

Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning (SOU 2023:76)

E-hälsomyndighetens ställningstagande

E-hälsomyndigheten tillstyrker förslagen och delar utredningens bedömningar samt lämnar nedan några kommentarer.

E-hälsomyndighetens kommentarer

Myndigheten noterar att utredningen i förslagen använder ett nytt begrepp – regionala myndigheter. Begreppet framgår i dag inte av patientdatalagen, där istället begreppet vårdgivare används. Det är viktigt att det finns en definition av det nya begreppet i patientdatalagen och att det tydligt framgår på vilket sätt detta begrepp skiljer sig från begreppet vårdgivare. Detta för att motverka missförstånd vid tillämpningen av det nu föreslagna 6 kap. patientdatalagen.

När det gäller utredningens bedömningar avseende inrättandet av en nationell datahubb vill E-hälsomyndigheten anföra följande.

E-hälsomyndigheten delar utredningens uppfattning att inrättandet av en nationell datahubb i det format som beskrivs i kapitel 19–21 skulle kunna svara mot behovet av tillgång på hälsodata. Myndigheten är även positiv till att ansvara för en sådan nationell datahubb. Hur en datahubb i praktiken skulle konstrueras, såväl tekniskt som juridiskt, anser E-hälsomyndigheten dock behöver utredas vidare särskilt med beaktande av utvecklingen av den nationella digitala infrastrukturen. Myndigheten vill understryka att inrättandet av en nationell datahubb behöver även göras med beaktande av resultatet av andra pågående utredningar samt kommande lagstiftning inom området, t. ex. den föreslagna förordningen om det europeiska hälsodatautrymmet, EHDS, som delvis avser samma sak som den föreslagna datahubben.

Myndigheten är positiv till utredningens bedömning i bilaga 4 att E-hälsomyndigheten ska tillhandahålla en övergripande nationell infrastruktur för hälsodata. Detta innebär att myndigheten ska tillgängliggöra nationella tjänster för att underlätta delning och nyttjande av hälsodata. Det innebär att myndigheten ska ansvara för utvecklingen och förvaltningen av sådan övergripande nationell infrastruktur.

I detta ärende har generaldirektör Gunilla Nordlöf beslutat. Sanna Sund har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har också avdelningschef Thomas Pettersson Westerberg och enhetschef Kristine Thorell Granebring deltagit.