KAROLINSKA UNIVERSITETSSJUKHUSET

Tjänsteutlåtande

2026-03-31 Dnr: K 2026-2356

Nämnden för Karolinska Universitetssjukhuset

Yttrande över remiss av Avgiftsmodell för handläggning och utlämning av Region Stockholms hälsodata, RS 2026-0146

Ärendebeskrivning

Regionstyrelsen har remitterat förslag till avgiftsmodell för handläggning och utlämning av Region Stockholms hälsodata till Karolinska Universitetssjukhuset för yttrande. Remissen är ett led i beredningen inför planerat beslut om regionövergripande avgifter för handläggning och utlämning av Region Stockholms hälsodata för forskningsändamål.

Beslutsunderlag

- Remissbrev Avgiftsmodell för handläggning och utlämning av Region Stockholms hälsodata
- PM Avgiftsmodell för handläggning och utlämning av Region Stockholms hälsodata

Förslag till beslut

Nämnden för Karolinska Universitetssjukhuset beslutar

att godkänna förvaltningens förslag till Karolinska Universitetssjukhusets yttrande över regionstyrelsens remiss av Avgiftsmodell för handläggning och utlämning av Region Stockholms hälsodata, samt

att Centrum för hälsodata uppdras att genomföra en analys av kostnaderna för handläggning, uttag och utlämning av Region Stockholms hälsodata som centrumet samordnar och att denna analys sedan ligger till grund för avgiftsnivåerna.

Förvaltningens motivering till förslaget

Bakgrund

Efterfrågan på hälsodata för forskning och innovationsändamål har accelererat de senaste åren. I Region Stockholm har Centrum för hälsodata i uppdrag att svara för och samordna en laglig och säker process för utlämnande av regionens hälsodata för forskningsändamål. Handläggning och utlämning av hälsodata för forskning faller inte inom myndighetens skyldighet att lämna ut allmänna handlingar, utan avser en särskild tjänst som Region Stockholm tillhandahåller. Det är därför förenligt med kommunallagen att ta ut en avgift för dessa tjänster.

Centrum för Hälsodata har en avgiftsmodell för utlämning av hälsodata. Modellen inkluderar en grundavgift för handläggning och ett timpris för arbetskostnaden för datauttag. Ansökningar om hälsodata för forskning sker dock på flera olika nivåer i Region Stockholm och nu föreslås att en regiongemensam avgiftsmodell införs. Syftet är att harmonisera avgiftshantering inom regionen och att säkerställa en långsiktig kapacitet för alla verksamheter som hanterar ansökningar om hälsodata. I förslaget lämnas det fritt för nämnden/förvaltningen att besluta om eventuella avgifter för utlämnande av hälsodata inom den egna nämnden/förvaltningen.

Handläggning och utlämning av hälsodata för forskning omfattar bland annat rådgivning och stöd för komplettering av ansökan, juridisk prövning, informationssäkerhet, datakvalitet, tekniskt datauttag och administration. De föreslagna avgifterna är utformade i enlighet med kommunallagens självkostnadsprincip och bedöms vara proportionerliga, transparenta, icke-diskriminerande samt konkurrensneutrala. Förslaget inkluderar även en offert- och faktureringsprocess.

Förvaltningens kommentarer till förslaget
Tillgängliggörande av hälsodata för sekundäranvändning inom FoUU är ett av de prioriterade områdena i Karolinska Universitetssjukhusets FoUU-strategi. Att säkra en långsiktig uttagskapacitet tillsammans med rättssäkra och enhetliga processer är centralt och Karolinska Universitetssjukhuset välkomnar förslaget om en regiongemensam avgiftsmodell för utlämning av hälsodata.

Karolinska Universitetssjukhuset delar bedömningen att avgifter är nödvändiga för att säkerställa uttagsverksamhetens långsiktiga hållbarhet men betonar att avgiftsmodellen behöver baseras på faktiska kostnader. Att tydliggöra de reella kostnaderna för datauttag är en viktig del av det strategiska arbetet med att säkra uttagskapacitet och etablera en varaktig finansieringsmodell där det är tydligt vilka kostnader som bärs av avgiftsmodellen och vilka som eventuellt bärs av verksamheterna. Inför kommande beslut om avgiftsmodell för handläggning och utlämning av Region Stockholms hälsodata vill Karolinska Universitetssjukhusets därför att en kostnadskalkyl genomförs och att avgifterna utgår ifrån denna. Vidare föreslår sjukhuset att en process för framtida justeringar av avgiftsnivåer etableras och att denna process inkluderar dialog med berörda förvaltningar.

För att avgiftsmodellen ska bidra till transparens och konkurrensneutralitet men också skapa förutsättningar för en stärkt uttagskapacitet behöver den implementeras enhetligt i hela regionen. Det är därför viktigt att det kommande beslutet tydligt anger att avgiftsmodellen ska tillämpas för all handläggning och utlämning av Region Stockholms hälsodata när utlämnandet sker till part utanför den egna nämnden/förvaltningen.
.

I förslaget anges att avgiftsmodellen ska gälla utlämnande av hälsodata för forskningsändamål. Karolinska Universitetssjukhuset föreslår att skrivningen vidgas så att avgiftsmodellen gäller alla typer av sekundäranvändning av hälsodata inklusive innovations- och utvecklingsprojekt. Vidare är Karolinska Universitetssjukhuset centralt personuppgiftsansvarig myndighet (CPUA) för ett femtiotal nationella kvalitetsregister.

Sjukhuset föreslår att avgiftsmodellen även ska omfatta utlämning av hälsodata från dessa.

Ekonomiska konsekvenser
Den föreslagna avgiftsmodellen bedöms bidra till att täcka sjukhusets ökade kostnader för utlämnande av hälsodata i enlighet med självkostnadsprincipen och möjliggöra en kapacitetsökning utan ökad skattefinansiering. I nuläget är det dock otydligt i vilken utsträckning som avgiftsmodellen kommer att täcka de faktiska kostnaderna för utlämning av hälsodata.

Konsekvenser för patientsäkerhet
Inga konsekvenser för patientsäkerhet.

Miljö-/arbetsmiljökonsekvenser
Inga miljö-/arbetsmiljökonsekvenser.

Övriga konsekvenser
Inga övriga konsekvenser.

Facklig samverkan
Ej aktuellt för ärendet.

Christophe Pedroletti
Sjukhusdirektör

Olof Akre
FoUUI-direktör

Beslutet expedieras till: Registrator, Regionstyrelsen via regionledningskontorets registrator