

BESLUT

Dataavdelningen
Anna Elvkull
010-479 4000

Till: Regeringskansliet
103 33 Stockholm

Remissyttrande: andra delrapporten Det Europeiska hälsodataområdet - sekundäranvändning och ansvarsfördelning mellan myndigheter (S 2024/00960) från utredningen med uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur (S 2024:A)

1. Sammanfattning

Statistiska centralbyrån, SCB, yttrar sig med utgångspunkt i de uppgifter och det ansvar SCB har idag samt med utgångspunkt i de uppgifter som myndigheten föreslås få enligt utredningens förslag.

Utredningen föreslår att flera myndigheter ska dela på rollen att vara organ med ansvar för tillgång till hälsodata för sekundäranvändning (HDAB). Den föreslagna strukturen kommer att ställa höga krav på Socialstyrelsen som samordnande HDAB. Sett till komplexiteten som de föreslagna rollerna innebär, anser SCB att det är särskilt viktigt att utpekade myndigheter får i uppdrag att utforska och utreda sina respektive roller, så att samtliga krav tydliggörs. På så sätt kan också behovet av finansiering för att senare kunna ta en HDAB-roll preciseras ytterligare.

SCB tillstyrker förslaget att SCB ska genomföra en särskild utredning om hur en eller flera säkra behandlingsmiljöer bör sättas upp, utvecklas och förvaltas och föreslår att flera aktörer med erfarenhet av att hantera säkra behandlingsmiljöer ska involveras från början i utredningen. SCB gör bedömningen att denna utredning kräver särskild finansiering för att kunna genomföras.

SCB kan ännu ej vare sig tillstyrka eller avstyrka förslaget att utse SCB till HDAB med ansvar för säkra behandlingsmiljöer innan den utredning som också föreslås har genomförts.

SCB tillstyrker förslaget att Socialstyrelsen ska tillhandahålla en nationell datasetskatalog, och föreslår att SCB ska medverka i utredningen och uppbyggnaden av den.



SCB avstyrker förslaget att myndigheten vid behov ska kunna bistå Socialstyrelsen i arbetet med samkörning och pseudonymisering vid arbetstoppar då arbetet med ett sådant upplägg är svårplanerat samt att SCB anser att det i första hand bör göras av någon som har sakområdeskompetens.

2. Allmänna synpunkter

EU:s datastrategi ska stärka den europeiska inre marknaden för data med stöd bl.a. av Öppna datadirektivet, Dataförvaltningsförordningen och Dataförordningen.

Den europeiska inre marknaden för data kommer att bestå av flera gemensamma och kompatibla dataområden. I dag är fjorton europeiska dataområden som ska utvecklas utpekade, och hälsodataområdet är ett av dessa.

Det är värt att notera att ett dataområde kommer att användas både sektorspecifikt samt sektorövergripande. Samtidigt behöver dataområden vara interoperabla både ur ett nationellt och ett internationellt perspektiv. Denna komplexitet kommer att kräva resurskrävande förändringar för att samordna data.

Det är särskilt viktigt att den nationella digitala infrastrukturen stödjer datadelning till samtliga europeiska dataområden och implicit den kommande europeiska inre marknaden för data.

Det europeiska hälsodataområdet startar i en mindre skala och kommer framöver att skalas upp. SCB vill framhålla att det är viktigt att utveckla dataområdet i förhållande till databehovet. Utvecklingen inklusive ansvarsfördelningen inom ramen för HDAB bör utvärderas regelbundet och Socialstyrelsen i sin roll som samordnande HDAB bör ha huvudansvar för detta.

3 Särskilda synpunkter

3.1 Uppgiften att tillhandahålla en säker behandlingsmiljö

I utredningen avsnitt 8.2.4 föreslås att SCB ska utses till HDAB med ansvar för att tillhandahålla en eller flera säkra behandlingsmiljöer. SCB ska tillsammans med Vetenskapsrådet utreda hur ett system med säkra behandlingsmiljöer bör sättas upp, utvecklas och förvaltas.

SCB anser

SCB kan ännu ej vare sig tillstyrka eller avstyrka förslaget att utse SCB till HDAB med ansvar för säkra behandlingsmiljöer innan den utredning som också föreslås har genomförts.

SCB tillstyrker förslaget om att SCB tillsammans med Vetenskapsrådet leder en utredning om hur en säker behandlingsmiljö bör sättas upp,

utvecklas och förvaltas och anser att flera befintliga säkra behandlingsmiljöer så som NAISS också ska inkluderas från början i utredningen där Vetenskapsrådet/ Sunet ingår.

SCB vill också peka på att denna utredning kräver tillkommande finansiering för att kunna genomföras.

I utredningsuppdraget kommer rollen som HDAB med ansvar för säkra behandlingsmiljöer kunna preciseras ytterligare. Att utveckla och förvalta en eller flera säkra behandlingsmiljöer kommer vara resurskrävande och utredningsuppdraget kan därför delas i två delar. Dels utredning av ett huvudansvar för att ta fram ramar för behandlingsmiljöerna, dels utredning av ansvaret för den faktiska förvaltningen av dessa.

SCB anser därmed att driften av behandlingsmiljöerna inte nödvändigtvis behöver finnas hos SCB utan att den kan delas upp mellan flera organisationer.

SCB vill också framföra några utgångspunkter för utredningen avseende säkra behandlingsmiljöer:

- Säker behandlingsmiljö, liksom datasetskatalog och beställningssystem bör vara generella lösningar, som så långt som möjligt ska kunna täcka behoven för kommande dataområden.
- I utredningen nämns SCB:s erfarenhet med MONA. SCB vill framföra det är sannolikt att även andra typer av data än data som ingår i den officiella statistiken kommer att användas i en säker behandlingsmiljö. Det finns komplexa juridiska frågor som behöver utredas avseende ägarskap av uppgifter, samt vilka rättigheter och skyldigheter olika aktörer har vid behandling av uppgifter i en säker behandlingsmiljö.
- Designen av den säkra behandlingsmiljön ska också göra det möjligt att förändra ägarskap/ansvar för denna i framtiden.

3.2 Uppgiften att tillhandahålla en nationell datasetskatalog

I utredningen avsnitt 8.2.1 föreslås att Socialstyrelsen ska tillhandahålla en nationell datasetskatalog och att den ska återanvändas eller bygga på den infrastruktur och kunskap som genererats av Vetenskapsrådets arbete med registeruppdraget och RUT.

En nationell datasetskatalog kommer på sikt att även omfatta andra datamaterial. Det som sätts upp här kommer att bli styrande/få påverkan på övriga områden och datasetskatalogen kan därför med fördel förvaltas av en myndighet med ett icke sektorsspecifikt uppdrag.

SCB anser

SCB anser utifrån expertkunskap inom metadataområdet att Socialstyrelsen ska samarbeta med SCB både i utredningen om hur den nationella datasetskatalogen ska tillhandahållas samt i uppbyggnaden av den.

3.3 Bistå Socialstyrelsen som HDAB vid arbetstoppar

I avsnitt 8.2.2 konstaterar utredningen att SCB besitter omfattande erfarenhet av samkörning och pseudonymisering av data inom hälsodataområdet, och föreslår därför att SCB kan bistå Socialstyrelsen i detta arbete vid arbetstoppar.

SCB anser

SCB avstyrker förslaget att myndigheten vid behov ska kunna bistå Socialstyrelsen i arbetet med samkörning och pseudonymisering vid arbetstoppar då arbetet med ett sådant upplägg är svårplanerat.

SCB anser också att pseudonymiseringen, i den mån det är möjligt, bör utföras av den registerhållare som har den specifika kunskapen och erfarenheten av de aktuella registren.

Beslut i detta ärende har fattats av generaldirektör Joakim Stymne i närvaro av biträdande generaldirektör Magnus Sjöström, avdelningschef Cecilia Stenbjörn, stabschef Mikael Schöllin, samt avdelningschef Anna Elvkull, föredragande.

SCB, Statistiska centralbyrån

Joakim Stymne

Anna Elvkull