

2025-01-13

Dnr Forte 2024–02136

Dnr Socialdepartementet S2024/00960

Yttrande

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

Forskningsrådet för hälsa, arbetsliv och välfärd, Forte, har erhållit ovan rubricerade remiss för yttrande.

Tidigt under 2024 antogs en förordning om ett europeiskt hälsodataområde (EHDS) av Europeiska Rådet och senare även av Europeiska Parlamentet. Regeringen har därefter påbörjat ett arbete för att skapa förutsättningar för ett effektivt införande av förordningen.

Inom ramen för uppdraget att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata (S 2024:A) redovisades i april 2024 promemorian Det europeiska hälsodataområdet - kostnadsuppskattningar och finansieringsförslag (S2024:00960), som var utredningens första delredovisning.

Den föreliggande promemorian Det europeiska hälsodataområdet, ”Sekundäranvändning och ansvarsfördelning mellan myndigheter”, utgör utredningens andra delredovisning. Promemorian omfattar uppdraget att analysera och föreslå en eller flera myndigheter som ska utgöra organ med ansvar för tillgång till hälsodata samt en nationell kontaktpunkt när det gäller sekundäranvändning av hälsodata.

En väl fungerande nationell digital infrastruktur för hälsodata är av central betydelse för forskning, inte minst inom de områden som Forte finansierar. Det måste vara tydligt och enkelt för forskare att tillgå hälsodata för forskning men också att kunna länka dem med annan individdata (tex från SCB), samtidigt som data naturligtvis måste kunna hanteras säkert. Vidare måste en nationell infrastruktur vara kostnadseffektiv och inte sårbar.

Forte instämmer i utredarens slutsats som innebär att ett flertal myndigheter ges roller (att vara en HDAB (Health Data Access Body)) i denna infrastruktur, roller som till stor del redan är på plats. Det möjliggör en smidig, snabb och effektiv implementering samtidigt som det ger förutsättningar för en robust och över tid hållbar infrastruktur.

Forte tillstyrker därför utredarens förslag om att:

- Socialstyrelsen bör vara samordnade HDAB. Detta ställer särskilda krav på god samverkan med övriga inblandade parter, och bör således kontinuerligt följas upp.
- E-hälsomyndigheten blir Sveriges nationella kontaktpunkt för sekundäranvändning.
- Statistiska centralbyrån blir den HDAB som har ansvar för att tillhandahålla en eller flera säkra behandlingsmiljöer.
- Inspektionen för vård och omsorg blir HDAB med ansvar för tillsyn.

Den föreslagna modellen förutsätter ett gott samarbete och tydliga roller för inblandade myndigheter inom ramen för den gemensamma uppgift man föreslås få. Inte minst för sekundäranvändning (forskning och verksamhetsuppföljning) är det centralt med tydliga och väldefinierade roller för de aktörer som ska ingå i detta system. Forte anser därför att samtliga ovan nämnda myndigheter bör ges i uppdrag att förbereda sin verksamhet för respektive uppdrag och roll samt att samverka med varandra och forskarsamhället.

Beslut i ärendet har fattats av generaldirektör Jonas Björck efter föredragning av forskningssekreterare Staffan Arvidsson.

Jonas Björck

Generaldirektör