

Regionkontoret
Hälsa- och sjukvård
Stefan Lönn
tf FoU-chef

Tjänsteskrivelse

Datum	Diarienummer
2021-02-18	RS200755

Regionstyrelsen

Tjänsteskrivelse - Administration och samordning av datauttag för forskningsändamål

Förslag till beslut

Regionstyrelsen beslutar att externa parter debiteras en avgift för uttag av information för forskningsändamål.

Sammanfattning

Väl uppbyggda systemlösningar för nyttiggörande av hälso- och sjukvårdsdata är en förutsättning för att Halland ska kunna vara ledande i forskning och utvecklingen inom såväl egenvården som hälso- och sjukvården. Det genereras dagligen stora mängder data i Region Hallands (RH) regi. En förutsättning för att kunna nyttja dessa data för forskning och utveckling av framtidens vård och förebyggande insatser är en ordnad tillgång till aktuell data. Verksamhetschef kan besluta om datauttag för forskningsändamål från sin egen verksamhet men samordning av mer omfattande förfrågan om uttag bör hanteras regionalt genom ett Samråd.

RH kan bevilja tillgång till hälso- och sjukvårdsdata för forskningsändamål genom en formell ansökan och ett formellt skriftligt beslut som bygger på en särskild sekretessprövning. RH har med ett regionalt Samråd byggt en process för samordning och administration för mer omfattande datauttag för forskningsändamål genom ett samarbete mellan FoU-Halland, Centrum för informationsdriven vård (CIDD) och avdelningen för analys, uppföljning och statistik (AUS).

RH avser att debitera en avgift baserad på omfattning av uttag för externa parter (forskning där RH ej är huvudman). Detta gäller arbetstid för administration, sekretessprövning och sammanställning av uttaget. RH får även en merkostnad för IT-verktyg då kostnader för dessa är volymbaserade. För 2021 föreslås en grundavgift på 6 400 kr (exkl moms) och timpris för hantering

av uttag 880 kr/timme (exkl moms). Det regionala Samrådet kan i enstaka ärenden föreslå avgiftsbefrielse om den direkta nyttan med projektet bedöms bidra till viktig regional utveckling och visar tydlig samhällsnytta.

Bakgrund

Dagens sjukvård är gårdagens forskning och dagens forskning är morgondagens standardbehandlingar inom hälso- och sjukvården. Vi behöver snabbt införa nya arbetssätt, tekniker och behandlingar för ökad effektivitet och kvalitet i vård och omsorg. Detta kan RH åstadkomma genom forskning och innovation av ledande nationell kvalitet samt ge goda förutsättningar för näringslivet och akademi.

En förutsättning för framgångsrik forskning för utveckling av framtidens vård och förebyggande insatser är en strukturerad och ordnad tillgång till aktuell data. RH har skapat ett regionalt Samråd för att samordna och administrera mer omfattande datauttag för forskningsändamål genom ett samarbete mellan FoU-Halland, Centrum för informationsdriven vård (CIDD) och avdelningen för analys, uppföljning och statistik (AUS). Beslut i inkommande förfrågningar om datauttag fattats med stöd av delegation av driftsnämnderna. Beslutsfattare är FoU-chef. Verksamhetschef kommer även tillsvidare att besluta om datauttag för forskningsändamål från sin egen verksamhet.

För tillgång till data via det regionala samrådet krävs en formell ansökan och ett formellt skriftligt beslut som bygger på en särskild sekretessprövning. Att tillgängliggöra hälso- och sjukvårdsdata kräver en omfattande infrastruktur som alltid kommer att kräva en arbetsinsats som överskrider sex arbetstimmar.

Det är flera regelverk som påverkar hur integritetskänsligt material får hanteras i forskningen och när en forskare kan få ut uppgifter från en myndighet/organisation. Reglerna har bland annat till syfte att skydda den personliga integriteten hos de människor vars uppgifter används i forskningen (forskningspersonerna). Reglerna bidrar till allmänhetens förtroende för forskningen. Varje utlämnande måste därför föregås av ett formellt skriftligt beslut som bygger på en särskild sekretessprövning. Detta gäller nya ärenden så väl som när man beställer uppdateringar av pågående projekt. I grunden är hälso- och sjukvårdsdata i RH belagda med hälso- och sjukvårdssekretess. Region kan dock medge tillgång till data för forskningsändamål genom tillämpning av tryckfrihetsförordningen och offentlighets- och sekretesslag. Sekretessprövningen tar sitt avstamp i offentlighets- och sekretesslagen, personuppgiftslagen samt etikprövningslagen och syftar till att värna den personliga integriteten hos forskningspersonerna. Sekretessprövningen startar när en beställning av datauttag inkommer till RH och kan ses som en fortlöpande process och avslutas först efter det att beställningens omfattning är

bedömd och granskning är gjort för vilket stöd som finns för utlämnandet. Först efter att sekretessprövningen är genomförd kan ett formellt beslut fattas i ärendet om utlämnade. Beslut i inkommande förfrågningar om datauttag fattats med stöd av delegation av driftsnämnderna och som nämnt redan ovan är beslutsfattare FoU-chef.

Ett godkännande av projektet från en etikprövningsnämnd är en förutsättning för att känsliga personuppgifter får behandlas men det innebär automatiskt inte utlämnade av data från RH. Regionen är skyldig att göra en prövning inför varje utlämnande. I fall då begärda uppgifter inte uppenbart är relevanta för forskningsfrågan, så som det är beskrivet i den forskningsetiska ansökan, så kan vi komma att ifrågasätta om alla begärda uppgifter ska lämnas ut eller även om ärendet ska avslås.

Beslutet att sammanställa uppgifter för utlämnande är inte överklagbart

Beslut om utlämnande av sammanställning ur RH data för forskningsändamål är inte överklagbart. Uttaget är att betrakta som en sammanställning ur upptagning för automatiserad behandling som myndigheten inte kan göra tillgänglig med rutinbetonade åtgärder jämlikt 2 kap. 6 § tryckfrihetsförordningen.

Kostnad för datauttag

RH avser att debitera en avgift för externa parter (forskning där RH ej är huvudman) baserad på omfattning av uttag för forskningsändamål vilket är i motsvarighet med fler andra regioner i Sverige som skapat en strukturerad ingång för att beställa datauttag för forskning. Avgiftsnivån gäller för att balansera regionens resurser för administration, sekretessprövning och specifikt datauttag. Samordning och administration för datauttag för forskningsändamål är ett samarbete mellan FoU-Halland, Centrum för informationsdriven vård (CIDD) och avdelningen för analys, uppföljning och statistik (AUS). Det regionala Samrådet kan i enstaka ärenden föreslå avgiftsbefrielse om den direkta nyttan med projektet bedöms bidra till viktig regional utveckling och visar tydlig samhällsnytta. Alternativt till att debitera avgift är att RH avsätter utökade egna resurser för hantering av förfrågningar om datauttag för forskning samt utveckling av nyttiggörande av hälso- och sjukvårdsdata inom Life science.

Förslaget till beslut innebär att RH debiterar en grundavgift för beställning av datauttag. Utöver det så debiteras den tid det tar att handlägga ärendet och hantera datauttag. I grundavgiften ingår administration samt bedömning av handläggare, FoU-medarbetare, objektägare och jurist.

För 2021 är grundavgift 6 400 kr exkl moms).

För 2021 är timpris för hantering av uttag 800 kr/timme (exkl moms).

Grundavgiften debiteras även om databeställningen avslås eller dras tillbaka på begäran av beställaren efter påbörjad handläggning. Om ett ärende visar sig ta mer tid än vad som uppskattades i specifikationen kommer handläggaren informera beställaren om detta. Det regionala Samrådet för datauttag för forskningsändamål avser att årligen revidera avgiften för att utvärdera och följa upp att de motsvarar omkostnader för det utförda arbetet.

Region Hallands arbetssätt att tillgängliggöra hälso- och sjukvårdsdata för forskningsändamål följer gott och väl den nationella strategin för Life science att lägga grunden för fortsatta framsteg för att förbättra hälsan i befolkningen, utveckla sjukvården och stärka Sveriges ekonomiska välbefinnande. I detta ingår även Hallands styrkeområde hälsoinnovation och forskning med fokusering på AI tillämpning inom hälso- och sjukvård.

Ekonomiska konsekvenser av beslutet

En ekonomisk avgift på uttag kommer ge RH ekonomiskt utrymme för strukturerat arbete och med hög kvalitet hantera beställningar på datauttag för forskningsändamål samt att utveckla nyttiggörande av hälso- och sjukvårdsdata som en förutsättning för att Halland ska kunna vara ledande i forskning och utvecklingen inom Life science. FoU Halland kommer hantera uppdraget med budget och tillsammans med det regionala samrådet för datauttag för forskningsändamål årligen utvärdera rimligheten på avgift för datauttag för forskning för att skapa en budget i balans för det specifika ändamålet. Utan utökade ekonomiska resurser är konsekvensen att RH inte kommer kunna hantera och utveckla systemlösningar för nyttiggörande av hälso- och vårddata för forskning.

Regionkontoret

Jörgen Preuss
Regiondirektör

Martin Engström
Hälso- och sjukvårdsdirektör

Styrelsens/nämndens beslut delges
Biträdande hälso- och sjukvårdsdirektör
FoU chef