

## European Health Data Space (EHDS)

Af Kenneth Bøgelund Ahrensberg

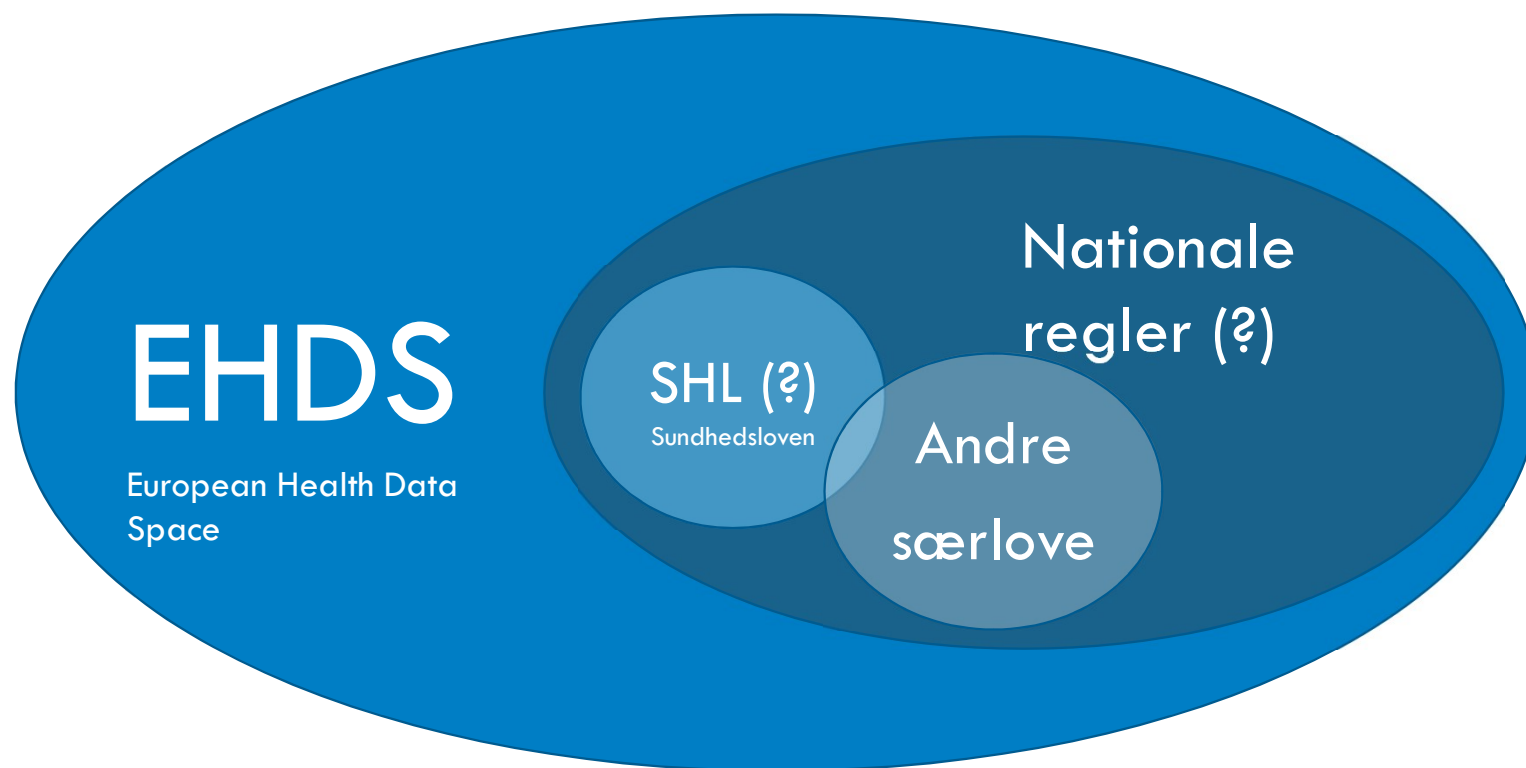
# Agenda

- Baggrund og formål
- Proces og status
- Indhold i forordningen
- Relaterede projekter
- Next step
- Spørgsmål

# Baggrund og formål

---

# Forordning i forhold til national lovgivning



# Fælles europæiske "Data spaces"



Sundhed



Industri



Landbrug



Finans



Transport



Den grønne  
omstilling



Energi



Offentlig  
administration



Viden

# Vision og formål

At skabe en europæisk sundhedsunion

Bedre brug af  
sundhedsdata

Indre marked og fri  
bevægelighed

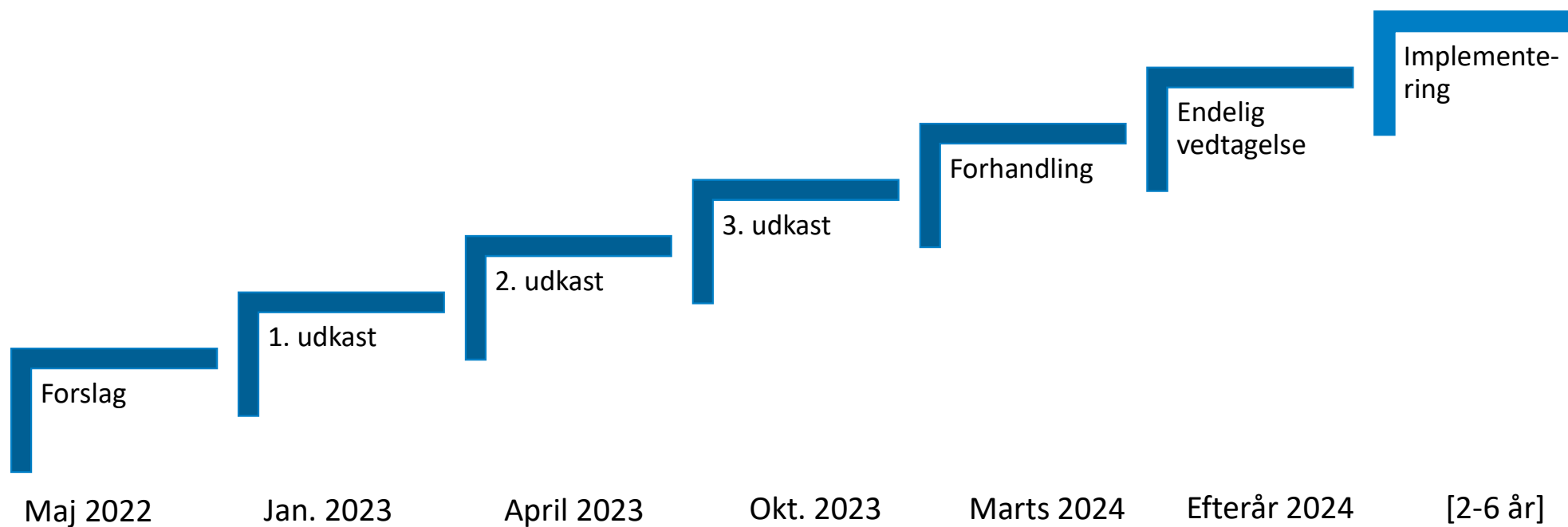
Bedre  
sundhedsvæsen og  
bedre behandlinger

Borgerne kan  
kontrollere deres  
sundhedsdata

# Proces og status

---

# Proces og status





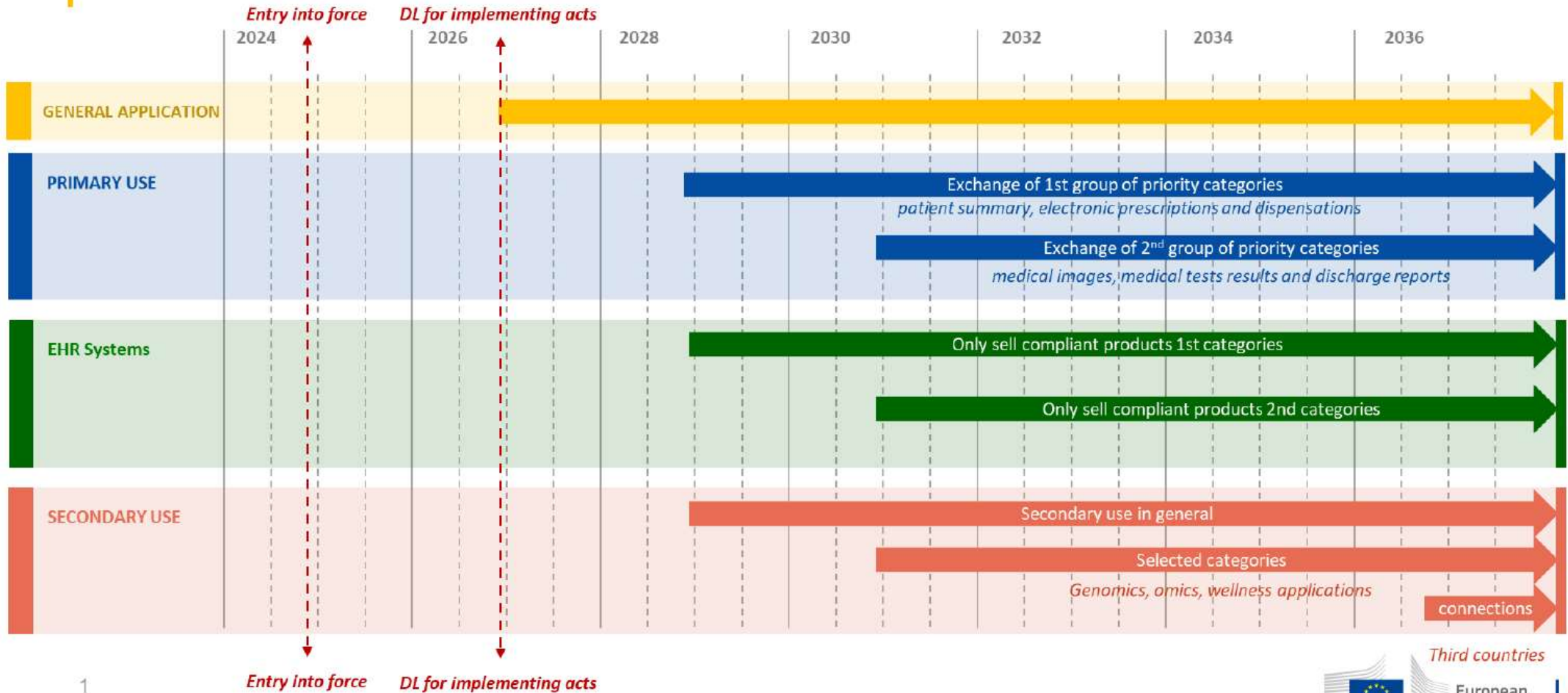
# Negotiation – General Overview

Status den 22. april 2024

- The co-legislators reached a **provisional agreement** during the fifth trilogue 14/03/2024.
  - Adoption by MS in COREPER on 22/03/2024
  - Vote in EP ENVI-LIBE joint committee on the 09/04/2024
  - Next steps
    - Vote in **plenary session** in EP scheduled for 24/04/2024
    - *Corrigendum procedure*: lawyer-linguist revision May-June 2024
    - New Parliament to send corrigendum to Council (package, no new debates expected)
- ➡ Publication in OJ expected in autumn 2024



# EHDS – Overall timeline



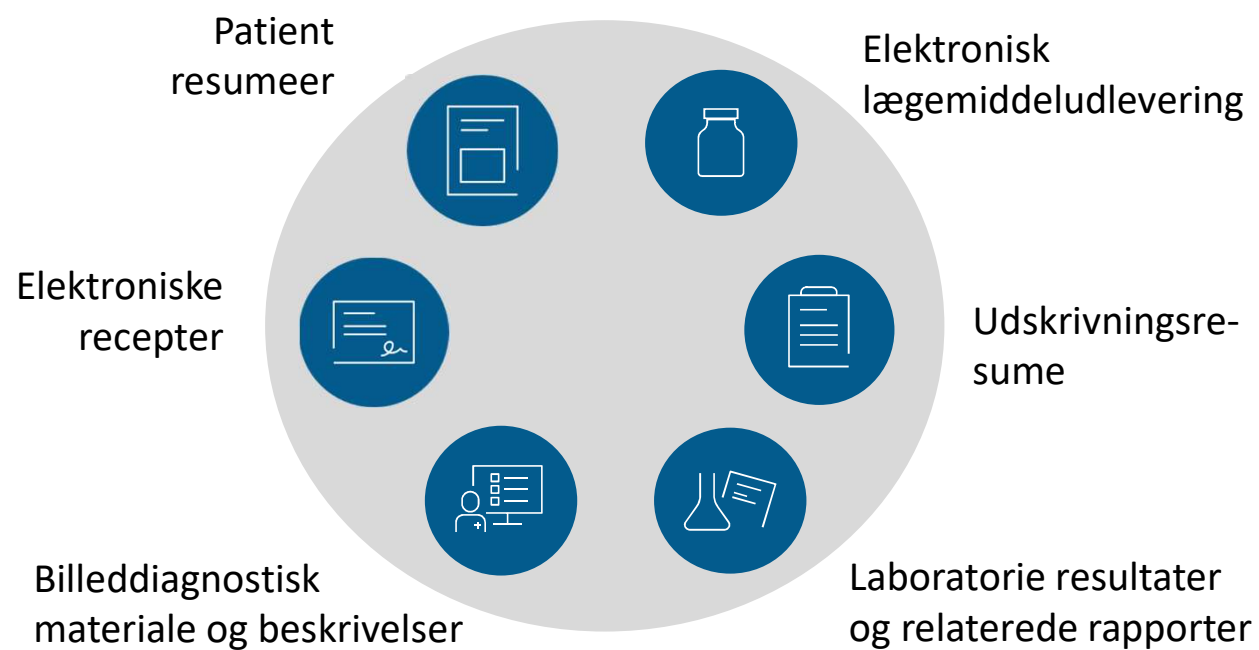
# Indhold i forordningen

---

# Primære formål

---

# Oplysninger, der skal deles på tværs

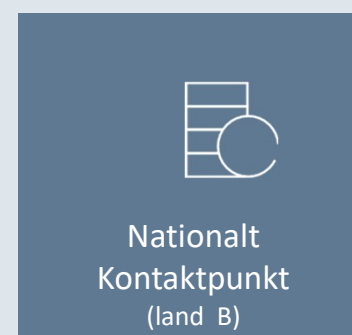


# Deling af oplysninger til behandlingsformål

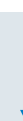


Behandling/medicin

Land A



Land B

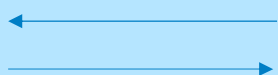


# Brugerrejsen



Behandling/medicin

Land A

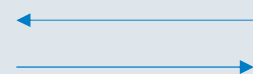


Central service



Nationalt  
Kontakt  
punkt  
(land A)

Nationalt  
Kontakt  
punkt  
(land B)



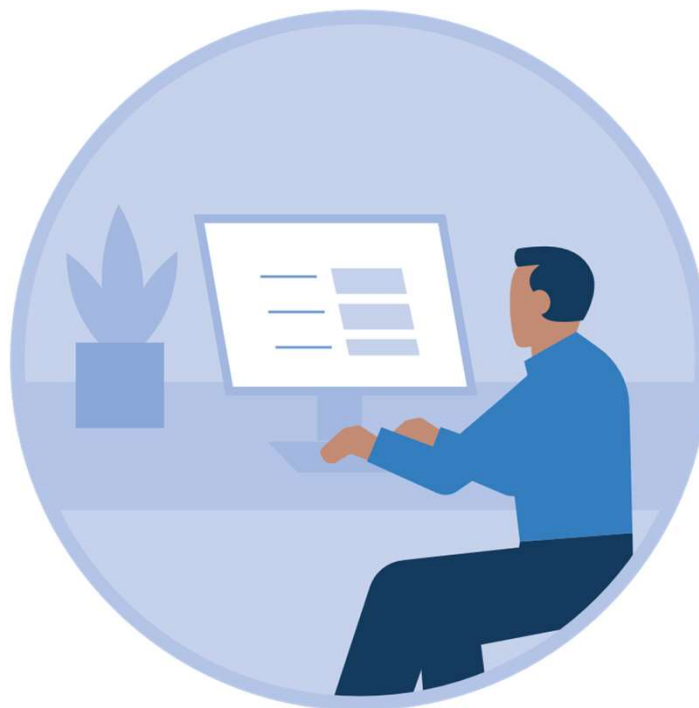
Land B

# EHDS fra borgerens synsvinkel

Sundhedsoplysninger  
online - også egne  
tilføjelser

Receptpligtig medicin  
på rejser i Europa

Bedre behandling/  
patientsikkerhed



Bedre mobilitet

Ens rettigheder vedr.  
data

Transparens



# EHDS fra sundhedsprofessionelles synsvinkel

Digital adgang til  
sundhedsoplysninger

Behandling på et  
veloplyst grundlag

Sammenhængende  
patientforløb på tværs



Øget patientsikkerhed

Samarbejde  
omkring patienten

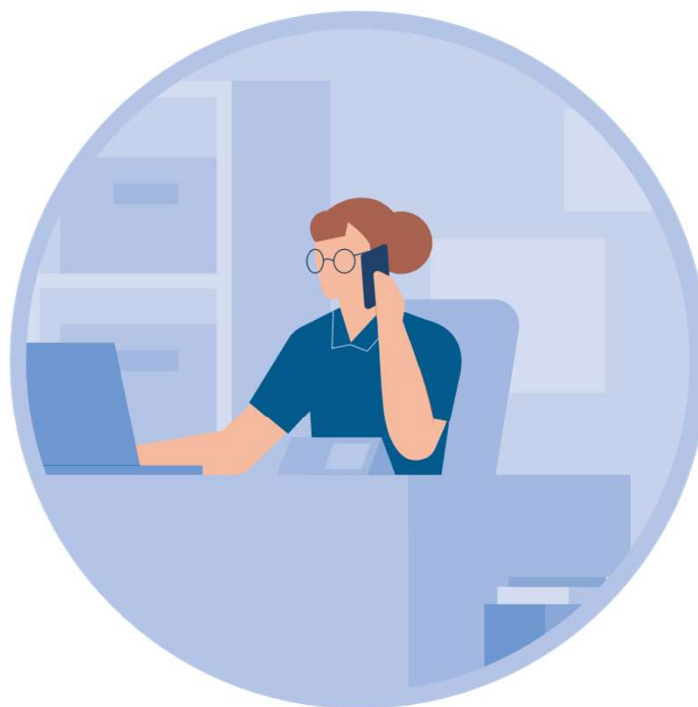
Transparens

# EHDS fra leverandørernes synsvinkel

Ens krav

Fælles standarder

Test og certificering af  
komponenter



Forudsigelighed

Større marked

Øget konkurrence

# Sekundære formål

---

## Grundtanken med forordningen for sekundær brug af data

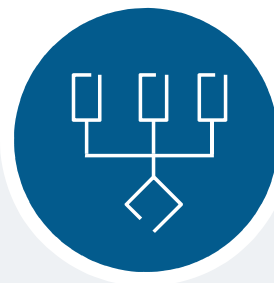
Gøre det lettere at anvende data til forskning, innovation og beslutningstagning på tværs af landegrænser



Fælles  
metadatakatalog



Harmonisering  
af ansøgning



Ét kontaktpunkt  
(one-stop-shop)



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

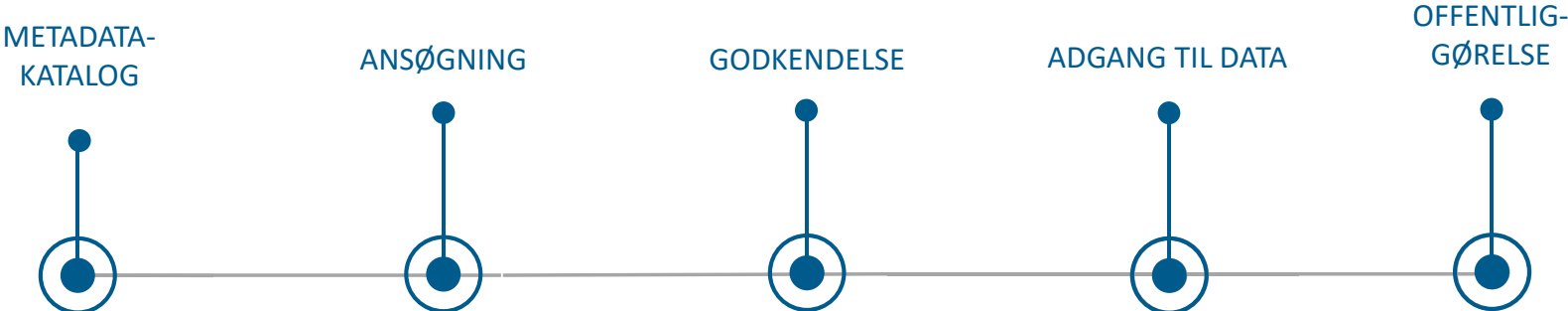
Health data holders

- EPJ
- Populationsbaserede sundhedsregistre
- Data fra medicinske registre og dødsårsagsregistre
- Genetiske data
- Biobanker
- Data om sundhedspersoner (stilling, specialisering og institution)
- Patologi data
- Human molekylære data
- Aggregerede data om behov for sundhedsydelser, ressourcer, adgang, sundhedsudgifter og finansiering
- Sundhedsrelaterede administrative oplysninger, inkl. dispensation, krav og refusion
- Data fra registre om medicinske produkter og medicinsk udstyr
- Andre data fra medicinsk udstyr
- Automatisk genererede personoplysninger via medicinsk udstyr
- Data om faktorer der påvirker sundhed (fx socio-økonomiske data, miljø og adfærd)
- Forskningskohorter, spørgeskemaer og surveys relateret til sundhed
- Data fra wellness-applikationer
- Data fra kliniske forsøg, kliniske studier og kliniske undersøgelser

# Brugerrejse



Databrugere  
Health data users



# Brugerrejse



Databrugere



Organer ansvarlige  
for adgang

METADATA-  
KATALOG



- Nationale metadata-katalog

ANSØGNING



- Koordinere ansøgninger
- Træffe afgørelser

GODKENDELSE



- Udstede godkendelse

ADGANG TIL DATA



- Samle data
- Adgang på analyseplatforme
- Anonymisering/pseudonymisering
- Opkræve gebyrer

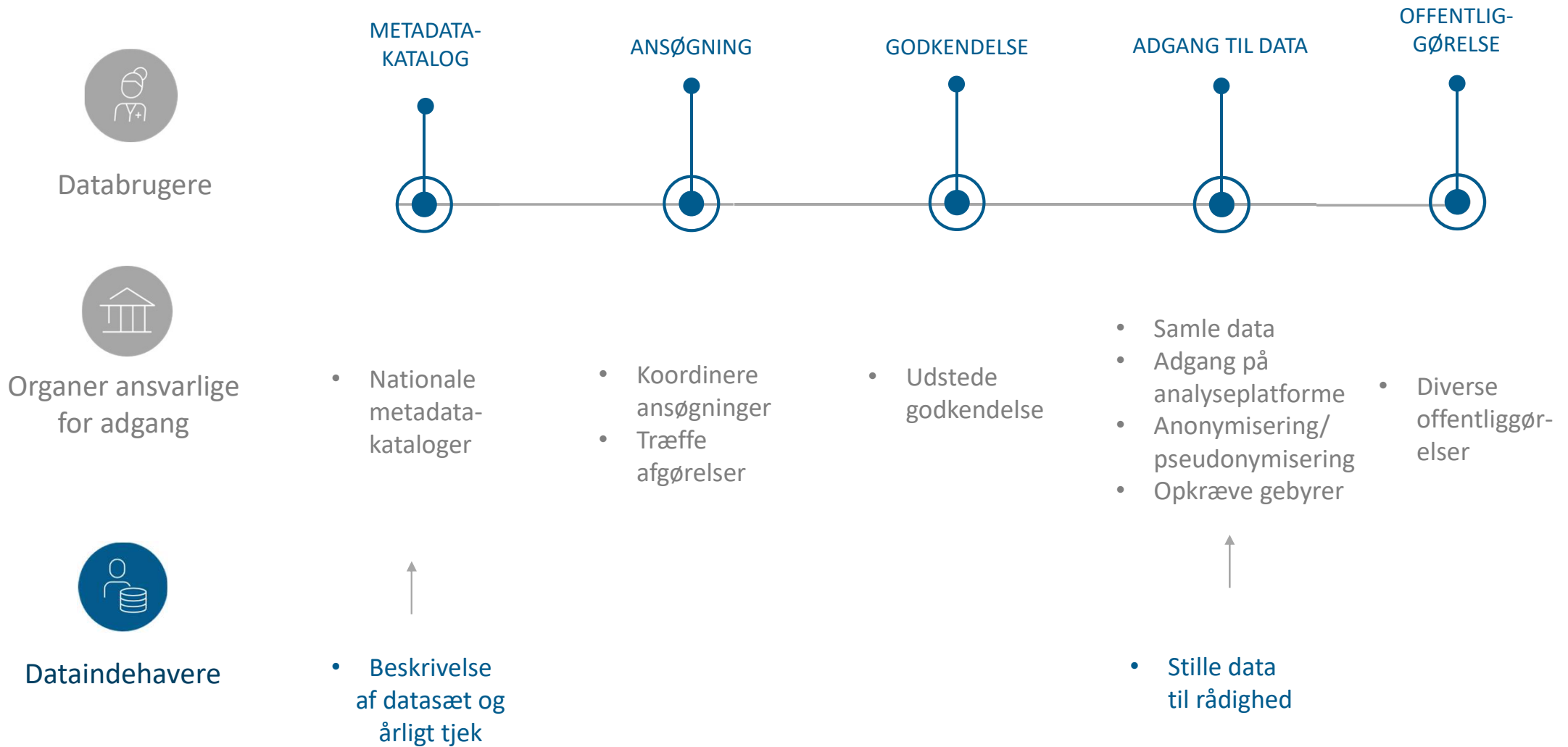
OFFENTLIG-  
GØRELSE



- Diverse offentliggørelser



# Brugerrejse





Databrugere

## Pligter

- Offentliggøre anonyme resultater via HDAB's hjemmeside
- Informere HDAB om væsentlige fund
- Samarbejde med HDAB
- Sikre compliance i forhold til godkendelsen,
  - Re-identifikation
  - Analyser og adgang i overensstemmelse med godkendelsen



Dataindehaver

## Pligter

- Indsende en beskrivelse af data og årlige tjek heraf
- Oplyse HDAB om beskyttelse af IP- eller forretningshemmeligheder
- Gøre data tilgængelige i overensstemmelse med tilladelse (max 3 måneder)
- Oplysningsforpligtelser i forhold til borgere
- Sikre adgang til ikke-personhenførbare data gennem åbne databaser



Organer ansvarlige  
for adgang

## Pligter

- Mange kapaciteter (rådgivning, kontrol, tilsyn, monitorere compliance, databehandler osv.)
- Etisk bedømmelse kan være en del af HDAB – men kan også være selvstændig
- Effektiv beskyttelse af IP og forretningshemmeligheder
- Opkræve gebyrer
- Information og system vedr. opt-out
- Lave rapporter om HDABs aktiviteter
- Vedligeholde et sagsbehandlingssystem
- Samarbejde med andre myndigheder og relevante interessenter
- Undgå interessekonflikt
- Diverse offentliggørelser (fx sagsbehandlingstider)
- Samarbejde om fælles standarder, tekniske krav mv. ift. adgang til data på platform
- Etablere forbindelser til healthData@EU
- Informere borgere om fx sekundær brug af data
- Informere dataejer ved væsentlig fund



Medlemslande

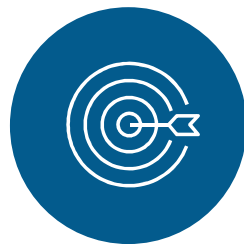
## Pligter

- Etablere en eller flere HDAB
- Sikre at HDAB har de fornødne ressourcer (menneskelige og finansielle)
- Sikre fornødne tekniske ressourcer, lokaler og infrastruktur
- Undgå interesse konflikt
- Informere offentligheden om roller og fordele ved HDAB
- Fastsætte nærmere bestemmelser
- Informere kommissionen og lave offentligørelser
- Fastsætte reducerede gebyrer
- Lave procedurer og udpege "trusted health data holders"
- Sammen med KOM etablere Healthdata@EU
- Sikre nationale forbindelser til healthdata@EU
- Sammen med KOM sikre interportabilitet i Healthdata@EU og andre dataspaces
- Bidrage med oplysninger til indikatorer om kapacitetsopbygning
- Sammen med KOM fremme digitale sundhedskompetancer hos patienter
- Stille repræsentanter til rådighed for boards mv.

## Andre elementer i forordning



Deadlines



Formål



Governance



Gebyrer



HealthData@EU-  
infrastructure



Opt-out



IP rettigheder og  
forretningshemmeligheder



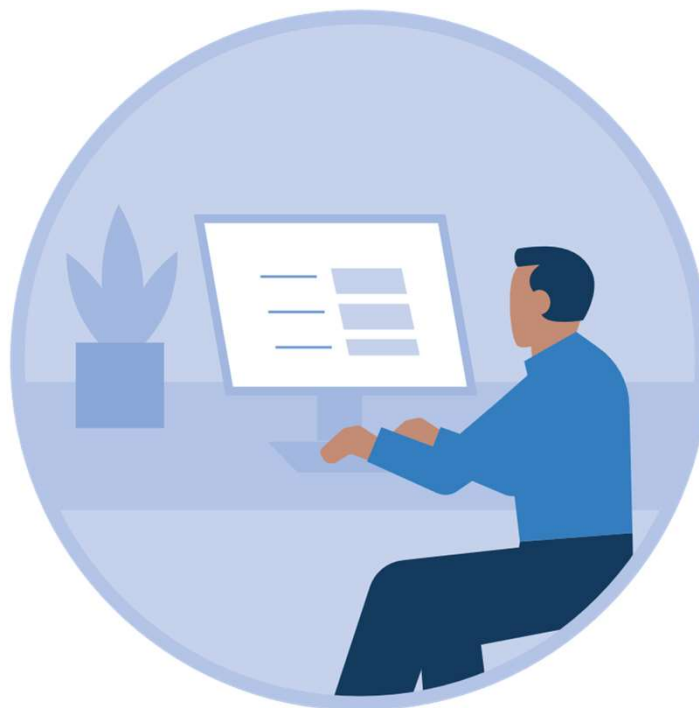
Implement./dele-  
gerede retsakter

## EHDS fra borgerens synsvinkel (sekundær)

Opt Out  
(med nationalt fastsatte  
undtagelser)

Ikke-digitale borgere

Ens forpligtelser for  
databrukerne = større  
sikkerhed



Transparens

Indblik i resultater

# Fra Dataindehaverens synsvinkel

- Ens krav til aflevering
- Adgang til at opkræve gebyrer for datas tilrettelæggelse
- Beskytte IP- og forretningshemmeligheder



# Fra Databrugers synsvinkel

- En indgang
- Overblik i medlemsstaternes datakatlog
- Flere data til rådighed
- Faste sagsbehandlingstider
- Ens sagsbehandling på tværs af medlemsstater
- Gennemsigtighed

# Fokusområder

- Nationalt råderum - fastholde nuværende praksis i DK
- Udgiftsdrivende elementer
  - Antal datakilder
  - Implementeringstid
- Primærområdet:
  - Behovet for implementering af nye standarder
  - Samtykkemodel
  - Identifikationsmekanismer
- Sekundærområdet:
  - Opt-out
  - 3. lande
  - IP-rettigheder og forretningshemmeligheder
- Generelt:
  - Tillid
  - Proportionalitet i forholdet mellem gevinster og omkostninger
  - Sikkerhed
  - Modenhedsniveau

# Spørgsmål

