



Dokumentnamn  
YTTRANDE

Datum  
2022-08-08

Vårt diarienummer  
1.1.3-2022-05177

GD-2022-136

Handläggare  
Maria Wästfelt

Ert diarienummer

S2022/02539

Mottagare  
Regeringskansliet  
Socialdepartementet  
[s.remissvar@regeringskansliet.se](mailto:s.remissvar@regeringskansliet.se)

## **Europeiska kommissionens förslag till Europaparlamentets och Rådets förordning om det europeiska hälsodataområdet, COM(2022) 197 final**

Vetenskapsrådet har granskat förslaget till förordning utifrån sitt uppdrag att ge stöd till grundläggande forskning av högsta vetenskapliga kvalitet inom samtliga vetenskapsområden samt de särskilda uppgifter som myndigheten har i sin roll som forskningsfinansierare och forskningspolitisk rådgivare.

### **Sammanfattning**

Vetenskapsrådet välkomnar den föreslagna förordningens ambition att i ökad omfattning göra europeiska hälsodata tillgängliga för forskning och andra ändamål. Nuvarande regelverk ger dock stora möjligheter för forskare i Sverige att få tillgång till register som omfattar en betydande del av Sveriges befolkning och att kombinera data från dessa med data i andra register eller egengenererade data inom forskningen. Det är viktigt att nuvarande möjligheter till att behandla personuppgifter för forskningsändamål inte begränsas genom förslaget till förordning om ett europeiskt hälsodataområde.

Vetenskapsrådet anser att den föreslagna begränsningen till vissa specifika forskningsområden bör tas bort eftersom de uppgifter som föreslås samlas in och användas för forskningsändamål kommer att vara relevanta för och användbara inom andra forskningsområden inklusive ekonomisk, socialvetenskaplig och samhällsvetenskaplig forskning.

Vetenskapsrådet anser att det är angeläget att anpassa reglerna för hur länge ett dataset ska vara tillgängligt när data används för forskningsändamål, så att primärdata kan återskapas för att möjliggöra verifiering av forskningsresultat.

Vetenskapsrådet noterar att det kommer att krävas tekniska och organisatoriska lösningar hos många datainnehavare i varje medlemsstat som inte alltid finns på plats idag. Dessutom föreslås att kommissionen ska ges befogenhet att anta delegerade akter inom ett stort antal områden som



påverkar såväl de nationella organens som datainnehavarnas skyldigheter. Detta kan komma att innebära ökade kostnader för de berörda aktörerna i varje medlemsstat. Det är angeläget att detta inte påverkar nuvarande eller framtida möjligheter till att kunna använda data för forskningsändamål.

Rådet anser inte att personuppgiftsansvaret för aktuella behandlingar ska fastställas i förordningen. Istället bör personuppgiftsansvarsfrågan bedömas i det enskilda fallet utifrån bestämmelserna i tillämplig dataskyddslagstiftning.

## **Allmänna bestämmelser (Kapitel I)**

### **Definitioner och begrepp**

Vetenskapsrådet anser att förslagets definitioner och begrepp behöver ses över för att tydliggöra hur den föreslagna förordningen ska tillämpas. Vidare anser rådet att förslaget till definitioner behöver anpassas för att bättre kunna implementeras tillsammans med dataskyddsförordningen.

Vetenskapsrådet anser att införandet av begreppen primäranvändning och sekundäranvändning kan ifrågasättas och riskerar att bidra till otydlighet eftersom det i dataskyddsförordningen är preciserade ändamål som avgör det rättsliga stödet för tillgång till och hantering av personuppgifter.

Vetenskapsrådet bedömer att de nya begreppen inte tillför något ytterligare stöd eller klargörande vid tillämpningen av dataskyddsförordningen inom de områden som föreslås regleras av den nya förordningen.

I förslaget till förordningen definieras begreppet 'dataset' som 'en strukturerad uppsättning e-hälsodata', men det förefaller oklart hur det förhåller sig till begreppet 'register' som enligt dataskyddsförordningens definition är 'en strukturerad samling av personuppgifter som är tillgänglig enligt särskilda kriterier, oavsett om samlingen är centraliserad, decentraliserad eller spridd på grundval av funktionella eller geografiska förhållanden'.

Vetenskapsrådet anser att det behöver förtydligas vad som avses med hälso- och sjukvård och hälso- och sjukvårdspersonal i den föreslagna förordningen, eftersom detta får betydelse för vilka data som avses utbytas i de elektroniska patientjournaler som ska kunna tillgängliggöras, och där tillgång också ska kunna begränsas av fysiska personer, för behandling i plattformarna MinHälsa@EU och Hälsodata@EU.

Sammantaget behöver definitionerna och begreppen bli tydligare för att klargöra vilka regler som avses gälla för e-hälsodata som samlas in inom vård, omsorg eller för andra ändamål.

## **Primäranvändning av e-hälsodata (Kapitel II)**

### **Data som ska tillgängliggöras**

Förslagen i artikel 6 och 7 kan komma att innebära nya krav på att sammanställa olika typer av strukturerade datasamlingar, såsom



patientöversikter, som den svenska hälso- och sjukvården kanske inte alltid har behov av. Förordningen kan därmed komma att innebära betydande kostnader för de svenska vårdgivare och andra aktörer som omfattas av förslaget. Vetenskapsrådet anser att det är viktigt att väga kostnaderna för ett centraliserat system med nyttan av åtgärderna som ska införas.

### **Verksamhetsrapporter**

Vetenskapsrådet ifrågasätter förslaget i artikel 10 att e-hälsomyndigheten ska rapportera om kontakter med forskare eller etikprövningskommittéer, detta eftersom primäranvändning enligt den föreslagna förordningen handlar om behandling av personliga e-hälsodata för tillhandahållande av hälso- och sjukvård, inte för forskning.

## **Sekundäranvändning av e-hälsodata (Kapitel IV)**

### **Data som ska tillgängliggöras**

Vetenskapsrådet välkomnar den föreslagna förordningens ambition att göra flera hälsodata tillgängliga för forskning och andra ändamål. Rådet konstaterar samtidigt att listan på kategorier av data som ska tillgängliggöras för sekundäranvändning i förslagets artikel 33 är omfattande både när det gäller vilka aktörer som ska tillgängliggöra data och vilka data som ska tillgängliggöras. Många av dessa datakällor är, även om de innehåller data i elektronisk form, ofta inte strukturerade för att kunna användas för forskningsändamål. I andra fall kan data vara av låg kvalitet eller täckningsgrad. Detta kommer att begränsa såväl möjligheten att tillgängliggöra data som potentialen att utnyttja data för forskning av hög kvalitet. Det är samtidigt otydligt om förslaget till förordning innebär att datainnehavare som inte behandlar data i strukturerad form ska tillgängliggöra sina data. Detta torde vara avhängigt definitionen av dataset som i förslaget definieras som 'en strukturerad uppsättning e-hälsodata'. Eftersom förslaget till förordning uppställer krav på att alla datainnehavare ska beskriva sina dataset finns det enligt Vetenskapsrådets uppfattning risk för att datainnehavare måste ägna mycket tid åt att beskriva innehållet i t.ex. journaler och andra vård- och omsorgsdatabaser som främst är individbaserade och därmed sällan användbara för de ändamål som ska möjliggöras för sekundäranvändning. Det skulle enligt rådets uppfattning kunna innebära mycket arbete för att skapa metadatakataloger över data som sedan inte kommer att efterfrågas av dataanvändare.

### **Ändamål**

De ändamål som data får användas för är många i den föreslagna artikel 34. Trots detta begränsas möjligheten till att använda data för forskningsändamål genom en avgränsning till forskning med anknytning till hälso- och sjukvårdssektorn eller omsorgssektorn. Eftersom den data som ska samlas in kan innehålla uppgifter som kan ha relevans för t.ex. ekonomisk, socialvetenskaplig och samhällsvetenskaplig forskning är begränsningen enligt Vetenskapsrådets uppfattning både svårbegriplig och olycklig. Det finns också en risk för att data som användare får tillgång till inte kommer



att vara användbara i en del medicinsk och molekylärbiologisk forskning där data behöver kombineras med olika laboratorietechniska analyser av biologiskt material vilket gör att data i anonymiserad eller pseudonymiserad form är mindre användbar.

I dataskyddsförordningen ges vetenskaplig forskning och statistik en särställning genom att undantas från ändamålsbegränsningen i förordningen. I den nu föreslagna förordningen begränsas forskningen medan andra ändamål ges vidare användningsmöjligheter. Dessutom föreslås att Hälsodata@EU bör möjliggöra sekundär användning av olika kategorier av e-hälsodata som kopplas till data från andra dataområden, till exempel miljö, jordbruk, sociala frågor osv, eftersom interoperabilitet med sektorerna för miljö, sociala frågor och jordbruk kan vara relevant för ytterligare insikter om bestämningfaktorer för hälsa. Mot bakgrund av detta anser inte Vetenskapsrådet att det är rimligt att man i förordningen ska begränsa vilken typ av forskning som kan använda sig av tillgängliga data. Rådet ser inte att en utvidgning av ändamålen till forskning inom alla discipliner skulle kunna innebära en integritetsrisk för de registrerade, eftersom data kommer att göras tillgänglig hos ett organ med ansvar för tillgång till hälsodata i en säker behandlingsmiljö.

### **Anonyma eller pseudonyma data**

I förordningens beaktandesats 49 beskrivs nödvändigheten att tillämpa principen om uppgiftsminimering i artikel 5.1 c i dataskyddsförordningen när det är fråga om känsliga personuppgifter. De organ som ansvarar för tillgång till e-hälsodata ska därför främst lämna ut anonymiserade e-hälsodata som inte innehåller några personuppgifter enligt föreslagen artikel 44. Samtidigt sker anonymiseringen hos det nationella organet med ansvar för tillgång till hälsodata, vilket innebär att datainnehavare måste lämna ut personuppgifter till organet. Det kan därför enligt Vetenskapsrådets uppfattning ifrågasättas om det föreslagna förfarandet uppfyller kraven på uppgiftsminimering.

Innan data kan lämnas ut från de organ som ansvarar för tillgång till hälsodata ska data anonymiseras eller pseudonymiseras. Det innebär att det behöver göras en bedömning i varje enskilt fall om data har anonymiserats på ett sådant sätt att den registrerade inte är eller inte längre är identifierbar i enlighet med beaktandesats 26 i dataskyddsförordningen. Om pseudonymiserade uppgifter ska tillgängliggöras kan de organ som ansvarar för tillgång till hälsodata behöva göra en menprövning enligt offentlighets- och sekretesslagen. Rör det sig om känsliga personuppgifter krävs normalt ett godkännande från etikprövningsnämnd. Det kommer enligt rådets uppfattning krävas hög kompetens inom frågor som rör behandling av hälsodata för forskning för att kunna fullgöra dessa uppgifter hos det organ som ansvarar för tillgång till hälsodata.

### **Organ med ansvar för tillgång till hälsodata**

Det finns enligt Vetenskapsrådets uppfattning risk för att de uppgifter som föreslås i artiklarna under avsnitt 2 för de nationella organ som ansvarar för



hälsodata kommer överlappa med andra myndigheters uppgifter och bli mycket omfattande.

Förslaget innebär att dessa nationella organ blir både tillståndgivande och utlämnande myndighet samt tillsynsmyndighet. I den senare rollen ska organet både kunna avbryta tillgång till data för en användare och bötfälla en datainnehavare som inte lever upp till kraven på leverans av data i förordningen. Det kommer att bli många och komplicerade arbetsuppgifter för de nya organen som ansvarar för tillgång till hälsodata och det kommer att krävas hög kompetens inom många områden som i dag finns utspridda på olika myndigheter. Vetenskapsrådet ifrågasätter om det är lämpligt att alla dessa uppgifter ska utföras av en och samma myndighet. Det behöver också tydliggöras hur tillsyn över organets egna verksamhet ska tillgodoses.

### **Datattillstånd och arkivering av data**

Vetenskapsrådet ifrågasätter den föreslagna förordningens bestämmelser i artikel 41 om att datainnehavare ska ha en skyldighet att bevara korrigerade eller berikade dataset som en dataanvändare via det nationella organet kan tillhandahålla. Detta kan komma att innebära att datainnehavare, utöver sina egna insamlade data, ska bevara olika varianter av samma dataset, vilket kan innebära stora kostnader för komplexa system för att övervaka vilka förändringar som gjorts i de olika uppsättningarna av dataset, liksom kostnader för långtidslagring. För att sådana berikade dataset ska kunna komma forskningen till gagn kommer det att behöva inhämtas tydlig dokumentation från den som skapat det förändrade datasetet.

De föreslagna reglerna i artikel 46 och 42 riskerar enligt Vetenskapsrådets uppfattning att skapa ett system som uppmuntrar att dataset som använts för forskning ska förstöras efter att forskningen avslutats. Vetenskapsrådet vill framhålla att det är angeläget att dataset som använts för att generera forskningsresultat kan återskapas för att forskning ska kunna verifieras. Detta är viktigt för att kunna säkerställa kvaliteten på genomförd forskning och när det gäller medicinsk forskning kan det även vara en patientsäkerhetsfråga om den aktuella forskningen ligger till grund för klinisk praxis eller andra beslut som kan påverka patienters hälsa. Inte bara formeln för skapandet av det begärda datasetet (datasetets proveniens) utan också det utlämnade datasetet behöver kunna återskapas för att kunna verifiera forskningen.

### **Resultat och information som framkommer vid behandling av data**

Ett organ med ansvar för tillgång till hälsodata ska enligt förslagens beaktandesats 44 kunna undantas från informationsskyldigheten i artikel 14.5 dataskyddsförordningen. Samtidigt ska dataanvändare, enligt den föreslagna artikel 46, informera organet med ansvar för tillgång till hälsodata om alla kliniskt betydelsefulla resultat som kan påverka hälsotillståndet hos de fysiska personer vars uppgifter ingår i datasetet. Vidare ska organet sedan, enligt förslagen artikel 39, om det får information från en dataanvändare om en upptäckt som kan påverka en fysisk persons hälsa få



informera den fysiska personen och dennes behandlande sjukvårdspersonal om upptäckten. Detta framstår enligt Vetenskapsrådets uppfattning som olämpligt då avväganden om huruvida sådan information ska förmedlas kan kräva komplexa etiska överväganden. Rådet anser att information om nya upptäckter rörande en persons hälsotillstånd bör förmedlas av hälso- och sjukvårds- eller omsorgspersonal.

I anledning av förslaget om offentliggörande enligt den föreslagna artikel 46 vill Vetenskapsrådet framhålla att det inte alltid är möjligt att publicera resultaten av forskning inom 18 månader. Detta kan påverkas av forskningens innehåll men också av de tidskrifter där forskaren önskar publicera sina resultat. Vetenskapsrådet är tveksamt till förslaget om att ett organ med ansvar för tillgång till hälsodata också ska offentliggöra forskningsresultat eller sammanfattningar av dessa. Detta kan bli en mycket omfattande uppgift och kan leda till oönskade effekter eftersom offentliggörande av forskningsresultat kräver särskild kompetens för att resultaten ska kunna tolkas och värderas i sitt sammanhang.

### **Säker behandlingsmiljö**

De organ som ansvarar för tillgång till hälsodata ska ge tillgång till e-hälsodata endast genom en säker behandlingsmiljö med tekniska och organisatoriska åtgärder samt krav på säkerhet och interoperabilitet enligt de föreslagna artiklarna 37 och 50. Dataanvändarna ska endast kunna ladda ned icke-personliga e-hälsodata från den säkra behandlingsmiljön. Trots detta ska ansökan innehålla en beskrivning av de skyddsåtgärder som användaren planerar för att skydda datainnehavarens och de berörda fysiska personernas rättigheter och intressen. Det framstår enligt Vetenskapsrådet som onödigt eftersom det främst är organen som ansvarar för tillgång till hälsodata som kommer att behöva implementera skyddsåtgärder för att skydda de registrerades integritet.

### **E-hälsodata från en enda datainnehavare**

Vetenskapsrådet anser att det är viktigt att nuvarande möjligheter till att behandla personuppgifter för forskningsändamål inte begränsas genom förslaget till förordning om ett europeiskt hälsodataområde. I den föreslagna artikel 49 beskrivs tillgång till e-hälsodata från en enda datainnehavare. Det föreskrivs att datainnehavaren ska utfärda datatillstånd och ge tillgång till begärda e-hälsodata i en säker behandlingsmiljö. Rådet anser att det kan ifrågasättas om alla datainnehavare har resurser eller möjlighet att bedöma en ansökan eller kan ge tillgång till e-hälsodata i en säker behandlingsmiljö i enlighet med förordningens krav. Detta kan enligt Vetenskapsrådets uppfattning komma att innebära en omfattande uppgift och en kostnad som kan bli oproportionerligt stor för vissa datainnehavare.

### **Gemensamt personuppgiftsansvar**

Vetenskapsrådet ifrågasätter förslagen rörande gemensamt personuppgiftsansvar i artikel 50, 51 och 52 eftersom huvudregeln föreslås vara att inga personuppgifter ska göras tillgängliga för dataanvändarna.



Vetenskapsrådet anser inte att personuppgiftsansvaret för aktuella behandlingar ska fastställas i förordningen. Istället bör personuppgiftsansvarsfrågan bedömas i det enskilda fallet utifrån bestämmelserna i tillämplig dataskyddslagstiftning.

### **Behöriga deltagare i Hälsodata@EU**

Vetenskapsrådet anser att det behöver förtydligas vilka hälsorelaterade forskningsinfrastrukturer som ska ha möjlighet att vara behöriga deltagare i Hälsodata@EU och hur dessa ska utses. Vidare behöver det förtydligas vilka rättigheter de behöriga deltagarna förslås ha. Enligt beaktandesats 55 ska infrastrukturer som är samlade inom ramen för det europeiska öppna forskningsmolnet (EOSC) kunna vara behöriga deltagare. Vetenskapsrådet anser att det är viktigt att förslaget till förordning säkerställer synergier med denna typ av forskningsinfrastrukturer för att förbättra förutsättningarna för forskning inom hälsodataområdet. Vetenskapsrådet anser också det viktigt att arbetet med ett europeiskt hälsodataområde drar nytta av pågående arbete och genomförda pilotprojekt inom EOSC framförallt rörande frågor kring datakvalitet och interoperabilitet samt vikten av god datahantering enligt FAIR-principerna.

## **Delegering och kommitté (Kapitel VII)**

### **Delegerade akter**

Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter inom ett stort antal områden som påverkar såväl det nationella organets som datainnehavarnas skyldigheter. Detta kan enligt Vetenskapsrådets uppfattning komma att innebära utökade kostnader för de berörda aktörerna i varje medlemsstat. Det är vidare enligt rådets uppfattning angeläget att detta inte påverkar möjligheten till att kunna använda data för forskningsändamål.

## **Uppskjuten tillämpning och slutbestämmelser (Kapitel IX)**

### **Tillämpning**

Förordningen anger en mycket kort tid för tillämpning efter den trätt i kraft i den föreslagna artikel 72. När det gäller bestämmelserna om användning av e-hälsodata för bl.a. forskningsändamål ges inga undantag från detta. Det är dock enligt Vetenskapsrådets uppfattning inte rimligt att förutsätta att medlemsstaterna skulle kunna ha en fungerande struktur för tillgång till e-hälsodata i enlighet med förslaget ett år efter förordningen trätt i kraft, därför bör det enligt rådets uppfattning införas ytterligare undantag i förslaget.

Yttrandet har beslutats av tillförordnade generaldirektören Maria Thuveson efter föredragning av enhetschefen Maria Wästfelt. Vid den slutliga handläggningen har även tillförordnade chefsjuristen Victoria Söderqvist deltagit.



Maria Thuveson  
*Tillförordnad generaldirektör*

Maria Wästfelt  
*Enhetschef*

Kopia

[henriette.wejdmark@regeringskansliet.se](mailto:henriette.wejdmark@regeringskansliet.se);

[Utbildningsdepartementet.registrator@regeringskansliet.se](mailto:Utbildningsdepartementet.registrator@regeringskansliet.se);

[per-erik.yngwe@regeringskansliet.se](mailto:per-erik.yngwe@regeringskansliet.se)