

European Health Data Space

Katrine Højen Vad, Sundhedsdatastyrelsen



**SUNDHEDSDATA-
STYRELSEN**

Vision og formål

At skabe en europæisk sundhedsunion

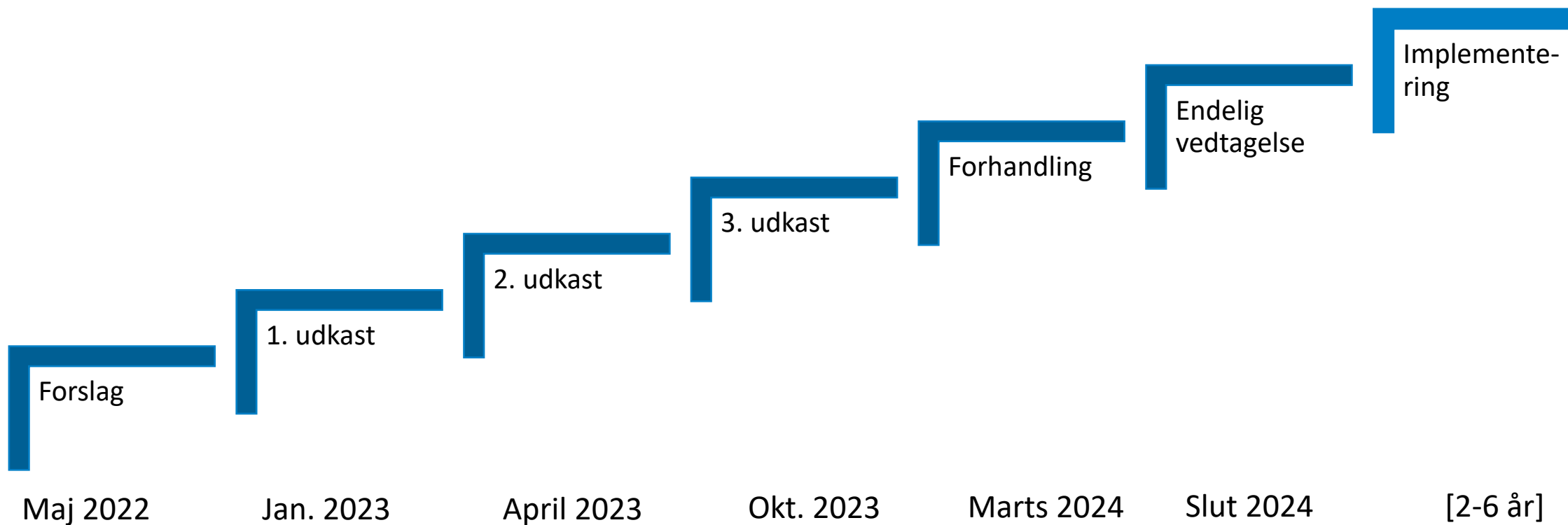
Bedre brug af
sundhedsdata

Indre marked og fri
bevægelighed

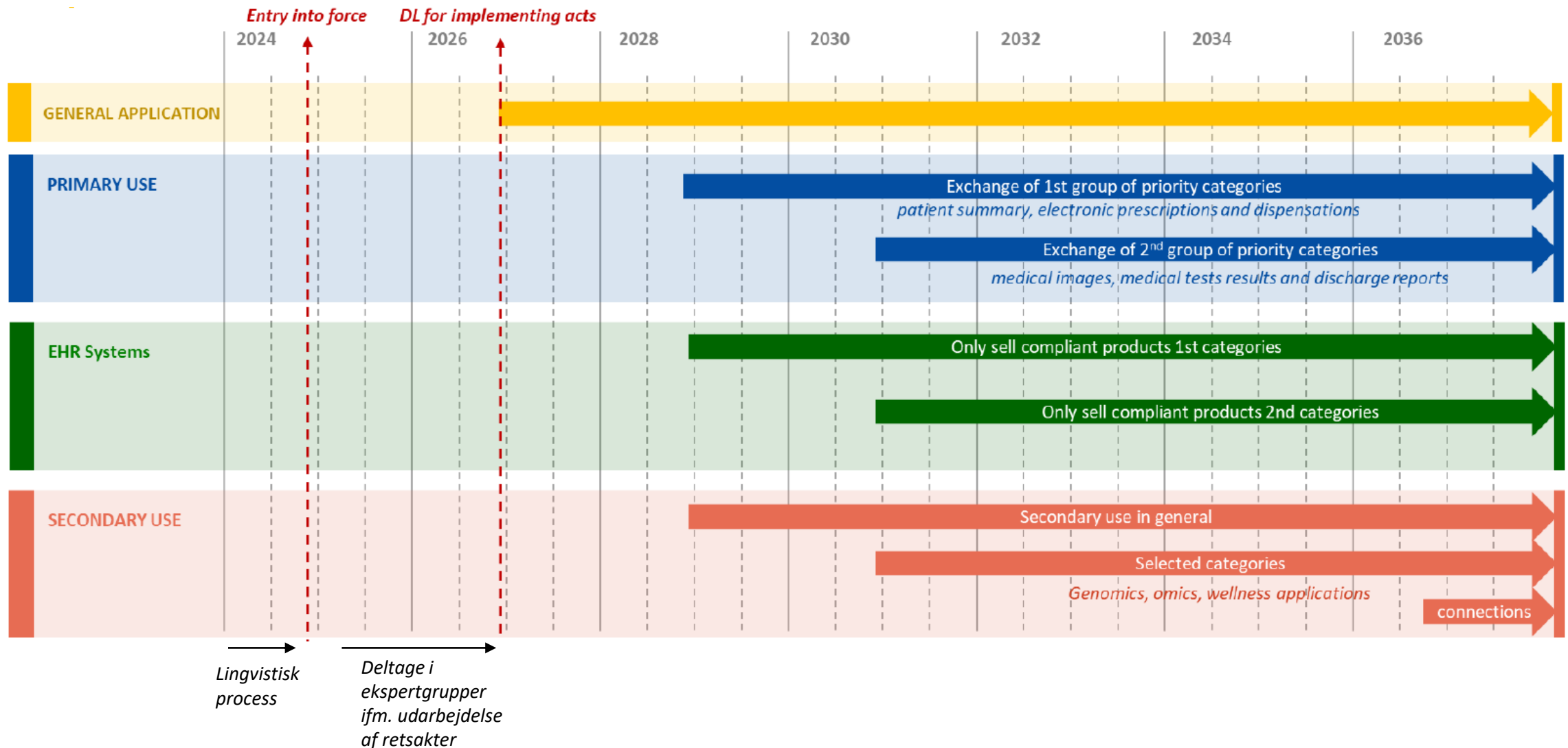
Bedre
sundhedsvæsen og
bedre behandlinger

Borgerne kan
kontrollere deres
sundhedsdata

Proces og status



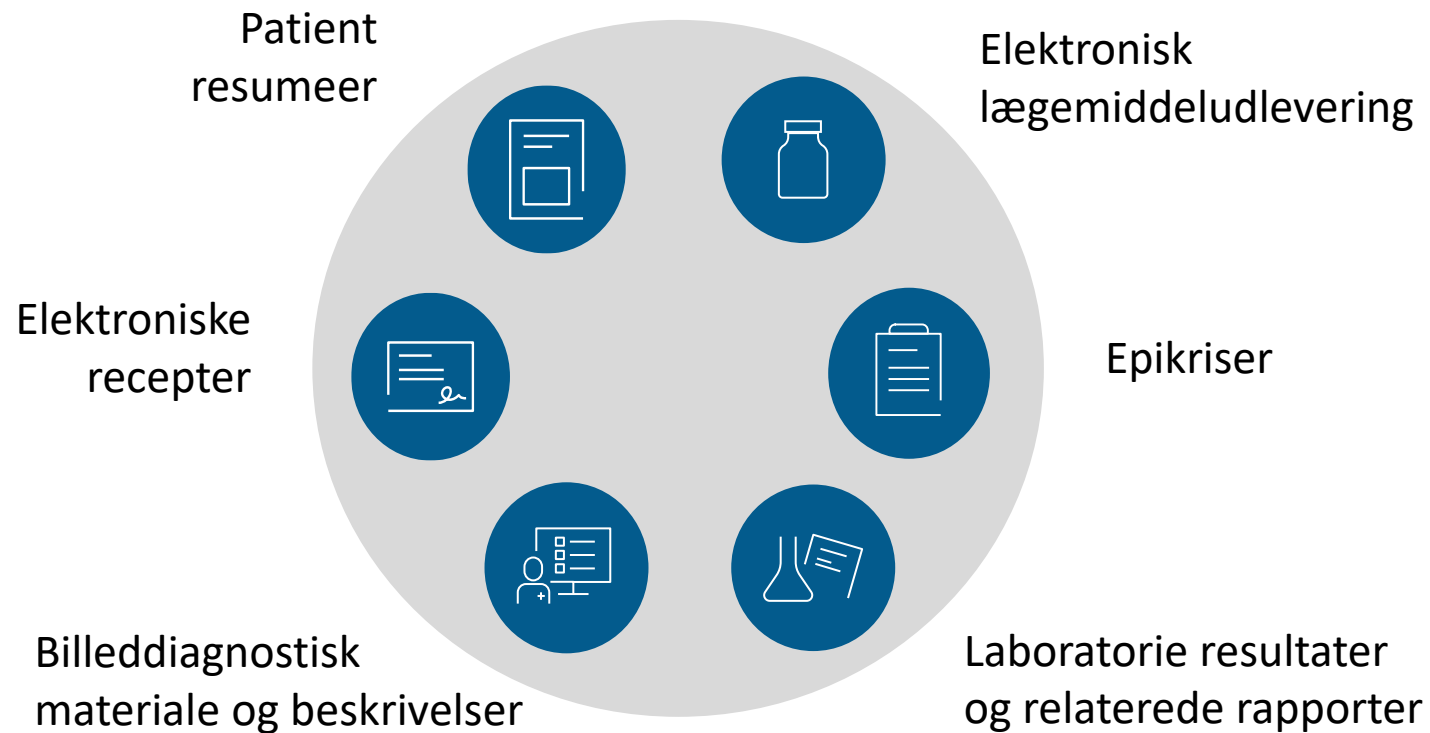
2. Status EHDS-forordningen



Indhold i forordningen

Oplysninger, der skal deles på tværs (primær området)

Formål: øge borgernes digitale adgang til og kontrol med deres egne sundhedsdata samt støtte borgernes frie bevægelighed i EU



Grundtanken med forordningen for sekundærområdet

Formål: Gøre det lettere at anvende data til forskning og innovation på tværs af landegrænser



Fælles metadatakatalog

- Give overblik over data og datakilder på tværs af medlemslande



Harmonisering af ansøgningen

- Fælles krav og proces, så det bliver mere overskueligt at ansøge.



Ét kontaktpunkt (Health data access body)

- Koordinere ansøgninger, samler data og stiller dem til rådighed i sikre analysemiljøer.

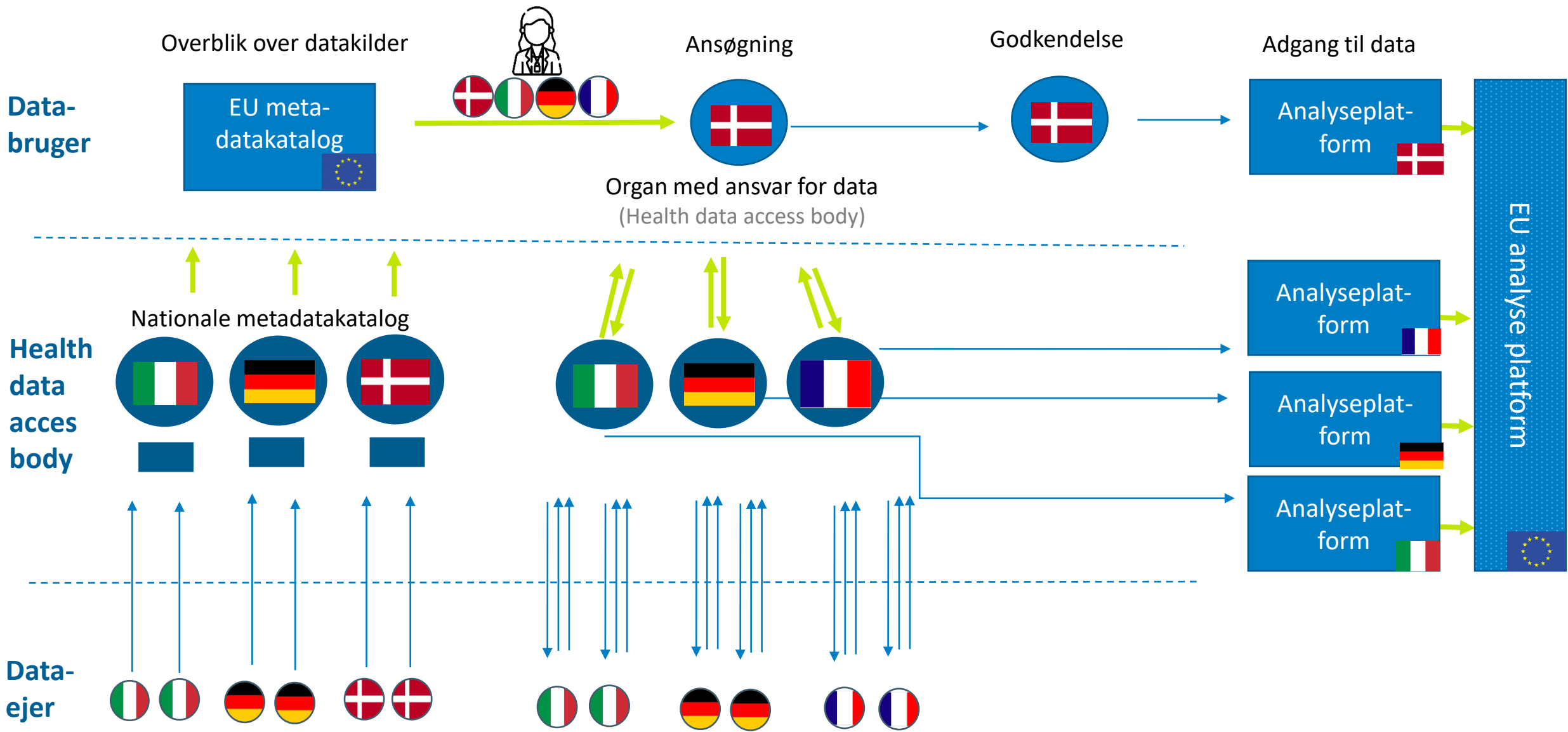
Etablering af fælles infrastruktur – HealthData@EU



Dataindehavere

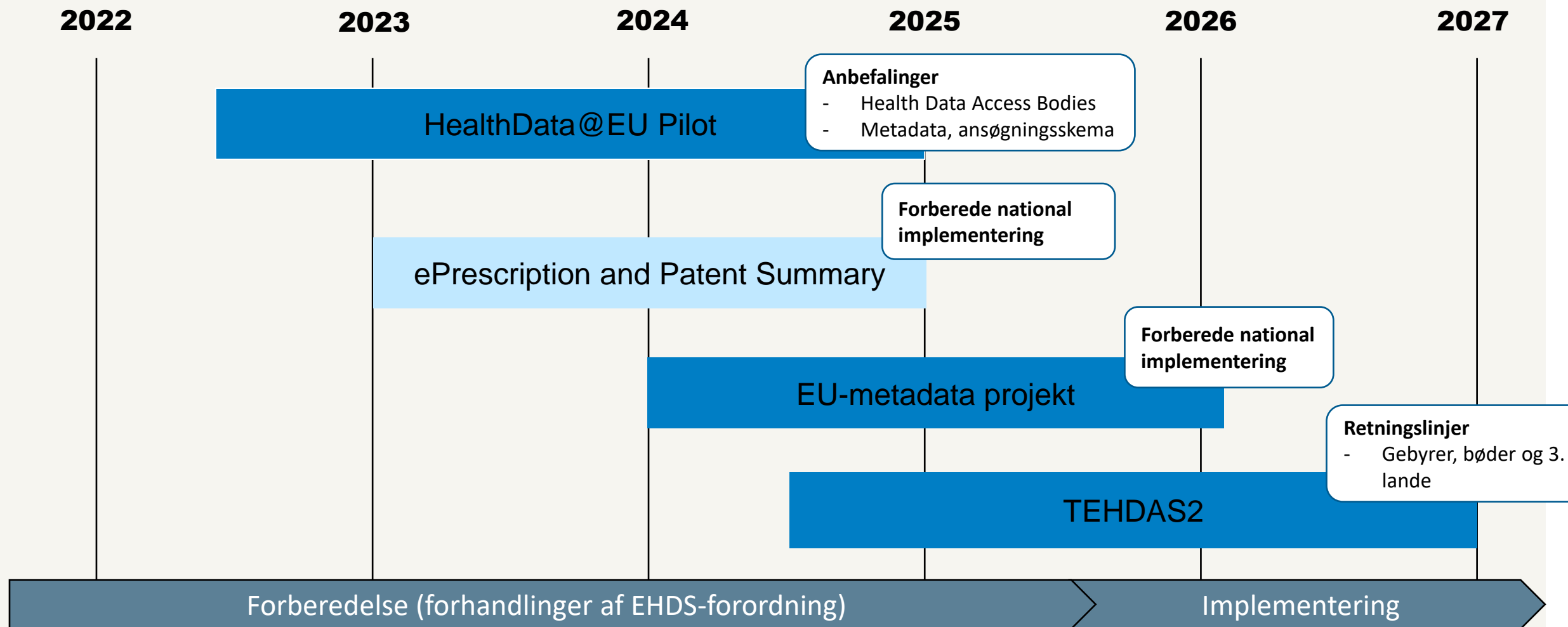
Health data holders

- 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



EHDS-relateret projekter i Sundhedsdatastyrelsen

SDS projekter relateret til EHDS



Towards a European Health Data Space (TEHDAS₂)

Baggrund

- TEHDAS₂ er et tværeuropæisk projekt med 29 lande repræsenteret
- Projektet startede officielt op d. 1 maj 2024 og varer 32 måneder
- Fra dansk side deltager SDS, RM, AUH, CDEU og RKKP
 - SDS er udpeget som 'competent authority'

Formål

- Efter vedtagelsen af EHDS-forordningen vil forhandlingerne overgå til implementeringsfasen. I denne fase vil en lang række reguleringer blive besluttet på baggrund af implementerings retsakter og delegerede retsakter
- Formålet med TEHDAS₂ er at udarbejde anbefalinger til EU-Kommissionens implementering af EHDS ifm. udarbejdelsen af retsakter

Leverancer

- Danmark har delansvaret for 1 arbejdsopgave: Collaboration Models, som skal komme med retningslinjer til:
 - Brugen af bøder og gebyrer
 - Samarbejde med samarbejdspartnere/ autoriseret partnere
 - Retningslinjer for tredje lande
- SDS og RKKP bidrager til arbejdsopgave 5 (Data discovery), som skal udarbejde retningslinjer til:
 - Omfanget og tilladte kategorier samt prioritering af elektroniske sundhedsdata til sekundær brug.
 - Give klarhed om, hvad der udgør 'minimumskategorier' samt sikre forståelsen af healthDCAT-AP af dataholderen.

Spørgsmål

