

SciLifeLab:s remissvar S 2024/00960

Som nationell forskningsinfrastruktur med uppdraget att främja excellent forskning och innovation inom livsvetenskap för hela landet, tackar SciLifeLab för möjligheten att inkomma med remissvar. Svaret begränsas till den del av utredningen som närmast berör förutsättningarna för ökat, säkrat och hållbart nyttiggörande av hälsodata för forskning och innovation som stärks av datadriven life science på SciLifeLab i samverkan mellan akademi, näringsliv och hälso- och sjukvård, samt säkerställer att forskningsresultat och teknologier kommer samhället och individen till nytta.

Sammanfattning

SciLifeLab välkomnar utredningens omfattande genomgång och anser generellt att införande av HDAB är centralt för kommande EHDS som gynnar tillgången till data för sekundäranvändning. SciLifeLab tillstyrker alla förslag i denna utredning, förutom två av förslagen; se nedan förslag som SciLifeLab avstyrker med tillhörande kommentarer.

SciLifeLab anser att det är viktigt att den myndighet som tar fram säkra behandlingsmiljöer, enligt utredningens förslag SCB, förhåller sig till säkra lösningar som finns på området nationellt och internationellt. Exempelvis tillhandahåller SciLifeLab säkra infrastrukturlösningar, och även federerade lösningar kan vara en del av säkra behandlingsmiljöer.

Förslag som SciLifeLab avstyrker

Utredningens förslag: *Utredningen föreslår att Socialstyrelsen pekas ut som samordnande HDAB. Myndigheten ska dessutom tilldelas ansvar över HDAB:s uppgifter att hantera dataanmälningar, besluta om datatillstånd, sammanställa data och anonymisera/pseudonymisera data samt tillhandahålla en nationell datasetkatalog.*

- *Socialstyrelsen bör få ett eller flera regeringsuppdrag för att närmare förbereda för de nya uppgifter som tillskrivs myndigheten.*
- *Vad avser den nationella datasetkatalogen föreslår utredningen att Socialstyrelsen får i uppdrag att utreda hur den 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. I denna del av uppdraget kan även organisatoriska frågeställningar beaktas.*

SciLifeLab avstyrker förslaget: Den samordnande HDAB:en och den nationella kontaktpunkten borde rimligen vara samma aktör. Annars blir det bara en lång omväg att gå via nationella kontaktpunkten till den samordnande HDAB:en. Den HDAB som ska vara samordnande måste bygga upp kompetens om vad hälso- och sjukvården har för data i detalj som kan vara aktuellt för användning (till exempel bilddata, omikdata, labbdata, behandlingar utformade i detaljnivå som kommer att vara viktiga för sekundäranvändning).

SciLifeLab föreslår att E-hälsomyndigheten blir både samordnande HDAB och den nationella kontaktpunkten eftersom E-hälsomyndigheten enligt instruktion ska samordna regeringens

satsningar på e-hälsa och nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvård, tandvård och socialtjänst.¹ Myndigheten har också regeringens uppdrag att vara nationell kontaktpunkt för e-hälsa² och för förberedelser för EHDS där framtagande av en färdplan som förslag till genomförandet ingår. E-hälsomyndigheten bör få ett eller flera regeringsuppdrag för att närmare förbereda för de nya uppgifter som tillskrivs myndigheten.

Datasetkatalogen beskriver datasetet på variabelnivå med hjälp av metadata, och behöver både vara synkad mot DCAT-AP-nivån och mot vårdens standardiserade data enligt standarder som exempelvis OpenEHR, HL7 FHIR, Snomed CT, OMOP. I de fall dessa nivåer inte hanterar data enligt samma standarder så behöver den HDAB som har hand om den nationella datasetatalogen vara mäklande mellan DCAT-AP och de lokala vårdgivarnas standarder för informationen. Alla källägare behöver ha ett sätt att deklarerat sina dataset. De lokala dataägarna måste i sin tur frigöra information som är låst i sina system och standardisera sin information i enlighet med standarder som blir överenskomna för att på så sätt öka dess tillgänglighet.

Utredningens förslag: *De enskilda myndigheternas regeringsuppdrag bör genomföras i nära samverkan med Socialstyrelsen eftersom myndigheten föreslås vara samordnande HDAB.*

SciLifeLab avstyrker förslaget: Se även kommentar ovan. De enskilda myndigheternas regeringsuppdrag bör genomföras i nära samverkan med den myndighet som blir samordnande HDAB.

Kontaktuppgifter

SciLifeLab
Tomtebodavägen 23
171 65 Solna
info@scilifelab.se

¹ 1 § andra stycket förordningen (2013:1031) med instruktion för E-hälsomyndigheten.

² Enligt regleringsbrevet för 2023: <https://www.esv.se/statsliggaren/regleringsbrev/Index?rbld=23763>.