

SYSTEMATIC

EHDS

EU tvinger os til det, vi aldrig selv har kunnet:
Sæt sundhedsdata fri

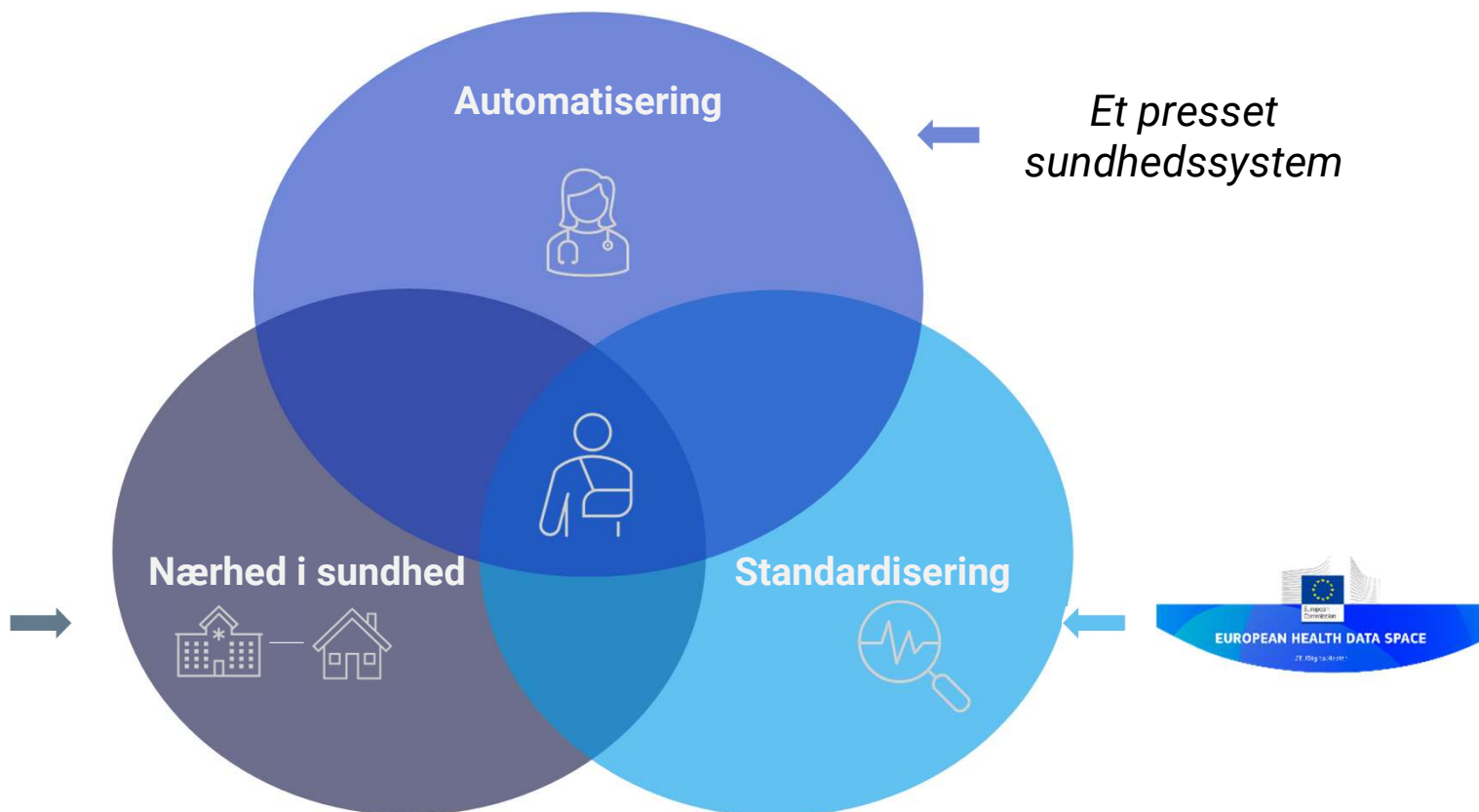
Mikkel Harbo

Senior Director, Healthcare

7. oktober 2026



Udgangspunkt | Retning for produktudviklingen



Hvad er EHDS?



Det europæiske sundhedsdataområde



Primær anvendelse af data

Borgerne har adgang til og kontrol over deres egne sundhedsdata – og data følger dem på tværs af grænser

Sekundær anvendelse af data

Sundhedsdata anvendes til forskning, innovation, politikudformning og regulatoriske formål

Det indre marked

Et indre EU-marked for elektroniske patientjournalssystemer

Bedre sundhed for europæerne, digitalt forbundet behandling, borgere der er involveret i egen sundhed, bedre kliniske resultater og et åbent EU-marked for EPJ-systemer

Definitionen af et EPJ-system

Fra EHDS-forordningen, Artikel 2 Definitioner

"elektronisk patientjournalssystem eller EPJ-system:
ethvert system, hvorved softwaren eller en kombination af systemets hardware og software gør det muligt at lagre, formidle, eksportere, importere, konvertere, redigere eller se personlige elektroniske sundhedsdata, der tilhører **de prioriterede kategorier** af personlige elektroniske sundhedsdata som fastsat i denne forordning, og som af fabrikanten er beregnet til at blive anvendt af sundhedstjenesteydere i forbindelse med levering af patientpleje eller af patienter til at få adgang til deres elektroniske sundhedsdata."

medfører

Columna

(elektronisk patientjournal)

... er et EPJ-system

Cura

(elektronisk omsorgs- og socialjournal)

... er et EPJ-system

Primær anvendelse af data | De 6 prioriterede kategorier af sundhedsdata

2029

Patientresuméer

Recepter

Lægemiddeludleveringer

2031

Billeddiagnostik og billedrapporter

Resultater, fx laboratorieresultater og rapporter

Udskrivelsesrapporter



- Kategorierne er pt. de højest prioriterede
- Antallet af kategorier **ventes at vokse**
- Krav til "standardisering" **ventes at vokse**

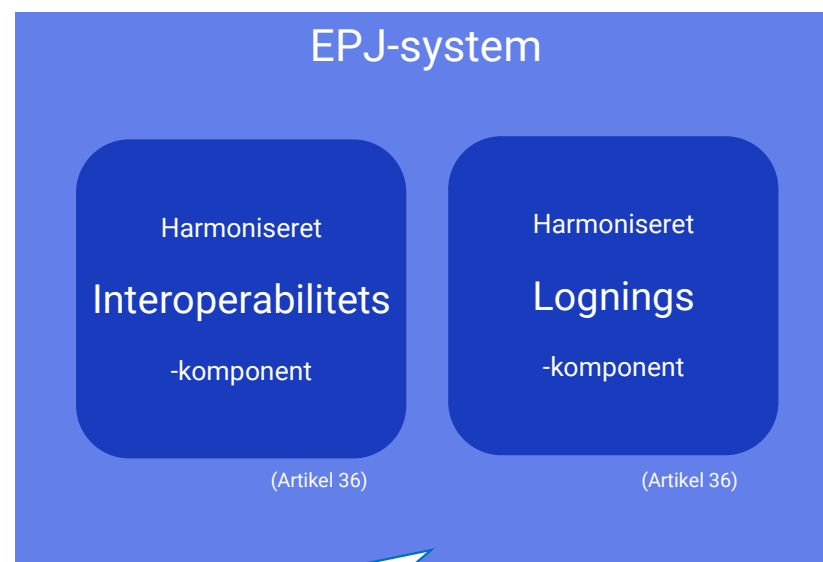
Primær anvendelse af data | Krav til fabrikanten af et EPJ-system

Levere og vedligeholde

- **Interoperabilitetskomponent**
- **Logningskomponent**

Yderligere forpligtelser

- **Levere** teknisk dokumentation og oplysningsskema
- **Levere** overensstemmelseserklæringen
- **Samarbejde** med markedsovervågningsmyndighederne
- **Føre register** over klager
- **Stille kildekode** til rådighed for myndigheder



Harmoniseret = standardiseret af EU

Nationerne må ikke påvirke funktion eller overensstemmelse, se Betragtning 41, Artikel 15 og 29. Målet er at fremme et indre marked.

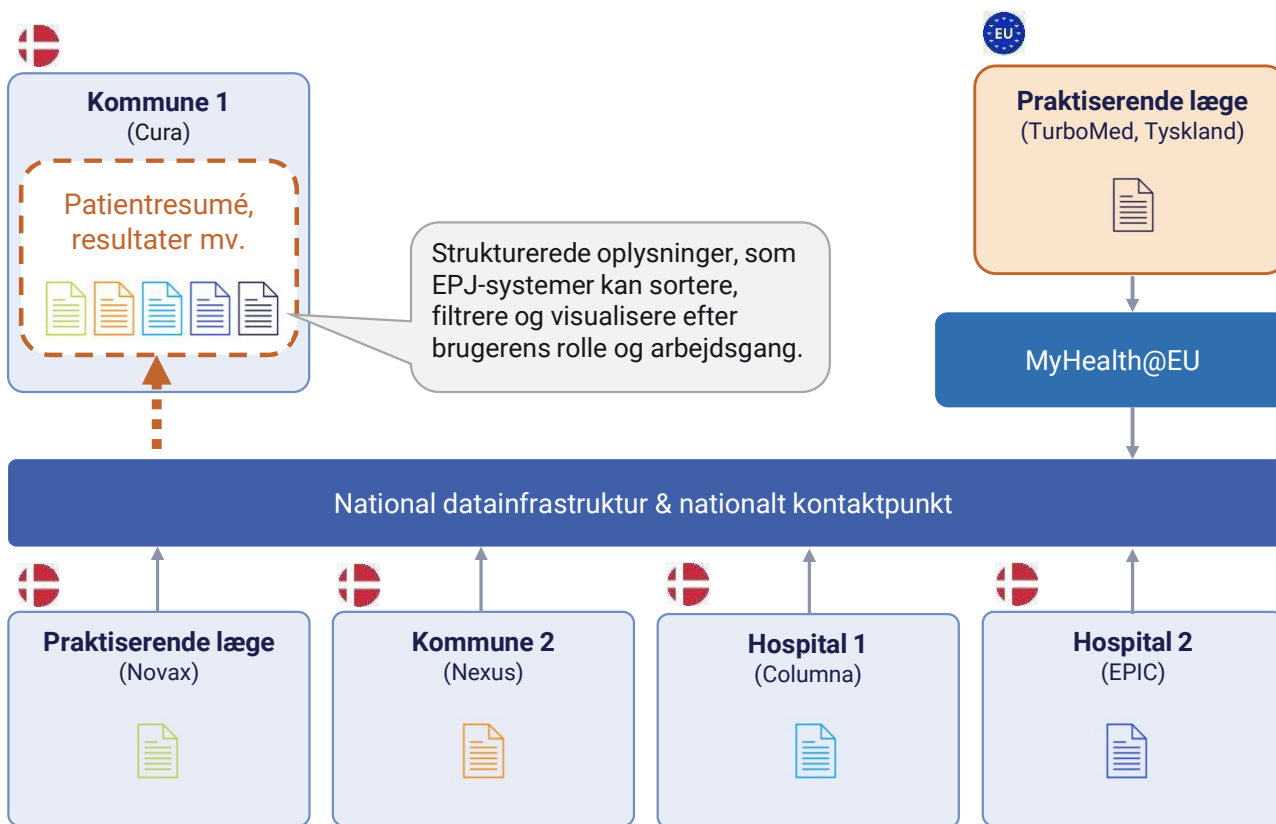
Primær anvendelse af data | Borgernes nye rettigheder

- **Straks** elektronisk adgang til egne sundhedsdata
- **Elektronisk deling af egne sundhedsdata**
- **Supplere** oplysninger i EPJ
- **Berigtigelse** af ukorrekte sundhedsdata
- **Skærmning** af følsomme sundhedsdata (break-the-glass adgang i vitale tilfælde)
- **Fravalg** af deling af alle sundhedsdata (undtagen oprindelige dataansvarlige)
- **Deling** af sundhedsdata med alle sundhedssydere (Artikel 12)

Primær anvendelse af data

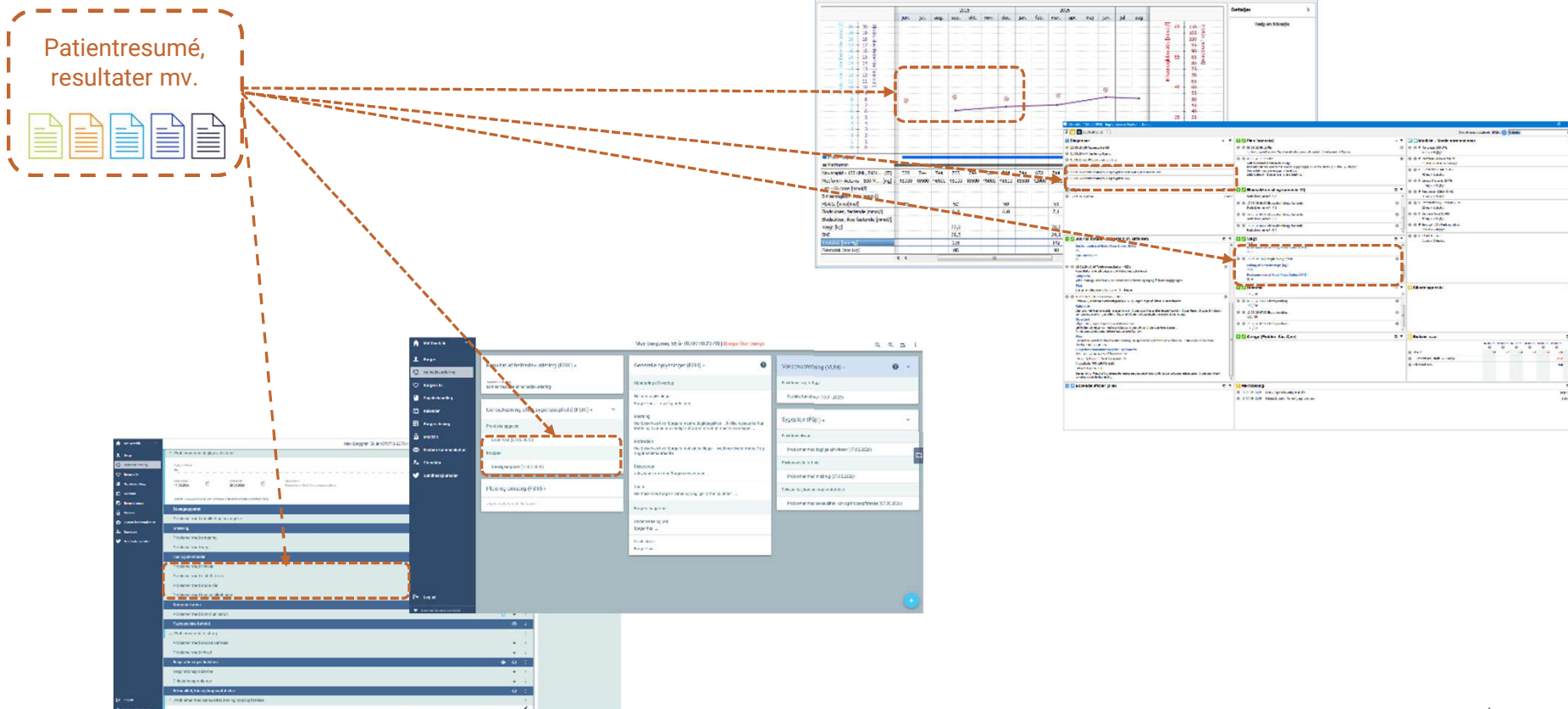
Borgeres adgang til at kontrollere og dele deres elektroniske sundhedsdata på tværs af Europas grænser

Primær anvendelse af data | Data sammensættes på tværs af behandlingssteder og grænser



- Hvert kildesystem beholder sin egen journal.
- Samme arkitektur uanset antal af behandlingssteder, regioner og lande.

Ambitionen er dyb EHDS-understøttelse | Datadeling bliver commodity med EHDS; vores fokus forbliver på den kliniske arbejdsgang



Patientresumé | Todelt model – Obligatorisk og Valgfri som foreløbig prioritering af patientresumé-indholdet

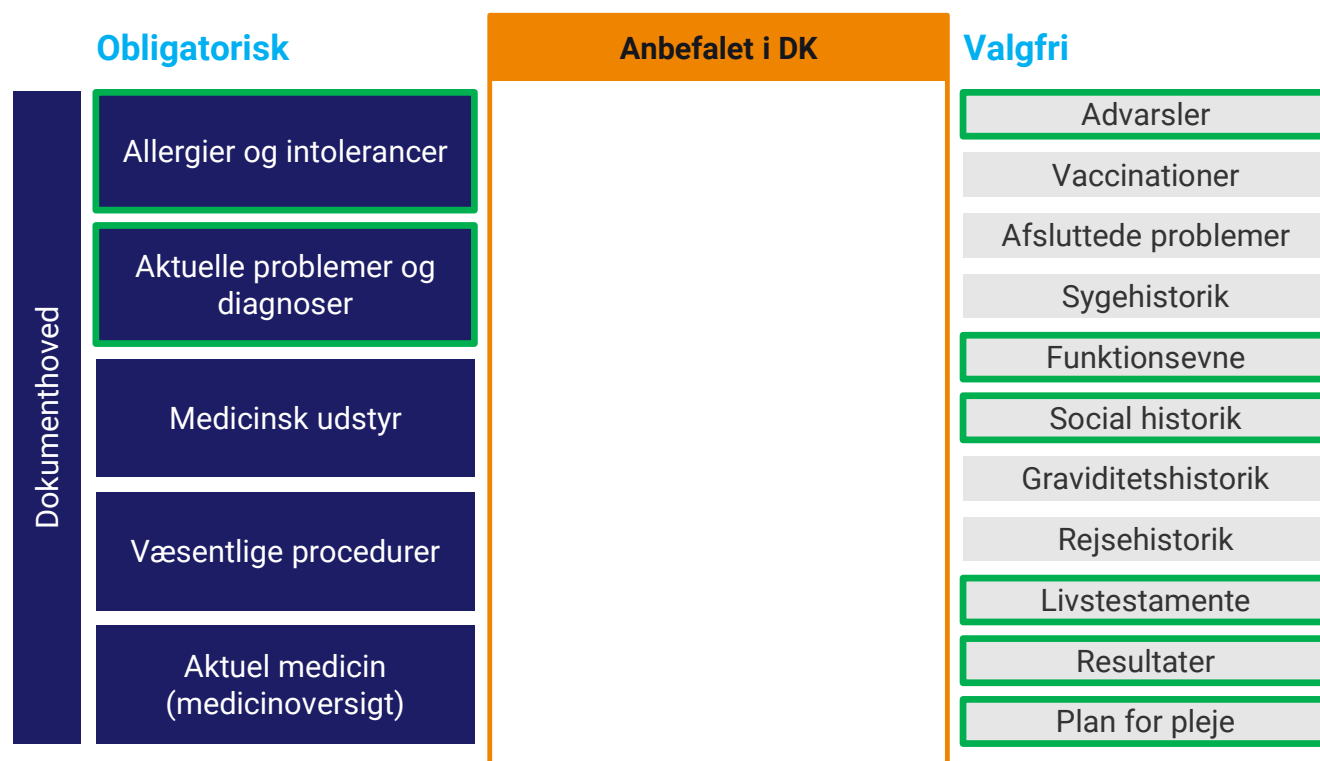
Obligatorisk		Valgfri	
Dokumenthoved	Allergier og intolerancer	Advarsler	
		Vaccinationer	
	Aktuelle problemer og diagnoser	Afsluttede problemer	
		Sygehistorik	
	Medicinsk udstyr	Funktionsevne	
		Social historik	
	Væsentlige procedurer	Graviditetshistorik	
		Rejsehistorik	
	Aktuel medicin (medicinoversigt)	Livstestamente	
		Resultater	
		Plan for pleje	

Patientresumé | Todelt model – Obligatorisk og Valgfri som foreløbig prioritering af patientresumé-indholdet

		Obligatorisk	Valgfri
Dokumenthoved		Allergier og intolerancer	Advarsler
			Vaccinationer
		Aktuelle problemer og diagnoser	Afsluttede problemer
			Sygehistorik
		Medicinsk udstyr	Funktionsevne
			Social historik
		Væsentlige procedurer	Graviditetshistorik
			Rejsehistorik
		Aktuel medicin (medicinoversigt)	Livstestamente
			Resultater
			Plan for pleje

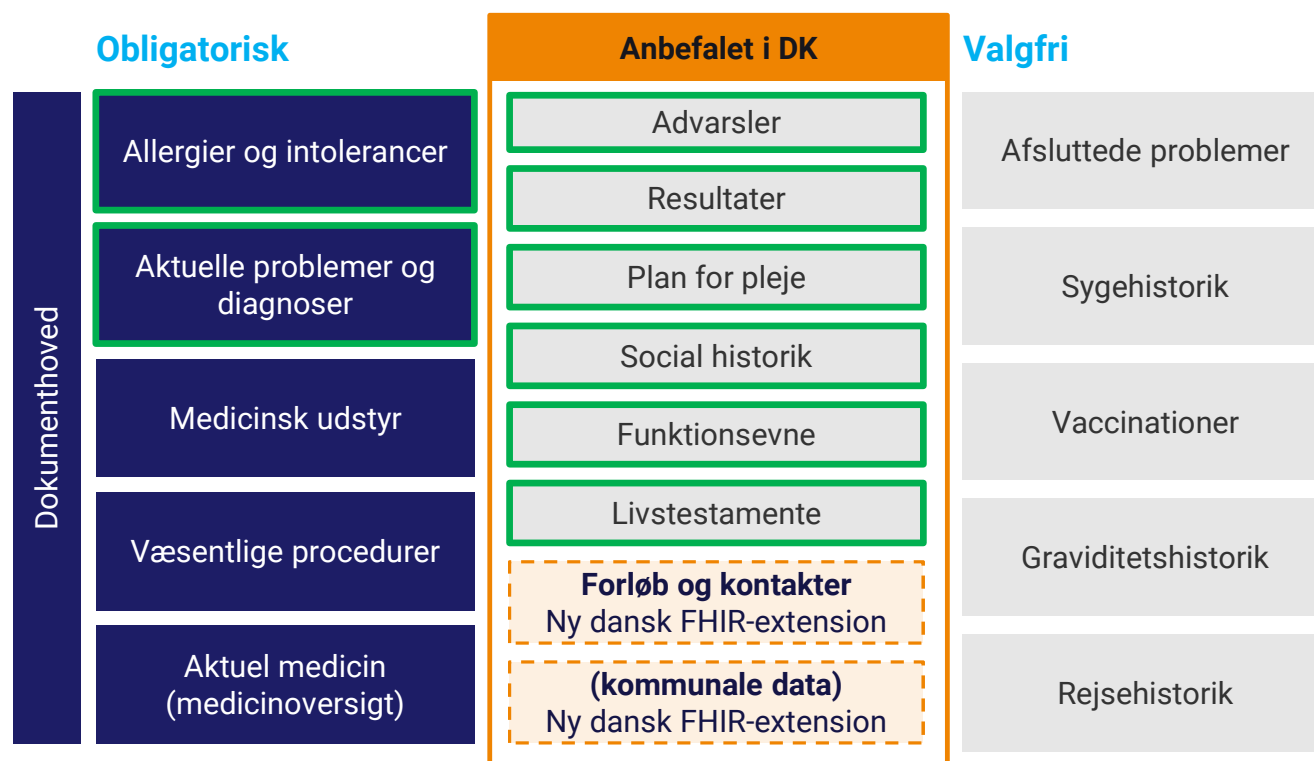
Grøn ramme = kommunale kernerdata

Patientresumé | Todelt model – Obligatorisk og Valgfri som foreløbig prioritering af patientresumé-indholdet

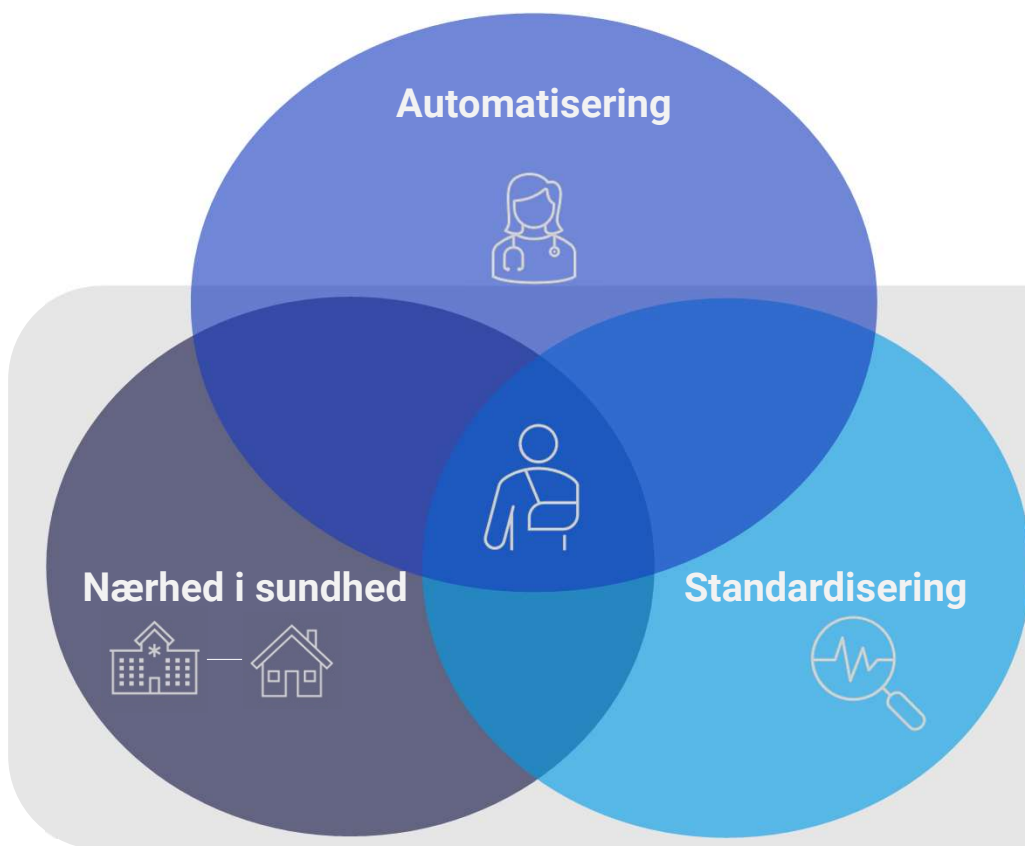


Grøn ramme = kommunale kernerdata

Dansk profilering | Patientresuméet bør udvides med forløb/kontakter og gøre plads til data fra sektorovergange i Danmark



Grøn ramme = kommunale kernerdata



- EHDS-datadeling støtter "nærhed i sundhed"
- Bør suppleres med kommunikations- og koordinationsinfrastruktur
- EHDS er også forsvars- og erhvervspolitik

Vi elsker EHDS 😊

Mikkel Harbo
Senior Director, Healthcare
7. oktober 2026

Connect with us
systematic.com

Backup slides

Connect with us
systematic.com

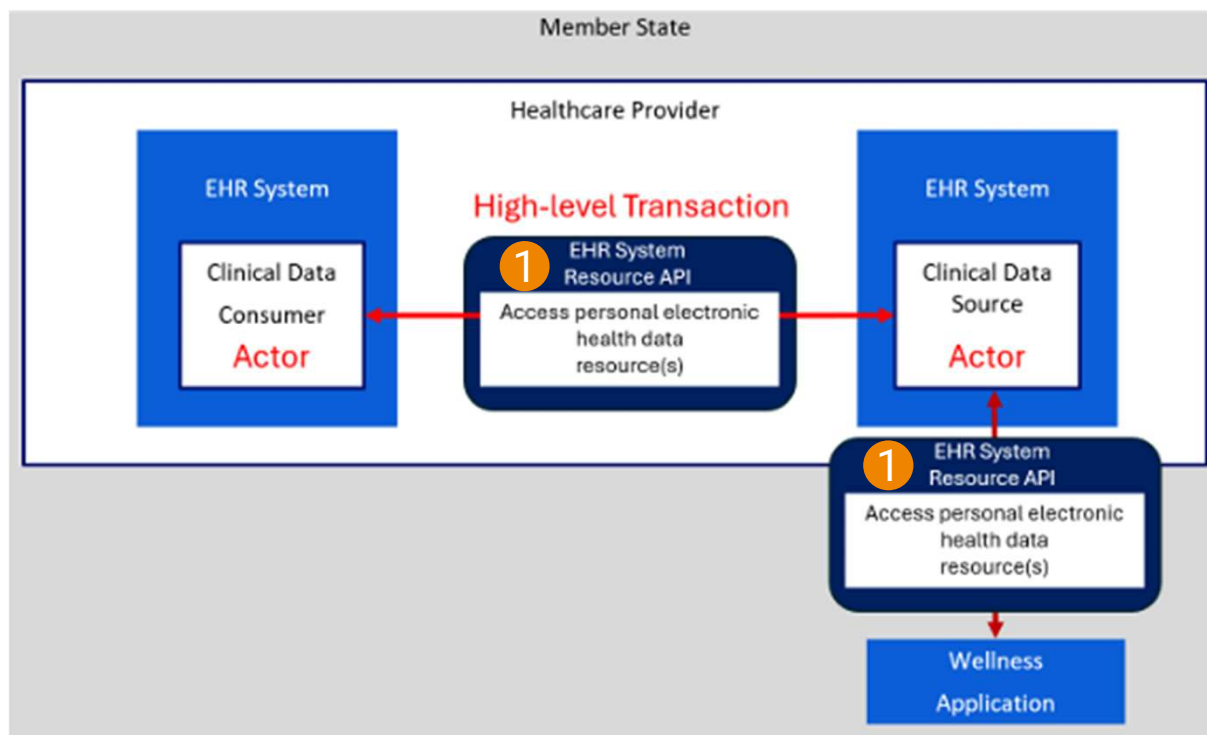
Tidslinjen for EHDS



Strategiske perspektiver for CIS og Cura

	Bruger	Køber	Politisk
Hospitaler (Columna CIS)	Tværsektorielle data vises direkte i brugerens egen arbejdsgang. Det giver sikrere overdragelser, mindre dobbeltarbejde og dermed bedre koordinering og et sikrere patientforløb.	Standardisering åbner markedet og øger udvalget af leverandører. Det gælder EPJ- og parakliniske systemer, herunder radiologi- og laboratoriesystemer.	Lukker et reelt koordineringshul mellem sektorerne og fritager patienterne for selv at skulle bære informationen videre. Lige adgang til sundhedsydelser gennem brug af velfærdsteknologi og telemedicin.
Kommuner (Columna Cura)		Harmonisering af markedet for velfærdsteknologi og telemedicin giver kommunerne et bredere udvalg af løsninger, der overholder kravene.	Patienterne får kontrol over egne data. Harmoniseret EU-marked med øgede muligheder for eksport af danske sundheds-it-produkter.

Tekniske implikationer | Interoperabilitet inden for en sundhedsaktør, fx en region



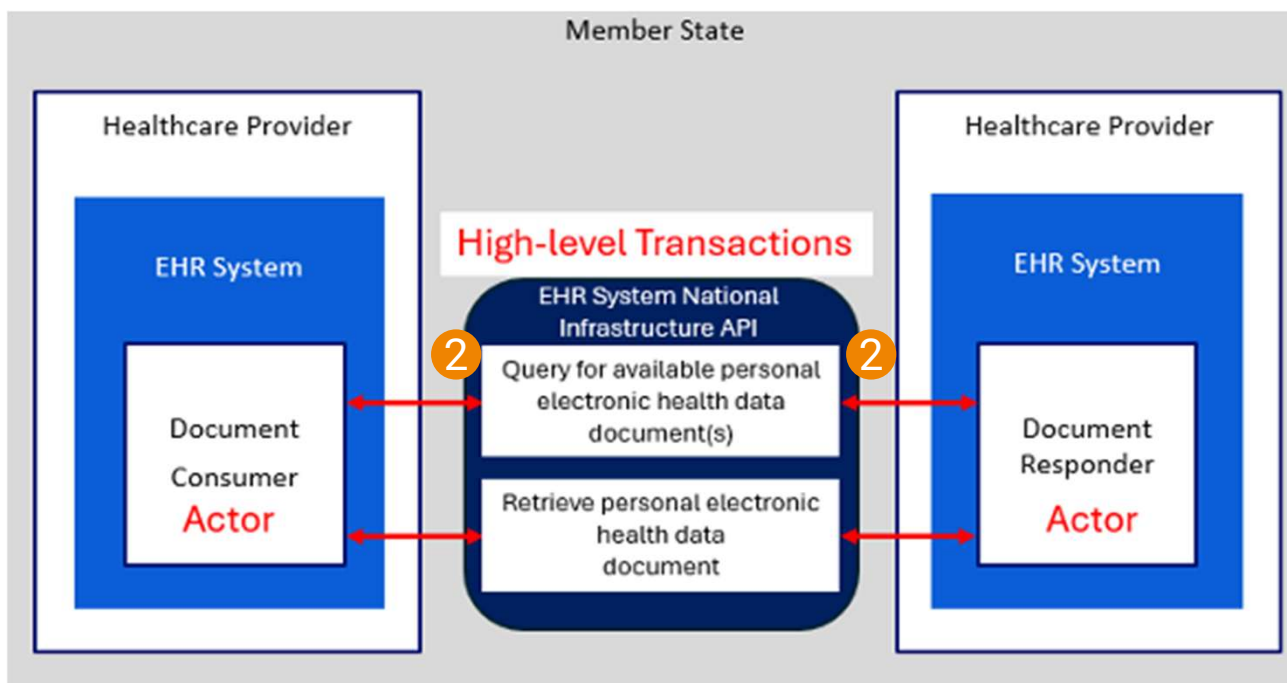
1 EHR System Resource API

EPJ-systemer skal efterspørge og levere sundhedsdata via et API, der er en del af interoperabilitetskomponenten.

Healthcare provider (=sundhedsaktør)

Enhver fysisk eller juridisk person eller enhver anden enhed, der leverer sundhedsydelser på et medlemslands område.

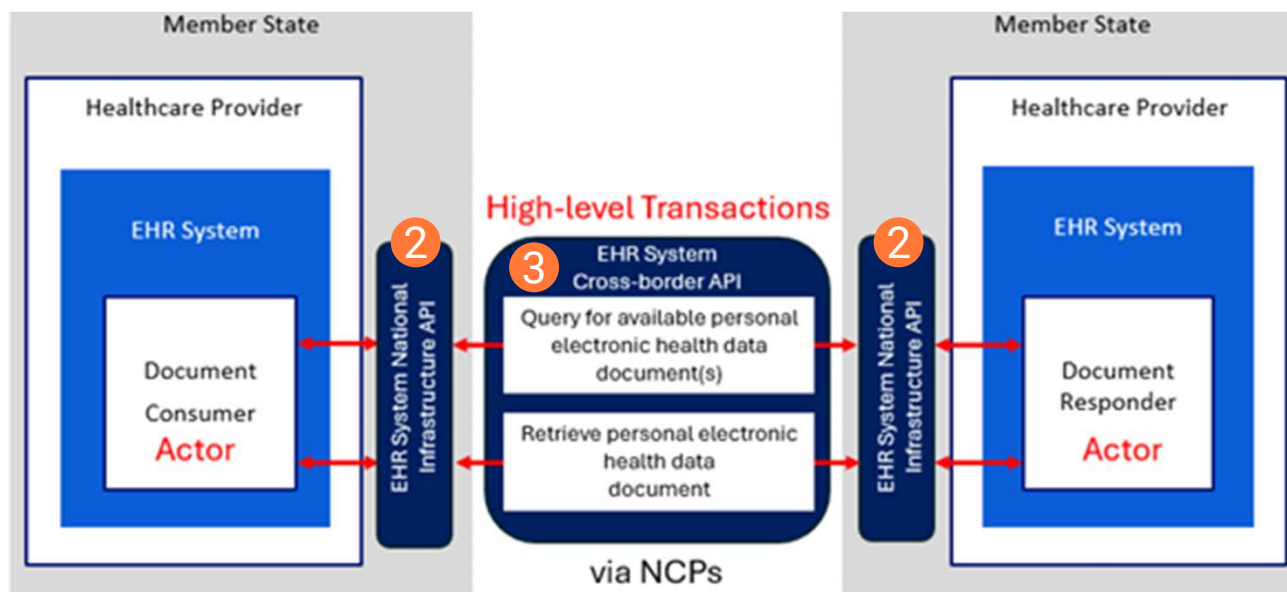
Tekniske implikationer | Interoperabilitet inden for et land



2 *EHR System National Infrastructure API*

EPJ-systemer efterspørger og leverer sundhedsdata via et nationalt API på tværs af de forskellige sundhedsydere i ét land.

Tekniske implikationer | Interoperabilitet på tværs af EU-lande



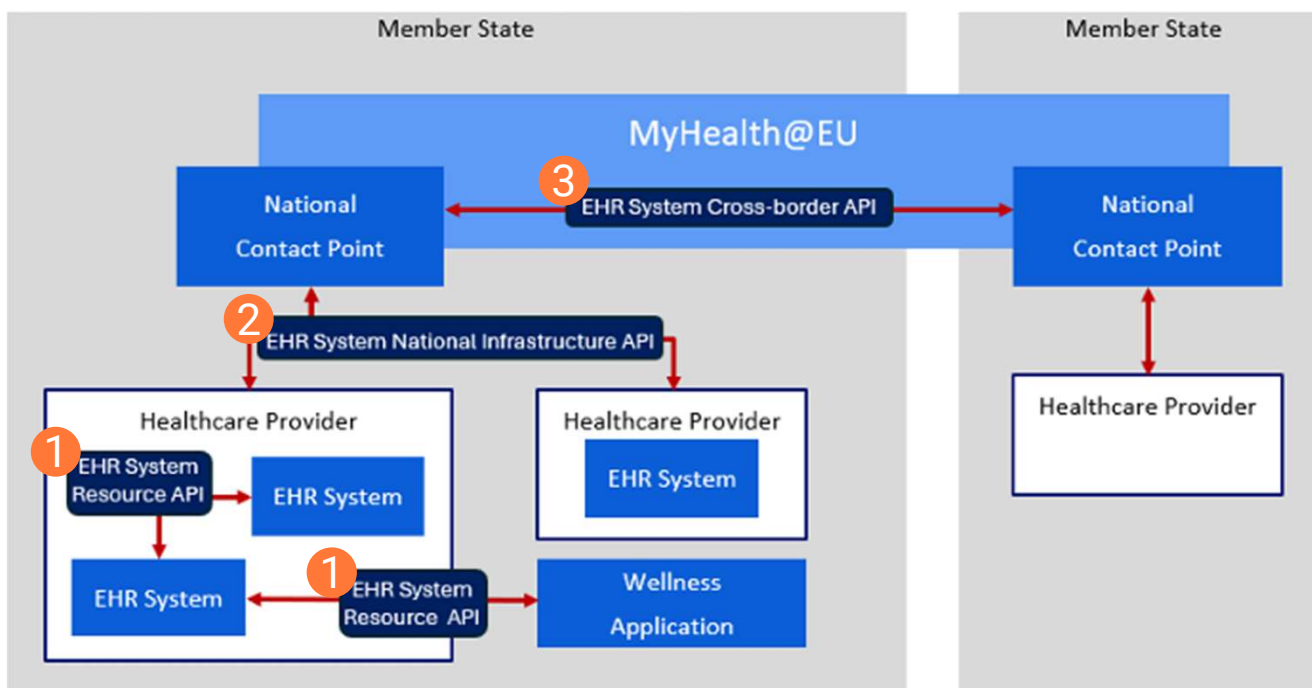
2 *EHR System National Infrastructure API*

EPJ-systemer efterspørger og leverer sundhedsdata via et nationalt API

3 *EHR System Cross-border API*

Forespørgsel og levering af data viderestilles via et særskilt API, som gennemfører transaktionen på tværs af landene.

Tekniske implikationer | Interoperabilitetskomponenten muliggør, at EPJ-systemer kan forbindes på flere måder via API'er



Kommentar

EU definerer *ikke* en deployeringsarkitektur for den nationale og regionale infrastruktur.

Det er op til de enkelte medlemslande.

Det betyder, at (antageligvis) DSD skal etablere den danske infrastruktur med et *EHR System National Infrastructure API*

... som skal kunne modtage og levere danske borgers sundhedsdata i EEHRxF-format til og fra EPJ-systemer via deres *EHR System Resource API*.