



Rektor

Rikard Skårfors
FD, Utbildningsledare
Rektors kansli, Ledningssekretariatet

Regeringskansliet (Socialdepartementet)

Yttrande över betänkandet Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57)

Stockholms universitet har anmodats av Regeringskansliet (Socialdepartementet) att inkomma med synpunkter på betänkandet Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) från Utredningen om hälsodataregister. Universitetet har följande att anföra.

De svenska hälsodataregistren är en väsentlig resurs för svensk forskning som många gånger ger internationellt unika möjligheter att undersöka bland annat riskfaktorer för sjukdomar och sjukdomsrelaterad problematik såsom sjukfrånvaro och tidigt utträde från arbetsmarknaden. Samtidigt innehåller dessa register mycket integritetskänsliga personuppgifter, vilket motiverar en hög nivå av integritetsskydd.

Stockholms universitet är över lag positivt till de föreslagna regeländringarna och bedömer att dessa ändringar skulle kunna förenkla för en viss typ av registerforskning. Som utredningen fastslår (kapitel 5.5) finns det många goda skäl att tillföra patientregistret uppgifter från vårdkontakter inom primärvården. Primärvårdsinformation på individnivå och med nationell täckning är en förutsättning för att bland annat kunna kartlägga vårdkedjor, skatta vårdkonsumtion samt genomföra longitudinella, epidemiologiska studier.

Universitetet instämmer i utredningens bedömning (kapitel 8.4) att registrerade inte ska kunna motsätta sig behandlingen av personuppgifter i ett hälsodataregister. Ett obligatorium är en absolut nödvändighet för att registren skall bibehålla en hög kvalitet.

Att en enda myndighet, Socialstyrelsen, ges det övergripande ansvaret för hälsoregistren är ett utmärkt sätt att effektivisera arbetet med beställningar. Det är även mycket positivt att utredningen uppmärksammar de nuvarande problemen med långa handläggningstider och betonar behovet av att åtgärda dessa (kapitel 8.6).

Universitetet ställer sig även positivt till utredningens förslag (kapitel 9.4) att uppgiftsskyldigheten för att lämna uppgifter till registret över kommunal hälso- och sjukvård utökas till att omfatta privata vårdgivare.

Avseende några aspekter bedömer emellertid Stockholms universitet att utredningen saknar förslag. De uppgifter som föreslås ingå i den utökade insamlingen till patientregistret från primärvården är i stor utsträckning överlappande dem som idag samlas in från slutenvården och den specialiserade öppenvården. Informationen om slutenvård sammanställs efter avslutat vårdtillfälle och besök i den specialiserade öppenvården föregås i regel av utredningar och remiss. Det finns alltså anledning att misstänka att uppgifter om medicinska diagnoser som samlas in vid ett besök i primärvården kan vara mer osäkra. Utöver de uppgifter som föreslås hade uppgifter om patientens symptombild och vilka diagnostiska test som utförts varit av stort intresse för att bedriva forskning om rätten till lika vård och eventuell diskriminering inom vården.

Uppgifter från primärvården och väntetider är avgörande för att kunna bedriva forskning om vårdkedjor. För sådan forskning är det avgörande att identifiera patientens första kontakt med vården. Den första vårdkontakten kan utgöras av ett besök i primärvården eller ett akut besök på sjukhus eller närakut, men kan i många fall utgöras av samtal till sjukvårdsupplysningen. Samtal till sjukvårdsupplysningen sker mellan patienten och medicinskt kunnig personal och patienten uppger personnummer vid samtalet vilket gör att sådana uppgifter kan kombineras med övriga register. Folkhälsomyndigheten använder sådana data som en del av deras influensaövervakning och en samkörning mellan uppgifter om samtal till sjukvårdsupplysningen och andra register gjordes i samband med Coronakommissionens arbete. Att identifiera patientens första kontakt med vården utgör också en naturlig datapunkt för att definiera det de facto viktigaste måttet på väntetid, det vill säga den tid som går mellan att patienten kontaktar vården och att åtgärd utförs. Stockholms universitet noterar att uppgifter om samtal till sjukvårdsupplysningen inte ingår i utredningens förslag.

Som Stockholms universitet tolkar utredningen kommer det att ställas utökade krav på sekretess inom de organisationer som administrerar hälsodataregistren, medan möjligheten att lämna ut dem till forskningsändamål förblir oförändrade. I detta sammanhang är viktigt att påpeka att de dataprogram som används för avancerade statistisk modellering sällan ger möjlighet till den form av loggning som utredningen vill se åtminstone hos de registerförande myndigheterna. Detta beror bland annat på att logiken i bearbetningen är en annan – vid statistisk modellering söker användaren inte upp en specifik post eller person, utan instruerar programmet att utföra statistiska analyser på alla data eller en del av data som har vissa specificerade egenskaper. Även om (pseudonymiserade) individdata används i analyserna är resultaten alltså aggregerade så att inga enskilda personers förhållanden röjs. Mot den bakgrunden är det viktigt att framtida bestämmelser inte innebär att krav på loggning överförs till de forskningshuvudmän som får data utlämnade för forskningsändamål.

Stockholms universitet vill betona vikten av att genomförandet av utredningens förslag samordnas med de åtgärder som krävs (och som föreslagits i promemorian *Det europeiska hälsodataområdet – sekundäranvändning och ansvarsfördelning mellan myndigheter* (S 2024/00960) som remitterats parallellt med betänkandet) för att implementera EU-förordningen om European Health Data Space (EHDS).



Detta beslut är fattat av rektor, professor Astrid Söderbergh Widding, i närvaro av prorektor, professor Clas Hättestrand, och universitetsdirektör Åsa Borin. Studeranderepresentanter har informerats och haft tillfälle att yttra sig. Övrig närvarande har varit Anna Riddarström, Ledningssekretariatet (protokollförare). Föredragande i ärendet har varit utbildningsledare Rikard Skårfors.