



Svenska
Läkaresällskapet

2025-01-29

Socialdepartementet
s.remissvar@regeringskansliet.se
s.sl@regeringskansliet.se
Diarienummer S2024/01695

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

Svenska Läkaresällskapet är läkarkårens oberoende, vetenskapliga professionsorganisation; en ideell, partipolitiskt och fackligt obunden förening. Vårt syfte är att verka för förbättrad hälsa och sjukvård genom att främja vetenskap, utbildning, etik och kvalitet.

Svenska Läkaresällskapet (SLS) har fått möjlighet att lämna synpunkter på rubricerat betänkande. Inför beredningen av SLS svar har remissvar kommit in från SLS medlemsföreningar: *Svensk Förening för Allmänmedicin, Svenska Kardiologföreningen, Svensk förening för socialmedicin och folkhälsa, från SLS sektion för lungmedicin samt från Svenska Skolläkarföreningen och SLS Kommitté för säker vård*. Då de svaren innehåller värdefulla synpunkter bifogas dessa i sin helhet (bilagor).

Övergripande synpunkter

Sammantaget bifaller SLS i huvudsak betänkandets förslag till förändringar. SLS vill samtidigt lyfta några problemställningar, i synnerhet relaterat till arbete inom primärvård.

Här följer några huvudpunkter i sammanfattning:

Svenska läkaresällskapet (SLS)

- delar uppfattningen om betydelsen av en utökning av patientregistret med data från primärvård och andra yrkesgrupper än läkare för utökade forskningsmöjligheter och en förstärkning av primärvårdens vetenskapliga grund.
- anser emellertid att konsekvensutredningen för vården, i synnerhet primärvården, är otillräcklig.
- ser brister i betänkandet avseende förståelsen för allmänmedicinskt arbete i primärvården, vilket bidrar till att konsekvensanalysen blir ofullständig, såväl avseende risk för ökad belastning i den kliniska vardagen, som för kvalitet på insamlad data.
- ser positivt på förslaget om ett register över rekvisitionsläkemedel.
- välkomnar att de olika förordningarna ersätts av en enda förordning
- ställer sig bakom den tydliga begränsningen om att uppgifter ur hälsodataregister inte får användas för åtgärder gentemot en registrerad individ.
- menar att Socialstyrelsens ändamål för registren bör kompletteras med formuleringar om möjliggörande av forskning.

- anser att utvidgningen av hälsodataregister lämpligen samordnas med EHDS i fråga om klassifikationer, standarder och hur datatillgång ges för forskning.
- ställer sig positivt till att Socialstyrelsen får i uppdrag att utreda behovet av att samla in fler uppgifter från den kommunala hälso- och sjukvården.

Nedan kommenteras några av dessa punkter närmare.

Utökad insamling och konsekvensutredning för vården

SLS stöder förslaget om ett register över administrerade läkemedel (också kallade rekvisitionsläkemedel). En allt större andel av nya och avancerade läkemedel avses administreras av vårdpersonal och det är därför helt avgörande för uppföljning av effektivitet och säkerhet, men också jämlikhet i behandling, att dessa läkemedel – precis som läkemedel expedierade på apotek – kan följas upp på individnivå.

SLS vill peka på att det i Danmark sedan flera år finns ett sådant register över ordinerade och administrerade läkemedel vid vårdinrättningar – Sygehusmedicinregisteret vid Sundhedsdatastyrelsen (<https://sundhedsdatastyrelsen.dk/data-og-registre/nationale-sundhedsregistre/sygehusmedicinregisteret>). Erfarenheterna från Danmark bör underlätta för utveckling och införande av det föreslagna registret i Sverige. Då flera av de nya läkemedlen endast kommer användas av ett fåtal patienter är det också viktigt att kunna samverka med länder med likartad sjukvårdsorganisation och demografi för att kunna genomföra studier bättre och snabbare.

Erfarenheterna från införande av befintliga hälsodataregister är att det tar många år att få hög grad av inrapportering då journalsystem behöver utvecklas för att undvika manuell dubbeldokumentation och möjliggöra automatisk dataöverföring. Undantaget är dagens läkemedelsregister över expedierade läkemedel där datafångst redan fanns etablerade genom befintligt receptregister vid dåvarande Apoteksbolaget AB. Samtidigt är erfarenheterna att det är viktigt vid analys att ha historik i registret. För det föreslagna registret för administrerade läkemedel ska först Socialstyrelsen utveckla kraven på datafångst för att detta sedan ska införas via journalsystem och sedan rapporteras till registret. Redan beslut om införande av registret och sedan utfärdande av specifikationer från Socialstyrelsen kommer ta flera år. Möjligheten att rapportera via automatisk dataöverföring kommer sedan behöva utvecklas hos de olika regionerna och övriga vårdgivare vilket kommer ta ytterligare ett antal år.

SLS föreslår därför att i det fortsatta arbetet bör utredas möjligheten att i efterhand – när vårdgivarna utvecklat system för detta – rapportera efterfrågade data från och med att registret initierats.

SLS delar i grunden uppfattningen om betydelsen av att patientregistret utökas med data från primärvård och från andra yrkesgrupper än läkare, utifrån den stora potential till nya forskningsmöjligheter som detta skulle innebära. En sådan utökningen har även möjlighet att bidra till vetenskaplig utvärdering av primärvårdens insatser, och i förlängningen stärka den vetenskapliga grunden för första linjens sjukvård inom allmänmedicin. I betänkandet uttrycks just förhoppningar om att insamling av individbaserade uppgifter från primärvården ska göra att primärvårdens kunskap och samlade erfarenhet ska komma till nytta i vårdens utveckling. Denna förhoppning menar SLS emellertid löper viss risk att inte kunna infrias, eftersom konsekvensutredningen för vården i betänkandet när det gäller utökningen av patientregistret är otillräcklig, i synnerhet avseende primärvården. Det finns också risk att förhoppningarna på betydelsen av utökningen av registret till primärvård kan vara för högt ställda, utifrån en bristande förståelse för allmänmedicinens arbete, inte minst med diagnosättning.

Allmänmedicinskt arbete i primärvården är till stora delar symtom- och inte diagnosbaserat. Detta är en grundläggande skillnad gentemot sekundär- och tertiärvård, dit patienterna i princip enbart kommer

med en definierad diagnos. Symtom kan kopplas till symtomdiagnoser, men bakom varje symtom finns en mycket stor heterogenitet. Dyspné kan vara exempelvis ångest, KOL, astma eller hjärtsvikt. Kronisk behandlingsresistent smärta kan vara ex. huvudvärk, lumbago, ledvärk och somatisering av psykiatrisk sjukdom. Validiteten för dessa data kommer därmed vara mycket låg om den ska användas för att beskriva och utvärdera insatser som erbjuds vid dessa symtom, oavsett om det gäller farmakologisk eller icke-farmakologisk behandling, sjukskrivning eller andra insatser. Därtill kodas knappast alla symtom som patienten lider av med en specifik kod. Därför kommer patienter med multipla symtom inte fångas när registerdata baseras på diagnoskoder i primärvården.

Långt ifrån alla medicinska åtgärder och omvårdnadsinsatser i primärvården registreras genom åtgärds-koder idag, vilket innebär att utvecklingspotentialen här är stor. Brist på kodning idag, hänger inte sällan samman med att det är svårt för vårdpersonal att se nyttan för vården, att de inte alltid uppfattas avspegla insatserna och att det tar tid från patientarbete. Det finns härmed en risk att kodning inte bli rättvisande. Kvalitet på den data som insamlas härifrån, blir således inte bättre än det som knappas in, varför utbildnings- och informationsinsatser kan krävas för att uppnå full potential, något som kräver ytterligare resurser. Utan att ta detta i beaktanden finns risk att felaktiga slutsatser dras inom både vårdutveckling och forskning i primärvården, om data det grundas på är ofullständig.

I betänkandet anges att de huvudsakliga data som ska samlas in redan idag dokumenteras i patientjournalen baserat på lagar och regelverk, med slutsatsen att det administrativa arbetet inte kommer påverkas i särskilt stor utsträckning. Regionerna ser inte något problem med att överföra data från sina journalsystem till patientregistret utifrån rent tekniskt perspektiv. SLS har en stark farhåga att dessa slutsatser är felaktiga. Om primärvården ska möta samhällets krav på hög tillgänglighet för hela befolkningen med kontinuitet till fast läkare, krävs effektivt arbete fokuserat på att ge vård. Specialister i allmänmedicin är experter på att verka i denna miljö, med nödvändig dokumentation för att ge god och säker vård, men där patientarbetet förblir centralt. Alla administrativa pålagor leder till minskad tillgänglighet för patienten. Även små förändringar som tar enstaka sekunder för varje patient blir snabbt omfattande. Ett enkelt exempel: En distriktsläkare är ofta involverad i minst 20 patientärenden per dag. En administrativ åtgärd som tar i genomsnitt 30 sekunder per patientkontakt skulle i förlängningen motsvara 50 minuters arbete per vecka. Dessa 50 minuter blir på ett år 40 timmars bortfall från patientarbete. Med 5 000 kliniskt verksamma distriktsläkare försvinner ca 100 årsarbetare till den administrativa åtgärden.

En mer utförlig redogörelse för svårigheterna som primärvårdens läkare skulle ställas inför, framgår av Svensk Förening för Allmänmedicins internremissvar inom SLS, se Bilaga 1.

Socialstyrelsens ändamål för registren

SLS anser att Socialstyrelsens ändamål för registren borde kompletteras med ”att möjliggöra forskning, inkluderande att förbereda forskning”. I ändamålen för lagen inkluderas att ”bedriva forskning”. I betänkandet diskuteras huruvida Socialstyrelsen i förordningen ska ha som ändamål att ”bedriva forskning”, men eftersom Socialstyrelsen inte har detta som myndighetsuppdrag bör de heller inte ha detta som ändamål för att behandla uppgifterna i registret. Att däremot ha som ändamål att *möjliggöra* forskning borde kunna ingå, och därmed bidra till att möjliggöra för att personuppgifter kan behandlas i syfte att *förbereda* forskning, såsom framtagande av statistikuppgifter som behövs för planering av forskning. Detta skulle exempelvis kunna bidra till att lösa problematik kring antalsberäkningar som kan behövas som underlag för en etikansökan.

Samordning med EHDS

SLS anser föreslår att utvidgningen av hälsodataregister bör samordnas med införandet av EHDS avseende minst åtminstone

- i) klassifikationer, standarder och andra aspekter på interoperabilitet,
- ii) regelverk för etikprövning, och
- iii) hur datatillgång ges för forskning och andra uppgifter.

Utredningen (S2023/00075) om att förbereda arbetet inför utökad insamling av uppgifter från hälso- och sjukvården adresserar säkerligen delar av detta, men det framgår inte av föreliggande betänkande.

För samordning med EHDS krävs att reglerna för hälsodataregistren anpassas till kraven för EHDS. Om EHDS exempelvis anger att data ska levereras pseudonymiserat eller anonymiserat, men utan krav på svensk etikprövning, behöver hälsodataregistren ha regler som möjliggör detta. Detta behöver synliggöras i författning.

För Svenska Läkaresällskapet

Catharina Ihre Lundgren
Ordförande SLS

Patrik Danielson
Vice ordförande SLS

Ola Winqvist
Ordförande SLS delegation för forskning

Mikael Hoffman
Ordf. SLS Kommitté för läkemedelsfrågor

Bilagor:

Remissvar från SLS medlemsföreningar:

- Svensk Förening för Allmänmedicin
- Svenska Kardiologföreningen
- Svensk förening för socialmedicin och folkhälsa

Remissvar från SLS sektioner:

- SLS sektion för lungmedicin

Remissvar från SLS associerade föreningar

- Svenska Skolläkarföreningen

Remissvar från SLS kommittéer:

- SLS Kommitté för säker vård