

En ny lag om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor Ds 2024:21

E-hälsomyndighetens ställningstagande

E-hälsomyndigheten har inga synpunkter på utredningens förslag, men vill lämna en kommentar.

E-hälsomyndighetens kommentarer

Med anledning av den kommande EHDS-förordningen och E-hälsomyndighetens remissvar i promemorian *Det europeiska hälsodataområdet – sekundäranvändning och ansvarsfördelning*¹, vill E-hälsomyndigheten lämna följande kommentar.

Av EHDS framgår det att nationella etiska bestämmelser, för det fall sådana gäller, ska beaktas i samband med ansökan och beviljande av datatillstånd.

Den nuvarande svenska, och även den i denna utredning föreslagna, lagstiftningen kring etikprövning för forskning på känsliga personuppgifter omfattar forskning som utförs i Sverige. EHDS kommer att ge möjlighet för utländska aktörer att ansöka om datatillstånd hos behörig myndighet i Sverige. Det innebär att även utländska aktörer ska kunna beviljas datatillstånd och därmed ges tillgång till hälsodata för till exempel forskningsändamål i säkra behandlingsmiljöer i Sverige, avseende forskning som bedrivs utomlands.

Utredningen med uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata² har genom ändring av uppdraget den 3 juli 2024 fått i uppdrag att analysera och ta ställning till hur EHDS bestämmelser om datatillstånd förhåller sig till nationella bestämmelser om etikprövning och om det krävs anpassningar av nationell rätt, och lämna nödvändiga författningsförslag.

¹ S2024/00960

² S2024/00100

E-hälsomyndigheten vill framföra att nuvarande översyn av lagstiftning även bör omfatta en analys över om anpassning av nationell rätt krävs med anledning av den kommande EHDS-förordningen.

I detta ärende har generaldirektör Gunilla Nordlöf beslutat.

Utredare Evamaria Nerell har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har också juristerna Maria Wetterdal och Zeinab Fazli, enhetscheferna Camilla Hallström och Cecilia Enström Öste samt avdelningschef Thomas Pettersson Westerberg deltagit.