

Diarienummer: 2024–6568

Klassificerings-ID: 3.5.2

Datum: 2025-01-09

Socialdepartementet

[s.remissvar@regeringskansliet.se](mailto:s.remissvar@regeringskansliet.se)

# Det europeiska hälsodataområdet – sekundäranvändning och ansvarsfördelning mellan myndigheter

dnr S2024/00960

Myndigheten för digital förvaltning (Digg), som har i uppdrag att samordna och stödja den förvaltningsgemensamma digitaliseringen i syfte att göra den offentliga förvaltningen mer effektiv och ändamålsenlig, lämnar följande synpunkter.

## Sammanfattning

Digg ser positivt på arbetet för en ökad sekundäranvändning av hälsodata, ett arbete som kan ge nytta inte bara för forskning utan även för innovation, transparens och för bättre underbyggda beslut.

Digg vill dock förtydliga rollen för och relationerna mellan olika metadatakataloger och peka på vikten av att utgå från en gemensam standard.

## Generella synpunkter

Diggs uppfattning är att en samkatalog för tillgång till hälsodata för sekundäranvändning (HDAB) bör tillhandahållas med utgångspunkt i att så långt som möjligt återanvända och bygga på det arbete som Digg och EU gjort inom området vilket är centralt för att möjliggöra nationell och gränsöverskridande datadelning och samarbete.

En samkatalog för sekundäranvändning av e-hälsodata bör baseras på DCAT-AP i enlighet med den europeiska piloten, kunna leverera metadata till Sveriges dataportal och vara kompatibel med en framtida profil för strukturella metadata.

## Synpunkter på specifika avsnitt

### 3.1.2 Kartläggning av närliggande verksamhet i Sverige

Digg vill påpeka att Vetenskapsrådets metadatakatalog (RUT) är framtagen för forskningsändamål och innehåller metadata om register i form av datamängder. Alla datamängder i verktyget är strukturerade enligt Generic Statistical Information Model (GSIM) som är ett metadataramverk framtaget av UNECE primärt för att beskriva statistisk information. RUT består även av ett metadataverktyg som innehåller strukturella metadata på klass- och attributnivå. Totalt innehåller metadatakatalogen 330 datamängder varav 30 finns i metadataverktyget.

Digg vill lyfta fram att metadata om öppna och skyddade datamängder som har tillgängliggjorts för vidareutnyttjande ska lämnas till Sveriges dataportal enligt specifikationen DCAT-AP-SE (som bygger på den EU-gemensamma standarden DCAT-AP) enligt informationsplikten i lagen (2022:818) om den offentliga sektorns tillgängliggörande av data. Sveriges dataportal (Digg) är interoperabel med den europeiska dataportalen och båda omfattar både öppen datadelning och delning av skyddade data enligt dataförvaltningsförordningen (National Single Point of Information, NSIP respektive European Single Access Point, ESAP). Sveriges dataportal innehåller ca 18 000 datamängder från både enskilda datakällor och från samkataloger (som innehåller data från många olika dataproducenter) av den typen som här föreslås för sekundäranvändning av hälsodata. Andra exempel på samkataloger är Statistikdatabasen från SCB och Geodataportalen från Lantmäteriet. Sveriges dataportal är den samlande nationella förteckningen och Digg erbjuder även en delad metadatakatalog för mindre aktörer som inte har en egen metadatakatalog<sup>1</sup>.

Digg är utpekad enligt myndighetens instruktion som samordnande behörigt organ enligt dataförvaltningsförordningen och arbetar för det syftet med vägledningar för säkra behandlingsmiljöer, pseudonymisering, anonymisering etcetera tillsammans med SCB.

### 3.1.3 Utredningens analys

Digg har utöver ansvar för den nationella förteckningen över datamängder och API:er även ett främjandeuppdrag (enligt instruktion) för tillgängliggörande och vidareutnyttjande av data från den offentliga förvaltningen.

Digg förvaltar den svenska versionen av DCAT-AP (DCAT-AP-SE) som precis som HealthDCAT-AP utgår från FAIR-principerna, särskilt för att hitta och få åtkomst till data<sup>2</sup>. Digg ansvarar även inom Ena, Sveriges digitala infrastruktur, för att ta fram en profil för beskrivning av strukturella metadata som syftar till att främja interoperabilitet vid datadelning genom återanvändning av klasser, egenskaper och begrepp<sup>3</sup>.

Digg menar att en samkatalog för sekundäranvändning av e-hälsodata bör baseras på DCAT-AP i enlighet med den europeiska piloten och vara kompatibel med en framtida profil för strukturella

---

<sup>1</sup> [Lämna metadata till Sveriges dataportal | Digg](#)

<sup>2</sup> <https://www.dataportal.se/principer>

<sup>3</sup> [diggsweden/interoperable-specifications](https://diggsweden.com/interoperable-specifications)

metadata. HealthDCAT-AP syftar till att standardisera hälsometadata inom ramen för EHDS, för att främja ökad interoperabilitet, upptäckbarhet och tillgänglighet av elektroniska hälsodata över hela EU. I och med DCAT-AP-SE och HealthDCAT-AP som bygger på den europeiska standarden DCAT-AP finns en generell minsta gemensam nämnare som går att bygga vidare på. Det blir en kostnad för de myndigheter som går i en domänspecifik inriktning istället för att bygga vidare på EU-gemensam och nationell standard.

### **8.2.1 Uppgiften att tillgängliggöra en nationell datasetkatalog**

Digg vill framhålla att Sveriges dataportal inte bara är för metadata om öppna data utan även s.k. skyddade data som tillgängliggörs enligt dataförvaltningsförordningen. Sveriges dataportal beskriver inte heller enbart datamängder utan även begrepp och specifikationer inom bland annat e-hälsoområdet. Detta är viktigt för interoperabilitet och återanvändning enligt FAIR-principerna.

Detta yttrande har beslutats av generaldirektör Anna Eriksson. I den slutliga handläggningen har också, specialist Ulrika Domellöf Mattsson, jurist Mathea Franzén och rättschef Linn Kempe deltagit. Föredragande har varit informationsarkitekt Mattias Ekhem.

Anna Eriksson