

Kort introduktion om EHDS sekundäranvändning

Detta är ett stödmaterial som syftar till att ge en inledande introduktion om EHDS sekundäranvändning.



Det europeiska hälsodataområdet (EHDS)

- En ny EU-förordning som reglerar hälsodataområdet
- Skapar helt nya möjligheter att nyttja hälsodata
- Bättre förutsättningar och möjligheter för
 - vård och behandling
 - utveckling och forskning
 - privatpersoners åtkomst och rättigheter över sina hälsodata
- Hälsodataområdet är det första av flera kommande dataområden inom EU



En ny EU-lagstiftning

- EHDS är en EU-förordning
- Gäller direkt som lag i alla medlemsstater
- Kompletteras med bl.a. genomförandeakter som beslutas löpande fram till och med 2029
- I Sverige pågår arbetet med att
 - anpassa nationell lagstiftning och att fördela formellt ansvar
 - bygga upp samarbetsstrukturer, organisationer och infrastruktur mm.

EHDS användningsområden



Primäranvändning

Med primäranvändning avses utbyte och åtkomst till hälsodata i huvudsak för ändamålet vård av patienter. Även patienter får tillgång till och kontroll över sina hälsodata.

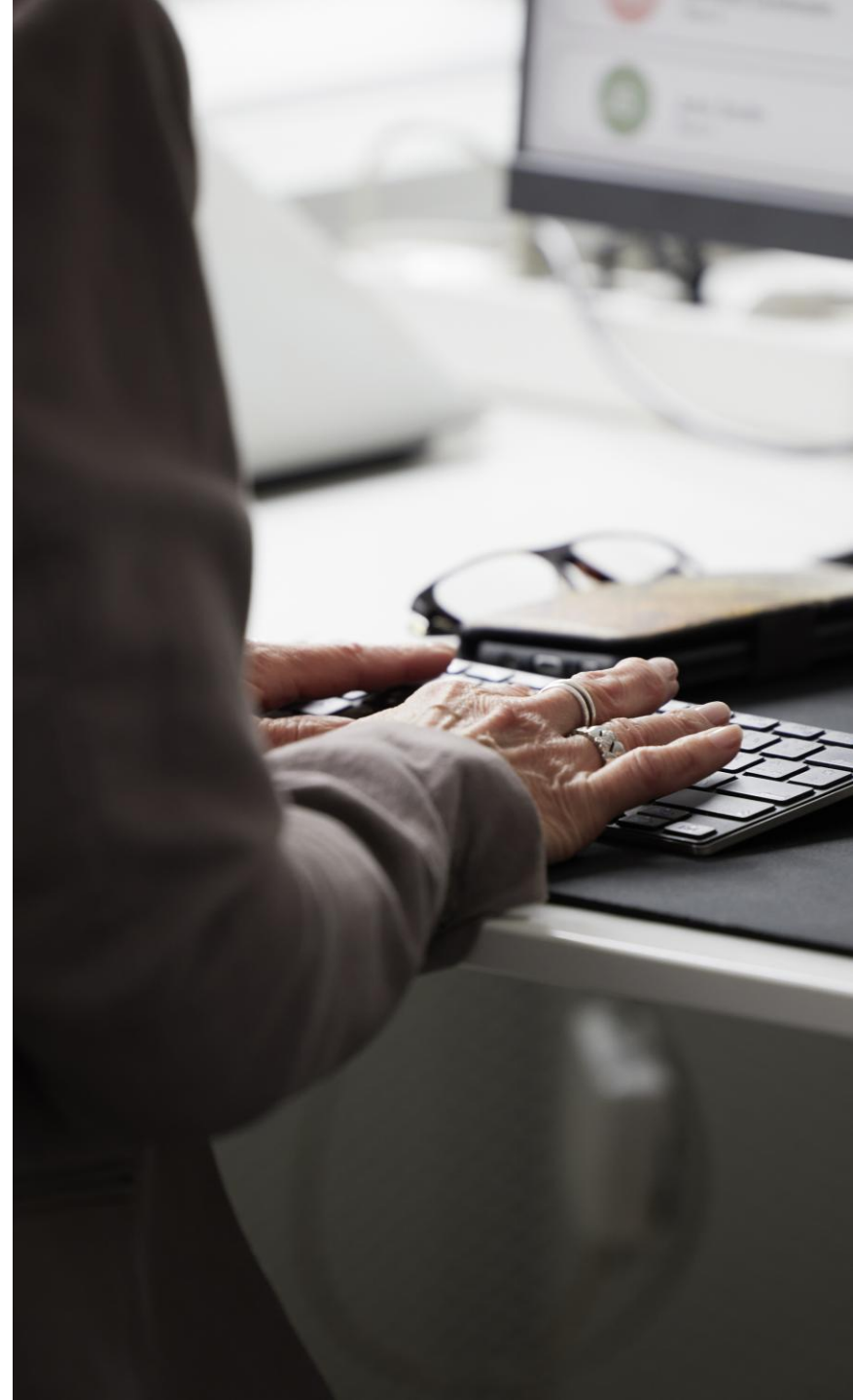


Sekundäranvändning

Med sekundäranvändning avses vidareanvändning av hälsodata för exempelvis forskning (inkl. innovation), beslutsfattande utbildning, reglering, officiell statistik, beredskap och insatser vid hälsohot.

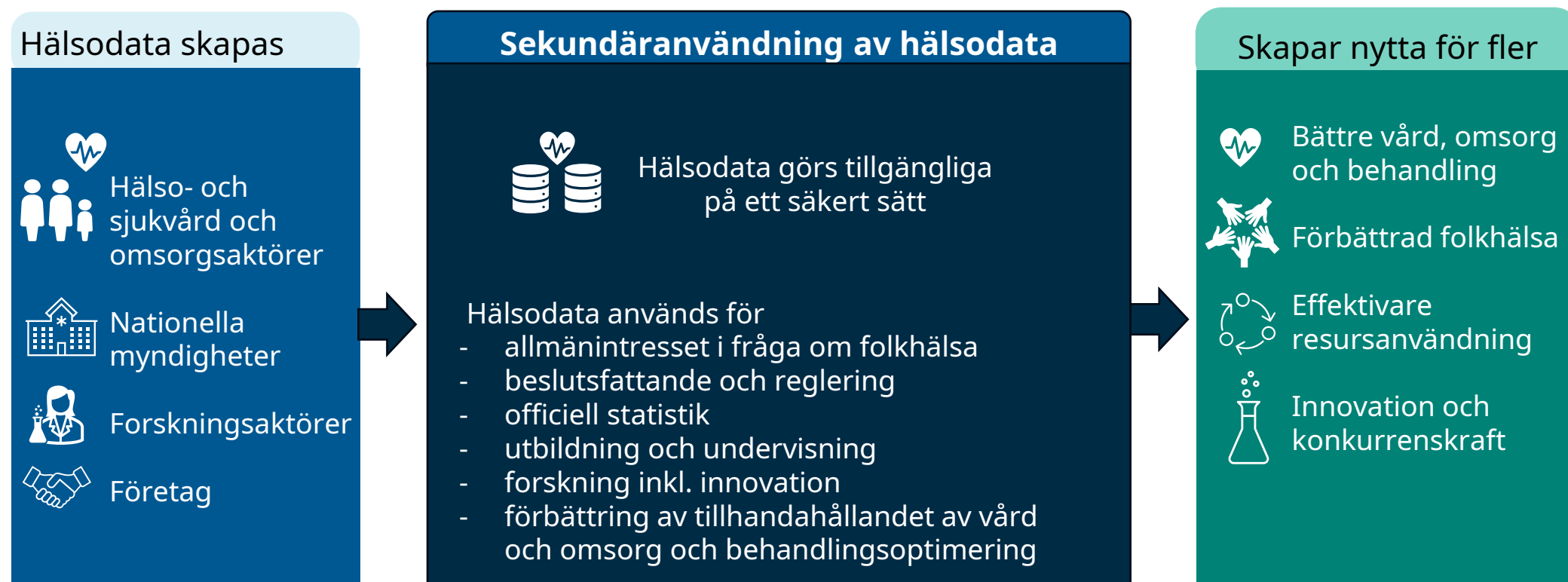
Hälsodata enligt EHDS

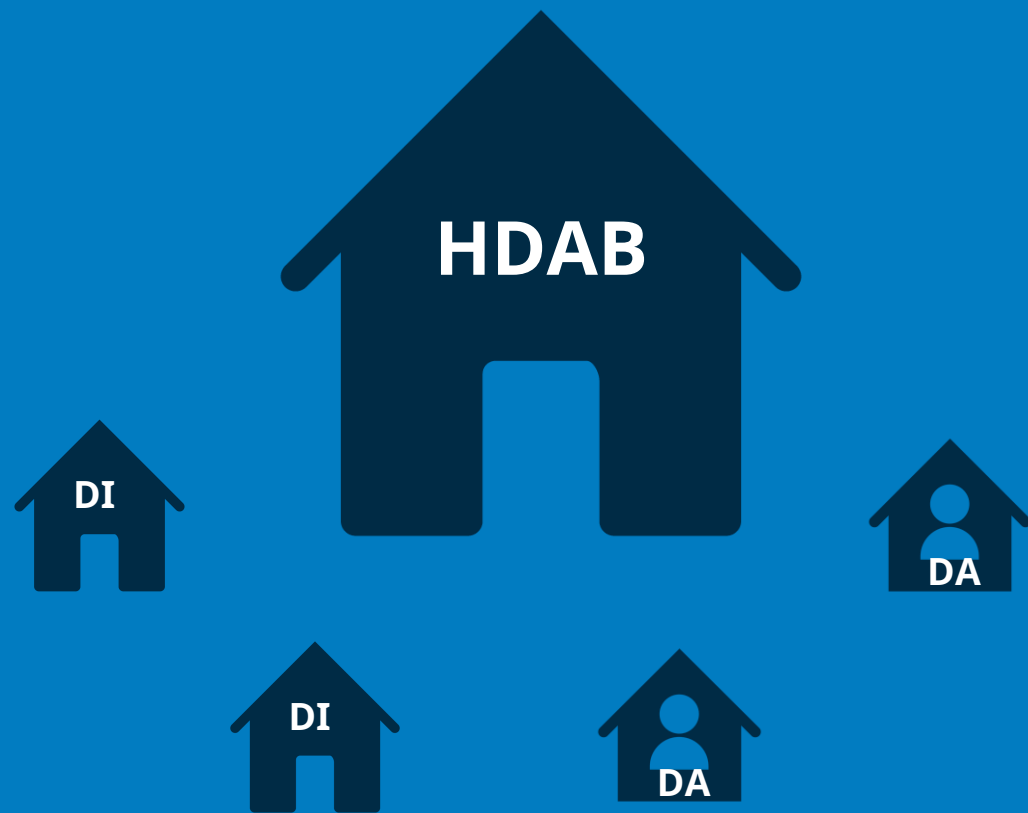
- Förordningen gäller elektroniska hälsodata, med eller utan personuppgifter
- Hälsodata är uppgifter som rör hälsa och genetiska uppgifter
- Hälsodata kan finnas i olika källor och i olika format



Sekundäranvändning av hälsodata enligt EHDS

Vidareanvändning av hälsodata som finns i olika format hos flera olika aktörer



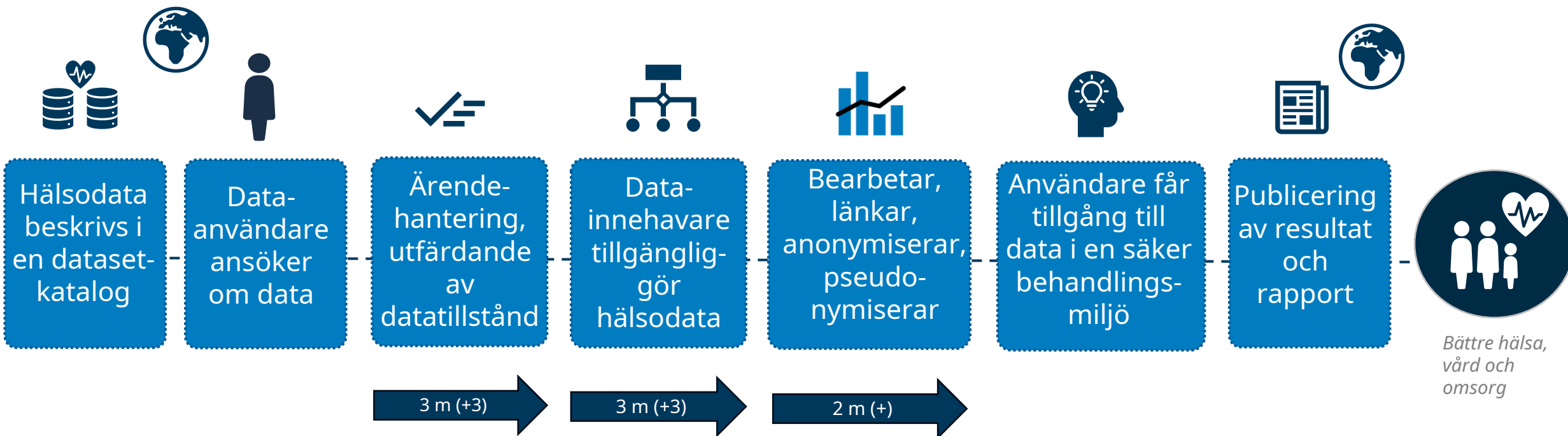


HDAB - Health Data Access Body

- Varje medlemsstat ska utse en **HDAB** som ansvarar för **tillgången till hälsodata**
- HDAB ska administrera, bedöma och bevilja ansökningar, tillgängliggöra hälsodata samt övervaka och kontrollera regelefterlevnad
- Det behövs en välfungerande samverkan mellan HDAB, datainnehavare (DI) och dataanvändare (DA)

EHDS sekundäranvändning

En förenklad beskrivning av processen för tillgång till hälsodata enligt EHDS



Säker sekundäranvändning av hälsodata

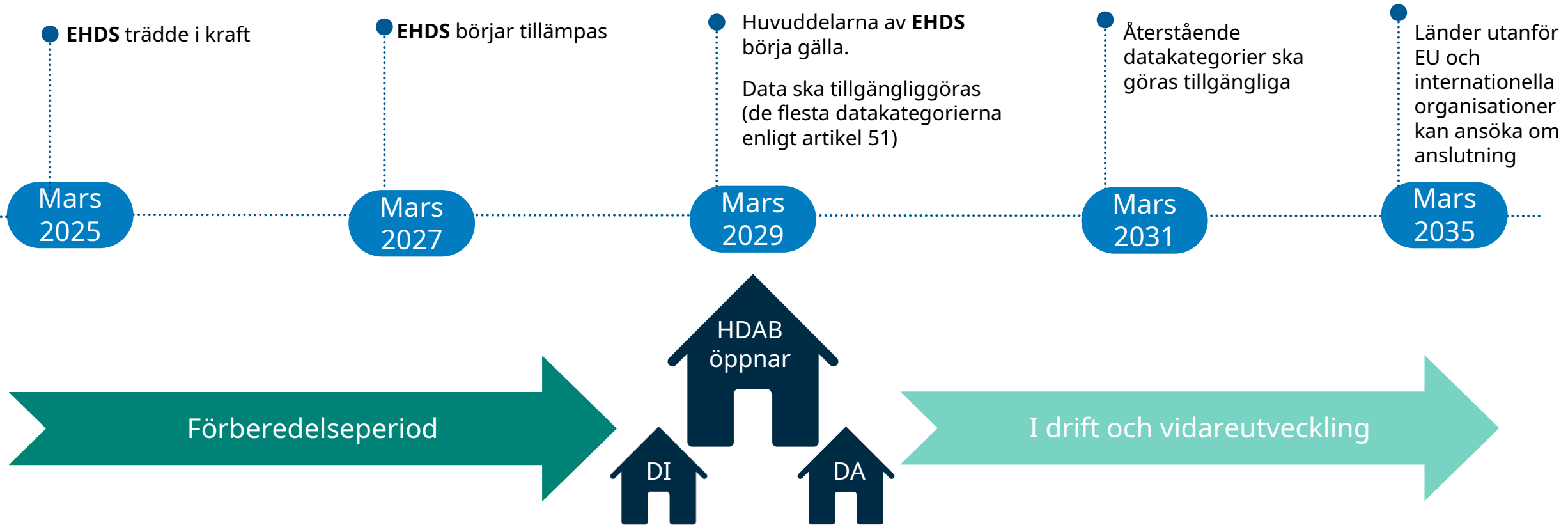
Det finns flera inbyggda skyddsmekanismer i EHDS, exempelvis:

- Enskilda har rätt att motsätta sig sekundäranvändning (Opt-out)
- Specifika tillåtna och förbjudna ändamål
- Endast data som är nödvändig för ändamålet tillgängliggörs
- Endast anonymiserade eller pseudonymiserade hälsodata
- Hälsodata tillgängliggörs i säkra behandlingsmiljöer
- Hälsodata som skyddas av immateriella rättigheter eller företagshemligheter ska skyddas



Övergripande tidslinje för implementering

Sekundäranvändning EHDS



Förtydliganden i genomförandeakter och svensk lagstiftning

Vilka är hälsodatainnehavare?

Vägledning för att hjälpa till i bedömningen om ni är hälsodatainnehavare

- Enligt EHDS omfattas många olika aktörer av begreppet hälsodatainnehavare
- Socialstyrelsen har tagit fram en vägledning som stöd för att avgöra om en organisation är hälsodatainnehavare enligt EHDS
- Vägledningen finns tillgänglig på Socialstyrelsens webbplats

Vägledning för datainnehavare

Steg 1: Tillhör ni någon av kategorierna av hälsodatainnehavare?

Steg 2: Behandlar ni hälsodata i rollen som personuppgiftsansvarig eller har ni kapacitet att tillgängliggöra hälsodata utan personuppgifter?

Steg 3: Är ni undantagna från datainnehavares skyldigheter?

Steg 4: Har ni elektroniska hälsodata som innebär skyldigheter?

Vägledning: Är din organisation en "hälsodatainnehavare" enligt EHDS?

Steg 1: Tillhör ni någon av kategorierna av hälsodatainnehavare? (Artikel 2(2)(t))

Första steget är att bedöma om er organisation eller verksamhet tillhör någon av följande kategorier

Hälso- och sjukvårdssektorn och omsorgssektorn (sektorerna)

Verksamheter inom sektorerna



Fysisk eller juridisk person, offentlig myndighet, byrå eller annat organ inom sektorerna, inkl. tjänster relaterade till kostnadsersättning



Verksamheter med koppling till sektorerna



Fysisk eller juridisk person som utvecklar produkter och tjänster avsedda för sektorerna



Fysisk eller juridisk person som bedriver forskning med anknytning till sektorerna

Övriga



Utvecklare eller tillverkare av hälsoapplikationer



Europeiska unionens institutioner

Slutsats: Om **JA** på någon av kategorierna kan organisationen vara en "Hälsodatainnehavare" enligt EHDS.
Om **NEJ** på alla kategorierna är organisationen inte hälsodatainnehavare enligt EHDS

Vägledning: Är din organisation en "hälsodatainnehavare" enligt EHDS?

Steg 2: Behandlar ni hälsodata i rollen som personuppgiftsansvarig eller har ni kapacitet att tillgängliggöra hälsodata utan personuppgifter? (Artikel 2(2)(t))

Andra steget är att bedöma om er organisation tillhör någon av följande kriterier

Hälsodata **med** personuppgifter



Har organisationen personuppgiftsansvar för behandling av elektroniska hälsodata med personuppgifter för:

- tillhandahållande av hälso- och sjukvård eller omsorg
- syften som rör folkhälsa, ersättning, forskning, innovation, beslutsfattande officiell statistik eller patientsäkerhet
- reglering

Hälsodata **utan** personuppgifter



Har organisationen kapacitet att tillgängliggöra elektroniska hälsodata utan personuppgifter genom kontroll av den tekniska utformningen av en produkt och tillhörande tjänster, inklusive genom registrering, tillhandahållande, begränsning av tillgången till eller utbyte av sådana data?

Slutsats: Om **JA** på **någon** av de två kriterierna är organisationen hälsodatainnehavare enligt EHDS.
Om **NEJ** på **båda** kategorierna är organisationen inte hälsodatainnehavare

Vägledning: Har ni som **hälsodatainnehavare** skyldigheter enligt EHDS?



Vägledning: Har ni som hälsodatainnehavare skyldigheter enligt EHDS?

Steg 4: Har ni elektroniska hälsodata som innebär skyldigheter?

Fjärde steget är att bedöma om ni innehar data i någon av minimikategorierna (Artikel 51(1))

Gäller från 26 mars 2029 (Artikel 105)

 a) Elektroniska hälsodata från elektronisk hälsodokumentation

 c) Aggregerade uppgifter om hälso- och sjukvårdsbehov, resurser som avsatts för hälso- och sjukvård, tillhandahållande av och tillgång till hälso- och sjukvård, utgifter för och finansiering av hälso- och sjukvård

 d) Data om patogener som påverkar människors hälsa

 e) Hälso- och sjukvårdsrelaterade administrativa data, inbegripet om expediering, ersättningsanspråk och ersättningar

 h) Elektroniska hälsodata med personuppgifter som automatiskt genererats genom medicintekniska produkter

 i) Data från hälsoapplikationer

 j) Uppgifter om yrkesstatus, specialisering och organisation för hälso- och sjukvårdspersonal som deltar i behandlingen av en fysisk person

 k) Data från register över hälsodata för befolkningen, såsom folkhälsoregister

 l) Data från medicinska register och register över dödlighet

 n) Andra hälsodata från medicintekniska produkter

 o) Data från register för läkemedel och medicintekniska produkter

 q) Hälsodata från biobankers och tillhörande databaser

Gäller från 26 mars 2031 (Artikel 105)

 b) Data om faktorer som påverkar hälsan, inklusive socioekonomiska, miljömässiga och beteendemässiga bestämningsfaktorer för hälsan

 f) Genetiska data, epigenomiska data och genomdata

 g) Andra humanmolekylära data, såsom proteomiska, transkriptomiska, metabolomiska, lipidomiska och andra -omiska data

 m) Data från kliniska prövningar, kliniska studier, kliniska undersökningar och prestandastudier

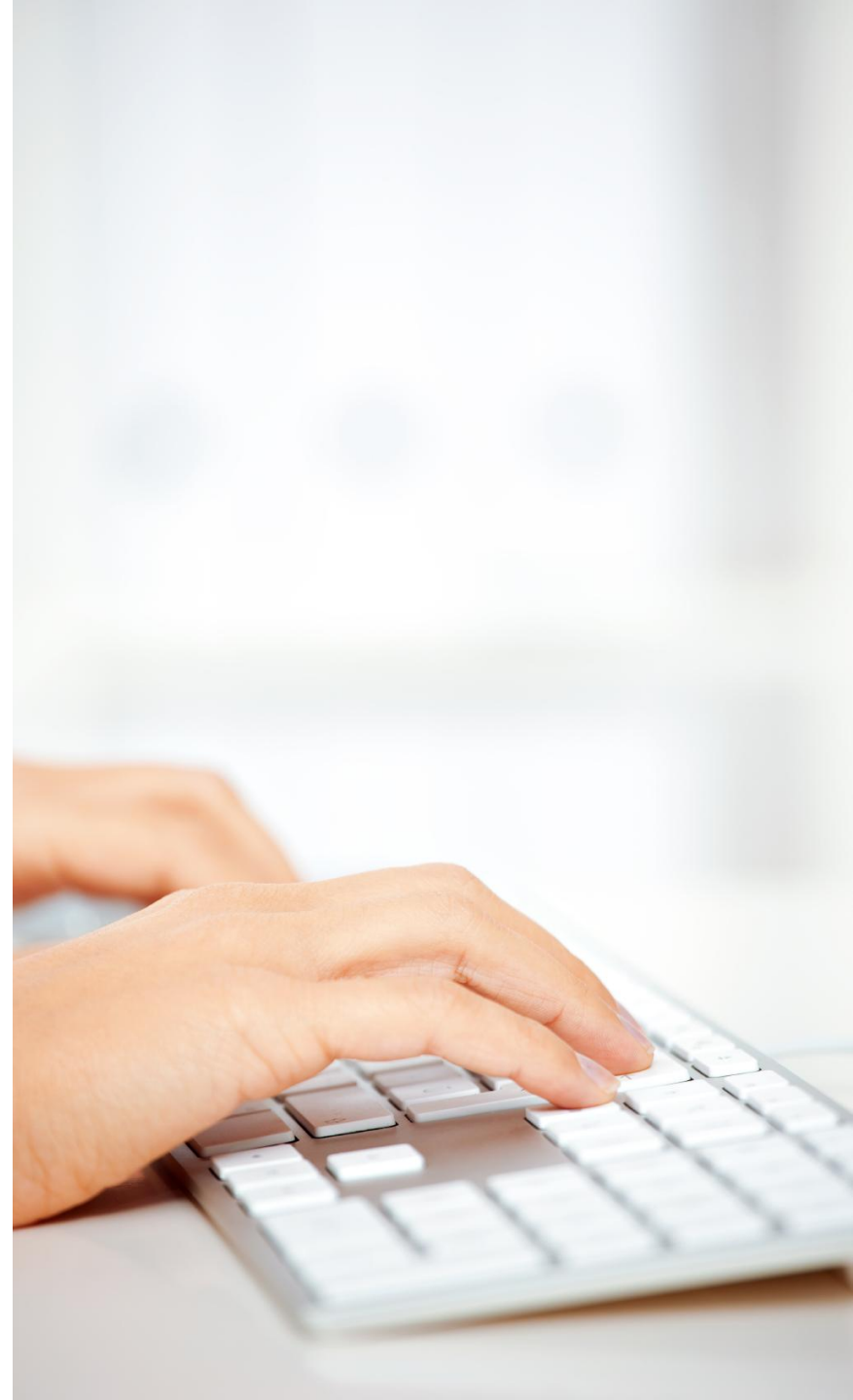
 p) Data från forskningskohorter, frågeformulär och undersökningar med anknytning till hälsa, efter det första offentliggörandet av resultaten från dessa

Slutsats: Har man som hälsodatainnehavare data i någon av minimikategorierna är man skyldig att tillgängliggöra dessa på begäran enligt EHDS (Artikel 60(1)). Har man **inte** data i någon av kategorierna så har man inga skyldigheter.

Hälsodatainnehavares roll, ansvar och förberedelser

Hälsodatainnehavares roll och ansvar

- Förstå regelverket och identifiera vilka av era hälsodata som omfattas av EHDS
- Beskriva era hälsodata och överlämna beskrivningen till den nationella datasetkatalogen
- Samarbeta med HDAB, exempelvis när HDAB handlägger en ansökan om tillgång till hälsodata
- Göra hälsodata tillgängliga efter att HDAB beslutat om datatillstånd



Den nationella datasetkatalogen

- Datainnehavare är skyldiga att lämna beskrivningar av sina datamängder till den nationella datasetkatalogen
- Beskrivningarna ska innehålla uppgifter om dataset (metadata) enligt
 - de obligatoriska uppgifterna i [genomförandeakt för Art 77\(4\)](#)
 - och följa specifikationerna för metadatastandarden [HealthDCAT-AP](#)
- Datainnehavare ska minst årligen kontrollera att beskrivningarna är korrekta och aktuella
- Beskrivningarna kommer även publiceras i [EU:s datasetkatalog](#)

Exempel på uppgifter

- Namn
- Beskrivning
- Hälsotema (cancer mm)
- Kodsysteem (ICD, ATC mm)
- Geografisk- och tidsmässig täckning
- Ursprung
- Hälsodatainnehavare
- Minimikategorier (EHDS Art. 51)

Avgifter

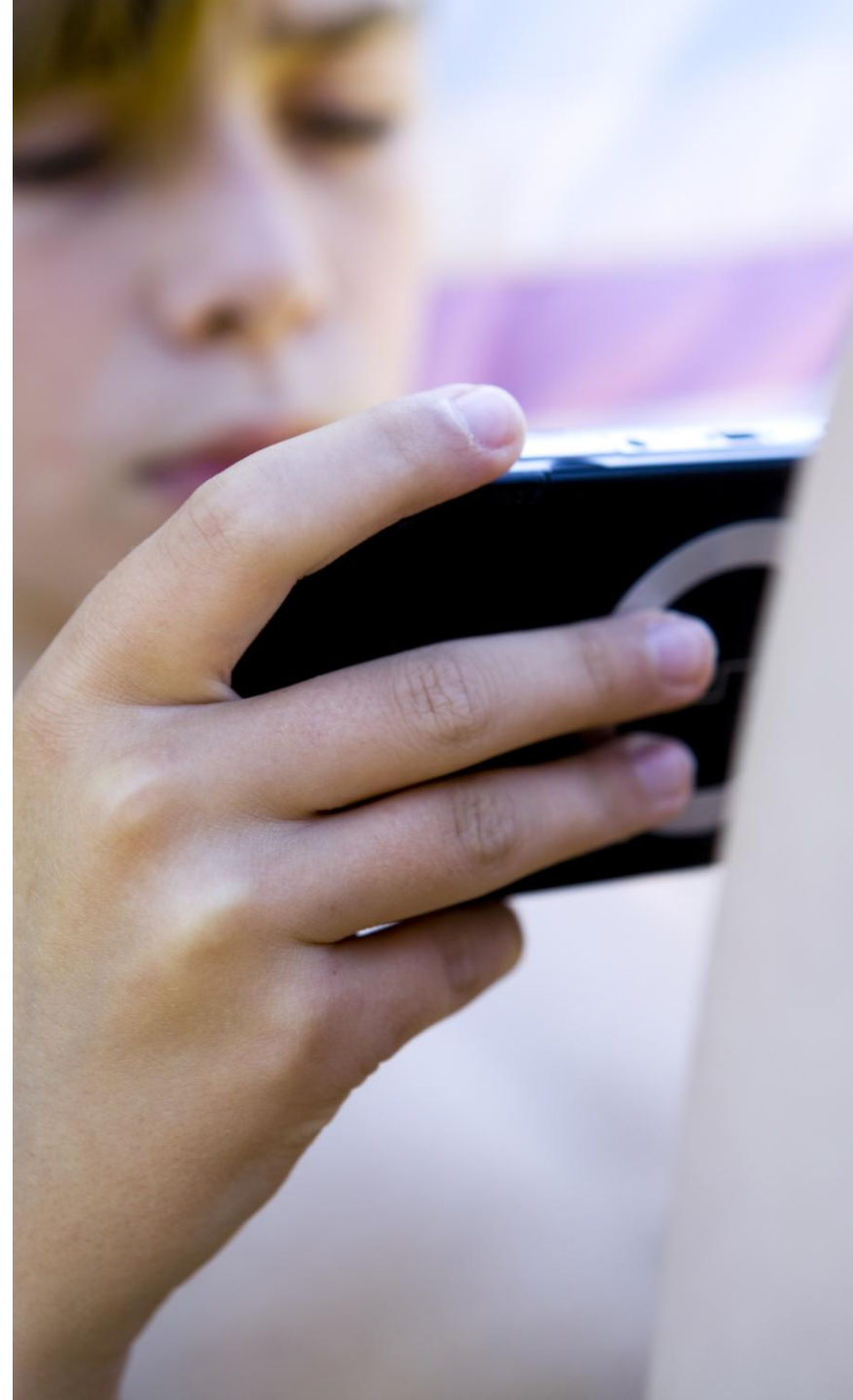
- EHDS ger möjlighet att ta ut avgifter för ansökan om hälsodata
- Avgifterna kan inkludera datainnehavarens arbete med att tillgängliggöra data
- Den svenska avgiftsmodellen är ännu ej beslutad



Tips på förberedelser för hälsodatainnehavare

Påbörja planeringen för att möta förordningen

1. Bedöm om ni är hälsodatainnehavare och har skyldigheter enligt förordningen
2. Påbörja arbetet med att kartlägga vilka av era hälsodata som omfattas
3. Förbered er för att kunna lämna beskrivningar av era hälsodata till den nationella datasetkatalogen
4. Undersök hur ni kan extrahera och tillgängliggöra era hälsodata till HDAB
5. Följ utvecklingen - vi uppdatera löpande på vår hemsida
6. Samarbeta gärna med liknande aktörer



Mer information

Länkar och mer information

Kontakt: hdabsverige@socialstyrelsen.se

Socialstyrelsens [webbsida](#)

E-hälsomyndighetens [webbsida](#)

EU-kommissionen:

- [EU-kommissionen](#)
- [EHDS-förordningen \(\(EU\) 2025/327\)](#)
- [EHDS Q&A](#)
- [EHDS Genomförandeakter](#)

