

Är du en aktör inom hälsa, vård och omsorg? Så bör du förbereda dig för EHDS

Webbinarium om EHDS

Socialstyrelsen, Inspektionen för vård- och omsorg

7 oktober 2026

Innehåll

- 12.00-12.05 Inledning och välkomna
- 12.05-12.20 Vad är EHDS sekundäranvändning?
- 12.20-12.40 Vilka är hälsodatainnehavare och vad kommer det att innebära?
- 12.40-13.00 Frågestund

Vad är 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
 - privatpersoners åtkomst och rättigheter över sina hälsodata
 - utveckling och forskning
- 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.

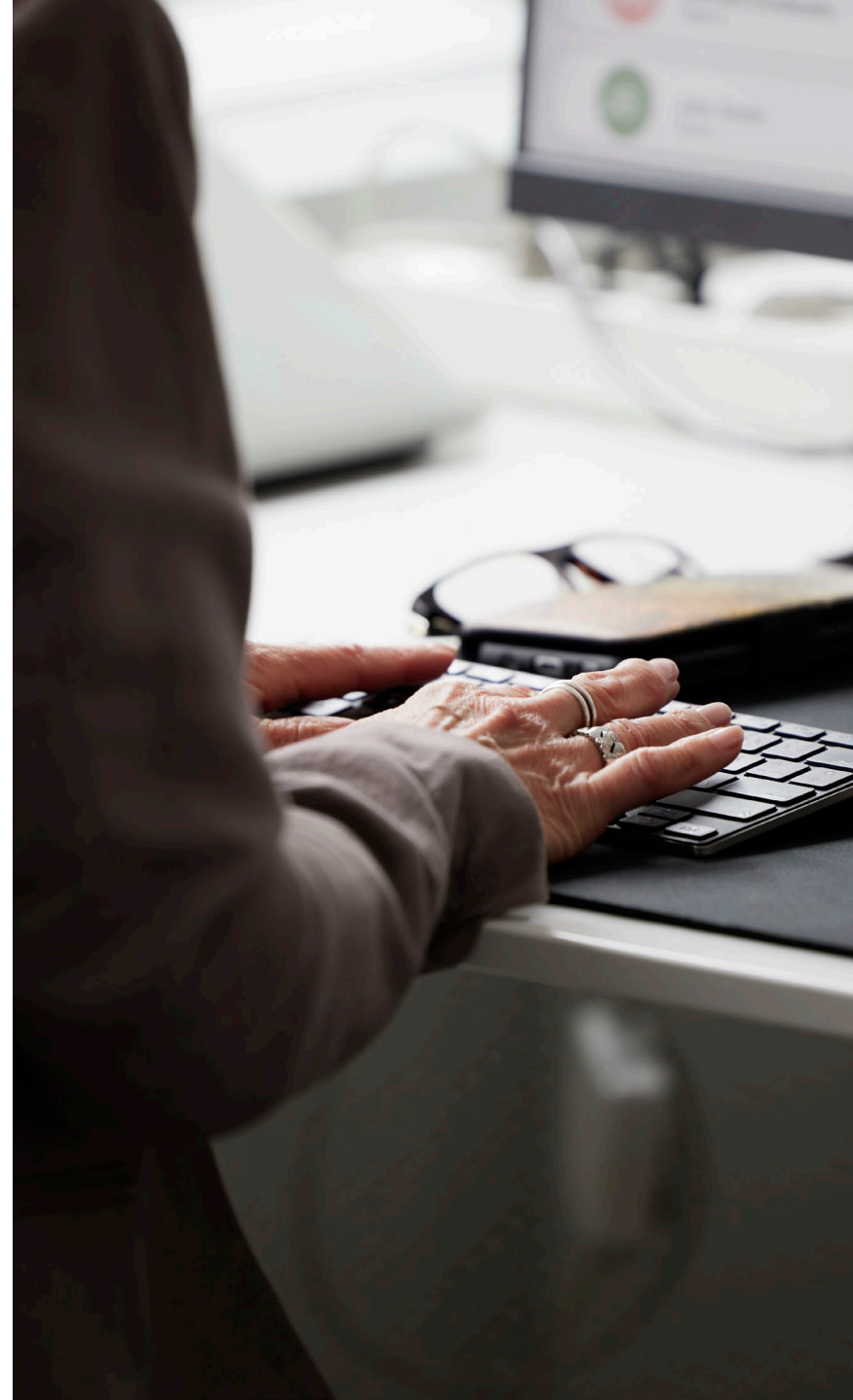


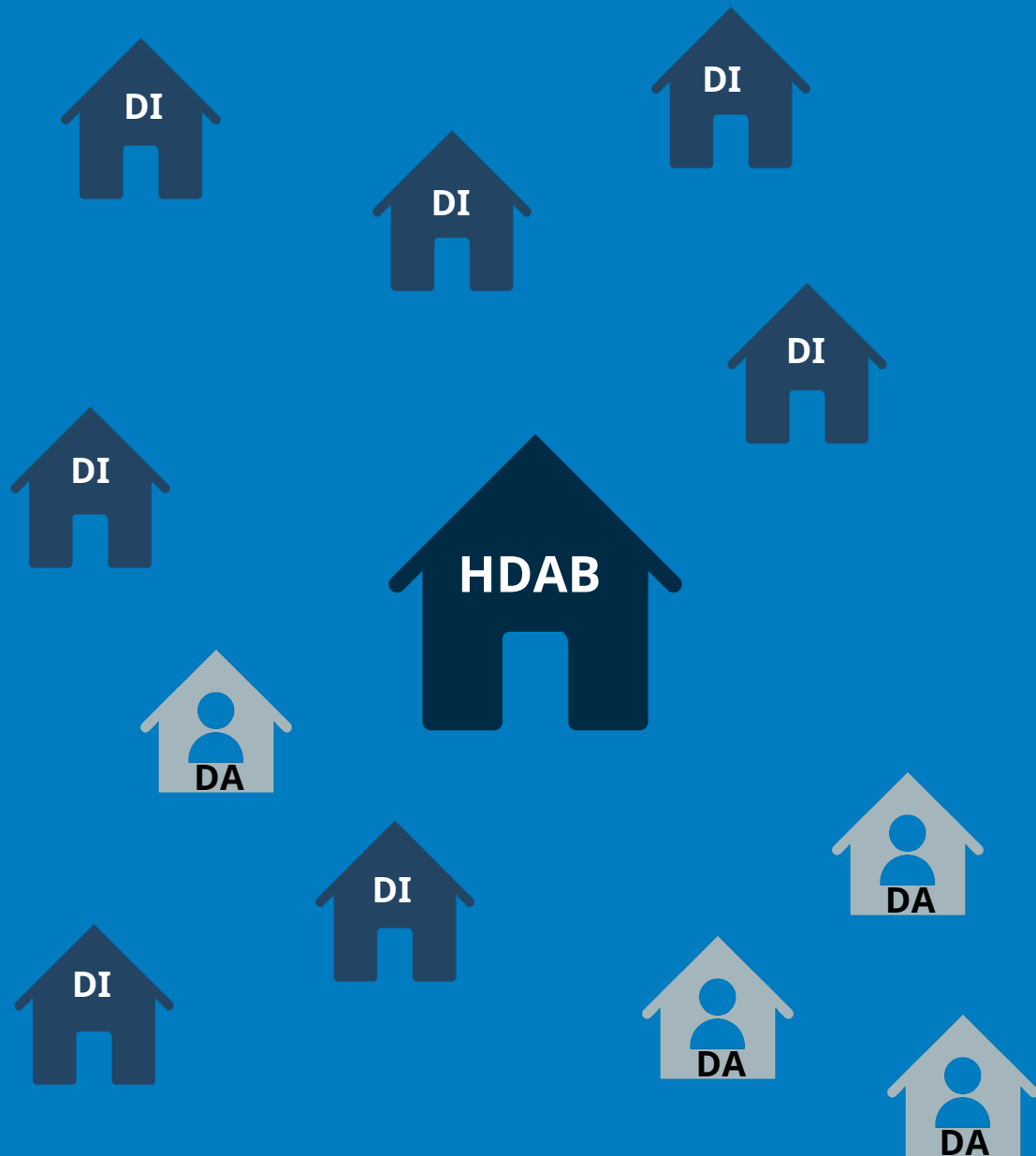
Sekundäranvändning

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

Hälsodata enligt EHDS

- Omfattar många olika typer av data
- 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



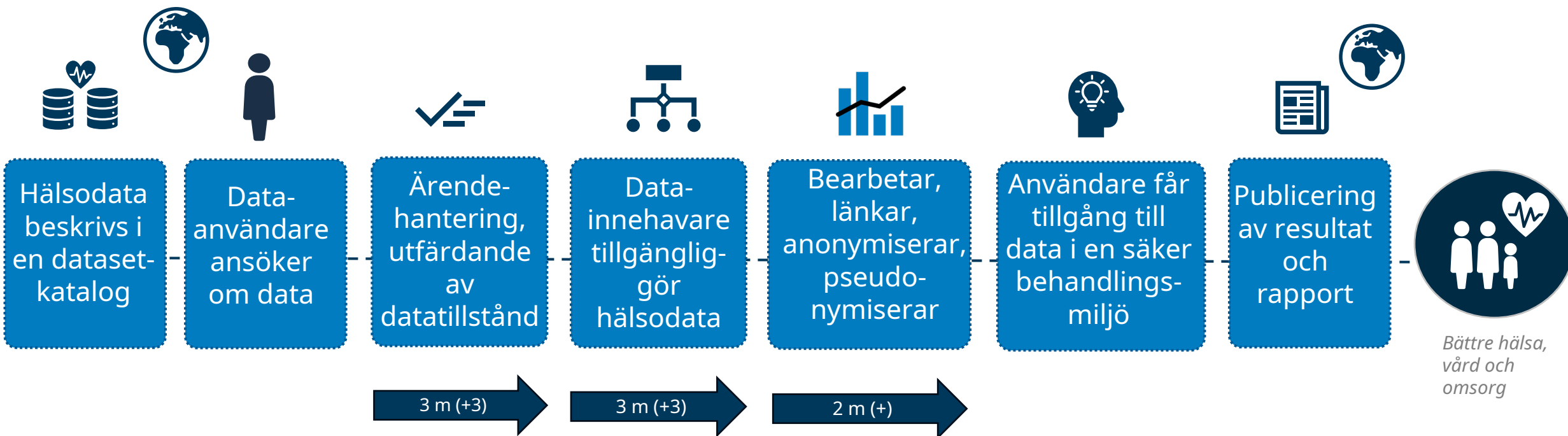


Tre centrala roller

- **Hälsodatainnehavare (DI)**
- **Hälsodataanvändare (DA)**
- **Health data access body (HDAB)** ska administrera och bedöma ansökningar, utfärda datatillstånd, tillgängliggöra hälsodata samt övervaka och kontrollera regelefterlevnad
- Viktigt med en välfungerande samverkan mellan HDAB, datainnehavare och dataanvändare

EHDS sekundäranvändning

En förenklad beskrivning av processen för tillgång till hälsodata enligt EHDS



Säker sekundäranvändning av hälsodata

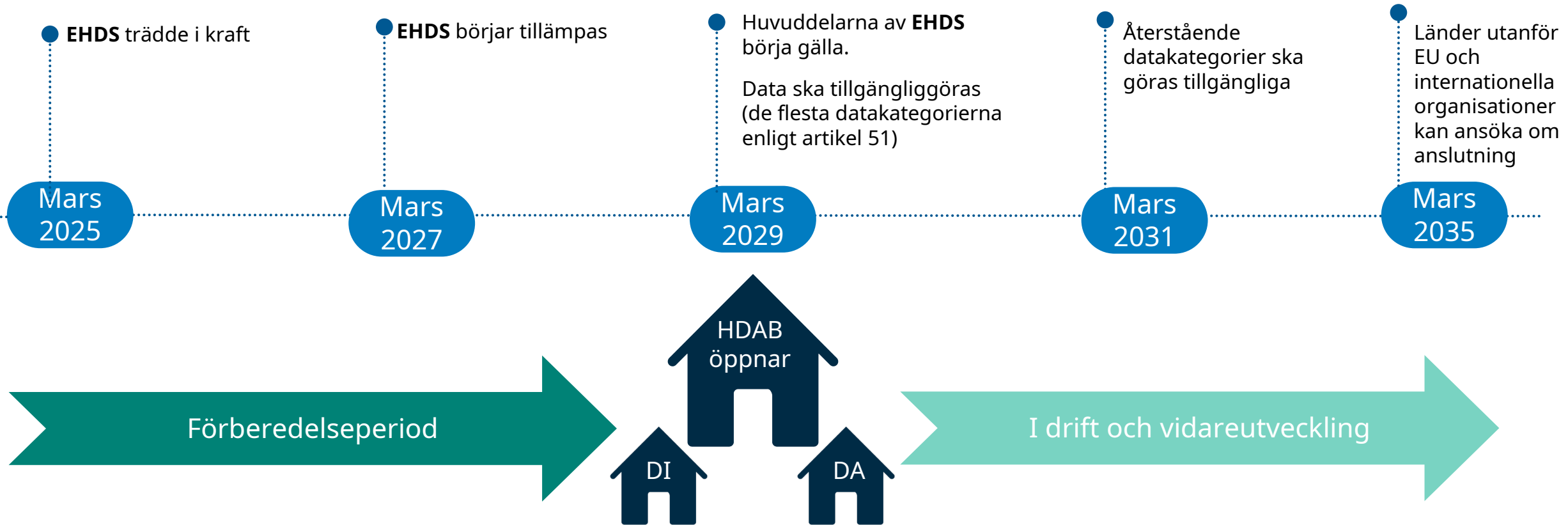
Det finns flera inbyggda skyddsmekanismer i EHDS, exempelvis:

- Enskilda har rätt att motsätta sig sekundäranvändning (sk. 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 och vad kommer det att innebära?

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

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



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

Hälso- och sjukvårdssektorn

En aktör kan vara hälsodatainnehavare utifrån sin verksamhet inom sektorn.

Exempel på sådana aktörer är utförare av:

- hälso- och sjukvård (öppen- och slutenvård)
- tandvård
- sjuktransporter med sjukvårdspersonal
- medicinsk elevhälsa

Gäller statlig, regional, kommunal och privat regi.

Exempel på verksamheter

- Akutmottagningar
- Laborieverksamhet
- Vårdcentraler
- Hemsjukvård
- Folktandvården
- Tandläkar- och tandhygienistmottagningar
- Ambulanstransporter
- Elevhälsan
- Avancerad sjukvård

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



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

Omsorgssektorn

En aktör kan vara hälsodatainnehavare utifrån sin verksamhet inom omsorgssektorn.

Exempel på sådana aktörer är utförare av insatser i:

- Äldreomsorg
- Socialpsykiatri
- Funktionshinderomsorg

Insatser som avses är moment som stödjer aktiviteter i det dagliga livet.

Gäller både kommunal och privat regi.

Exempel på verksamhet

- Hemtjänst
- Dagverksamhet
- Särskilt boende
- Boendestöd
- Biträde av personlig assistent
- Ledsagarservice
- Avlösarservice
- Korttidsvistelse utanför det egna hemmet
- Bostad med särskild service för vuxna

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



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

Offentliga myndigheter

En aktör kan vara hälsodatainnehavare utifrån sin roll som offentlig myndighet inom sektorerna

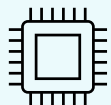
Exempel på sådana aktörer är

- Statliga myndigheter
- Regionala och kommunala myndigheter/nämnder

Exempel på myndigheter

- Socialstyrelsen
- Försäkringskassan
- E-hälsomyndigheten
- Myndigheten för vård- och omsorgsanalys
- Region- eller kommunstyrelse
- Hälso- och sjukvårdsnämnd
- Socialnämnd

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



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

Tjänste- och produktutvecklare avsedda för sektorerna:

En aktör kan vara hälsodatainnehavare när den utvecklar produkter eller tjänster avsedda för hälso- och sjukvårdssektorn eller omsorgssektorn.

Exempel på sådana aktörer är:

- Privata tjänste- och produktutvecklare
- Regioner och kommuner via egenutveckling eller genom avtalssamverkan

Exempel på verksamhet

Aktörer som utvecklar:

- läkemedel
- medicintekniska produkter och in vitro-diagnostiska produkter
- digitala tjänster för monitorering av patienter eller brukare
- programvara eller algoritmer

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



Fysisk eller juridisk person som bedriver forskning med anknytning till sektorerna

Forskningsaktörer

En aktör kan vara hälsodatainnehavare utifrån sin roll som forskningsaktör med anknytning till hälso- och sjukvårdssektorn och omsorgssektorn

Exempel på sådana aktörer är

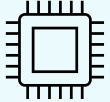
- Statliga myndigheter
- Regional och kommunala myndigheter/nämnder
- Privata aktörer

Exempel på verksamhet

Forskningsverksamhet vid:

- universitet eller högskola
- en regional eller kommunal nämnd
- ett aktiebolag, ideell organisation e.d., som bedriver forskning inom life science

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



Utvecklare eller tillverkare av hälsoapplikationer

Hälsoapplikationsutvecklare

En aktör som utvecklar eller tillverkar hälsoapplikationer kan utifrån sin verksamhet vara en hälsodatainnehavare.

Sådana hälsoapplikationer kan rikta sig t.ex. till konsumenter.

Exempel

- Applikationer där användare generar hälsodata, ex. loggböcker för kost, sömn m.m.
- Applikationer kopplade till sensorbaserade enheter som exempelvis mäter fysisk aktivitet, sömn, hjärtfrekvens mm
- Applikationer för som ger feedback eller rekommendationer för att främja hälsan

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



Europeiska unionens institutioner

**Europeiska unionens institutioner,
organ eller byråer**

Exempel

- Myndigheten för beredskap och insatser vid hälsokriser (HERA)
- Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA)
- EU:s smittskyddsmyndighet (ECDC)
- Europeiska kommissionens direktorat för hälsa och livsmedelssäkerhet (DG SANTE)

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 hälsodatinnehavare enligt EHDS.
Om **NEJ** på **båda** kategorierna är organisationen inte hälsodatinnehavare

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



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 med personuppgifter

Personuppgiftsansvaret utgår från dataskyddsförordningen (GDPR) eller kompletterande lagstiftning

Personuppgiftsansvaret behöver bedömas av varje organisation

Exempel vårdgivare

Enligt patientdatalagen är vårdgivaren personuppgiftsansvarig. I en region och kommun är varje myndighet som bedriver hälso- och sjukvård personuppgiftsansvarig.

Exempel utförare av omsorg

Enligt förordningen om behandling av personuppgifter inom socialtjänsten kan en kommunal myndighet, t.ex. socialnämnden, vara personuppgiftsansvarig i socialtjänsten.

Likaså är en privat verksamhet personuppgiftsansvarig inom den omsorgsverksamhet som den utför.

Exempel forskningsaktör

I forskningssammanhang kan den personuppgiftsansvariga exempelvis vara ett universitet, en regionstyrelse/annan regional nämnd, en kommunal nämnd eller en annan organisation såsom ett aktiebolag.

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



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?

Hälsodata utan personuppgifter

Det kan exempelvis vara öppna data, såsom anonymiserad statistik, officiell statistik och öppna databaser.

Aktören har kapacitet att tillgängliggöra hälsodata genom kontroll av en produkt och tillhörande tjänst.

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

Steg 3: Är ni undantagna från datainnehavares skyldigheter? (Artikel 50)

Tredje steget är att bedöma om ni omfattas av skyldigheter

Ni **är inte** en fysisk person
eller ett mikroföretag

Slutsats: Ja, omfattas

Ni **är** en fysisk person eller ett
mikroföretag

Slutsats: Nej, omfattas inte

Undantag: Ni är undantagna de
skyldigheter EHDS föreskriver
hälsodatainnehavare, om inte
nationell lagstiftning föreskriver annat

DEFINITION **Mikroföretag:**

Ett företag med
färre än 10
anställda och en
årsomsättning eller
balansomslutning
som inte överstiger
2 miljoner EURO

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.

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))

17 "minimikategorier"

Exempel på vad som omfattas och inte i de olika kategorierna finns publicerat i Europeiska kommissionens [EHDS FAQ](#)

En översättning av dessa exempel kommer att finnas tillgänglig på Socialstyrelsens webbplats

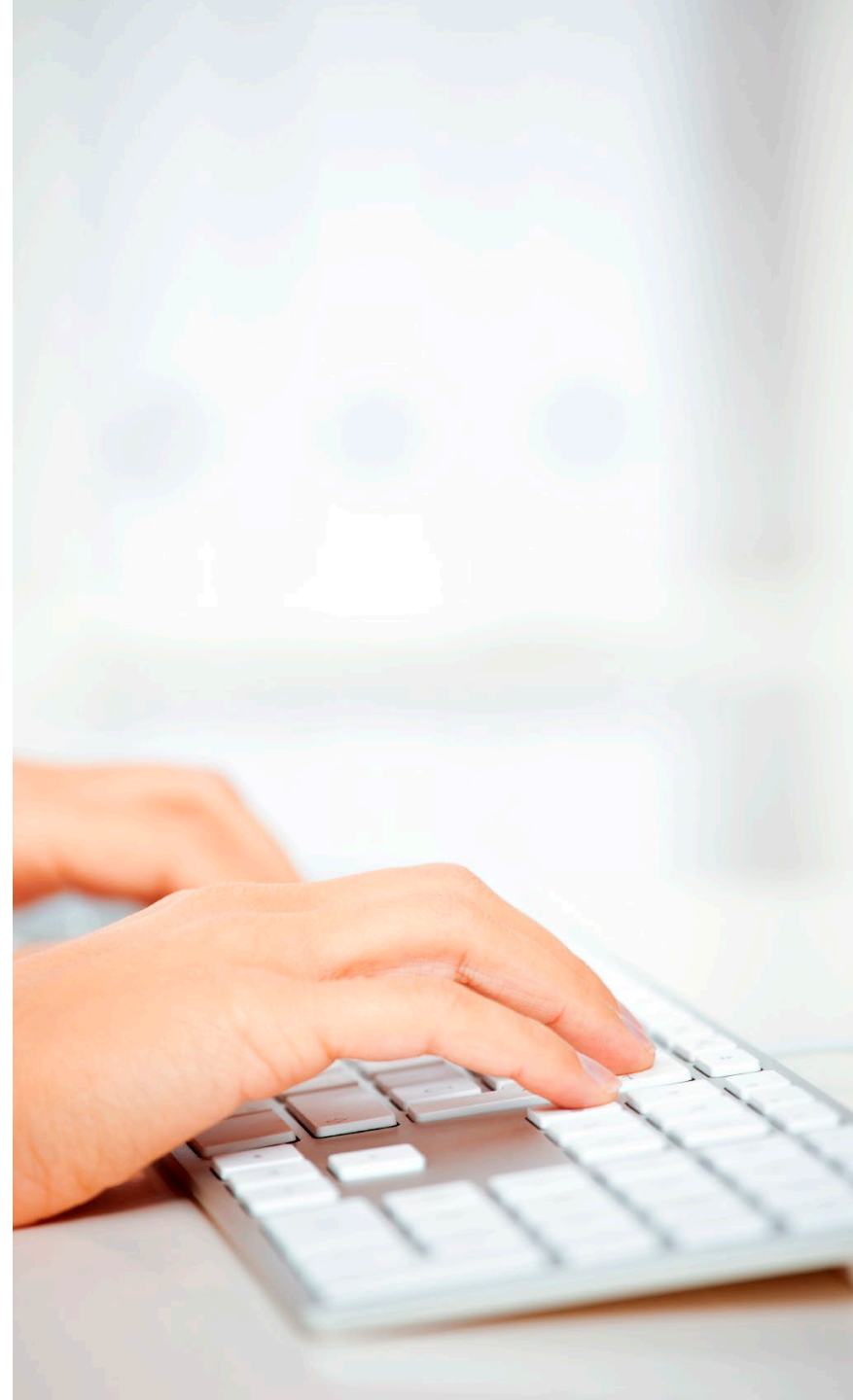
Det handlar bland annat om:

- data från elektroniska patientjournaler
- aggregerade uppgifter om hälso- och sjukvårdsbehov
- administrativa hälsodata
- data om yrkesstatus, specialisering och organisation för hälso- och sjukvårdspersonal
- genetiska data, epigenomiska data och genomdata
- humanmolekylära data
- data från hälsodataregister, medicinska register och register över dödlighet
- data från medicintekniska produkter, hälsoappar
- data från kliniska prövningar
- data från forskningskohorter, frågeformulär
- data från biobanker
- uppgifter om faktorer som påverkar hälsan

Hälsodatainnehavares roll och ansvar

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

- Hälsodatainnehavare ska lämna beskrivningar av sina dataset till den nationella datasetkatalogen
- Beskrivningarna ska innehålla uppgifter om dataset (metadata) enligt
 - [genomförandeakt för Art 77\(4\)](#)
 - följa metadatastandard [HealthDCAT-AP](#)
- Hälsodatainnehavare ska minst årligen kontrollera att beskrivningarna är 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 hälsodatainnehavarens arbete med att tillgängliggöra data
- Den svenska avgiftsmodellen är ännu ej beslutad



Förberedelser och mer information

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



Länkar och mer information

- [Socialstyrelsen](#)
- [E-hälsomyndigheten](#)
- [EU-kommissionen](#)
- [EHDS-förordningen \(\(EU\) 2025/327\)](#)
- [EHDS Q&A](#)
- [EHDS Genomförandeakter](#)
- Kontakt: hdabsverige@socialstyrelsen.se



Frågestund

Skriv er fråga i chatten



Tack för idag!

Kommande webinarier:

3 november: Förberedelser för att tillhandahålla och verifiera den europeiska patientöversikten

7 december: Rollen som myndighet för digital hälsa