



**LUNDS**  
UNIVERSITET

BESLUT

*Diarienummer* V 2024/2144

*Datum* 2025-01-10

*Adressat*  
Socialdepartementet

Rektor

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

*Ert dnr* S2024/00960

### **Bakgrund**

Lunds universitet har anmodats att ge synpunkter på rubricerad remiss. Yttranden har inkommit från Medicinska fakulteten, Juridiska fakulteten samt Samhällsvetenskapliga fakulteten. Yttrandena bifogas.

### **Beslut**

Universitetet beslutar att avge bifogade tre yttranden.

Beslut att avge dessa yttranden har fattats av undertecknad rektor i närvaro av förvaltningschef Susanne Kristensson efter hörande av representant för Lunds universitets studentkårer och efter föredragning av verksamhetscontroller Magnus Ekblad, Universitetsledningens stab.

Erik Renström

Dokumentet är signerat digitalt, se slutet av dokumentet.

Juridiska fakultetsstyrelsen  
Professor Titti Mattsson  
Postdoktor Petra Müllerová  
Docent Ana Nordberg  
Docent Lena Wahlgren

Rektor vid Lunds universitet  
Att. Verksamhetscontroller Magnus Ekblad

**Remiss: 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)  
S2024/00960**

Juridiska fakulteten, som har anmodats att yttra sig över rubricerat betänkande, får härmed avge följande yttrande. Yttrandet har utarbetats av docent Ana Nordberg, postdoktor Petra Müllerová, docent Lena Wahlberg och professor Titti Mattsson.

## 1. Inledning

Eftersom den slutliga förordningstexten ännu inte är tillgänglig utgår vårt svar, liksom utredningen, från kompromisstexten av den 22 mars 2024 (se utredningen, s. 2).

Enligt kompromisstexten syftar förordningen till ett säkert och fritt flöde av elektronisk hälsodata för primär och sekundär användning inom unionen (artikel 1, skäl 1, 2 och 27). Enligt artikel 36 ska ett eller flera organ med ansvar för tillgången till hälsodata och sekundäranvändning (HDAB) i varje medlemsstat tilldelas de uppgifter och skyldigheter som framgår av artiklarna 37-39. Under förutsättning att det finns en samordnande myndighet kan enligt förslaget inte minst de olika uppgifter som framgår av artikel 37 fördelas mellan olika organ.

I det följande ger vi ett antal synpunkter på utredningens förslag till ansvarsfördelning. Våra synpunkter fokuserar på utredningens kategorisering av olika uppgifter enligt förordningen (avsnitt 2), på valet att införa en modell bestående av flera HDAB (avsnitt 3), samt på E-hälsomyndighetens roll (avsnitt 4).

## 2. Utredningens kategorisering

Utredningen delar in HDAB:s uppgifter i fyra kategorier: 1) tillgången till hälsodata, 2) samverkan och samarbete, 3) information och rapportering och 4) tillsyn (utredningen s.16). Denna kategorisering kan visserligen vara användbar som analytiskt verktyg, men enligt vår uppfattning är den så övergripande att den samtidigt riskerar att osynliggöra särdragen hos de uppgifter som ska fördelas. Detta gör det svårt att få en överblick över om den ansvarsfördelning som utredningen föreslår verkligen uppfyller de krav som framgår av artikel 36.2 (t.ex. tillgång till nödvändiga resurser och sakkunskap liksom undvikande av intressekonflikter), eller om mer resurser och administrativa åtgärder skulle behöva sättas in. En mindre grovmaskig kategorisering, som exempelvis särskiljde och synliggjorde den viktiga uppgiften att vidta åtgärder för att bevara sekretessen för immateriella rättigheter, dataskydd och affärshemligheter, hade enligt vår uppfattning utgjort en en bättre utgångspunkt för en diskussion om en ändamålsenlig ansvarsfördelning.

## 3. Valet av en modell med flera HDAB

Promemorian föreslår en decentraliserad modell med flera HDAB, som utgår från befintlig svensk myndighetsstruktur. En sådan ordning är visserligen förenlig med förordningen och har den fördelen att den drar nytta av befintliga organ och kompetens i stället för att skapa en helt ny myndighet. Samtidigt riskerar en sådan struktur att leda till kompetensfragmentering och till ett onödigt tungrott, och icke-transparent system. Den föreslagna modellen riskerar därmed att motverka förordningens grundläggande syfte att förenkla sekundäranvändningen av hälsodata.

Om en decentraliserad modell likväl väljs, skulle olika myndigheters särskilda kompetens nog kunna tillvaratas i betydligt större utsträckning än vad som är fallet i utredningens förslag. Enligt vår uppfattning hade till exempel Integritetsskyddsmyndighetens ansvar för datasäkerheten vid sekundäranvändning av hälsodata kunnat göras tydligare, på samma sätt som Vetenskapsrådets och Öneps kompetens hade kunnat tillvaratas i fråga om den föreslagna förordningens förbud mot åtgärder som strider mot etiska bestämmelser i nationell rätt (artikel 35 eb).

## 4. E-hälsomyndighetens/Den nationella kontaktpunktens roll

Utredningen föreslår att E-hälsomyndigheten utses till nationell kontaktpunkt. Förslaget innebär att myndigheten endast ska säkerställa datautbyte men däremot inte medverka till att upprätta den nationella datasetkatalogen, eller till att godkänna eller avslå ansökningar om sekundäranvändning av hälsodata. E-hälsomyndighetens roll kommer

alltså endast att vara att tillhandahålla infrastruktur. Mot denna bakgrund och med beaktande av den skillnad som utredningen (avsnitt 7.3) gör mellan tekniska och andra uppgifter, kan E-hälsomyndigheten knappast anses utgöra en HDAB enligt förordningens begreppsapparat. I den föreslagna förordningen anges visserligen inte uttryckligen att den nationella kontaktpunkten måste vara en HDAB men det framgår att kontaktpunkten kan utses till samordnande HDAB (artikel 52). Förordningens resonemang bygger i denna del på att den nationella kontaktpunkten behöver befogenheter motsvarande en HDAB:s för att kunna organisera datautbytet på ett ändamålsenligt sätt. Utredningens förslag att ge den nationella kontaktpunkten en renodlat teknisk roll är svårt att förena med dessa utgångspunkter.

Utredningens förslag i denna del kan också innebära problem med hänsyn till att tidsfristen för beslut om begäran att få tillgång till uppgifter är 30 arbetsdagar (artikel 47.3 och artikel 37.1). Inom denna tidsperiod måste E-hälsomyndigheten alltså ta emot ansökan, skicka den till Socialstyrelsen, som måste fatta beslut och skicka tillbaka ansökan till E-hälsomyndigheten, som därefter ska skicka den till den person som begärde uppgifterna, tillsammans med en motivering. Om E-hälsomyndigheten blir en HDAB kan den i stället besluta att preliminärt avslå en ansökan med hänvisning till skälen i artikel 35 (Prohibited secondary uses) eller preliminärt bedöma att syftet med begäran kan inordnas i artikel 34.1, som fastställer ändamålen för vilka e-hälsodata får behandlas för sekundär användning. En sådan ordning skulle spara handläggningstid, vara mer transparent för den som begär uppgifterna, förenkla förfarandet och minska risken för fel i kommunikationen mellan olika myndigheter. Genom att låta vissa frågor avgöras av E-hälsomyndigheten skulle även en överbelastning av den samordnande HDAB (Socialstyrelsen) kunna undvikas. I detta sammanhang kan noteras att utredningen pekar på problem som uppstod i Finland, där en enskilds myndighet omfattande ansvarsområde föranledde långa väntetider (på sidan 49).

Den föreslagna snäva avgränsningen av E-hälsomyndighetens uppdrag är också problematisk om myndigheten saknar kompetens att uppdatera den nationella datasetkatalogen. Enligt artikel 41.2 måste datainnehavarna kontrollera och vid behov uppdatera beskrivningen av de data de innehar minst en gång om året. Eftersom det är E-hälsomyndigheten som kommer att ha kontakt med datainnehavarna är det en fördel om den kan uppdatera katalogen direkt. Enligt utredningens förslag kommer denna uppgift dock i stället att anförtros Socialstyrelsen.

Titti Mattsson    Petra Müllerová    Ana Nordberg    Lena Wahlberg

Dekanus

## Remissvar - Det europeiska hälsodataområdet – sekundäranvändning och ansvarsfördelning mellan myndigheter

Medicinska fakulteten vid Lunds universitet har tagit del av promemorian *Det europeiska hälsodataområdet – sekundäranvändning och ansvarsfördelning mellan myndigheter* som utgör den andra delredovisningen inom ramen för uppdraget att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata (S 2024:A). Medicinska fakulteten har särskilt beaktat sekundäranvändning av hälsodata för forskningsändamål, s.k. registerforskning, i sina synpunkter nedan på promemorian och utredningens förslag:

1. Medicinska fakulteten välkomnar Socialstyrelsen som samordnande organ med ansvar för sekundärdataanvändningen (HDAB). Detta eftersom Socialstyrelsen ansvarar för ett stort antal hälsodataregister och har lång erfarenhet att bistå forskare med sekundäranvändning för forskningsändamål.
2. För att undvika parallella system anser Medicinska fakulteten att det är viktigt att den sammanhållna infrastrukturen för sekundäranvändning av hälsodata som utredningen föreslår även öppnas upp för nationell användning inom Sverige och inte enbart blir förbehållen användning inom ramen för det europeiska dataområdet (EHDS).
3. Av samma anledning anser Medicinska fakulteten att det vore olyckligt om forskning som omfattar andra registeruppgifter om individen än hälsa läggs utanför den föreslagna infrastrukturen,

eftersom uppgifter om exempelvis sociala förhållanden, boendemiljöer, inkomster och miljöfaktorer ofta även används tillsammans med hälsodata. Det skulle därför vara ändamålsenligt, och sannolikt också kostnadseffektivt, om en bredare bas av register av relevans för registerforskning inkluderades i infrastrukturen.

4. Medicinska fakulteten ifrågasätter om det är ändamålsenligt att E-hälsomyndigheten blir nationell kontaktpunkt för sekundäranvändning av hälsodata eftersom denna myndighet saknar tillräcklig erfarenhet av att interagera med forskare i registerstudier. I synnerhet är det svårt att se hur E-hälsomyndigheten ska kunna bistå med råd och specialistkunskap om olika register, samt vara behjälpliga vid felleveranser och kunna administrera prenumerationstjänster för regelbundna datauppdateringar från olika register. Med tanke på vad som krävs av en myndighet för att kunna agera kontaktpunkt för registerforskning anser Medicinska fakulteten att det vore mer lämpligt att Socialstyrelsen gavs en sådan roll, i synnerhet som Socialstyrelsen också föreslås vara samordnande HDAB.

5. Medicinska fakulteten saknar en tydligt definierad roll för Etikprövningsmyndigheten i utredningens förslag. Registerstudier baserade på svenska hälsodata fordrar etikprövning, till skillnad från exempelvis Danmark där etikprövning för rena registerstudier i regel inte är nödvändigt. Kravet på etikprövning i Sverige kommer rimligtvis även omfatta sekundäranvändning av svenska hälsodata för forskning inom ramen i EHDS. Av denna anledning anser Medicinska fakulteten att det är viktigt att etikprövningen integreras och att Etikprövningsmyndigheten samverkar med registerhållande HDAB-myndigheter för att infrastrukturen ska bli ändamålsenlig.

6. Utöver etikprövningen anser Medicinska fakulteten att det är viktigt att även övriga tillståndsprocesser för datatillgång belyses ytterligare av utredningen. Medicinska fakulteten har svårt att se hur exempelvis Socialstyrelsen ska kunna ta breda beslut om tillgång till personuppgifter för forskningsändamål, i enlighet med lagen om offentlighet och sekretess och med stöd av GDPR, även för register som hålls vid andra myndigheter.

7. En viktig del av all sekundäranvändning av hälsodata för forskningsändamål görs genom länkning med forskargenererade data från exempelvis befolknings- och patientkohorter. Liknande länkning är också aktuell för andra beställare än universitet såsom läkemedelsföretag och mobiloperatörer, Medicinska fakulteten anser därför att det är viktigt att utredningen noggrant belyser tillståndsgivning och ändamålsenliga procedurer vid sådan sekundäranvändning som innebär länkning med externa data som beställaren förfogar över.

8. Utredningen fokuserar på registeruppgifter som sammanställs, anonymiseras eller pseudonymiseras innan utlämning till beställaren. Medicinska fakulteten anser att det förtjänar att understrykas att en inte oväsentlig del av sekundäranvändningen för forskningsändamål fordrar att identifierbara uppgifter lämnas ut för att forskningen ska kunna genomföras. Skälet till detta är ofta tekniska eller funktionella begränsningar i de säkra behandlingsmiljöer som för närvarande erbjuds när exempelvis externa forskargenererade data innehåller omfattande bildfiler, behöver kompletteras även med regionala registeruppgifter, eller i de fall projektet involverar komplex algoritmutveckling. Det är därför önskvärt att utredningen belyser hur sekundäranvändning som idag fordrar utlämning av identifierbara uppgifter ska hanteras i den föreslagna infrastrukturen.

9. Utredningen fäster i sina förslag stor tilltro till metadatakatalogen RUT som Vetenskapsrådet ansvarar för att utveckla. Medicinska fakulteten anser emellertid att det bör påpekas att RUT inte är ett funktionellt system för närvarande trots att utvecklingen av dess metadatakatalog pågått under mycket lång tid. I synnerhet saknas fortfarande viktiga register i RUT eftersom det inte finns någon formell skyldighet för registerhållare att rapportera in metadata till RUT. Detta är något som måste ändras om RUT ska få den användbarhet för sekundäranvändningen av hälsodata som utredaren eftersträvar. Medicinska fakulteten efterlyser därför en tydlig plan för hur RUT ska göras funktionellt och integreras i den lovvärda pilotversion för metadatakatalog och ansökningsystem som tas fram inom ramen för SENASH-projektet.

10. Att bygga upp och sedan underhålla en sammanhållen infrastruktur för sekundäranvändning är resurskrävande även om det finns betydande befintliga roller, arbetsuppgifter och infrastrukturer att utgå ifrån. Utredningens uppdrag ger samtidigt unika möjligheter att förbättra möjligheterna för sekundäranvändning av hälsodata, inte minst för forskningsändamål och inte bara på ett europeiskt plan utan även för nationell användning. Av denna anledning anser Medicinska fakulteten att det är angeläget att tillräckliga resurser tillskjuts för att dimensionera strukturen tillräckligt och undgå flaskhalsar. Detta är inte minst viktigt eftersom efterfrågan på högkvalitativa och granulära (detaljerade) svenska hälsodata för forskningsändamål kan förväntas öka när de nu görs mer tillgängliga för en bred krets av europeiska beställare, oftast i form av samarbetsprojekt mellan olika länder och forskargrupper.

Medicinska fakultetens remissvar är skrivet av professor Jonas Björk och expert Peter Nilsson.

Maria Björkqvist  
Dekan

Birgitta Larsson  
Utredare





SAMHÄLLS-  
VETENSKAPLIGA  
FAKULTETEN

REMISSYTTRANDE

Diarienummer

V 2024/2144

*Datum* 2025-01-02

*Rektor*

Dekan

## Yttrande för remissen: Promemorian (S2024/00960) Det europeiska hälsodataområdet – sekundäranvändning och ansvarsfördelning mellan myndigheter delrapport 2

Samhällsvetenskapliga fakulteten vid Lunds universitet, som anmodats att yttra sig över rubricerade remiss, avger följande yttrande. Yttrandet har utarbetats av Lupita Svensson, docent i socialt arbete vid Socialhögskolan.

### Sammanfattning

Samhällsvetenskapliga fakulteten ställer sig i huvudsak positiv till förslaget om det europeiska hälsodataområdet (EHDS) och de åtgärder som syftar till att stärka sekundäranvändningen av hälsodata. Förslaget har potential att förbättra datatillgång, forskning och innovation inom socialt arbete och relaterade områden. Samtidigt ser vi flera betydande svagheter som behöver adresseras för att säkerställa att socialtjänsten kan uppfylla sina åtaganden utan att det påverkar kärnverksamheten negativt. De främsta utmaningarna är kopplade till resursbehov, integritetsskydd, och en rättvis fördelning av administrativa krav.

Vi anser att förslaget om det europeiska hälsodataområdet har stor potential att förbättra hanteringen av hälsodata i Sverige. Samtidigt kräver genomförandet en betydande insats för att säkerställa att socialtjänstens unika förutsättningar och behov tillgodoses. Vi uppmanar därför till ett särskilt fokus på de identifierade svagheterna och en förstärkt stödstruktur för de lokala aktörerna.

### Nya undersökningar/bakgrundsinfo som bör beaktas

EHDS utgör en del av EU:s övergripande strategi för att stärka tillgången till och användningen av hälsodata på ett säkert och enhetligt sätt inom unionen. Förslaget innebär att Sverige måste anpassa sin datainfrastruktur och sina

myndighetsroller för att möta nya krav, vilket påverkar flera sektorer, inklusive socialtjänsten. Socialtjänsten hanterar redan idag känsliga data och har unika utmaningar, såsom begränsade resurser och kompetensbrist på lokal nivå, vilket gör det viktigt att deras behov beaktas särskilt i den kommande implementeringen.

Forskning (bland annat Ranerup och Svensson, 2023; Suksi, 2021) belyser att införandet av automatiserat beslutsfattande inom välfärdssektorn, exempelvis socialtjänsten kan påverka professionell diskretion och offentliga värden. De fann att teknologins roll i beslutsprocesser kan leda till förändringar i hur socialarbetare utövar sitt professionella omdöme, vilket i sin tur påverkar rättssäkerheten och kvaliteten på de tjänster som tillhandahålls. Vidare påpekar de att det finns en risk för att teknologin kan begränsa socialarbetares möjlighet att anpassa beslut efter individuella klienters behov, vilket är centralt för socialt arbete

För att säkerställa en framgångsrik implementering av EHDS är det därför avgörande att beakta dessa aspekter och att tillhandahålla adekvat utbildning och resurser till socialtjänstens personal. Detta inkluderar att utveckla tekniska lösningar som stödjer, snarare än ersätter, professionellt omdöme och att säkerställa att automatiserade system är transparenta och rättvisa.

## Utredningsförslaget: Avsnitt "3.1 – Nationell datasetkatalog"

Vi ser positivt på förslaget att skapa en nationell datasetkatalog som kan förbättra översikten och nyttjandet av hälsodata.

Följande risker vill vi dock uppmärksamma:

**Resurskrävande implementering:** Kraven på metadataregistrering och klassificering riskerar att bli administrativt betungande, särskilt för mindre kommuner.

**Kompetensbrist:** Många kommuner saknar den tekniska och personella kompetens som krävs för att hantera katalogens krav.

### Förslag:

- Inför förenklade processer eller undantag för mindre kommuner och socialtjänsten för att minska den administrativa bördan.
- Ge riktat stöd och resurser till kommuner och socialtjänsten för att hantera nya krav på datainmatning och registrering.

## Utredningsförslaget: Avsnitt "4.2 Tillsyn och säker behandlingsmiljö"

Vi välkomnar förslaget att säkerställa en säker behandlingsmiljö och stärka tillsynen för att skydda integriteten hos hälsodata.

Följande risker vill vi dock uppmärksamma:

**Kostsamma säkerhetsanpassningar:** Kraven på säkerhetsstandarder kan

bli svåra att möta för mindre kommuner med begränsade personella och ekonomiska resurser.

**Integritetsproblem:** Delning av känsliga data ökar risken för integritetsintrång, särskilt inom socialtjänsten som hanterar information om utsatta grupper.

**Förslag:**

- Tillhandahåll tekniska lösningar och stöd anpassade för socialtjänstens behov.
- Utveckla robusta säkerhetsstandarder och samtyckesprocesser för att skydda klienternas integritet.

## Utredningsförslaget: Avsnitt "5.2. Samordning och samarbete mellan myndigheter "

Vi stödjer förslaget att Socialstyrelsen ska ha en samordnande roll för EHDS i Sverige.

Följande risker vill vi dock uppmärksamma:

**Centralisering och maktkoncentration:** Socialstyrelsens samordnande roll riskerar att minska lokalt inflytande och flexibilitet, vilket är kritiskt för socialtjänsten som arbetar nära medborgarna.

**Otydlig ansvarsfördelning:** Ansvarsfördelningen mellan myndigheter är inte tillräckligt tydlig, vilket kan skapa ineffektivitet.

**Förslag:**

- Inför mekanismer som garanterar att lokala och regionala behov inkluderas i samordningen.
- Utveckla tydliga riktlinjer för att undvika överlappande ansvar och säkerställa att inga uppgifter faller mellan stolarna.

## Referenser:

Ranerup, A., & Svensson, L. (2023). Automated decision-making, discretion and public values: a case study of two municipalities and their case management of social assistance. *European Journal of Social Work*, 26(5), 948-962.

Suksi, M. (2021). Administrative due process when using automated decision-making in public administration: some notes from a Finnish perspective. *Artificial Intelligence and Law*, 29(1), 87–110.