



eHälsomyndigheten

# TEHDAS

Towards  
European  
Health  
Data  
Space



Co-funded by  
the Health Programme  
of the European Union

SITRA

# **TEHDAS WP5**

## **– Sharing data for health**

Michel Silvestri

- 1 WP5 – Sharing data for health**
- 2 Varför Sverige och E-hälsomyndigheten?**
- 3 En närmare titt på WP5**
- 4 Tidplan, Deliverables och milestones**
- 5 WP5 och framtida regelverk**
- 6 Samverkan**

# **Förordning (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten**

## **Uppgifter**

**1 §** E-hälsomyndigheten...ska samordna regeringens satsningar på e-hälsa samt övergripande följa utvecklingen på e-hälsoområdet.

# Vision e-hälsa 2025 och EU-samverkan

Ur Visionens **Strategi 2020-2022** samt **Genomförandeplan**:

➤ **Säkert informationsutbyte**

- beakta processer och initiativ som pågår på **EU- och nordisk nivå**.

➤ **Standardiseringsarbete** ... mycket sker inom EU.

- ... **européiska standardiseringsorganisationer**...
- I den mån det är möjligt ska **gemensamma och gränsöverskridande lösningar främjas**
- ... **öka parternas engagemang i internationellt standardiseringsarbete** och tydligare koppla samman detta med behoven **regionalt** och **lokalt** samt hos **forskning** och **näringsliv**.

**Samtliga interoperabilitetsaspekter berörs av EU (Teknik, Semantik, Organisation, Juridik)**

# EU-samarbetet

- Den **digitala transformeringen** av hälso- och sjukvård är **högprioriterad** på EU-agendan.
- EU kan stifta lagar => viktigt att påverka
- E-hälsomyndigheten är Sveriges representant i EU:s nätverk för e-hälsa (National Contact Point – NCP)



**E-hälsomyndigheten bidrar till förutsättningar för att hälsodata ska kunna delas på ett enkelt, säkert och ändamålsenligt sätt**

# **E-hälsomyndigheten leder WP5:**

## ***Sharing data for health***

Och inom WP5 ansvarar vi för T5.2 – ländernas tolkning av GDPR

- EHM är svensk *expertmyndighet* i TEHDAS-projektet
- Andra svenska myndigheter deltar i TEHDAS (SoS, FHM)
- Work Package 5 – *Sharing data for health*
  - 5.1 Användarfall: Forskning/Innovation, Policy-making (Beslutsfattande)
  - 5.2 Tillståndsmyndigheter, *Data permit authorities* (Permittors/Providers)
  - 5.3 Best practice
  - 5.4 Förslag till styrmodell (Governance model) -> DG SANTE
- Relaterar till planerad EU-lagstiftning för bl a hälsodata

## **Primäranvändning**

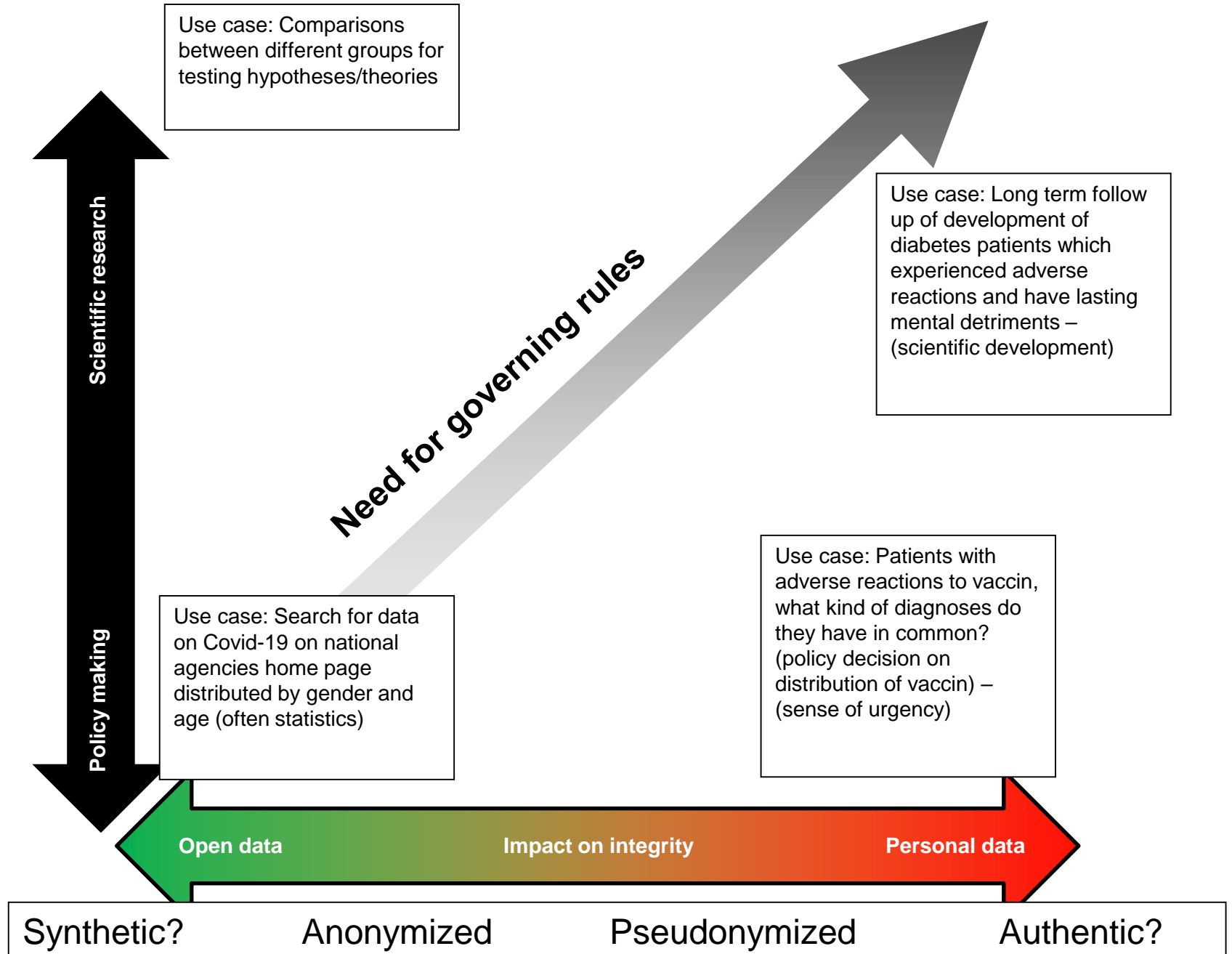
- Hälsa- och sjukvård
- Omsorg/Socialtjänst

## **Sekundäranvändning**

- Forskning
- Innovation
- Beslutsfattande
- Utbildning
- Statistik



# Spektrum av identifierbarhet?



# **Uppgift 5.1 Definiera och utveckla evidensbasen för sekundäranvändning av hälsodata i EHDS, användarperspektiv**

Leds av: Sciensano, Belgien

Partners: MZCR, 6YPE, SAM-LT, MoH-NO (FHI), SPMS, IPHS “Batut”, NIJZ, IACS, SEHA, NHSC, DoH-IE (HRB), MoSA, NHSC (WSI), ATRM, MoH-CY

Period: Månad 1-13\*

*\*dvs Februari 2021 till februari 2022*

Att leverera:

- Milestone i maj 2021
- Milestone i juni 2021
- Deliverable i februari 2022

# **Task 5.2 Underlätta sekundäranvändning av hälsodata genom att anpassa tolkningen av GDPR**

Leds av: E-hälsomyndigheten (SEHA), Sverige

Partners: CHIF, MZCR, RM, AEEK, MINSAL, SAM-LT, DHIR, VWS, NIJZ, DoH-IE (HRB), CHIF (CHIP), ATRM, MoSA, MoH-CY, AEEK (SU)

Period: Månad 1-22

Att leverera:

- Milestone i juli 2021
- Deliverable i november 2022

# **Task 5.3 Best practices för gränsöverskridande delning av personlig hälsodata inom EU**

Leds av: FR-HDH, Frankrike

Partners: Sitra (Findata), VWS, IACS, FR-HDH (Inserm), FR-HDH (UT3)

Period: Månad 1-24

Att leverera:

- Milestone i januari 2022
- Milestone i januari 2023
- Deliverable i januari 2023

# **Task 5.4 Utveckla förslag till styrmodeller för EHDS**

Leds av: VWS/RIVM, Nederländerna (Sitra, Finland)

Partners: Sitra, ATNA, Sciansano, CHIF, RM, AEEK, MINSAL, MoH-NO, SPMS, IACS, SEHA, NHSC, CHIF (CHIP), RM (CDEU), BMG, NHSC (WSI), AEEK (SU)

Period: Månad 1-19

Att leverera:

- Milestone i juni 2021
- Milestone i augusti 2021
- Deliverable i augusti 2022

# Hur kan användare få tillgång (över landsgränser) till hälsodata av god kvalitet på lagligt sätt som säkerställer individens säkerhet och integritet?

## - T5.1 – användarperspektiv

- ✓ Forskare
- ✓ Beslutsfattare



## - T5.2 – tillståndsgivarens perspektiv

- ✓ Tolkning av GDPR
- ✓ Nationella rekommendationer

## • T5.3 – Best practice

- ✓ Bilateral crossborder

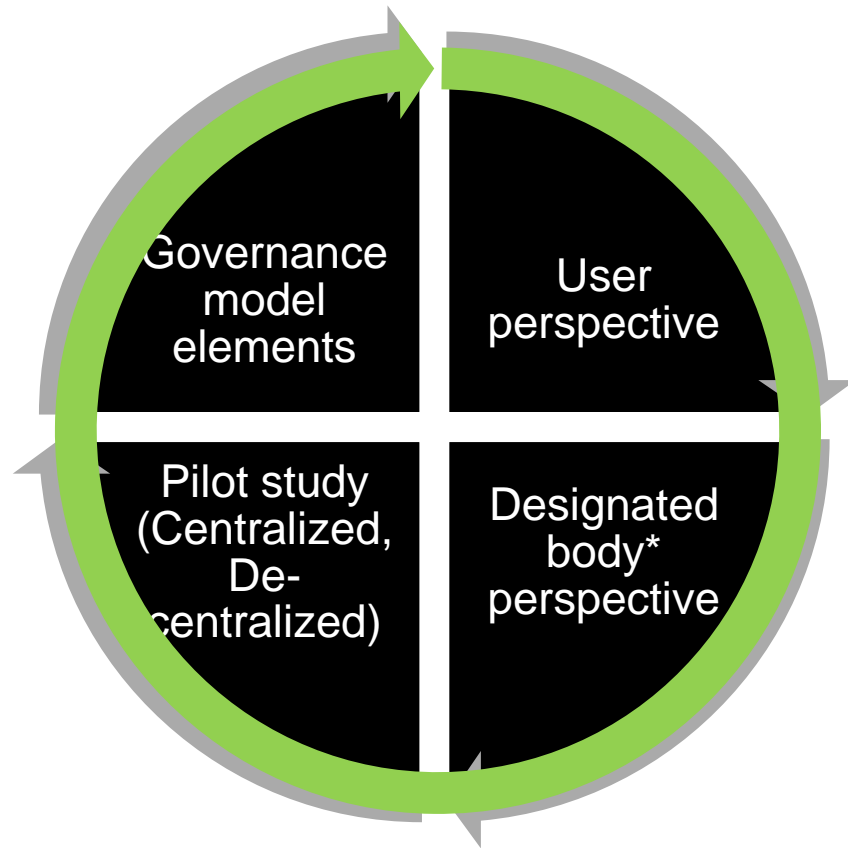


## • T5.4 Styrmodeller (Governance models)

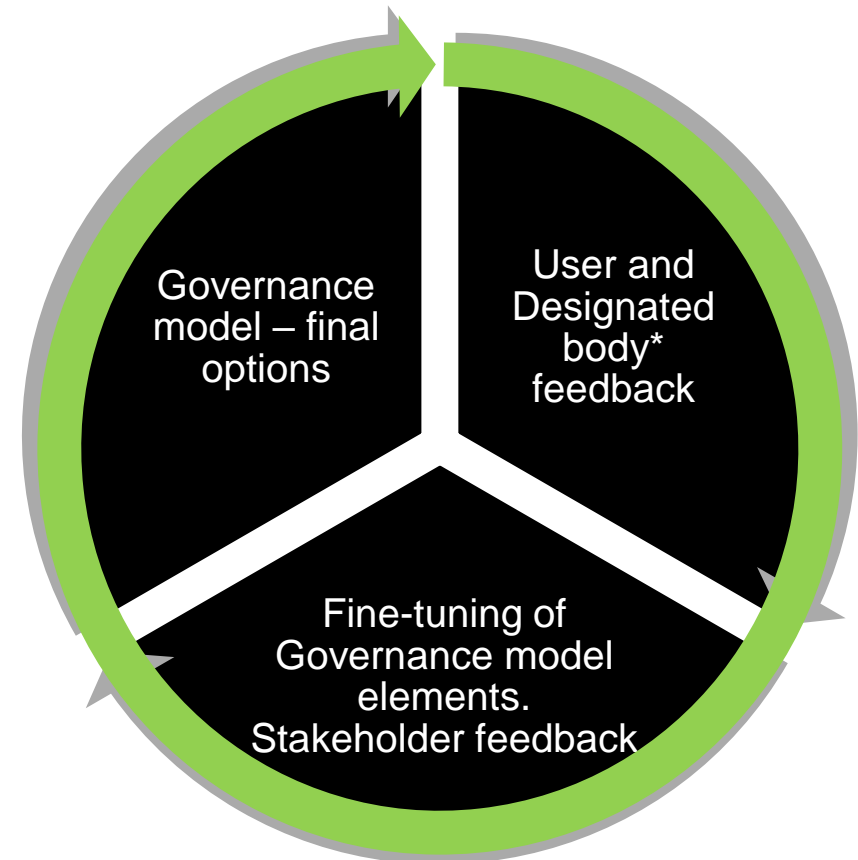


# WP5 iterative process –

1<sup>st</sup> cycle (1<sup>st</sup> year)

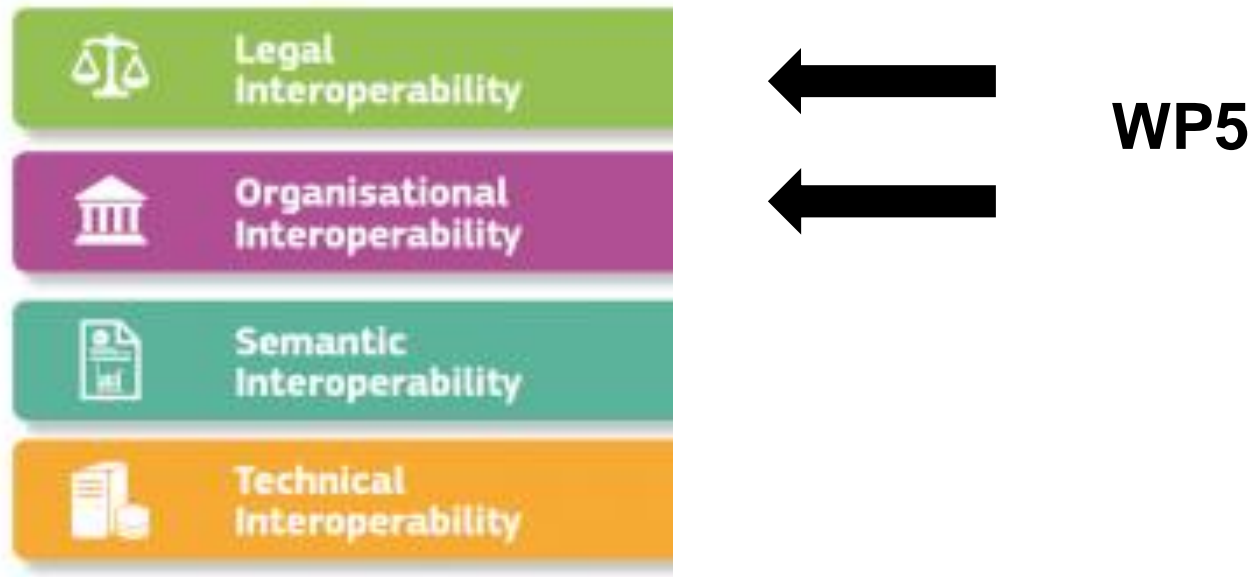


2<sup>nd</sup> cycle (2<sup>nd</sup> year)



\*Permitters/Providers

# WP5 Interoperability challenges



Ehealth Network: *Refined European Interoperability Framework* ([ev\\_20151123\\_co03\\_en.pdf](http://ev_20151123_co03_en.pdf) ([europa.eu](http://europa.eu)))



# Tidplan







# LEGISLATIVE TRAIN 12.2020

5 PROMOTING OUR EUROPEAN WAY OF LIFE

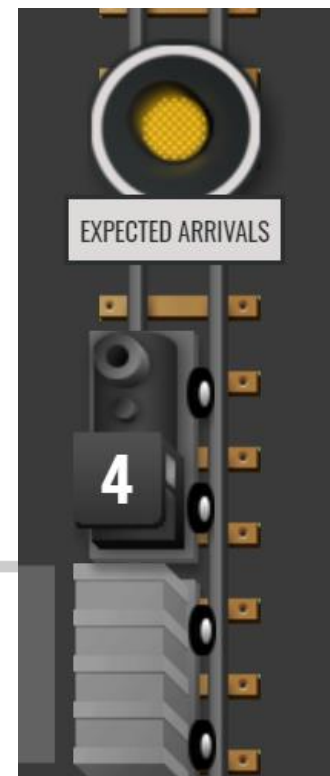
## CREATION OF A EUROPEAN HEALTH DATA SPACE

---

### CONTENT

In her State of the Union address on 16 September 2020 before the European Parliament, European Commission President Ursula von der Leyen announced a new legislative proposal to create a European health data space.

The legislative proposal is expected to be adopted in the fourth quarter of 2021.



**Förslag till  
EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS  
FÖRORDNING om dataförvaltning  
(Dataförvaltningsakten, Data Governance Act)**

**November 2020**



# **WP5 – Betydelse för European Health Data Space (Europeiska hälsodataområdet)**

- Ökad kunskap om användarens perspektiv när det gäller delning och åtkomst av hälsodata för sekundäranvändning (ex möjliggörare/hinder)
- Ökad kunskap om tillståndsgivarens/-myndighetens och tillhandahållarens perspektiv (ex tolkning av GDPR)
- Empiriskt identifiera best practice för gränsöverskridande delning av hälsodata inom EU
- Ta fram byggstenar till styrmodell för EU-kommissionen, för medlemsländerna och andra länder (med hänsyn taget till en mångfald hälsodatasystem), som bidrag till lagförslaget för EHDS och Data Governance Act
- Ta fram slutliga förslag till stabil och sammanhållen styrmodell för EHDS



# **EHDS och delning av data: Utmaningar utifrån WP5**

## **Legala**

- Olika tolkning av GDPR
- Olika juridiska ramverk
- Olika intressen
- Brådska vs. Tidskrävande konsensus

## **Ekonomiskt**

- Bristande resurser / Ojämn spridning
- Ekonomisk hållbarhet
- Komplexa affärsmodeller
- Return of investment (ROI) långt fram
- Offentliga vs. Privata intressen

## **Politiskt/ Socialt**

- Skilda förutsättningar
  - Kunskap
  - Olika politiska agendor
  - Bristande jämlikhet (inrikes, mellan länder)
  - Historia/Tradition
- Covid-19 (motor/broms?)

# Samverkan/Samråd med intressenter

- I TEHDAS-projektet medverkar även
  - Folkhälsomyndigheten
  - Socialstyrelsen
- Work Package Permanent Advisory Groups
- Stakeholder forum
- Nationella nätverk och samverkansfora
- Löpande kontakter i övrigt





Co-funded by  
the Health Programme  
of the European Union



# Tack

[michel.silvestri@ehalsomyndigheten.se](mailto:michel.silvestri@ehalsomyndigheten.se)