

NOTAT

DET EUROPÆISKE SUNDHEDSDATAOMRÅDE

12-09-2024

OM "DET EUROPÆISKE SUNDHEDSDATAOMRÅDE"

I foråret 2024 nåede Europa-Parlamentet og Rådet til politisk enighed om Kommissionens forslag vedrørende det europæiske sundhedsdataområde. Sundhedsdata skal fremadrettes samles i ét europæisk system, således sundhedsdata kan tilgås på tværs af EU-landenes grænser.

Det europæiske sundhedsdataområde vil:

- Sætte enkeltpersoner i stand til at få kontrol over deres sundhedsdata og lette udvekslingen af data med henblik på levering af sundhedsydelser i hele EU (primær anvendelse af data)
- Fremme et indre marked for elektroniske sundhedsdatasystemer
- Skabe et sammenhængende, troværdigt og effektivt system for videreanvendelse af sundhedsdata til forskning, innovation, politikudformning og lovgivningsmæssige tiltag (sekundær anvendelse af data)

Dermed vil det europæiske sundhedsdataområde gøre det muligt for EU fuldt ud at udnytte det potentiale, der ligger i en sikker udveksling, anvendelse og videreanvendelse af sundhedsdata til gavn for patienter, forskere og lovgivere.

SIKKERHED

Tillid er en grundlæggende forudsætning, hvis det europæiske sundhedsdataområde skal lykkes. Det europæiske sundhedsdataområde giver pålidelige rammer for sikker adgang til og behandling af en lang række sundhedsdata. Det bygger videre på:

- Databeskyttelsesforordningen (GDPR)
- Forordningen om datastyring
- Dataforordningen
- Direktivet om net- og informationssystemer



Danmark

Niels Jernes Vej 10
9220 Aalborg Ø, Danmark

Bruxelles

Avenue Palmerston 18
B-1040 Bruxelles, Belgium

Kontaktinformation

Tlf.: +45 6188 5300

Mail: info@ndeu.dk

Disse rammer fastsætter de regler, der også gælder for sundhedssektoren. Det europæiske sundhedsdataområde vil imidlertid også indeholde sektorspecifikke regler på grund af sundhedsdatas følsomhed.

Det europæiske sundhedsdataområde vil også omfatte fravalgsregler for:

- **Primær anvendelse:**
 - EU-landene kan tilbyde en mulighed for fuldstændigt fravalg af de infrastrukturer, der skal opbygges under det europæiske sundhedsdataområde. EU-borgerne kan derfor fravælge at deltage i initiativet.

- **Sekundær anvendelse:**
 - Indeholder regler om fravalg, der skaber en god balance mellem respekten for patienternes ønsker og sikring af, at de rette data er tilgængelige for de rette personer under hensyntagen til almenvellet. Det er således kun relevante personer, som kan tilgå sundhedsdata.

RELEVANTE LINKS

[Det europæiske sundhedsdataområde - Europa-Kommissionen](#)

YDERLIGERE INFORMATION

Kontakt EU-Konsulent Emma Odde Koch på eok@ndeu.dk eller tlf. 6188 0004 for mere info.



Danmark

Niels Jernes Vej 10
9220 Aalborg Ø, Danmark

Bruxelles

Avenue Palmerston 18
B-1040 Bruxelles, Belgium

Kontaktinformation

Tlf.: +45 6188 5300

Mail: info@ndeu.dk