



Remissvar

Det europeiska hälsodataområdet – sekundäranvändning och ansvarsfördelning mellan myndigheter

Stockholm 2025-01-16

Till: s.remissvar@regeringskansliet.se

kopia: s.sl@regeringskansliet.se

Dnr: S2024/00960

Läkemedelsindustriföreningen (Lif) har genom remiss den 11 oktober 2024 beretts tillfälle att lämna synpunkter på rubricerat delbetänkande.

Sammanfattning

För Lifs medlemsföretag är effektiv tillgång till hälsodata av hög kvalitet en förutsättning för forskning, innovation och tillgängliggörande av läkemedel. Här har läkemedelsföretagen rollen som dataanvändare ("data users"). Vidare är företagen genom sin forskning även datainnehavare ("data holders"). Hur Sverige genomför anpassningar till det europeiska hälsodataområdet (EHDS) kommer att påverka företagets intresse för att investera i forskning och kliniska studier, men även för företagets prioritering av Sverige vid introduktion av nya läkemedel och fortsatt försörjning.

EHDS har potential att stärka och främja innovation inom life science under förutsättningen att immaterialrätt inte påverkas negativt. Utformningen av processer, samverkan och kompetens hos de aktörer som fördelats ansvar i hanteringen av hälsodata har därför en central betydelse.

I betänkandet beskrivs ansvarsfördelningen mellan myndigheter gällande uppdrag kring sekundäranvändning av hälsodata. Utredningen föreslår att flera myndigheter ska dela på rollen att vara organ med ansvar för tillgång till hälsodata för sekundäranvändning (HDAB). Lif tillstyrker detta som en genomförbar lösning på kort sikt. Sett i ett längre perspektiv, med flera dataområden och stora mängder ärenden kopplade till data för sekundäranvändning, kan alternativa lösningar krävas för en säker och effektiv hantering av data för sekundäranvändning. Lif föreslår därför att en utredning tillsätts för att utreda lämplig ansvarsfördelning mellan myndigheter på lång sikt.

För att de forskande läkemedelsföretagen ska kunna förbereda sig inför EHDS behöver branschen och företagen tydliga beskrivningar av vad som förväntas av privata datainnehavare och dataanvändare.



Allmänna synpunkter

Läkemedelsbranschen är en svensk basnäring som behöver tillgång till högkvalitativa hälsodata för utveckling av nya behandlingar, men också för att följa upp befintliga läkemedel med avseende på användning, klinisk nytta, säkerhet och kostnadseffektivitet. Företagen är globala, och det är därför centralt att nationella lösningar och framdrift i arbetet med sekundäranvändning av hälsodata är harmoniserat med övriga Europa. Svenska särlösningar riskerar att skapa hinder för att företag ska välja att verka i Sverige.

Det är också en grundförutsättning för hela EHDS att nationella beslut och implementering säkerställer att data hanteras säkert. Hög säkerhet i lagring och hantering av företagens hälsodata är av särskild immaterialrättslig betydelse.

De forskande läkemedelsföretagens begränsningar i att sekundäranvända hälsodata idag bottenar till stor del i utformning och tolkning av lagstiftningens nuvarande ändamål. Denna begränsning måste hanteras för att implementeringen av EHDS i Sverige ska tillföra önskade positiva konsekvenser för forskning och innovation. En grundläggande förutsättning för läkemedelsföretagens sekundäranvändning av hälsodata är relevanta ändamål. Vi hänvisar här till Lifs remissvar "[Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning](#)"¹ och anser att regeringen skyndsamt bör tillsätta en utredning utifrån de bedömningar som gjorts i betänkandet.

Särskilda synpunkter

HDAB fördelat på flera myndigheter

Utredningen har valt att föreslå att uppdragen som HDAB fördelas mellan flera, redan existerande, myndigheter och att uppdragen placeras inom befintliga roller hos myndigheterna. Socialstyrelsen föreslås vara samordnande HDAB. Lif tillstyrker utredningens förslag att fördela HDAB på flera myndigheter utifrån utredningens bedömning att föreslagen fördelning är nödvändig för att uppfylla EHDS inom satta tidsramar. Upplägget ställer dock stora krav på fungerande samordning och det är inte säkert att det är effektiv ordning ur ett längre tidsperspektiv. Ansvarsfördelningen bör därför följas upp för att utvärdera vilken ansvarsfördelning och organisering av HDAB som är lämpligast för ett robust och effektivt system på lång sikt. HDAB fördelat mellan flera organisationer ställer också särskilda krav på säker datadelning.

Immateriella rättigheter och företagshemligheter

I implementeringen av EHDS behöver andra lagstiftningar och däri utvecklade rättigheter beaktas. Det gäller till exempel åtagande gentemot internationella överenskommelser, skydd för företagshemligheter och EU:s nya Data Act. Det är framför allt viktigt för de myndigheter som i Sverige ska agera som HDAB.

Enligt EHDS är det HDAB som ska besluta vilken data som kan och ska tillgängliggöras via de säkra behandlingsmiljöerna. Dessa beslut måste beakta att data kan vara av känslig, affärskritisk natur och innehålla information som företag inte kan dela med sig av utan att skada

¹ https://www.lif.se/globalassets/pdf/remissvar-2024/remissvar-vidareanvandning-halsodata-lif_240403.pdf



verksamheten, till exempel en företagshemlighet eller en immateriell rättighet. Ur ett företagsperspektiv det är det därför centralt att de aktörer som är involverade i hanteringen och tillgängliggörandet av data är väl införstådda med vilka aspekter som behöver beaktas, samt vilka regelverk det finns att förhålla sig till vid tillgängliggörandet av data. Detta för att företagshemligheter inte ska riskera att röjas så att immateriella rättigheter urholkas. Urholkad immaterialrätt eller röjda företagshemligheter skulle leda till försämrade villkor för forskning och utveckling av nya behandlingar inom EU.

Vad Lif känner till har myndigheten som föreslås bli samordnande HDAB med rätt att fatta det slutgiltiga beslutet att utfärda datatillstånd och tillgängliggöra hälsodata begränsad kunskap om immaterialrätt. Det måste därför säkerställas att myndigheten får resurser för att dels kunna tillskansa sig kunskap, dels för att säkerställa att bedömningen väger in samtliga aspekter som behövs för att EHDS ska fungera säkert utan att hämma innovation och företagande.

Lif vill betona att det enbart är det berörda företaget som kan göra en adekvat bedömning av företagets data och dess känslighet. Detta eftersom det enbart är företagen själva som har den fulla insynen och kunskapen om vilken data som är affärskritisk. Därför måste det säkerställas att företag som är datainnehavare ges möjlighet att vara delaktiga i besluten som fattas av HDAB. Det måste också säkerställas att ett eventuellt beslut från HDAB kan omprövas samt att data endast tillhandahålls i den säkra datamiljön under den tid som är relevant.

EHDS anger också att dataanvändare ska offentliggöra resultaten från sekundäranvändning av hälsodata senast 18 månader från slutanvändningen av hälsodata i den säkra behandlingsmiljön. Det finns viss otydlighet vad dataanvändare behöver offentliggöra samtidigt som det saknas skyddsmekanismer för den data som ska offentliggöras. Det behöver säkerställas att data inte behöver offentliggöras som kan hindra möjligheten att söka och erhålla immateriella rättigheter, exempelvis patent.

Vidare omfattar EHDS formuleringar om offentliggörandet av ansökningar, avslag och godkännanden för dataanvändare. För att kunna bedöma risken för att potentiellt känslig information röjs behövs en fördjupad beskrivning av tänkt detaljeringsnivå och vad som kan behöva redovisas.

För företag i rollen som dataanvändare finns behov av att kunna ta bort sin information från den säkra behandlingsmiljön efter att analysarbetet är genomfört.

Handläggningstider och effektivitet i processer

Långa handläggningstider och osäkerhet vad det gäller tillgång till data är i dagsläget ett betydande problem för de forskande läkemedelsföretagen. De krav på tidsramar som kommer med EHDS är en markant reduktion jämfört med de tidslinjer som idag är en realitet hos Socialstyrelsen och övriga datainnehavare. Det är centralt att säkerställa att det finns en organisationsstruktur, med resurser, processer och ett uttalat uppdrag, att efterleva de nya kraven.

När EHDS möjliggör förfrågningar om data från andra länder är det troligt att antalet förfrågningar kommer att öka markant, vilket ytterligare understryker behovet av resurser för att uppfylla kraven på handläggningstider.

Med nödvändigt tillskott av resurser för att uppfylla kraven utifrån EHDS säkerställs att fungerande service som redan idag finns på plats i Sverige idag kan upprätthållas. Här kan



exempelvis tillgång till aggregerad statistik som kan nås via Socialstyrelsens hemsida eller som "Standardrapporter", samt möjlighet att prenumerera på statistik från Socialstyrelsen, nämns som välfungerande tjänster för statistik, som måste bibehållas när myndigheterna får nya uppdrag.

Säkerhet och förtroende

Det är helt centralt att de säkra behandlingsmiljöer som ska skapas inom ramen för den nya lagstiftningen uppnår tillräckligt höga säkerhetsnivåer så att dataanvändare, datainnehavare och invånare har förtroende för hanteringen av data. De aktörer som har eller får nya eller utökade uppdrag att hantera hälsodata behöver ha kompetens och resurser för att säkerställa cybersäkerhet, inklusive kunskap om framtidens behov av till exempel kvantdatorsäker kryptologi och krypteringsmetoder inom post-quantkryptering för att skydda sig mot kvantdatorers framtida förmågor.

Det framgår ur lagstiftningen till EHDS att det inte ska vara tillåtet att ladda ner personliga hälsouppgifter utanför denna säkra behandlingsmiljö. Lif vill påtala att även icke personliga hälsouppgifter som innehåller företagshemligheter eller som är eller kan bli en immateriell rättighet inte heller ska kunna laddas ner utanför de säkra behandlingsmiljöerna.

Kostnader

Utredningen beskriver de kostnader som kommer att uppstå för datainnehavare. För att kunna kommentera associerade kostnader behövs en tydligare beskrivning för hur detta kommer att fungera för dataproducerande företag.

Datasetkatalog

För multinationellt nyttjande av data behövs en harmonisering av datasetskataloger inom EU, med enhetliga begrepp och en struktur som bygger på internationellt vedertagna standarder. För att stödja att Sverige på ett framgångsrikt sätt kan använda hälsodata som en resurs för innovation och investeringar behöver datasetskatalogerna tillhandahållas på engelska.

Lif och Lif's medlemsföretag bistår gärna i det fortsatta förberedelsearbetet kring EHDS.

Med vänliga hälsningar

Sofia Wallström
Generalsekreterare