



Folkhälsomyndigheten

Remissyttrande

Mottagare

Socialdepartementet
103 33 Stockholm
s.remissvar@regeringskansliet.se

Handläggare

Enheten för data och register
Lovisa Sydén

Datum

2024-12-19

Vårt ärendenummer

03897-2024

Ert ärendenummer

S2024/00960

Det europeiska hälsodataområdet – sekundäranvändning och ansvarsfördelning mellan myndigheter

Sammanfattning

Folkhälsomyndigheten:

- föreslår att Folkhälsomyndigheten ska vara HDAB och få i uppdrag att förbereda myndigheten för den rollen (se kommentar under rubriken 8.2.2 Uppgiften att besluta om datatillstånd efter ansökan om åtkomst)
- tillstyrker utredningens övriga förslag med följande kommentarer.

Folkhälsomyndighetens kommentarer

Folkhälsomyndigheten utgår i sitt remissyttrande från vårt uppdrag, och den nationella folkhälsopolitikens övergripande mål, om att skapa god och jämlik hälsa i hela befolkningen. En viktig grund för Folkhälsomyndighetens arbete är att ha tillgång till och kunna analysera data från olika källor för exempelvis löpande uppföljningar av hälsoläget i syfte att tidigt upptäcka förändringar i befolkningens hälsa och de bakomliggande faktorerna.

Vidare är arbetet med folkhälsa tvärsektorielt med behov av tillgång till data från och mellan andra dataområden utöver hälsa. Myndigheten vill därför betona att föreslagna struktur för HDAB inom hälsodataområdet bör fokusera på federerade lösningar för att på så sätt vara flexibelt och ta höjd för att fler europeiska dataområden ska implementeras i framtiden.

God tillgång till användbara data är beroende av att det finns ett högt förtroende till institutioner hos befolkningen. Det förutsätter att aktörer med ansvar för hälsodata värnar om individens integritet och kan hantera data säkert. Sverige skiljer sig åt från många europeiska medlemsstater, med högt förtroende till offentliga institutioner och till Folkhälsomyndigheten särskilt. Där tilliten minskat i många andra länder för statliga organisationer under och efter covid-19-pandemin, har den

ökat för Folkhälsomyndigheten. Denna tillit är nödvändig och bör värnas vid implementeringen av EHDS, för att Sverige ska kunna ha förutsättningarna att nå det folkhälsopolitiska målet.

Folkhälsomyndigheten ser att den ansvarsfördelning som utredningen föreslår i stora delar har förutsättningar att ge tillgång till hälsodata för det fortsatta folkhälsoarbetet, givet att fokus i implementeringsprocessen är på individens integritet och att data hanteras säkert.

3.2.3 Vilka myndigheter har liknande verksamhet idag?

Folkhälsomyndigheten vill tydliggöra vilka medskick och synpunkter som myndigheten har framfört till utredningen angående olika möjliga alternativ för myndighetens framtida roll. Folkhälsomyndighetens hållning har varit att myndigheten inte kan vara HDAB om bara en utses, men bör övervägas att vara HDAB om utredningen, enligt liggande förslag, finner att flera myndigheter ska dela på HDAB:s uppgifter. Folkhälsomyndighetens hållning har inte varit att förorda en HDAB, utan myndigheten har i underlaget övervägt fördelar med olika alternativ.

8.2.2 Uppgiften att besluta om datatillstånd efter ansökan om åtkomst

Utredningen för inget resonemang kring varför Folkhälsomyndigheten inte bör utses till HDAB. Vi föreslår att Folkhälsomyndigheten blir HDAB för att hantera ansökningar, besluta om tillgång och tillgängliggöra data gällande myndighetens hälsodata om folkhälsans utveckling och smittskydd. Förslaget grundar sig i att:

- Myndigheten ansvarar för stora mängder data inom smittskydd och folkhälsa.
- Folkhälsomyndigheten ser behov utifrån myndighetens instruktionsenliga uppdrag att snabbt kunna ta fram, besluta om, skala upp kapacitet och tillgängliggöra hälsodata för sekundäranvändning. Det gäller främst för beslutsfattande för att ta fram anpassade rekommendationer och insatser till befolkningen rörande folkhälsans utveckling och smittskydd, i fredstid samt vid kris och höjd beredskap.
- Folkhälsomyndigheten har ett pågående utvecklingsarbete med en infrastruktur för datadelning av hälsodata rörande folkhälsa och smittskydd som innefattar flera av HDAB:s uppgifter.
- Folkhälsomyndigheten besitter de erfarenheter och kunskaper om data och sakområden som utredningen lyfter är viktiga för att kunna utföra HDAB:s uppgifter. Myndigheten deltar även aktivt i gemensamt EU-projekt (SENASH) som förbereder för EHDS och sekundäranvändning av hälsodata i Sverige tillsammans med E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsen, Statistiska centralbyrån och Vetenskapsrådet.

Folkhälsomyndighetens erfarenheter från covid-19-pandemin visar på att behovet av att snabbt kunna ta del av hälsodata för sekundäranvändning är avgörande för

beslutsfattande, nationellt och internationellt. För att det snabbt ska kunna fungera vid en kris, liksom covid-19-pandemin, är välfungerande processer under normala förhållanden viktiga. I en kris ökar också efterfrågan på hälsodata vilket resulterar i en väsentligt högre efterfrågan än i normalfallet som blir svåra för en tillståndsbeslutande HDAB att hantera.

För att möta behov av att snabbt kunna etablera och skala upp kapacitet för att tillgängliggöra folkhälsodata för olika målgrupper har Folkhälsomyndigheten ett pågående arbete med att få en samlad infrastruktur i form av en ny plattform med arbetsnamnet ”Plattform för folkhälsa”. Målet med den nya infrastrukturen är att automatisera insamling av data från externa datainnehavare, integrera myndighetens olika övervakningssystem och datakällor samt att tillgängliggöra dessa hälsodata för sekundäranvändning. Arbetet kommer skapa förutsättningar för en ökad interoperabilitet och datadelning som är nödvändig för myndighetens uppdrag.

Om Folkhälsomyndigheten utses till HDAB kan den infrastruktur som myndigheten utvecklar anpassas till de ytterligare krav som ställs på en HDAB. Det skulle innebära att snabb tillgång till data inom folkhälsoområdet säkras, samtidigt som det ger en beredskap att snabbt kunna skala upp datadelningen vid kris och höjd beredskap.

8.2.4 Uppgiften att tillhandahålla en säker behandlingsmiljö

Folkhälsomyndigheten delar utredningens bedömning om att det sannolikt kommer att krävas mer än en säker behandlingsmiljö för olika hälsodata och att det behöver utredas vidare. Uppdraget att utreda det vidare behöver även beakta att Folkhälsomyndigheten har påbörjat framtagandet av en infrastruktur i form av en ny plattform som bland annat inkluderar en säker behandlingsmiljö för analyser (se kommentar under 8.2.2 Uppgiften att besluta om datatillstånd efter ansökan om åtkomst).

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

Om Folkhälsomyndigheten utses till HDAB bör även myndigheten få regeringsuppdrag utifrån uppgifterna som HDAB.

I genomförandet av de uppdrag som föreslås vill Folkhälsomyndigheten framhålla att föreslagna myndigheter bör samråda med innehavare och användare av hälsodata samt att uppdrag kring att förtydliga roller och framtida datahantering bör ges. Det är viktigt utifrån perspektivet att framtida system och processen med att utforska, beställa och tillgängliggöra hälsodata ska bli användbara och effektiva så att målen med EHDS kan uppnås. Det är även viktigt med insyn i uppdragen för att datainnehavare och dataanvändare ska kunna anpassa sin verksamhet och sina processer efter nya förutsättningar.

Beslut i detta ärende har fattats av generaldirektör Olivia Wigzell. I den slutliga handläggningen har avdelningscheferna Anna Bessö, Lennie Lindberg, Patric Winther och Sara Byfors, chefsjuristen Bitte Bråstad och enhetschefen Nasser Nuru Mahmud deltagit. Biträdande enhetschefen Lovisa Sydén har varit föredragande.

Enligt Folkhälsomyndighetens beslut

Lovisa Sydén