

**Rektor**

Rikard Skårfors  
FD, Utbildningsledare  
Rektors kansli, Ledningssekretariatet

Regeringskansliet (Socialdepartementet)

**Yttrande över promemorian Det europeiska hälsodataområdet – sekundäranvändning och ansvarsfördelning mellan myndigheter**

Stockholms universitet har anmodats av Regeringskansliet (Socialdepartementet) att inkomma med synpunkter på promemorian *Det europeiska hälsodataområdet – sekundäranvändning och ansvarsfördelning mellan myndigheter* (S 2024/00960) från utredningen med uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur (S 2024:A). Universitetet har följande att anföra.

**Övergripande synpunkter**

Stockholms universitet konstaterar att möjligheten till sekundäranvändning av hälsodata är mycket viktig för forskningen inom ett stort antal områden, från medicin och hälsoekonomi till folkhälsa och välfärdsforskning. Även psykologisk behandlingsforskning torde kunna omfattas. I Sverige har tillgång till sådana data traditionellt varit god, även om det funnits viss kritik mot administrativa och juridiska hinder. Särskilt i jämförelse med europeiska länder utanför Norden har situationen i Sverige varit mycket fördelaktig för forskningen, vilket skapat möjligheter för svensk forskning att få en internationell position som är vida starkare än landets storlek motiverar. Bestämmelserna om sekundäranvändning av hälsodata i det nu liggande förslaget till Europaparlamentets och Rådets förordning om ett europeiskt hälsodataområde (COM/2022/197 final), nedan kallad EHDS, torde därför innebära större fördelar för forskning baserad på data i andra EU-länder än i Sverige. Detta innebär dock inte att det kommer att sakna påverkan på svensk forskning.

Promemorian behandlar en mycket begränsad del av den svenska implementeringen av den föreslagna förordningen, närmare bestämt hur ansvaret för att bygga upp en nationell HDAB (health data access body) ska fördelas mellan olika myndigheter. Promemorian är utredningens andra del, där den första handlade om kostnader. Dessa begränsade syften gör att det återstår flera frågetecken av potentiellt mycket stor betydelse för forskningen, vilka också påverkar bedömningen av promemorians förslag angående ansvarsfördelning för HDAB.

Avseende fördelningen av ansvar för de uppgifter som följer av EU:s förordning om the European Health Data Space (EHDS-förordningen) är de argument som anförs till stöd för att så långt som möjligt utgå från befintliga myndigheters ansvarsområden välgrundade och övertygande. Samtidigt ska här sägas att det skulle krävas inblick i de berörda myndigheternas

verksamhet för att på ett meningsfullt sätt värdera och kommentera de förslag som framförs i promemorian. Stockholms universitet saknar ett sådant empiriskt underlag. I promemorian diskuteras för- och nackdelar med att koncentrera ansvaret till en myndighet respektive att fördela ansvaret till mer specialiserade myndigheter som förväntas samverka. Här kan endast den allmänna observationen göras att delat ansvar tenderar att bli ingens ansvar när svårigheter uppkommer och att en tydlig ansvarsfördelning löser många knutar. Även om flera myndigheter kan bistå i arbetet med att fullgöra en uppgift bör om möjligt en myndighet vara huvudman, och i förekommande fall personuppgiftsansvarig, för uppgiften. Särskilt i samband med att frågan om säker behandlingsmiljö utreds vidare kan stor vikt med fördel läggas vid riskerna som följer av ett delat ansvar mellan Statistiska centralbyrån och Vetenskapsrådet. Däremot är förslaget att E-hälsomyndigheten blir nationell kontaktpunkt välkommet.

### **Sekundäranvändning av hälsodata**

Promemorian ger en bra överblick över systemet för sekundäranvändning av hälsodata inom ramen för EHDS. Även om anonymisering av hälsodata eftersträvas så långt som möjligt i det sammanhanget möjliggör ny teknik att registrerade individer som uppgifterna avser identifieras. När uppgifter kan hänföras till en individ omfattas uppgiftsbehandlingen av EU:s dataskyddsförordning. Promemorian diskuterar (s. 41) kravet att hanteringen av hälsodata ska ha sin grund i dataskyddsförordningens artikel 6(1). I det sammanhanget ska erinras om att behandling av känsliga uppgifter såsom hälsodata är förbjuden enligt artikel 9(1) i förordningen såvida inte en undantagsgrund i artikel 9(2) kan göras gällande. När det gäller hälsodata utgör främst bestämmelserna i artiklarna 9(2)(g-j) grund för undantag från förbudet och som huvudregel krävs då att särskilda åtgärder för att säkerställa den registrerades grundläggande rättigheter har vidtagits. Som följer av skäl 37 till den föreslagna EHDS-förordningen är just EHDS-förordningen en sådan åtgärd som möjliggör behandling av hälsodata. Således är EHDS-förordningen den rättsliga grunden i stället för i artikel 6(2) i dataskyddsförordningen. Till skillnad från de myndigheter som har att hantera sekundäranvändningen av hälsodata kan den som ansöker om att använda hälsodata däremot behöva påvisa en giltig grund för tillgången till personuppgifterna i enlighet med artikel 6 i dataskyddsförordningen.

Även om det kanske ligger utanför uppdraget att närmare analysera automatiseringen av hälsodahanteringen nämner promemorian (s. 40) möjligheten att automatisera uttagningsprocesser. I det sammanhanget ska erinras om att automatiserat beslutsfattande är förbjudet enligt artikel 22(1) i GDPR såvida inte en av undantagsgrunderna i artikel 22(1) kan göras gällande. Med största sannolikhet kommer det även i det avseendet krävas reglering på unionsnivå eller på nationell nivå som preciserar när en algoritm får ta ett individualiserat beslut. EU-domstolen har i mål 634/21 Schufa Holding AG förklarat att begreppet automatiserat beslutsfattande ska tolka extensivt och inbegripa rekommendationer som inte överprövas. Vidare kan en konsekvensbedömning krävas på förhand enligt artikel 35 i dataskyddsförordningen.

Om mjukvaran som används klassificeras som artificiell intelligens (AI) i samband med en automatiserad uttagningsprocess är det ett högrisksystem som omfattas av EU:s AI-förordning. Förutom att ex ante konsekvensbedömningar krävs även enligt artikel 27 i AI-förordningen, ska en berörd myndighet enligt artikel 14 säkerställa att systemet kontinuerligt övervakas.

## Forskning

Promemorian utgår från att de data som ska tillgängliggöras huvudsakligen utgörs av de hälsoregister som idag hanteras av Socialstyrelsen, e-hälsomyndigheten, Försäkringskassan och Folkhälsomyndigheten, ofta med ursprung från hälso- och sjukvården. Den föreslagna organisationen är sannolikt ändamålsenlig för att behandla dessa data utifrån EHDS. Av förslaget till EHDS framgår emellertid att även ”forskningskohorter, frågeformulär och undersökningar med anknytning till hälsa” ska inkluderas (EHDS, kap. IV, avsnitt 1, artikel 33.1 (l)). Detta är data som idag till stora delar finns vid universitet och högskolor, delvis i nationella infrastrukturer men oftast som databaser inom forskningsprojekt.

Om ansvaret för att katalogisera, besluta om datatillstånd (tillgång), tillgängliggöra och övervaka sådana forskningsgenererade data skulle tillfalla den struktur som föreslås av promemorian skulle det kunna ha stora konsekvenser för forskningen och för lärosätena i stort. Utöver det extra administrativa arbete som det skulle innebära för lärosätena att lämna erforderlig information och överföra data till HDAB så skulle centraliseringen av beslut om tillgång (datatillstånd) innebära en mycket stor inskränkning i lärosätenas autonomi samt en risk för ett betydande kompetenstapp. Det är i regel forskargruppen som har den bästa kännedomen om data, vilket är av stor betydelse för att kunna ge potentiella användare kvalificerade råd gällande innehåll, kvalitet och karaktäristik. Tilliten hos de personer som väljer att delta i forskningsstudier skulle också kunna skadas om de får kännedom om att deras data automatiskt kommer att bli tillgängliga genom en nationell plattform kopplad till en EU-omfattande struktur.

EHDS syftar till att möjliggöra bred användning av de data som omfattas av förordningen, där användare kan komma från kommersiella företag och organisationer. Data som samlats in för forskningsändamål och som omfattas av den svenska etikprövningslagen ska emellertid inte användas för annat än etikprövad forskning, något som måste kunna säkerställas även i en ny struktur.

Relationen mellan de hälsodata som ska tillgängliggöras genom HDAB och de delvis nya eller modifierade register som föreslås regleras genom det regelverk för svenska hälsodataregister som parallellt är ute på remiss (*Ett nytt regelverk för hälsodataregister* (SOU 2024:57)) är vidare oklar. Rimligtvis kommer de hälsodataregister som SOU 2024:57 behandlar att bli en del av de data som ska omfattas av tillgängliggörande i det europeiska hälsodataområdet genom den svenska HDAB.

Utifrån de nämnda dokumenten (den här behandlade promemorian, SOU:n om hälsodataregister samt EHDS) är det ytterst oklart om berörda data endast kommer att tillgängliggöras för sekundär användning genom den planerade HDAB och i enlighet med EHDS. Detta måste klargöras, särskilt som konsekvenserna skulle kunna bli mycket allvarliga för den akademiska forskningen.

En vanlig missuppfattning som bland annat genomsyrade förarbetena till den nyligen beslutade lagen om långsiktig reglering av vissa forskningsdatabaser är att administrativa registerdata av det slag som HDAB till stor del kommer att ansvara för genomgående är av god kvalitet och tämligen enkelt kan användas för forskning. Detta är inte korrekt. Administrativa registerdata är utformade för att fylla specifika funktioner hos registerhållarna, t.ex. att registrera expedierade läkemedel eller nya läkarintyg om sjukskrivning. Att omforma dessa data till en form som är användbar i forskning kräver ofta ett mycket omfattande arbete som kräver specialkompetens inom det forskningsfält i vilket data ska användas. Dessutom är levererade data inte sällan behäftade med omfattande fel som kan härröra sig både från själva registreringen och från uttagsprocessen. Forskarna behöver därför kvalitetskontrollera data, rensa dem och inte sällan begära omleverans. Dessa processer, som är helt fundamentala för att data ska kunna användas i tillförlitlig forskning, är mycket svåra att utföra med de begränsade verktyg och de tillgångsbegränsningar som gäller i så kallade säkra miljöer som föreskrivs i EHDS.

Högkvalitativ forskning kräver därför att hälsodata kan lämnas ut till lärosäten, i synnerhet till sådana nationella forskningsinfrastrukturer som är (del)finansierade av Vetenskapsrådet. Alternativet, att all tillgång begränsas till de säkra miljöer HDAB tillhandahåller, riskerar att leda till påver forskning och i värsta fall till direkt felaktiga forskningsresultat.

Detta beslut är fattat av rektor, professor Astrid Söderbergh Widding, i närvaro av prorektor, professor Clas Hättestrand, och universitetsdirektör Åsa Borin. Studeranderepresentanter har informerats och haft tillfälle att yttra sig. Övrig närvarande har varit Hanna Sveen, Ledningssekretariatet (protokollförare). Föredragande i ärendet har varit utbildningsledare Rikard Skårfors.