



Rektor

Regeringskansliet
Socialdepartementet

s.remissvar@regeringkansliet.se

Yttrande över betänkandet Ett nytt regelverk för hälsodata- register (SOU 2024:57) S2024/O1695

Karolinska Institutet (KI) tillstyrker utredningens förslag i sin helhet.

Nedan lämnar KI några synpunkter på utredningens förslag.

De förslag utredningen presenterar är välavvägda och en implementering av regelverket skulle avsevärt förbättra förutsättningarna för medicinsk forskning i Sverige. Det finns en rimlig logik i utredningens förslag som inte handlar om att öka möjligheterna för olika aktörer att samla in orimliga mängder data utan om att ge staten en möjlighet och en välbehövlig rättslig ram för ändamålsenlig behandling av uppgifter i syfte att beforska svensk sjukvård och befolkningens hälsa, inklusive läkemedelsanvändning.

KI har under lång tid pekat på behovet av uppgifter från primärvården, från vårdkontakter med andra yrkeskategorier än läkare och av tidpunkter som kan användas för att mäta väntetider inom vården. Utredningen har förtjänstfullt beskrivit varför detta behov är stort och även att en nationell insamling av dessa uppgifter vore relativt enkel att implementera då uppgifterna redan har samlats in till vårdadministrativa system. Här kan KI lägga till att detta är möjligt i praktiken då uppgifter under flera år har rapporterats månadsvis till SKR:s väntetidsdatabas.

Det väcker frågan om möjligheten för Socialstyrelsen att begära att få ta del av dessa befintliga uppgifter, vid sidan av den löpande insamlingen av uppgifter från vårdkontakter som kommer att påbörjas när de nya bestämmelserna ska börja tillämpas. Som utredningen lyfter fram är de långa tidsserierna en stor styrka med Sveriges nationella register. Efter att hälsodataregisterlagen har antagits kommer det troligen ta ett antal år innan Socialstyrelsen har infört och etablerat en process för datainsamling och minst ett årtionde innan tidsserierna är tillräckliga för att kunna användas i de flesta forskningsstudier. Även om kvaliteten kommer skilja sig åt mellan regioner, och att inte alla har tillgång till samma data för samma tidsperioder, så skulle en komplettering med dessa historiska data göra det möjligt att till stor nytta kunna använda uppgifterna för forskningsanalyser direkt efter lagens ikraftträdande i stället för att vänta ett årtionde. KI kan inte se att bestämmelserna i sig skulle hindra Socialstyrelsen från att begära att få tillgång till redan insamlade uppgifter.

KI ser det som mycket positivt att förslaget inte stannar vid de utpekade områdena utan att Socialstyrelsen föreslås ges en utökad befogenhet att definiera vilka ytterligare uppgiftsmängder som bör samlas in inom de breda kategorier som beskrivs i lagtexten. Det öppnar för att Socialstyrelsen kan gå vidare med insamling av t.ex. provsvar.

KI är positiv till att Socialstyrelsen ges befogenheten att, efter erforderlig beredning och konsekvensbedömning, fatta beslut om exakt vilka uppgifter som är nödvändiga för att nå målet med registren. Det bör minska tröskeln för eventuella nödvändiga förändringar i framtiden. Om denna möjlighet hade funnits under covid-pandemin 2020 hade Socialstyrelsen haft möjlighet att snabbt, och tillfälligt, kunna utvidga uppgiftsinsamlingen till sjukdomsspecifika variabler rörande t.ex. lungfunktion eller statusbedömningar inom intensivvård, vilket hade kunnat göra Sverige till världsledande på information om vårdutfall vid covid. Detta bredare uppdrag är också rimligt i relation till väntetidsdata. Socialstyrelsen skulle med detta förslag kunna börja med att ta över insamling av exakt samma definitioner för variabler som idag används i uppgiftslämningen till väntetidsdatabasen och sedan inleda ett utvecklingsarbete för att förbättra kvaliteten och jämförbarheten, vilket dagens uppgifter har kritiserats för.

KI anser att det i lagförslaget saknas någon form av sanktioner för det fall uppgiftslämning inte utförts i enlighet med bestämmelser. Det är redan idag ett problem då Socialstyrelsen inte har något maktmedel om en uppgiftslämnare antingen helt uteblir med data eller upprepat lämnar

data av tveksam kvalitet. Med de föreslagna utvidgningarna kan detta antas bli ett större problem då fler vårdgivare berörs. Det vore därför önskvärt att det finns någon form av incitament att "göra rätt" eller någon form av sanktion för den som inte lever upp till uppgiftsskyldigheten.

Utredningens förslag kunde gärna ha fått omfatta insamling av rekvisitionsläkemedel även från primärvården. Nu lämnas i stället i denna fråga ett förslag om att ge Socialstyrelsen i uppdrag att vidare utreda behovet av insamling av sådana uppgifter från primärvården eller från den kommunala hälso- och sjukvården. KI ser det som viktigt att en sådan utredning verkligen kommer till stånd.

KI finner det mycket bra, med ovanstående exempel som undantag, att uppgiftsskyldigheten ska omfatta såväl offentliga som privata vårdgivare, då syftet med hälsodataregister inte är kopplat till typ av vårdgivare utan till att samla in information om den vård som de facto bedrivs.

Slutligen delar KI helt utredningens analys att de utvidgade nationella registren har potential att spara stora resurser när EHDS införs. Då behovet av dessa uppgifter är så stort, inte minst för läkemedelsuppföljningar där det också finns stora ekonomiska intressen, är det lätt att tänka sig att det i frånvaro av nationella register kommer bli ett stort tryck på begäran om data ur vårdadministrativa system, från varje enskild vårdgivare, vilka skulle behöva omfattande handläggning via en nationell datahub. Lagförslaget minskar denna börda genom att samla de mest efterfrågade uppgiftsmängderna i nationella register och möjliggör för ytterligare utvidgning av dessa register till andra uppgiftsmängder som visar sig ha stor efterfrågan för medicinsk forskning.

Beslut i detta ärende har fattats av undertecknad rektor Annika Östman Wernerson i närvaro av universitetsdirektör Veronika Sundström efter föredragning av jurist Mats Gustavsson. Närvarande var även Medicinska föreningens ordförande Patrik Blomberg.

Annika Östman Wernerson

Mats Gustavsson