



## UMEÅ UNIVERSITET

Socialdepartementet

s.remissvar@regeringskansliet.se

**Yttrande avseende remiss av *PM Europeiska kommissionens förslag till Europaparlamentets och Rådets förordning om det europeiska hälsodataområdet, COM(2022) 197 final*;  
ert dnr S2022/02539**

### Ärendebeskrivning

Umeå universitet har lämnats möjlighet att inkomma med synpunkter på remiss avseende PM Europeiska kommissionens förslag till Europaparlamentets och Rådets förordning om det europeiska hälsodataområdet, COM(2022) 197 final.

### Synpunkter

Medicinska fakulteten, Umeå universitet har tagit del av remissen, och vill komma med följande synpunkter:

Först och främst: Umeå universitet ser i grunden positivt på att det skapas ett europeiskt hälsodataområde, EU health data space, EHDS, då det är viktigt både för jämlik vård och för grundläggande kapacitet att göra stora gemensamma analyser för forskning och innovation i Europa. För medicinsk forskning och undervisning är det viktigt att hälsodata inte görs otillgängliga. Vi ser därför positivt på en strävan att möjliggöra att hälsodata kan överföras på sätt som gagnar såväl individen som sekundär användning för exempelvis forskning och undervisning.

Det är viktigt att även undervisningsaspekten beaktas. För att universitetsstudenter inom medicin ska kunna göra verklighetsförankrade fördjupningsarbeten krävs tillgång till hälsodata från bl.a. vården. Man bör vara medveten om att den svenska journaldatalagen kan utgöra ett hinder för detta i nuläget.

Om man ska kunna leverera data så kommer det krävas en hel del satsningar i Sverige, för att få data enligt FAIR och med interoperabilitet. Satsningarna behöver göras både inom ramen för regionernas arbete med nya hälsosystem och inom universiteten där de flesta data idag inte alls skapas och organiseras med hänsyn taget till återanvändning. Vårt intryck är att harmoniseringen av data kan bli en mycket tung process men att den kommer att krävas för att utbyte av data ska kunna ske. Det framgår dock inte klart hur detta mycket omfattande arbete ska finansieras.

I remissen anges att allt kommer att ske i enlighet med GDPR, vilket är positivt. Dock framgår det inte klart hur man ser på samtycke för data som redan är insamlade. Värdet av insamlade data ökar över tid, och längre uppföljning innebär att man vet hur det går för patienterna i ett längre perspektiv, vilket är ovärderligt



## UMEÅ UNIVERSITET

i många typer av klinisk forskning. För befintliga kvalitetsregister finns patientinformation som delas ut av kliniker, men denna kanske måste anpassas för att dela data på detta sätt? Hur informeras patienter eller forskningsdeltagare om delning av data?

Då vi redan idag har en hel del möjligheter att behandla personuppgifter för forskningsändamål är det viktigt att dessa möjligheter inte begränsas.

Personuppgiftsansvaret bör även fortsättningsvis hanteras inom tillämplig lagstiftning och inte läggas till EHDS direktivet - det riskerar att bli dubbelt och otydligt.

Hälsodata rör mycket mer än registerdata och definitionen av ingående data i EHDS bör förtydligas.

Data i EHDS bör kunna användas till fler områden än enbart medicinsk forskning.

Tillgången till data i EHDS måste vara reglerad, endast anonymiserade/pseudonymiserade data kan vara öppet tillgängliga.

En mycket viktig del i registerforskning är att kunna använda hälsodata som inte bygger på ett grundläggande samtycke, såsom är fallet med t.ex. läkemedelsregister och dödsorsaksregister. Dessa data måste också kunna delas på liknande sätt, så man kan göra analyser som innehåller alla personers data. Om man konsekvent kräver aktivt medgivande får man annars alltid ett systematiskt bortfall. Det finns också i nuläget betydande skillnader mellan olika EU-länder i hur sekundär användning av data inom ramen för retrospektiva studier hanteras – i vissa länder krävs inte ens etikprövning för denna typ av forskning, medan man t.ex. i Sverige behöver motivera varför informed consent blir orimligt/oetiskt i många fall. Vi har inte heller kunnat se att remissen tar upp hur det är tänkt att man ska hantera/ bevaka/ tillåta sammanslagningar av multipla källor av hälsodata/persondata inom sekundär användning för forskning/innovation. För medicinsk forskning är det viktigt att nya regler bidrar till minskad byråkrati och låter forskningsetiken hantera de dilemman som uppstår kring samtycke och integritetsintrång.

Vidare - som vi förstår saken kommer en stor del av data i portalen att vara anonyma och hanteringen ligger då utanför reglering av GDPR. De nationella organen kommer att hantera personuppgifter och då blir dataminimiseing en viktig aspekt. Vem reglerar denna, och på vilket sätt?

Beträffande överföring av data till tredje land anser vi att man från europeiskt håll ska kunna ställa höga krav på mottagarens infrastruktur. Å andra sidan är detta en delikat balansgång, då samarbeten (både redan etablerade nya) kan lida skada ifall detta blir för byråkratiskt tungt.

Svensk medicinsk forskning har även behov av att kunna använda hälsodata till att göra populationsbaserade studier, alltså studier där alla personer ingår som har bott på en viss plats, tagit en viss medicin, etc. Det är av största vikt att nya regler möjliggör den typen av studier i de fall en studie är motiverad utifrån god forskningsetik. Det finns en risk att krav på samtycke omöjliggör den typen av studier.

Hur relaterar detta förslag till den nya utredning som just initierats av Socialdepartementet och leds av Katarina Nyström, jurist på Region VG, när det gäller möjlighet att använda data för sekundära syften? Manolis Nymark gjorde en mycket bra utredning i mars 2022, som tyvärr visade lagliga hinder för dataanvändning för sekundära syften.



# UMEÅ UNIVERSITET

---

Yttrandet, som beretts av professor Anders Behndig, vicedekan för klinisk forskning, docent Ingvar Bergdahl, föreståndare för Enheten för biobanksforskning, samt professor Beatrice Melin och professor Malin Sund, har beslutats på Umeå universitetets vägnar av undertecknad dekan för Medicinska fakulteten efter samråd med prorektor Katrine Riklund och föredragning av kanslichef Ann-Christin Edlund.

Patrik Danielson

Ann-Christin Edlund

Expedieras till:

Henriette Wejdmark, Regeringskansliet

Dekan

Katrine Riklund

Anders Behndig

Ingvar Bergdahl

Beatrice Melin

Malin Sund

Ann-Christin Edlund