

UMEÅ UNIVERSITET

Socialdepartementet
s.remissvar@regeringskansliet.se
Ert dnr S2024/00960

Yttrande avseende remiss om den andra delrapporten Det europeiska hälsodataområdet – sekundäranvändning och ansvarsfördelning mellan myndigheter

Socialdepartementet har anmodat Umeå universitet att yttra sig över *remiss om den andra delrapporten Det europeiska hälsodataområdet – sekundäranvändning och ansvarsfördelning mellan myndigheter*. Rektor har fastställt yttrandet. I beredningen av yttrandet har Medi prorektor Katrine Riklund, dekan Patrik Danielson samt universitetsjurist Marit Juselius.

Kort sammanfattning

Den utredning som remitterats har i uppdrag att analysera och föreslå en eller flera myndigheter till organ med ansvar för tillgång till hälsodata för sekundäranvändning (HDAB) samt rollen som nationell kontaktpunkt för sekundäranvändningen. Umeå universitet instämmer i utredningens huvudslutsats att det är mest ändamålsenligt att utgå från nuvarande rollfördelning mellan myndigheterna och att det kräver en nära samverkan mellan myndigheterna. Socialstyrelsen är en god huvudkandidat som samordnande HDAB. Statistiska centralbyrån (SCB), Inspektionen för vård och omsorg (IVO) och E-hälsomyndighetens uppdrag är huvudsakligen väl avvägda.

Umeå universitet vill specifikt lyfta behovet av samverkan med de medicinska fakulteterna under implementeringen av EHDS så att den enskilde forskarens och forskargruppens perspektiv lyfts in då lösningarna utarbetas. Därtill finns ett stort behov av att säkerställa att de metadatakataloger som byggs har tillräcklig bredd och att de ontologier som de bygger på innefattar alla typer av hälsodata som är aktuella. Vidare behöver sätt att utvecklas och uppdatera ontologier och metadatakatalogerna byggas in i systemet så att de följer den medicinska forskningens utveckling. Slutligen kan det finnas anledning att säkerställa att implementeringen av EHDS följer den senaste Helsingforsdeklarationen och att lagstiftningen kring etikprövning uppdateras i enlighet med dessa.

Övergripande synpunkter

EU vill öka möjligheterna till bl.a. forskning, genom att möjliggöra tillgång till data från European Health Data Space (EHDS) för s k sekundära användningsområden, där forskning är ett av dessa användningsområden. Ambitionen är att detta ska leda till en omdaning av de europeiska förutsättningarna för forskning om hälsa. Det är uppenbart att detta kan ha stor påverkan på såväl epidemiologisk forskning som forskning om kliniska metoder för diagnostik och behandling. Sverige har en lång tradition av framstående forskning baserad på register och biobanker och har även fortsatt ett behov av tillgång till data för återanvändning i vetenskapligt syfte.

Användningen av personnummer för spårbarhet har möjliggjort en mängd forskning som främst går att utföra i de skandinaviska länderna. Detta har lett till att stor erfarenhet har byggts upp. På senare år har försök att underlätta den här typen av forskning haft varierande framgång. Den s k Westerbergutredningen ledde till satsningar bl.a. på kvalitetsregister och katalogisering och synliggörande av forskningsdata. Utredningen "Rätt att forska" föreslog lagändringar för att underlätta viss typ av forskning men ledde inte till skarpa förslag. Det har blivit allt svårare att utföra forskning baserad på register och biobanker inom den tidsram (3–4 år) som vanligtvis gäller för svensk forskningsfinansiering, forskarutbildning och postdoc-regler. Efterfrågan på färdiga dataset stiger och

UMEÅ UNIVERSITET

viljan att utforma och bygga upp epidemiologiska studier med t.ex. kohortdesign, en gammal svensk paradgren, minskar.

I det läget är det av forskningsstrategisk betydelse hur Sverige agerar när nu EHDS införs. Sverige behöver skapa ett system som gör att vi kan bygga vidare på den erfarenhet som finns av forskning baserad på register och biobanker på ett sätt som gynnar både världens vetande och svensk forskning. Dessutom ska systemet uppfylla de krav EU samt nationell lagstiftning ställer.

I utredningen saknas tyvärr en analys av hur implementeringen av EHDS påverkar den enskilda forskarens eller forskargruppens möjlighet att bedriva forskning på de data som ska beskrivas och tillgängliggöras med EHDS. Ett exempel på detta är att det saknas en problematisering av komplexiteten i att ta fram och underhålla kompletta ontologier (beskrivningar av objekt och dess relationer) för exempelvis de hälsodata som samlas in inom bildiagnostiken och den moderna intensivvården/perioperativa vården. Bildiagnostiken genererar stora mängder data i varje enskild undersökning. Samma sak med den moderna perioperativa vården och intensivvården som samlar in stora mängder fysiologiska data vid varje enskilt vårdtillfälle.

Ett annat exempel är den bristande beskrivningen av hur tillstånds- och utlämnandeprocessen kan utformas för att underlätta för forskargrupperna. Kan orsaken till brister på dessa perspektiv vara avsaknaden av dialog mellan utredningen och något av de universitet som bedriver klinisk forskning vid en medicinsk fakultet? En central aspekt är tiden för tillstånd och utlämnande av data. Hela processen behöver vara effektiv och leverera data inom rimliga tidsgränser för att EHDS de facto ska stötta forskningsprocessen.

För att utforma ett system där svensk forskning kan frodas, utvecklas och ta en framstående position i världen behöver systemet utformas i nära samarbete med forskare 'på golvet'. Erfarenheten från det svenska införandet av GDPR förskräcker. Den föreliggande utredningen har ett tydligt myndighetsperspektiv. Det kan vara lämpligt i nuläget men för kommande arbete vill vi rekommendera direktkontakt med forskare, t.ex. i form av fokusgrupper, hearingar och genom att utredare tar direkt kontakt med nationella vetenskapliga sammanslutningar, såsom nationella arbetsgrupper och yrkesföreningar.

Vad skulle behöva göras för att uppnå målet med införandet av EHDS?

Umeå universitet vill särskilt betona följande:

- Forskarens perspektiv behöver lyftas så att processen stöttar och underlättar forskning.
- Etikprövning och ansökan om tillgängliggörande/utlämnande behöver samordnas.
- Utred om etikprövad forskning med explicit samtycke om att använda personnummer skulle kunna följa en process med utlämning baserat på personnummer. Det skulle underlätta upprepade uttag av data och eventuella återkontakter med individen.
- Utred om rutinerna med att informera patienter att data samlas i kvalitetsregister i vården kan utvidgas så att alla patienter blir medvetna om att de bidrar till EHDS.
- Utred grundligt frågorna om semantisk interoperabilitet inklusive metoder för att synkronisera olika ontologier.
- De tekniska lösningar som tas fram för de säkra behandlingsmiljöerna behöver utredas så att de blir enkla att använda för slutanvändare och att de framtagna lösningarna har tillräcklig tillgång till såväl beräknings- som lagringskapacitet. Är det möjligt med federerade lösningar för tillgängliggörande av exempelvis stora bilddatabanker eller genomikdata?
- Utred vilka typer av projekt som ska pseudonymiseras och var pseudonymiseringen ska ske. Vilken är lägsta effektiva nivå? Kan vi ha personregister på nationell nivå eller behöver de ligga på regional nivå? Vilken roll har HDAB i detta?
- Definiera vad som ska vara data och metadata (dvs beskrivningen av själva data) i de olika processtegen.

UMEÅ UNIVERSITET

Kommentarer och ändringsförslag

Umeå universitet vill lyfta fram ett antal aspekter som är av stor betydelse för den enskilda forskarens möjligheter att kunna bedriva registerbaserad forskning, vilket torde vara ett av huvudsyftena med EHDS.

S.11 1.2

Det verkar som att granskning av etikillstånd och sekretessbedömning ska samordnas i EHDS-processen, vilket kan minska administrationsbördan för både forskare och myndigheter. Dock är det ibland oklart hur sekretessbedömningen ska genomföras. Enligt EU-förslaget handlar det om att bedöma om mottagaren av data har den tekniska och organisatoriska kapacitet som krävs för att säkerställa tillräcklig säkerhet. Detta borde oftast vara en relativt enkel uppgift, eftersom data endast görs tillgängliga via en säker behandlingsmiljö under tydliga regler (sid 41). Bedömningen kan rimligen göras av en enda myndighet som specialiserar sig på detta.

Socialstyrelsen föreslår dock i sitt yttrande (sid 44) att dataägaren ska göra sekretessbedömningen, med hänvisning till att de har bäst kunskap om sina data. Om detta innebär att varje vårdgivare ska göra en egen sekretessbedömning innan ett dataset från flera vårdgivare kan tillgängliggöras, är det en ineffektiv lösning. Det verkar som utredningen föreslår en central sekretessbedömning, men processen för detta behöver förtydligas. Socialstyrelsen bedömer att sekretessbedömningen kommer innebära arbete i en omfattning som kostar myndigheten 23 miljoner per år, vilket tyder på att de ser det som en större uppgift än vad som beskrivits här ovan. Processen för sekretessbedömningen behöver därför förtydligas.

- Avses med ”handläggning av ansökningar om tillstånd för sekundäranvändning” något som är separat från Ethix-ansökan? Eller kommer ansökningarna att koordineras med ansökan om etiskt tillstånd?
- Avses med ”tillgängliggörande av en nationell datasetkatalog” också att tillämpliga ontologier för att beskriva data tas fram och samordnas internationellt? Hur kopplas dessa kataloger till befintliga och kommande kataloger vid lärosäten?

Umeå universitet noterar att inga dialoger förts med något lärosäte med medicinsk fakultet. Det innebär att det finns risk för att komplexiteten och mångfalden inom medicinsk registerforskning inte tillräckligt belysts i utredningen.

S 12 1.2.1

Det beskrivs att varje medlemsstat själv ska ha möjlighet att formulera undantag och därtill kommande krav i nationella bestämmelser samt att ytterligare kunna precisera och tolka de villkor som föranleds av EHDS. Vad innebär det för möjligheterna till samarbete mellan medlemsländerna? Försvåras möjligheterna att bedriva forskning på materialet och finns det risk för bias i vilka som kommer att ingå data-setet? Här kan klokt förberedelsearbete bidra till att god framtida forskning ges bra förutsättningar.

S 15 2.2

Paragraf 2: Hälsodata för sekundäranvändning – innebär det att data är utlämnad till forskningshuvudman (universitetet) eller är det data hos regionen som avses? Finns det ingen rättslig grund att använda data från regionerna innan ansökan i Ethix godkänts? Blir då per definition all data forskningsdata?

Paragraf 3: Vem utfärdar ”datatillstånd” och på vems begäran? Innebär skrivningarna ”HDAB ska sedan sammanställa och avidentifiera eller pseudonymisera” att HDAB har rätt till direkttillgång till identifierbara persondata, eller ska regionerna lämna ut icke pseudonymiserad data till HDAB? Vad innebär sammanställa i detta sammanhang?

UMEÅ UNIVERSITET

S 16 2.2.1

”HDAB ska bedöma ansökningar från dataanvändare om att få tillgång till hälsodata”. Hur relaterar det till Ethix-ansökan och till regionernas egen men-prövning? Ligger data fysiskt hos HDAB eller hos regionerna?

S 17

”HDAB ska ta emot och presentera alla datainnehavares deklARATIONER om vilken hälsodata som finns tillgänglig”. Vilken typ av kohorter inkluderas vad gäller sekundäranvändning? Forskningskohorter? Screening-kohorter? Andra typer?

”HDAB ska efter att ett datatillstånd är beslutat begära överlämnande av hälsodata från datainnehavare”. Vem är datainnehavare i ett forskningsprojekt? När data är utlämnat till tex universitetet blir de datainnehavare av det pseudonymiserade datasetet. Regionen är innehavare av det identifierbara datasetet.

”... får HDAB behandla hälsodata genom att insamla, mottaga, kombinera, förbereda och sammanställa uppgifter, vidare ska HDAB pseudonymisera och anonymisera uppgifterna för att kunna tillgängliggöra informationsmängden i enlighet med datatillståndet”. Hur hanteras sekretess mellan regioner om all identifierbara data ska göras tillgängligt för HDAB enligt citatet från texten? Då samlas alla data i samma datasjö före pseudonymifiering och anonymisering och ansvaret för pseudonymiseringen och dess nyckel ligger då hos HDAB.

S 19

Skrivningen ”...ny information av särskild betydelse för en fysisk person ska HDAB se till att individen eller lämplig hälso- och sjukvårdspersonal får reda på fyndet”. Det innebär då rimligen att de data som förmedlas av HDAB per definition endast är pseudonymifierad då den processas efter utlämning så att information som framkommer kan återföras på individnivå? Vem ansvarar för återidentifieringen?

S 24 2.3.1

Jämför

- ”När det gäller sekundäranvändning omfattar rollen främst uppgiften att möjliggöra utbytet av information mellan olika medlemsstaters HDAB i samband med gränsöverskridande ansökningar om tillgång till hälsodata”

och

- ”Den nationella kontaktpunkten ska vara organisatorisk och teknisk ingång för att göra hälsodata tillgängliga för sekundäranvändning i ett gränsöverskridande samhälle”.

Vilken teknisk ingång åsyftas här? Är det samma ställe? Görs urvalet av dataset här?

S 25 2.4

I de uppräknade pågående förberedelsearbetena vill vi påpeka att ett antal stora förberedelseprojekt saknas och att utredningen med fördel skulle ha kunnat innefatta även dessa i analysen. Det vore bra att uppmärksamma dessa projekt och hur de relaterar till varandra.

- EUCAIM
- EGI, GOE och GMS
- TEF-Health
- HDS

UMEÅ UNIVERSITET

S 31 3.1.2 VR

Metadatahantering kommer vara centralt för såväl datakataloger som arbetet med att sätta samman dataset som ska tillgängliggöras. Metadatafrågors betydelse underskattas i regel och de huvudsakliga initiativ som tagits, RUT och Svensk nationell datatjänst (SND), har följts av svårigheter, tröghet och begränsad uppmärksamhet från forskarna. Det är bra att erfarenheter från RUT tas till vara. RUT har bidragit med mycket städarbete i svenska register, inte minst på hälsoområdet, men RUT har också upprepade gånger varit tvungna att sänka ambitionsnivån jämfört med vad som ursprungligen förespeglats. SND nämns inte alls i utredningen, vilket är något märkligt med tanke på den möda som SND lagt ner på metadatakataloger för svenska forskningsdata. Metadatahantering är således svårt att vara framgångsrik på och är därför ett av de områden där direktkontakt med forskare rekommenderas.

- Definiera vilka typer av register som ingår i uppdraget. Som uppräkningsen är utformad i remissen förbises exempelvis bilddata och fysiologisk monitorering under operation och intensivvård.

3.2.3

Såväl Socialstyrelsen som SCB har idag omfattande verksamheter inom hälsodataområdet. De utlämnar drygt 700 respektive 350-400 mikrodata årligen. Socialstyrelsens verksamhet med utlämning av mikrodata motsvarar 40 heltider och man kan då räkna med att SCBs verksamhet borde motsvara ett 20-tal heltider. Arbetet med EHDS torde med andra ord kräva en väsentlig infrastruktur oavsett inom vilken myndighet som får uppdraget att tillhandahålla den tekniska lösningen.

Som Folkhälsomyndigheten lyfter fram är det essentiellt att den kommande infrastrukturen inkluderar annan nödvändig kompetens utöver den rena tekniska kompetensen. Det kommer att krävas såväl jurister och etiker som hälso- och sjukvårdskompetens.

S 56 När sker pseudonymisering?

Arbete, i form av diskussioner och planering som involverar svenska forskare och forskningsfinansiärer, bör inledas för att dessa ska hantera den kommande situationen på bästa sätt. Till exempel: För en svensk epidemiolog eller forskare i kliniska register eller annan klinisk forskning är det självklart att ett dataset för en studie byggs upp genom att, med hjälp av personnummer, kombinera information från olika register om de individer som ska ingå i studien. Om en pseudonymisering ska ske görs den efter att data från olika register har kombinerats. Det framstår (s. 56) som att en del länder kan förväntas pseudonymisera register innan de når HDAB. Detta omöjliggör kombination av olika register eller dataset. Frågan om sådan tidig pseudonymisering av uppgifter är viktig för hur EHDS kommer fungera internationellt. Är avsikten att Sverige ska tillgängliggöra värdefulla dataset för hela Europas forskare där kliniska och farmakologiska uppgifter kan kopplas till senare diagnoser, dödsorsak och andra utfall? Men samtidigt ska andra länder inte tillgängliggöra dataset som möjliggör lika meningsfulla studier? Är detta något vi ska se som en möjlighet för svenska forskare, som med erfarenhet och närhet till data kan ta en central roll i samarbeten? Eller ska vi se det som en risk för att svenska forskningsmöjligheter dräneras av datahungeriga forskare från övriga EU? Frågor av den här typen behöver diskuteras och såväl forskningsfinansiärer som universitet och enskilda forskargrupper bör förbereda sig för att göra det bästa möjliga av den situation det blir. Forskningsfinansiärer kan vilja justera sina strategier för att på så sätt gynna viss kompetensuppbyggnad i Sverige.

S 67 3.4.3 Säker behandlingsmiljö

Umeå universitet fram mot den fortsatta utvecklingen vad gäller behandlingsmiljöer.

Det är utmärkt att utredarna är tydliga med att det kommer behövas flera olika så kallade säkra behandlingsmiljöer. Det kommer ställas olika tekniska krav beroende på vilka data som ska behandlas och vilken fråga som ska besvaras.

Findata har utgjort en modell för EHDS och det är bra att den därigenom kunnat fungera som pilotprojekt. Det finns däremot rapporter om att införandet av Findata de facto har försvärat

UMEÅ UNIVERSITET

genomförandet av medicinsk forskning i Finland. Viktigt att införandet av EHDS inte förhindrar medicinsk forskning. Vad kan man lära från det Finska införandet?

- Brück, O., Sanmark, E., Ponkilainen, V., Bützow, A., Reito, A., Kauppila, J. H. & Kuitunen, I. (2024). European health regulations reduce registry-based research. *Health Research Policy and Systems*, 22(1), 135. <https://doi.org/10.1186/s12961-024-01228-1>

S 77 4.4

Uppdraget att bedriva tillsyn över alla dataanvändare och datainnehavare utifrån de krav som ställs enligt EHDS kan bli omfattande. Sett till de register som upprättats och de studier som genomförts och genomförs vid de medicinska fakulteterna behöver rutiner upprättas för tillgängliggörande av data och dessa behöver då kunna inspekteras vid beslut om tillsyn av HDAB. Det gäller såväl befolkningsundersökningar med enkäter som data om genom, proteom, lipidom, metabolom och resultat av olika typer av bildgivande undersökningar.

S 85 7.1

Om två eller fler nationella kontaktpunkter eller behöriga deltagare lägger in hälsodata i en gemensam, av EU-kommissionen tillhandahållen, säker behandlingsmiljö blir Kommissionen personuppgiftsbiträdesansvarig och det blir ett gemensamt personuppgiftsansvar för kontaktpunkterna. Vad innebär det gemensamma personuppgiftsansvaret? Att bägge personuppgiftsansvariga är ömsesidigt ansvariga om endera part brister i sin hantering av hälsodata? Eller är det uppdelat på annat sätt?

Generellt om användandet av begreppet biobanksdata

Underlagets delar om biobanksdata behöver följas upp och utvecklas vidare.

Begreppet 'biobanksdata' används på olika sätt i olika delar av utredningen. Ibland syftar biobanksdata på biologiska data som erhållits ur ett prov som finns eller fanns i en biobank. Det är en ganska vanlig syftning runt om i EU men är i grunden en opraktisk användning av begreppet. Sådana data bör betecknas 'biologiska data' och det finns ingen anledning att särskilja om de har kommit från ett biologiskt prov som har analyserats och sedan kastats bort eller om de har kommit från ett prov sparad i biobank. En annan användning av begreppet 'biobanksdata' är för sådana data som talar om att ett prov finns i en biobank, var det finns, vem det kom från, hur det togs, etc. I Sverige är detta en vanlig syftning. Begreppsförvirringen gör att de delar som handlar om biobank behöver följas upp framöver och utvecklas vidare.

Etik

Frågor om forskningsetik är oklara och behöver klargöras ytterligare och ev behöver den svenska etikprövningslagen revideras. Detta beror dels på EHDS införande, dels på att en revidering av Helsingforsdeklarationen, bl.a. gällande forskning i hälsodataregister och biobanker, skett nyligen. Artikel ur denna:

32. Physicians or other qualified individuals must obtain free and informed consent from research participants for the collection, processing, storage, and foreseeable secondary use of biological material and identifiable or re-identifiable data. Any collection and storage of data or biological material from research participants for multiple and indefinite uses should be consistent with requirements set forth in the WMA Declaration of Taipei, including the rights of individuals and the principles of governance. A research ethics committee must approve the establishment and monitor ongoing use of such databases and biobanks.

Where consent is impossible or impracticable to obtain, secondary research on stored data or biological material may be done only after consideration and approval of a research ethics committee.

UMEÅ UNIVERSITET

Etikprövningsmyndigheten organiserar de svenska forskningsetiska kommittéerna och torde ha något ansvar i EHDS sekundäranvändning men Etikprövningsmyndighetens roll har inte utretts i den utredning som nu är på remiss. Exempelvis ska de forskningsetiska kommittéerna, enligt Helsingforsdeklarationen, godkänna och övervaka databaser och biobanker som förväntas användas för forskning. Och de ska pröva forskning som saknar personernas samtycke. (Möjligen går det att peka på ett undantag som finns i Taipei-deklarationen

Ur 6. When authorized by a national law adopted through a democratic process in respect of human rights, other procedures could be adopted to protect the dignity, autonomy and privacy of the individuals. Such procedures are only acceptable when strict rules on data protection are implemented.

Men den syftar nog bara på att undantag från Taipei-deklarationen kan göras, inte på att undantag från Helsingforsdeklarationen kan göras.)

Oklarheter finns om i vilka länder etiktillstånd behöver sökas. Inte ens Helsingforsdeklarationen är helt lätt att tolka på den punkten.

10. Physicians and other researchers must consider the ethical, legal and regulatory norms and standards for research involving human participants in the country or countries in which the research originated and where it is to be performed,

Ur 23. When collaborative research is performed internationally, the research protocol must be approved by research ethics committees in both the sponsoring and host countries.

Även frågan om vem som är skyldig att kontakta en deltagare i en studie vid ev. fynd av betydelse för den enskilda deltagaren, kan behöva utredas i relation till det forskningsetiska ansvar som åligger forskare enligt Helsingforsdeklarationen. I utredningen, möjligtvis också i förordningen om EHDS, läggs detta ansvar på HDAB.

Yttrandet har fastställts av rektor Hans Adolfsson efter föredragning av universitetslektor Ingvar Bergdahl.

Hans Adolfsson
Rektor

Expedieras till

s.sl@regeringskansliet.se

Katrine Riklund, prorektor

Patrik Danielson, dekan

Magnus Hultin, vicedekan för samverkan kring klinisk forskning och utbildning

Ingvar Bergdahl, dekans rådgivare

Marit Juselius, universitetsjurist

Karin Sikström, forskningssamordnare, Institutionen för folkhälsa och klinisk medicin

Annika Bay, prefekt, Institutionen för omvårdnad

Kanslichef, Kansliet för medicin