Region Stockholm

9

Yttrande över PM ” Inrättade av Centrum för hälsodata inom Region Stockholm” (RS 2019-0318)

HSN 2019-0821

Hälso- och sjukvårdsnämnden
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen
Vårdanalys och statistik
Riitta Bendes

TJÄNSTEUTLÅTANDE
2019-04-05

HSN 2019-0821

Hälso- och
sjukvårdsnämnden

Yttrande över PM ” Inrättade av Centrum för hälsodata inom Region Stockholm” (RS 2019-0318)

Ärendebeskrivning

Hälso- och sjukvårdsroteln har remitterat en promemoria om ”Inrättande av Centrum för hälsodata” till hälso- och sjukvårdsnämnden för synpunkter. I promemorian föreslås att under 2019 inrätta under regionstyrelsen en samlande funktion för kunskapsbyggnad, bearbetning och utlämnande av hälsodata till vårdgivare, forskare och andra externa parter enligt Mål och budget för år 2019 för Region Stockholm.

Beslutsunderlag

Hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande
Promemorian” Inrättade av Centrum för hälsodata inom Region Stockholm” (RS 2019-0318)

Förslag till beslut

Hälso- och sjukvårdsnämnden beslutar

att till regionstyrelsen överlämna hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande som nämndens yttrande över remissen för promemorian **”**Inrättande av Centrum för hälsodata**”**

Förvaltningens motivering till förslaget

Bakgrund

I en promemoria föreslås regionstyrelsen etablera ett Centrum för hälsodata för att stärka tillgången till data för kvalitetsuppföljning och forskning i Region Stockholm. Centrumet föreslås att ligga under regiondirektören men berör även verksamhet inom hälso- och sjukvårdsnämnden, vårdens kunskapsstyrningsnämnd och av Region Stockholm ägda vårdgivare. Regiondirektören behöver därmed fördela ansvar och mandat till övriga nämnder. I promemorian beskrivs behovet av

kontinuerlig verksamhets- och kvalitetsuppföljning över vårdgivargränserna för att kunna stärka och utveckla hälsan hos invånarna i Stockholmsregionen. Det kräver att regionens samlade data tillgängliggörs på ett samlat och strukturerat sätt. Även forskare och forskande företag behöver tillgång till data från olika källsystem och från olika aktörer. Det är idag en omfattande, tidsödande och komplicerad handläggning med många verksamheter och beslutsinstanser involverade.

Bristen på samlad struktur för hantering av data i Region Stockholm skapar flaskhalsar, känslighet för resursbrist och personalförändringar, samt risk för att datahantering inte följer lagstiftning och regelverk. I promemorian föreslås därför ett centrum organiseras som ett samarbetsorgan mellan vårdgivarna samt hälso- och sjukvårdsnämnden. Det innebär att det ska vara bemannat med personal som är anställda hos, eller på annat sätt, genom individuella uppdragsavtal, står under arbetsledning och kontroll av respektive informationsägare. Det förslag som tagits fram har beaktat rådande lagstiftning och de system som idag används för uppföljning och analys i regionen. Behovet av tydliga riktlinjer och processer bl.a. kring datahanteringen och juridiken samt ett sammanhållet och välintegrerat informationssystem poängteras.

Övergripande synpunkter på PM

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen ställer sig positivt till att förbättra förutsättningarna för kvalitetsuppföljning av vården och forskning genom att inrätta Centrum för hälsodata, en samlande funktion för kunskapsbyggnad, bearbetning och utlämnande av hälsodata till vårdgivare, forskare och andra externa parter. Att förbättra analys och uppföljning av patienternas samlade väg i vården och olika aspekter av kvalitet är centralt för att åstadkomma en modern kunskapsstyrning och ett lärande hälso- och sjukvårdssystem.

Det är av dock av stor vikt att tydliggöra ansvar och roller för alla inblandade parter och hitta samverkansformer för detta uppdrag. En stor mängd analyser bedrivs redan idag både inom hälso- och sjukvårdsförvaltningen och hos vårdgivarna. I etablerandet av ett centrum behöver det tydliggöras att syftet inte är att ta över den uppföljning som bäst görs inom respektive organisation utan att stärka kompetensuppbyggnaden totalt sett och skapa förutsättningar för en bättre uppföljning med data från olika källor.

Det är även viktigt att poängtera att en välfungerande infrastruktur för hälsodata kräver resurser för att lyckas. Det är av stor vikt att säkra både tekniska och personella resurser för detta och att regionen även avsätter

resurser för att stärka arbetet med informatik, gemensamma beskrivningssystem och validering av data. Det är även centralt att säkerställa att de juridiska förutsättningarna är på plats.

Intresset för regionens vårddata är stort hos akademi och näringsliv. Det är naturligtvis positivt om satsningen bidrar till att vårdens data skapar förbättrade förutsättningar för forskning och utveckling, men förvaltningen vill varna för risken att ett stort externt tryck med särskilda medel kan leda till undanträngningseffekter och att regionens förmåga att prioritera de analysbehov som är allra viktigast försämras. Detta kan motverkas genom en tydlig styrning och enhetliga processer.

I promemorian anges att Centrum för hälsodata främst ska arbeta med de datakällor som finns i regionen. Det är viktigt att inte verksamheten skapar nya manuella insamlingar eller på annat sätt ökar arbetsbördan. En grundförutsättning för det fortsatta arbetet är därmed att Centrum för hälsodata ska underlätta och inte belasta den ordinarie verksamheten.

Specifika synpunkter på de förslag som ges i betänkandet

Organisation

I promemorian föreslås att Centrum för hälsodata organiseras vid regionstyrelsen under FoUUI som en central stab med administrativa, analytiska och metodologiska kompetenser och juridisk kunnande. Till centrumet knyts an vårdgivarnas och hälso- och sjukvårdsförvaltningens analytiska kompetenser i ett virtuellt samarbetsorgan, vilket innebär att respektive part resurssätter sin medverkan i centret. I promemorian föreslås även att ett övergripande prioriteringsorgan ”Rådet för hälsodata” bildas.

Förvaltningen ser placeringen vid regionstyrelsen som rimlig utifrån perspektivet att ansvaret för FOUU samt de av Region Stockholm ägda vårdgivarna ligger hos regionstyrelsen. Förvaltningen vill dock betona hälso- och sjukvårdsnämndens (HSN) och vårdens kunskapsstyrningsnämnds (VKN) behov av att ha en central roll i utformningen av Centrum för Hälsodata. En förbättrad tillgång till hälsodata för att kunna följa kvalitet och resultat är central både för hälso- och sjukvårdsnämnden i sitt övergripande ansvar för all hälso- och sjukvård i regionen utformas och anpassas efter befolkningens behov samt för vårdens kunskapsstyrningsnämnd i sitt ansvar att utöva ledning av kunskapsstyrningsorganisationen inom Region Stockholms hälso- och sjukvård och tandvård. Hälso- och sjukvårdsförvaltningen föreslår därför att ett samverkansforum etableras mellan Centrum för Hälsodata, hälso- och

sjukvårdsförvaltningen och eventuellt andra parter bildas för att på taktisk/operativ nivå samordna, planera och följa upp att det nya arbetssättet fungerar.

Roller och ansvar

I promemorian föreslås att Centrum för hälsodata, förutom processen för forskningsuttag, främst stödja vårdgivarnas linjeorganisationer och hälso- och sjukvårdsförvaltningen med fördjupade analyser, metodstöd och data samt komplettera den ordinarie kvalitetsuppföljning och analys som sker i alla verksamheter.

Förvaltningen anser att centrumbildningens koppling till verksamhetsuppföljning och kunskapsstyrning måste tydliggöras. Det är viktigt med tydliga roller och samverkan mellan förvaltningens analysfunktion och centrumet, men också med de analyser som görs inom vårdgivarnas ordinarie linje.

Förvaltningens uppfattning är att centrum bör ansvara för och ha kapacitet för komplicerade datauttag och djupanalyser för kvalitets- och verksamhetsuppföljning, där det krävs forskarkompetens och djup metodkunskap, för administrationen av forskningsuttag samt för juridiken gällande datahantering.
Däremot bör förvaltningen ansvara för det basala behovet av analys och uppföljning inom kunskapsorganisationen inklusive regionala programområden samt för förvaltningen av VAL-databasen.

Resurser

En välfungerande infrastruktur för hälsodata kräver resurser för att lyckas. Därför är det av stor vikt att säkra resurser för detta och samtidigt säkra att verksamheternas basuppdrag inte trängs undan.

Förutom att hantera de formella besluten kring datautlämningar för såväl forskning som kvalitets- och verksamhetsuppföljning måste centrum för hälsodata ha kompetenser att ta fram begärda dataunderlag och analyser. Det kräver ofta forskarkompetens av handläggaren och stor vana vid att gå från att tolka dataönskemål till att ta fram relevanta data utifrån kännedom om innehållet datamängderna. Analyskompetens är generellt sett en bristvara i alla regioner och det är viktigt att etablerandet av detta centrum blir en förstärkning och inte ytterligare späder ut de kompetenser som finns. Det är även viktigt att de nya statistik- och informationsmängder som skisseras inte belastar vårdgivarna med ökad administrativ börda.

Bedömning av rättslig grund
Förvaltningen anser att det är positivt att det rättsliga läget för hantering av hälsodata är genomlyst och att förslaget till struktur har beaktat de begränsningar som finns genom att etablera en struktur där varje vårdgivare ansvarar för sina egna data.

Det finns idag stora svårigheter att mäta kvalitet och stora brister vad gäller register och annan information som är nödvändigt för att utveckla statistik och andra kunskapsunderlag i välfärden. Detta har väl belysts i ”Utredningen om rätt information i vård och omsorg.” (SOU 2014:23) med dess förslag till en ny hälso- och sjukvårdsdatalag och socialtjänstdatalag för att förbättra informationsöverföringen mellan olika aktörer. Här kan särskilt betonas de begränsningar som sekretess mellan olika vårdgivare och förvaltningar ger upphov till. Sekretessbestämmelserna gör att det idag inte är möjligt att få en samlad uppföljning av privat och av Region Stockholm driven hälso- och sjukvård samt en integrerad uppföljning av patienters vård och omsorg. Några lagförändringar har utredningen ännu inte lett till och förvaltningen vill åter understryka regionernas behov av samlad uppföljning och understryka vikten av att det arbetet prioriteras.

Utlämning av data till klinisk forskning
Förvaltningen bejakar en gemensam hantering kring rutiner för dataanvändning och datautlämning till forskning. Hittills har det inte funnits någon formaliserad rutin inom regionen utan olika delar av organisationen har tolkat befintliga lagar och förordningar olika. Tillgången till data som kan lämnas ut har varierat. Tiden från ansökan till utlämning har också varierat stort. När dessutom samkörning mellan SLL-data och myndigheter på nationell nivå har begärts (från ffa Socialstyrelsen, SCB och Försäkringskassan) och bedömts nödvändiga, har tiden ofta blivit onödigt lång, ibland upp till ett år eller mer.

Centrum för hälsodata kommer, om tillräckliga resurser och kompetenser finns, att både förkorta och förenkla processen. Det kräver dock att de olika informationsägare som idag hanterar datautlämningsbeslut kommer överens om rutinerna, inte minst utifrån kraven utifrån GDPR-lagstiftningen som än så länge är tämligen otestad och tolkas olika. De olika dataskyddsombuden inom Region Stockholm måste ges möjlighet till gemensamma arbetssätt och rutiner.

I de fall det uppstår resursbrist behöver det finnas en tydlig process för att balansera och prioritera utifrån värdet av forskningsdata och analys.

Ekonomiska konsekvenser
Den direkta kostnaden för etableringen av hälsodatacentrum har budgeterats inom regionledningskontoret. Budgeten består dock av ett fåtal tjänster och varje vårdgivare och förvaltning förväntas bidra med ytterligare tid och kompetens. Den samlade kostnaden för det har inte beräknats. Det är också viktigt att vara medveten om att en fungerande analysverksamhet även kräver ekonomiska satsningar på inrapporteringar, registerutveckling och förstärkt arbete med informatik. Samtidigt kan ökad tillgång till kvalitetsdata möjliggöra besparingar genom förbättrad kvalitet i vården och genom att forskning bidrar till ny kunskap.

Konsekvenser för patientsäkerhet
Förstärkt arbete med kvalitetsuppföljning och analys kan på sikt bidra på förbättrad patientsäkerhet.

Konsekvenser för jämlik och jämställd vård
Jämlikhet ingår som ett av de grundläggande perspektiven i God Vård och därmed i de analyser som kommer möjliggöras genom en ökad tillgång till data. Centrum kan också förväntas bidra till forskning kring jämlikhet och jämställdhet. Förslaget kommer att ha positiva konsekvenser för jämlik och jämställd vård.

Miljökonsekvenser
Förslaget har oförändrade konsekvenser för miljön.

Administrativa konsekvenser
Förslaget kommer primärt att hantera befintliga data och har därmed inga negativa konsekvenser för administrationen. Samordningen av forskningsdatautlämningar kan förväntas minska dubbelarbetet och underlätta administrationen. Det är dock viktigt att bevaka att inte nya manuella rutiner införs för rapporteringar av data.

Margareta Tufvesson
Tillförordnad hälso- och sjukvårdsdirektör

Susanna Lagersten

Avdelningschef

Beslutet ska skickas till
Regionstyrelsen

Godkänd av Margareta Tufvesson, 2019-04-05

Regionledningskontoret
SLL Forskning och innovation

PM
2019-03-26

RS 2019-0318

Handläggare Jan Andersson
Telefon 070–4867959
E-post jan.p.andersson@sll.se

Inrättande av Centrum för hälsodata

Bakgrund

Hälsodata i patientens tjänst

Invånarna i Stockholms län blir stadigt allt äldre. Förekomsten av kroniska sjukdomar ökar: 2030 lever nästan varannan medelålders invånare i Stockholmsregionen med en kronisk sjukdom. Detta innebär betydande utmaningar för en långsiktigt hållbar hälso- och sjukvård. För att kunna stärka och utveckla hälsan hos invånarna i Stockholmsregionen krävs en kontinuerlig verksamhetsuppföljning av enskilda vårdgivare i hälso- och sjukvården samt analyser av befolkningens behov av hälso- och sjukvård. Det behövs även en uppföljning av vårdens kvalitet och resultat, där patientens samlade vårdprocess står i fokus och inte enbart den vård som ges hos respektive vårdgivare. Kvalitetsuppföljning bedrivs idag av varje enskild vårdgivare och av hälso- och sjukvårdsförvaltningen, men den varierar mellan olika sjukdomsområden, utifrån bland annat tillgång till kvalitetsregister. En generell brist är också att merparten av uppföljningen av vårdens kvalitet sker inom respektive vårdgivare, medan patientens väg i vården ofta inbegriper en vårdkedja med besök hos många olika vårdgivare. Bland vårdgivarna i länet finns relevant data och databaser som rätt använd skulle kunna utveckla hälso- och sjukvården och behandlingsmetoder men också möjliggöra uppföljning om vården är patientsäker och bedrivs enligt evidensbaserade vårdprogram. Denna typ av kvalitetsuppföljning kräver att regionens samlade data tillgängliggörs på ett strukturerat sätt med den enskilda patientens integritet i tydligt fokus.

Hälsodata för forskning

För den translationella[1] och den kliniska forskningen är medverkan från patienter och patientdata en grundförutsättning. Moderna tekniker som använder storskaliga analyser ger möjlighet till bättre förståelse av biologiska mekanismer bakom sjukdomar och leder till utveckling av nya behandlingsformer och diagnostik. Användningen av dessa tekniker fordrar stora dataunderlag vilket i sin tur kräver medverkan av allt större

[1] Translationell forskning bygger på att problem som upptäcks i sjukvården, exempelvis vid diagnos eller pågående behandling, används i utveckling och forskning innan klinisk prövning. Forskningen utgår därmed från en patients hälsosituation och har som målsättning att snabbt uppnå resultat som kan leda till bättre diagnostik och terapi för patienten.

patientgrupper. En förutsättning för denna typ av forskning är ett säkert, sammanhållet och välintegrerat informationssystem.

Forskare och forskande företag behöver också tillgång till data från bland annat journaler, röntgenbilder, biobanksprover, laboratorievärden samt från den så kallade VAL-databasen. VAL består av ett antal statistikdatabaser innehållande data om slutenvård, öppenvård och listningsinformation från husläkarsystemet. Sammantaget utgör VAL-databasen ett datalager, placerat vid hälso- och sjukvårdsnämnden, för uppföljning av vårdhändelser i Region Stockholm.

I dagsläget behöver forskarna kontakta samtliga vårdgivare varifrån data önskas och med etikgodkännande och forskningsplan som underlag anhålla om datauttag och utlämnande av data. Det är en omfattande, tidsödande och komplicerad handläggning med många verksamheter och beslutsinstanser involverade. Handläggningen kräver en kedja av verksamheter och att kompetent personal är involverade och fungerar tillsammans med exempelvis datauttag. Bristen på samlad struktur för datahantering i Region Stockholm skapar flaskhalsar, känslighet för resursbrist och personalförändringar, samt risk för att datahantering inte följer lagstiftning och regelverk. Det försvårar även för regionen att bibehålla sin attraktivitet som kunskapsregion med aktiv forskning och näringsliv.

Vetenskapsrådet har på regeringens uppdrag tagit fram förslag till nationella riktlinjer för en mer öppen vetenskap. Med motiveringen att forskningsdata ska kunna återanvändas i nya forskningsprojekt och att forskningsresultat som publicerats, ska kunna kontrolleras, inleds pilotförsöken att lagra data för sekundäranvändning. De nya reglerna ska vara implementerade senast år 2025, men redan nu tar forskarsamhället sats för att förhålla sig till riktlinjerna om öppen tillgång till data. Öppenheten är också en demokratifråga; alla ska ha rätt att se och veta om det som finansierats av allmänna medel. Så fort resultat publicerats ska dataunderlaget arkiveras.

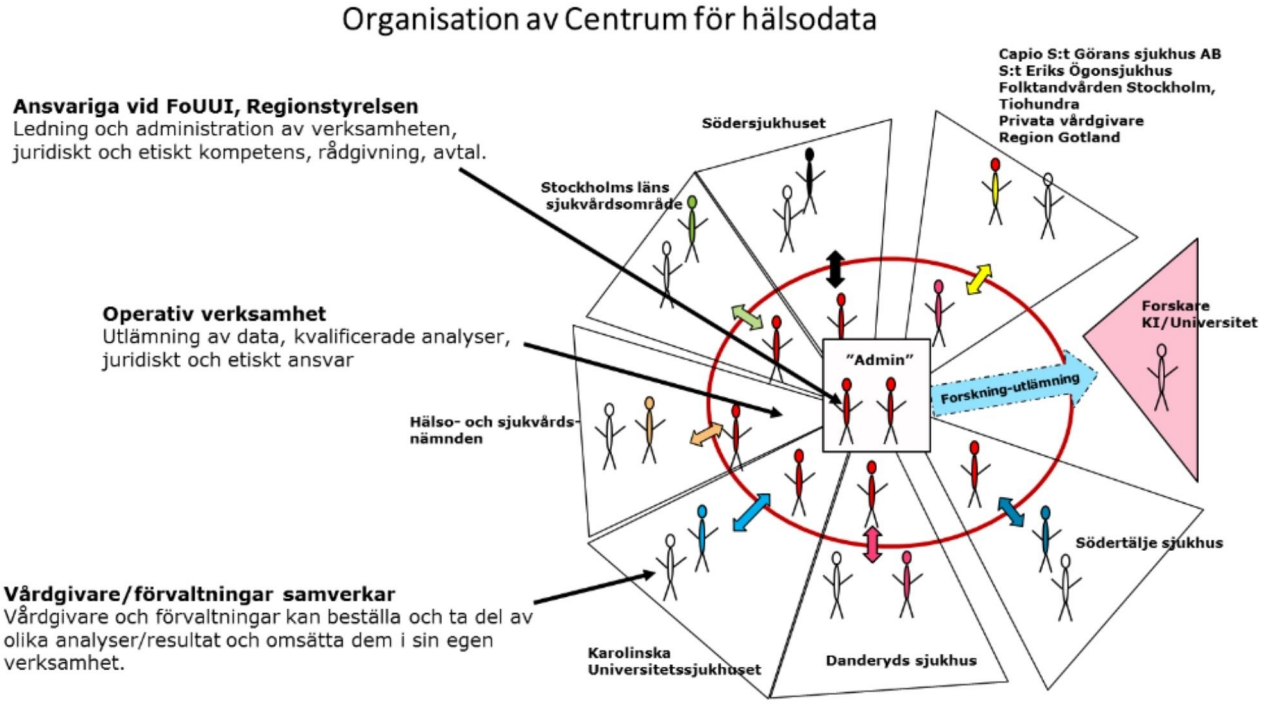
I syfte att skapa en mer patientsäker och jämlik vård med högre kvalitet samt effektivare diagnos och behandling beslutade landstingsfullmäktige i Mål och budget för år 2019 för Region Stockholm (LS 2017-1455) att det under 2019 ska inrättas ett centrum under regionstyrelsen som ska vara Region Stockholms samlande funktion för kunskapsbyggnad, bearbetning och utlämnande av hälsodata till vårdgivare, forskare och andra externa parter.

Förslag

Organisation

Centrum för hälsodata föreslås organiseras som ett samarbetsorgan mellan vårdgivarna samt hälso– och sjukvårdsnämnden. Det innebär att det ska vara bemannat med personal som är anställda hos eller på annat sätt, genom individuella uppdragsavtal, står under arbetsledning och kontroll av respektive informationsägare. De kan då anses ingå i respektive informationsägares inre sekretessområde. Denna personal kan då ges åtkomst till, och hantera, samt sekretesspröva och fatta beslut om utlämnande av data för respektive informationsägares räkning. Respektive informationsägare råder då fortfarande själv formellt sett över sin egen utlämnandeprocess. Det är viktigt att verksamheten organiseras så att sekretessgränserna kan respekteras och att data från de olika informationsägarna inte sammanblandas annat än om de sekretess- och dataskyddsrättsliga förutsättningarna tillåter detta i ett enskilt ärende. Detta gäller både behörighets- och lokalmässiga aspekter. Under dessa förutsättningar bör det vara möjligt att även låta till exempel TioHundra, Region Gotland och större privata vårdgivare, till exempel Capio S:t Görans sjukhus AB, ingå i ett sådant samarbetsorgan. Respektive vårdgivare resurssätter sin medverkan i Centrum för hälsodata.

Centrum för hälsodata föreslås placeras vid regionstyrelsen under funktionsområdet Forskning och utveckling, utbildning och innovation (FoUUI). Verksamheten leds av en chef som tillsammans med analytiker säkrar kvalitén i data och analyserna, utvecklar uppföljningsmetoder samt svarar för en säker juridisk och integritetsskyddande verksamhet. Chefen anställs på FoUUI. Medel för detta utgår från FoUUIs budget.
Denna del av Centrum för hälsodata finansieras med FoUU-medel.



Regiondirektören föreslås få i uppdrag att vidta åtgärder så att vårdgivare och hälso- och sjukvårdsförvaltningen på ett integritetssäkert sätt kan dela data och medverka med personella resurser till Centrum för hälsodata.
En etablering av Centrum för hälsodata kommer att innebära att Region Stockholm minskar behovet av externa konsulter för dataanalys genom att bygga varaktig analyskapacitet inom den egna verksamheten.
Ett organ som kallas Rådet för hälsodata föreslås också inrättas. Rådet ska vara ett konsultativt organ i frågor som rör prioritering av Centrum för hälsodatas olika ärenden. Rådet ska dessutom följa upp och säkerställa att personella resurser samt kompetens från vårdgivarna och hälso- och sjukvårdsnämnden ställs till Centrum för hälsodatas förfogande. Rådet för hälsodata föreslås bestå av chefläkare från hälso- och sjukvårdsförvaltningen, samtliga större vårdgivare inom Region Stockholm och Norrtälje samt privata vårdgivarna utsedda av Branschrådet.
Regiondirektören föreslås få i uppdrag att utse ledamöter till Rådet för hälsodata.

Roller och ansvar
Centrum för hälsodata ska främst stödja vårdgivarnas linjeorganisationer och hälso- och sjukvårdsnämnden med fördjupade analyser, metodstöd och data samt komplettera den ordinarie kvalitetsuppföljning och analys som sker i alla verksamheter. En av de enskilt viktigare uppgifterna för Centrum för hälsodata är att kontinuerligt bistå vårdgivarna i regionen med utfallresultat för de patientgrupper som de regionala programområdena ansvarar för. Det möjliggör att årligen identifiera och analysera vilka förbättringsbehov som föreligger.

Centrum för hälsodata ska också ansvara för utlämning av data och analyser till externa forskare, myndigheter och företag. Utlämningen ska ske utifrån en etiskt och juridiskt korrekt handläggning. Med en professionaliserad och strukturerad samlad process för kontakt med forskare och företag förbättras villkoren för genomförande av kliniska studier i regionen. Huvudprincipen för externa aktörers nyttjande är självkostnad. Detta innebär att affärsmodellen för externa samarbeten successivt kommer att behöva utvecklas när Centrum för hälsodata är etablerat. Den administrativa funktionen av Centrum för hälsodata ska belasta FoUUIs budget.

Den administrativa funktionen av Centrum för hälsodata inom funktionsområdet FoUUI ansvarar för:

- Administration av verksamheten
- Juridisk och etisk rådgivning samt uppföljning
- Vetenskaplig rådgivning
- Avtalshandläggning och uppföljning
- Handläggning och beredning ansökningar om datautlämning inför beslut av representanter för berörda informationsägare
- Att verksamheten sker på ett integritetssäkert sätt
- Metodutveckling

Medverkande vårdgivare och förvaltning ansvarar för:

- Tillhandahållande av kompetenser från respektive verksamhet med uppdrag att operativt arbeta i centret
- Upprättande av resurskontrakt som ger anställda från vårdgivarna/nämnden möjlighet att medverka i arbetet med datauttag, sammanställningar, analyser, beräkningar och presentationer
- Att vårdgivare och nämnder kan ta del av resultat av analyser och omsätta dem i sin egen verksamhet

- Handläggning av data och analyser samt utlämning av data
- Att utsedda personer också är respektive informationsägares företrädare för handläggning av vårdgivarens data
- Bidrar med ledamöter till Rådet för hälsodata
- Att verksamheten bedrivs i en sekretesskyddad omgivning

Bedömning av rättslig reglering som påverkar möjligheten att samla, dela, analysera och lämna ut hälso- och sjukvårdsdata
Juridikavdelningen inom regionledningskontoret har utrett de sekretess- och dataskyddsrättsliga förutsättningarna av processen för tillgång till och utlämnande av data från av regionen finansierad hälso- och sjukvård för ändamål som rör främst verksamhetsuppföljning och forskning. Den fullständiga utredningen återfinns i bilaga 1.

Användning av data för verksamhetsuppföljning
Inom hälso- och sjukvården gäller sekretess enligt 25 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), OSL för alla uppgifter om enskilda individers hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till den enskilde lider men.

Ofta krävs patientens samtycke för att uppgifter ska kunna lämnas ut mellan myndigheter och vårdgivare men i vissa situationer, kan uppgiftslämnande ske utan samtycke med stöd av en så kallad menprövning. I andra situationer kan uppgifter lämnas ut med stöd av särskilda författningsbestämmelser om undantag från sekretess, sekretesslättnad eller sekretessbrytande uppgiftsskyldighet.
Mellan regionens olika hälso- och sjukvårdsmyndigheter och helägda bolag gäller en sådan bestämmelse. Bestämmelsen är avsedd att göra det möjligt för ett landsting eller en kommun att fritt utforma sin hälso- och sjukvårdsorganisation utan hänsyn till att sekretess i princip råder mellan myndigheter och medför bland annat ökade möjligheter till verksamhetsuppföljning inom landstinget. (25 kap. 11 § p. 2 OSL)

Mellan myndigheter som bedriver hälso- och sjukvård i olika kommuner eller landsting kan uppgiftsutbyte i vissa situationer ske med stöd av en sekretesslättnad för ändamål som rör forskning eller framställning av statistik eller för administration på verksamhetsområdet. Sekretessen förhindrar här endast uppgiftslämnande om det kan antas att den enskilde eller någon närstående till den enskilde lider men. (25 kap. 11 § p. 5 OSL)

Patientsäkerhetslagen (2010:659), PSL
Tystnadsplikten för hälso- och sjukvårdspersonal och andra verksamma hos vårdgivare regleras i 6 kap. 12 § PSL. Enligt bestämmelsen får sådan personal inte obehörigen röja vad personalen fått veta om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Tolkning av vem som är behörig att få ta del av patientinformation anses till viss del kunna ske med ledning av de utförligare bestämmelserna om hälso- och sjukvårdssekretess i offentlig verksamhet.

Patientdatalagen (2008:355), PDL
Patientdatalagen innehåller bestämmelser om hur vårdgivare får behandla personuppgifter inom hälso- och sjukvården. Bland de tillåtna ändamålen finns bland annat journalföring och annan nödvändig patientdokumentation men också verksamhetsuppföljning och statistikframställning. Personuppgifter får även behandlas för att fullgöra uppgiftslämnande som sker i överensstämmelse med lag eller förordning. (2 kap. 4–5 §§ PDL)

PDL innebär även ett förbud mot utlämnande av patientuppgifter genom direktåtkomst, om det inte är uttryckligen tillåtet (5 kap. 4 §). Begreppet direktåtkomst är inte definierat i lagstiftning och avgränsningen av begreppet är därför förenat med viss osäkerhet.

Myndigheter som bedriver hälso- och sjukvård inom ett landsting eller en kommun får ha direktåtkomst till personuppgifter som behandlas av någon annan myndighet i samma landsting eller kommun. Direktåtkomst är endast tillåten mellan nämnder/förvaltningar. Kommun- eller landstingsägda bolag kan alltså inte stödja sig på bestämmelsen för att ge, eller få, direktåtkomst till patientuppgifter. (5 kap. 4 § andra stycket)

Region Stockholm tillhandahåller i vissa sammanhang tjänster som består i behandling av personuppgifter för de regionägda bolagens och privata vårdgivares räkning. Region Stockholm agerar därvid som så kallat personuppgiftsbiträde åt dessa vårdgivare. I vilken utsträckning regionen i denna egenskap kan anses ha direktåtkomst till uppdragsgivarens personuppgifter får betraktas som osäkert. En myndighets åtkomst till patientuppgifter hos en annan organisation bör, om direktåtkomst inte är tillåten, inte gå utöver enligt tryckfrihetsförordningen enligt 2 kap. 10 § är att betrakta som rent teknisk bearbetning och lagring för annans räkning. I vilken grad uttag, bearbetning och utlämnande kan vara att hänföra till rent

teknisk bearbetning för annans räkning, och går att utföra utan att åtkomsten ska ses som direktåtkomst, är även det mycket osäkert.

Med den föreslagna organiseringen av Centrum för hälsodata, där företrädare för respektive sjukhusbolag gör sekretessprövningen och fattar beslut om utlämnande av information, bedöms hanteringen efterleva lagstiftningen.

Sammanvägd bedömning av användning av data för verksamhetsuppföljning
Den juridiska utredningen visar att det finns goda möjligheter för region Stockholm att använda vårddata som finns i databaser, journaler, laboratorie- och bilddatasystem hos egenägda och drivna verksamheter (direkt eller via helägda bolag) samlat för kvalitetssäkring, utveckling och uppföljning av vården. Mer osäkert är i vilken utsträckning region Stockholm kan sambearbeta patientuppgifter från vård i egen regi med data från offentligt finansierad vård hos privata vårdgivare. Gällande lagstiftning bedöms medföra vissa begränsningar i att använda data från olika vårdgivare för att följa vårdprocesser över vårdgivargränser.

Utlämning av data till klinisk forskning
Forskning betraktas normalt som en egen verksamhetsgren, skild från hälso- och sjukvårdsverksamheten, och regleras inte av PDL utan av bland annat dataskyddsförordningen (GDPR) och Etikprövningslagen. För att patientuppgifter från hälso- och sjukvården ska kunna användas i forskning krävs därför normalt ett beslut om utlämnande efter sekretessprövning av respektive myndighet eller vårdgivare. Detta görs även om forskningen bedrivs i vårdgivarens egen regi. För utlämnande av data till forskningsändamål fordras etikgodkännande och en forskningsplan. Data kan lämnas ut i pseudonymiserad form, anonymiserad form eller med personnummer. I vilken form data lämnas ut och hur data bearbetas innan utlämning avgörs bland annat av etikgodkännandet och sekretessprövningen.

Sammanfattning
Inrättandet av Centrum för hälsodata innebär en koncentration av kompetens om utlämnande av data för forskningsändamål och en bättre överblick av vilka data som lämnats ut. Detta förväntas leda till förbättrad kvalitet och säkerhet i Region Stockholms datahantering. Vidare bör Centrum för hälsodata bidra till en effektivare process för forskare som idag behöver begära ut data från respektive vårdgivare.

Juridiska förutsättningar

