

Johansson, Pernilla AN.
Pernilla.AN.Johansson@skane.se

YTTRANDE

Datum 2024-01-17
Ärendenummer 2024-POL000373

1 (2)

Socialdepartementet

Remiss av den andra delrapporten Det Europiska hälsodataområdet – sekundäranvändning och ansvarsfördelning mellan myndigheter

Region Skåne har getts möjlighet att lämna synpunkter till Socialdepartementet på remiss Det Europiska hälsodataområdet – sekundäranvändning och ansvarsfördelning mellan myndigheter. Nedan framförs övergripande kommentarer till remissen.

Övergripande kommentarer

Region Skåne tillstyrker inte utredningens förslag att Socialstyrelsen ska ha en samordnande roll som hälsodataansvarig myndighet (HDAB) i samverkan med flera andra myndigheter. Region Skåne anser att förslaget riskerar att leda till en splittrad och ineffektiv hantering av hälsodata, vilket motverkar det övergripande målet att främja tillgången till och användningen av hälsodata för forskning, innovation, förbättrad vård samt att stärka Sveriges roll som ledande life science-nation

Region Skåne förordar att Socialstyrelsen ges ett samlat och övergripande ansvar som HDAB. Detta innebär att Socialstyrelsen inte bara ska ha en samordnande roll utan också fullt ansvar för de kärnuppgifter som är kopplade till HDAB. Genom att koncentrera ansvaret till en myndighet säkerställs tydlighet, effektivitet och enhetlighet i hanteringen av hälsodata.

Det huvudsakliga motivet för Region Skånes avstyrkande av utredningens förslag är ökad risk för fragmentering. Fördelningen av HDAB-uppgifter mellan flera olika myndigheter, Socialstyrelsen, Statistiska centralbyrån (SCB), Inspektionen för vård och omsorg (IVO) samt E-hälsomyndigheten, skapar otydlighet kring ansvarsfördelning, komplexa samverkansprocesser och ineffektivitet i genomförandet. Region Skåne menar vidare att det i linje med European Health Data Space (EHDS) är av stor vikt att Sverige har *en* tydlig kontaktpunkt för sekundäranvändning av hälsodata. Region Skåne menar att denna roll bör

ligga inom ramen för Socialstyrelsens ansvar som HDAB, snarare än att hanteras av E-hälsomyndigheten.

Mot denna bakgrund menar Region Skåne att Socialstyrelsen bör ges ett samlat och övergripande ansvar som HDAB, inklusive hantering av dataanmälningar, beslut om datatillstånd, sammanställning av data, anonymisering/pseudonymisering samt tillhandahållande av en nationell datasetkatalog. SCB, IVO och andra relevanta myndigheter bör snarare ges stödjande roller i specifika frågor, men utan att delas ut ansvar som HDAB. Socialstyrelsen bör också ges rollen som nationell kontaktpunkt för sekundäranvändning av hälso-data, i enlighet med EHDS.

Region Skåne ser positivt på att andra myndigheter, såsom SCB och Vetenskapsrådet, ges i uppdrag att bidra i utrednings- och utvecklingsarbete kring tekniska lösningar och behandlingsmiljöer, men detta bör ske under ledning av Socialstyrelsen som ensam ansvarig HDAB.



Martin Engström
Hälso- och sjukvårdsdirektör