



EHDS -

Digital transformasjon
med digital sikkerhet og personvern som forutsetning

Susanne Helland Flatøy, Seniorrådgiver

— Avdeling sektorrettet digital sikkerhet/sekretariatet for Normen

EHDS



A European strategy for data



Common European data spaces 14 sektorer

EHDS i et nøtteskall

Prioriterte kategorier

Den registreres rettigheter

harmoniserte programvarekomponenter



Brussels, 19.2.2020
COM(2020) 66 final

**COMMUNICATION FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN
PARLIAMENT, THE COUNCIL, THE EUROPEAN ECONOMIC AND SOCIAL
COMMITTEE AND THE COMMITTEE OF THE REGIONS**

A European strategy for data

EHDS



A European strategy for data



Common European data spaces
14 sektorer

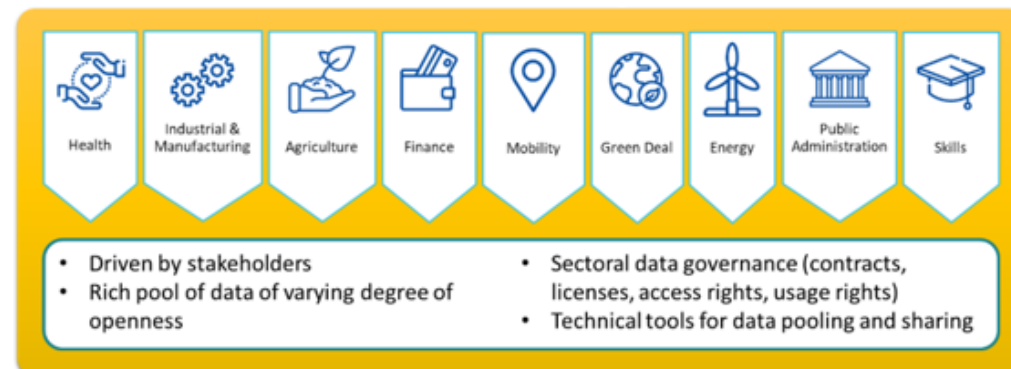
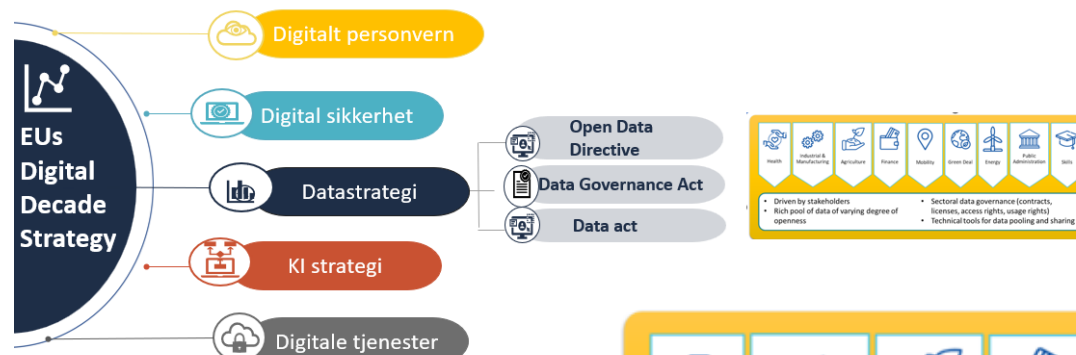
EHDS i et nøtteskall

Prioriterte kategorier

Den registreres rettigheter

harmoniserte
programvarekomponenter

- Høye politiske ambisjoner for digitalisering i EU
- Geopolitikk
- Helseberedskap
- Helse er første og prioritert sektorspesifikke europeiske dataområde



EHDS



A European strategy for data



Common European data spaces
14 sektorer

EHDS i et nøtteskall

Prioriterte kategorier

Den registreres rettigheter

harmoniserte
programvarekomponenter

- EHDS er **ikke valgfritt**, det kommer til å gjelde i Norge også
- Gjelder deling av helseinformasjon over landegrenser, men også innad i Norge
- Virksomhetene har selvstendig ansvar for å etterleve forordninger og regelverk
- **Viktig å sette seg inn i konsekvenser og starte forberedelser tidlig!**

Formålet med EHDS

EHDS i et nøtteskall



EHDS



A European strategy for data



Common European data spaces
14 sektorer



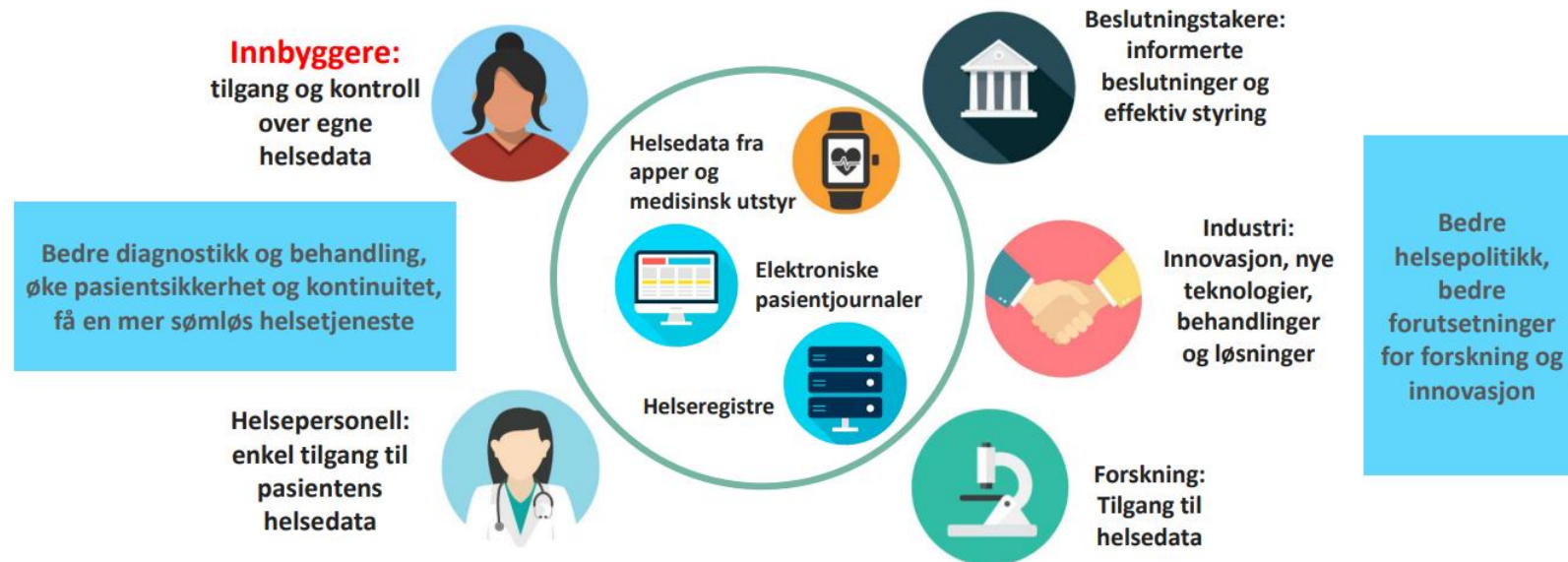
EHDS i et nøtteskall

Prioriterte kategorier

Den registreres rettigheter

harmoniserte
programvarekomponenter

Hva er European Health Data Space og hvem er det for?



Gruppe 1 (2029)

- Pasientsammendrag
- Elektroniske resepter (medikament)
- Elektroniske utleveringer (medikament)

Gruppe 2 (mars 2031)

- Medisinske bildediagnostiske undersøkelser og tilhørende bildediagnostiske rapporter
- Medisinske testresultater, inkludert laborietester og tilhørende rapporter
- Utskrivningsrapporter

Artikkel 14

EHDS og den registrertes rettigheter



EHDS



A European strategy for data



Common European data spaces
14 sektorer



EHDS i et nøtteskall



Prioriterte kategorier



Den registreres rettigheter

harmoniserte
programvarekomponenter

Rett til informasjon

Rett til innsyn

Rett til korrigering/retting

Rett til sletting

Rett til begrenset behandling

Rett til dataportabilitet

Rett til å protestere på behandlingen

Rett til reservasjon mot automatiserte
avgjørelser

Fortell meg!

Vis meg!

Fiks det!

Glem meg!

Behold men ikke bruk!

Gi meg de!

Stopp å behandle!

Skaft meg et menneske!

EHDS

Den registreres rettigheter i forbindelse med den primære bruk av personlige elektroniske helsedata



A European strategy for data



Common European data spaces
14 sektorer



EHDS i et nøtteskall



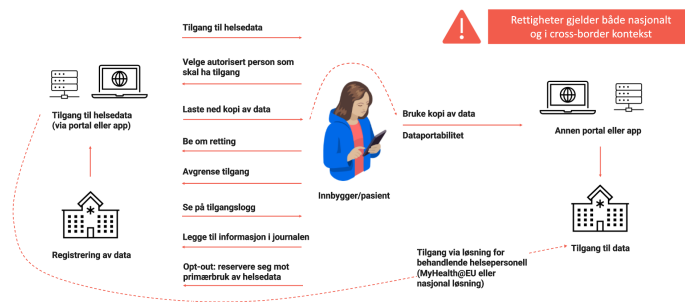
Prioriterte kategorier



Den registreres rettigheter

harmoniserte
programvarekomponenter

EHDS



GDPR

Rett til informasjon

Fortell meg!

Rett til innsyn

Vis meg!

Rett til korrigering/retting

Fiks det!

Rett til sletting

Glem meg!

Rett til begrenset behandling

Behold men ikke bruk!

Rett til dataportabilitet

Gi meg de!

Rett til å protestere på behandlingen

Stopp å behandle!

Rett til reservasjon mot automatiserte avgjørelser

Skaff meg et menneske!

EHDS



A European strategy for data



Common European data spaces
14 sektorer



EHDS i et nøtteskall

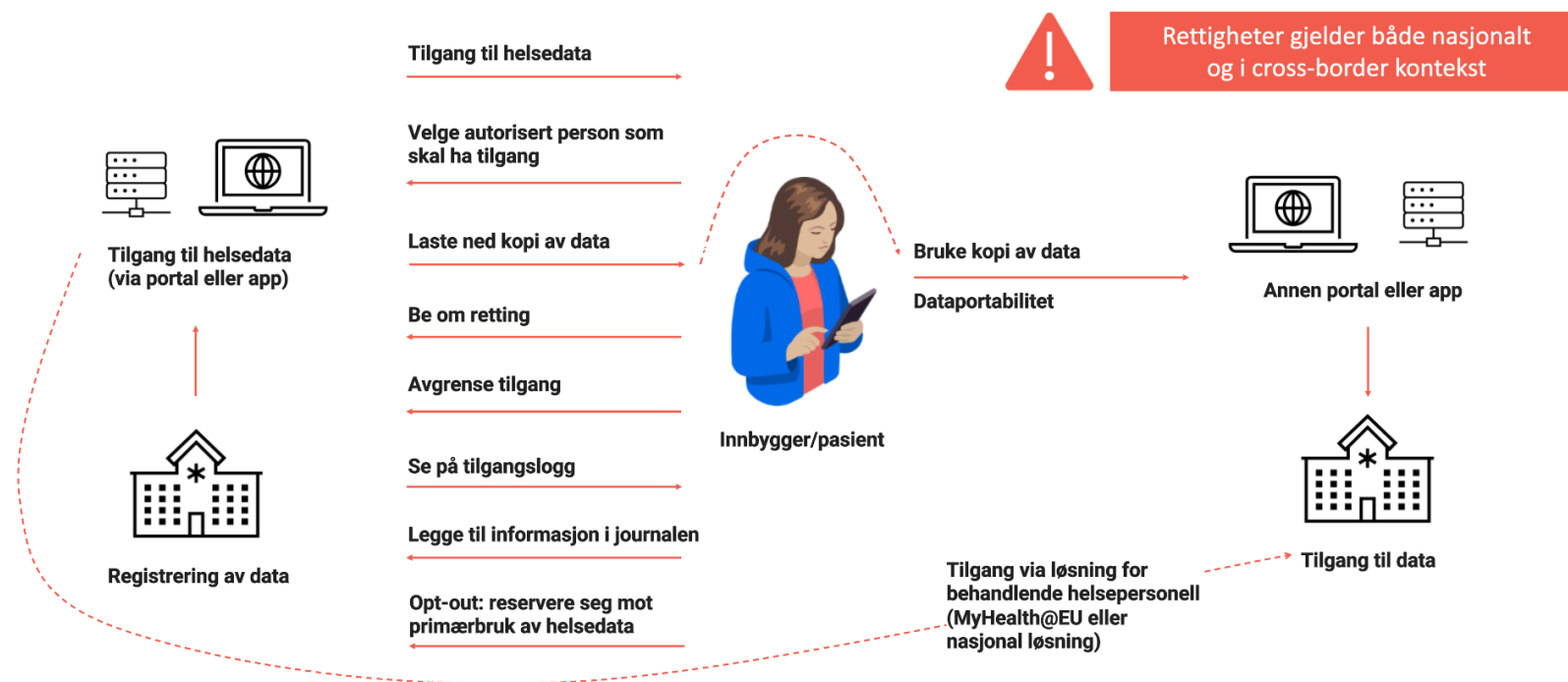


Prioriterte kategorier



Den registreres rettigheter

harmoniserte
programvarekomponenter

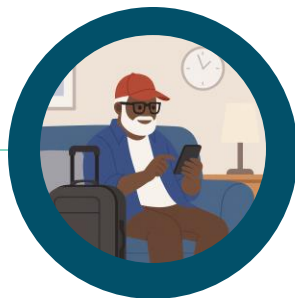


Norsk innbygger i EU/EØS

Norsk innbygger mottar behandling i Norge for kronisk sykdom.

Han har planlagt en reise med datteren til Spania for rehabilitering.

Under arbeid!!!



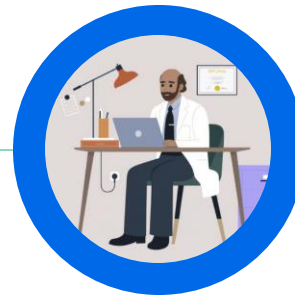
Tilgangsbegrensning

Før reisen sperrer han tilgang til data knyttet til tidligere psykisk helsehjelp i de nasjonale tjenestene. Derfor tør han å dele det somatiske for eventuelle akutte situasjoner.



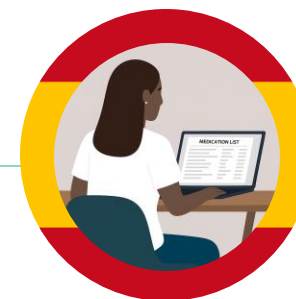
Innbygger opplever akutt forverring i Spania

Innbygger blir plutselig dårligere og blir fraktet til lokal legevakt i Spania



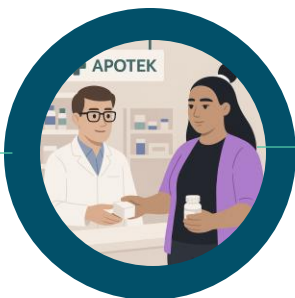
Spansk lege henter norsk pasientoppsummering

Spansk legevakslege henter opp pasientoppsummeringen fra Norge via MyHealth@EU. Han får oversikt over diagnoser og legemidler, og forstår årsaken til symptomene.



Spansk sykehuslege forskriver legemiddel

på sykehus, og får behandling. Lege oppretter resept i Spania som innbygger kan hente ut mens han er på ferie.



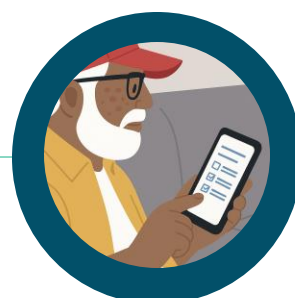
Spansk apotek utleverer medisiner

Norsk datter som er med på ferie får fullmakt slik at hun kan hente ut legemidlene på spansk apotek. Apotek utleverer medisiner fra både norske og spanske resepter og han fortsetter ferien i Spania.



På veg hjem logger han inn for å se informasjon

Norsk innbygger ser pasientoppsummering, resepter og tilgangsløgg fra sykehusoppholdet i Spania. Han finner en feil og sender inn forespørsel om retting.



Norsk innbygger legger inn informasjon i egen journal

Norsk innbygger legger til at han fikk utslett av antibiotika hentet ut i Spania og avsluttet kuren etter tre dager. Skriver dette inn i egen journal



Innbygger fortsetter behandling i Norge

Legene i Norge fortsetter behandlingen, basert på dokumentasjon om behandling fra Spania.

Xt-EHR er et felles europeisk
myndighetssamarbeid (Joint Action)





A European strategy for data



Common European data spaces
14 sektorer



EHDS i et nøtteskall



Prioriterte kategorier



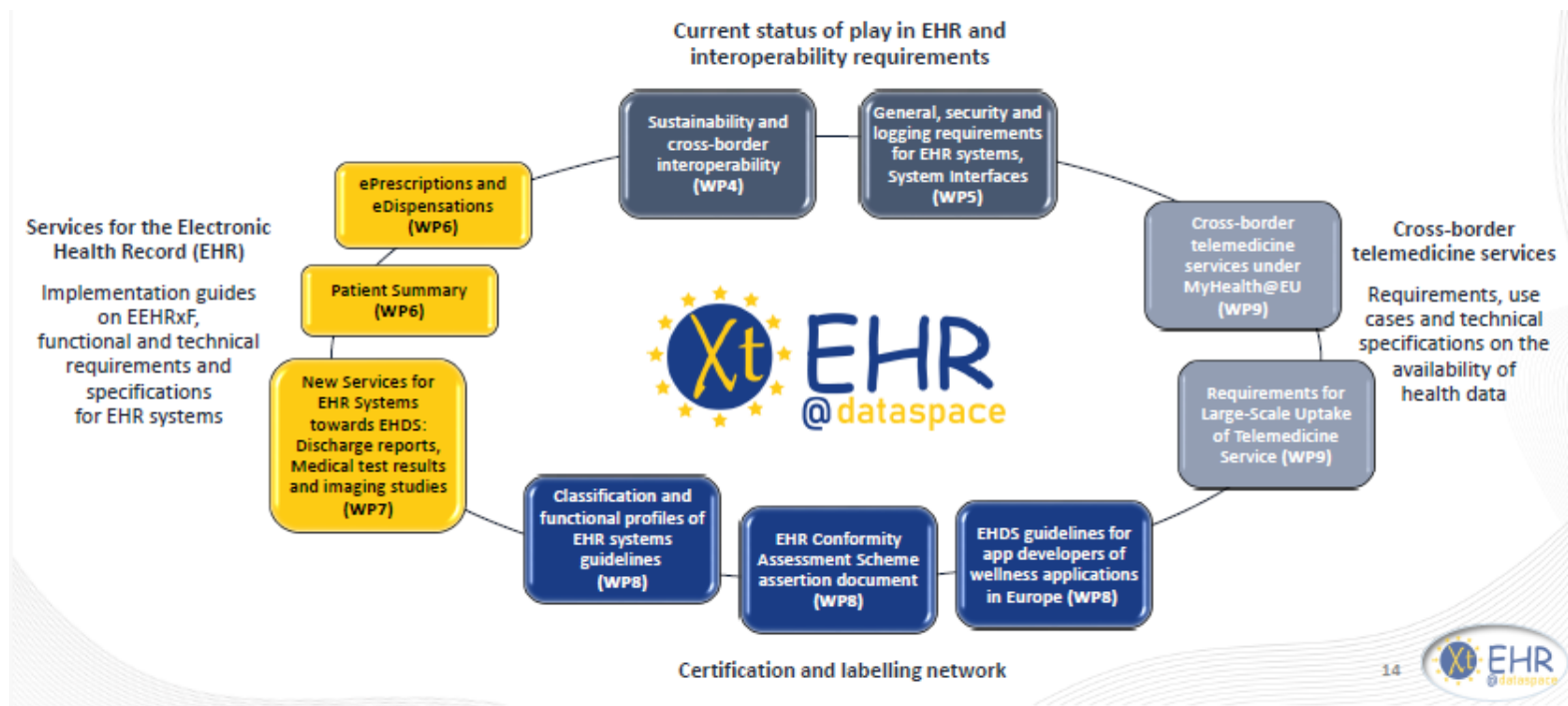
Den registreres rettigheter



harmoniserte
programvarekomponenter

Detaljerte spesifikasjoner for det europeiske formatet for utveksling av elektroniske pasientjournaler (EEHRxF) via gjennomføringsrettsakt, (flere prosjekter) ⇒ sterk involvering fra medlemsstatene.

Frist til å ferdigstille og vedta disse reglene er 26. mars 2027 to år på seg fra loven trådte i kraft



EHDS

Krav: to harmoniserte programvarekomponenter



A European strategy for data



Common European data spaces
14 sektorer



EHDS i et nøtteskall



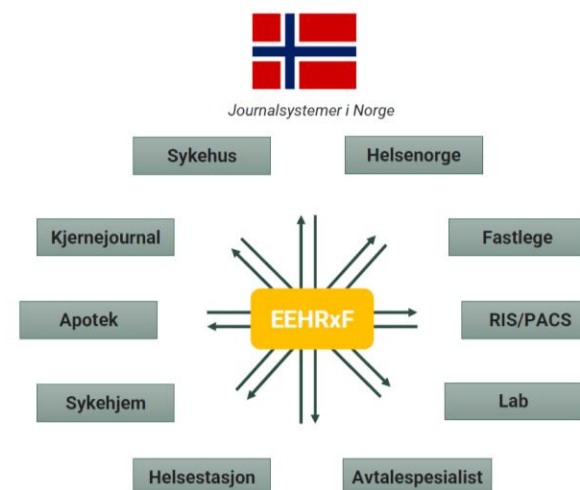
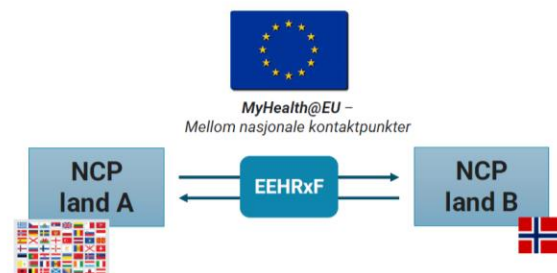
Prioriterte kategorier



Den registreres rettigheter



harmoniserte
programvarekomponenter



EHDS

Harmoniserte programvarekomponenter





A European strategy for data



Common European data spaces
14 sektorer



EHDS i et nøtteskall



Prioriterte kategorier



Den registreres rettigheter



harmoniserte
programvarekomponenter

- Fra 2029/2031 av må EHR-systemer ha **to harmoniserte programvarekomponenter**

Interoperabilitet

- ✓ EHDS-grensesnitt
- ✓ Sende data i felles format EEHRxF
- ✓ Motta data i felles format EEHRxF

Sikkerhet og logging

- ✓ Identifisering og autentisering av HP
- ✓ Produsere tilgangslogg
- ✓ Analyse av loggdata
- ✓ Lagringsperioder og tilgangsrettigheter

- Krav rettet til **produsenter av journalsystemer (EHR-systemer)**: systemene må godkjennes basert på felles spesifikasjoner (selvsertifisering, digital testing, registrering i EU database)
- Xt-EHR skal levere felles spesifikasjoner som understøtter disse grunnleggende kravene

EHDS



A European strategy for data



Common European data spaces
14 sektorer



EHDS i et nøtteskall



Prioriterte kategorier



Den registreres rettigheter



harmoniserte
programvarekomponenter

Selvdeklarasjon om samsvar fra produsent – ingen tredjeparts samsvarsvurdering som i Medical Device Regulation (MDR forordningen om medisinsk utstyr i EU).

Likevel:

- EPJ-systemer må bestå en automatisert test i det *digitale testmiljøet* før de kan tilbys på markedet.
- Testrapporten blir en del av produktdokumentasjonen.
 - «alt i orden»-rapport – ingen plikt til å offentliggjøre rapporter med feil.

Om testmiljø

- Kommisjonen skal utvikle programvaren for testmiljøene,
- Medlemsstatene skal ta den i bruk.

Hva kan forventes av testmiljøet?

Ikke helt klart, men det forventes simulerte handlinger i systemet:

- Import-/eksporttransaksjoner – kontroll av om presentasjon/oversettelse av testdata er korrekt.
- Logging av handlinger – kontroll av om logger genereres i riktig format.

Takk for meg

Susanne Helland Flatøy, Seniorrådgiver

Avdeling sektorrettet digital sikkerhet/sekretariatet for Normen

