

# Därför avviker hälsofrågor i ett dataförvaltningsperspektiv

## Sammanfattning

I detta dokument förklaras varför förvaltning av hälsodata för dess sekundära användning är ett särfall inom dataförvaltning i Europeiska unionen. Det ger argument för varför förvaltning av hälsodata kräver en specifik mekanism och inte kan regleras av enbart horisontell lagstiftning, som till exempel den föreslagna dataförvaltningslagen (Data Governance Act).

Det digitala och datatransformationsrelaterade initiativet som lades fram av Europeiska kommissionen 2020 utgör grunden i EU:s arbete för att i framtiden utvidga användningen av data, inklusive hälsorelaterade data. I visionen föreslås implementeringen av ett europeiskt hälsodatautrymme (European Health Data Space, EHDS) som del av den europeiska datapolicyn. Medlemsländerna har gett stöd åt förslaget, som har sitt ursprung i den allmänna dataskyddsförordningen (GDPR).

I GDPR fastställs många nyckelbegrepp, som hälsodata som en särskild kategori av personuppgifter, samt genetiska och biometriska data, som alla behöver särskilt skydd. Men det finns också mycket annan lagstiftning som är relevant för sekundär användning av hälsodata, vilket beskrivs i bilagan.

Ett specifikt inslag i hälsoområdet är att medlemsländerna har en marginal för att upprätthålla eller införa ytterligare villkor när det gäller behandling av hälso-, genetik- eller biometridata.

I dokumentet presenteras och analyseras åtta element som gör hälsoinformation specifik:

1. Patient, samtycke och medborgerliga rättigheter
2. Skydd och främjande av folkhälsan
3. Hälsoforskning och specifika datatyper
4. Hälsodata som mycket känsliga data
5. Exceptionellt behov av data- och IT-säkerhet
6. Hälsodata i den privata sektorn
7. Komplex semantisk interoperabilitet
8. Fragmenterad lagstiftning på nationell nivå.

En lättläst tabell över vart och ett av dessa element ger en kort beskrivning och illustrativa exempel. Argumenten för varför elementet ska styras av en hälsospecifik mekanism snarare än en horisontell mekanism diskuteras liksom den potentiella effekten av framgångsrik förvaltning.

Slutligen finns det viktiga argument till stöd för specificiteten hos hälsodata för dess förvaltning vid sekundär användning och skäl för specifik EU-lagstiftning. Självklart gäller samma argument ofta för den primära användningen av hälsodata. Dessa unika egenskaper hos hälsodata minskar inte behovet av gränsöverskridande användning av hälsodata, men understryker behovet av specifika skyddsåtgärder.

Detta är den första publikationen från det gemensamma projektet Towards the European Health Data Space (TEHDAS). Arbetet med förvaltningen av sekundär användning av hälsodata fortsätter med en studie om förvaltningsmoment som kommer att ske i augusti 2021, och ska

slutföras i ett avslutande dokument om styrningsmodeller för sekundär användning av data i EHDS, som ska vara klart i oktober 2022.