

Regionstyrelsen

Yttrande över promemorian *Det europeiska hälsodataområdet - Sekundäranvändning och ansvarsfördelning mellan myndigheter*

Föredragande regionråd: Aida Hadžialić

Ärendebeskrivning

Socialdepartementet har remitterat promemorian *Det europeiska hälsodataområdet – sekundäranvändning och ansvarsfördelning mellan myndigheter*, till Region Stockholm för yttrande. Promemorian omfattar uppdraget att analysera och föreslå en eller flera myndigheter som ska utgöra organ med ansvar för tillgång till hälsodata, så kallade Health Data Access Body (HDAB), samt en nationell kontaktpunkt när det gäller sekundäranvändning av hälsodata enligt förslaget till EU-förordning om ett europeiskt hälsodataområde (EHDS).

Förslag till beslut

Regionrådsberedningen föreslår att regionstyrelsen beslutar följande.

1. Regiondirektörens tjänsteutlåtande utgör Region Stockholms yttrande till Socialdepartementet över promemorian *Det europeiska hälsodataområdet – sekundäranvändning och ansvarsfördelning mellan myndigheter* (dnr S2024/00960).
2. Paragrafen justeras omedelbart.

Regionrådsberedningens motivering

Samordning av hantering av hälsodata är viktigt för utvecklingen av en bättre vård, och bör i huvudsak ske av myndigheter med störst befintlig kompetens inom området. Vi ställer oss därför positiva till förslaget att ansvarsfördelningen inom EHDS utgår ifrån nuvarande rollfördelning mellan myndigheter. Dock saknas det en tydlighet i delrapporten kring det regionala perspektivet. Dock saknas det en tydlighet i delrapporten kring det regionala perspektivet. Det är i regionerna den största mängden hälsodata hanteras och därför borde regionerna vara med i den föreslagna strukturen för ansvarsfördelning inom EHDS.

Beslutsunderlag

1. Regiondirektörens tjänsteutlåtande
2. Sammanfattning av Det europeiska hälsodataområdet – sekundäranvändning och ansvarsfördelning mellan myndigheter

Aida Hadžialić

Regionstyrelsen

Yttrande över promemorian *Det europeiska hälsodataområdet - Sekundäranvändning och ansvarsfördelning mellan myndigheter*

Regionledningskontorets förslag till beslut

Regionrådsberedningen föreslår att regionstyrelsen beslutar följande.

1. Regiondirektörens tjänsteutlåtande utgör Region Stockholms yttrande till Socialdepartementet över promemorian *Det europeiska hälsodataområdet – sekundäranvändning och ansvarsfördelning mellan myndigheter* (dnr S2024/00960).
2. Paragrafen justeras omedelbart.

Sammanfattning

Socialdepartementet har remitterat promemorian *Det europeiska hälsodataområdet – sekundäranvändning och ansvarsfördelning mellan myndigheter*, till Region Stockholm för yttrande. Promemorian omfattar uppdraget att analysera och föreslå en eller flera myndigheter som ska utgöra organ med ansvar för tillgång till hälsodata, så kallade Health Data Access Body (HDAB), samt en nationell kontaktpunkt när det gäller sekundäranvändning av hälsodata enligt förslaget till EU-förordning om ett europeiskt hälsodataområde (EHDS).

Region Stockholm ställer sig positiv till utredningens förslag att bygga vidare på nuvarande rollfördelning mellan myndigheter och det förslag till ansvarsfördelning mellan de olika myndigheterna som presenteras i promemorian. Region Stockholm saknar dock en tydlighet i delrapporten kring det regionala perspektivet. Om Sverige som medlemsstat ska vara förberedd på att uppfylla de krav EHDS ålägger oss genom att det finns en organisationsstruktur på plats när bestämmelserna träder i kraft är det av vikt att det regionala perspektivet, där den största mängden hälsodata primärt registreras, är inkluderat i organisationsstrukturen.

Bakgrund

Socialdepartementet har remitterat promemorian *Det europeiska hälsodataområdet – sekundäranvändning och ansvarsfördelning mellan myndigheter*, till Region Stockholm för yttrande. Promemorian omfattar

uppdraget att analysera och föreslå en eller flera myndigheter som ska utgöra organ med ansvar för tillgång till hälsodata så kallade Health Data Access Body (HDAB) samt en nationell kontaktpunkt när det gäller sekundäranvändning av hälsodata.

Den 22 mars 2024 antogs en förordning om ett europeiskt hälsodataområde (EHDS) av Europeiska Rådet. Förordningen planeras antas av Europeiska Parlamentet senast i början av 2025. Regeringen har påbörjat ett arbete för att skapa förutsättningar för ett effektivt införande av förordningen bland annat genom en statlig utredning med uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata (S 2024:A).

Enligt utredningens direktiv ska de förslag som lämnas vara ändamålsenliga och kostnadseffektiva, vilket bland annat inbegriper att såväl befintliga roller, arbetsuppgifter och infrastrukturer som eventuella synergier med planerad infrastruktur ska beaktas.

Det primära målet har varit att förslagen ska bidra till att det finns en organisationsstruktur på plats i Sverige när bestämmelserna i EHDS träder i kraft och som gör att vi som medlemsland uppfyller de krav som åläggs oss.

Utredningen konstaterar efter en genomgång av nuvarande myndigheters befintliga roller samt förutsättningarna att utveckla verksamheterna, att det är mest ändamålsenligt att bygga en organisationsstruktur som i huvudsak utgår från nuvarande rollfördelning mellan myndigheterna. Utredningen lyfter att det i sig kräver en nära samverkan mellan myndigheterna men minskar samtidigt riskerna för tids- och kompetenstapp som kan uppstå om en större omorganisation ska göras och där det får bedömas som oklart om något uppenbart mervärde uppnås, ekonomiskt eller effektivitetsmässigt.

I utredningen föreslås i korthet att flera myndigheter ska dela på rollen att vara HDAB. Vidare föreslås i utredningen att den nationell kontaktpunkten när det gäller sekundäranvändning av hälsodata inte ska vara HDAB.

- Socialstyrelsen föreslås vara samordnande HDAB. Myndigheten ska dessutom tilldelas ansvar över HDAB:s uppgifter att hantera dataanmälningar, besluta om datatillstånd, sammanställa data och anonymisera/pseudonymisera data. Socialstyrelsen ska även tillhandahålla en nationell datasetkatalog.

- Statistiska centralbyrån (SCB) föreslås vara den HDAB som ska ha ansvar för att tillhandahålla en eller flera säkra behandlingsmiljöer.
- Inspektionen för vård och omsorg (IVO) föreslås vara HDAB med ansvar för tillsyn.
- E-hälsomyndigheten föreslås bli Sveriges nationella kontaktpunkt för sekundäranvändning.
- De nämnda myndigheterna bör därutöver få regeringsuppdrag för att förbereda verksamheterna för EHDS och de utpekade rollerna.
- Utöver ett uppdrag avseende rollen som samordnande HDAB och rollen att besluta om tillstånd m.m. bör Socialstyrelsen få ett särskilt uppdrag tillsammans med Vetenskapsrådet avseende den nationella datasetkatalogen. Ett sådant uppdrag innebär att utreda hur katalogen ska tillhandahållas med utgångspunkt i att så långt som möjligt återanvända och bygga på det arbete Vetenskapsrådet gjort inom ramen för registeruppdraget och med metadatakatalogen RUT.
- SCB bör få i uppdrag att utreda hur systemet med säkra behandlingsmiljöer bör sättas upp och utvecklas. Uppdraget bör genomföras tillsammans med Vetenskapsrådet.
- IVO ska få i uppdrag förbereda sin verksamhet för den nya tillsynsuppgiften. Myndigheten ska tillsammans med IMY redogöra för hur samverkan mellan myndigheterna kan utvecklas.
 - E-hälsomyndigheten bör få i uppdrag att genomföra de förberedelser som krävs för rollen att agera nationell kontaktpunkt för sekundäranvändning av hälsodata.
 - Eftersom Socialstyrelsen föreslås vara samordnande HDAB krävs att övriga myndigheter genomför samtliga uppdrag i nära samverkan med Socialstyrelsen.

Region Stockholms yttrande

Region Stockholm ställer sig positiv till utredningens förslag att bygga vidare på nuvarande rollfördelning mellan myndigheter och det förslag till ansvarsfördelning mellan de olika myndigheterna som presenteras i promemorian. Även om det alltså funnits utmaningar för vissa myndigheter att verkställa sina uppdrag, exempelvis har Socialstyrelsen haft långa väntetider till handläggning av utlämning av registerdata, ser Region Stockholm inte att uppdraget bör flyttas, utan i stället att berörda myndigheter bör ges de förutsättningar som krävs för att utveckla sin verksamhet i linje med förslaget.

Att Socialstyrelsen föreslås vara samordnande HDAB går i linje med Region Stockholms tidigare framförda yttrande till Socialdepartementet i samband

med Europeiska kommissionens förslag till Europaparlamentets och Rådets förordning om det europeiska Hälsodataområdet COM (2022) ig7 (RS 2022-0454). Där framhöll Region Stockholm att regionens erfarenhet är att det är få myndigheter som idag har kompetens och kapacitet att behandla och göra länkning av regionala hälsodatadata, i synnerhet när det kommer till avancerade eller stora datamängder från t.ex. patientjournaler och labbsystem. I likhet med datauttag från en enskild datainnehavare krävs det att de som ska behandla uppgifterna och sammanföra dem från olika datakällor har en djup förståelse för kontexten, det vill säga var och hur uppgifterna är skapade. Region Stockholm vill understryka att det är av vikt att den myndighet som utses till samordnande organ har den erfarenhet och kompetens samt ges tillgång till de resurser som krävs för hantering av regionala hälsodata. Den enda myndighet i Sverige som enligt Region Stockholms erfarenhet idag rutinmässigt klarar av hantering av sambearbetning av regionala hälsodata är Socialstyrelsen. Andra myndigheter har i förekommande fall nekat till att ta emot och behandla data från Region Stockholm, bland annat med hänvisning till bristande kompetens i hantering av den sortens datamängder.

Region Stockholm saknar dock en tydlighet i promemorian kring det regionala perspektivet. Redan i tidigare remissyttrandet avseende EHDS har Region Stockholm framhållit att det är av stor vikt att det regionala perspektivet beaktas. Om Sverige som medlemsstat ska vara förberedd på att uppfylla de krav som åläggs oss genom att det finns en organisationsstruktur på plats när bestämmelserna i EHDS träder i kraft är det av vikt att det regionala perspektivet, där den största mängden hälsodata primärt registreras, är inkluderat i organisationsstrukturen.

Det regionala perspektivet får betydelse inte minst om datainnehavare är att likställa med en personuppgiftsansvarig myndighet eller vårdgivare. Det kommer att innebära att de nationella organen kan komma att behöva arbeta direkt mot alla vård- och omsorgsgivare i landet (samt övriga berörda datainnehavare som omfattas av hälsodataområdet som myndigheter och forskningshuvudmän), vilket kan vara flera inom en region. Vid ett regionalt datauttag för sekundäranvändning går åtskillig tid i dagsläget åt till att lokalisera datainnehavare och att identifiera de aktörer och funktioner som har befogenheter och resurser att ställa data till förfogande.

Inom Region Stockholm finns hundratals personuppgiftsansvariga datainnehavare/vårdgivare och dessa har ofta vare sig tillgång till eller möjlighet att exportera data ur datakällorna. Tekniska och avtalsmässiga

förutsättningar är hinder i arbetet, men också resurs- och kompetensbrist. I synnerhet många av regionens privata vårdaktörer har svårigheter att få tillgång till och lämna ut data i den omfattning som kommer att krävas enligt EHDS. Utmaningen skulle kunna hanteras genom samordnad hantering av datauttag och databehandling för många myndigheter och vårdgivares räkning, vilket kan möta legala svårigheter med nuvarande lagstiftning. Genom att i stället tillse att det skapas förutsättningar för samordnad behandling av hälsodata över sekretessgränser även regionalt, så att en eller flera centrala funktioner inom regionen kan få rätt att bearbeta och samordna datauttag för överlämning till det nationella samordnande organet, skulle den samlade administrativa bördan kunna minska.

Vid diskussioner om effektivare tillgång till hälsodata läggs ofta stor vikt vid tid från förfrågan till utlämning av uppgifterna. Region Stockholm har dock genom införandet av ett Centrum för hälsodata (CHD) erfarit att det är av större vikt att det är korrekta uppgifter som lämnas ut, än att det sker snabbt. CHD har konstaterat att det finns risker när processerna för utlämning av hälsodata sträcker sig över för många funktioner och där ansvarsöverlämningar sker. Något som även stärks av en genomförd omvärldsanalys, där t.ex. Findata i sin årsrapport för 2023 lyfter felaktiga och reklamerade datauttag som en av sina ökade utmaningar. Findata kan, liksom CHD, konstatera att en nära samverkan med datainnehavarna krävs. Att hålla ihop processen från rådgivning om tillgängliga data, till hantering av utlämningsbeslut och datauttag är mycket viktigt för kvaliteten och riktigheten i de uppgifter som utlämnas. Felaktiga datautlämningar är inte bara tidsödande att hantera avseende reklamation och förnyade datauttag, utan innebär även ett bristande integritetsskydd och risk för dataanvändaren avseende snedvridning av analyserna för det ändamål som uppgifterna analyseras. Till skillnad från Findata, har en revision av CHD visat att Region Stockholm minskat antalet felaktiga datautlämningar genom CHD:s samordningsansvar. Framgångsfaktorerna är bland annat en sammanhållen process och ett nära samarbete med vårdgivarna genom ett samverkansråd. Även Findata uppger i sin årsrapport att de avser minska risken för felaktiga datautlämningar genom närmre samverkan med datahållarna. Ett motsvarande samverkansråd på nationell nivå bör etableras mellan det samordnande organet och regionerna.

Region Stockholm vill även lyfta vikten av att det regionala perspektivet tillgodoses i all utveckling av nationella lösningar och arbetsprocesser som kommer att omfatta regioner. Regionala och statliga behov och verksamheter skiljer sig åt, och komplexiteten och omfattningen i de

regionala verksamheterna tenderar att underskattas i såväl EU:s övergripande lagstiftning som i statliga utredningar och förslag. Ett aktuellt och mycket angeläget exempel är pilotprojektet för att utveckla en nationell katalog av hälsodataset och system för databeställning i projektsamarbetet SENASH, ett projekt utslutande bestående av statliga myndigheter utifrån förutsättningarna i nationella registerdata. Kravet att rapportera till katalogen kommer dock att gälla även regioner, där datakällorna, i form av inte minst journalsystem är avsevärt mer mångfacetterade. Regionernas förutsättningar måste därför beaktas och även regioner som berörda datainnehavare behöver involveras inte enbart i referensgrupper, utan i utvecklingen av prototyper och kravställning.

Region Stockholms erfarenhet är också att en kvalificerad rådgivning utgör en viktig kvalitetssäkringsfunktion vid ansökningar om datauttag och den kräver detaljkunskaper om kontexten i var och hur hälsodata är registrerad. Denna rådgivning behöver således framgent fortsatt kunna vara ett regionalt ansvar och utgöra en del av den initiala ansökningsprocessen.

Ekonomiska konsekvenser

Beslutet bedöms inte medföra några ekonomiska konsekvenser för Region Stockholm.

Emma Lennartsson
Regiondirektör

Andreas Scheutz
Direktör forskning och innovation

Beslutsunderlag

1. Sammanfattning av Det europeiska hälsodataområdet – sekundäranvändning och ansvarsfördelning mellan myndigheter

Beslutsexpediering

1. Socialdepartementet

Godkänd av Emma Lennartsson, 2024-12-09