

## Remissvar

Socialdepartementet

Vårt diarienummer:  
2024-00122

Ert diarienummer:  
S2023/03288

Datum:  
2024-03-27

## Remiss av betänkande Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning (SOU 2023:76)

### Sammanfattning

#### Huvudsakliga ställningstaganden till utredningens förslag

Vinnova tillstyrker utredningens samtliga författningsförslag och ställer sig bakom att dessa förslag införs skyndsamt. Vinnova ser ett värde i att utredningen valde att begränsa sina förslag för snabbare hantering och implementering i lag.

#### Ställningstaganden avseende frågor för fortsatt utredning

Utredningens gedigna arbete med att tydliggöra begrepp bör ligga som grund för det fortsatta arbetet, vilket bör påskynda framtida analyser, utredningar och utvecklingsarbete på nationell nivå.

Vinnova tillstyrker utredningens bedömning kring behovet av en nationell datahubb som förbättrar hastigheten och förutsägbarheten i tillgängliggörandet av hälsodata för flera ändamål, däribland innovation och myndighetsbeslut.

Vinnova stödjer också att företagens behov är av särskilt intresse för fortsatt arbete med tanke på näringslivets tyngd i det svenska välfärdssystemet och dess oundgängliga förmåga att bidra med framtida lösningar, inklusive inom hälsodata.

Vinnova ställer sig dock tveksam till utredningens bedömning att alla nödvändiga förändringar och förtydliganden ska föregås av nya omfattande statliga utredningar som kan förhala arbetet framåt.

### Andra aspekter som bör beaktas

#### Vinnovas ställningstaganden

##### Avsnitt 1 till 18 "Bakgrund, Analys, Överväganden och förslag"

Utredningens avgränsningar fokuserar på två ändamål: "vård av en annan patient än den som uppgifterna avser" inom den regionala hälso- och sjukvården samt klinisk forskning utförd av en regional myndighet eller ett lärosäte. Vinnova välkomnar förslagen och tillstyrker att de föreslagna reglerna kommer bidra till samhällsnytta av allmänt intresse om de tillämpas i praktiken.

Vinnova stödjer utredningens konstaterande att "forskning också sker i stor utsträckning hos privata aktörer." Vinnova ställer sig tveksam till att resonemanget kring integritetsrisker särskiljer olika utförare av klinisk forskning eftersom det saknas stöd för en särbehandling av privata aktörer och myndigheter i dataskyddsförordningen. Särbehandling förekommer inte heller i den kommande förordningen om ett

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

europiskt hälsodataområde (EHDS). Varför sektorstillhörighet bedöms som en lämplig skyddsåtgärd i den nationella kontexten framstår som godtyckligt, om än pragmatiskt för att komma framåt. En konsekvens är att det mycket aktuella behovet av att utveckla nya betal- och ersättningsmodeller i samverkan mellan företagen och myndigheter inte adresseras. Detta lär drabba både patienter och Sveriges konkurrenskraft.

Utredningen föreslår att det ska vara frivilligt att tillämpa de föreslagna reglerna. Utredningen observerar samtidigt att den rådande frivilligheten i den svenska styrningen vidmakthåller fragmentering och oförutsägbarhet vilket hindrar Sverige ifrån att dra maximal nytta av de europeiska hälsodatainfrastrukturerna som redan byggs idag. Till exempel konstaterar utredningen att Danmark, Finland, Norge, Estland och Storbritannien intagit ledande positioner inom hälsodata tack vare mindre grader av frivillighet och utan att äventyra sin offentliga sektors ekonomi. På sikt lär frivilligheten ändå upphöra när den europeiska förordningen om ett europeiskt hälsodataområde (EHDS) träder i kraft. Om reglerna införs som frivilliga bör de därför åtminstone medföljas av incitament för att säkerställa deras enhetliga tillämpning i landet.

### **Avsnitt 19-21. "En nationell datahubb"**

Vinnova tillstyrker alla förslag som bidrar till nationell samordning och ser mycket positivt på utredningens bedömning om behovet av en nationell datahubb såsom den beskrivs. Utredningen bedömer att Sverige ligger 7-15 år efter föregångsländerna. Utvecklingstakten behöver öka kraftigt för att Sverige ska behålla sin konkurrenskraft och välbefinnande. Omfattande hinder utgörs av målkonflikter och bristande samordning som hämmar Sveriges kollektiva förmåga att ta ansvar för sin befolknings framtida hälsa och morgondagens samhällsekonomi.

Upprättandet av en sådan nationell datahubb bör inledas så snart som möjligt och bygga gradvis på redan pågående infrastrukturprojekt på regional, nationell och europeisk nivå, såsom Genomic Medicine Sweden, Genomic Data Infrastructure, European Federation of Cancer Images med flera. Dessa initiativ fokuserar på datamängder med mycket hög relevans både för forskning och innovation, hälso- och sjukvård samt beslutsfattande. Om Sverige dröjer med detta arbete kommer möjligheten till en kraftig finansieringsuppväxling från europeiskt håll försvinna.

Vinnova ställer sig därför tveksam till utredningens bedömning att alla nödvändiga förändringar och förtydliganden ska föregås av nya omfattande utredningar som riskerar att förhålla processer på Sveriges hela samhällets bekostnad. Utredningen lyfter till exempel behovet av samverkansplattformar mellan myndigheter, vårdsektorn, universitet och företag för att tillsammans utveckla och demonstrera nya tjänster och ny teknik som med hjälp av hälsodata ökar värdet för medborgarna. Detta resonemang bör utvidgas till policyutveckling i form av exempelvis organisatoriska och ekonomiska modeller som idag utgör hinder i sammanhanget. Regulatoriska sandlådor, demonstratorer och storskaliga infrastrukturprojekt kan ofta dynamiskt lösa systemiska utmaningar där utredningar om lagändringar inte är nödvändiga, effektiva eller ens definierbara.

Utredningen adresserar generellt begreppet "utveckling" framför allt i bemärkelsen av verksamhetsutveckling inom hälso- och sjukvården. Vinnova observerar i sin verksamhet att denna utveckling oftast sker i samverkan med näringsliv och akademi och parallellt med teknikutveckling. Därför är behovet att adressera tillgängliggörande av hälsodata tvärs över alla sektorer en angelägenhet med bäring på hela samhället, inklusive för hälso- och sjukvårdens förmåga att överhuvudtaget få till stånd ett integritetssäkert och ändamålsenligt tillgängliggörande av hälsodata inom och för sig själv. Med andra ord avstyrker Vinnova utredningens bedömning att det kan vara rimligt att utvecklings- och innovationsändamålet ses över inom ramen för arbete med utvecklandet av den nationella och de regionala datahubbarna. Utvecklings- och innovationsändamålet behöver vara en oefftergivlig utgångspunkt för detta arbete i paritet med forskning, myndighetsbeslut och andra ändamål som förordningen om det europeiska hälsodataområdet kräver ska tillåtas.

**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

Vinnova tillstyrker utredningens förslag att upprätta en så kallad regulatorisk sandlåda vid myndigheten där datahubben förläggas. Den organisatoriska och juridiska utvecklingen på nationell nivå behöver ske i samspel med, och inte bara parallellt med, den allt snabbare regelverks-, teknik- och kunskapsutvecklingen i området internationellt, bland annat på europeisk nivå. Regelverksutveckling utgör i sig ett fält för innovationsarbete.

## **Avsnitt 22 "Frågeställningar för fortsatt utredning"**

Vinnova tillstyrker utredningens bedömning att rättsligt stöd för tillgängliggörande av hälsodata i EDICar (European Digital Infrastructure Consortium) behöver säkerställas snarast. Vinnova preciserar att EDICar inte bara ska bidra till forskning utan också till bättre hälso- och sjukvård, myndighetsbeslut, konkurrenskraft, med mera. Dessutom har flera sådana infrastrukturer redan skapat och ännu fler förväntas komma till stånd inom några år, till exempel "European Federated Infrastructure for Cancer Images" (EUCAIM). Utan rättsligt stöd kommer inte Sverige uppfylla sina åtaganden i den internationella deklARATIONEN om "1+ Million Genomes". Men framför allt kommer stora svenska investeringar i ett flertal europeiska infrastrukturer bara bidra till samhällsnytta utomlands och Sverige halka efter ytterligare.

## **Avsnitt 23. "Utveckling och innovation"**

Vinnova ställer sig mycket tveksam till utredningens försiktighet gällande påstådda svårigheter för lagstiftaren att använda begreppet "*innovation*". Utredningen bedömer att begreppet "*innovation*" varken är definierat i svensk lagstiftning eller angivet i EU:s dataskyddsförordning.

Sveriges riksdag har dock antagit förordningar med instruktion för Verket för innovationssystem, för Statens energimyndighet samt för Forskningsrådet för miljö, areella näringar och samhällsbyggande där ordet "*innovation*" sammanlagt förekommer 37 gånger och definierar den verksamhet som skall bedrivas i myndigheterna.

Vidare förekommer ordet "*innovation*" 32 gånger i den föreslagna förordningen om det europeiska hälsodataområdet (EHDS). I dess inledning fastslås att den är "*utformat i full överensstämmelse inte bara med den allmänna dataskyddsförordningen utan även med förordning (EU) 2018/1725 (EU:s dataskyddsförordning)*". "*Utvecklings- och innovationsverksamhet*" inom hälsa listas specifikt som ett tillåtet ändamål för tillgängliggörande av personuppgifter i EHDS utan att begreppet definieras vidare.

Detta tyder på att den svenska och den europeiska lagstiftaren bedömer att begreppet "*innovation*" är brukbart och förenligt med integritetsskyddslagstiftningen.

I detta ärende har generaldirektör Darja Isaksson beslutat. Avdelningschefen Laurent Saunier har varit föredragande.

Darja Isaksson