

**s.remissvar@regeringskansliet.se, med kopia till
s.sl@regeringskansliet.se
Diarienummer S2024/01695**

Remissvar av betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57)

Region Dalarna har givits möjlighet att lämna synpunkter på remiss.

Allmänt/inledning

Nationella hälsodataregister och nationella kvalitetsregister är bra verktyg både för att löpande förbättra vård och behandling men också för till exempel forskning och innovation. För forskningen så är täckningsgraden och datakvaliteten central för att olika typer av register ska användas som källa. Det är dock inte bara registerhållare som lämnar ut hälsodata till forskning. När det gäller registerstudier så tar en forskargrupp ofta utgångspunkt i ett uttag ur ett register för att identifiera forskningspersoner och för att begära ut strukturerade grunduppgifter, för att sedan gå till respektive vårdgivare för att begära ut kompletterande data. En utökad insamling i olika typer av register kan ge en bättre källa för forskning och innovation när det gäller nyare och strukturerad hälsodata, men inte lösa hela den nationella utmaningen med att utlämna hälsodata för sekundärändamål.

Cosmics införande i flera regioner i närtid innebär en bättre grundstrukturering av data i källsystemet. Det gäller dock endast nyinsamlade data. För äldre hälsodata så finns dessa i ett splittrat systemlandskap hos regionerna och det innebär bristande extraktionsmöjligheter. För historiska data så är den utökade insamlingen i register inte heller aktuell. För dessa data kommer den huvudsakliga källan fortsatt att vara regionerna. I den kliniska forskningen är historiken ytterst intressant. Den frågan löses inte med framtida utökad insamling av uppgifter i de nationella hälsodataregistren och kvalitetsregistren.

Den utökade insamlingen av uppgifter i nationella register skulle kunna leda till ökad standardisering av inmatningen i regionernas källsystem. Nationell standardisering är önskvärt inom det här området. Det är idag ett problem att olika vårdgivare matar in data på olika sätt. Det ger bristande kvalitet på forskningsdata, när sammanslagning sker av data från flera källor.

Med alla de internationella och nationella initiativ inom hälsodataområdet som är igång just nu så krävs närmare samarbete och samsyn mellan olika aktörer, t.ex. stat, regioner, kommuner och andra myndigheter. Det behöver

vara tydligt hur aktörerna ska samverka kring frågorna och hur ansvaret fördelas. Nationella register är ett exempel på befintlig infrastruktur som alla aktörer gemensamt kan bygga vidare på. Dock kommer det att innebära ökad belastning på Hälso- och sjukvården i en redan pressad ekonomisk och personell situation.

133ff

När många regioner nu byter vårdinformationssystem ungefär samtidigt hade det varit önskvärt med en styrning i uppbyggnaden eller valet av system, så att en automatiserad överföring till nationella hälsodataregister och kvalitetsregister hade kunnat möjliggöras. Som det nu är så kommer initiativet att ytterligare belasta en redan belastad vård. Det är just nu många nya krav och uppdrag som landar in i regionerna. Dels har vi en mycket pressad ekonomisk situation som bland annat kräver att vi minskar administrationen. Ett nytt vårdinformationssystem under införande kräver stora personella och ekonomiska resurser och innebär undanträngningseffekter i hela regionens verksamhet, inte minst i vården och på IT-sidan. Den nya EU-förordningen EHDS innebär ett mycket stort förberedelsearbete för regionen. Regionens hälsodata behöver helt struktureras om för att möjliggöra extraktion på ett smidigare sätt och möjliggöra att vi möter de snäva tidsramar EHDS kommer att sätta upp för att verkställa utlämnande av hälsodata. En metadatakatalog är under uppbyggnad, AI-lösningar utreds som ett verktyg för att möjliggöra datauttag. Alla dessa delar kräver oerhört stora resurser, både i medel och i kompetens.

Fritextvariabler är bland de mest eftersökta hälsodata i regionens system. Strukturerad hälsodata finns att tillgå genom nationella hälsodataregister, kvalitetsregister och genom uttag direkt från regionen. Ofta är strukturerad data samlad i någon typ av datalager, vilket möjliggör extraktion. Fritextkällorna är däremot mer utmanande att verkställa utlämnande ur. Dessa kräver ofta rent manuella metoder. Denna stora och utmanande fråga för regionerna kommer aldrig att kunna lösas med register. Ett gemensamt arbete för att hitta en lösning skulle behövas.

8.4

Tidigare har ett opt out-förfarande gällt för kvalitetsregister. Om lagstiftaren avser att inkludera dessa i den obligatoriska inrapporteringen så ser vi att det kan innebära stora inskränkningar i den personliga integriteten och det egna valet för att gynna allmännyttan. Det kan vara en motiverad avvägning. Dock är transparens viktig i all myndighetsutövning, och invånarna bör därför informeras. En sådan förändring skulle kräva stora informationskampanjer riktade till befolkningen. Kanske bör det i så fall även finnas en möjlighet till insyn för den enskilde. En privatperson skulle kunna få ut en sammanställning över vilka som har haft tillgång till dennes

personuppgifter och i vilket syfte, till exempel. Det skulle öppna vägar till berättigad insyn i hanteringen av känsliga personuppgifter.

Att inrapporterad hälsodata och användning och utlämnande av den hanteras med stor stringens, respekt och under hög informationssäkerhet är helt centralt för att behålla de registrerades förtroende.

Det kan synas gå stick i stäv med den kommande EU-förordningen att ta bort möjligheterna till opt out i kvalitetsregister, om det är lagstiftarens avsikt. EHDS kommer istället att öppna möjligheten för en registrerad att säga nej till hanteringen.

8.10

Ett medskick när det gäller elektronisk åtkomst och direktåtkomst. De flesta regioner saknar teknisk plattform eller lösning för att på ett kostnadseffektivt och tidsbesparande sätt separera den data som ska lämnas ut, på variabelnivå, från överflödsdata. Om den tekniska möjligheten finns i nationella hälsodataregister samt i kvalitetsregistren så är det en stor vinst. Delade kliniska tjänster och de inre sekretessgränserna inom vården sätter begränsningar för hur en person får använda sin behörighet. En läkare kan ha behörighet att bereda sig åtkomst till personuppgifter inom ramen för vården, men i sin roll som forskare sakna befogenhet att göra detsamma. Det innebär att både utbildningsinsatser och loggkontroller är extra viktigt.

158ff

Regionerna har ett stort och utmanande utvecklingsarbete framför sig när det gäller tekniska lösningar och IT-infrastruktur. Regeringen skulle behöva tillföra medel för utvecklingsarbete och regioner och kommuner behöver samverka närmare i dessa frågor. Ett förslag är nationellt sökbara medel för satsningar på utveckling av IT- infrastruktur. Kanske kunde dessa medel vara sökbara när flera offentliga aktörer slår sig samman för att utveckla sina system och extraktionsmöjligheter. SKR kunde vara en lämplig instans för att hantera en sådan utlysning.

172f

Det är mycket positivt för forskningsverksamheten om insamling av hälsodata blir tvingande även från privata aktörer. Att begära utlämnande från alla enskilda privata aktörer är svårt och tidskrävande, och svaren blir ofta olika. Resultatet blir saknad data och bristande täckning i forskningsstudier som har en mer beskrivande och översiktlig ansats, såsom epidemiologisk forskning.