



European Health Data Space – hvad er det?

Af Sigrun Gytrup, Sektionsleder Jura, Sundhedsdatastyrelsen



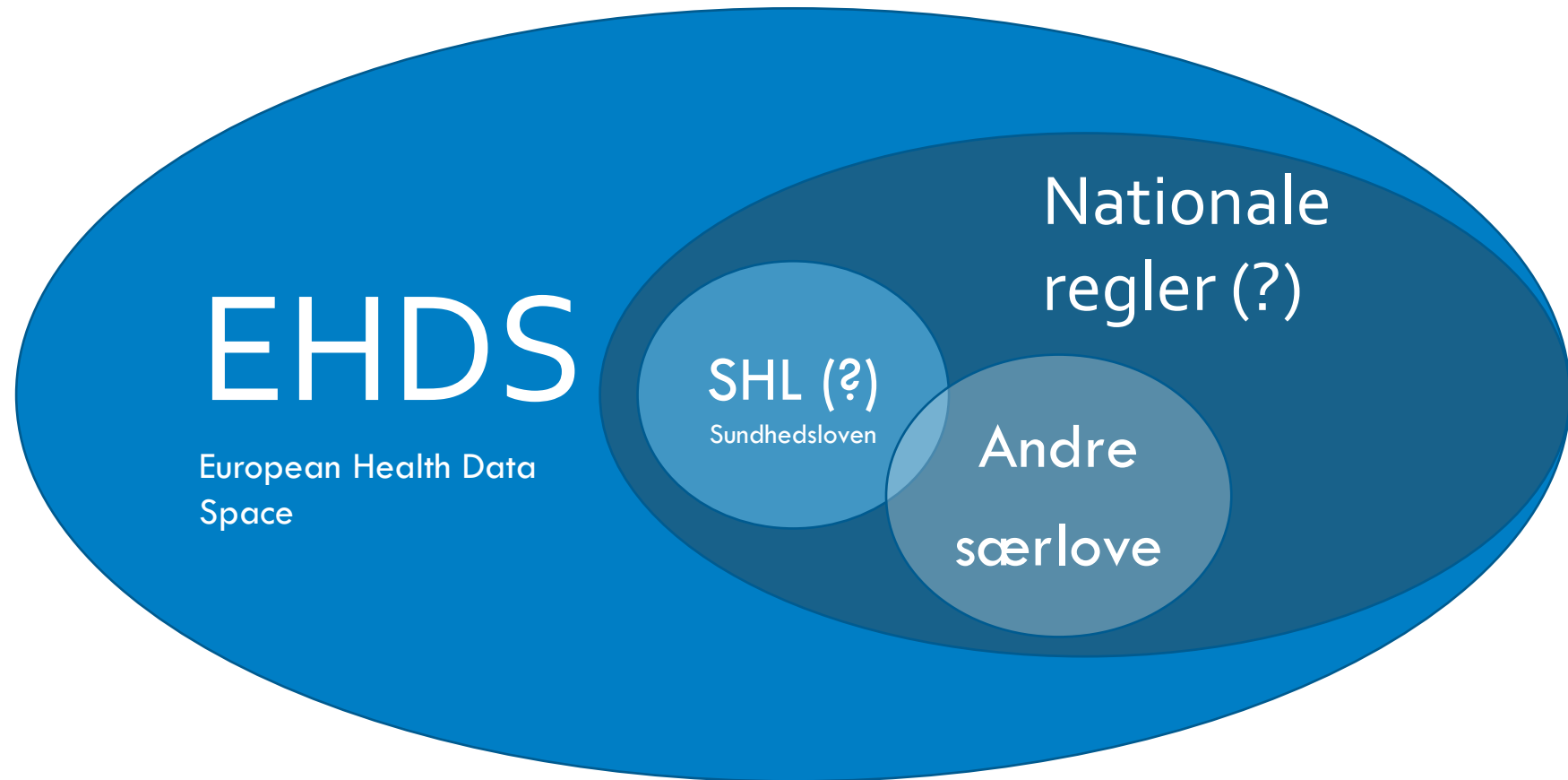
**SUNDHEDSDATA-
STYRELSEN**

Det vi skal igennem på 17 min...

- Baggrund og formål
- Proces og status
- Indhold i forordningen og opmærksomhedspunkter
- Relaterede projekter i Danmark?
- Spørgsmål?

Baggrund og formål

Men hvad er en forordning?



En del af noget større – plan om de fælles europæiske “Data-spaces”



Sundhed



Industri



Landbrug



Finans



Transport



Den grønne
omstilling



Energi

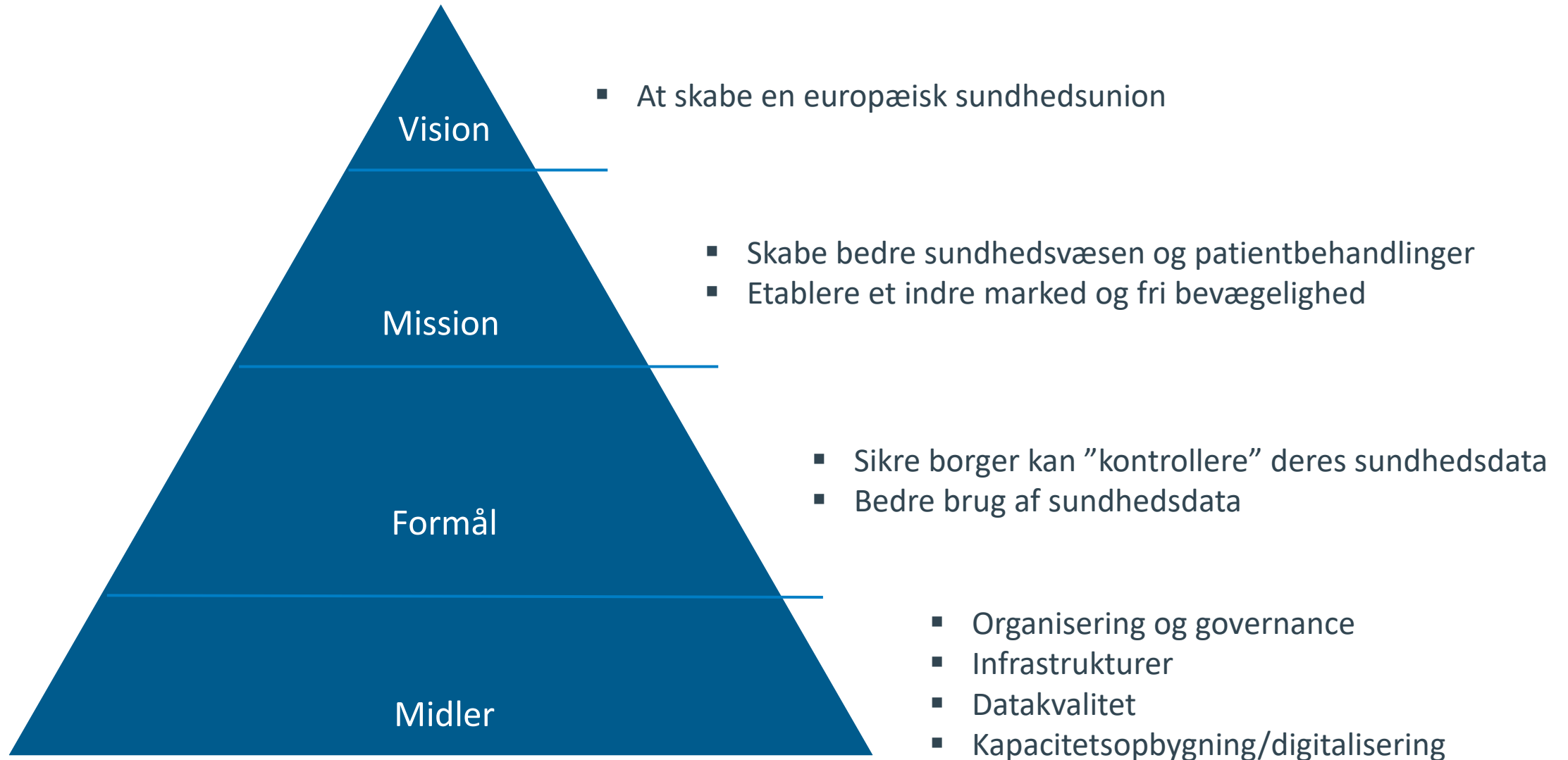


Offentlig
administration



Viden

Formålet med EHDS?



Proces og status

Proces og status



Indhold i forordningen – i et helikopterperspektiv

European Health Data Space fra borgerens synsvinkel

Sundhedsoplysninger online - også egne tilføjelser (ikke et krav)

Bedre mobilitet

Bedre behandling i Europa



Dataportabilitet

Receptpligtig medicin på rejser i Europa

Transparens

European Health Data Space fra sundhedsvæsenets/ den sundhedsprofessionelles synsvinkel

Digital adgang til
sundhedsoplysninger

Behandling på et
veloplyst grundlag

Sammenhængende
patientforløb på tværs



Øget patientsikkerhed

Samarbejde
omkring patienten

Transparens

European Health Data Space fra markedets/leverandørernes synsvinkel

Fælles standarder

Øget konkurrence

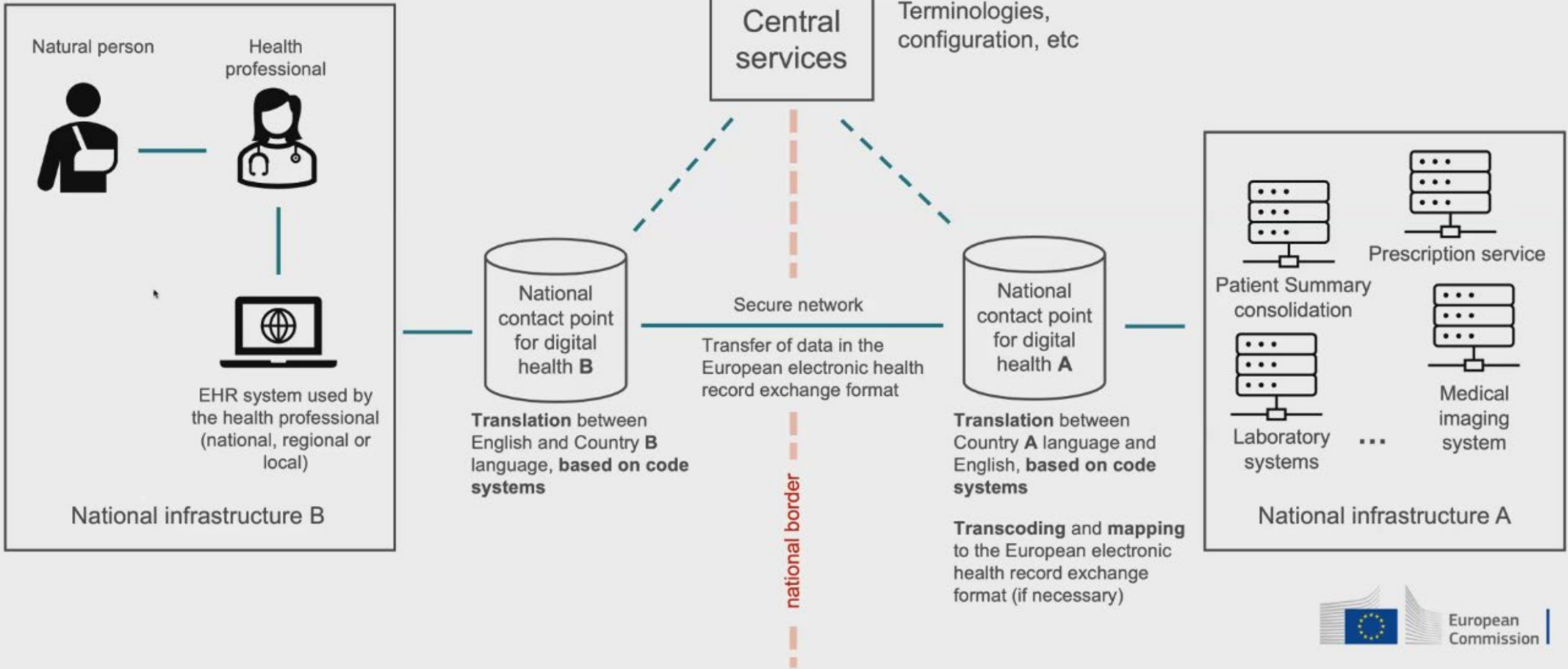
CE-mærkning?



Forudsigelighed

Større marked

Transparente krav



Grundtanken med forordningen for sekundære formål

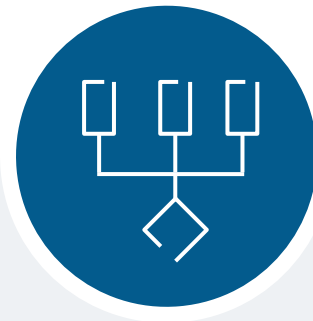
Gøre det lettere at anvende data til forskning, innovation og beslutningstagning på tværs af landegrænser



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



Dataindehavere
Health Data Holders

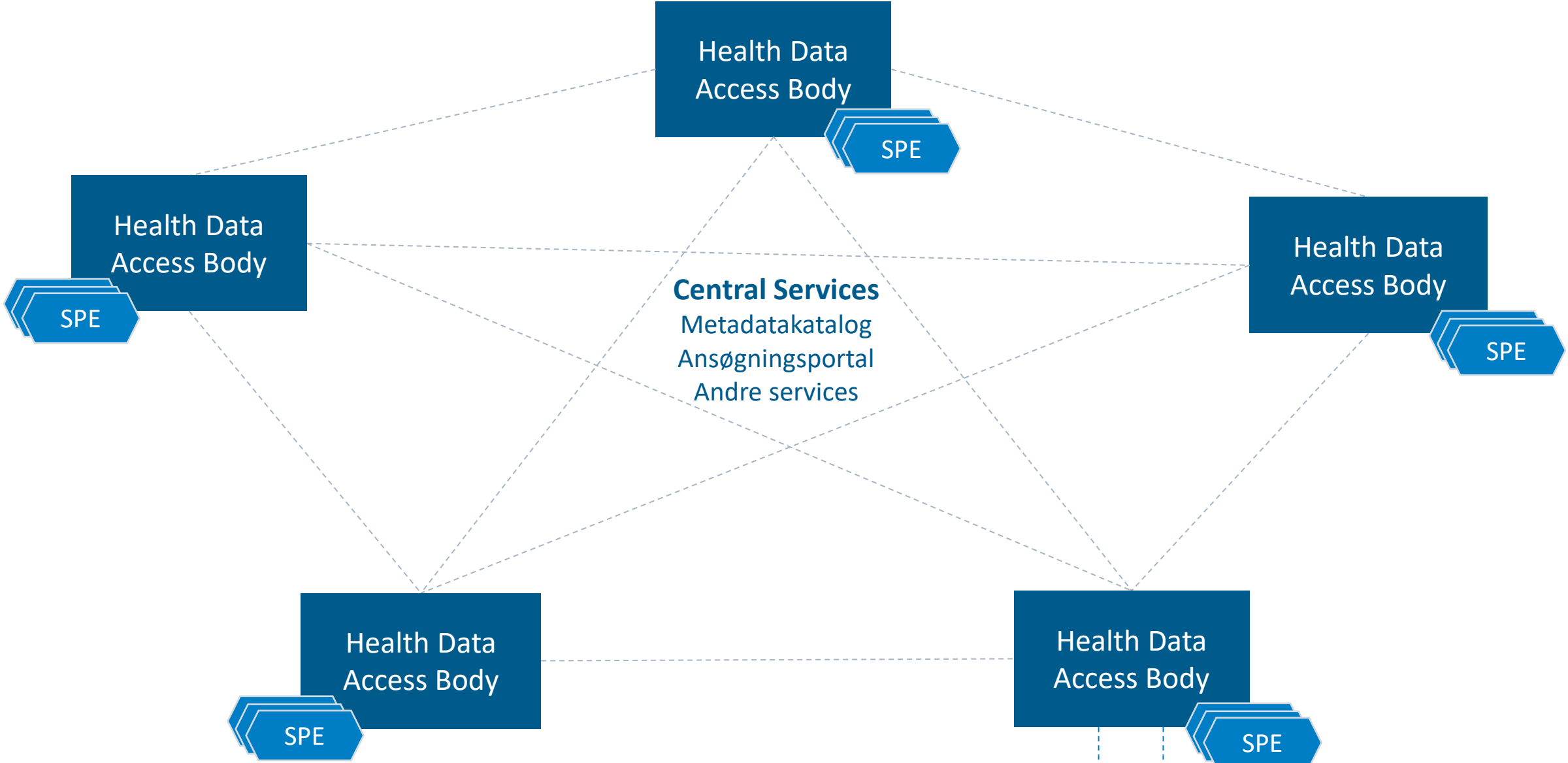


Dataindehavere

Health Data Holders

- EPJ
 - Nationale sundhedsregistre
 - Medicinske registre
 - Genetiske data
 - Biobanker
 - Data om sundhedspersoner
 - Patogene data
 - Sundhedsdata om forhold der påvirker sundheden
 - Administrative data relateret til sundhedsvæsnet
 - Medicinsk udstyr og produkter
 - Data om forsikring, profession, uddannelse og adfærd relateret til sundhed
 - Forskningskohorter, spørgeskemaer og undersøgelser relateret til sundhed
 - Borgerskabte data fra fx sundhedsapps m.v.
- (subject to change)*

Model for ny it-infrastuktur



Opmærksomhedspunkter

Generelle opmærksomhedspunkter



Tillid fra befolkningen



Proportionalitet



**Forordningstekst – og
fortolkning**



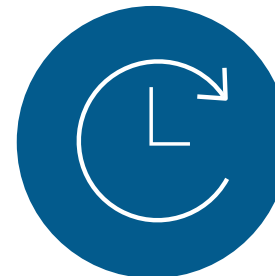
Nationalt råderum



Sikkerhed



Forskelligt modenhedsniveau



Implementeringstid



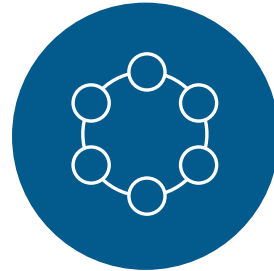
Finansiering

Specifikke opmærksomhedspunkter – primære formål

MyHealth@EU



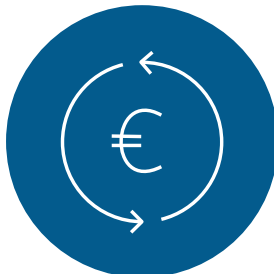
Borgeres rettigheder



Data – omfang og
nødvendighed



Adgang til data for borgere og
sundhedsprofessionelle



Frie marked



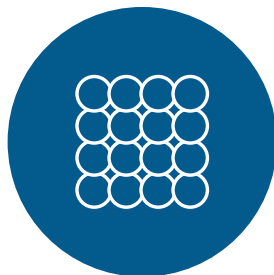
3. lande



Digital Health Authoritys
øvrige opgaver

Specifikke opmærksomhedspunkter – sekundære formal

HealthData@EU



Antal datakilder



Anvendelsesformål



3. lande



Opt-out



IP-rettigheder og
forretningshemmeligheder

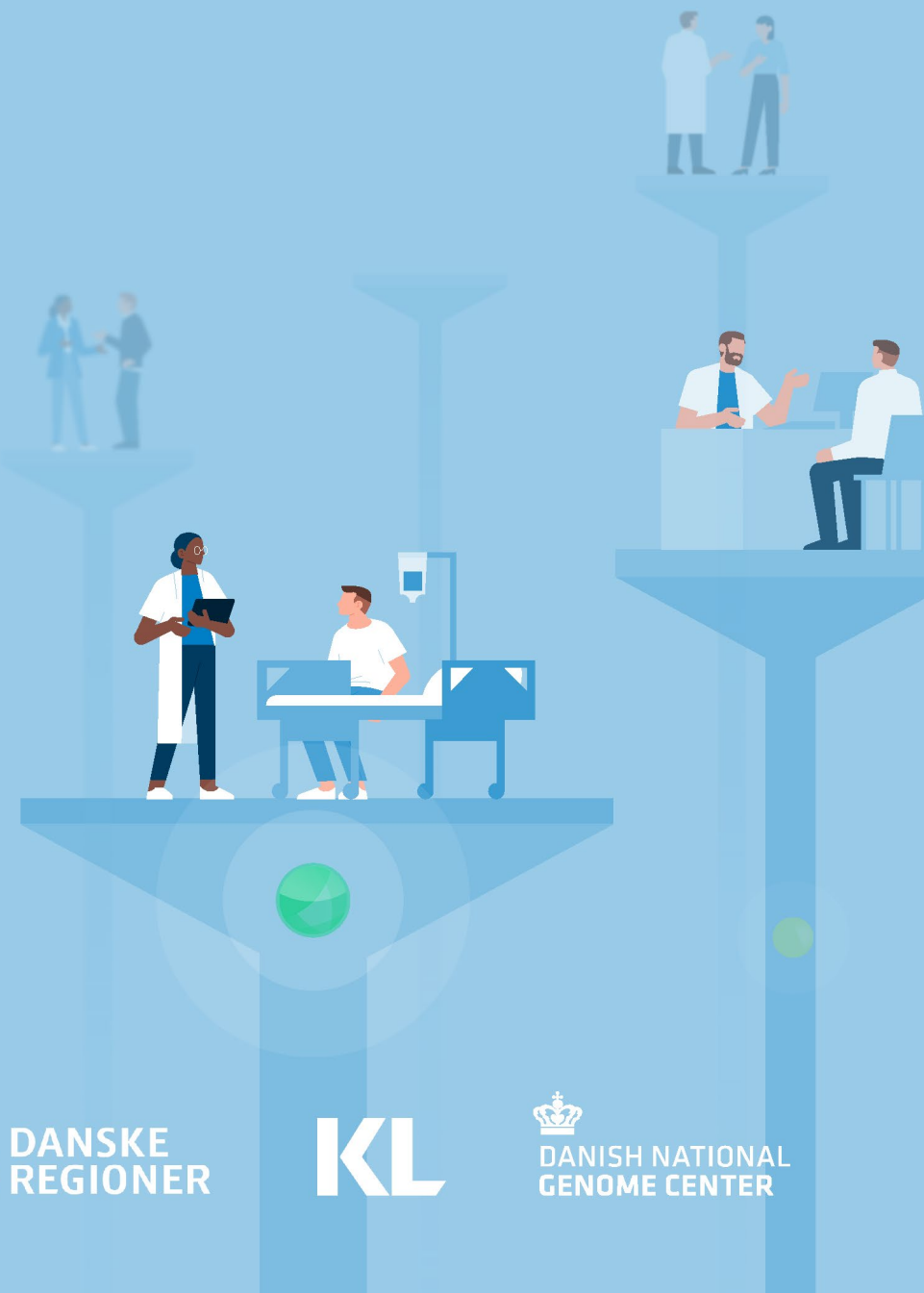


Health Data Access Bodys
øvrige opgaver

Sammenhæng og relaterede projekter

Vision

Strategisk samarbejde for bedre brug af sundhedsdata



Formål og delkomponenter i EHDS

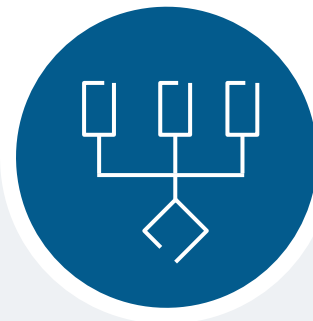
Gøre det lettere at anvende data til forskning, innovation og beslutningstagning på tværs af landegrænser



Fælles
metadatakatalog



Harmonisering
af ansøgning



Ét kontaktpunkt



Sikre
analysemiljøer

Formål og delkomponenter i Visionen for bedre brug af sundhedsdata

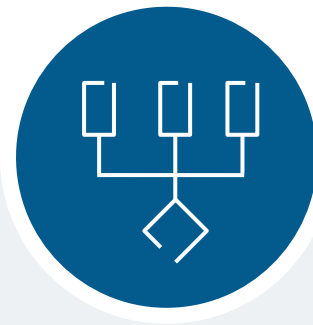
Gøre det lettere at anvende sundhedsdata til forskning, innovation og beslutningstagning *i Danmark*



Fælles
metadatakatalog
for parterne



Harmonisering
af ansøgning *på tværs*
af parterne



Ét kontaktpunkt, *som*
koordinerer på tværs
af parterne



Sikre nationale
analysemiljøer

EHDS og relaterede projekter hos Sundhedsdatastyrelsen



EHDS-forordningen

Primær brug

- 1) ePrescription & patient summary

Sekundær brug

- 1) EHDS2 Pilotprojektet
- 2) Nationalt pilotprojekt for implementeringen af forordningen for sekundærområdet
- 3) TEHDAS2

Spørgsmål

