

Remissvar

Socialdepartementet

Vårt diarienummer:  
2024-03696

Ert diarienummer:  
S2024-00960

Datum:  
2025-01-17

## 2024-03696 Remissvar Det Europeiska hälsodataområdet

### Sammanfattning

Utredningen har i uppdrag att föreslå en eller flera myndigheter med ansvar för tillgång till hälsodata för sekundäranvändning. Effektiv och säker sekundäranvändning av hälsodata är av största vikt för en hållbar hälso- och sjukvård samt omsorg, svensk konkurrenskraft, en stark life science-sektor, världsledande forskning och innovation, krisberedskap samt för utveckling och nyttiggörande av framväxande teknologier. Dessa politiskt viktiga målsättningar är av relevans för ett flertal departement och framgår tydligt i Sveriges uppdaterade nationella life science-strategi, samt andra strategier såsom Cancerstrategin och AI-kommissionens färdplan för Sverige. Av dessa anledningar uppskattar Vinnova att ha fått möjlighet att bidra till utredningen.

### Huvudsakliga ställningstaganden i korthet till utredningens förslag

Det är Vinnovas ställningstagande att

- utredningen bör kompletteras med ett tydligare forsknings- och innovationsperspektiv, och beakta den stora potentialen för konkurrenskraft och tillväxt bortom vårdverksamheter. På hälsodataområdet presterar Sverige idag under det europeiska genomsnittet och fortsätter gå ner i rank<sup>1</sup> vilket leder till en försvagad life science-sektor och sänkt konkurrenskraft inom området. Medan EU-kommissionen aviserar lika stor ekonomisk potential för primär och sekundär användning av hälsodata<sup>2</sup> förbiser utredningen det sistnämnda.
- ansvaret som Health Data Access Body (HDAB) inte bör delas mellan alltför många myndigheter. Vinnova förordar att E-hälsomyndigheten får det koordinerande uppdraget. Socialstyrelsen har en viktig roll att fylla, men E-hälsomyndigheten är bättre lämpad att utvecklas till koordinatör för en nationell struktur för hälsodata som stödjer en bredd av ändamål, inklusive forskning och innovation. Uppdraget som nationell kontaktpunkt för sekundäranvändning av hälsodata och ansvarsfördelningen för HDAB bör hållas samman.
- Sverige behöver arbetssätt och strukturer som arbetar mot en nationell federerad infrastruktur för hälsodata som stödjer en bredd av ändamål. Sekundäranvändningen bygger på data som oftast genererats för primära syften. Primär och sekundäranvändningen är med andra ord tätt

<sup>1</sup> [2024 digital decade ehealth indicator study - Publications Office of the EU](#)

<sup>2</sup> [Factsheet European Health Data Space EN.pdf](#)

sammanlänkade. Av den anledningen är det viktigt att uppdrag på detta område skapas tillsammans med relevanta departement och inkluderar en bredd av myndigheter.

- de regeringsuppdrag som föreslås i utredningen bör, utöver Vetenskapsrådet, även omfatta andra relevanta myndigheter, inklusive Vinnova. Detta är nödvändigt för att säkerställa att Sverige bygger en struktur för framtiden som stärker forskning och innovation, och bygger vidare på pågående investeringar inom akademi och industri, samt skapar synergier med europeiska investeringar inom flera EU-program, såsom Horisont Europa, DIGITAL-programmet samt EU4Health. Utredningen nämner främst initiativ som finansieras under DG SANTE medan DG SANTE uttryckligen aviserar finansiering genom alla dessa olika program<sup>3</sup>.
- strukturer för samverkan och samsyn mellan departement, myndigheter och regioner i legala frågor behöver stärkas för att säkerställa ett ändamålsenligt legalt ramverk som stödjer säker och effektiv tillgång till data både för primär och sekundär användning.
- behovet av säkra behandlingsmiljöer och hur dessa på bästa sätt stödjer en konkurrenskraftig nationell struktur för hälsodata utreds vidare, så att Sverige bygger vidare på befintliga satsningar på regional och nationell nivå. Innovationspotentialen inom en rad andra möjliggörande teknikutvecklingsområden behöver inkluderas så att dessa kan bidra till säkra lösningar såsom exempelvis federerad analys, beräkningskapacitet och AI. Vinnova förordar att uppdraget till SCB och Vetenskapsrådet tar höjd för bidrag från privat sektor samt nuvarande och kommande investeringar på EU-nivå.
- existerande metadatakataloger såsom RUT vidareutvecklas, och att RUT byter hemvist. Vinnova ser ett behov av att se över Socialstyrelsens möjligheter och förutsättningar för att samverka med och stödja life science-sektorn som bygger sin konkurrenskraft på världsledande forskning och innovation, som i sin tur bidrar till att utveckla en hållbar svensk hälso- och sjukvård.
- det föreslagna tillsynsansvaret hos Inspektionen för vård och omsorg (IVO) kompletteras med ett rådgivningsansvar för att bidra till konstruktiva lösningar på eventuella brister och utmaningar rörande tillgängliggörande av hälsodata.
- tillgång till genetiska data säkerställs genom att bygga vidare på och integrera nuvarande nationella och europeiska satsningar i arbetet med en nationell struktur för hälsodata. Detta sker i alla nordiska länder och Sverige behöver långsiktigt stärka nuvarande satsningar.

## Mer utförliga argument bakom våra huvudpunkter

Vinnova tillstyrker på övergripande nivå att Sverige ska bygga vidare på den kunskap och roller som redan finns uppbyggda i systemet, och att en federerad struktur skapas med central koordinering kring ett nationellt och internationellt ramverk för hälsodata-interoperabilitet. Vinnova ser en risk med att inte utgå ifrån de behov som en nationell struktur för hälsodata ska stödja och utifrån dessa behov utse lämpliga myndigheter och ansvarsfördelning mellan dessa. Utredningen lyfter i vissa delar utmaningen med att flera myndigheter har överlappande och delat ansvar som kan leda till olika tolkningar av lagutrymmet. Detta är viktigt att undvika. Det är en svaghet att utredningen inte också fått i uppdrag att belysa behoven för och mervärdet av ökad svensk konkurrenskraft och innovation samt samverkan kring utveckling och implementering av möjliggörande teknologier och beräkningskapacitet.

---

<sup>3</sup> [Q&A on the European Health Data Space](#)

Utredningen behöver därmed kompletteras med forsknings och innovationsperspektivet och den stora ekonomiska potentialen bortom vårdverksamheter. Utredaren fokuserar enbart på ekonomisk besparingspotential och förbiser andra nyttor med sekundäranvändning. Att uppskatta värdet av införandet av EHDS är förvisso svårt att göra heltäckande. Men att se bortom besparingspotential och eftersträva mer än schablonberäkningar på ett fåtal godtyckligt valda områden (del 1, sida 25) kan antas vara rimligt för en statlig utredning med uppdrag att kartlägga och analysera värdet av införandet av den nya lagstiftningen. Utredarens bedömning om kostnadseffektivitet (del 2, sida 93) saknar grund och konsekvens. Förslaget levererar det tänkbara alternativ som är minst kostsamt och kräver minst ansträngning. Nyttan för Sverige kommer följaktligen att vara därefter i en kontext där andra länder, inklusive alla våra grannländer, agerar kraftigt. Potentialen att bidra till *"en europeisk konkurrenskraftig och datadriven ekonomi"* som är målet med EU:s datastrategi, eller *"nyttiggörande av hälso- och vårddata för forskning och innovation"* enligt regeringens life science-strategi kommer inte med i beräkningen. Ändamålsenlighet i förslaget anses därför vara minimal. *"År 2025 ska Sverige vara bäst i världen på att använda digitaliseringens och e-hälsans möjligheter"* fastslog Vision eHälsa 2016. Idag rankar Sverige #20 av 27 inom EU (Digital Decade eHealth Composite indicator 2023). Sverige är en "follower" i termer av hälsodata, dvs presterar under det europeiska genomsnittet och fortsätter gå ner i rank. Utredarens förslag ligger i linje med tidigare åtgärder och förväntas fortsätta leverera därefter.

Vinnova förstår att primära målet med förslaget är att bidra till en organisationsstruktur som finns på plats när bestämmelserna i EHDS träder i kraft och håller med om att de myndigheter som pekas ut är relevanta aktörer. Vinnova vill dock lyfta att i det vidare arbetet för att skapa en nationell struktur för hälsodata är det viktigt att framtidssäkra denna struktur så att den effektivt (inte för splittrat mellan myndigheter, regioner och kommuner) kan stötta en bredd av ändamål inklusive forskning och innovation samt nya behov som finns och kommer att finnas. Vinnova vill också förmedla att de ändamål som tillgång till hälsodata stödjer inte enkelt kan delas in i primär och sekundär användning vilket gör att vi starkt förordar att dessa två ändamål hanteras parallellt. De identifierade myndigheterna har idag inte fullt ut de förutsättningarna eller uppdraget. Vinnova föreslår att det regeringsuppdrag som föreslås inkluderar andra myndigheter än Vetenskapsrådet, såsom Myndigheten för digital förvaltning (Digg) och Vinnova, för att säkerställa att Sverige bygger en struktur för framtiden som kan stärka forskning och innovation. Nya satsningar bör bygga vidare på pågående investeringar inom akademi och industri och bidra till synergier med europeiska investeringar inom flera EU-program såsom Horisont Europa, DIGITAL programmet samt EU4Health. Redan idag är Sverige med och bygger federerade europeiska datastrukturer inklusive säkra behandlingsmiljöer samt utveckling av federerad analys och AI inom ramen för DIGITAL programmet (exempelvis Genomic Data Infrastructure, TEF Health).

Vinnova ser behov av att tydliggöra processer och målsättningar för att skapa framtidens ansvarsfördelning och struktur för hantering av hälsodatafrågor. Det finns en stor risk att myndigheters nuvarande ansvar och instruktioner inte är fullt ändamålsenliga för den bredd av ändamål som EHDS ska tillgodose, däribland att stärka forskning och innovation, stödja life science-industrin och bidra till tillväxt och konkurrenskraft. Där ingår även möjligheten att skapa nya former av affärsmodeller såsom partnerskap med privat sektor (som bland annat genomförts i Finland). Det behövs en tydligare målbild av hur en framtidsäkrad nationell struktur för hälsodata ser ut och en första karta över hur vi tar oss dit för att undvika inlåsnings effekter. Detta kan komma att inkludera behov av uppdaterade myndighetsinstruktioner och ansvarsfördelning samt förtydligat samägarskap mellan departement och dess respektive myndigheter samt regioner och kommuner. Ett exempel är så kallade Secure Processing Environments, något som också utvecklas inom ramen för forskningsinfrastrukturer samt på regional nivå, där behov och förslag på lösningar inte tillräckligt belyses i delrapporten.

Det råder en stor enighet globalt att framtidens hälso- och sjukvård samt omsorg är integrerad med forskning och innovation som kontinuerligt bidrar till att utveckla vården inklusive hälsofrämjande

**Vinnova**  
Sveriges innovationsmyndighet

Besöksadress:  
Mäster Samuelstgatan 56,  
101 58 Stockholm  
Telefon: 08 473 30 00  
www.vinnova.se

Fakturaadress:  
Vinnova, FE 34, 838 73 Frösön  
Levaransadress:  
Klara Norra Kyrkogata 14, 101 58 Stockholm  
Organisationsnummer: 202100-521

insatser. Detta uttrycks tydligt i Sveriges nationella life science-strategi. På europeisk nivå är detta tydligt då investeringarna för att realisera det europeiska hälsodataområdet är viktigt för en rad politiska prioriteringar såsom EU:s hälsounion, forsknings- och innovationsambitioner, beredskap samt det digitala decenniet vilket involverar flera direktorat såsom DG-Santé, DG-RTD och DG-CNCT. Utredningen har fokus på de rättsliga förutsättningarna, vilka påverkas av en rad EU-regleringar som tas fram av flera olika direktorat som i sin tur har dialog med olika departement på nationell nivå. Vinnova ser ett behov av att stärka strukturerna för samverkan och samsyn mellan departement i legala frågor för att säkerställa ett ändamålsenligt legalt ramverk som stödjer säker och effektiv tillgång till data både för primär och sekundär användning, det vill säga en bredd av ändamål. På EU-nivå finns en rad olika förordningar och akter såsom EHDS, AI-akten, Data-governanceakten, GDPR, ERICs, EDICs och framtida akter för bioteknik, där reglering och implementering på nationell nivå behöver samordnas.

## Andra aspekter som bör beaktas

Sid 40 – Vinnova tillstyrker att bygga vidare på existerande metadatakataloger såsom RUT samt förslaget att RUT byter hemvist. Vi ser dock ett behov av att se över Socialstyrelsens möjligheter och förutsättningar för att också samverka med och stödja den svenska life science-sektorn som bygger sin konkurrenskraft på världsledande forskning och innovation, som i sin tur bidrar till att utveckla en hållbar svensk hälso- och sjukvård.

Sid 40 "Utredningen anser att det finns en betydande fördel i att uppgiften om att tillhandahålla en metadatakatalog hålls nära uppgiften om att hantera anmälningar om data och besluta om datatillstånd då dessa uppgifter har ett beroende till varandra". Vinnova tillstyrker att Socialstyrelsen tillsammans med Vetenskapsrådet utreder detta vidare samtidigt som de även tar höjd för punkten ovan.

Sid 51: Vinnova vill lyfta vikten av europeiska datainfrastrukturer såsom ERICs och EDICs som benämns som "trusted data holders". Systemet med "trusted data holders" kan bidra till att den aktör som har störst insikt om de register den förfogar över också får möjlighet och uppdrag att tillgängliggöra dessa. Det är viktigt att Sveriges nationella noder i de europeiska datainfrastrukturerna inkluderas i arbetet att etablera en nationell struktur för hälsodata, exempelvis BBMRI för biobanking, 1+MG Genomic Data Infrastructure för genetiska data och European Federated Infrastructure for Cancer Image Data (EUCAIM) för cancerbilddata.

Sid 55 : Vinnova tillstyrker att "Den kommande uppgifter för en HDAB att sammanställa och bereda data måste kunna ske oavsett om datakällorna är myndighetens egna eller andra datakällor". Lösningen för Sverige är en decentraliserad struktur, gemensamt ramverk för interoperabilitet samt central koordinering.

Sid 62: Vinnova lyfter vikten av att Sverige tar höjd för att möjliggöra tillgång till genetiska data genom att bygga vidare på nuvarande satsningar. Nationella strukturer som på ett säkert sätt tillgängliggör genetiska data kan bana vägen för säker tillgång till annan data. Många andra länder hanterar detta via utsedda genomikcentra. Det saknas i Sverige, men Genomic Medicine Sweden arbetar tillsammans med regioner och universitetssjukhus för att införa ett datahanteringssystem för genetikdata. Genom Sveriges medverkan i Genomic Data Infrastructure byggs ett federerat system för säkert tillgängliggörande av genetikdata inklusive säkra behandlingsmiljöer samt utveckling av federerad analys.

Sid 77: Vinnova håller med om att tillsynsmyndigheten har en utmanande roll då " Uppdraget torde innebära ett särskilt behov av att tillsynsmyndigheten har god kännedom inte bara om den omedelbara sektorn för hälso- och sjukvård samt omsorg utan även närliggande områden där datamängder förekommer som kan vara aktuella att ingå i ramen för EHDS." Vinnova tillstyrker att

**Vinnova**  
Sveriges innovationsmyndighet

Besöksadress:  
Mäster Samuelstgatan 56,  
101 58 Stockholm  
Telefon: 08 473 30 00  
www.vinnova.se

Fakturaadress:  
Vinnova, FE 34, 838 73 Frösön  
Levaransadress:  
Klara Norra Kyrkogata 14, 101 58 Stockholm  
Organisationsnummer: 202100-521

tillsynsmyndigheten bör få ansvar för att rådgiva kring rekommenderande lösningar på utmaningar som gör att behov kring datatillgång inte kan tillgodoses. Utredningen skriver ” Det handlar exempelvis om frågor som berör säkerhetsåtgärder i avvägningar mellan informationssäkerhet, integritet och patientsäkerhet vilket kräver stöd vid tolkning av lagstiftningen.” Där bör också behoven från innovatörer och privat sektor ingå, men dessa behov belyses inte i denna utredning.

I detta ärende har generaldirektör Darja Isaksson beslutat. Handläggare Malin Eklund har var föredragande. I den slutliga handläggningen har Avdelningschefen Laurent Saunier och områdesledare Anders Brinne deltagit.

Darja Isaksson