

Mottagare
Socialdepartementet
Diarienummer S2024/00960

Remissvar över Det europeiska hälsodataområdet- sekundäranvändning och ansvarsfördelning mellan myndigheter S 2024/00960

Sammanfattning

Region Västerbotten ställer sig övergripande positiv till utredningens förslag.

Kommentarer på utredningens förslag

Utredningen föreslår att flera myndigheter ska dela på rollen att vara HDAB. Den nationell kontaktpunkten när det gäller sekundäranvändning av hälsodata ska inte vara HDAB.

Region Västerbotten anser att förslaget med ett delat statligt ansvar för HDAB bidrar till ett effektivare resursutnyttjande. Centralisering kan dock bli både dyrt och resurskrävande vilket bör beaktas vid resursättningen av myndigheternas utökade uppdrag.

Sammanfattningsvis ser vi att förslaget med fler myndigheter som HDAB är ett bra förslag men det kräver ett tydligt samordningsuppdrag. Det är av stor vikt att de risker som lyfts fram (att samordningsuppdraget är stort, resurskrävande och väldigt viktigt, oenhetlig tillämpning av regelverk, risk för brister i kommunikation, tydligt beslutsansvar, tillräckliga resurser för de olika uppdragen) hanteras för att HDAB funktionen ska fungera på ett tillfredsställande sätt. Detta ställer även särskilda krav på IVO som tillsynsmyndighet.

Socialstyrelsen föreslås vara samordnande HDAB

Utredningen föreslår Socialstyrelsen som samordnande myndighet. Socialstyrelsen har sedan tidigare bred erfarenhet av att arbeta med hälsodata både som registerhållare och som utlämnare av data för forskning och statistik. Myndigheten har också en bred kunskap om hälsodatas specifika egenskaper och är idag en befintlig infrastruktur som hanterar ett stort antal utlämnanden. Myndigheten har erfarenhet av samarbete med andra myndigheter, regioner, kommuner m.fl. och har en central roll inom hälso- och sjukvårdssektorn vilket skulle kunna vara god grund för att samordna och leda arbetet med sekundäranvändning av hälsodata.

Region Västerbotten

Regionens hus, Köksvägen 11, 901 89 Umeå.

Tel: 090-785 00 00. Fax: 090-785 00 00.

E-post: regionen@regionvasterbotten.se

Nackdelar med att utse Socialstyrelsen som samordnande myndighet skulle kunna vara att man centraliserar makten över sekundäranvändning av hälsodata vilket skulle kunna leda till en allt för central styrning. Det är viktigt att samordnade funktionen inte sker på bekostnad av andra aktörers inflytande. Det är också av största vikt att Socialstyrelsen i sitt uppdrag får klarlagt att uppdraget handlar om en mångfasetterad grupp aktörer varav delar kan vara nya inom området hälsodatahantering.

Det finns en risk att Socialstyrelsen blir en flaskhals om inte tillräckliga förutsättningar ges Socialstyrelsen för detta uppdrag.

Sammanfattningsvis ser vi Socialstyrelsen som en bra kandidat till samordnande myndighet för svensk HDAB. Det är viktigt att utreda de risker som adresseras i utredningen, ex. Socialstyrelsens olika roller och risk för intressekonflikter (tillsynsfunktion och datautlämnare). Den samordnande myndigheten ska även ha stark förståelse för sektorn, expertis inom hälsodatahanteringen och god samarbetsförmåga. En noggrann planering och implementering är avgörande för att säkerställa att Socialstyrelsen effektivt och opartiskt kan utföra rollen som samordnande HDAB och samtidigt minimera riskerna.

Statistiska centralbyrån (SCB) föreslås vara den HDAB som ska ha ansvar för att tillhandahålla en eller flera säkra behandlingsmiljöer.

SCB har genom MONA erfarenhet av säkra behandlingsmiljöer. Komplexitet och variation i de datamängder, och utökade tekniska krav, som följer av omfattningen av EHDS ställer dock nya och tuffare krav på beräkningsmiljöer som det inte är troligt att nuvarande infrastruktur kan leva upp till.

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.

Det är bra att utredningen föreslår att ta tillvara på befintligt arbete och Vetenskapsrådets erfarenhet. Metadatakatalogen kommer att vara central inom EHDS och arbetet med denna och metadatastrukturen bör prioriteras. Nuvarande implementation av RUT når dock inte upp till tidigare ambitioner med projektet och vidare arbete som bygger på RUT bör ha ett tydligare syfte, vara tillräckligt resurssatt och även ha en inriktning att skapa en nationellt överenskommen standard för metadatahantering inklusive versionshantering av metadata. Projektet bör även ha ambitionen att möjliggöra automatiserad överföring av metadata till den nationella katalogen vilket RUT idag saknar och lägga särskilt fokus på hur datakällorna skall hålla sina uppgifter uppdaterade.

Övriga kommentarer

Säkerhetsaspekten och svensk HDAB funktion

Att skydda känsliga personuppgifter är en central del av EHDS som förutsätter att all hälsodata som tillgängliggörs för sekundäranvändning alltid är antingen pseudonymiserad eller anonymiserad. Detta

innebär att HDAB alltid måste vidta åtgärder för att skydda individers identitet och integritet. HDAB ska tillhandahålla en säker behandlingsmiljö med strikta tekniska och organisatoriska åtgärder. Det kommer finnas risk för intressekonflikter vid ex. tillsynsuppgift och HDAB måste säkerställa att verksamheten fungerar på ett sätt som minimerar risken för dessa konflikter. Det behövs också en stark informationssäkerhetsstruktur som skyddar mot cyberhot och andra säkerhetsrisker. Detta ställer krav på en kompetensförsörjning av expertis i gränslandet mellan teknik, hälsodata och forskning. HDAB behöver därför ha tillgång till personal med rätt kompetens och erfarenhet för att hantera de komplexa säkerhetsaspekterna.

Sammanfattningsvis är säkerhet en avgörande aspekt av HDAB:s funktion. En robust och omfattande strategi för informationssäkerhet, dataskydd och riskhantering är avgörande för att skydda känslig hälsodata och upprätthålla allmänhetens förtroende för systemet.

Datasetkatalogens roll i EHDS och Svensk Implementering

Datasetkatalogen ska fungera som en central informationskälla för alla som vill använda hälsodata för sekundära ändamål, såsom forskning, innovation eller folkhälsoplanering. Den ska vara publikt tillgänglig och innehålla information om en komplett förteckning över alla hälsodataset som är tillgängliga för sekundäranvändning i Sverige. Detaljerad information om varje dataset, inklusive källa, omfattning, typ av data, kvalitetsnivå och villkor för åtkomst. De dataset som samlats in med offentliga medel ska ha en särskild märkning som visar att de uppfyller vissa kvalitetskrav.

Utmaningar med en datasetkatalog

EHDS omfattar en mängd olika aktörer som potentiellt kan vara datainnehavare, inklusive vårdgivare, myndigheter och forskningsinstitutioner. Att samla in information från alla dessa aktörer och säkerställa att den är korrekt och aktuell kan vara en komplex uppgift. Det är viktigt att datasetkatalogen är utformad på ett standardiserat sätt och att den kan integreras med andra system och kataloger, både nationellt och internationellt. Katalogen måste hållas uppdaterad för att återspegla de dataset som är tillgängliga. Detta kräver kontinuerligt arbete med att samla in och verifiera information. Katalogen ska ge information om villkoren för att få tillgång till data, vilket är en viktig del i processen för att bevilja datatillstånd.

Sammanfattningsvis är datasetkatalogen en central del i den svenska implementeringen av EHDS. Den ska fungera som en ingång för alla som vill använda hälsodata för sekundära ändamål och bidra till att göra processen för att få tillgång till data mer effektiv och transparent. Det finns dock ett antal utmaningar som måste hanteras, bland annat att samla in information från en mängd olika aktörer och att säkerställa att katalogen är användarvänlig och ständigt uppdaterad.

Regionernas roll

Region Västerbotten anser att det är viktigt att regionerna, genom SKR, är en officiell samverkanspart i den fortsatta utredningen.

Utredningen behandlar statliga myndigheters nya uppdrag med anledning av EHDS. Utredningen nämner inte specifikt hur ansvarsfördelningen skall ske mellan regionerna som utlämnande myndighet av data och

Region Västerbotten

Regionens hus, Köksvägen 11, 901 89 Umeå.

Tel: 090-785 00 00. Fax: 090-785 00 00.

E-post: regionen@regionvasterbotten.se

de föreslagna myndigheterna. Vidare utredningar bör behandla hur utlämnande myndigheter skall hantera utlämnande kring bland annat dokumentation vid utlämnande, riktlinjer för gallring av data.

Den största risken för fördröjningar i datatillgång inom EHDS finns hos datakällorna. Det kommer att både vara kostsamt och svårt för regionerna att leverera data till HDAB i utsatt tid. Kvalitetssäkring är avgörande och det är osäkert var detta kommer att ske. För att inte det skall ställas omöjliga förväntningar på regionerna gällande förmåga till utlämnande bör metadatakatalogen skapas i nära samarbete med regionerna och SKR.

Region Västerbotten

Regionens hus, Köksvägen 11, 901 89 Umeå.

Tel: 090-785 00 00. Fax: 090-785 00 00.

E-post: regionen@regionvasterbotten.se