

2025-01-17

Socialdepartementet
103 33 Stockholm

Remissvar gällande 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)

Swedish Medtech tillstyrker utredningens samlade förslag och anser att detta är en ändamålsenlig och effektiv lösning för att uppfylla kommande regelkrav. Swedish Medtech anser även att det är viktigt att utvärdera arbetet parallellt med ett genomförande. Inte minst för att säkerställa en ändamålsenlig nationell funktionalitet i takt med att fler europeiska dataområden utvecklas och implementeras.

Swedish företräder den medicintekniska branschen i Sverige. Tillgång till hälsodata av hög kvalitet är avgörande för innovation, forskning och utveckling av medicintekniska produkter och tjänster. Företag inom den medicintekniska branschen är både dataanvändare ("data users") och datainnehavare ("data holders"), och utformningen av systemet för sekundäranvändning av hälsodata kommer både att påverka företagen liksom Sveriges attraktivitet som etableringsland för forskning och kliniska studier.

Medskick

Inför ett eventuellt genomförande anser Swedish Medtech att det är viktigt att följande aspekter beaktas:

HDAB fördelat på flera myndigheter

Swedish Medtech ser positivt på utredningens förslag att fördela de roller som HDAB-funktionen omfattar mellan flera myndigheter. Vi vill dock betona vikten av en välfungerande samordning. För att säkerställa ett robust och långsiktigt hållbart system bör ansvarsfördelningen kontinuerligt utvärderas. Särskild uppmärksamhet måste riktas mot att säkerställa både säker och snabb datadelning.

Immateriella rättigheter och företagshemligheter

Det är avgörande att immateriella rättigheter och företagshemligheter skyddas i utlämningsprocesserna. Därför är det viktigt att HDAB besitter kunskap om immaterialrätt och kan identifiera affärskritiska data som inte bör tillgängliggöras. Vi uppmanar regeringen att säkerställa att nödvändiga resurser och kompetens tillförs för att hantera dessa frågor på ett adekvat sätt.

Handläggningstider och effektivitet i processer

Sverige är idag inte konkurrenskraftigt när det gäller handläggningstider för tillgång till hälsodata. Swedish Medtech välkomnar att EHDS specificerar maximala handläggningstider. Detta ställer dock krav på en ändamålsenlig resurssättning av myndigheterna. Resurssättningen bör även ta hänsyn till systembelastningar som uppstår på grund av förfrågningar från andra länder.

Tydliggör innovation som ändamål för sekundäranvändning av hälsodata

Vi noterar att de myndigheter som föreslås ingå i den nya HDAB-strukturen har erfarenheter, kunskaper och arbetssätt som främst är kopplade till hanteringen av hälsodata för forskning och statistik. EHDS uttrycker att sekundäranvändning av hälsodata även ska stödja innovation. Vi ser därför ett behov av att regeringen säkerställer att detta perspektiv integreras i HDAB:s arbete med att utveckla processer för bedömningar och utlämnande av data.

För att stödja innovationsarbetet är det viktigt med korta ledtider mellan beställning och analys i en säker datamiljö, eftersom innovation är en iterativ process. I det initiala skedet av innovationsarbete kan det vara svårt att exakt definiera vilka data som krävs. En flexibel och snabb hantering av dataförfrågningar är därför avgörande för att möjliggöra effektiva innovationsprocesser.

Dataleverans och kostnadstäckning

Swedish Medtech understryker vikten av att kommande utredningar lämnar välgrundade och välförankrade förslag gällande vilken hälsodata företag ska levereras till den nationella nivån. Det är också avgörande att ersättning för kostnader relaterat till datainnehavarens arbete med att sammanställa, förbereda, kvalitetssäkra, funktionsmärka och upprätthålla datasetskatalogens innehåll säkerställs.

Swedish Medtech och dess medlemsföretag bistår gärna i det fortsatta förberedelsearbetet kring EHDS.

Anna Lefevre Skjöldebrand
vd Swedish Medtech

Stockholm 2025-01-17

Julia Öhman
Jurist

Jesper Olsson
Sakkunnig Digitalisering

Om Swedish Medtech och medicinteknikbranschen

Swedish Medtech är branschorganisationen för de medicintekniska företagen i Sverige, med mer än 200 medlemsföretag. Den medicintekniska branschen är mycket heterogen vilket återspeglar sig i den stora variationen av lösningar. Det finns produkter inom röntgen, ortopediska implantat, minimalinvasiv kirurgi, pacemakers, dialys, hjälpmedel för funktionshindrade, journalsystem samt digitala lösningar. Vissa medlemsföretag har egen tillverkning medan andra är distributörer.

Den medicintekniska branschen anställer ca 31 000 personer (2023), vilket gör medicinteknikföretagen till den del inom Life Science-branschen med flest anställda. Exporten av medicinteknik från Sverige var 2023 drygt 39 miljarder svenska kronor. Den svenska marknaden för medicintekniska produkter och tjänster består till största delen av offentliga kunder såsom kommuner och regioner. Många av Swedish Medtechs medlemsföretag har därmed endast möjlighet att föra ut sina produkter på marknaden genom att delta i offentliga upphandlingar. En stor andel av företagets forskning och utveckling genomförs i samverkan med hälso- och sjukvården. Detta har lett till en rad nya produkter och framgångsrika innovativa behandlingsmetoder som kommit till nytta i vården och förbättrad livskvalitet för patienter.