



## SEKTIONEN FÖR JURIDIK OCH INFORMATIONSSÄKERHET

Handläggare:  
Erica Schweder  
Förvaltningsjurist

Socialdepartementet  
103 33 Stockholm  
s.remissvar@regeringskansliet.se

### ***Remissvar avseende Det Europeiska hälsodataområdet – sekundäranvändning och ansvarsfördelning mellan myndigheter (S 2024/00960)***

Göteborgs universitet (GU) har beretts tillfälle att lämna synpunkter på den andra delrapporten *Det Europeiska hälsodataområdet – sekundäranvändning och ansvarsfördelning mellan myndigheter (S 2024/00960)*.

GU:s medicinska fakultet Sahlgrenska akademien har genom internremiss givits möjlighet att lämna synpunkter på remissen. Internt inkomna synpunkter utgör en del av detta remissvar.

Även Svensk nationell datatjänst (SND), som är en nationell enhet som GU är värd för, har givits möjlighet att lämna synpunkter. SND besitter expertkompetens i frågor som rör metadatakatalogisering, interoperabilitet och datahantering och har inkommit med mycket specialiserade synpunkter på delar av utredningens förslag. SND har därför av GU föreslagits att inkomma till departementet med ett separat remissvar, då GU bedömer att SND:s synpunkter är värdefulla för utredningen.

#### **Sammanfattning GU:s synpunkter**

GU är övergripande positivt inställd till att rollen som Health Data Access Body, HDAB, utreds och bedöms eftersom det är ett viktigt led i anslutningen till förordningen om ett europeiskt hälsodataområde, EHDS. Förfarandet ökar och förenklar möjligheterna för tillgång till hälsodata för sekundäranvändning och kan därmed underlätta för forskningen, som är ett viktigt sekundärt ändamål för användning av hälsodata.

GU tillstyrker emellertid *inte* utredningens förslag att rollen som HDAB fördelas på flera olika myndigheter så som utredningen föreslår, då det bedöms medföra en risk för oklara ansvarsförhållanden, risker för de registrerades integritet och i förlängningen även bidra till en tröghet i hanteringen av hälsodata för sekundäranvändning. Vid ett så komplext uppdrag som HDAB-rollen sammantaget innebär, anser GU att det i stället är att föredra att rollen som

HDAB ges till en utpekad myndighet. GU tillstyrker däremot förslaget att IVO blir tillsynsansvarig myndighet.

GU anser vidare att några av utredningens slutsatser avseende sekretessen är oklara och skulle behöva förtydligas ytterligare. Sekretessfrågorna är centrala för hälsodatadelning internationellt och oklarheter riskerar att påverka de registrerades integritet på ett negativt sätt samt fördröja utlämnanden. Det är vidare svårt att följa utredningens resonemang om hur hälsodata rent konkret ska flöda genom de olika instanserna från datainnehavare till dataanvändare. GU efterfrågar förtydliganden avseende det tänkta dataflödet och även klargörande om när i processen sekretessprövningen ska ske. Det efterfrågas även förtydliganden om relationen mellan tillgångsbeslut och utlämnande och hur de två beslutstyperna ska förhålla sig till varandra. Tillämpningsområdet för EHDS och definitionen av datahållare och huruvida detta även omfattar lärosäten och universitet behöver också klargöras. Det saknas även förslag och resonemang i utredningen över hur HDAB ska hantera så kallade opt-out-förfaranden.

Nedan följer utvecklade synpunkter.

## Avsnitt 8.2 Utredningens överväganden och förslag

GU bedömer att utredningens förslag att fördela HDAB-rollen i fråga om bland annat uppgifterna samordning, beslut om tillstånd, tillhandahållande av säker behandlingsmiljö och nationell kontaktpunkt på Socialstyrelsen, SCB och E-hälsomyndigheten riskerar att medföra oklara ansvarsförhållanden, fördröja utlämnanden och bidra till en omständlig administration, vilket i förlängningen kan leda till fördröjda forskningsresultat. GU anser att rollen som HDAB i fråga om samordning, beslut om tillstånd, tillhandahållande av säker behandlingsmiljö och nationell kontaktpunkt bör uppdras åt *en* myndighet.

Ytterligare ett skäl till att fördelningen av ansvaret som HDAB sprids på flera olika myndigheter är negativt, är kopplat till integritetsaspekter och säkerhet för de registrerade/forskningspersoner. Det framgår av utredningens förslag att en myndighet kommer att ansvara för beslut om tillgång och för att adekvata tekniska skyddsåtgärder vidtas med berörda hälsodata men att en annan myndighet ska administrera den säkra behandlingsmiljön och själva tillgången. Som GU uppfattar det innebär den föreslagna ordningen att hälsodata kommer att behöva bedömas av minst två olika myndigheter innan ett beslut om utlämnande kan fattas. GU bedömer att processen kan innebära en onödig behandling av personuppgifter/hälsodata som ännu inte pseudonymiserats, vilket riskerar att strida mot principen om uppgiftsminimering och principen om säkerhet enligt GDPR. GU anser att hanteringen behöver hållas samman i så stor utsträckning som möjligt för att minska integritetsrisker i samband med hanteringen av hälsodata.

GU tillstyrker däremot utredningens förslag att Inspektionen för vård och omsorg, IVO, utses till HDAB med tillsynsansvar.

### Avsnitt 3.2.4 Utredningens analys

Under avsnitt 3.2.4 i utredningens analys framgår ett resonemang på sidan 48 och framåt om att tillgångsbeslut inte är det samma som utlämnandebeslut och det anges att det ofta sker en sammanblandning av begreppen.

Det är, som utredaren framhåller, svårt att förstå skillnaden mellan tillgångsbeslut och utlämnandebeslut. GU anser att utredningen behöver förtydliga relationen mellan dessa beslut, då det framstår som att det är svårt att fatta ett tillgångsbeslut som sedan inte påverkar ett utlämnandebeslut av hälsodata. Det är också oklart hur ett eventuellt tillgångsbeslut ska hanteras om menprövningen utfaller negativt, eftersom tillgångsbeslutet, enligt vad GU erfar, måste fattas innan menprövningen.

Utredaren påtalar att sekretessprövningen ska ligga kvar hos datahållaren. GU instämmer i den bedömningen. Centralt för en menprövning av utlämnande av uppgifter som utgångspunkt omfattas av stark sekretess är att veta vilket skydd uppgifterna har efter utlämnande och hur väl hälsodata kan avidentifieras inför utlämnande, tex med pseudonymisering. Samtidigt anges att hälsodata ska pseudonymiseras eller anonymiseras hos den HDAB med ansvar för säker behandlingsmiljö, alltså först efter att hälsodata lämnats ut till den HDAB som ska utföra dessa åtgärder. Detta innebär att den slutliga sekretessprövningen kan göras först efter att skyddsåtgärder vidtagits i den säkra behandlingsmiljön. Förfarandet framstår som rörigt och riskerar att påverka integriteten negativt. Det riskerar även att påverka forskningspersoners tillit till forskningen negativt.

Mot bakgrund av ovanstående efterfrågar GU ett förtydligande om vad som avses med ett tillgångsbeslut, om det inte ska tolkas som ett beslut om röjande enligt offentlighets- och sekretesslagens mening. GU efterfrågar även förtydliganden om *när* i processen menprövningen ska ske, om det inte är vid själva tillgångsbeslutet.

GU möter regelbundet svåra och komplicerade frågor om just sekretesshantering – dels eftersom universitetet tar emot hälso- och sjukvårdsdata som omfattas av sekretess, dels eftersom universitetet tillämpar egna sekretessbestämmelser inom forskningsområdet och därmed bedömer utlämnanden/röjanden enligt offentlighets- och sekretessbestämmelserna när forskningsarbeten sker med andra parter. Frågorna ställs många gånger på sin spets när det gäller att samarbeta med utländska parter, då forskningsdata behöver delas utomlands. Pseudonymisering är en viktig skyddsåtgärd som har stor betydelse för sekretessbedömningen. Även om pseudonymisering är en effektiv skyddsåtgärd, kan det så som utredningen själv konstaterar särskilt i stora dataset, ibland förekomma höga risker för så kallad bakvägsidentifiering. Detta kan medföra att andra skyddande åtgärder (till exempel avtalsreglerad sekretess, utlämnanden av vissa variabler) kan behöva vidtas inför ett utlämnande. Det är vid dessa situationer det kan bli svårt att värdera vilka åtgärder som kan anses tillräckliga för att ett utlämnande ska kunna göras.

I en del av utredningen framhålls att Socialstyrelsen och SCB har stor vana av utlämnande och sekretess. Detta stämmer visserligen, men det kan även konstateras att dessa myndigheter så vitt GU erfar sällan i praktiken hanterar utlämnanden till utländska parter i till exempel forskningssammanhang. Det ankommer ofta i realiteten på forskningshuvudmännen

att göra sådana menprövningar, vilket innebär rättsliga utmaningar och är svårnavigerat. Med hänsyn till att EHDS syftar till delning och utlämnanden över nationella gränser, anser GU att det är helt nödvändigt med förtydliganden och möjligen lagändringar i form av sekretessbrytande bestämmelser som klargör hur menprövningen för utländska parter ska hanteras. Ovanstående problematik kan möjligen anses falla utanför utredningens uppdrag men rör svåra frågor som är vanligt förekommande inom lärosäten och universitet där klargörande uttalanden är mycket efterfrågade.

## Övrigt

Som GU tolkar artikel 2.2 (y) EHDS kan forskningsorganisationer som hanterar hälsodata inom forskning som relaterar till vårdsektorns verksamhet räknas som datainnehavare. Detta innebär att även lärosäten och universitet skulle kunna omfattas av EHDS vilket skulle få stora konsekvenser för sektorn, både i fråga om administrativ börda för forskare och i fråga om enskildas tillit och förtroende för forskningen. GU efterlyser förtydliganden och ställningstaganden om vilka aktörer som ska betraktas som datainnehavare.

Vidare anser GU att det är oklart hur de registrerades rättigheter att motsätta sig personuppgiftsbehandlingen (så kallade opt-out) ska hanteras. Det framgår inte explicit av utredningens förslag att någon av de utpekade myndigheterna kommer att ansvara för en sådan process. Hur sådan information kan behöva delas mellan myndigheter framgår inte heller av utredningens förslag. GU konstaterar att omhändertagandet av en hållbar opt-out-modell är ytterligare ett skäl som talar för att centralisera en HDAB till en ensam myndighet.

Beslut i detta ärende har fattats av chefsjurist Sara Dahlberg efter föredragning av förvaltningsjurist Erica Schweder. Närvarande vid föredragning har varit prorektor Carina Mallard.

Sara Dahlberg

Erica Schweder

# Remissvar avseende *Det Europeiska hälsodataområdet – sekundäranvändning och ansvarsfördelning mellan myndigheter* (S 2024/00960).

Mottagare: Socialdepartementet  
103 33 Stockholm  
[s.remissvar@regeringskansliet.se](mailto:s.remissvar@regeringskansliet.se)

Svensk nationell datatjänst (SND) har i egenskap av nationell enhet med kompetens inom bland annat metadatakatalogisering föreslagits av sin värdorganisation Göteborgs universitet att inkomma med synpunkter på Socialdepartementets remiss gällande den andra delrapporten *Det Europeiska hälsodataområdet – sekundäranvändning och ansvarsfördelning mellan myndigheter* (S 2024/00960). Nedan framgår en sammanfattning och SND:s utvecklade synpunkter på utredningen.

## Sammanfattning

SND välkomnar att sekundäranvändning av hälsodata utreds med fokus på ansvarsfördelning mellan myndigheter. Området är komplext och ställer höga krav på förståelse och helhetsbedömningar av både teknisk och juridisk karaktär. SND konstaterar att utredningen är starkt präglad av registerforskningsperspektivet och efterlyser klargöranden om EHDS och begreppet hälsodata. Det framgår inte tydligt om begreppet kommer att beröra annan typ av hälsodata än registerdata, till exempel forskningsdata inom hälsovård. Det vore värdefullt med förtydliganden på detta område.

SND invänder även mot utredningens bedömningar av säkra behandlingsmiljöer samt utredningens bedömning av befintliga metadatakataloger. SND efterlyser en breddad och fördjupad bedömning av dessa områden för att undvika rättsliga och tekniska utmaningar framöver.

## SND vill förtydliga ställningstagandet genom följande synpunkter:

- Sekundäranvändning av hälsodata definieras i utredningen som ”*forskning, kvalitetssäkring, statistik och utveckling av mjukvara*” och som åtskild från användning för vårdbehov (s. 103). Således borde forskningsorganisationernas behov väga tungt vid inrättandet av den svenska HDAB-funktionen. SND bedömer att förslaget att utse Socialstyrelsen som samordnade HDAB riskerar att medföra att stödet i första hand blir viktat mot registerforskning.
- I utredningen framstår det som att utredarna gjort enskilda nedslag hos utpekade myndigheter, vilket gör att kartläggningarna kan upplevas som otillräckliga för att erbjuda en översikt över de verksamheter som idag arbetar nationellt med uppgifter som är närliggande de som föreslås för HDAB-funktionen. SND efterlyser en bredare och djupare analys av den befintliga kompetens som idag finns nationellt.
- Utredningen föreslår att hälsodata som ska återanvändas i till exempel forskning först efter att en begäran har inkommit ska förberedas för återanvändningen genom efterbearbetning, som pseudonymisering eller anonymisering (s. 56–58). Detta ska enligt utredarnas förslag Socialstyrelsen ha ansvaret för, inte datainnehavaren (ss. 99–100). Konceptet att arbeta systematiskt redan hos datainnehavaren för att förbereda olika versioner av data för olika former av återanvändning och på så sätt göra data FAIR<sup>1</sup> förekommer inte i resonemangen. Fokus ligger även här på forskningsdata av registerkaraktär som i regel är bevarad med koppling till personnummer. Datautdrag som görs från flera olika register måste rent praktiskt pseudonymiseras först efter att sammanslagning har skett, men det är inte nödvändigtvis fallet i andra situationer där hälsodata kan förberedas för återanvändning. För SND framstår förslaget därmed som obalanserat och som att det inte tar hänsyn till återanvändning av andra typer av hälsodata än de registerbaserade. FAIR-principerna och proaktiva, förberedande åtgärder för framtida återanvändning är av relevans för många olika typer av skyddade hälsodata.
- Det tycks rimligt att en nationell datasetskatalog för hälsodata i första hand bör kunna agera aggregator av metadata från olika system som levereras enligt den föreslagna HealthDCAT-AP-standarden, snarare än att metadata ska ha sitt ursprung genom upprättande direkt i katalogen, även om möjligheter till detta också bör erbjudas. SND efterfrågar därmed ett tydligare ställningstagande avseende metadataleveranser.
- Utredningen berör inte att det i den föreslagna HealthDCAT-AP-standarden är obligatoriskt att även för skyddade hälsodata tillhandahålla en öppet tillgänglig exempeldelmängd som kan laddas ned av alla och envar för att granska datasetets karaktär. Denna ska enligt standarden vara en del av datamaterialet som avgränsats och anonymiserats, eller utgöras av syntetiska data som liknar förlagan (HealthDCAT-AP Unofficial Draft 22 December 2023, § 11.6).

---

<sup>1</sup> FAIR är ett internationellt erkänt begrepp som är uppbyggt enligt 15 vägledande principer för forskningsdata och datahantering, se Vetenskapsrådets information: <https://www.vr.se/uppdrag/oppen-vetenskap/oppen-tillgang-till-forskningsdata/stod-och-verktyg/tillgangliggorande-av-forskningsdata-och-fair-kriterier.html>

Sannolikt kommer det att bli stora svårigheter att tillhandahålla dessa exempeldata för alla hälsodata som skall indexeras i den nationella datasetskatalogen för hälsodata i Sverige. Detta eftersom kraven för avidentifiering utesluter många lösningar när personkopplingar till patienter eller forskningspersoner fortfarande finns bevarade på annan plats, vilket utgör normalfallet. På samma sätt kan det vara svårt att generera syntetiska exempeldata av hög kvalitet som är representativa för datamaterialet. Skapandet av exempeldata kommer därför sannolikt att medföra att det blir tids- och resurskrävande att indexera material i den nationella datasetskatalogen om kraven i standarden ska efterlevas. SND föreslår att problematiken ytterligare utreds för att undvika framtida legala och praktiska utmaningar.

- I kartläggningen av Diggs verksamhet anges att "informationen i dataportal.se är endast öppen data som den offentliga sektorn tillgängliggjort" och att det "innefattar [...] sannolikt inte någon hälsodata som är känslig och omfattas av sekretess" (s. 38–39). Detta stämmer inte. Utredningen har missat stora mängder data som beskrivs på dataportal.se med statusen "Ej offentlig", såsom sekretessbelagda hälsodata som tillgängliggjorts med begränsad åtkomst, till exempel via SND och forskningshuvudmännen. En delförklaring till detta kan vara att Digg i dagsläget inte erbjuder ett enkelt sökfiter för att skilja mellan offentliga och ej offentliga data i sitt webbgränssnitt. Samma felaktiga uppgifter om Sveriges dataportal används som beslutsunderlag i utredningens slutgiltiga förslag (s. 95). SND bedömer att underlaget riskerar att bli missvisande och vill därför framhålla felaktigheten.
- I kartläggningen av Vetenskapsrådets verksamhet föreslår utredarna att RUT ska utgöra utgångspunkten för skapandet av en nationell datasetskatalog för hälsodata (s. 32). RUT utgörs idag av strukturerad variabelinformation om innehållet i vissa svenska register och bör arkitekturellt sett inte vara anpassat för att presentera generisk datasetsinformation om hälsodata, på ett sådant sätt som förväntas av den föreslagna metadastandarden HealthDCAT-AP. Systemet skulle sannolikt behöva byggas om i grunden för att möta denna typ av krav. Även i utredningens slutförslag föreslås att bygga vidare på RUT utan reflektioner över att hälsodata kan utgöra annat än registerdata (s. 96). SND anser att det vore olämpligt att redan i detta skede låsa sig vid en utpekad lösning och föreslår att utredningen vidgas och mer förutsättningslöst undersöker fler alternativ för systemarkitekturer för en metadatakatalog.
- Utredningen konstaterar att EHDS krav på en nationell datasetskatalog för hälsodata lägger sig någonstans mellan utformningen av RUT och dataportal.se (s. 39). Det kommer naturligt av att dessa utgör två extremer, där den förra har hög specialiseringsgrad på endast registerdata, och den senare har ett generiskt förhållningsätt till metadata som ska kunna beskriva data från hela den offentliga sektorn. SND har under lång tid arbetat med att ta fram tjänster för metadatabeskrivningar av sekretessbelagda hälsodata inom forskning och förberedande åtgärder för återanvändning av sådana data. SND driver tillika en nationell datasetskatalog för att främja just sådana typer av sekundäranvändning som EHDS syftar till att underlätta.

- SENASH-projektet, som leds av E-hälsomyndigheten och syftar till att ta fram förslag på en nationell metadatakatalog och ett ansökningssystem för hälsodata, har inte inkluderat eller konsulterat den verksamhet inom dessa områden som redan bedrivs inom SND för forskningssektorn sedan många år. De system som används inom SND skulle till exempel med ganska små medel kunna anpassas till kraven som ställs upp av den föreslagna metadastandarden HealthDCAT-AP, och därmed kunna agera modell eller arkitekturförslag för en nationell metadatakatalog för hälsodata oavsett huvudmannaskap. Den skulle också kunna utgöra en sådan infrastruktur som lämnar välformade metadata till en aggregerande nationell datasetskatalog för hälsodata. På samma sätt bör de system för och erfarenheter av utlämningsprocesser som finns inom SND-nätverket kunna vara projektet till gagn. SND efterfrågar ett mer samordnat och samverkansorienterat arbete mellan aktörerna i arbetet med att ta fram en metadatakatalog.
- SND konstaterar att utredningen endast för ett översiktligt resonemang vad gäller säkra behandlingsmiljöer och bedömer att en mer fördjupad analys av behovet av säkra behandlingsmiljöer behöver göras, då behovet inom forskningsområdet är mycket varierande och ställer särskilda och specifika krav på funktionalitet i varje enskilt fall. De säkra behandlingsmiljöerna som refereras till i utredningen likställs också på en konceptuell nivå i utredningens slutförslag utan närmare reflektioner över deras karaktär (ss. 100–101). SND anser att behovet av säkra behandlingsmiljöer kommer att vara omfattande och varierat och menar att en djupare och bredare analys av relevanta och lämpliga behandlingsmiljöer behöver göras. Det behövs också en tydlig kravställning för vad som faktiskt kvalificerar sig som en säker behandlingsmiljö. Som utredningen konstaterar kommer säkerligen dessa behandlingsmiljöer behöva tillhandahållas av flera olika organisationer.

Beslut i detta ärende har fattats av föreståndare Eva Stensköld efter föredragning av forskningsdatarådgivare André Jernung. Biträdande föreståndare Elisabeth Strandhagen och förvaltningsjurist Erica Schweder har varit närvarande vid föredragningen.