



Regeringskansliet
Socialdepartementet
s.remissvar@regeringskansliet.se

Kopia till: s.sl@regeringskansliet.se

Remissyttrande över den andra delrapporten Det Europeiska hälsodataområdet – sekundäranvändning och ansvarsfördelning mellan myndigheter (S 2024/00960) från utredningen med uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur (S 2024:A)

(Socialdepartementets dnr S2024/00960)

Från de utgångspunkter som Etikprövningsmyndigheten har att beakta föranleder delrapporten endast följande kommentarer.

Utredningen föreslår att flera myndigheter ska dela på rollen att vara Health data access body (HDAB) och att den nationella kontaktpunkten när det gäller sekundäranvändning av hälsodata inte ska vara HDAB.

Etikprövningsmyndigheten betonar vikten av att den organisationsstruktur som slutligen väljs verkligen kan säkerställa att tillgång till känsliga personuppgifter inte i något fall ges till personer eller organisationer för forskning utan att detta har etikprövats och godkänts. Hur detta kommer att säkerställas bör lämpligen belysas tydligare i det fortsatta arbetet.

För Etikprövningsmyndigheten

Johan Modin
Direktör