

Stockholm 2026-05-15

Diarienummer Fi2025/02353

Ökad och rättvis tillgång till data – kompletterande bestämmelser till EU:s dataförordning [SOU 2025_118](#)

Remissvar från Svenska statistikfrämjandet och Föreningen för medicinsk statistik

Svenska statistikfrämjandet är en oberoende ideell förening bestående av personer med intresse för statistik. Föreningen har anor från tidigt 1900-tal. Vår uppgift är att stärka statistikens roll i samhället. Vi vill bidra till forskning och utbildning inom statistik genom att sprida ny kunskap och skapa mötesplatser där akademi och praktik kan mötas. Samtidigt arbetar vi för att statistiska metoder ska användas på ett ansvarsfullt sätt, med fokus på kvalitet, transparens och förståelse för metodernas begränsningar.

Föreningen för medicinsk statistik är en sektion inom Svenska statistikfrämjandet och samlar biostatistikere från universitet, näringsliv och myndigheter. Föreningens syfte är att främja utveckling och korrekt användning av statistik inom medicin, folkhälsa och läkemedelsutveckling.

Vi ser positivt på ambitionen att öka tillgången till och delningen av data. Samtidigt vill vi betona att ökad datadelning i sig inte garanterar ökad samhällsnytta. För att EU:s dataförordning ska bidra till kunskapsbaserat beslutsfattande krävs att data används med tillräcklig statistisk kompetens, metodmedvetenhet och förståelse för datakvalitet.

Behov av att tydliggöra skillnaden mellan data och statistik

Utredningen uppmärksammar att begreppsanvändningen i dataförordningen är otydlig, särskilt i distinktionen mellan "data" och statistik. Samtidigt hänvisas denna fråga huvudsakligen till EU-nivå.

Vi anser att detta inte är tillräckligt. I den svenska tillämpningen bör skillnaden mellan data och statistik tydliggöras, och det bör säkerställas att vägledningar och tillämpning av dataförordningen beaktar etablerade principer för statistisk kvalitet, transparens och dokumentation.

Utan en sådan tydliggörande riskerar data som inte uppfyller grundläggande statistiska kvalitetskrav att användas som underlag för analys, uppföljning och policybeslut, utan tillräcklig kontext eller förståelse för begränsningar. Detta kan leda till felaktiga slutsatser och i förlängningen bristande tillit till både data och statistik.

Statistisk kompetens måste integreras i tillsyn och vägledning

Utredningen föreslår att behöriga myndigheter ska arbeta för att öka "datakompetensen". Vi vill understryka att detta inte är tillräckligt.

Statistisk kompetens måste särskiljas från och komplettera datakompetens. Frågor om representativitet, bias, osäkerhet och kausalitet kräver specifik statistisk expertis och kan inte hanteras enbart genom teknisk eller juridisk kompetens.

Vi anser därför att:

- statistisk kompetens ska vara ett uttryckligt krav i tillsyn, vägledning och tvistlösning
- behöriga myndigheter ska ha tillgång till statistisk expertis, exempelvis genom samverkan med statistikmyndigheter och akademi
- vägledningar ska inkludera principer för statistisk kvalitet och tolkning

Vidare bör regeringen tydliggöra hur data som delas enligt dataförordningen förhåller sig till officiell statistik. Utan en sådan tydlighet finns en risk att användare inte förstår skillnader i kvalitet, syfte och tillförlitlighet, vilket kan leda till felaktiga jämförelser och urholkat förtroende.

Statistisk kvalitet, metadata och dokumentation

Utredningen behandlar tekniska och juridiska aspekter av datadelning utförligt, men berör i begränsad utsträckning frågor om datakvalitet och tolkningsförutsättningar.

Att endast kräva "relevant metadata" är otillräckligt. För att data ska kunna användas på ett ansvarsfullt sätt krävs att metadata och kvalitetsinformation uppfyller tydliga minimikrav.

Vi anser att det bör införas krav på att data som görs tillgängliga för vidareanvändning ska åtföljas av:

- beskrivning av datakälla och insamlingsmetod
- information om täckning, bortfall och urval
- dokumenterade kända begränsningar och bias
- beskrivning av lämpliga och olämpliga användningsområden

Avsaknad av sådan information innebär betydande risker för feltolkningar, särskilt vid sekundäranvändning av data för statistiska ändamål.

Särskilda aspekter för medicinsk och hälsorelaterad data

För användning av data inom medicin, folkhälsa och läkemedelsutveckling är kraven på statistisk kvalitet och metodkompetens särskilt höga.

Sekundäranvändning av hälsodata utan tillräcklig förståelse för studiedesign, confounding och selektionsbias kan leda till allvarligt missvisande resultat.

Vi anser därför att:

- användning av hälsodata bör omfattas av särskilda krav på statistisk metodkompetens
- vägledning bör inkludera principer för epidemiologisk och biostatistisk analys
- risker med icke-kuraterad eller administrativa data bör tydliggöras

Datadelning, AI och automatiserade beslut

Datadelning kommer i praktiken i hög grad att kopplas till utveckling av AI och automatiserade analysmetoder.

Detta förstärker behovet av statistisk kvalitetssäkring. Modeller tränade på data av okänd eller bristfällig kvalitet riskerar att producera systematiskt felaktiga eller partiska resultat.

Vi anser att:

- det bör ställas krav på dokumentation av datakvalitet vid användning i AI-system
- statistisk validering av modeller bör uppmuntras eller krävas i vissa tillämpningar
- transparens kring datans ursprung och begränsningar bör säkerställas

Behov av stärkt statistisk läskunnighet

Utredningens fokus på datakompetens bör kompletteras med ett tydligt fokus på statistisk läskunnighet.

Vi anser att regeringen bör:

- stödja insatser för att stärka statistisk läskunnighet i offentlig sektor, civilsamhälle och näringsliv
- verka för att europeiska initiativ, såsom ackreditering av statistiker (t.ex. via FENStatS), tas tillvara
- säkerställa att användare av data har tillgång till stöd i tolkning och analys

Sammanfattande förslag

Vi föreslår att regeringen i det fortsatta arbetet:

- inför krav på minimistandarder för metadata och kvalitetsbeskrivningar
- tydliggör skillnaden mellan data och statistik i nationell tillämpning
- Statistisk kompetens måste särskiljas från och komplettera datakompetens och därmed säkerställa tillgång till statistisk expertis i tillsyn och vägledning
- klargör relationen mellan delad data och officiell statistik

Stockholm 2026-05-15

- ställer krav på dokumentation av datakvalitet vid vidareanvändning
- beaktar särskilda risker vid användning av hälsodata
- säkerställer kvalitet och transparens vid användning av data i AI-system
- stärker statistisk kompetens och statistisk läskunnighet hos användare

Avslutningsvis vill vi understryka att god och effektiv tillgång till data är en strategisk förutsättning för Sveriges konkurrenskraft inom forskning, innovation och kvalificerat beslutsfattande. Regelverk och tillämpning måste därför utformas så att tillgång till data för legitima ändamål, såsom forskning och samhällsanalys, inte försvåras av onödigt administrativt betungande processer.

Sverige behöver ett system som samtidigt säkerställer skydd och möjliggör användning, där data kan tillgängliggöras snabbt, rättssäkert och med hög kvalitet. Detta är avgörande för att upprätthålla en kunskapsbaserad samhällsutveckling, stärka vår internationella konkurrenskraft och säkerställa tillgången till högkvalificerade arbeten inom forskning och utveckling.

Svenska statistikfrämjandet

Ordförande

Nancy Steinbach



Föreningen för medicinsk statistik

Ordförande

Ingrid Lönnstedt

