

Avdelningen för register och statistik
Karin Bodell
Karin.bodell@socialstyrelsen.se

Regeringskansliet
Socialdepartementet
103 33 Stockholm

Socialstyrelsens yttrande över betänkandet Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning (SOU 2023:76)

(Socialdepartementets dnr S2023/03288)

Socialstyrelsen begränsar sitt remissvar för betänkandets del 1 till det förslag som direkt påverkar myndighetens uppgifter och arbetsområden. Några generella kommentarer ges till del 2. Socialstyrelsen lämnar följande synpunkter.

14.12 Ytterligare föreskrifter om precisionsmedicinska databaser och bemyndiganden

Socialstyrelsen tillstyrker utredningens förslag att införa ett bemyndigande i PDF till myndigheten att meddela närmare föreskrifter om tilldelning av behörighet till precisionsmedicinsk databas. Om de föreslagna författningsändringarna skulle införas bedömer Socialstyrelsen att bemyndigandet ifråga är nödvändigt för att myndigheten ska kunna meddela föreskrifter på det nämnda området.

Del 2 Frågor för fortsatt utredning

Generell kommentar

Texterna i betänkandets del 2 redovisar många olika områden som behöver utredas vidare. Dessa texter är ibland på övergripande nivå, ibland på detaljnivå, med tillhörande resonemang och bedömningar. Socialstyrelsen saknar en helhetsbild i denna del av betänkandet. Vidare är det oklart hur de författningsförslag som finns i del 1 är synkroniserade med texterna i del 2. Underlaget är inte så färdigt eller av sådan karaktär att Socialstyrelsen anser sig kunna kommentera enskilda avsnitt eller ställningstaganden som presenteras.

Del 2 innehåller textavsnitt som beskriver verksamhet eller resonerar om förhållanden som ligger inom eller gränsar till myndighetens uppgifter och ansvarsområden idag. Resonemangen rör exempelvis dagens och framtida ansvar för registerverksamhet, ansvaret för en nationell datahubb samt

ansvar för primär- och sekundär användning av hälsodata. Eventuellt kommande förändringar av ansvar och roller kan komma att påverka myndighetens framtida roll och funktion. Bland annat handlar det om nya förutsättningar för hur data och information kan komma att tillgängliggöras, delas och användas framgent. I det sammanhanget kan såväl hälso- och sjukvårdens, forskningens och Socialstyrelsens roll och funktioner påverkas både i närtid och på längre sikt. Under 2024 kommer EU:s färdiga förslag till förordning för det europeiska hälsodataområdet.

En nationell datahubb

Socialstyrelsen är positiv till att frågeställningar kring en nationell datahubb, inklusive flera s.k. byggstenar, utreds vidare i det vidgade perspektiv som utredningen pekar ut.

Det vidgade perspektivet handlar om att regleringen inte kan hanteras för sig utan även teknik, infrastruktur, organisering och utvecklingen i omvärlden som tillsammans utgör ett komplext system (s. 842) behöver ligga till grund för framtida förslag och beslut.

Skrivningarna i betänkandets del 2 angående en nationell datahubb är ett närmande och kan ses som en förberedelse till det arbete som initierats inom EU, genom förslaget till förordning om ett europeiskt hälsodataområde (EHDS). Innebörden av förslaget är krav och utökad reglering inom EU avseende användning av olika hälsorelaterade standarder och gemensam infrastruktur för datadelning. Socialstyrelsen har idag uppgifter som ligger inom flera olika roller som EHDS tillskriver nationella myndigheter.

Fortsatt arbete

Socialstyrelsen anser att det är särskilt viktigt att en fortsatt utredning beaktar de samberoenden som finns med flera av myndighetens uppdrag och verksamheter som rör hälsodata i bred bemärkelse, både primär och sekundär användning. Förutsättningar för och konsekvenser av eventuella ändrade ansvarsförhållanden behöver analyseras.

Beslut i detta ärende har fattats av tillförordnade myndighetschefen Pär Ödman. I den slutliga handläggningen har avdelningscheferna Mona Heurgren, Mattias Fredriksson och enhetschefen Sofia Asp deltagit. Utredaren Karin Bodell har varit föredragande.

SOCIALSTYRELSEN

Pär Ödman

Karin Bodell