



Dokumentnamn
YTTRANDE

Datum
2025-01-13

Vårt diarienummer
1.1.3-2024-06762

GD-2025-002

Handläggare
Maria Nilsson

Ert diarienummer
S2024/00960-2

Mottagare
Regeringskansliet
Socialdepartementet
E-post
s.remissvar@regeringskansliet.se

Det europeiska hälsodataområdet – sekundäranvändning och ansvarsfördelning mellan myndigheter (S2024-00960)

Vetenskapsrådet har granskat delrapportens förslag utifrån sitt uppdrag att ge stöd till grundläggande forskning av högsta vetenskapliga kvalitet inom samtliga vetenskapsområden samt de särskilda uppgifter som myndigheten har i sin roll som forskningsfinansiär och forskningspolitisk rådgivare. Ett flertal av utredningens förslag är av särskild betydelse för Vetenskapsrådets uppdrag avseende data som strategisk resurs för forskning, framför allt uppdragen att främja användandet av registeruppgifter i forskning samt att ansvara för it-infrastruktur och tjänster kopplade till Swedish University Computer Network (Sunet).

Sammanfattning

Vetenskapsrådet välkomnar utredningens förslag att utveckla en ändamålsenlig organisationsstruktur och tydlig ansvarsfördelning mellan myndigheter för att uppnå de krav som följer när bestämmelserna i förordningen om det europeiska hälsodataområdet (EHDS) träder i kraft. Myndigheten ser generellt positivt på utredningens förslag kring ansvarsfördelning och lagda förslag på nya uppdrag. Vetenskapsrådet stödjer förslaget att flera myndigheter utses till Health Data Access Body (HDAB) och att Socialstyrelsen blir koordinerande HDAB.

Vetenskapsrådet anser dock att man i arbetet med att etablera en svensk organisationsstruktur för EHDS bör beakta att detta är det första av flera europeiska dataområden. Synergier måste därför sökas med pågående aktiviteter och uppdrag kopplat till Ena och EU:s dataförvaltningsförordning (DGA) till exempel SCB:s med flera myndigheters roller som behöriga organ kopplade till känsliga data och säkra miljöer.

Forskningens behov av FAIR¹-data täcker dock fler områden än hälsa då hälsodata ofta används i kombination med andra data. Behovet av digital

¹ FAIR-principerna innebär att data görs sökbara, tillgängliga, interoperabla och användbara enligt 15 kriterier. Wilkinson, M. D. et al. [The FAIR Guiding Principles](#)



infrastruktur kan samtidigt bero på datas karaktär, känslighet och vilka forskningsmetoder som ska användas. Forskningens behov blir viktiga att beakta vid kravställning av de förmågor och digital infrastruktur som ska tillhandahållas av en framtida HDAB. Synergier kan med fördel sökas med det pågående arbetet inom det europeiska dataområdet för forskning, EOSC, där digitala tjänster för forskning är under utveckling. Likaså bör arbetet knyta an till pågående internationella samarbeten knutna till hälsodata för att bäst dra nytta av de erfarenheter och behov som framkommit för att ge sekundär användning av hälsodata de bästa förutsättningarna såväl tekniskt, organisatoriskt och juridiskt.

För att utveckla myndigheternas befintliga roller, etablera nödvändiga verksamhets- och samverkansprocesser krävs att tillräckliga resurser allokeras och uppdrag ges i närtid. Vetenskapsrådet förordar även att man bygger vidare på redan etablerade myndighetssamarbeten, erfarenheter och infrastruktur tjänster för att minska riskerna för tids- och kompetenstapp. Det är samtidigt viktigt att dra lärdom från mångårig erfarenhet hos de forskningsinfrastrukturer som använder hälsodata.

Skälen för Vetenskapsrådets ställningstaganden

Rubrikstrukturen nedan refererar till delrapportens struktur och disposition.

8.2.1 Uppgiften att tillgängliggöra en nationell datasetkatalog

Vetenskapsrådet stödjer att den nationella datasetskatalog som ska tillhandahållas av den samordnande HDAB:en ska bygga vidare på den infrastruktur och kunskap som genererats av Vetenskapsrådets arbete med infrastruktur för registerbaserad forskning och RUT. Arbetet sker sedan flera år i samverkan med myndigheter och organisationer som innehar registerdata, främst SCB, Socialstyrelsen och regionerna.

Vetenskapsrådet deltar även tillsammans med E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsen, Folkhälsomyndigheten och SCB i det [EU-finansierade projektet SENASH](#) som syftar till att förbereda Sverige inför EHDS. SENASH ska bygga prototyper för två digitala förmågor hos HDAB:en – en nationell datasetskatalog samt ett ansökningsformulär. SENASH tar avstamp i att det är RUT som blir utgångspunkt för HDAB:ens datasetskatalog.

Vetenskapsrådet ställer sig positivt att tillsammans med Socialstyrelsen vidare utreda hur RUT skulle kunna utgöra metadatakatalog för svenska HDAB:s. Eftersom RUT inte enbart innehåller hälsodata behöver detta faktum förutom förvaltning och organisatorisk hemvist beaktas i en sådan utredning. En vidare utredning bör därför involvera SCB.

[for scientific data management and stewardship. Sci. Data 3:160018 doi: 10.1038/sdata.2016.18 \(2016\), Webbplats: National Library of Medicine - Pubmed](#)



8.2.2 Uppgiften att besluta om datatillstånd efter ansökan om åtkomst

Vetenskapsrådet stödjer utredningens uppfattning att en eller ett fåtal tillgångsbeslutande HDAB:s bör utses och instämmer i att Socialstyrelsen blir tillgångsbeslutande HDAB. Vetenskapsrådet vill dock betona att forskningen använder data från flera dataområden i kombination med de hälsodata som EHDS omfattar och att det därför behöver klargöras hur tillstånd beslutas i sådana fall. Behovet att utse fler än en HDAB, med SCB som en möjlig kandidat såsom utredningen föreslår, bör ses över.

8.2.3 Uppgiften att möjliggöra tillgång

Vetenskapsrådet stödjer att Socialstyrelsen utses till HDAB med uppgiften att möjliggöra tillgång till hälsodata och som ska genomföra länkning samt pseudonymisering alternativt anonymisering av hälsodata. Det behövs dock klargöras hur sådan länkning ska ske när hälsodata används i kombination med registerdata som inte omfattas av EHDS. Redan idag har SCB och Socialstyrelsen ett långtgående samarbete i dessa frågor men processerna skulle kunna utvecklas.

Vetenskapsrådet vill framhålla att ett stort arbete kvarstår nationellt för att öka datakällornas kvalitet och beskrivande metadata för att underlätta länkning av olika datakällor. Här behöver arbete med andra FAIR-kriterier än enbart ”Findability” övervägas så som att utveckla digital infrastruktur med förmåga att stödja automatiserad metadatainsamling och tillgängliggörande av datats proveniens² eller användande av persistenta identifierare som gör att det går att unikt identifiera metadata och data som utbyts.

8.2.4 Uppgiften att tillhandahålla en säker behandlingsmiljö

Vetenskapsrådet stödjer att SCB ska utses till HDAB med ansvar för att tillhandahålla en eller flera säkra behandlingsmiljöer. SCB bör även få i uppdrag att utreda hur systemet med säkra behandlingsmiljöer bör sättas upp och utvecklas tillsammans med Vetenskapsrådet. Detta för att dra nytta av Vetenskapsrådets erfarenheter och förmågor kopplat till tjänster för forskningssektorn (till exempel inom identitetshantering, autentisering, lagring och säkra it-tjänster).

Vetenskapsrådet anser att det skulle vara fördelaktigt att arbetet med att etablera säkra behandlingsmiljöer drar nytta av lärdomar från forskningssektorn. Det finns lång erfarenhet kring uppbyggnad av säkra miljöer vid lärosäten och i hälso- och sjukvården kopplat till forskningsinfrastrukturer, liksom från internationella samarbeten kopplat till infrastruktur, bearbetning och analys av olika typer av hälsodata. Ett utökat

² [W3C](#) definierar proveniens som ”information about entities, activities, and people involved in producing a piece of data or thing, which can be used to form assessments about its quality, reliability or trustworthiness”.



samarbete mellan HDAB och sektorn, liknande det som etablerats mellan SCB och UPPMAX/NAISS, skulle därför vara av värde.

I dagsläget finansierar Vetenskapsrådet forskares användning av SCB:s säkra miljö för att ge tillgång till registerdata (MONA). Finansiella resurser för utveckling och förvaltning av den säkra miljön som ska användas av svenska HDAB:s behöver tillkomma. I arbetet med att utreda systemet kring säkra behandlingsmiljöer behöver det analyseras hur svenska forskares användning av en sådan miljö ska finansieras i framtiden och kopplingen till övriga digitala tjänster för forskning och det uppdrag Vetenskapsrådet har fått rörande samordning och organisatorisk förändring av e-infrastruktur (U2024/01858).

8.2.5 Uppgiften att bedriva tillsyn

Vetenskapsrådet stödjer utredningens resonemang att IVO bör bli HDAB med uppgift att utöva HDAB:ens tillsynsansvar men anser att det behövs förtydliga vilka uppgifter som faller under IVO respektive Integritetsskyddsmyndighetens ansvar. Den sistnämnda kontrollerar redan att bestämmelserna i dataskyddsförordningen GDPR och andra bestämmelser som kompletterar dataskyddsförordningen följs.

8.2.6 Övriga uppgifter för HDAB

Information och rapportering

Vetenskapsrådet stödjer att informationen om HDAB:ens ansvarsområden bör ges på ett samlat sätt genom en ingång och inte splittrat mellan flera olika myndigheters webbplatser.

Idag tillhandahåller Vetenskapsrådet en informationsportal riktad till forskare som vill använda sig av registeruppgifter i forskning; registerforskning.se. En ny webbplats, dataguiden.se, är under uppbyggnad som ska ge kunskapshöjande stöd till den som vill använda sig av register- och hälsodata i forskning och innovation. Samtidigt tillhandahåller myndigheten information om metadatakatalogen och dess innehåll på internet.

Då den samordnande HDAB:en ska tillhandahålla information som riktar sig till bland annat datainnehavare och dataanvändare behöver denna organisation samverka med Vetenskapsrådet för att se hur olika åtaganden kan uppfyllas på bästa sätt.

8.2.7 Rollen samordnande HDAB

Vetenskapsrådet tillstyrker att Socialstyrelsen erhåller rollen som samordnande HDAB.



8.2.8 Rollen Nationell kontaktpunkt för sekundäranvändning

Vetenskapsrådet tillstyrker att E-hälsomyndigheten utses till nationell kontaktpunkt för sekundäranvändning. Arbetet bör ske i samverkan och dialog med den samordnande HDAB:en (Socialstyrelsen).

9.4 Konsekvenser för Vetenskapsrådet

Vetenskapsrådet ser positivt på att utredaren identifierat att den erfarenhet, kompetens och infrastruktur som myndigheten besitter inom området bör tillvaratas i arbetet med att förbereda Sverige för EHDS. Myndigheten skulle i större utsträckning än i dag kunna bidra till utvecklingen av den nationella digitala infrastrukturen för hälsodata liksom till andra infrastruktursatsningar kopplat till digitalisering inom hälso- och sjukvården.

Förutom tillkommande och resurssatta uppdrag att utreda hur svensk metadatainfrastruktur och säkra miljöer kan utvecklas för att möta de krav som ställs i och med implementeringen av EHDS behöver Vetenskapsrådets befintliga uppdrag samordnas med den framtida samordnande HDAB:ens uppdrag. Idag har myndigheten i uppdrag att *”förbättra tillgängligheten till och underlätta användningen av registeruppgifter för forskningsändamål och bistå forskare med information om relevanta bestämmelser om register”* liksom att *”tillhandahålla en rådgivande funktion för hälsodata”*, som åtminstone till viss del verkar överlappa med ansvar som åligger samordnande HDAB.

9.7 Regeringsuppdrag till Socialstyrelsen, E-hälsomyndigheten, Vetenskapsrådet, Statistiska centralbyrån och IVO

Vetenskapsrådet ser positivt på att samverka med utpekade aktörer inom ramen för nya uppdrag. Det blir dock viktigt att arbetet hos alla aktörer ges långsiktiga och resurssatta förutsättningar för att utföra det förberedande arbetet med att möjliggöra en framtida organisation för sekundäranvändning av hälsodata inom EHDS. Detta innefattar även praktiskt stöd och kompetensutveckling inom datahantering till de datainnehavare som ska tillgängliggöra sin (meta)data.

Vetenskapsrådet vill framhäva vikten av att säkerställa att de möjligheter som finns att bedriva svensk forskning på register- och hälsodata inte försämras i och med den organisation som byggs upp baserat på krav från EHDS och att svenska konkurrensfördelar och forskningens behov fortsatt behöver beaktas. Det viktiga arbetet med att överkomma tekniska, semantiska, organisatoriska och juridiska utmaningar



samt hinder för att använda sig av register- och hälsodata i forskning behöver därför ha fortsatt starkt fokus.

Yttrandet har beslutats av generaldirektören Katarina Bjelke efter föredragning av enhetschefen Maria Nilsson. Vid den slutliga handläggningen har även rådsdirektören Maria Thuveson, chefsjuristen Victoria Söderqvist och avdelningschefen Sofie Börling deltagit.

Katarina Bjelke
Generaldirektör

Maria Nilsson
Enhetschef

Kopia

s.sl@regeringskansliet.se

utbildningsdepartementet.registrator@regeringskansliet.se

carl.hogstedt@regeringskansliet.se