

Avsändare:
Genomic Medicine Sweden
Richard Rosenquist Brandell
E-post: richard.rosenquist@ki.se

Mottagare:
Socialdepartementet
s.remissvar@regeringskansliet.se

Remissvar avseende Delrapport 2 Det Europeiska hälsodataområdet – sekundäranvändning och ansvarsfördelning mellan myndigheter (S 2024/00960) från utredningen med uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur (S 2024:A)

Vi tackar för möjligheten att yttra oss om den andra delrapporten och lämnar härmed följande synpunkter på förslagen utifrån vårt arbete inom Genomic Medicine Sweden (GMS).

Sammanfattning

Det är många förutsättningar som behöver komma på plats innan det fullt ut går att förstå eller, på ett konstruktivt sätt, yttra sig över hur sekundäranvändningen och en nationell digitall infrastruktur ska fungera i praktiken.

GMS anser att det finns risker och utmaningar med utredningens förslag om att flera myndigheter ska dela på ansvaret för en Health Data Access Body (HDAB). GMS bedömning är dock att utredningens förslag är den bästa lösningen för att så snabbt som möjligt få organisationsstrukturen på plats som EU-förordningen European Health Data Space (EHDS) kräver.

GMS uppfattning är dock att utredningens föreslagna lösning endast bör fungera som ett tillfälligt alternativ för att Sverige under tiden ska hinna förbereda sig bättre. På så sätt svarar Sverige mot kraven på EHDS samtidigt som vi skapar tid för en djupare analys av hur vi bäst möter kraven i EHDS utan att sprida ansvaret på så stort antal myndigheter som utredningen föreslår.

Synpunkter

Att fördela ansvaret mellan olika myndigheter

Inledningsvis konstaterar GMS att det är svårt att yttra sig över innehållet i rapporten eftersom det finns många faktorer som fortfarande är oklara kring hur EHDS rent praktiskt kommer att implementeras i Sverige.

GMS förstår att utredningens förutsättningar varit utmanande både med tanke på tidspress och förutsättningar som inte är fastslagna.

Utredningen föreslår att flera myndigheter ska dela på rollen att vara HDAB. GMS gör bedömningen att utredningens förslag är det mest rimliga med tanke på att Sverige har ont om tid och man behöver använda det mest tidseffektiva alternativet för att kunna vara förberedda när EHDS väl träder i kraft. GMS anser dock att detta bör vara ett tidsbegränsat alternativ för att under tiden kunna centralisera och bygga upp ett mer hållbart alternativ.

GMS ser risker med att sprida ansvarsfördelningen på flera olika myndigheter eftersom detta riskerar att försvåra det informationsflöde som EHDS syftar till att förenkla. Förutom att öppna för frågeställningar kring ansvarsfördelning i olika detaljfrågor ser GMS en risk att de handläggningstider som EHDS stadgar kommer vara svåra att uppfylla.

Det behöver även beaktas om Dataskyddsförordningens princip om uppgiftsminimering är möjlig att leva upp till om uppgifter ska hanteras av flera olika myndigheter.

Satsningen med EHDS har varit att sträva efter att en centraliserad process. Att sprida ut ansvaret på flera myndigheter motverkar målsättningen med EHDS.

En konkret frågeställning som GMS har funderingar kring är hur möjligheten till opt out (de registrerades rätt att motsätta sig personuppgiftsbehandlingen) ska säkerställas och hanteras. GMS ställer sig frågande till hur opt out ska samlas in och hur dessa ställningstagande ska delas mellan involverade myndigheter.

Att ha en ensam HDAB skulle sannolikt leda till en effektivare process och få en tydligare struktur och ledning. GMS är däremot förstående till att det kanske inte är möjligt att en ensam myndighet axlar samtliga uppgifter som ska åläggas en HDAB. GMS menar däremot att det borde vara rimligt att kanske två eller möjligen tre myndigheter kan dela på uppgifterna. Det är till exempel rimligt att Inspektionen för Vård och Omsorg (IVO) får uppdraget att granska en HDAB och därför bör vara en fristående myndighet.

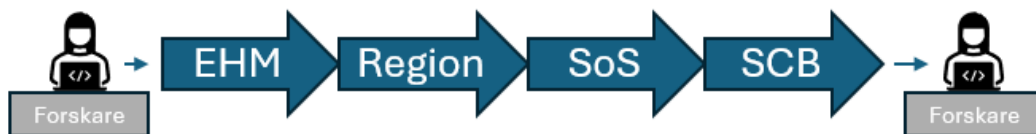
Avsaknad av processflöde

Det har varit svårt för GMS att, utifrån utredningens förslag, utläsa och förstå vilken processen för uppgifter som forskare vill ta del av.

Ett möjligt scenario som GMS tolkat förslaget är att en forskare från ett annat land begär att få ta del av data hos Sveriges HDAB. I praktiken innebär det att E-hälsomyndigheten tar emot förfrågan som sedan skickar förfrågan vidare till datahållaren som kan förmodas vara t.ex. en eller flera regioner.

Socialstyrelsen ska sedan besluta om datatillstånd, varefter Statistiska centralbyrån ska tillhandahålla en säker behandlingsmiljö för att forskaren ska kunna ta del av uppgifterna.

GMS efterfrågar ett processflöde i stil med följande skiss om regeringen väljer att gå på utredningens förslag:



För samhället, de registrerade och inte minst myndigheterna som berörs är det viktigt att ha en öppenhet och tydlighet kring hur regeringen väljer att fördela ansvaret för en HDAB och hur det ska fungera i praktiken.

GMS kan inte utläsa i utredningens rapport hur samarbetet ska fungera mellan till exempel regionerna som fungerar som datahållare och Socialstyrelsen som beslutar om tillstånden. Det är inte heller tydligt huruvida uppgifterna som forskaren begär att få ta del av ska "hoppa" mellan myndigheterna eller hur man tänkt lösa varje myndighets uppdrag om uppgifterna ska ligga kvar hos datahållarna tills de förs över till den säkra behandlingsmiljön.

Det är oklart hur dialogen och organisationen ska fungera mellan alla inblandade berörda parter. En processkarta hade underlättat förståelsen som Figur 2 på sidan 19, men med utpekande av vilken myndighet som ansvarar för vad och hur överlappen mellan myndigheterna ska gå till.

GMS samlade bedömning är att det kvarstår en del utredningsarbete efter att regeringen valt väg framåt och att den väg som väljs behöver kommuniceras ut på ett pedagogiskt sätt.

GMS vill även passa på att upplysa regeringen om att den svenska översättningen av av EHDS version från den 24 april 2024 bör ses över. GMS har noterat att art. 34.1 h har en lydelse i den engelska versionen och en annan i den svenska översättningen.

I den engelska versionen framgår att tillhandahålla vård är ett av de tillåtna ändamålen för sekundär användning av hälsodata, enligt följande:

“improving delivery of care, treatment optimization and **providing** healthcare, based on the electronic health data of other natural persons.”

I den svenska översättningen har verbet *tillhandahålla* (providing) fallit bort och istället anges enbart ”förbättra tillhandahållandet av omsorg, behandlingsoptimering och hälso- och sjukvård, på grundval av andra av andra fysiska personers e-hälsodata”. GMS anser att den översättningen riskerar att tolkas som att ändamålet numera avser kvalitets- resp. förbättringsarbete inom hälso- och sjukvården eftersom det som räknas upp hör samman med det enda verbet som finns i meningen, “förbättra”. Rätt översättning borde vara ”förbättra tillhandahållandet av omsorg, behandlingsoptimering och **tillhandahållande** av hälso- och sjukvård, på grundval av andra av andra fysiska personers e-hälsodata”.

Även om den engelska versionen alltid finns tillgänglig bör vi kunna utgå från att den svenska översättningen innehållsmässigt inte avviker från originaltexten.

Stockholm den 13 januari 2025,

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Richard Rosenquist Brandell".

Richard Rosenquist Brandell,
Föreståndare Genomic Medicine Sweden

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Anders Edsjö".

Anders Edsjö,
Vice föreståndare Genomic Medicine Sweden