KAROLINSKA UNIVERSITETSSJUKHUSET

Tjänsteutlåtande

2026-02-04 Dnr: K 2025-9600

Nämnden för Karolinska Universitetssjukhuset

Delegation av samordnad utlämnandeprövning av ärenden som bereds av Centrum för hälsodata

Ärendebeskrivning

Region Stockholm har som mål att vara en världsledande forskningsregion, där tillgång till hälsodata för forskning är en central förutsättning. Centrum för hälsodata (CHD) inrättades 2019 för att samordna och effektivisera beredning och utlämnande av hälsodata, medan beslut och juridiskt ansvar fortsatt ligger hos respektive nämnd eller vårdgivare.

För att korta handläggningstiderna och minska administrationen rekommenderar CHD och dess samverkansråd att berörda nämnder delegerar beslut om utlämnande av hälsodata för forskning, i ärenden som handläggs av CHD, till medicinska forskningsdirektören vid Regionledningskontoret. Delegationen föreslås även omfatta rätt att instruera berört personuppgiftsbiträde att verkställa besluten.

Rättsliga förutsättningar för en samordnad utlämnandeprövning har utretts av avdelningen strategisk juridik vid RLK.

Beslutsunderlag

- Tjänsteutlåtande (denna handling)
- PM - Rekommendation om delegation av samordnad utlämnandeprövning av ärenden som bereds av Centrum för hälsodata, 2025-10-23
- PM - Rättsliga förutsättningar för samordnad utlämnandeprövning i ärenden som handläggs av Centrum för hälsodata, 2025-10-22

Förslag till beslut

Nämnden för Karolinska Universitetssjukhuset beslutar

att delegera till medicinska forskningsdirektören vid Regionledningskontoret, att i ärenden om utlämnande av hälsodata för forskning som handlagts av Centrum för Hälsodata, fatta beslut för nämndens räkning

att delegationen även ska innefatta rätt att för nämndens räkning ge instruktioner till berört personuppgiftsbiträde att verkställa beslutet.

Förvaltningens motivering till förslaget

Bakgrund

Region Stockholm har ett uttalat mål att vara en världsledande forskningsregion. En väsentlig förutsättning för att nå målet är att regionens hälsodata utlämnas för forskning.

CHD organiseras som ett samarbetsorgan mellan vårdgivare och myndigheter inom Region Stockholms hälso- och sjukvårdsorganisation och är placerat vid regionstyrelsen under funktionsområdet Forskning och innovation (FoI). CHD:s roll är således administrativ och en stödfunktion, där beslut, behandling och utlämnande av regionens hälsodata fortsatt sker hos de vårdgivare och myndigheter som har tydlig rättslig grund för att behandla uppgifterna och som har det juridiska ansvaret för korrekt sekretessprövning och utlämnandebeslut.

Hösten 2024 etablerades ett så kallat Beslutsforum, för att hantera utlämnandeprövningarna i mötesform i syfte att korta ned ledtiderna i utlämnandeprocessen. Efter Beslutsforumet har beslut fattats hos respektive berörd nämnd eller förvaltning. För att korta ner handläggningstiden ytterligare föreslås det att införas endast till en besluts- och signeringsinstans på Regionledningskontoret. Rättsliga förutsättningar för en samordnad utlämnandeprövning har utretts av avdelningen strategisk juridik vid RLK och ligger till grund för nedan förslag. (se bilaga *Rättsliga förutsättningar för samordnad utlämnandeprövning i ärenden som handläggs av Centrum för hälsodata).*

Förslag till utlämnandeprövningsprocess
Utlämnandeprövningen föreslås ha följande beredning- och beslutsprocess:

- CHD tar emot och handlägger ansökningarna samt tar fram ett beslutsutkast, inklusive databeställningsbilaga
- Alla handlingar inklusive förslag till beslut skickas i god tid för möjlighet till samråd med berörda nämnder och förvaltningar inför ett möte
- Ärendet föredras i CHD:s beslutsforum med möjlighet till representation av samtliga för respektive ärende berörda nämnder förvaltning.
- Vid samstämmighet protokollför CHD:s beslutsforum rekommendation till medicinska forskningsdirektören att godkänna respektive avslå datautlämnandet.
- Medicinska forskningsdirektören fattar beslut enligt rekommendation som expedieras till forskaren, lämnas som instruktion till den som ska verkställa utlämnandet, samt till berörd nämnd eller förvaltning för kännedom och ev. anmälan till berörd nämnd.
- Om en berörd nämnd eller förvaltning har förhinder att delta i mötet har de möjlighet att skriftligen inkomma med reservation mot utlämnandebeslut innan mötet.

Förfarandet gäller endast beslut om utlämnande av hälsodata som samordnas via CHD. Andra utlämnanden, t.ex. sådana som endast rör en enskild nämnd eller förvaltning, kliniker sker fortsatt genom lokala beslutsrutiner.

Förslag till delegationstext

1. Ärenden som samordnas av Centrum för Hälsodata

Nummer	**Ärendekategori**	**Delegat**	**Kommentar**
1.1	Ansökan om utlämnande av hälsodata (personuppgifter) som samordnas av Centrum för Hälsodata	Medicinsk forskningsdirektör, Regionledningskontoret, avdelningen Forskning och Innovation	Avser både beviljande av ansökan och helt eller delvis avslag, samt instruktion till internt eller externt personuppgiftsbiträde om att verkställa beslutet. Anmäls

Ekonomiska konsekvenser
Beslutet medför inga direkta ekonomiska konsekvenser för sjukhuset.

Miljö-/arbetsmiljökonsekvenser
Beslutet medför inga direkta miljö-/arbetsmiljökonsekvenser för sjukhuset.

Övriga konsekvenser
Beslutet medför inga övriga konsekvenser för sjukhuset.

Facklig samverkan
Ej aktuellt.

Christophe Pedroletti
Sjukhusdirektör

Föredragande
Olof Akre
FoUU-direktör

Beslutet expedieras till: