Socialstyrelsen

# Minimikategorier av hälsodata - Exempel på data som ingår och inte ingår inom EHDS sekundäranvändning

Version 1, oktober 2026

## Vad innehåller dokumentet?

Detta dokument innehåller en tabell över minimikategorier av hälsodata enligt artikel 51.1 i förordningen om det europeiska hälsodataområdet (EHDS). Tabellen ger exempel på vilka typer av hälsodata som ingår i respektive kategori och vad som inte ingår. I tabellen tydliggörs också vilka årtal som olika kategorier ska tillgängliggöras.

## Vem riktar sig dokumentet till?

Dokumentet riktar sig främst till dig som är eller kommer att bli datainnehavare inom EHDS. Den kan också vara ett stöd för andra aktörer som behöver förstå vilka hälsodata som ska kunna tillgängliggöras.

## Vad innebär kategorierna?

Data som ingår i dessa kategorier medför skyldigheter att beskriva data och att på begäran från Organet för tillgång till hälsodata (på engelska Health Data Access Body, HDAB) tillgängliggöra dem. Skyldigheterna gäller från och med den 26 mars det år som anges i förordningen.

## Källa

Tabellen nedan är en icke-officiell översättning av delar (fråga 33) av Europeiska kommissionens ”Frequently Asked Questions on the European Health Data Space” som ger svar på vanliga frågor som rör förordningen om det europeiska hälsodataområdet (EHDS) (EU) 2025/327. Källan är ett levande dokument som kan komma att uppdateras. Informationen i tabellen är baserad på versionen från 26 mars 2026. Europeiska kommissionen och medlemsländerna tar kontinuerligt fram ytterligare vägledning, klargöranden och exempel. Uppdaterad information publiceras på Socialstyrelsens webbplats.

## *Ansvarsfriskrivning och information om ursprunget till informationen*

*Alla åsikter som uttrycks i källdokument är de preliminära uppfattningarna från Europeiska kommissionens tjänster och får under inga omständigheter betraktas som en officiell ståndpunkt från Europeiska kommissionen. Svaren på dessa frågor utvidgar eller begränsar inte på något sätt de rättigheter och skyldigheter som följer av tillämplig lagstiftning och inför inga ytterligare krav. De uttryckta åsikterna är inte normerande och kan inte förutse framtida åtgärder som Europeiska kommissionen kan vidta, inklusive potentiella ståndpunkter inför Europeiska unionens domstol. Endast Europeiska unionens domstol är behörig att auktoritativt tolka EU-rätt.*

**Tabell 1. EHDS minimikategorier (Art 51.1) och exempel på vad som ingår eller inte.**

| | Minimikategorier av elektroniska hälsodata för sekundäranvändning | År för tillämpning | Exempel på vad som omfattas | Exempel på vad som *inte* omfattas |
|---|---|---|---|---|
| a | Elektroniska hälsodata från elektronisk hälsodokumentation. | 2029 | Elektronisk hälsodokumentation innehåller en bred uppsättning data om en patients sjukdomshistorik, behandlingar och behandlingsresultat som genereras av vårdgivare vid tillhandahållande av vård, såsom diagnoser, diagnoslistor, läkemedelslistor och vårdplaner. | Elektronisk hälsodokumentation som innehas av en vårdgivare som klassificeras som ett mikroföretag undantas (om inte den berörda medlemsstaten också har utsträckt skyldigheten att göra data tillgängliga till sådana enheter, se artikel 50(2)). |
| b | Data om faktorer som påverkar hälsan, inklusive socioekonomiska, miljömässiga och beteendemässiga bestämningsfaktorer för hälsan. | 2031 | Exempelvis: analys av livsstilsfaktorer (rökning, alkoholkonsumtion, operationer, olyckor ...) | Detaljerade socioekonomiska data som samlats in utanför vård- och omsorgssammanhang, eller enbart miljödata som inte är kopplade till hälsa. |
| 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. | 2029 | Exempelvis: resurser som avsatts för hälso- och sjukvård omfattar data om tillgänglighet och fördelning av hälso- och sjukvårdsresurser, t.ex. antal vårdinrättningar (såsom sjukhus, kliniker, vårdhem), antal vårdpersonal (t.ex. läkare, sjuksköterskor, allmänläkare), tillgänglighet av medicinsk utrustning och teknik. | Information om hälso- och sjukvårdsutgifter på individnivå. |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | Detta avser aggregerade data utan personuppgifter. | |
| d | Data om patogener som påverkar människors hälsa. | 2029 | Datainsamlingar om patogener som kan orsaka sjukdom hos människor, inklusive bakteriella, virala, svamp-, parasitära eller prionpatogener. | Data om patogener som enbart påverkar djurhälsa. |
| e | Hälso- och sjukvårdsrelaterade administrativa data, inbegripet om expediering, ersättningsanspråk och ersättningar. | 2029 | Datainsamlingar av information som genereras genom administreringen av vårdtjänster och vanligtvis används för ändamålen fakturering, ersättning och hälso- och sjukvårdsadministration. | Bankdata såsom kontonummer som är kopplade till ersättning. |
| f | Genetiska data, epigenomiska data och genomdata. | 2031 | Genetiska data avser informationen som finns i en individs DNA, inklusive deras gener och kromosomer (t.ex. genotypningsdata, genomsekvensdata, mikromatris-data). Epigenomiska data avser information om de kemiska modifieringarna av en individs DNA eller histonproteiner som kan påverka genuttryck utan att förändra den underliggande DNA-sekvensen (t.ex. DNA-metyleringsdata, histonmodifieringsdata). Genomiska data avser den omfattande informationen om en individs genom, inklusive deras genetiska och epigenetiska data (t.ex. helgenomsekvenseringsdata, exomsekvenseringsdata, genuttrycksdata). | |
| g | Andra humanmolekylära data, såsom proteomiska, transkriptomiska, metabolomiska, lipidomiska och andra -omiska data. | 2031 | Proteomiska data från klinisk forskning. | Rå molekylärdata som har genererats för icke-hälsorelaterade ändamål. |
| h | Elektroniska hälsodata med personuppgifter som automatiskt genererats genom medicintekniska produkter. | 2029 | Data från pacemakers eller andra implanterade medicintekniska produkter, | Data som lagras lokalt på enheter och inte är åtkomliga utifrån samt aggregerade data från medicintekniska produkter |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | vilka innehas av tillverkaren eller vårdgivaren. | |
| i | Data från hälsoapplikationer. | 2029 | Data från aktivitetsmätare, vilka delas med vårdgivare eller med app-utvecklaren. | Data som lagras lokalt på användarens enhet / i appen som utvecklaren eller vårdgivaren inte har åtkomst till. |
| j | Uppgifter om yrkesstatus, specialisering och organisation för hälso- och sjukvårdspersonal som deltar i behandlingen av en fysisk person. | 2029 | Exempelvis: huruvida en behandlande läkare som anges i elektronisk hälsodokumentation är allmänläkare eller specialist (och i så fall, inom vilket område). | Kontaktuppgifter till den hälso- och sjukvårdspersonen. |
| k | Data från register över hälsodata för befolkningen, såsom folkhälsoregister. | 2029 | Populations-baserade register är systematiska insamlingar av hälsorelaterade data från en avgränsad befolkning. Sådana register hålls vanligtvis av statliga myndigheter, hälsoorganisationer eller forskningsinstitutioner för att stödja beslut som rör folkhälsa, policyutveckling och planering av hälso- och sjukvården | |
| l | Data från medicinska register och register över dödlighet. | 2029 | Medicinska register är systematiska insamlingar av data om patienter med en specifik sjukdom, ett tillstånd eller en egenskap, exempelvis transplantationsregister som innehåller insamlingar av data om utfall av organtransplantationer, inklusive patientkarakteristika, transplantationsprocedurer, komplikationer och transplantatöverlevnadsgrad.<br><br>Register över dödlighet är en systematisk insamling av data om dödsfall, med information om orsak, omständigheter och demografi, exempelvis dödsorsaksregister som innehåller data om den underliggande dödsorsaken samt information om sjukdom, skada eller tillstånd. | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| m | Data från kliniska prövningar, kliniska studier, kliniska undersökningar och prestandastudier som omfattas av förordning (EU) nr 536/2014, Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1938(35), förordning (EU) 2017/745 och förordning (EU) 2017/746. | 2031 | Data från avslutade kliniska prövningar, undersökningar och studier, som omfattas av de regler som fastställts i de lagar som reglerar dem. | Data från pågående kliniska prövningar, studier och undersökningar. |
| n | Andra hälsodata från medicintekniska produkter. | 2029 | Aggregerade data från medicintekniska produkter. Vilka innehas av tillverkaren eller vårdgivaren. | Data som lagras lokalt på en enhet och till vilka tillverkaren eller vårdgivaren inte har åtkomst eller personuppgifter som faller under punkt (h) |
| o | Data från register för läkemedel och medicintekniska produkter. | 2029 | Insamlingar av data om användning, säkerhet och effekt av läkemedel och medicintekniska produkter, inklusive de två typerna av register nedan<br>- Läkemedelsregister: Dessa register samlar in data om läkemedel, inklusive receptbelagda och receptfria mediciner, vacciner och biologiska produkter.<br>- Medicintekniska register: Dessa register samlar in data om medicintekniska produkter, inklusive implanterbara enheter, diagnostisk utrustning och programvara. | |
| p | Data från forskningskohorter, frågeformulär och undersökningar med anknytning till hälsa, efter det första offentliggörandet av resultaten från dessa. | 2031 | Omfattar information som samlas in från grupper av individer eller populationer för att förstå hälsorelaterade fenomen, beteenden eller utfall. Dessa data används ofta för att identifiera riskfaktorer, följa trender eller utvärdera effektiviteten i folkhälsoinsatser. Kravet på att lämna beskrivning av dessa dataset gäller endast efter den första publiceringen av resultaten. | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| q | Hälsodata från biobanker och tillhörande databaser. | 2029 | Elektroniska hälsodata som förvaras av biobanker och tillhörande databaser samt tillhörande hälsodata, vilka samlas in och lagras för forskningsändamål. Sådana biobanker och databaser kan innehålla ett brett spektrum av biologiska prover samt tillhörande hälsodata, exempelvis medicinska journaler, livsstilsinformation och miljöexponeringar.<br><br>Exempel inkluderar:<br>- Populationsbaserade biobanker: insamlingar av data om biologiska prover och hälsodata från stora befolkningsgrupper, ofta för att studera genetiska och miljömässiga faktorer som bidrar till sjukdom.<br>- Sjukdomsspecifika biobanker: insamlingar av data om biologiska prover och hälsodata från personer med specifika sjukdomar.<br>- Vävnadsbanker – insamlingar av data om mänskliga vävnadsprover för forskningsändamål. | De biologiska proverna själva som innehas av biobanker. Sekundäranvändning av EHDS avser återanvändning av befintliga elektroniska hälsodata, inte generering av nya data. Sekundäranvändning av EHDS kan inte användas för att begära nya analyser av biologiska prover (eftersom det då skulle generera nya data). |