

2024-12-11

Dnr: 2024/9484

Socialdepartementet

## Yttrande över den andra delrapporten. Det europeiska hälsodataområdet – sekundäranvändning och ansvarsfördelning mellan myndigheter

Region Östergötland har beretts möjlighet att yttra sig över remissen den andra delrapporten av *Det europeiska hälsodataområdet – sekundäranvändning och ansvarsfördelning mellan myndigheter*.

### Yttrande

Region Östergötland tillstyrker utredningens förslag att Socialstyrelsen ska vara samordnande för hälsodata för sekundäranvändning (HDAB), samt tilldelas ansvar för HDAB:s uppgifter att hantera dataanmälningar, besluta om datatillstånd, sammanställa data och anonymisera/pseudonymisera data. Denna bedömning bygger på:

- Socialstyrelsens nuvarande erfarenhet och förmåga.
- Effektivitetsskäl — mycket data rapporteras redan in till Socialstyrelsen.
- Kortare startsträcka. De är vana vid denna typ av processer.

Region Östergötland har inte heller något att erinra mot utredningens övriga förslag till myndigheter ansvariga för säkra behandlingsmiljöer och tillsyn i rollen som HDAB respektive nationell kontaktpunkt för sekundäranvändning.

### Övriga synpunkter

- Det är viktigt att utredningens förslag harmoniseras med andra rapporter och utredningar som gäller hälsodata.
- Det är en fördel att olika ansvarsområden delas ut mellan olika myndigheter, samtidigt som det är viktigt att detta inte medför ett stuprörsbyggande utan en hjälp för att kunna möjliggöra användning av sekundärdata.
- Det är dock fortfarande mycket som är oklart vilket gör det svårt att göra fördjupade analyser angående konsekvenser av olika vägval:
  - Det är stora mängder data av olika slag som ska kunna lämnas ut och det är många datakällor (vårdinformationssystem, kvalitetsregister, forskningsdatabaser m.fl.) och datainnehavare

2024-12-11

Dnr: 2024/9484

- (inkl. privata vårdgivare) som berörs men det är fortfarande oklart hur kraven kommer se ut.
- Med tanke på mängden datainnehavare som är aktuella är det bra att bygga kompetens, processer och rutiner för att besluta om datatillgång och begära ut data på ett och samma ställe.
  - Det finns än så länge inga krav på semantisk enhetlighet avseende vare sig primär- eller sekundäranvändning.
- Datasetkatalogen (metadatakatalog) kommer bli central och kräva att samtliga datainnehavarna kontinuerligt håller sina uppgifter uppdaterade.
  - Det är viktigt att såväl hälso- och sjukvårdande huvudmän som lärosäten har en aktiv roll i framtagande av en nationell datasetkatalog. Detta gäller såväl metadatastandarder som villkor för att göra hälsodata tillgängliga.
  - Arbetet för regionerna att skapa strukturerade datamiljöer som möjliggör effektiv datadelning är omfattande och kommer att ställa stora krav på regionernas resurser.
  - Ansvaret avseende primäranvändning i europeiska hälsodataområde (EHDS) behöver fördelas på ett ändamålsenligt sätt i relation till ansvaret för sekundäranvändning. I grunden handlar det om samma data oavsett användningsområde och kraven på hur datainnehavare ska tillgängliggöra hälsodata behöver samordnas för att undvika dubbelarbete.
  - Nyttan i ”primäranvändning” (i form av vårdgivarnas analys för egen uppföljning samt ledning och styrning) kan medföra ökad kvalitet på data, även för sekundäranvändning. Kompetens runt primäranvändning bör finnas med i utformandet av lösningar för sekundäranvändning.
  - Det hade varit värdefullt att analysen tog in SKR:s och Ineras bild av situationen och de möjliga lösningarna.
  - Det är viktigt att befintlig infrastruktur beaktas, och att man ser till funktionen av ett sammanhållet system. I det sammanhållna systemet bör också beaktas den befintliga infrastruktur som finns, där det idag finns större kapacitet inom akademien än vad som finns inom enskilda myndigheter. Exempelvis bör de nationella infrastrukturerna Nationell akademisk infrastruktur för superdatorverksamhet (NAISS) och nationell infrastruktur för datadriven precisionshälsa (AIDA Data Hub) beaktas när kartan över HDAB ritas.

Marie Morell  
Regionstyrelsens ordförande

Mikael Borin  
Regiondirektör