

Hvad kommer European Health Data Space til at betyde for arbejdet med digitalisering og sundhedsdata i den danske sundhedssektor?

E-Obs

Den 2. juni 2025



Overflyvning over forordningen

Vision og formål med European Health Data Space

At skabe en europæisk sundhedsunion

Bedre brug af
sundhedsdata

Indre marked og fri
bevægelighed

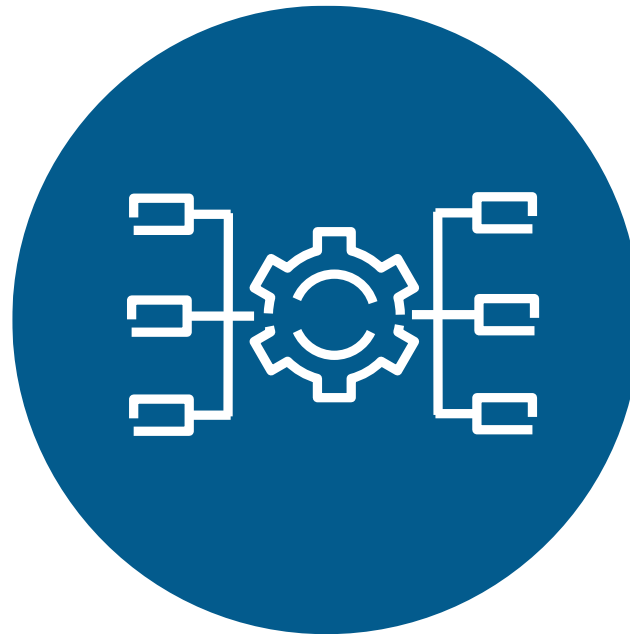
Bedre
sundhedsvæsen og
bedre behandlinger

Borgerne kan
kontrollere deres
sundhedsdata

Tre hovedelementer



Primær anvendelse

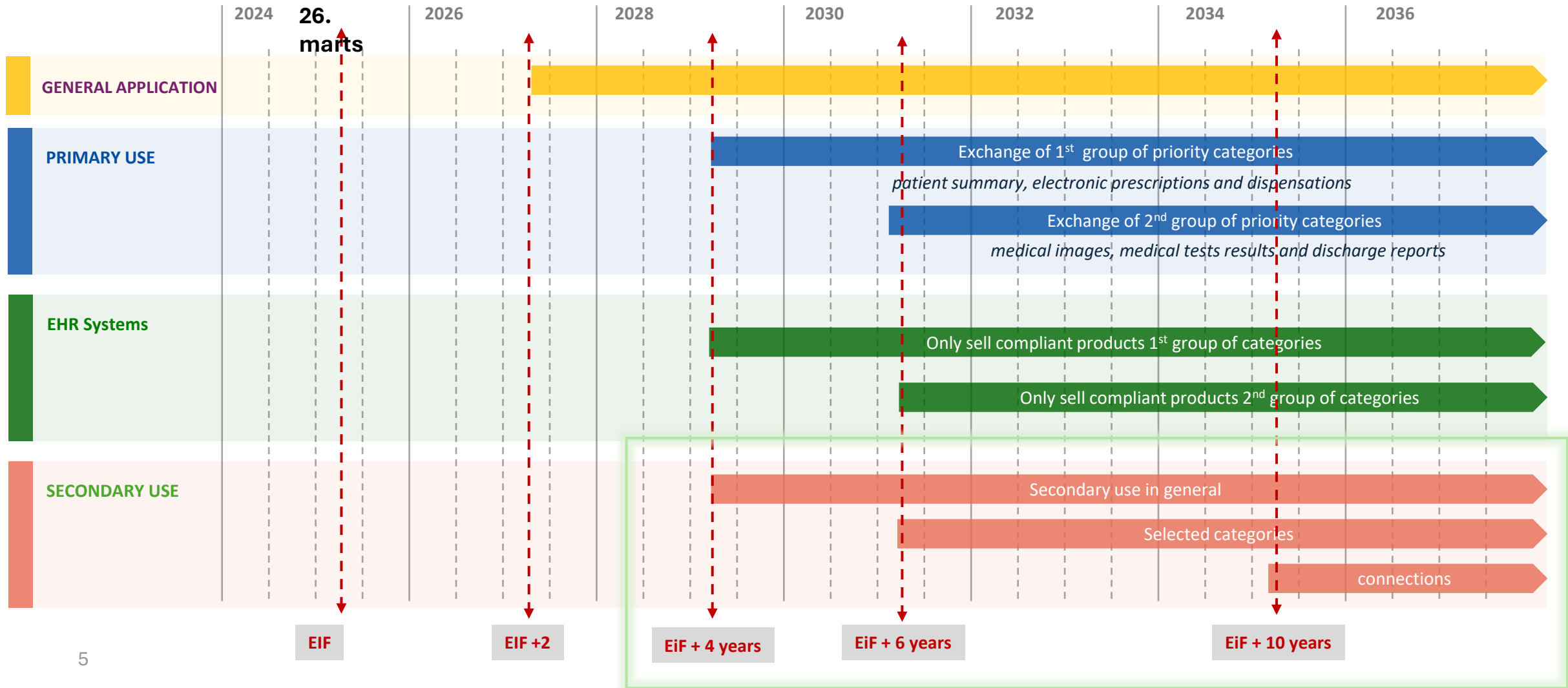


Leverandører af EPJ
og Wellnessapps



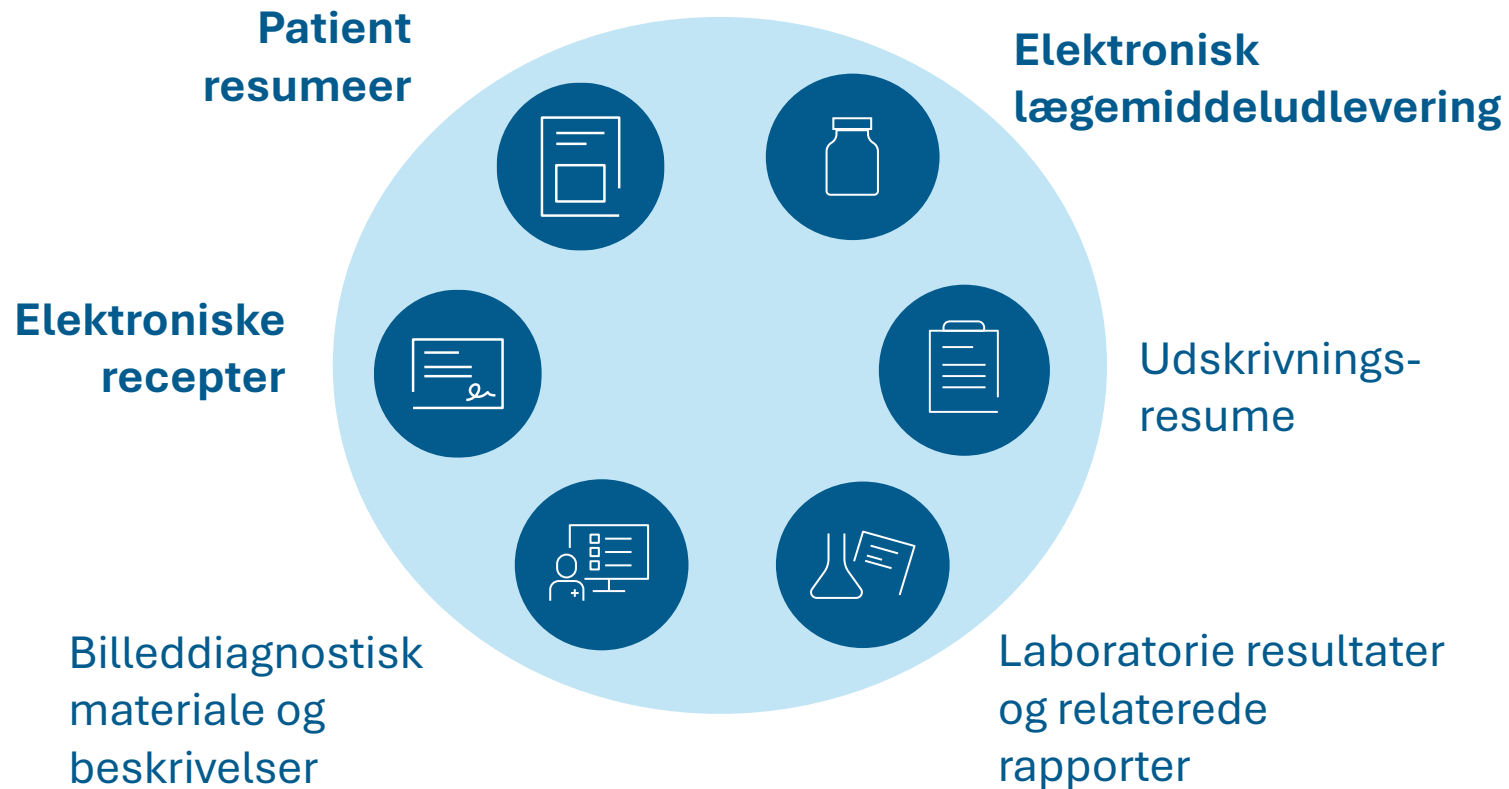
Sekundær anvendelse

EHDS – generel tidslinje over implementering



Primær dataanvendelse

Prioriterede kategorier (Artikel 14)



Patientresumé

- Personoplysninger
- Kontaktoplysninger
- Forsikringsoplysninger
- Allergi
- Medicinske indberetninger
- Vaccinationer
- Problemer
- Sygehistorik
- Medicinsk udstyr og implantater
- Læge- eller plejeprocedurer
- Funktionstilstand
- Nuværende og relevante tidligere lægemidler
- Observationer af social historik
- Graviditetshistorik
- Data afgivet af patienten
- Observationsresultater vedr. sundhedstilstand
- Plejeplan
- Sjældne sygdomme

Ret til adgang til egne elektroniske sundhedsdata (artikel 3 & 4)

- Ret til adgang til egne elektroniske sundhedsdata
- Omfatter som minimum de prioriterede kategorier
- Straksadgang (under rimelige tekniske hensyn)
- Ret til at downloade

Tjenester for adgang elektroniske sundhedsdata (artikel 4)

- Medlemsstaten skal sikre en eller flere borgervendte adgangstjenester på nationalt, regionalt eller lokalt plan, der giver borgeren adgang til egne sundhedsdata
- Borgeren skal desuden kunne give fuldmagt

Ret til at tilføje data til egen journal (artikel 5 og 48)

- Borger eller disses repræsentanter har ret til at indsætte oplysninger i egne elektroniske patientjournal
- Markeres tydeligt
- Må ikke kunne ændre data fra sundhedsprofessionelle
- Kan også komme fra wellness-apps og wearebles

Ret til berigtigelse (artikel 6)

- Borgeren skal kunne anmode online om berigtigelse af deres personlige elektroniske sundhedsdata

Ret til dataportabilitet (artikel 7)

- Borgere skal kunne give sundhedsprofessionelle straksadgang til egne sundhedsdata
- Eller bede om at få straksoverført fra en sundhedsaktør til en anden
- Såfremt det er i et andet medlemsland, skal overførsel ske gennem myhealth@EU med brug af Formatet.
- Der er ligeledes ret til at få overført sundhedsdata fra sundhedsaktør til sektoren for socialsikrings- eller refusionstjenester.
- Hvis fysiske personer har downloadet en elektronisk kopi skal de kunne overføre disse data til sundhedstjenesteydere efter eget valg

Ret til at begrænse adgang (artikel 8)

- Borgere har ret til at begrænse adgangen til alle eller dele af egne sundhedsdata
- Det må ikke være synligt for den sundhedsprofessionelle, hvis borgeren har valgt at begrænse adgang

Ret til at få oplysninger om adgang til data (artikel 9)

- Borgere har ret til at få oplysninger, herunder gennem automatiske meddelelser, om enhver adgang til deres personlige elektroniske sundhedsdata gennem adgangstjenesten for sundhedsprofessionelle.
- Oplysningerne skal som minimum omfatte følgende: hvem, hvornår og hvilke data, der er blevet set.
- Medlemsstater kan fastsætte begrænsninger for borgerens adgang, såfremt videregivelse vil udgøre en risiko for den sundhedsprofessionelles vitale interesser eller rettigheder eller for den fysiske persons behandling.

Sundhedsprofessionelles adgang til personlige elektroniske sundhedsdata (art. 11)

- Sundhedsprofessionelle skal have adgang til de relevante og nødvendige sundhedsdata for borgere, som de behandler
- Hvis borgeren bor i et andet land, skal der gives adgang gennem myhealth@eu
- Hvis borgeren har registreret adgangsbegrænsninger, skal disse respekteres
- Dog kan den sundhedsprofessionelle få adgang til de begrænsede sundhedsdata, hvis det er nødvendigt for at beskytte den registreredes vitale interesser
- Sidstnævnte kræver tydelig logning

Europæisk format for udveksling af elektroniske patientjournaler (EEHRxF) (15)

- Kommissionen fastlægger senest 26/23 2027 ved hjælp af retsakter de tekniske specifikationer for de prioriterede kategorier, der fastsætter det europæiske format for udveksling af elektroniske patientjournaler
- Formatet er obligatorisk, og skal understøtte overførsel af strukturerede og ustrukturerede sundhedsdata mellem forskellige sundhedsaktører og systemer, og skal indeholde følgende elementer:
 - Harmoniserede datasæt
 - Kodesystemer og valuesets
 - Tekniske specifikationer for interoperabilitet, herunder indholdsbeskrivelse, standarder og profiler.

Digital Health Authority (DHA)

- En Digital Health Authority (DHA) har flere ansvarsområder, der skal sikre sikker og effektiv brug af elektroniske sundhedsdata i hele EU. Nogle af dens primære opgaver inkluderer:
- Styrkelse af individers rettigheder – Giver borgere mulighed for at få adgang til, kontrollere og dele deres elektroniske sundhedsdata på tværs af grænser til sundhedsformål (primær brug af data).
- Understøtte interoperabilitet, gennem verifikation af overensstemmelse der skal medføre et fælles marked for elektroniske patientjournal-systemer (EHR), der muliggør problemfri dataudveksling mellem sundhedsudbydere og forskere.
- Vedligeholde et katalog over godkendte leverandører der har demonstreret opfyldelse af EHDS' krav gennem test i det testmiljø DHA skal stille til rådighed.
- Sikre cybersikkerhed og privatliv – Implementerer beskyttelsesforanstaltninger for at sikre følsomme sundhedsdata i overensstemmelse med EU's regler, herunder GDPR.
- Drive et nationalt kontaktpunkt til deling af de prioriterede kategorier

Sekundær dataanvendelse

Formål

Gøre det lettere at anvende data til forskning og innovation på tværs af landegrænser og at opnå adgang til data fra en større population

Hovedkomponenter



Fælles
metadatakatalog

Give overblik over
data og datakilder på
tværs af
medlemslande



Harmonisering af
ansøgning

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

Datakategorier til sekundær anvendelse

- EPJ
- Populationsbaserede sundhedsregistre
- Data fra medicinske registre og dødsårsagsregistre
- Genetiske data
- Biobanker
- Data om sundhedspersoner (stilling, specialisering og institution)
- Patologi data
- Human molekulære 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
- 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

Dataindehaveres forpligtelser

- Stille data til rådighed for HDAB efter anmodning
- Fremsende metadata, ajourføres minimum en gang årligt

Health Data Access Body (HDAB)

- Centraliseret håndtering af dataanmodninger:
- HDAB'er modtager og behandler anmodninger fra forskere, politikere og andre, der ønsker at få adgang til sundhedsdata.
- Sikker adgang til data:
- HDAB'er sørger for, at adgangen til data er sikker og beskyttet, og at data kun bruges til de formål, der er godkendt.
- Overvågning og rapportering:
- HDAB'er fører tilsyn med dataadgangsprocessen og rapporterer om deres aktiviteter.
- Adgang til beskyttede data:
- HDAB'er giver adgang til beskyttede data i et sikkert miljø, så de kan bruges til forskning og innovation.

EPJ-systemer og wellnessapplikationer

Elektronisk patientjournalssystem eller EPJ-system

Ethvert system, hvorved softwaren eller en kombination af systemets hardware og software gør det muligt at lagre, formidle, eksportere, importere, konvertere, redigere eller se personlige elektroniske sundhedsdata, der tilhører de prioriterede kategorier af personlige elektroniske sundhedsdata som fastsat i denne forordning, og som af fabrikanten er beregnet til at blive anvendt af sundhedstjenesteydere i forbindelse med levering af patientpleje eller af patienter til at få adgang til deres elektroniske sundhedsdata

Komponenter i EPJ-systemer og wellnessapplikationer

EPJ-systemer, to komponenter

- Standarder, særligt EEHRxF
- Test og certificering (CE-mærkning)



Patientjournal,
interoperabilitet



logning

Wellnessapplikationer

- Interoperable
- Input
- Mærkningsordning (CE-mærkning)



Danske forberedelser til implementering af forordningen

- Gap-analyse
- Xt-EHR-deltagelse
- TEHDAS2-deltagelse
- Quantum
- X-Share
- Visionen for bedre brug af sundhedsdata

Gap-analysen

At få en vurdering af, i hvor høj grad Danmark opfylder forordningskrav samt at danne grundlag for økonomiske estimater med videre

Proces for udarbejdelse af analysen

EHDS-forordning gennemgang

Gennemgang af alle artikler

Holde op imod dansk 'as is'

Undersøge hvor langt vi er i DK for at leve op til kravene i EHDS

Udarbejde GAP-analyse

GAP-analysen skal danne grundlag for videre arbejde med implementering



SUNDHEDSDATA-
STYRELSEN

Xt-EHR

Formålet er at forberede gennemførelsesretsakter på primærområdet samt krav til EPJ-systemer og wellness-apps

Xt-EHR – Overblik

- Joint action
- Varighed: 30 måneder (01.11.2023 – 30.04.2026)
- Creates a common ground to shape the EHDS framework for primary use in Europe.
- Adoption of common specifications in EHR systems across Europe based on the European EHR exchange format (EEHRxF).

Plan

WP/ Number of Deliverable	Deliverable Name	Stakeholder consultation phase -> tentative date for when deliverable is shared for comments - deadline to provide comments	
WP5/ D5.1	Technical Requirements for EHRs, logging component and key system interfaces	12.05.2025 - 20.06.2025	
WP5/ D5.2	Technical requirements for EEHRxF metadata	12.05.2025 - 20.06.2025	
WP6/ D6.1	Patient Summary: Implementation guides on EEHRxF, functional and technical requirements and specifications for EHR systems	15.06.2025 - 15.09.2025	Over summer vacation period -> longer consultation phase
WP6/ D6.2	Electronic prescription and electronic dispensation: Implementation guides on EEHRxF, functional and technical requirements and specifications for EHR systems	15.06.2025 - 15.09.2025	
WP7/ D7.1	Medical test results, including laboratory and other diagnostic results and related reports: Implementation guides on EEHRxF, functional and technical requirements and specifications for EHR systems	01.09.2025 - 13.10.2025	
WP7/ D7.2	Medical imaging studies and related imaging reports: Implementation guides on EEHRxF, functional and technical requirements and specifications for EHR systems	30.09.2025 - 11.11.2025	
WP7/ D7.3	Discharge reports: Implementation guides on EEHRxF, functional and technical requirements and specifications for EHR systems	31.07.2025 - 11.09.2025	
WP8/ D8.1	Classification and functional profiles of EHR systems guidelines	01.07.2025 - 14.09.2025	Over summer vacation period -> longer consultation phase
WP8/ D8.2	EHR Conformity Assessment Scheme assertion document and checklists	04.08.2025 - 14.09.2025	
WP8/ D8.3	Wellness application labelling guidelines	30.03.2025 - 11.05.2025	
WP9/ D9.1	Requirements and use cases on the availability of health data in cross- border telemedicine services under MyHealth@EU	03.02.2025 - 17.03.2025	
WP9/ D9.2	Technical specifications on the availability of health data in cross-border telemedicine services under MyHealth@EU	29.05.2025 - 11.07.2025	
WP9/ D9.3	Requirements for Large-Scale Uptake of Telemedicine Service	14.05.2025 - 25.06.2025	

TEHDAS

Formålet er at forberede sekundær dataanvendelse

Tidslinje for høringsprocesser i TEHDAS

- Jan – Feb 2025 (Høringsprocessen er afsluttet)
- 30. september – 30. november 2025
- Maj – Jun 2026

Alle dokumenter sendes i offentlig høring og deles på [TEHDAS2-hjemmesiden](#)

1. Høringsproces

1. Retningslinje for dataindehavere om databeskrivelse
2. Teknisk specifikation for sundhedsdataadgangsorganer (HDAB'er) om den nationale metadatakatalog
3. Retningslinje for dataanvendere om god ansøgnings- og adgangspraksis
4. Retningslinje for dataanvendere om, hvordan man bruger data i et sikkert behandlingsmiljø

2. Høringsproces

1. Udkast til retningslinjer for HDABs om gebyrer og sanktioner for manglende overholdelse reguleret af EHDS-forordningen
2. Udkast til retningslinjer for HDABs om minimumskategorier og begrænsninger for genbrug af sundhedsdata
3. Udkast til retningslinjer for dataindehavere om at gøre personlige og ikke-personlige elektroniske sundhedsdata tilgængelige for genbrug
4. Udkast til retningslinjer for HDABs om procedurer og formater for dataadgang
5. Data Access Application Management System (DAAMS) – Udkast til tekniske specifikationer for HDABs
6. Udkast til tekniske specifikationer for HDABs om dataminimering og de-identifikation
7. Udkast til tekniske specifikationer for HDABs om implementering af den fælles IT-infrastruktur
8. Udkast til tekniske specifikationer for HDABs om implementering af sikre behandlingsmiljøer
9. Udkast til retningslinjer for HDABs om implementering af fravalg fra sekundær brug af sundhedsdata
10. Udkast til retningslinjer for HDABs om implementering af forpligtelsen til at underrette den naturlige person om en væsentlig opdagelse fra sekundær brug af sundhedsdata

3. Høringsproces

1. Udkast til retningslinjer for HDABs om samarbejde med andre parter
2. Udkast til retningslinjer for HDABs om international og tredjelandes adgang til og overførsel af elektroniske sundhedsdata
3. Udkast til retningslinjer for HDABs om berigelse af sundhedsdatabaser
4. Udkast til retningslinjer for HDABs om sammenkobling af sundhedsdatabaser
5. Udkast til retningslinjer for HDABs om at informere naturlige personer om brugen af sundhedsdata – "Borgerinformationspunkt"
6. Udkast til retningslinjer for databrugere om håndtering af forskningsresultater

Spørgsmål

SDS EHDS <ehds-dk@sundhedsdata.dk>

