

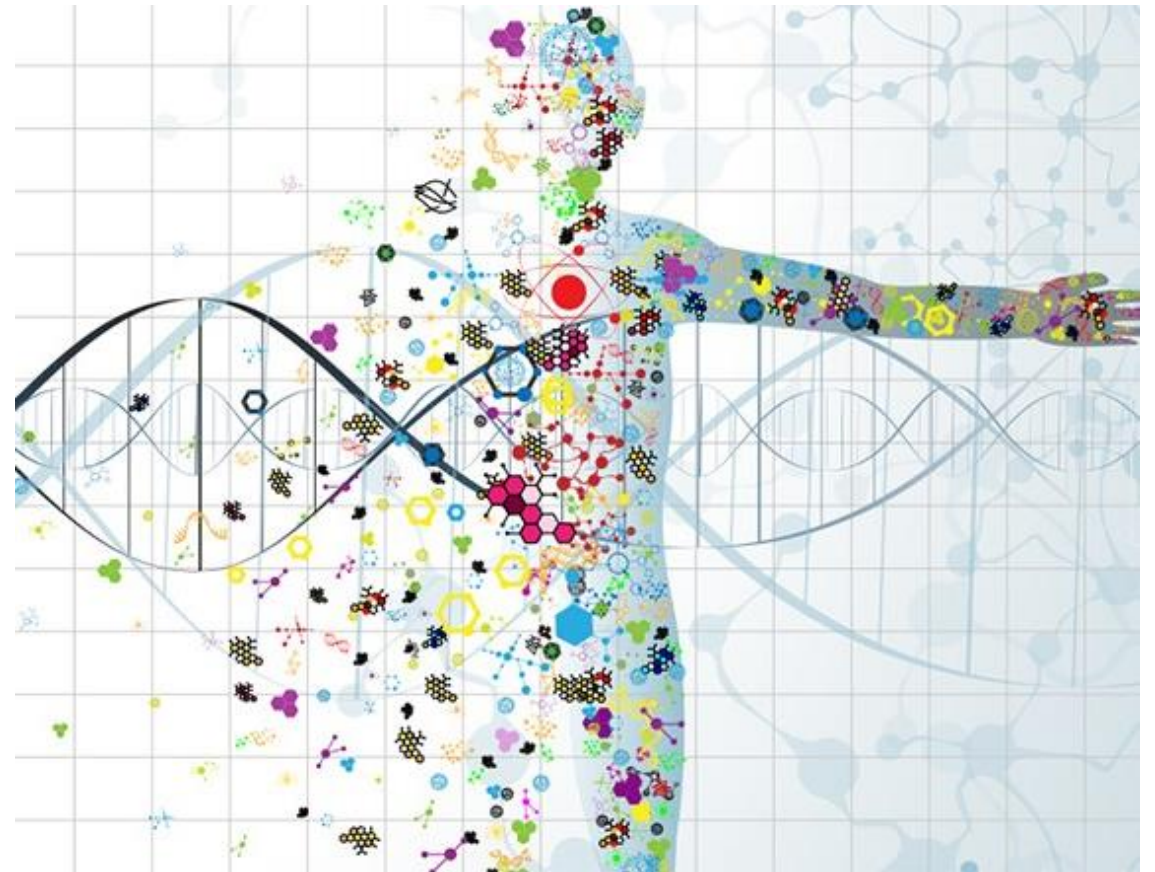
# Sekundäranvändning av hälsodata - förslaget om det europeiska hälsodataområdet

Evelina Björkegren  
Henriette Wejdmark



# Förslag om det europeiska hälsodataområdet

- Presenterades 3 maj
- Förordning – direkt bindande
- Reglerar primär- och sekundäranvändning av hälsodata
- Förhandlas i ministerrådet och EU-parlamentet



# Förslaget

## - fokus på sekundäranvändningen



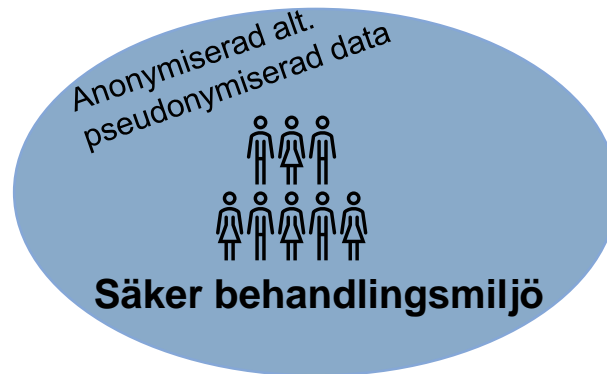
# Vilka situationer avser förslaget reglera?

## Datainnehavare

1. Informera om sin hälsodata
2. Tillgängliggöra sin hälsodata

## Dataanvändare

1. Ansöka om datatillgång
2. Behandla hälsodata enligt tillstånd



## Organ med ansvar för tillgång till hälsodata

1. Pröva ansökan
2. Tillhandahålla en säker behandlingsmiljö

# Vilka situationer avser förslaget reglera?

När dataanvändare ansöker om data från mer än ett land



Organ med ansvar för tillgång till hälsodata (SE)

HälsoData@EU

Behöriga deltagare:  
Nationella kontaktpunkter, EUI,  
hälsorelaterade forsknings-  
infrastruktur, tredjeländer och  
internationella organisationer

Organ med ansvar för tillgång till hälsodata (DK)

Organ med ansvar för tillgång till hälsodata (ES)



# Vilka hälsodata omfattas av förslaget?

- Elektroniska patientjournaler
- Bestämningsfaktorer inkl. sociala, miljömässiga och beteendemässiga
- Relevanta genomdata om patogener
- Administrativa data, inkl. anspråk och ersättningar
- Genetiska data, genomdata och proteomiska data om människor
- Persongenererade e-hälsodata, inkl. medicintekniska produkter och hälsoappar
- Identifieringsuppgifter om hälso- och sjukvårdspersonal
- Folkhälsoregister

# Vilka hälsodata omfattas av förslaget?

- E-hälsodata från
  - medicinska register för specifika sjukdomar
  - kliniska prövningar
  - medicintekniska produkter och från register över läkemedel och medicintekniska produkter
  - Biobanker och särskilda databaser
- Forskningskohorter, frågeformulär och undersökningar
- Elektroniska data om försäkringsstatus, yrkesstatus, utbildning, livsstil, välbefinnande och beteende
- Förbättringar, t.ex. korrigerering, kommentar och berikning



# Vilka ändamål omfattas av förslaget?

- Verksamhet av hänsyn till allmänintresset inom folkhälsa och företagshälsovård
  - T.ex. pandemier, kvalitet och säkerhet för hälso- och sjukvården, läkemedel och medicintekniska produkter
- Stöd till offentliga myndigheter eller unionens institutioner, byråer och organ, inklusive tillsynsmyndigheter, inom hälso- och sjukvårdssektorn eller omsorgssektorn för att de ska kunna utföra de uppgifter som fastställs i deras uppdrag
- Framtagande av officiell statistik
- Utbildning eller undervisning



# Vilka ändamål omfattas av förslaget?

- Vetenskaplig forskning
- Utvecklings- och innovationsverksamhet för produkter eller tjänster som bidrar till folkhälsan eller den sociala tryggheten, eller som säkerställer en hög kvalitet och säkerhet inom hälso- och sjukvården, för läkemedel eller medicintekniska produkter.
- Utbildning, testning och utvärdering av algoritmer, bland annat i medicintekniska produkter, AI-system och e-hälsapplikationer
- Precisionsmedicin

# Frågor?

evelina.bjorkegren@regeringskansliet.se  
henriette.wejdmark@regeringskansliet.se