

# European Health Data Space

Centerchef Nanna Skovgaard  
og chefkonsulent Peter  
Falkenberg



# Forordningsforslaget [fremsat 3. maj 2022 af Kommissionen]



## **Forslaget kan inddeles i fire hovedområder:**

- Adgang til deling og anvendelse af sundhedsdata til brug i patientbehandling (primær anvendelse)
- Krav til producenter, leverandører og importører af elektroniske journalsystemer om interoperabilitet, sikkerhed og selvattestering
- Adgang til deling og anvendelse af sundhedsdata til brug i forskning, innovation og politisk beslutningstagning (sekundær anvendelse)
- Andre generelle forhold herunder etableringen af et European Health Data Board.

## **Processen indtil nu:**

- KL har afgivet høringssvar, deltaget i en række uformelle møder ledet af Sundhedsministeriet samt deltaget i Det Europæiske Regionsudvalgs politiske behandling af sagen. Samtidig koordinerer KL tæt med Danske Regioner og de øvrige nordiske lande.

# Hovedsynspunkter fra KL's oprindelige hørings svar



- Det er KL's vurdering, at forslaget til EU-forordning er meget indgribende i forhold til national regulering og dermed grundlaget for it-løsninger og systemer i kommunerne – og behandling.
- Det er KL's holdning, at prioritering af indsatser, udvikling mv. må tilrettelægges efter, hvad der skaber værdi for patienter og borgere i Danmark. Det bør ikke være således, at regulatoriske krav, krav til standarder, udvikling eller andet fra EU begrænser udviklingen af sundhedsvæsenet i Danmark.
- Forslaget – både når det gælder direkte pleje og omsorg af borgerne og arbejde med data - fremstår meget indgribende i forhold til, hvordan sundhedsopgaver tilrettelægges i kommunerne og understøttes datamæssigt og digitalt mv. i national sammenhæng.
- Krav til udvikling af it-systemer, omlægning af arbejdsgange mv. og dermed de økonomiske konsekvenser for kommunale it-systemer og arbejdsgange mv. vurderes at være potentielt meget omfattende. Kommunerne vurderer, at der vil være betydelige udgifter til tilretning af systemer.

# Kommunale data på social- og sundhedsområdet



Sundhedsministeriet vurderer, at forordningsforslaget også vedrører kommunale data på ældre – og socialområdet (*det er dog svært for dem at konkretisere og definere præcist*).

I forhold til her har KL haft følgende generelle pointer:

- Det skal vægtes, hvorvidt krav om europæiske krav om datastandarder kan stå mål med den byrde, som det vil være for sundhedsprofessionelle i kommuner og regioner at skulle dokumentere på en anden måde/noget andet i forhold til de forholdsvis få borgere, der har behov for at tage deres data med til et andet europæisk land.
- Det er relevant, at evt. krav om europæisk datastandardisering lægger sig op ad internationale anerkendte datastandarder (FHIR og SnomedCT).
- Krav til udveksling af data skal stilles løbende, således at det kan komme ind i allerede eksisterende udvikling og roadmaps hos fx leverandører.