

Vägledning

Vägledning som stöd för att avgöra om en organisation är hälsodatainnehavare enligt EHDS

Vilka 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

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

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.