

Datum  
2025-01-08

Vårt dnr  
0154/2024

Ert dnr  
S2024/00960

Socialdepartementet

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

Myndigheten för vård- och omsorgsanalys har enligt sin instruktion till uppgift att ur ett patient-, brukar-, och medborgarperspektiv följa upp och analysera verksamheter och förhållanden inom hälso- och sjukvård, tandvård och omsorg. Det är från detta perspektiv som vårt remissvar tar sin utgångspunkt.

### Övergripande synpunkter

Vi delar utredningens bedömning att det är mest ändamålsenligt att bygga en organisationsstruktur som i huvudsak utgår från nuvarande rollfördelning mellan myndigheter och att dessa tillsammans tar rollen som *Health Data Access Body* (HDAB), med ansvar för tillgång till hälsodata för sekundäranvändning, samt rollen som nationell kontaktpunkt för sekundäranvändning. Vi noterar att berörda myndigheter gör liknande bedömningar. Dessutom ser vi utredningens förslag som det mest tidseffektiva tillvägagångssättet för att möjliggöra att Sverige har en organisationsstruktur på plats när bestämmelserna i *European Health Data Space* (EHDS) träder i kraft.

Vi anser däremot att det är önskvärt att på längre sikt se över om detta är den lämpligaste organiseringen i och med att detta förutsätter en välfungerande och utbredd samverkan. Tidigare har vi bedömt att samverkan inom den nuvarande organisationsstrukturen för e-hälsoområdet inte är tillräcklig och att det saknas ändamålsenlig statlig styrning.

Vi instämmer i utredningens förslag men vill lämna följande synpunkter och medskick.

### Synpunkter på enskilda förslag och bedömningar

#### 8.2 Utredningens överväganden och förslag

Vi instämmer i förslaget men vill skicka med att vår generella uppfattning för e-hälsoområdet är att det behövs en ökad samordnande styrning snarare än en ökad samverkan. I utredningen framhålls att en grundläggande och generell förutsättning för denna typ av organisationsstruktur är en nära samverkan mellan de föreslagna myndigheterna. Vi har tidigare påpekat att den organisationsstruktur som också den här utredningen utgår från och föreslår som grund för sekundäranvändningen inom EHDS, inte är tillräckligt samordnad (se exempelvis *Vård- och omsorgsanalys 2019, Gränslösa möjligheter, gränslösa utmaningar*). Styrningen av, och ansvaret för, utvecklingen på e-hälsoområdet är spridd mellan flera sektorer och aktörer på bland annat statlig nivå. Det innebär att det är svårt för enskilda aktörer att överblicka vad som görs av andra aktörer och risken för dubbelarbete eller kontraproduktiva initiativ är stor. I det sammanhanget spelar det mindre roll om organisationsstrukturen handlar om primär- eller sekundäranvändning eftersom utmaningarna med samverkan skulle bli liknande.

Genomgående är det också svårt att förstå rollbeskrivningarna för de olika funktionerna inom ramen för HDAB och även den nationella kontaktpunkten som beskrivs i förslaget. Det är inte helt tydligt vad som förväntas av respektive myndighet, och därmed svårt att avgöra om det skulle finnas en bättre lämpad myndighet för någon av rollerna. Vi noterar särskilt att utredningen inte föreslår någon reglering av vilket mandat respektive myndighet bör ha i förhållande till varandra, mer än att Socialstyrelsen ska ha ett samordnande ansvar för HDAB. Beskrivningen av vad det ansvaret innebär gentemot de andra funktionerna och myndigheterna inom HDAB är kortfattad och inte helt tydlig. Därtill är det otydligt hur mandatet ser ut mellan HDAB och den nationella kontaktpunkten, det vill säga Socialstyrelsen och E-hälsomyndigheten (den föreslagna nationell kontaktpunkten). Denna otydlighet anser vi riskerar att försvåra förutsättningarna för en effektiv och säker samverkan.

Vi anser också att utredningens motivering till att HDAB:s roll för tillsyn över dataanvändare och datainnehavare ska ligga hos IVO inte är tillräckligt tydlig. Såväl IMY som IVO har påtalat att ansvaret för tillståndsgivningen och tillsynen bör falla på samma HDAB. Utredningen föreslår dock att dessa uppgifter ska ligga hos Socialstyrelsen respektive IVO och har motiverat sitt ställningstagande med att, som det får förstås, ansvar för normering och tillsyn bör åligga separata HDAB eftersom en åtskillnad ger störst tydlighet och oberoende, och därmed legitimitet åt tillsynsarbetet. Vi anser att utredningens resonemang är rimligt. Men mot bakgrund av att det inte går att förstå om Socialstyrelsen kommer att ha en framträdande roll när det gäller normering på området, ställer vi oss tveksamma till utredningens förslag i denna del.

---

Beslut om detta yttrande har fattats av stf. generaldirektören och chefsjuristen Catarina Eklundh Ahlgren. Utredaren Johan Frisk har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har tf. analyschefen Marianne Svensson, projektdirektörerna Johan Strömblad, analytikern Naomi Teramoto samt juristen Ellen Ringqvist deltagit.