

Remissyttrande

Datum 2025-01-21

Diarienummer RS 2024-04718

Ert diarienummer S2024/00960

Socialdepartementet

Det Europeiska hälsodataområdet – sekundäranvändning och ansvarsfördelning mellan myndigheter**Generella kommentarer**

Västra Götalandsregionen (VGR) instämmer över lag i behovet av en tydlig och välfungerande reglering för sekundäranvändning av hälsodata, men konstaterar att flera viktiga förutsättningar och samband mellan den föreslagna förordningen och utredningens bedömningar fortfarande saknas eller är oklara. Det är avgörande att primär hantering av data följer de förutsättningar och standarder som föreslås inom ramen för EHDS, inte minst för att säkerställa att sekundäranvändningen av data blir både säker och effektiv. I detta sammanhang vill VGR understryka att ingen av de föreslagna hälsodataåtkomstpunkterna (HDAB) ännu uppvisar den förmåga som krävs för att hantera primärdata på ett sätt som är tillräckligt för en säker sekundäranvändning.

VGR vill poängtera vikten av att bygga utifrån den infrastruktur som finns på plats redan idag, som till exempel Inera och 1177-ingången, när det gäller att dela patienters data för primäranvändningssyfte. Det är idag en känd och etablerad väg för patient och vårdgivare för att få tillgång till sin data. Det är viktigt att det inte blir krångligare för patienterna att komma åt sina journaluppgifter. Dessutom vill VGR trycka på att det måste bli samma regelverk för vårdgivare inom Sverige att dela data om patienter som det blir inom EU. VGR ser en suboptimal situation, såväl ur patient- och invånarperspektiv som vårdgivarperspektiv, om det blir mer tillgängligt med patientöversikter och annan vårddata mellan vårdgivare i andra EU-länder än mellan regioner i Sverige, eller mellan offentliga och privata vårdgivare inom regionalvård.

EHDS innebär införande av nya beslutsformer gällande tillgänglighet till hälsodata. Myndigheter som IVO och IMY har visserligen kompetens för tillsyn inom hälso- och sjukvårdsområdet, men sekundäranvändning enligt EHDS kan möjliggöra åtkomst för aktörer som inte enbart är knutna till hälso- och sjukvårdssektorn. Detta ställer nya och delvis annorlunda krav på tillsynsmyndigheterna.

VGR anser att det i huvudsak är lämpligt med en nationell samordning av HDAB-uppgiften att bevilja tillgänglighetstillstånd och utföra de nödvändiga tillsynsfunktionerna, såsom föreslås i avsnitt 8.2 (Utredningens överväganden och förslag s 94). Samtidigt noterar vi en motsägelse mellan punkterna 8.2.1 (Uppgiften att tillgängliggöra en nationell datasetkatalog s 95) och 8.2.3 (Uppgiften att möjliggöra tillgång s 99). Det finns inga invändningar mot att HDAB håller en datasetkatalog för att underlätta tillgängliggörande av

hälsoinformation (8.2.1), men förslaget att HDAB dessutom ska sammanställa datamängder från olika register och databaser (8.2.3) är problematiskt. En sådan sammanställning är inte förenlig med en struktur där data endast hämtas från en enda källa, och utredningen påpekar själva att duplicering av information ökar risken för sekundär identifiering av pseudonymiserade uppgifter. Detta understryker behovet av en mer samlad och konsekvent lösning.

Utifrån de iakttagelser som framkommer konstaterar VGR att det fortfarande råder betydande osäkerhet kring EHDS på såväl EU- som nationell nivå, vilket försvårar konsekvensanalyser och långsiktig planering. VGR framhåller att Socialstyrelsens roll som samordnande HDAB kan vara motiverad, inte minst med tanke på dess erfarenhet av dataleveranser, men att utredningen bör överväga mer decentraliserade lösningar. Detta skulle medföra att även myndigheter utanför Stockholm involveras i hanteringen av de omfattande datavolymer, vilket stärker både kompetens- och kapacitetsförsörjningen. Vidare lyfter VGR behovet av att fördjupa förståelsen för kopplingen mellan primär- och sekundärdata, då en gedigen primärdatakompetens är en förutsättning för säker och effektiv sekundäranvändning. Utredningens nuvarande förslag upplevs vara alltför forskningstungt och bör i större utsträckning belysa och anpassas till alla relevanta sekundära ändamål. Dessutom kräver det oklara begreppsbruket, exempelvis kring metakataloger och dataelements-kataloger, förtydligande för att undvika missförstånd.

VGR noterar även att den föreslagna säkra behandlingsmiljön riskerar att försvåra praktisk datahantering och understryker vikten av fortsatt dialog med datainnehavarna. Detta är avgörande för att säkerställa en noggrann sekretessprövning, samt för att förhindra röjande av känsliga uppgifter. Därtill krävs tydligare kopplingar mellan nationella etikprövningskrav och EHDS-regelverket, så att det framgår när etiska bedömningar krävs och hur dessa ska genomföras.

VGR framhåller att tillsynsuppdraget, liksom sanktionsmöjligheter och fördelningen av ansvar mellan myndigheter, måste definieras tydligare. Endast genom förtydliganden och en tydligare rollfördelning kan de nationella anpassningarna av EHDS bli ändamålsenliga och hållbara över tid.

VGR noterar en begreppsförvirring i utredningen vad gäller användningen av termer som metakatalog, datakatalog och dataelements-katalog. Regionen föreslår därför att utredningen förtydligar dessa begrepp för att undvika missförstånd. Det är fortsatt mycket oklart kring EHDS både på EU-nivå och nationell nivå. På EU-nivå är den slutliga förordningstexten ännu inte färdigställd, och ett flertal genomförandeakter behöver antas vilket i hög grad kan påverka hur förordningen ska tillämpas. På nationell nivå förutsätts kompletterande lagstiftning, och nuvarande regelverk – till exempel offentlighets- och sekretesslagen – kan behövas ses över. Detta läge försvårar i hög grad en meningsfull konsekvensanalys av utredningens förslag.

Slutligen noterar VGR att utredningens inriktning i stor utsträckning fokuserar på forskning. Forskning är ett viktigt sekundärt ändamål, men bör inte ses isolerat. Det är angeläget att alla sekundära ändamål för vilka hälsodata kan delas genom

EHDS belyses, och att ansvarsfördelningen enligt förslaget även fungerar för dessa ändamål. VGR skulle även önska ett förtydligande kring hur lagring av data för primär-, respektive sekundäranvändningar ska gå till, bland annat för att undvika lagring på flera olika ställen. VGRs synpunkter och ställningstaganden i dessa avseenden framgår av det följande.

Specifika kommentarer per kapitel

Sammanfattning, sida 3

Utredningens förslag i korthet, sida 4

VGR anser att utredningens förslag lider av bristande överväganden kring organisatoriska lösningar utanför Stockholmsområdet. En alltför långtgående centralisering, likt den utredningen föreslår, är inte ändamålsenlig. I stället bör en mer decentraliserad beslutsprocess övervägas, så att både erforderlig volymhantering och rätt kompetens kan tillgodoses. Exempelvis har Registercentrum Västra Götaland under 2023 hanterat 157 datautlämnanden, utöver omfattande statistikproduktion, och ytterligare centralisering planeras där. Volymerna förväntas öka och bedöms inom några år överstiga de utlämnanden som Socialstyrelsen hanterar idag. Att Socialstyrelsen förutsätts vara hälsodataåtkomstpunkt (HDAB) för sina egna register är naturligt, men myndigheten kan knappast ensam hantera de betydande volymer av data som nämns i förslaget.

Utredningen noterar själva att även Socialstyrelsen förespråkar en mer decentraliserad beslutsstruktur, där andra organisationer med liknande uppdrag involveras i beslutsfattande och utlämnande. Folkhälsomyndigheten framhåller på motsvarande sätt att den kan fungera som HDAB för sina egna register. Detta ligger i linje med behovet av att utnyttja den sakkunskap som finns hos olika datainnehavare.

Förslaget om att endast ett fåtal HDAB ska besluta om datatillgång, med Socialstyrelsen som ansvarig för behörighetstilldelning, medför risker. När Socialstyrelsen agerar HDAB för data från flera datainnehavare kringgås den sekretessprövning som normalt utförs av den personuppgiftsansvariga myndighet som äger data. Detta skiljer sig från dagens ordning, där aktörer får tillgång till hälsodata via en process som inkluderar samråd och sekretessprövning från respektive datainnehavare. En hållbar lösning vore att i författningstexten reglera att beslut om utlämnande ska ske i dialog med samtliga berörda datainnehavare, så att deras sakkunskap om det specifika datainnehållet tas tillvara. Dagens dialogbaserade arbetssätt mellan ansvariga myndigheter bör bevaras, inte minst för att säkerställa att eventuella risker för att identifiera känsliga uppgifter minimeras. Anonymisering eller pseudonymisering i sig är ingen garanti för att skydda personuppgifter, och datainnehavarnas fördjupade kunskap om det specifika materialet är avgörande för ett säkert och ansvarsfullt utlämnande.

Västra Götalandsregionen instämmer i Socialstyrelsens uppfattning att myndigheter som idag själva lämnar ut data från egna register bör behålla sekretessprövningen. En annan ordning skulle riskera att skapa onödigt avstånd mellan den faktiska sekretessprövningen och den sakkunskap om data som är

nödvändig för att upprätthålla ett starkt skydd för den personliga integriteten. En modell med så kallade "trusted data holders" bör övervägas för att säkerställa att ansvar och beslut om datatillgång fattas på en välgrundad, sakkunnig och decentraliserad nivå.

1. Uppdraget, sida 10

VGR anser att utredningen i högre grad borde ha utvecklat hur och inom vilka områden nationella undantag får göras utifrån fördraget, särskilt med hänsyn till att EHDS eftersträvar större enhetlighet för att åstadkomma resultat där tidigare "mjuka" instrument inte varit tillräckliga. Detta förtydligande är viktigt för att förstå den reella handlingsfriheten för svensk del. Vidare behövs klargöranden kring i vilken utsträckning reglerna om sekundäranvändning enligt fördraget är tvingande för svenska aktörer, och inte endast för informationsutbyte över gränserna inom EU. Eftersom merparten av den sekundära användningen sannolikt kommer att ske inom landet, är det avgörande att ha klarhet i hur fördraget ska tillämpas mellan svenska aktörer och hur detta i sin tur påverkar möjligheterna till ett mer decentraliserat beslutsfattande.

2. Om rollerna HDAB och nationell kontaktpunkt för sekundäranvändning, sida 14

VGR anser att den föreslagna hanteringen av säkra behandlingsmiljöer, där ingen fysisk överföring av hälsodata till dataanvändaren ska ske, riskerar att i praktiken begränsa tillgången till data. En mer pragmatisk lösning vore att den säkra behandlingsmiljön används för kontroll och bearbetning innan data överförs till användarens egen miljö. Utredningen hänvisar till artikel 37.1 och vidare till artikel 50, som syftar till att obehöriga inte ska kunna kopiera data. En behörig användare kan emellertid, enligt fördragets skrivningar, hämta hem data till sin egen behandlingsmiljö, förutsatt att endast icke-personliga e-hälsodata som inte innehåller några e-hälsodata överförs. Erfarenheter från Finland, där data raderas efter fyra månader, visar att den säkra lösningen i praktiken fungerar som en avancerad filöverföringstjänst, vilket även kan vara en rimlig modell för Sverige, särskilt eftersom många kvalificerade användare redan har lösningar för egen datahantering inom forskningsprojekt.

Vidare noterar VGR att förordningen i uppgift 1.1 beskriver väsentligen samma ansökningsförfarande i två punkter. Det är oklart varför det föreslås två olika artiklar (45 och 47) med snarlik innebörd. Båda hänvisar till artikel 34.1(h), som beskriver primäranvändning av sekundärdata i precisionsmedicinsk verksamhet baserad på populationer. Utredningen borde ha förtydligat dessa kopplingar, särskilt i ljuset av att den inte i tillräcklig grad belyser sambandet mellan EHDS 1 och EHDS 2.

I avsnitt 1.2 om utveckling av AI-system förefaller uppgifterna ligga utanför HDAB:s uppdrag. Utvecklingen av harmoniserade standarder och riktlinjer bör överlämnas till den europeiska standardiseringskommittén (CEN) i samarbete med ISO, där tekniska kommittéer med relevant expertis redan finns.

I betänkandets avsnitt 2.2 anges att datainnehavare på begäran ska lämna ut hälsodata till HDAB enligt ett godkänt datatillstånd. Formuleringen "en slags beslut" bör ersättas med "ett beslut" för att klargöra att ett datatillstånd utgör en formell och tydlig beslutsakt.

I uppgift 3.1, tredje punkten, nionde delpunkten, anges att HDAB ska se till att individen eller vårdpersonal informeras om fynd av särskild betydelse för en fysisk persons hälsa, såvida individen inte avböjt detta. Det förutsätter att dataanvändaren har kompetens att avgöra informationsbehovet. Om HDAB förutsätts agera på detta sätt riskerar den att i praktiken axla en roll som vårdgivare, vilket inte framgår som en avsikt i förordningen. Detta understryker behovet av att primär- och sekundärdata samordnas på ett genomtänkt sätt, så att inte HDAB tilldelas ansvar och skyldigheter som egentligen bör hanteras av vårdgivare eller andra aktörer med medicinsk kompetens.

Under område 4, som behandlar tillsyn, är skrivningen i första punkten otydlig. Det är inte klart om det syftas på tillsyn över ”all dataanvändare” eller ”all dataanvändning”. Av sammanhanget förefaller det handla om aktörer, inte själva användningen i abstrakt mening. I den tredje punktens tredje avsnitt anges att bristande efterlevnad kan leda till uteslutning från det europeiska hälsodataområdet. Detta är en långtgående sanktion med potentiellt stora konsekvenser för sjukvårdshuvudmän, vilket ytterligare belyser behovet av klara och tydliga regler.

3. Uppgiften tillgång till hälsodata, sida 28

VGR vill framhålla flera aspekter som bör beaktas i det fortsatta arbetet med förslaget. För det första är skrivningen på sidan 41 om etisk bedömning oklar. Det anges att en etisk prövning ska ske ”i tillämpliga fall”, men det bör tydligt framgå att detta avser forskningsändamål. För övriga syften, som inte är forskning, synes ingen etisk prövning krävas enligt förslaget, vilket utgör en markant förändring jämfört med nuvarande nationell lagstiftning. Detta är bekymmersamt och inte förenligt med de ändamål som gäller för hälsodataregister eller med skrivningarna i SOU 2024:57.

Vidare noterar VGR att utredningen på sidan 41 menar att det finns ett visst utrymme för HDAB att inhämta information om den etiska bedömningen från nationell lag. Hänvisningen till punkt 46 och 50 i fördragstexten visar dock tydligt att nationell rätt gäller för etikbedömning, och det bör förtydligas att nationella krav ska vara styrande i dessa frågor.

I avsnitt 3.1.1 anges att insamlade dataset ska vara ”kvalitetsmärkta”, men utredningen klargör inte vem som ska stå för denna märkning eller enligt vilka kriterier. VGR föreslår att informationsägaren ansvarar för kvalitetsmärkningen innan uppgifterna tillgängliggörs.

Myndigheten för digital förvaltning (DIGG) har framfört synpunkter om förteckning över data enligt lagen (2022:818) om offentlig sektors tillgängliggörande av data, där forskningsdata begränsas till offentligt finansierad information. Det är oklart hur denna avgränsning förhåller sig till EHDS, särskilt beträffande privata aktörers vetenskapliga data, exempelvis från läkemedelsföretag. Dessa aktörer genererar ofta högkvalitativ, pseudonymiserad data lämplig för sekundäranvändning, men omfattas av företagssekretess. Utredningen borde tydligare adressera hur sådan data ska hanteras inom ramen för EHDS.

I avsnitt 3.2.2 återopas en engelskspråkig text om ägarens rättigheter till data, men motsvarande text återfinns inte i den aktuella engelskspråkiga versionen av EHDS. VGR menar att denna text bör översättas och jämföras med förordningens gällande lydelse. Vidare åligger det HDAB att bedöma dataanvändarens tekniska kapacitet att skydda informationen. Detta synes vara en självklar del i prövningen av tillgång till data.

I avsnitt 3.2.4 påpekas att tillgångsbeslut inte är detsamma som beslut om utlämning. Detta är en viktig distinktion, eftersom befintliga författningar som offentlighets- och sekretesslagen, patientdatalagen och dataskyddsförordningen reglerar utlämning, medan EHDS introducerar en ny form av ”tillgängliggörande” där uppgifter kan ses i en säker miljö utan att fysiskt lämnas ut.

Under rubriken ”En eller flera tillgångsbeslutande HDAB:s?” nämns att HDAB kan behöva ge stöd åt sökande vid utformning av ansökan. Detta är en resurskrävande uppgift som måste beaktas vid valet av organisatorisk modell. En centraliserad lösning hos exempelvis Socialstyrelsen kan leda till bristande närhet till kompetens om datainnehållet, medan en decentraliserad lösning kan riskera att handläggningsrutiner blir oenhetliga mellan olika HDAB.

Folkhälsomyndigheten framhåller att bedömningen av vilka data som ska göras tillgängliga bör ligga kvar hos de myndigheter som samlar in och förvaltar uppgifterna. EHDS avser ”tillgängliggörande” snarare än ”utlämnande”, men befintliga principer för utlämning kan tjäna som vägledning. Genom att placera ansvaret för pseudonymisering och anonymisering nära informationsägaren kan säkerheten öka och den centrala HDAB:n avlastas, samtidigt som risken för ofrivillig identifiering minskar.

Sammanfattningsvis anser VGR att utredningen behöver förtydliga regelverket kring etisk prövning, kvalitetsmärkning, hantering av privatfinansierad forskningsdata, engelsk terminologi, skillnaden mellan tillgångsbeslut och utlämning, samt principerna för ansvarsfördelning och stöd kring ansökningsprocessen. Detta är avgörande för att EHDS ska kunna implementeras på ett rättssäkert, effektivt och ändamålsenligt sätt.

4. Uppgiften att bedriva tillsyn, sida 72

VGR anser att det är positivt att HDAB förutsätts samarbeta med den europeiska tillsynsmyndigheten för dataskyddsfrågor. Samtidigt vill vi betona att det är av största vikt att säkerställa efterlevnad av dataskyddsförordningen (2018:218 och 2018:219) på nationell nivå, så att svenska regelverk och integritetsskydd beaktas fullt ut i det praktiska tillsynsarbetet.

7. Nationell kontaktpunkt för sekundäranvändning, sida 84

Under 7.1, under figur 3, beskrivs (på engelska) de nationella kontaktpunkternas funktion. Det står inget om att data ska samlas hos kontaktpunkten (eller HDAB), utan dessa ska fungera som växlar mellan HDAB i skilda medlemsländer.

8. Utredningens överväganden och förslag, sida 92

VGR anser att det i huvudsak är lämpligt med en nationell samordning av HDAB-uppgiften att bevilja tillgänglighetstillstånd och utföra de nödvändiga tillsynsfunktionerna, såsom föreslås i avsnitt 8.2. Samtidigt noterar vi en motsägelse mellan punkterna 8.2.1 och 8.2.3. Det finns inga invändningar mot att HDAB håller en datasetkatalog för att underlätta tillgängliggörande av hälsoinformation (8.2.1), men förslaget att HDAB dessutom ska sammanställa datamängder från olika register och databaser (8.2.3) är problematiskt. En sådan sammanställning är inte förenlig med en struktur där data endast hämtas från en enda källa, och utredningen påpekar själva att duplicering av information ökar risken för sekundär identifiering av pseudonymiserade uppgifter. Detta understryker behovet av en mer samlad och konsekvent lösning.

Västra Götalandsregionen

Helén Eliasson
Regionstyrelsens ordförande

Håkan Sandahl
Regiondirektör