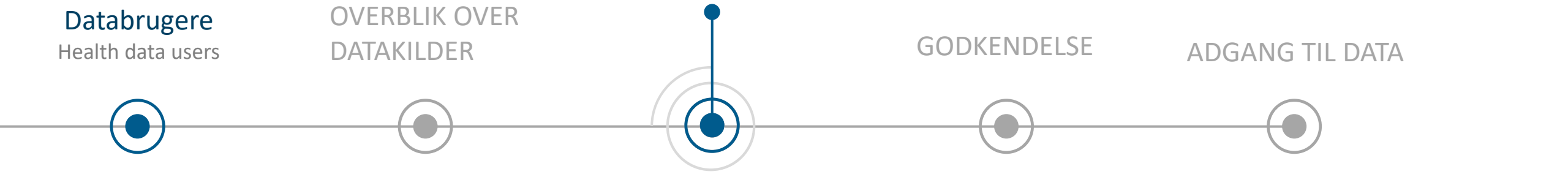
ADGANG TIL DATA



Health data access body



Dataindehavere





Databrugere  
Health data users

OVERBLIK OVER  
DATAKILDER

ANSØGNING

  
Health data access body  
GODKENDELSE

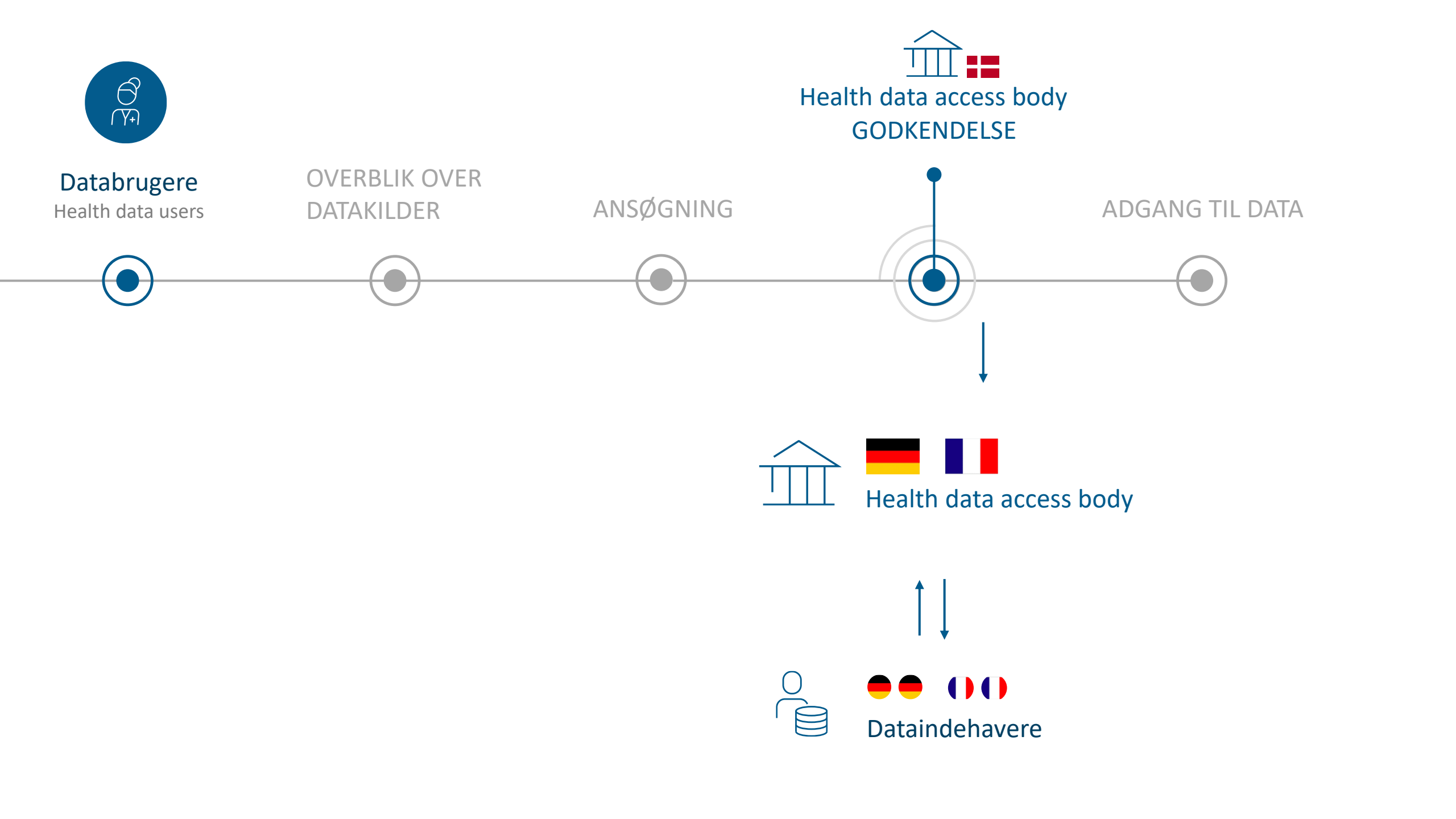
ADGANG TIL DATA



Health data access body



Dataindehavere







Databrugere  
Health data users

OVERBLIK OVER  
DATAKILDER

ANSØGNING

GODKENDELSE

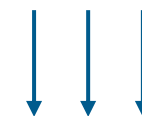
ADGANG TIL DATA



Health data  
access body



Nationale  
Analyseplatforme



EU analyseplatform



Databrugere  
Health data users



EU- metadatakatalog  
OVERBLIK OVER DATAKILDER



Health data access body  
ANSØGNING



Health data access body  
GODKENDELSE

ADGANG TIL DATA



Organer ansvarlige  
for adgang  
Health data access body



Nationale  
metadatakataloger



Health data  
access body



Health data  
access body



Nationale  
Analyseplatforme



Dataindehavere  
Health data holders



Beskrivelse  
af datasæt



Dataindehavere



Dataindehavere



EU  
analyseplatform



**Borgernes rettigheder**



EU- metadatakatalog  
OVERBLIK OVER DATAKILDER



Health data access body  
ANSØGNING



Health data access body  
GODKENDELSE

**Governance**

ADGANG TIL DATA

Databrugere  
Health data users

**Anvendelsesformål**

**Krav til ansøgning**



**Gebyrer**

**Tidsfrister**

**Retsakter**



Organer ansvarlige for adgang

Health data access body



Nationale metadatakataloger



Health data access body



Health data access body



Nationale Analyseplatforme

**Opgaver og forpligtelser**



Dataindehavere  
Health data holders

**Datakvalitetsmærke**

Beskrivelse af datasæt



Dataindehavere



Dataindehavere

**Sikkerhed og compliance**



EU analyseplatform

# Opmærksomhedspunkter

---

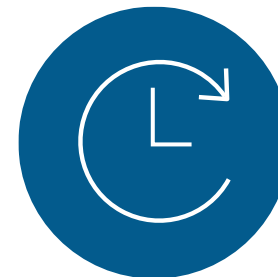
# Generelle opmærksomhedspunkter



Tillid fra befolkningen



Proportionalitet



Implementeringstid



Finansiering



Sikkerhed



Forskelligt modenhedsniveau

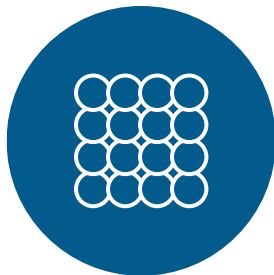


Nationalt råderum



Forordningstekst

# Specifikke opmærksomhedspunkter - sekundærområdet



Antal datakilder



Anvendelsesformål



3. lande



Opt-out



IP-rettigheder og  
forretningshemmeligheder



Health data access bodys  
øvrige opgaver

Relaterede projekter ?

---

# Vision

Strategisk samarbejde for bedre brug af sundhedsdata



SUNDHEDSMINISTERIET



SUNDHEDSDATA-  
STYRELSEN



DANMARKS  
STATISTIK



DANSKE  
REGIONER

KL



NATIONALT  
GENOM CENTER



STATENS  
SERUM  
INSTITUT



# Formål og delkomponenter i EHDS

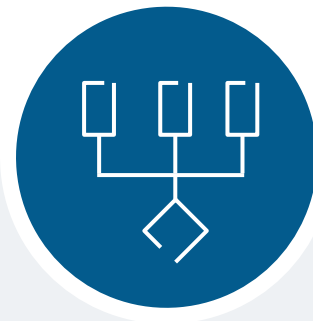
Gøre det lettere at anvende data til forskning, innovation og beslutningstagning på tværs af landegrænser



Fælles  
metadatakatalog



Harmonisering  
af ansøgning



Ét kontaktpunkt



Sikre  
analysemiljøer

# Formål og delkomponenter i Visionen for bedre brug af sundhedsdata

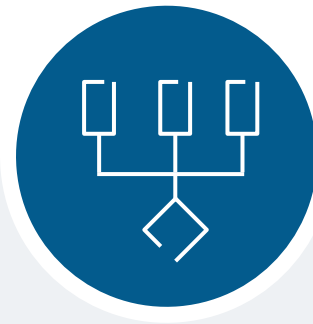
Gøre det lettere at anvende sundhedsdata til forskning, innovation og beslutningstagning *i Danmark*



Fælles metadatakatalog  
*for parterne*



Harmonisering  
af ansøgning *på tværs*  
af parterne



Ét kontaktpunkt, *som*  
koordinerer *på tværs*  
af parterne



Sikre nationale  
analysemiljøer

# EHDS relaterede projekter

Formål: anbefalinger eller påbegynde implementering

## EHDS- forordningen

### Primær brug

- 1) ePrescription & Patient summary
- 2) ....

### Sekundær brug

- 1) TEHDAS 1 (afsluttet)
- 2) EHDS2 Pilotprojektet (anbefalinger)
- 3) Nationalt projekt for implementeringen af forordningen for sekundærområdet (impl.)
- 4) TEHDAS 2 (anbefalinger)
- 5) .....

# Spørgsmål

