

VO Data och analys
Petra Hasselqvist

Socialdepartementet

103 33 Stockholm

Det Europiska hälsodataområdet – sekundäranvändning och ansvarsfördelning mellan myndigheter

Sammanfattning

SKR tillstyrker utredningens förslag i stort men har synpunkter.

SKR tillstyrker att Socialstyrelsen ska vara samordnande HDAB (Health Data Access Body) och anser att Socialstyrelsen är den statliga myndighet som bäst besitter den erfarenhet och förmåga som förväntas av en nationell HDAB.

Utredningens övriga förslag till myndigheter som ska vara ansvariga för säkra behandlingsmiljöer och tillsyn i rollen som HDAB respektive nationell kontaktpunkt för sekundäranvändning har SKR inget att erinra mot.

Allmänna synpunkter

Det är fortfarande för mycket som är oklart kring hur EHDS kommer fungera i praktiken för att det ska vara möjligt att göra fördjupade analyser angående konsekvenser och olika vägval samt kostnadsberäkna dessa.

Flera myndigheter ska dela på rollen att vara HDAB

Utredningen föreslår att flera myndigheter ska dela på rollen som HDAB. Socialstyrelsen föreslås vara samordnande HDAB med uppgift att samla in hälsodata från regioner, kommuner och privat vårdgivare (nedan kallade vårdgivarna). Myndigheten föreslås dessutom tilldelas ansvar över en HDAB:s uppgifter att hantera dataanmälningar, besluta om datatillstånd, sammanställa data och anonymisera/pseudonymisera data. Socialstyrelsen föreslås även tillhandahålla en nationell datakatalog.

SKR tillstyrker förslaget och anser att Socialstyrelsen är den statliga myndighet som i störst utsträckning besitter den erfarenhet och förmåga som förväntas av en sammanhållande HDAB. Detta mot bakgrund av rollen som både registerhållare och datautlämnare till bland annat forskning.

SKR anser dessutom att Socialstyrelsen är den myndighet som har en helhetssyn och kunskap om hur hantering av stora mängder känsliga hälsodata ska ske på ett säkert sätt. Myndigheten har också sedan tidigare befintliga strukturer för liknande processer på plats vilket bör ge en kortare startsträcka. Stora mängder hälsodata rapporteras redan in till Socialstyrelsen och myndigheten förväntas få utökade antal hälsodataregister och utökad mängd data i redan befintliga register.

Förbundet anser samtidigt att myndigheten behöver tillföras betydande resurser för uppgiften. Myndigheten behöver även, på ett tydligt sätt, samordna sin verksamhet med andra nationella HDAB för att forskning och sekundäranvändning av data ska ske på lika villkor både inom Sverige och EU

SKR har inget att erinra mot utredningens övriga förslag avseende myndigheter som ska vara ansvariga för säkra behandlingsmiljöer och tillsyn i rollen som HDAB respektive nationell kontaktpunkt för sekundäranvändning.

SKR vill särskilt framhålla att det är av yttersta vikt att de utsedda myndigheternas roller, ansvar och mandat är tydligt definierade både inom och mellan myndigheterna för att få till stånd en resurseffektiv utveckling innan regioner och kommuner ska börja tillämpa EHDS.

Primäranvändning

EHDS innefattar delning av hälsodata för både primäranvändning och sekundäranvändning. Delvis är det samma data som ska kunna delas för olika ändamål.

SKR vill framhålla vikten av att de krav som EHDS kommer medföra gällande standardisering och struktur för delning av hälsodata samordnas på ett ändamålsenligt och effektivt sätt. Detta behöver beaktas i det framtida arbetet med att utreda ansvarsfördelningen mellan aktörer avseende primäranvändning av hälsodata i EHDS. Risken är annars att olika krav inte är kompatibla och därmed inte möjliga att följa med bibehållen datakvalitet.

Informationsflöden

SKR anser att det behövs ett tydliggörande kring hur informationsflöden från olika datakällor till HDAB samt via den nationella kontaktpunkten till annat EU-land ska se ut och fungera i praktiken. Analyser och ställningstaganden rörande en delmängd i taget försvåras av att det saknas en helhetsbild. SKR vill framhålla vikten av att detta klargörs innan

kommuner och regioner förväntas genomföra de omfattande ändringar som krävs för att EHDS ska kunna tillämpas i praktiken.

Nationell datakatalog

SKR bedömer att den nationella datakatalogen kommer bli en central ingång för den som söker svenska datakällor. Utvecklingen och driften av denna kommer kräva god kännedom om de svenska datahållarna och goda rutiner för att säkerställa att katalogen hålls uppdaterad.

SKR stöder förslaget att Socialstyrelsen får i uppdrag att utreda hur den nationella datakatalogen ska tillhandahållas med utgångspunkt i datakatalogen RUT och anser att arbete med denna är strategiskt viktigt kopplat till hur EHDS ska genomföras. Detta arbetet behöver samordnas med vårdgivarna, som ansvarar för flera av de datakällor som katalogen ska innehålla. Detta för att använda befintliga resurser effektivt och hålla nere administrationen.

Strukturen för hantering av hälsodata för sekundäranvändning

SKR anser att strukturen för hantering av hälsodata för sekundäranvändning behöver utformas på ett sådant sätt att den stärker svensk konkurrens- och attraktionskraft och skapar förutsättningar för avancerad forskning och innovation, genom att underlätta utbyte och användning av data, både inom Sverige och tillsammans med övriga medlemsländer.

Etikprövning

Utredningen berör inte hur frågan om etikprövning ska lösas av HDAB då medlemsländer har olika regelverk för detta. Om det krävs etikprövning för forskning i Sverige vid sekundäranvändning av hälsodata och inte i andra medlemsstater finns en uppenbar risk att svensk forskning kan påverkas negativt eftersom kraven här kommer att vara högre än inom övriga EU.

Dialog i den fortsatta utredningen

Under utredningen har dialog förts med bland annat ett flertal statliga myndigheter samt ett fåtal regioner. SKR har inte vidtalats i dessa dialoger och inga kommuner har heller varit delaktiga.

SKR ser positivt på att utredningen fört en dialog med några regioner samtidigt som förbundet ställer sig frågande till att dialog inte har förts med kommuner eller med förbundet. Det är främst hos kommuner och regioner som den data som ska utbytas inom EHDS finns. Det är därför av största vikt att deras perspektiv lyfts fram. SKR:s uppgift är bland annat att stödja och bidra till att utveckla kommuner och regioners verksamhet. Förbundet fungerar som ett nätverk för kunskapsutbyte och samordning. Mot den

bakgrunden förväntar sig SKR att utredningen i det fortsatta arbetet samverkar med förbundet, kommuner och regioner.

SKR inkom med ett yttrande i samband med regeringens remiss 2022 av kommissionens förslag avseende EHDS. SKR vill framhålla att förslag och synpunkter i yttrandet bör beaktas i det fortsatta arbetet med EHDS¹.

Sveriges Kommuner och Regioner

Anders Henriksson
Ordförande

¹ SKRs yttrande:
<https://www.regeringen.se/contentassets/3ed75b5c5f824d029a9d7f0c2ab814c7/sveriges-kommuner-och-regioner.pdf>