



Introduktion til European Health Data Space (EHDS)

Oplæg på e-sundhedsobservatoriets årskonference 2022 i Odense

Kenneth Bøgelund Ahrensberg, Sundhedsdatastyrelsen



**SUNDHEDSDATA-
STYRELSEN**

Kort om EHDS

➤ BAGGRUND

- Der skal udvikles i alt 9 dataområder i Europa – sundhed er det første.
- Har høj prioritet i EU Kommissionen

➤ FORMÅL

- Data skal komme til gavn for patienterne.
 - Patientbehandling på tværs af grænser, forskning, nye lægemidler, bivirkningsovervågning
- Styrke den europæiske konkurrencedygtighed.
 - Forskning og udviklingen af nye behandlingsmetoder, billigere lægemidler, bedre udnyttelse af eksisterende lægemidler
 - Skabe et indre marked for sundhedsdatasystemer/digitaliseringsløsninger

PROCES

- Rådet i gang med første gennemlæsning af forslaget – det vil formentligt blive forhandlet i Rådet i mindst et år endnu.
- Her i efteråret stiler det tjekkiske EU formandskab mod en samlet gennemgang af de områder der vedrører data til primær anvendelse

Common European data spaces

Rich pool of data
(varying degree of
accessibility)

Free flow of data
across sectors and
countries

Full respect of GDPR

Horizontal
framework for data
governance and data
access



Health



Industrial &
Manufacturing



Agriculture



Finance



Mobility



Green Deal



Energy



Public
Administration



Skills

- Technical tools for data pooling and sharing
- Standards & interoperability (technical, semantic)

- Sectoral Data Governance (contracts, licenses, access rights, usage rights)
- IT capacity, including cloud storage, processing and services

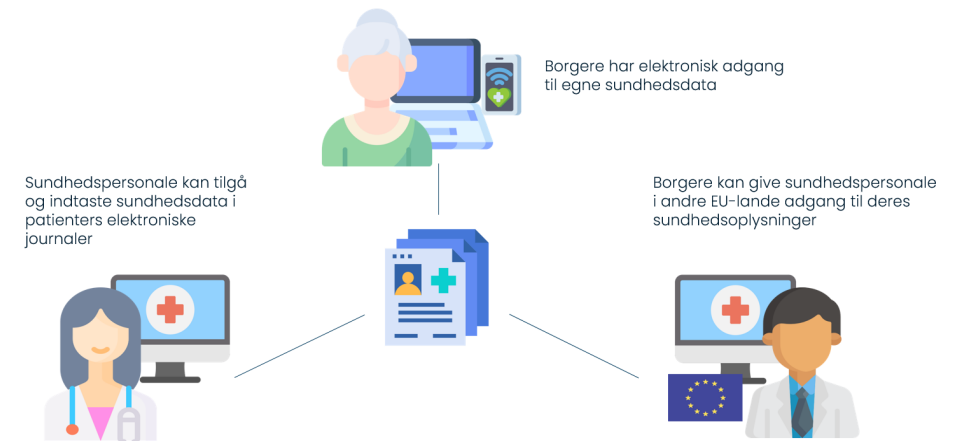
Hvordan er holdningen i andre europæiske lande?

- Generel opbakning til ambitionen i forslaget.
- Uklarhed om relation til anden europæisk lovgivning, f.eks. GDPR.
- Bekymring for omkostningerne ved forslaget.
- Drøftelser i forhold til national kompetence.

Primær brug af data

> Initiativer

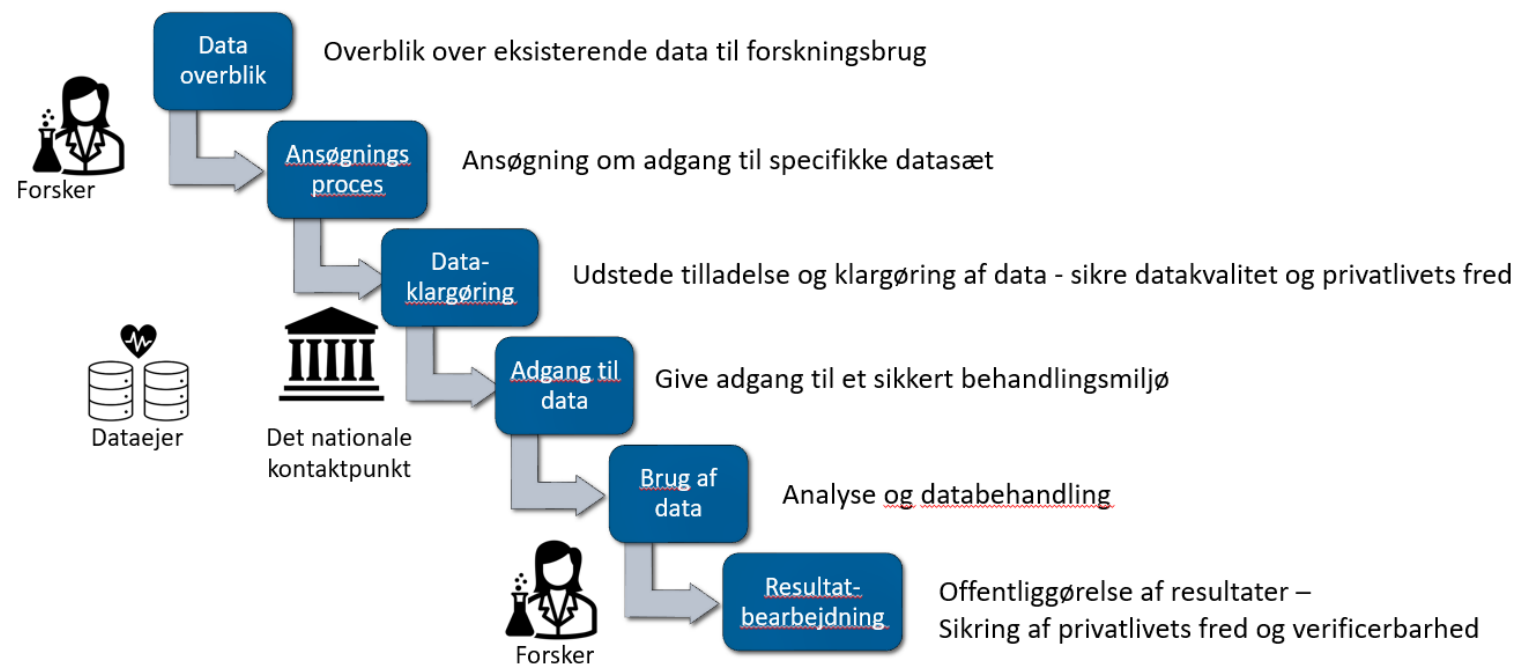
- Borgere skal have større digital adgang til og kontrol over sine elektroniske sundhedsoplysninger.
- Tilslutning til en grænseoverskridende digital infrastruktur, MyHealth@EU, som muliggør delingen af sundhedsdata på tværs af EU-landegrænser.
- Et indre marked for elektroniske patientjournal-systemer via krav om CE-mærkning, interoperabilitet og sikkerhed.



Sekundær brug af data, MyHealthdata@EU

> Initiativer

- Ét nationalt kontaktpunkt
- En sikker analyseplatform



Konkrete initiativer til deling af data på tværs af EU's grænser



Det europæiske sundhedsdatarum

- MyHealthdata@EU
 - Pilotafprøvning med en række EU lande herunder Danmark
- MyHealth@EU
 - Infrastruktur der skal muliggøre deling af data på tværs af EU
 - Danmark sætter et projekt i gang 1. januar 2023 der skal muliggøre at e-recepter og patientresumeer skal kunne tilgås i andre EU lande
 - På længere sigt udvides med flere og flere datakilder

Opsummering: Fordele og ulemper

Fordele

- Forbedret patientbehandling.
- Udvikling af nye behandlingsmetoder.
- Industrien understøttes.
- Eksportmuligheder for danske løsninger.
- Øget pres på digitaliseringen i Europa.

Ulemper

- Potentielt meget store omkostninger – udskiftning af sundhedsdatainfrastruktur, standarder, ændrede journaliseringskrav m.m.
- Vil have betydning for gældende dansk ret.
- Står forslaget mål med proportionerne.