



**Rektor**

Socialdepartementet

s.remissvar@regeringskansliet.se

**Yttrande över Europeiska kommissionens förslag till  
Europaparlamentets och Rådets förordning om det europeiska  
hälsodataområdet, COM(2022) 197 final  
S2022/02539**

Karolinska Institutet (KI) har beretts tillfälle att lämna synpunkter på förslaget till förordning. KI får därför framföra följande.

KI välkomnar ambitionen att underlätta tillgängliggörande av europeiska hälsodata för forskning. KI delar bedömningen att medlemsstaternas ojämna genomförande och tolkning av GDPR skapar betydande rättslig osäkerhet vilket leder till hinder för sekundär användning av elektroniska hälsodata.

KI ifrågasätter att primär- och sekundäranvändning hanteras i samma förordning då syftet, förutsättningarna, krav på infrastruktur etc. skiljer sig i stora delar. De två delarna av förslaget har så olika etiska, politiska, juridiska och tekniska utgångspunkter att det ter sig som en missgärning mot bägge delarna att sammanföra dem i en gemensam förordning.

Förordningsförslaget rörande sekundärdata tar datas existens som ett faktum, men data existerar enbart så länge den enskilde individen känner förtroende för uppgiftsmottagaren och dennes kontroll över informationens fortsatta användning, vilket kräver mer än vad det aktuella förslagen innehåller. För verkligt framgångsrik forskning krävs internationellt samarbete och då duger inte den typ av säkra datamiljöer som beskrivs i förordningsförslaget.

I Sverige sker redan i dag en omfattande forskning på sekundära hälsodata. Det är idag möjligt för forskare att få tillgång till register som omfattar betydande del av Sveriges befolkning och kombinera data från dessa med egengenererade data inom forskningen. Det är av stor vikt att förordningsförslaget inte begränsar de möjligheter som redan finns att behandla personuppgifter för forskningsändamål.

Enligt KI:s bedömning innebär förslaget om en skyldighet att lämna ut uppgifter att Sveriges nationella register, biobanker m.m. lämnas orimligt öppna för tredje part. Detta



bedöms sätta det svenska kontrollsystemet liksom den tekniska infrastrukturen för tillgängliggörande under viss press.

Förslaget om utlämning till säker datamiljö bedöms kraftigt förändra spelreglerna för många datahållare. Socialstyrelsen och SCB har t.ex. hittills fysiskt lämnat ut data till forskarna men behöver utifrån förslaget erbjuda datamiljöer till vilka forskarna får access. För forskarna uppstår här frågan hur väl dessa miljöer kommer att stödja forskarnas mjukvaror för analys och forskarnas behov av att importera externa datakällor för sambearbetning.

KI har följande synpunkter på förordningstexten.

### **Artikel 2.2 a Definition av personliga e-hälsodata**

Definitionen av e-hälsodata är inte tillräcklig tydlig. Det finns därmed en risk att den tolkas och tillämpas olika. Det är t.ex. oklart om uppgifter om sjukpenning och uppgifter om arbetslöshetsersättning omfattas av definitionen. Det hade i stället varit bättre med en snävare definition i nuläget, t.ex. *vårdgivares medicinska journaldata inom primär- och specialistvård*, för att sedan efter några års tillämpning och utvärdering eventuellt vidga begreppet.

### **Artikel 33.1 Minimikategorier av elektroniska data för sekundär användning**

De kategorier som listas bedöms vara alltför omfattande. Dessutom sker en sammanblandning av datatyper och datakällor. KI anser att kategorierna borde fokusera på datakällor och begränsas till (a), (b), (c), (e), (h), (i) och (k). Om kategorierna hälsoappar (f) och forskningskohorter, frågeformulär och undersökningar med anknytning till hälsa (l) tas med och datainnehavare därmed regelbundet behöver lämna ut uppgifterna i enlighet med förslagen i förordningen finns det risk att färre hälsoappar och forskningskohorter etableras. Det kan vara rimligt att data insamlade av enskilda forskare bör kunna göras tillgängliga för andra forskare, men det förefaller också rimligt att de forskare som samlar in materialet bör kunna få genomföra sin insamling och avsluta sin primära analys innan materialet blir fritt tillgängligt för vem som helst som uppfyller förordningens krav. Förordningsförslaget blir annars mycket omdanande för forskning baserad på tidsödande men omsorgsfull insamling av data, t.ex. patientnära forskning, eftersom det skulle få konsekvensen att ett företag, en innovatör eller en annan forskare kan begära ut hela materialet.

### **Artikel 37.1 Uppgifter för de organ som ansvarar för tillgång till hälsodata**

Uppgifterna för de ansvariga organen är väldigt omfattande. Det finns risk för dubbelarbete där arbete utförs både av datainnehavare och organ som ansvarar för tillgång till hälsodata. Offentliga datasetkataloger bedöms kunna utgöra en bra resurs för forskare att se vilka data som finns tillgängliga. Uppgiften att offentliggöra en nationell datasetkatalog är dock ett långtgående krav och det är svårt att se hur det ska kunna uppnås. Det finns t.ex. i dag inte ens en heltäckande datasetkatalog för Karolinska Institutet, inte heller för för Karolinska universitetssjukhuset.

**Artikel 38 Skyldigheter för organ med ansvar för tillgång till hälsodata gentemot fysiska personer**

Kravet att resultat eller utfall av de projekt för vilka e-hälsodata använts ska göras tillgängliga och lätt sökbara förefaller orimligt detaljerat och onödigt med tanke på den pågående utvecklingen inom open science som bland annat syftar till att forskningsresultat ska vara tillgängliga för alla. Förslaget verkar på olika sätt stå i motsättning till EU:s open science policy eller försöka lösa problem där det redan finns etablerade riktlinjer som man iakttar, t. ex. när det gäller open data. Ett alternativt förslag är att införa att varje datatillstånd av hälsodata ska vara identifierbar med ett unikt referensnummer som kan anges i samband med en publikation av forskningsresultat (precis som referensnummer till forskningsbidrag anges). I alla fall i Sverige skulle ett sådant system vara genomförbart och uppfylla samma mål.

**Artikel 39.1 a Rapportering från organ med ansvar för tillgång till hälsodata**

Den årliga verksamhetsrapport som organ med ansvar för tillgång till hälsodata ska offentliggöra bedöms alltför omfattande. Det borde vara tillräckligt med kravet på ett förvaltningssystem enligt artikel 37.1 k så att det är möjligt att ta ut statistik om det behövs.

**Artikel 44.2 och 45.2 d Dataminimering**

Utgångspunkten är att data ska lämnas ut anonymiserat. KI konstaterar att det i praktiken är svårt att anonymisera uppgifter och att det finns risker att man kan bakvägsidentifiera även i situationer där den senaste anonymiseringstekniken används.

**Artikel 46 Datatillstånd**

Ett datatillstånd ska utfärdas för den tid som är nödvändigt för att uppfylla de begärda ändamålen och data i den säkra behandlingsmiljön ska raderas senast sex månader efter det att datatillståndet upphört att gälla. Det är enligt KI av stor vikt att detta inte hindrar att dataset som används för att generera forskningsresultat kan återskapas för att forskningen ska kunna verifieras.

Dataanvändarna ska offentliggöra resultaten eller utdata av den sekundära användningen av e-hälsodata senast 18 månader efter det att behandlingen av dessa e-hälsodata har slutförts. KI konstaterar att det inte alltid är möjligt att publicera resultaten av forskning inom 18 månader.

Dataanvändaren ska informera organet med ansvar för tillgång till hälsodata om alla kliniskt betydelsefulla resultat som kan påverka hälsotillståndet hos de fysiska personer vars uppgifter ingår i datasetet. Vad som är kliniskt betydelsefullt resultat för en enskild är sällan etablerat direkt efter en publikation, och även om så skulle vara fallet är det långt ifrån säkert att den enskilde individen önskar ta del av informationen.

I dagsläget har forskare krav på sig att publicera resultat öppet tillgängligt och återrapportera till bidragsorgan. Det är inte rimligt att de även ska återrapportera till



organet med ansvar för tillgång till hälsodata. Om man satsade mer på att underlätta open science enligt den policy som redan är på gång så skulle detta också vara överflödigt.

**Artikel 50 Säker behandlingsmiljö**

Kravet att data får tillgängliggöras endast på det sätt som beskrivs är inte rimligt, och det är inte klart hur detta kan förenas med krav på arkivering och öppen tillgång. Den föreslagna uppgiften att på elektronisk väg offentliggöra en datasetkatalog är väldigt viktig, men det är ett långtgående krav och det är svårt att se hur det ska kunna uppnås.

**Artikel 72 Ikraftträdande**

Med beaktande av de anpassningar som kommer att behöva göras för att uppfylla kraven i förordningen bedöms tiden för tillämpning efter ikraftträdandet orimligt kort.

Beslut i detta ärende har fattats av undertecknad rektor Ole Petter Ottersen i närvaro av universitetsdirektör Katarina Bjelke efter föredragning av jurist Helena Scarabin. Närvarande var också Medicinska föreningens ordförande Lovisa Hagenfeldt.

Ole Petter Ottersen

Helena Scarabin