

Register och statistik
Sofia Asp
sofia.asp@socialstyrelsen.se

Socialdepartementet
s.remissvar@regeringskansliet.se
s.sl@regeringskansliet.se

Socialstyrelsens yttrande över promemorian Det europeiska hälsodataområdet – sekundäranvändning och ansvarsfördelning mellan myndigheter

Socialdepartementets diarienummer S2024/00960.

Socialstyrelsen tillstyrker förslagen i promemorian

Myndigheten delar utredarens bedömning att det är det mest ändamålsenliga och kostnadseffektiva tillvägagångssättet att implementera de olika HDAB-funktionerna¹ hos befintliga myndigheter som har erfarenhet och kompetens inom respektive område. Den kompetens och förståelse för processerna, behoven hos dataanvändarna och kompetensen om svensk rätt på området mm. som finns hos de myndigheter som föreslås bli HDAB:s kommer vara helt avgörande för att implementeringen i Sverige ska bli framgångsrik. Av den anledningen delar vi också bedömningen att Socialstyrelsen är bäst lämpad för rollen som samordnande HDAB.

Vidare har Socialstyrelsen följande synpunkter på förslagen som anges i utredningens avsnitt 8.2.

Utredningen föreslår att Socialstyrelsen pekas ut som samordnande HDAB

Socialstyrelsen ser fram emot den möjlighet som rollen som samordnande HDAB skulle innebära i form av att utveckla nya förmågor samt fördjupa samarbetet med övriga utpekade berörda myndigheter. Socialstyrelsen bedömer att samarbete kommer att vara en nyckelfråga för att Sverige ska få en lyckad implementering av EHDS och med myndighetens ansvar för register och hälsodata har vi sedan länge etablerade samarbeten med relevanta aktörer inom området. Myndigheten är också aktiv i de samarbeten med fokus på EHDS som utvecklas genom projekten SENASH² och VALO³. Vår utgångspunkt är att lösningar som tas fram gemensamt har förutsättningar för delägarskap och långsiktig hållbarhet i en kommande användning och förvaltning.

¹ Uppgifter som åligger Health data access body (HDAB) enligt förordningen om ett Europeiskt hälsodataområdet (EHDS)

² Sweden National services for Access to Swedish Health Data

³ Value from Nordic Health Data

Myndigheten ska dessutom tilldelas ansvar över HDAB:s uppgifter att hantera dataanmälningar, besluta om datatillstånd, sammanställa data, anonymisera/pseudonymisera data samt tillhandahålla en nationell datasetkatalog

Socialstyrelsen har lång erfarenhet avseende flera av dessa uppgifter utifrån vår roll som datainnehavare och från vår roll som datautlämnare med prövning och utlämning av data till olika intressenter. Socialstyrelsen har också ett pågående arbete med att etablera en ny dataflödesplattform. Målsättningarna för denna ligger i linje med de förmågor som HDAB med dessa ansvarsområden ska ha.

Socialstyrelsen bör få ett eller flera regeringsuppdrag för att närmare förbereda för de nya uppgifter som tillskrivs myndigheten

En framgångsrik implementering av EHDS i Sverige kommer att kräva en rad olika insatser och fördjupade analyser i takt med att förordningens bestämmelser omsätts i konkreta krav. Socialstyrelsen instämmer i utredningens bedömning att arbetet med att förbereda och genomföra dessa initieras lämpligen genom regeringsuppdrag. Regeringsuppdragen behöver också omfatta förberedelserna för de utökade kraven på myndigheten som datainnehavare.

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 RUT⁴. I denna del av uppdraget kan även organisatoriska frågeställningar beaktas.

Socialstyrelsen ser positivt på att utreda frågan tillsammans med Vetenskapsrådet, och gärna även SCB, då båda myndigheterna har särskild kompetens och erfarenhet när det gäller metadata-hantering. Myndigheterna har sedan länge samarbetat i olika frågor utifrån Socialstyrelsens roll som datainnehavare. Inom SENASH pågår redan ett arbete med att utveckla en prototyp till nationell datasetkatalog med utgångspunkt i arkitektur och arbetssätt som etablerats genom Vetenskapsrådets uppdrag med RUT.

Utredningen föreslår att E-hälsomyndigheten blir Sveriges nationella kontaktpunkt för sekundäranvändning. Ehälsomyndigheten bör få i uppdrag att genomföra de förberedelser som krävs för rollen.

Socialstyrelsen bedömer att det kommer att föreligga ett beroende mellan samtliga HDAB:s och den nationella kontaktpunkten. Behov av nära samarbeten, som kan behöva formaliseras genom överenskommelser, är nödvändiga.

⁴ RegisterUtiliserTool

Beslut i detta ärende har fattats av ställföreträdande generaldirektören Urban Lindberg. I den slutgiltiga handläggningen har avdelningscheferna Mona Heurgren, Pär Ödman, Mattias Fredricson och Tomas Hedlund deltagit. Enhetschefen Sofia Asp har varit föredragande.

SOCIALSTYRELSEN

Urban Lindberg

Sofia Asp