

European Health Data Space

Kenneth Bøgelund Ahrensberg, chefkonsulent i Sundhedsdatastyrelsen

29. september 2025



Ambitionerne med European Health Data Space

At skabe en europæisk sundhedsunion

Bedre brug af
sundhedsdata

Indre marked og fri
bevægelighed

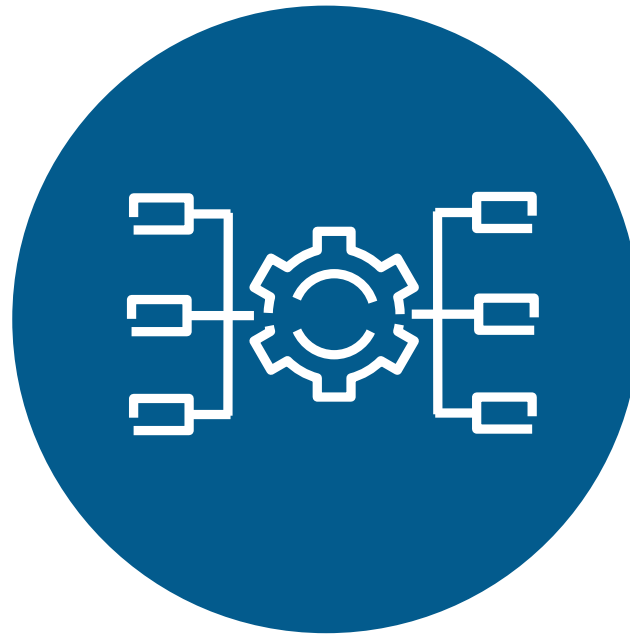
Bedre
sundhedsvæsen og
bedre behandlinger

Borgerne kan
kontrollere deres
sundhedsdata

Tre hovedelementer



Primær anvendelse

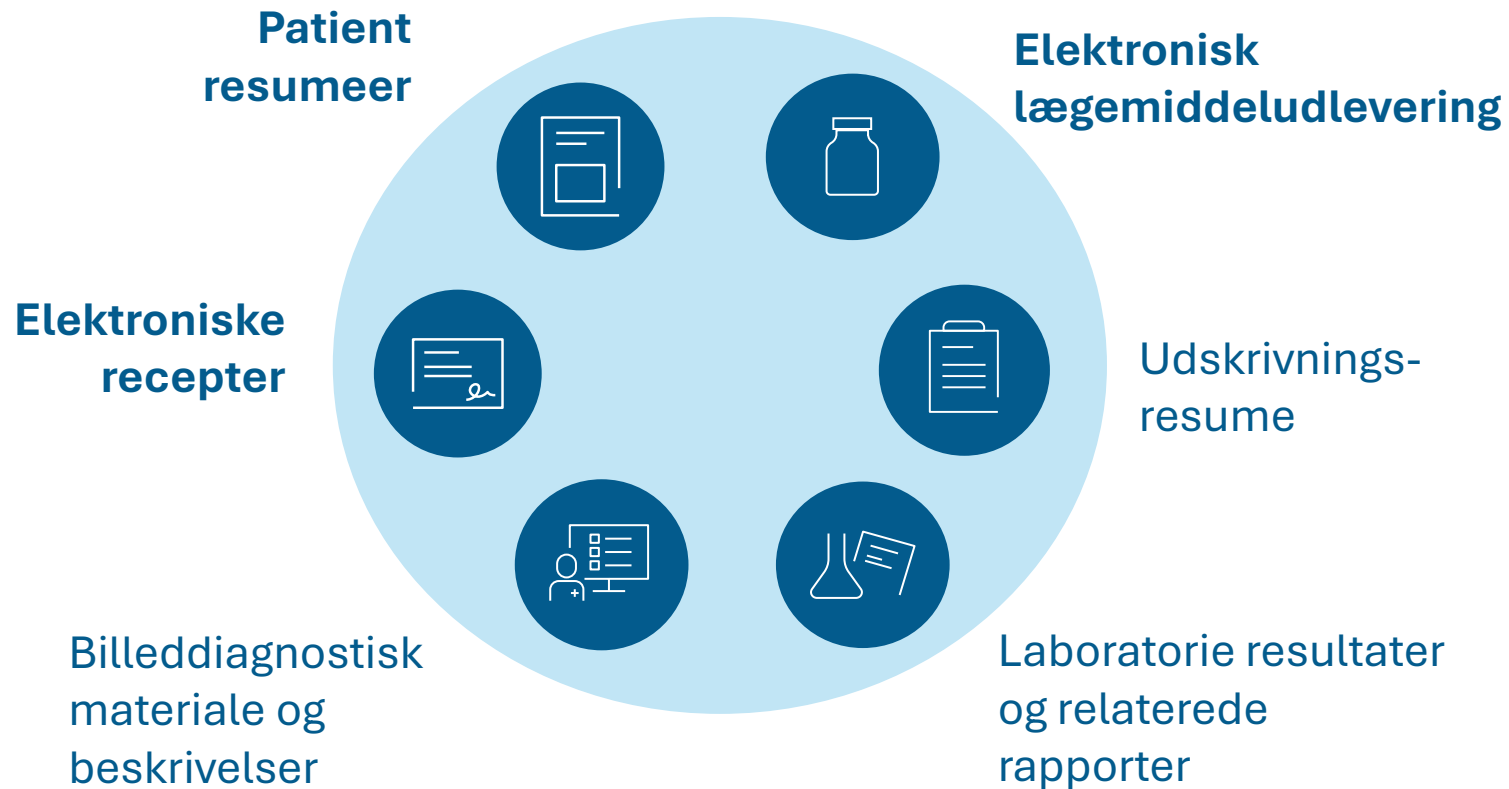


Marked og innovation



Sekundær anvendelse

Prioriterede kategorier (Artikel 14)



Patientresumé

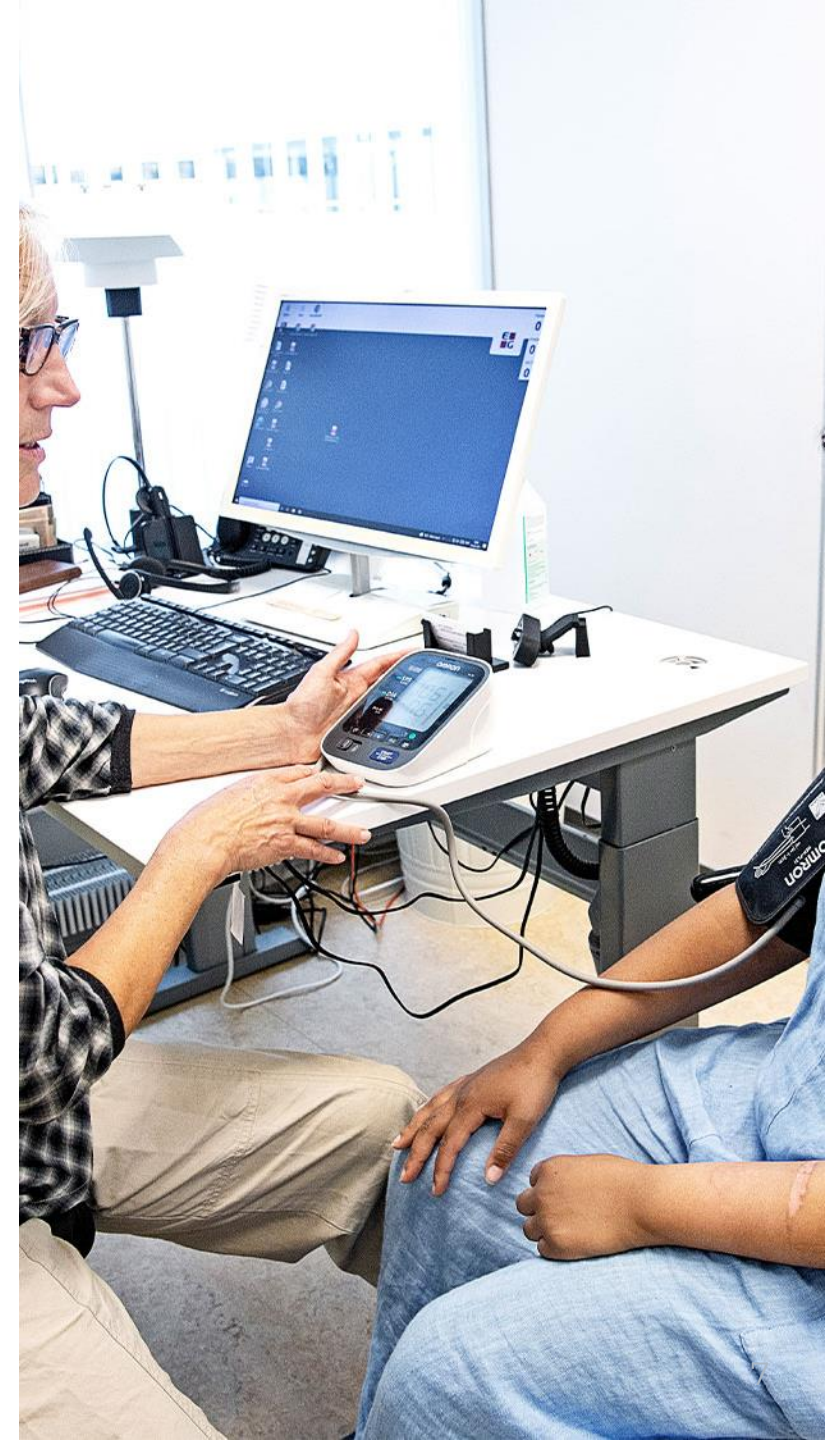
- Personoplysninger
- Kontaktoplysninger
- Forsikringsoplysninger
- Allergi
- Medicinske indberetninger
- Vaccinationer
- Problemer
- Sygehistorik
- Medicinsk udstyr og implantater
- Læge- eller plejeprocedurer
- Funktionstilstand
- Nuværende og relevante tidligere lægemidler
- Observationer af social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

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

Krav til leverandører af IT systemer

- Fra 2029 skal leverandørernes systemer understøtte interoperabilitet og logning for:
 - Elektroniske recepter og medicinudlevering
 - Patientresumeer
- Fra 2031 skal leverandørernes systemer understøtte interoperabilitet og logning for:
 - Billeddiagnostisk materiale
 - Testresultater
 - Udskrivningsresumeer



Komponenter i EPJ-systemer og wellnessapplikationer

EPJ-systemer, to komponenter

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



Patientjournal,
interoperabilitet



logging

Wellnessapplikationer

- Interoperable
- Input
- Mærkningsordning (CE-mærkning)



Eksempler på borgernes rettigheder

1. Ret til adgang til egne elektroniske sundhedsdata (artikel 3 & 4)
2. Tjenester for adgang elektroniske sundhedsdata (artikel 4)
3. Ret til at tilføje data til egen journal (artikel 5 og 48)
4. Ret til at få udleveret kopi af egne sundhedsdata (dataportabilitet) (artikel 7)
5. Ret til at **begrænse adgang** (artikel 8)



Tidsplan for EHDS

26. marts 2025, i kraft	26. marts 2027 retsakter i kraft	26. marts 2029	26. marts 2031	26. marts 2035
Primær dataanvendelse		Deling af patientresumee og elektroniske recepter		
		Deling af billeddiagnostisk materiale, testresultater og udskrivningsresumee		
Systemer der indeholder individuelle sundhedsoplysninger		Kun markedsføre løsninger der er interoperable og logger patientresumee og elektroniske recepter		
		Kun markedsføre løsninger der er interoperable og logger for alle kategorier af oplysninger til primær anvendelse		
Sekundær dataanvendelse		Sekundær dataanvendelse, fx gennem brug af data fra den elektroniske patientjournal og en lang række andre datakategorier		
		Sekundær dataanvendelse på udvalgte kategorier, fx genetiske data		

Næste skridt

Sept. 2025



Forhandlinger i EU påbegyndes

- Forhandlinger om gennemførselsretsakter med tekniske specifikationer i EU-Kommissionen.

Sept. – dec. 2025



Økonomisk analyse og juridisk gap analyse

- Analyse af økonomiske implikationer ved dansk implementering af EHDS.
- Løbende dialog med erhvervsliv og parter

Sept. - nov. 2025



Høringer i TEHDAS2 og afslutning af høringer i Xt-EHR

- Høring og tilpasning af guidelines udarbejdet i TEHDAS og xt-eht-samarbejdet

Primo 2026



Regeringsmandat

- Fastsætter bl.a. de økonomiske rammer for dansk implementering af EHDS.

E-recept land A, Patient Summary land A



**SUNDHEDSDATA-
STYRELSEN**