

Datum
2024-12-18

Vårt dnr
0155/2024

Ert dnr
S2024/01695

Socialdepartementet

Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57)

Myndigheten för vård- och omsorgsanalys har enligt sin instruktion till uppgift att ur ett patient-, brukar-, och medborgarperspektiv följa upp och analysera verksamheter och förhållanden inom hälso- och sjukvård, tandvård och omsorg. Det är från detta perspektiv som vårt remissvar tar sin utgångspunkt.

Övergripande synpunkter

Myndigheten delar utredningens bedömningar och instämmer i utredningens förslag. På en övergripande nivå uppfattar vi att utredningen för rimliga resonemang och belyser centrala områden inom hälsodataregister som kan förbättras. Tillgången till hälsodata möjliggör en effektiv uppföljning av hälso- och sjukvården som på sikt gynnar patienter, brukare och medborgare. Det förutsätter dock att personuppgifter behandlas på ett sätt som inte leder till skada för individen. Vi anser att utredningen gör en väl avvägd bedömning avseende nyttor och risker i behandlingen av personuppgifter i hälsodataregister, vilket även återspeglas i de förslag som läggs fram.

Vi ser positivt på en ökad uppgiftsinsamling från öppenvården eftersom det ger bättre förutsättningar för att utvärdera och följa upp hälso- och sjukvården. Det är särskilt angeläget att väntetider inkluderas som ett mått i patientregistret. Vi ser även positivt på insamlingen av uppgifter om rekvisitionsläkemedel, eftersom det ökar transparensen och möjliggör uppföljning av läkemedelsanvändningen.

Synpunkter avseende definitioner och specifika förslag och bedömningar

Nedan redovisar vi våra synpunkter kring specifika förslag och bedömningar.

Om definitioner av hälso- och sjukvård respektive vårdgivare i den föreslagna lagen och förordningen

Vi uppfattar att några definitioner i den föreslagna hälsodataregisterlagen med tillhörande förordning är otydliga. Syftet med den föreslagna lagen är att den ska bidra till ökad kunskap för att utveckla och förbättra hälso- och sjukvården samt stärka folkhälsan (1 kap. 2 §). I lagen definieras vårdgivare som den som bedriver hälso- och sjukvård (1 kap. 3 §).

Generellt brukar tandvård inte omfattas av begreppet hälso- och sjukvård eftersom tandvård är begränsat till insatser i munhålan (1 § tandvårdslagen [1985:125]). I förslaget om tandhälsoregister framgår dock att vårdgivare ska lämna uppgifter om patienters tandhälsa (7 kap. 4 § i den föreslagna hälsodataregisterförordningen). Där finns även en hänvisning till 1 kap. 2 § lagen (2008:145) om statligt tandvårdsstöd där vårdgivare definieras som en fysisk eller juridisk person som yrkesmässigt bedriver tandvård.

Sammanfattningsvis är det inte tydligt vad som avses med hälso- och sjukvård respektive vårdgivare i den föreslagna hälsodataregisterlagen med tillhörande förordning. Det har betydelse för vem som är skyldig att lämna uppgifter till hälsodataregistren (3 kap. 1 § i den föreslagna hälsodataregisterlagen).

5.5.2 Avgränsning i förhållande till huvudmannaskap och ansvar

Utredningen avgränsar bort öppen vård som tillhandahålls som en del av arbetsgivaransvaret enligt arbetsmiljölagen från vidare analys. Vi ser dock ett stort värde i att även dessa uppgifter samlas in, då de innehåller information relaterat till sjukskrivningar som är av stor vikt att studera och följa upp.

Vidare konstaterar utredningen att det är oklart vilka eventuella behov som finns av att samla in uppgifter från den hälso- och sjukvård som statliga myndigheter ansvarar för. Såvitt utredningen erfar har inte heller någon kartläggning eller behovsanalys genomförts om detta. Vi ser dock inte att det här är skäl nog att exkludera uppgiftsinsamling från vård som statliga myndigheter ansvarar för. De aktuella patienterna är bland annat frihetsberövade personer och ungdomar placerade i SiS-hem. Det är viktigt att det finns möjligheter att följa upp och utvärdera även sådan vård. Vi anser därför att frågan om ifall uppgifter från denna del av vården ska inkluderas i något hälsodataregister är viktig att analysera vidare.

8.4 Behandlingen av personuppgifter i hälsodataregister är obligatorisk

I frågan om hur integriteten för enskilda patienter ska vägas mot nyttan med så kompletta uppgifter i hälsodataregister som möjligt så instämmer vi i utredningens avvägningar i kapitel 8. Våra tidigare analyser har visat att patienter och befolkningen upplever det som viktigt att den enskilde ska ges möjlighet till insyn i och tillräckligt inflytande över hur och av vem deras data används (Vård- och omsorgsanalys 2021, *Genvägen till ökad precision – en framåtblickande analys av precisionsmedicin i hälso- och sjukvården*). Även personer som ställer sig positiva till en bred användning av digitala hälsouppgifter delar denna uppfattning (Vård- och omsorgsanalys 2017, *För säkerhets skull - Befolkningens inställning till nytta och risker med digitala hälsouppgifter*). Trots det instämmer vi i utredningens bedömning av nyttan med obligatorisk inkludering i registren. För att motivera insamlingen av känsliga personuppgifter till hälsodataregister är det av vikt att registren är användbara för uppföljning och utveckling av hälso- och sjukvården. Den obligatoriska insamlingen ökar täckningsgraden och därmed nyttan med hälsodataregistren. Vi vill samtidigt understryka vikten av ändamålsenliga it-system som möjliggör en effektiv och säker behandling av personuppgifter. Det bör säkerställas att överföringen mellan regionernas journalsystem och hälsodataregistren sker med minimal risk för dataläckage. Patienters och medborgares starka förtroendet för användningen av digitala hälsouppgifter förutsätter att uppgifterna skyddas från obehörig åtkomst från personal inom hälso- och sjukvården såväl som från externa aktörer och gärningsmän. Med anledning av detta är det också viktigt att registerhavande myndighet säkerställer att information om integritetsskyddande åtgärder når allmänheten.

Beslut om detta yttrande har fattats av stf. generaldirektören och chefsjuristen Catarina Eklundh Ahlgren. Utredaren Susanna Karlsson Li har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har tf. analyschefen Marianne Svensson, chefsjuristen Catarina Eklundh Ahlgren, projektdirektören Johan Strömblad, juristen Ellen Ringqvist samt praktikanterna Ilhan Soukkan och Fatemeh Payam deltagit.

Catarina Eklundh Ahlgren

Susanna Karlsson Li