

Remissvar av PM Europeiska kommissionens förslag till Europaparlamentets och Rådets förordning om det europeiska hälsodatarådet, COM(2022) 197 final

Örebro universitet uppskattar möjligheten att få ge ett remissvar på PM Europeiska kommissionens förslag till Europaparlamentets och Rådets förordning om det europeiska hälsodataområdet.

Då den data som behandlas inom hälsodataområdet är av ytterst känslig natur är det av största vikt att en mycket hög grad av säkerhet finns både avseende teknik och administration.

Akademiskt är internationalisering och mobilitet viktigt. Ur mobilitetssynpunkt uppfattar vi det som positivt att EU-medborgare inte begränsas i sin rörlighet utifrån nationell eller regional hantering av hälsodata. Något vi har svårt att fullt ut bedöma är hur detta direktiv stämmer överens med journalsekretess eller om en nationell omreglering kommer att krävas.

Vad gäller så kallad ”andrahandsanvändning av hälsodata” för forskning är vår uppfattning att det finns ett stort behov av en reglering som ökar tydligheten i hur hälsodata kan användas eller inte användas för forskning. Sekundäranvändning av hälsodata är utmanande idag då bedömning av vad som går och inte går ur legal synpunkt varierar mellan olika regioner och universitet och vilket försvårar samarbeten nationellt och inte minst internationellt. En ökad tydlighet är efterlängtat. Vi ser dock vissa utmaningar för att lagstiftning om till exempel hantering av forskningsdata från kvalitetsregister behöver ses över, eller åtminstone förtydligas hur den förhåller sig till detta förslag. Det skulle behöva tydliggöras om register som inte är diagnosspecifika, som till exempel medicinska födelseregistret och graviditetsregistret, inkluderas. Det är inte helt tydligt vem som ansvarar för anonymisering eller pseudonymisering, om det är datainnehavaren eller det organ som ansvarar för tillgång till hälsodata. Ett klagörande vore önskvärt.