

Promemorian Det europeiska hälsodataområdet – sekundäranvändning och ansvarsfördelning mellan myndigheter (S2024/00960)

E-hälsomyndighetens ställningstagande

E-hälsomyndigheten tillstyrker de delar i utredningens förslag som handlar om att:

- E-hälsomyndigheten föreslås bli Sveriges nationella kontaktpunkt för sekundäranvändning
- Statistiska centralbyrån (SCB) föreslås vara den HDAB (organ för tillgång till hälsodata) som ska ha ansvar för att tillhandahålla en eller flera säkra behandlingsmiljöer
- Inspektionen för vård och omsorg (IVO) föreslås vara HDAB med ansvar för tillsyn

För de delar i utredningens förslag om rör fördelning av uppgifterna samordnande HDAB, HDAB med ansvar att besluta om och möjliggöra tillgång till hälsodata samt tillgängliggöra datasetkatalog lämnar E-hälsomyndigheten alternativa förslag. Förslagen syftar till att ta tillvara den kompetens som redan finns inom området, att skapa effektivitet i flödena för databeställningar, möjliggöra synergier med angränsande uppgifter och roller.

Nedan redogör myndigheten för sina förslag på hur ansvaret bör fördelas.

Sammanfattning

- E-hälsomyndigheten föreslår att uppgiften att besluta om datatillstånd och möjliggöra tillgång till hälsodata bör tilldelas flera myndigheter, dvs en modell med flera domänspecifika HDAB.
- E-hälsomyndigheten bör erhålla ett uppdrag av regeringen att ta fram förslag på hur en sådan modell för ansvarsfördelning kan åstadkommas. Uppdraget bör genomföras i brett samarbete med andra myndigheter.
- E-hälsomyndigheten bör tilldelas rollen som samordnande HDAB med ansvar att tillhandahålla en nationell datasetkatalog. I rollen bör

det bland annat ingå att tillhandahålla nationella tekniska komponenter samt representera Sverige i styrelsen för det europeiska hälsodataområdet. Om rollen som samordnande HDAB tilldelas E-hälsomyndigheten har myndigheten större möjlighet att bidra till effektiv användning av hälsodata i Sverige genom att kunna harmonisera med andra delar av den nationella digitala infrastrukturen för hälso- och sjukvård, tandvård och socialtjänst.

E-hälsomyndighetens kommentarer

En samordnad statlig styrning över hela hälsodataområdet, oavsett om det gäller data insamlad för att användas inom hälso- och sjukvården eller data som återanvänds för andra ändamål, utgör en viktig utgångspunkt för E-hälsomyndighetens förslag till ansvarsfördelning av HDAB (organ för tillgång till hälsodata) uppgifter.

Det finns en stark koppling mellan dokumentation och tillgängliggörande av information för primär- respektive sekundäranvändning av hälsodata. Standardisering av information som dokumenteras i hälso- och sjukvården för primäranvändning måste också möjliggöra en effektiv återanvändning för sekundära ändamål.

Därför bör hänsyn tas till såväl primär- och sekundäranvändningen av uppgifterna vid strukturering av data. Dokumentation för primäranvändning riskerar i annat fall att ge upphov till information som inte kan tillgodose samtliga aktörers behov av uppgifterna. Om hänsyn inte tas till hela värdekedjan för informationen när gemensamma dokumentationsstrukturer skapas, riskerar det också att skapa merarbete, inte minst för hälso- och sjukvårdens personal. Information kan då inte återanvändas för exempelvis rapportering till olika register, så som kvalitetsregister och hälsodataregister. E-hälsomyndigheten ser det som en framgångsfaktor för en väl fungerande digital infrastruktur som kan möta kraven i den kommande EHDS-förordningen för både primär- och sekundäranvändning att samla de centrala infrastrukturella delarna för samtliga lager av interoperabilitet på en myndighet.

E-hälsomyndigheten instämmer i utredningens resonemang om att det idag inte är någon myndighet i Sverige som har ansvar för samtliga uppgifter som kommer åligga en HDAB. E-hälsomyndighetens uppfattning är att många av dessa uppgifter som kommer åligga en HDAB inte ryms inom någon myndighets ansvarsområde idag, på ett sådant sätt att de kommer uppfylla de krav som kommer att ställas enligt EHDS-förordningen. Myndigheter som

2 (8)

blir ansvariga för någon HDAB-funktion kommer därför behöva anpassa sin organisation och sina arbetssätt.

Uppgiften att besluta om datatillstånd och att möjliggöra tillgång bör tilldelas fler aktörer

E-hälsomyndighetens bedömning är att ansvaret för uppgiften att besluta om datatillstånd (promemorians avsnitt 8.2.2) och uppgiften att möjliggöra tillgång (promemorians avsnitt 8.2.3) bör tilldelas flera aktörer. Sverige har idag en decentraliserad struktur för hantering av sekundäranvändning av hälsodata och det finns idag en begränsad mängd med kompetens inom området i Sverige. Det är viktigt att ta vara på den upparbetade kompetensen och erfarenheten som finns inom området. Myndigheten anser också att det kommer skapa större effektivitet och gynna hälsodataanvändarna om beslut om datatillstånd fattas i nära anslutning till där kunskapen om hälsodata finns.

E-hälsomyndigheten håller med utredningens bedömning om att betrodda hälsodatainnehavare (eng. trusted data holders) bör utses. Myndigheten anser att den kompetens som finns i de strukturer som exempelvis regionerna redan byggt upp för hantering av hälsodata för sekundäranvändning borde kunna användas på detta sätt.

Ett antal domänspecifika HDAB bör utses

E-hälsomyndigheten anser att ett antal domänspecifika HDAB bör utses. Varje domänspecifik HDAB bör ha ansvar för att bedöma och besluta om datatillstånd som gäller hälsodatainnehavare inom en domän av hälsodata. Domänspecifik HDAB bör också ha de uppgifter som utredningen beskriver som att möjliggöra tillgång.

E-hälsomyndigheten anser att en modell med domänspecifika HDAB ger bättre förutsättningar för stöd till både hälsodatainnehavare och hälsodataanvändare jämfört med om uppgiften att besluta om datatillstånd finns på endast en myndighet. Domänspecifika HDAB skulle ha bättre förutsättningar för att specialisera sig och därmed ha djupare kunskap inom en viss domän av hälsodata. Dessa förutsättningar för djupare kunskap gör att hälsodatainnehavaren kan få ett bättre stöd av en domänspecifik HDAB i hur de skyldigheter som ställs på hälsodatainnehavaren kan uppfyllas. Hälsodataanvändaren kan också få ett bättre stöd i hur relevant hälsodata ska hittas och tillgängliggöras i lämpligt format exempelvis för forskning och innovation.

EHDS-förordningen ställer tydliga krav på tidsfrister för att bedöma och besluta om datatillstånd. E-hälsomyndigheten bedömer att en modell med domänspecifika HDAB minskar risken för långa handläggningstider för bedömning och beslut om datatillstånd jämfört med om det hanteras av endast en myndighet. E-hälsomyndighetens bedömning är att den närmare kunskap om datainnehåll som en domänspecifik HDAB kan ha, skapar effektivare processer. Arbetet med att samla den kompetens som finns idag i Sverige inom området på en myndighet, såsom utredningen föreslår, kommer att ta tid och riskerar en fördröjning i arbetet med att implementera EHDS:s krav i Sverige samt riskera att försvåra för andra aktörer med behov av liknande kompetens.

E-hälsomyndigheten bör få i uppdrag att ta fram förslag på hur en modell med domänspecifika HDAB ska åstadkommas

I uppdraget bör det bland annat ingå att genomföra en kartläggning av datainnehavare i Sverige som berörs av EHDS samt vilka domäner av hälsodata som bör finnas.

Det bör även ingå att klargöra vilket stöd en domänspecifik HDAB ska ge datainnehavare när det gäller att beskriva deras dataset genom metadata i den nationella datasetkatalogen m.m. Särskild vikt bör läggas på hur stödet kan anpassas för att mindre datainnehavare ska kunna uppfylla sina skyldigheter

Uppdrag bör utföras i samarbete med bland annat Socialstyrelsen, SCB, Vetenskapsrådet, Folkhälsomyndigheten, Läkemedelsverket och regionerna.

Behov att utreda om andra aktörer än statliga myndigheter kan ha ansvar som HDAB

E-hälsomyndigheten anser att det bör utredas om andra aktörer än statliga myndigheter kan inneha rollen som tillståndsbeslutande och domänspecifik HDAB. Även personuppgiftsansvaret mellan samordnande HDAB och domänspecifik HDAB behöver utredas vidare. Dessa frågor bör utredas inom det fortsatta arbetet inom ramen för Uppdrag att möjliggöra en nationell digital infrastruktur för hälsodata (S2024:A) som också ska analysera och ta ställning till om och, om det bedöms lämpligt, hur nationell rätt ska anpassas för att ge betrodda datainnehavare möjlighet att hantera och bedöma ansökningar om datatillstånd.

Rollen som samordnande HDAB

E-hälsomyndigheten anser att samordnande HDAB bör ha en central och faciliterande roll i en modell som inkluderar flera domänspecifika HDAB och ett antal betrodda datainnehavare.

Samordnande HDAB behöver sträva efter att minska administrationen för både hälsodataanvändare, andra HDAB och datainnehavare. I ansvaret ingår att på sikt skapa automatiserade flöden för hantering och fördelning av databeställningar som kommer in till HDAB.

I den samordnande HDAB:ens uppgift bör det ingå att även tillhandahålla de nationella tekniska komponenter som behövs, så som ett centraliserat system för att ta emot och hantera databeställningar, nationell datasetkatalog och andra infrastrukturella komponenter som kommer att behövas för en effektiv och samordnad hantering av hälsodata för sekundäranvändning. Samordnande HDAB bör bidra till att hälsodata hanteras på ett effektivt sätt i Sverige genom att nyttja den nationella digitala infrastrukturen för hälsa, vård och omsorg.

I enlighet med ovanstående föreslår myndigheten följande uppgifter för en samordnande HDAB:

- Hantera ärenden om hälsodata genom att
 - kontrollera att ansökan är fullständig
 - fördela ärendet till domänspecifik HDAB
 - följa upp hantering av ärenden, för att säkerställa att Sverige uppfyller kraven i EHDS-förordningen.
- Samverka med andra HDAB i Sverige och koordinera deras arbete där så är lämpligt.
- Centralisera vissa aktiviteter och insatser som bör göras gemensamt för utsedda HDAB, t ex utbildningsverksamhet, kundsupport mm.
- Tillhandahålla en central klagomålstjänst, klagomålen ska sedan vidarebefordras till de myndigheter som ska hantera ärendet.
- Harmonisera processer och rutiner mellan de olika domänspecifika HDAB för en enhetlig handläggning av beslut om datatillstånd, möjliggörande av tillgång och hantering av dataset.
- Stötta datainnehavare i att beskriva och skicka beskrivning av sina dataset till den nationella datasetkatalogen och säkerställa korrekt format för detta.

- Representera HDAB på nationell nivå och på EU-nivå i styrelsen för det europeiska hälsodataområdet.
- Ge samlad information till enskilda och rapportera till EU-kommissionen enligt kraven i den kommande EHDS-förordningen.
- Samarbeta med och dela information till HDAB med ansvar för tillsyn.

Rollen samordnande HDAB och tillhandahållande av nationell datasetkatalog bör tilldelas E-hälsomyndigheten

E-hälsomyndigheten bör vara den myndighet som ska få i uppgift att vara samordnande HDAB (promemorians avsnitt 8.2.7) och den myndighet som tillgängliggör en nationell datasetkatalog (promemorians avsnitt 8.2.1)

EHDS-förordningen går i stora delar ut på att möjliggöra användandet av hälsodata med hjälp av digitala tjänster, infrastruktur och gemensamma processer. Därför anser E-hälsomyndigheten att det är viktigt att samordnande HDAB besitter expertkunskap om digital utveckling, informationshantering och förståelse för hur processer och arbetssätt kan förbättras med hjälp av digitalisering.

En samordnande HDAB behöver samarbeta både nationellt och internationellt. E-hälsomyndigheten har väl utarbetade kontakter inom EU och de nätverk som finns idag för gränsöverskridande hantering av hälsodata. Det gör att myndigheten redan har goda kunskaper om gränsöverskridande hantering av hälsodata. E-hälsomyndigheten håller också på att bygga upp en nationell samverkan kring hälsodata utifrån §1 i myndighetens instruktion att samordna regeringens satsningar på e-hälsa och nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvård, tandvård och socialtjänst.

Rollen som samordnande HDAB som E-hälsomyndigheten beskriver den ovan, kan liknas vid en roll som infrastrukturmyndighet för sekundäranvändning av hälsodata. Om rollen som samordnande HDAB tilldelas E-hälsomyndigheten har myndigheten större möjlighet att bidra till effektiv användning av hälsodata i Sverige oavsett användningsområde, än om denna roll tilldelas en annan myndighet.

E-hälsomyndigheten bedömer också att det finns effektivitetsvinster att samordna den nationella kontaktpunkten och rollen som samordnande HDAB i samma organisation och därigenom hålla ihop den tekniska infrastruktur som behövs för effektiv hantering av dataansökningar.

E-hälsomyndigheten bedömer att en nationell datasetkatalog är en central teknisk komponent som bör tillhandahållas av den myndighet som är samordnande HDAB. De strukturer för samverkan som en samordnande HDAB behöver bygga upp kan också nyttjas för samverkan med datainnehavare utifrån detta perspektiv.

Tillhandahållandet av en nationell datasetkatalog är också nära kopplat till den nationella kontaktpunktens uppgifter att överföra metadata om nationella dataset till EU:s katalog.

E-hälsomyndigheten leder idag det EU-finansierade projektet SENASH¹ där en pilotversion av en datasetkatalog tas fram i samarbete med Vetenskapsrådet. Pilotversionen byggs utifrån de krav i EHDS-förordningen som är kända idag. Genom detta projekt bygger E-hälsomyndigheten kunskap om hur metadata kan bidra till att effektivisera datauttagsprocesser hos datainnehavarna och hur en datasetkatalog kan utvecklas.

E-hälsomyndigheten håller med utredningen om att den nationella datasetkatalogen i så stor utsträckning som möjligt ska ta hänsyn till den infrastruktur och kunskap som genereras av Vetenskapsrådets arbete med sina regeringsuppdrag och RUT (Register Utiliser Tool).

E-hälsomyndigheten bör få i uppdrag att konkretisera vad som skulle krävas om myndigheten blir samordnande HDAB med ansvar för att tillhandahålla infrastrukturella komponenter

E-hälsomyndigheten bör få uppdrag att konkretisera vilka åtgärder som behöver genomföras för att myndigheten ska bli samordnande HDAB i Sverige med ansvar för att tillhandahålla infrastrukturella komponenter så som datasetkatalog och nationellt centraliserat beställningssystem för tillgång till hälsodata. I uppdraget bör det även ingå att konkretisera vilka åtgärder som behöver genomföras om myndigheten utses till Nationell kontaktpunkt för sekundäranvändning av hälsodata.

E-hälsomyndigheten bör i uppdraget även beskriva vilka delar av den nationella digitala infrastrukturen för hälso- och sjukvård, tandvård och socialtjänst som är nödvändiga för en effektiv hantering av hälsodata för sekundäranvändning utifrån EHDS-förordningen.

¹ SENASH beskrivs i promemorian i avsnitt 2.4.3 i promemorian Det europeiska hälsodataområdet – sekundäranvändning och ansvarsfördelning mellan myndigheter (S2024/00960).

E-hälsomyndigheten bör i uppdraget samarbeta med Vetenskapsrådet, SCB och Myndigheten för digital förvaltning för att i så stor utsträckning som möjligt hitta lösningar som ska kunna återanvändas inom andra dataområden som ska sättas upp inom EU. Vetenskapsrådet behöver särskilt bidra med kompetens i de delar som handlar om att sätta upp en datasetkatalog.

Tillhandahållande av säker behandlingsmiljö

I det uppdrag som utredningen föreslagit att SCB ska få för att utreda hur ett system med säkra behandlingsmiljöer bör sättas upp vill E-hälsomyndigheten lägga till att SCB även bör:

- Analysera vilka delar i den framväxande nationella digitala infrastrukturen för hälso- och sjukvård, tandvård och socialtjänst som behövs för säker överföring av data mellan datainnehavaren och den säkra behandlingsmiljön.
- Analysera vilka kopplingar som behöver finnas mellan de säkra behandlingsmiljöerna och ett nationellt beställningssystem för datatillstånd, exempelvis för säker identifiering av dataanvändare som ska ha behörighet att hantera hälsodata i en säker behandlingsmiljö.

SCB bör även i genomförandet av uppdraget samverka med E-hälsomyndigheten utifrån E-hälsomyndighetens förslag att E-hälsomyndigheten ska utses till samordnande HDAB samt myndighetens ansvar och kompetens om den nationella digitala infrastrukturen för hälso- och sjukvård, tandvård och socialtjänst.

I detta ärende har generaldirektör Gunilla Nordlöf beslutat.

Malin Amnefelt och Maria Hassel har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har också jurist Maria Wetterdal och Tina Chavoshi, avdelningschef Lena Carlsson och enhetschef Jessica Steinmetz deltagit.