Regionledningskontoret
FoI, Centrum för hälsodata

PM
2025-10-23

Handläggare: Heléne Spjuth, chef Centrum för hälsodata i
Samråd: Samverkansrådet för hälsodata[1]

Rekommendation om delegation av samordnad utlämnandeprövning av ärenden som bereds av Centrum för hälsodata

Rekommendation till delegation

Centrum för hälsodata och dess samverkansråd rekommenderar nämnderna Hälso- och sjukvårdsnämnden, Karolinska Universitetssjukhuset, Stockholms läns sjukvårdsområde, Akutsjukhusnämnden och Ambulanssjukvårdsnämnden att besluta

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.

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. I Mål och budget för 2019 beslutade landstingsfullmäktige att det under 2019 skulle inrättas ett centrum under regionstyrelsen som skulle vara Region Stockholms samlade funktion för kunskapsbyggnad, bearbetning och utlämnande av hälsodata till vårdgivare, forskare och externa parter. Regionstyrelsen beslutade där efter att inrätta Centrum för hälsodata (CHD). Uppdraget var bland annat att svara för en samordnad och säker process för utlämnande av hälsodata.

CHD organiserades som ett samarbetsorgan mellan vårdgivare och myndigheter inom Region Stockholms hälso- och sjukvårdsorganisation och placerades 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.

[1] I samverkansrådet för hälsodata deltar vårdgivarnas och HSF forsknings- och utvecklingsansvariga, dataskyddsombud och chefläkare

Regionrevisorerna genomförde år 2022 en revision av Regionstyrelsens arbete med hälsodata. Granskningen fokuserade på om utlämnande av hälsodata skedde juridiskt säkert och på ett etiskt riktigt sätt så att den enskilda patientens integritet skyddas, samtidigt som åtkomst och användandet av hälsodata underlättas. Revisionens slutbedömning var att utlämnandet av hälsodata i huvudsak sker samordnat, juridiskt säkert och på ett etiskt riktigt sätt. De konstaterade bland annat att sökande menade sig tidigare ha fått fel data levererade, något som få respondenter i granskningen uppgav sker i dagsläget när datautlämningen samordnas genom Centrum för hälsodata. Revisionen noterade dock att indikatorn i fullmäktiges budget 2022 avseende handläggningstid inte uppnår sitt målvärde, att utlämning sker inom 90 dagar från inkommen komplett ansökan.

CHD:s handläggningsprocess

När en ansökan inkommit och är komplett tar CHD fram ett utkast till beslut med en tydlig datauttagsbeställning för prövning och beslut av respektive berörd myndighet eller vårdgivare. CHD:s samordnings innebär att sköta kontakten med sökande forskare, sammanställa och preliminärt bedöma beslutsunderlag, stämma av med berörda systemförvaltare att beställningen tekniskt går att verkställa samt göra utskick till och samla in beslut från regionens myndigheter och vårdgivare. Under åren fram till halvårsskiftet 2024 har underlag för sekretess- och utlämnandeprövning skickats ut till respektive myndighet/vårdgivare via mejl med begäran att pröva ärendet enligt lokala rutiner.

Respektive myndighet/vårdgivare har haft olika förutsättningar och resurser för att genomföra dessa prövningar och därför har ledtiden för detta processteg varierat beroende hälsodatakälla och avseende hur många och vilka organisationer som berörts. Exempelvis har utlämnandeprövningen hos hälso- och sjukvårdsförvaltningen för ett datauttag ur VAL-databaserna historiskt skett på ca 1 vecka, medan motsvarande prövning för ett datauttag ur journalsystem TakeCare där personuppgiftsansvaret är utspritt på flera nämnder, varierat mellan 3 veckor till 6 månader (eller mer) mellan olika sjukhusförvaltningar i ett och samma ärende. Detta får utöver en lång handläggningstid även konsekvens att utlämning av uppgifter skiljer sig åt i tidsperiod för respektive vårdgivare, då uppgifter oftast begärs till och med beslutsdatum.

Som ett led i att effektivisera beslutsprocessen för utlämnande av hälsodata, har CHD i samråd med dess samverkansråd valt att under hösten 2024 etablera ett så kallat Beslutsforum, som hanterar utlämnandeprövningarna i mötesform i stället för via separata utskick. Förhoppningen var att detta avsevärt skulle korta ned ledtiden för detta processteg. Beslut har dock fortsatt fattats hos respektive berörd förvaltning, varför CHD har behövt begära in signerade beslut efter genomfört möte och där tiden för att få in de signerade besluten, trots att de är beredda och handlagda, fortsatt kunnat ta flera månader. För att korta ner den administrativa bördan som detta processteg innebär och för att ytterligare korta

ner handläggningstiden är det önskvärt att detta steg kan effektiviseras ytterligare, till en besluts- och signeringsinstans. 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)*

Rekommendation

Centrum för hälsodata och dess samverkansråd rekommenderar nämnderna Hälso- och sjukvårdsnämnden, Karolinska Universitetssjukhuset, Stockholms läns sjukvårdsområde, Akutsjukhusnämnden och Ambulanssjukvårdsnämnden att besluta

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.

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 förvaltningar inför ett möte
- Ärendet föredras i CHD:s beslutsforum med möjlighet till representation av samtliga för respektive ärende berörda 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 förvaltning för kännedom och ev. anmälan till berörd nämnd.
- Om en berörd förvaltning/vårdgivare 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 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

Bilaga:

Rättsliga förutsättningar för samordnad utlämnandeprövning i ärenden som handläggs av Centrum för hälsodata