

Hvad blev det til? Og hvad nu?

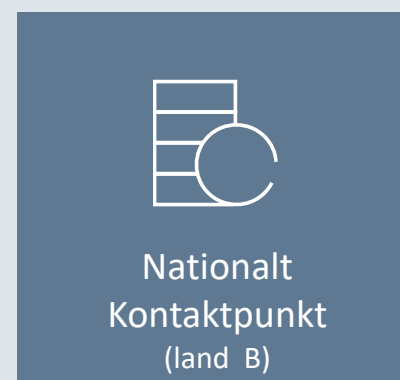
- vi starter med den primære anvendelse

Deling af oplysninger til behandlingsformål

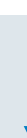


Behandling/medicin

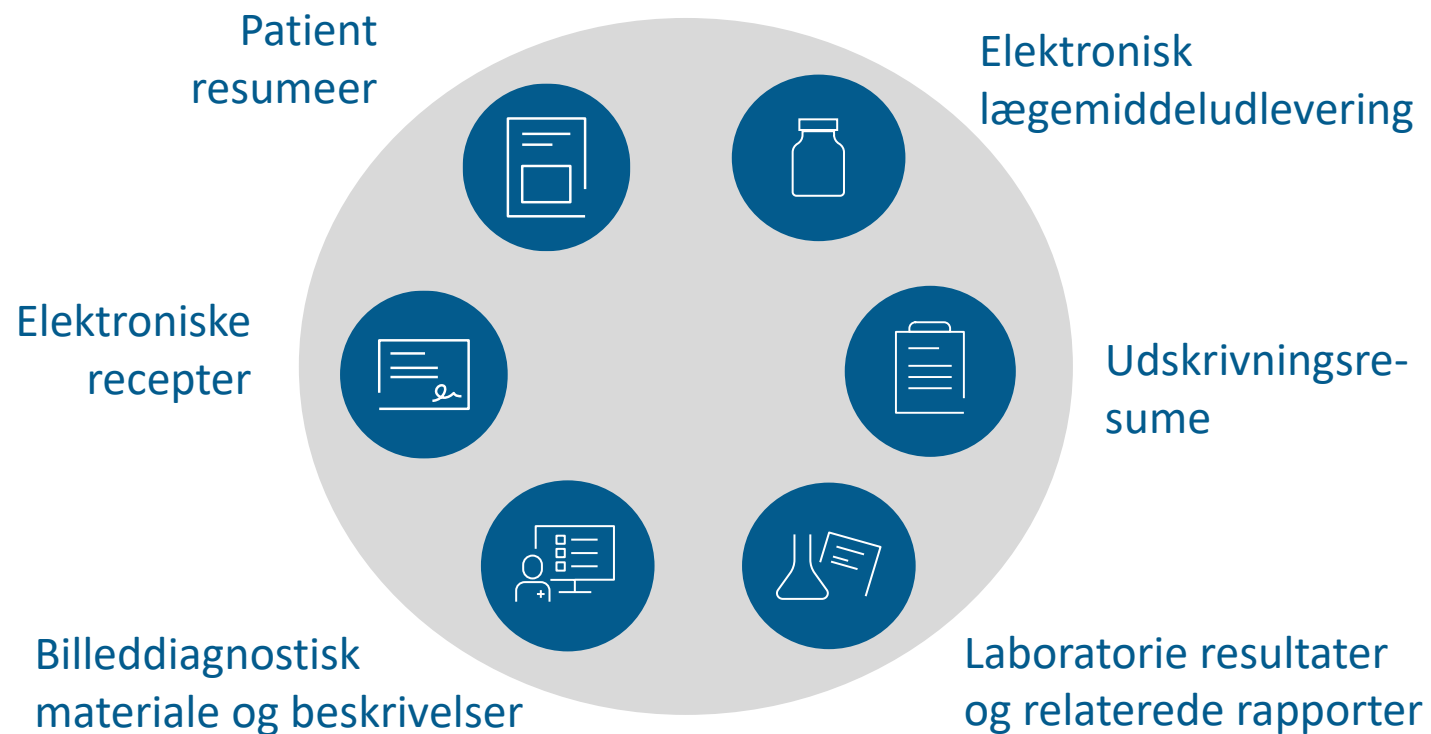
Land A



Land B



Oplysninger, der skal deles på tværs



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

Indhold – Leverandører og Wellnessapplikationer

Komponenter i EPJ-systemer og wellnessapps

EPJ-systemer

- Standarder (indhold og form)
- Test og certificering (CE)

Wellnessapps

- Interoperable
- Certificering (CE)



patientjournal



logging



EHDS fra leverandørernes synsvinkel

Ens krav

Fælles standarder

Test og certificering



Forudsigelighed

Større marked

Øget konkurrence

Standardisering spiller en nøglerolle

- European Electronic Health Record x-change Format (EEHRxF)
 - interoperabilitet på tværs af Europa
 - Projekt under cypriotisk lederskab er igangsat
- xShare projektet

Indhold - sekundære anvendelse

Grundtanken med forordningen for sekundær anvendelse

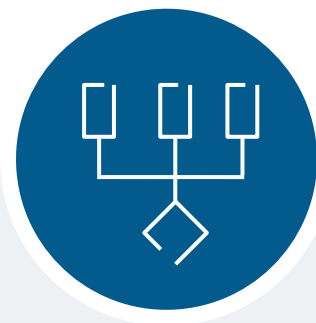
Gøre det lettere at anvende data til forskning, innovation og beslutningstagning på tværs af landegrænser



Fælles
metadatakatalog



Harmonisering
af ansøgning



Ét kontaktpunkt
(one-stop-shop)



Sikre
analysemiljøer

Centrale elementer i sekundær anvendelse



Deadlines



Formål



Governance



Gebyrer



HealthData@EU



Frabedelse
(opt out)



IP rettigheder og
forretningshemme-
ligheder



Implement./dele-
gerede retsakter

Centrale begreber



Databrugere
Health data users



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



Dataindehavere
Health data holders



Formål

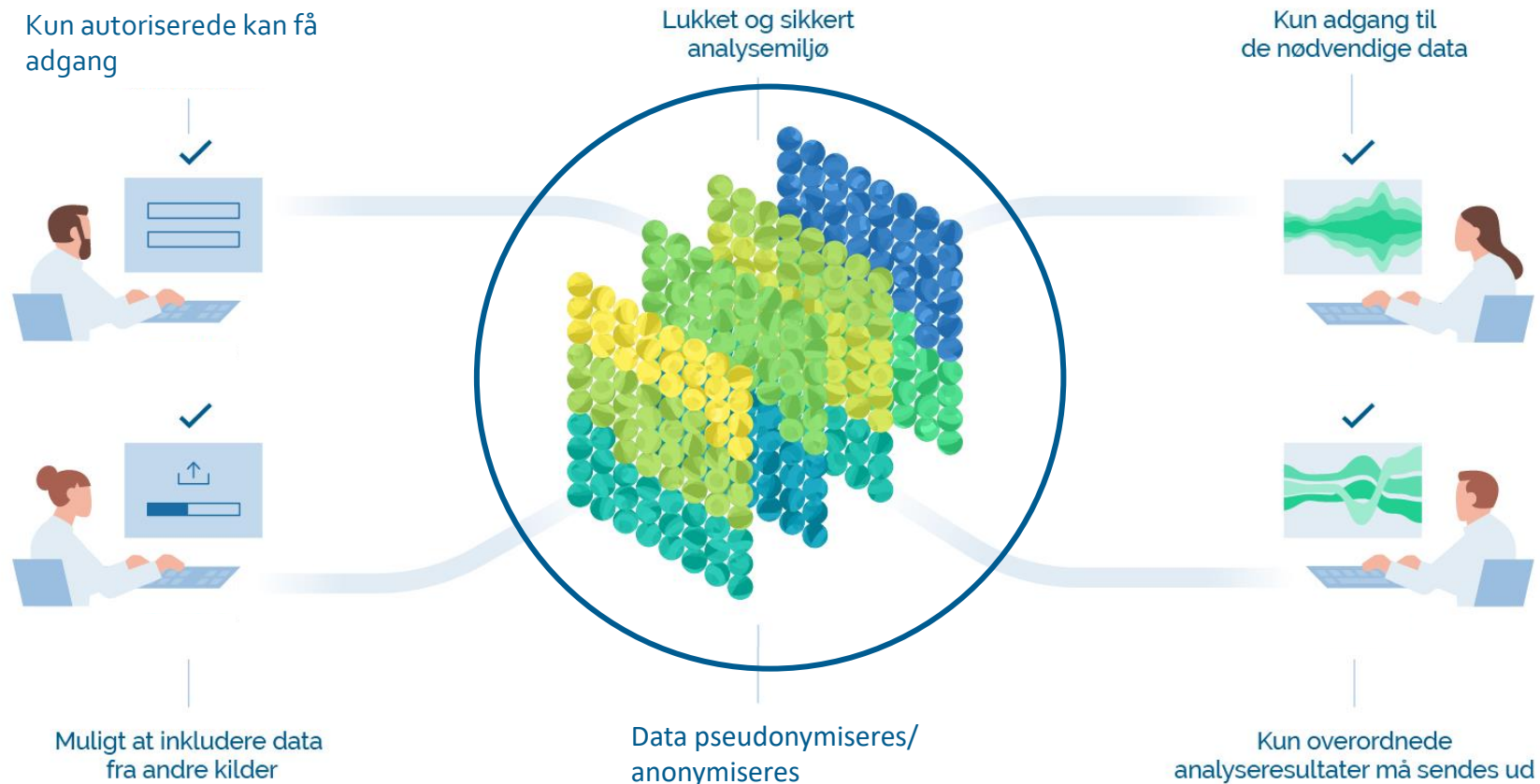
- Samfundsinteresse (nærmere omstændigheder)
- Lovgivningsmæssige aktiviteter og politikudvikling (offentlige /unions myndigheder)
- Statistik (nationale, multinationale og unionsniveau)
- Uddannelses og/eller undervisningsformål på højere læresteder
- Forskning, der bidrager til
 - sundhed i samfundet eller
 - vurdering af sundheds teknologi
 - sikring af højt niveau af kvalitet/ sikkerhed i forhold til behandling, medicin eller medicinsk udstyr incl.
 - Udviklings- og innovationsaktivitet i forhold til produkter eller services
 - Træning, test og evaluering af algoritmer medicinsk udstyr, AI m.v.
 - Forudsætning: slutbrugeren skal kunne drage nytte.
- Forbedring af levering af pleje, behandling og sundhedsydelser.



Datakategorier

- EPJ
- Populationsbaserede sundhedsregistre
- Data fra medicinske registre og dødsårsagsregistre
- Genetiske data
- Data fra 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 socioøkonomiske data, miljø og adfærd)**
- **Forskningskohorter, spørgeskemaer og surveys relateret til sundhed**
- **Data fra wellness-applikationer**
- **Data fra kliniske forsøg, kliniske studier og kliniske undersøgelser**

Platform til sekundær anvendelse (leveret af HDAB)

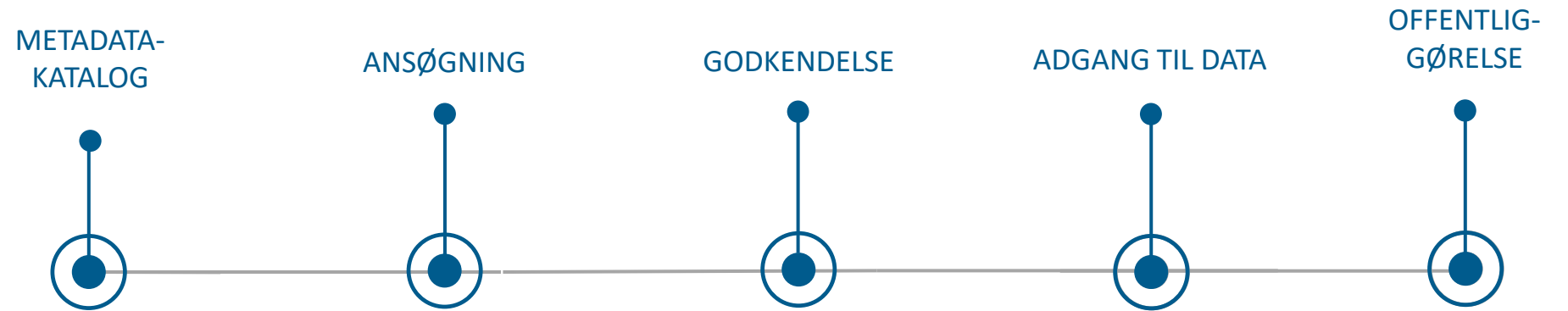


Infografik: Sundhedsdatastyrelsen

Brugerrejse (HealthData@EU)



Databrugere
Health data users



Brugerrejse (HealthData@EU)



Datbrugere



Organer ansvarlige
for adgang

METADATA-
KATALOG



- Nationale metadata-katalog

ANSØGNING



- Koordinere ansøgninger
- Træffe afgørelser

GODKENDELSE



- Udstede godkendelse

ADGANG TIL DATA



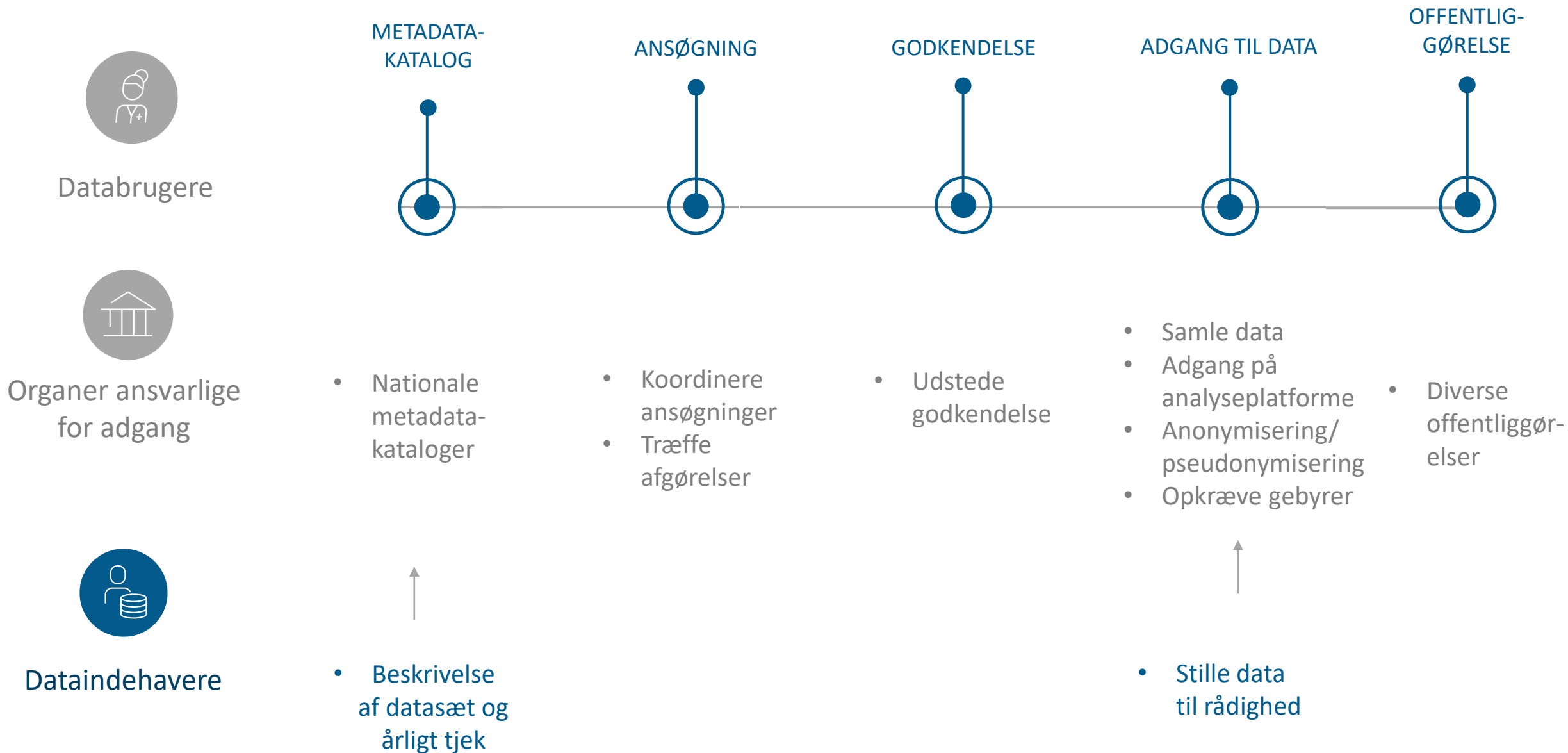
- Samle data
- Adgang på analyseplatforme
- Anonymisering/pseudonymisering
- Opkræve gebyrer

OFFENTLIG-
GØRELSE



- Diverse offentliggørelser

Brugerrejse (HealthData@EU)





Databrugere

Synsvinkel

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



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

Synsvinkel

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



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

EHDS fra borgerens synsvinkel (sekundær anvendelse)

Opt Out
(med nationalt fastsatte
undtagelser)

Ikke-digitale borgere

Ens forpligtelser for
databrukerne = større
sikkerhed



Transparens

Indblik i resultater



Frabedelse (opt out)

Sekundære formål

- Enhver tid mulighed for frabedelse
 - Uden begrundelse, gældende fremadrettet
- MS kan nationalt fastsætte regler, så registrerede ikke kan frabede sig i forhold til
 - Offentlige myndigheder/organ eller de der deltager i samarbejde med et offentligt organ til formålene
 - Samfundsinteresse (pandemi og lign)
 - Politikudvikling og lovgivningsmæssige aktiviteter
 - Statistik
 - Forskning af vigtig samfundsmæssig interesse



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



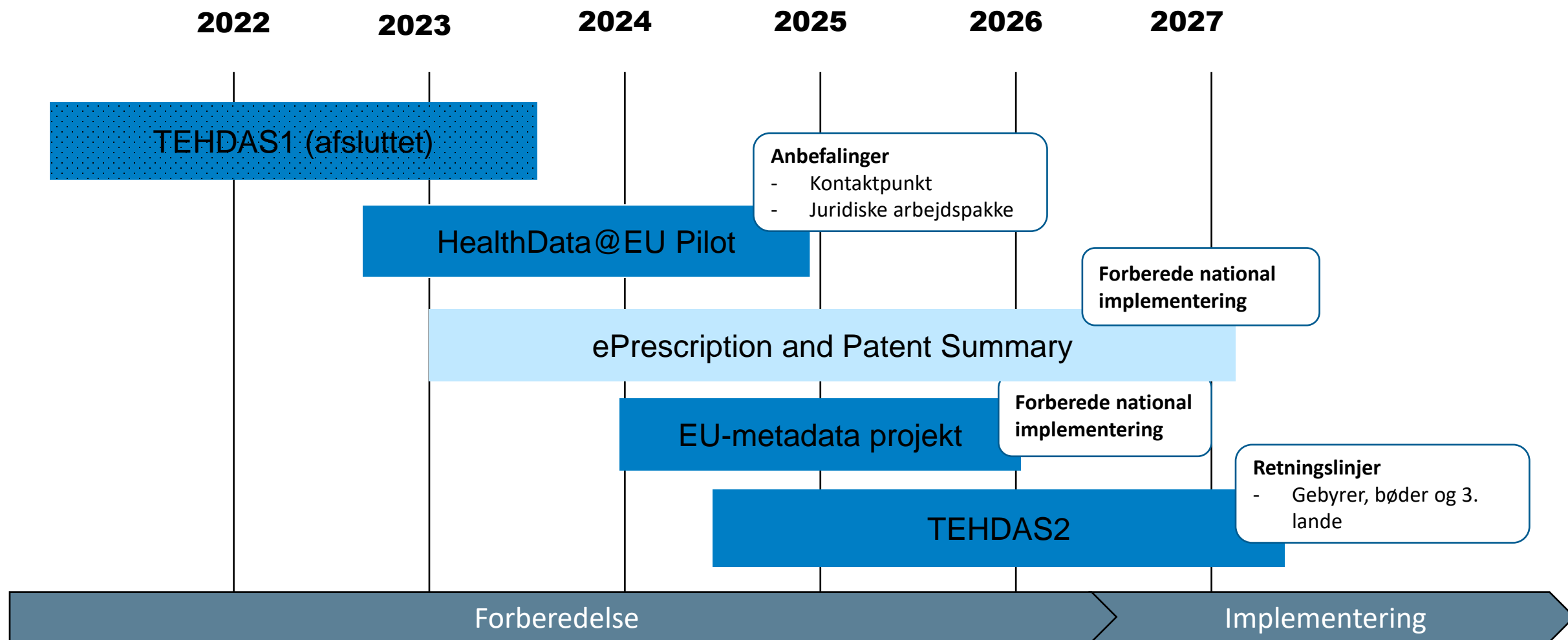
Medlemslande

Pligter

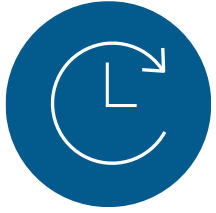
- Etablere en eller flere HDAB
- Sikre at HDAB har de fornødne ressourcer (menneskelige og finansielle)
- Sikre fornødne tekniske ressourcer, lokaler og infrastruktur
- Undgå interesse konflikt
- Informere offentligheden om roller og fordele ved HDAB
- Fastsætte nærmere bestemmelser
- Informere kommissionen 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 dataspace
- Bidrage med oplysninger til indikatorer om kapacitetsopbygning
- Sammen med KOM fremme digitale sundhedskompetancer hos patienter
- Stille repræsentanter til rådighed for boards mv.

Relaterede projekter

SDS projekter



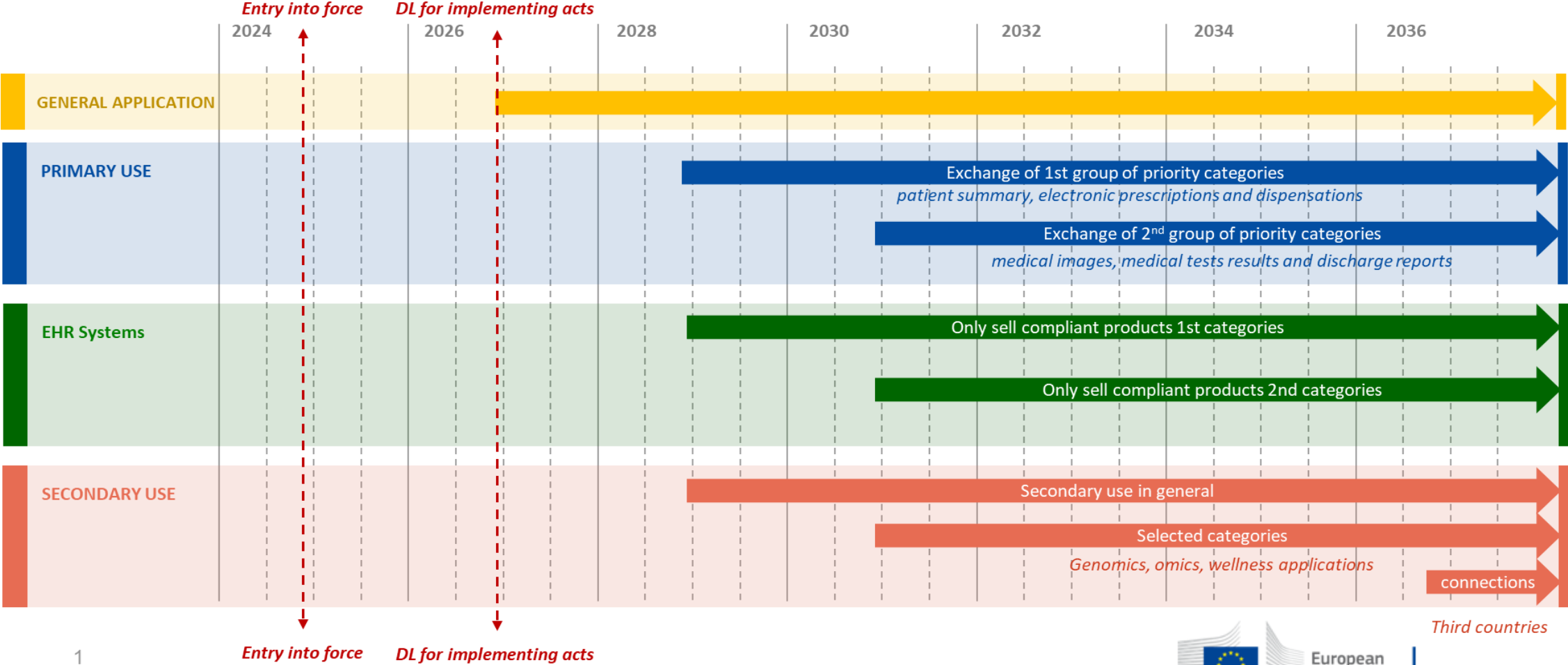
Next step? (implementering)



Next step

- Endelig vedtagelse i rådet i december 2024
- Forberedelse af implementering
 - Beslutninger, fx:
 - Udpegning af nationale myndigheder
 - Organisering af implementering
- Fortsat forsøge at påvirke udmøntningen
 - 18 Implementing acts – vil formentlig også skulle håndteres under det danske EU formandskab i efteråret 2025
 - Via projekterne (med anbefalinger, retningslinjer mv.)
- Fortsat formidling
 - Offentligheden
 - Relevante aktører
- Fortsat deltagelse i projekter og samarbejdsfora
 - Implementeringsforberedelse

Proces – EHDS plan for implementering



Third countries

Spørgsmål

