

Socialdepartementet  
s.remissvar@regeringskansliet.se  
Kopia till: s.sl@regeringskansliet.se.  
Diarienummer S2026/00180

# Europeiska kommissionens förslag på förordning och direktiv om bioteknik - hälsa

## E-hälsomyndighetens ställningstagande

E-hälsomyndigheten har inga synpunkter på förslaget på förordning och direktiv.

## E-hälsomyndighetens kommentarer

E-hälsomyndigheten vill dock lämna följande kommentar på förordningen.

En nyckelkomponent i data- och interoperabilitetsområdet i förslaget till förordning om bioteknik – hälsa är den funktion som benämns *biotechnology data quality accelerator*, en form av *high impact health biotechnology strategic projects* (Artikel 33). En sådan accelerator för datakvalitet kan ses som ett incitamentskapande komplement till EHDS-förordningens icke bindande rekommendationer rörande datakvalitet. Ett sådant projekt, i form av accelerator för datakvalitet ska:

- bidra till träning, validering och testning av AI-system och -modeller.

- stödja hälsodatainnehavare i arbetet med att höja datakvaliteten, genom standardisering, samt i andra förbättringar av data. Dessa förbättrade dataset ska också kunna integreras i EU:s infrastruktur.
- bidra till utveckling av EU:s standarder och kvalitetsnätverk för bland annat interoperabilitet.
- ta hänsyn till interoperabilitet med dataplattformar driftsatta i enlighet med EHDS och andra relevanta dataområden.

Som expertmyndighet inom hälsodatastandarder, interoperabilitet och nationell digital infrastruktur för hälsa, vård och omsorg, tillika nationell kontaktpunkt för e-hälsa så har ovanstående tydlig koppling till E-hälsomyndighetens ansvarsområden.

Merparten av de hälsodata som förslaget till förordning om bioteknik – hälsa beskriver har, enligt vår uppfattning, sannolikt sitt ursprung i primäranvändning inom hälso- och sjukvården, med vårdgivare som datainnehavare. Därför bör E-hälsomyndigheten fortsatt bevaka och även vara delaktig i utvecklingen av interoperabilitet och val av standarder i relation till denna nya förordning. E-hälsomyndigheten kan bidra på EU-nivå och samtidigt beakta Sveriges förutsättningar och behov på området, i relation till etableringen av en nationell digital infrastruktur anpassad till kraven enligt EHDS-förordningen, men också för förordningen om bioteknik – hälsa.

I detta ärende har generaldirektör Gunilla Nordlöf beslutat.

Elisabeth Lagerkrans har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har också avdelningschef Max Herulf och enhetschef Hanna Sjöberg deltagit.