

2025-01-28

Gem 2024/0175

Till Socialdepartementet

Remissvar Ett nytt regelverk för hälsodataregister, SOU 2024:57

Sveriges läkarförbund har fått rubricerat betänkande på remiss och vill framföra följande synpunkter.

Sammanfattande bedömning

Läkarförbundet ställer sig i huvudsak positiv till utredningens förslag. 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.

Det är positivt att de nu gällande förordningarna om hälsodataregister, en för varje register, ersätts av en gemensam förordning med olika kapitel för respektive register. Det gör författningsregleringen mer lättöverskådlig. Det är också positivt att rapporteringsskyldigheten utvidgas till att även avse primärvården och specialiserad öppenvård. Det bidrar till en mer fullständig bild av patientvården, vilket främjar uppföljning och utveckling av hälso- och sjukvården.

Läkarförbundet anser däremot att det är olyckligt att forskning undantas som ändamål i hälsodataförordningen, även om finalitetsprincipen möjliggör forskningsanvändning, då detta kan skapa osäkerhet kring forskningsmöjligheterna. Vi ser behov av förbättrad datakvalitet och resurser för kvalitetssäkring samt välkomnar förslaget om en frivillig etikprövning för forskning som inte kräver det enligt lagen.

För att hantera data och personuppgifter på ett säkert och effektivt sätt krävs digitala system som är både robusta och ändamålsenliga. Automatiserade överföringar mellan journalsystem och hälsodataregister bör implementeras för att minimera risken för dataläckage, utan att ge direktåtkomst till systemen. Samtidigt är det viktigt att datainsamlingen inte lägger en ytterligare belastning på vårdpersonalen. Därför måste de digitala lösningarna vara smidigt integrerade i arbetsflödet och stödja medarbetarna utan att skapa extra arbetsbörda.

Mer detaljerat om förslagen

Forskning

I 2 kap 2 § i förslaget till hälsodataregisterlag anges de ändamål för vilka personuppgifter får behandlas i hälsodataregister. Där anges forskning som ett sådant ändamål (2 kap 2 § 4 p hälsodataregister-lagen). I hälsodataregisterförordningens olika kapitel om de olika hälsodataregistren (2 § i respektive kapitel) finns dock forskning inte med som ett ändamål för vilket personuppgifter får behandlas (i hänvisningen till 2 kap 2 § hälsodataregisterlagen undantas p 4). Det är en ändring jämfört med nu gällande reglering, där forskning inte undantas i författningstexten i respektive

registerförordning. Orsaken till att utredningen anser att forskning inte behöver vara med som ett ändamål i den nya hälsodataförordningens kapitel är:

- 1) att Socialstyrelsen (som är ansvarig myndighet för registren) inte bedriver forskning och
- 2) att utlämnande av uppgifter ur hälsodataregistren för forskning ändå kommer att kunna ske med stöd av finalitetsprincipen. Principen innebär att uppgifter inte får behandlas på ett sätt som är oförenligt med det ändamål för vilket uppgifterna samlats in. Forskning anses inte oförenligt med dessa ändamål.

Även om det är så att uppgifter i hälsodataregistren, med hänvisning till finalitetsprincipen, kommer att kunna användas för forskning så är det är olyckligt att ändamålet forskning uttryckligen undantas i förordningstexten. Det skulle kunna ge upphov till osäkerhet om vad som gäller. Det är ju väldigt viktigt att uppgifter i hälsodataregistren även fortsättningsvis kommer till användning i forskning. Finalitetsprincipen och dess tillämpning vid forskning är kanske inte alltid känd av de som bedriver forskning. Mot denna bakgrund anser vi att det inte är lämpligt att, undanta forskning från hälsodataregisterförordningens regler om tillåtna ändamål.

För att det ska vara möjligt att använda kvalitetsregister vid forskning och uppföljning krävs att de data som samlas in är av god kvalitet. Därför erfordras även ökade resurser för att kvalitetssäkra och rätta data som ska rapporteras in. Det talas också om att nya yrkeskategorier särskilt inom primärvården kan behöva registrera exempelvis diagnos- och åtgärds-koder. Andra yrkeskategorier har inte samma kompetens när det gäller att sätta diagnos. En ökad kvalitetssäkring kommer att krävas.

Läkarförbundet ser positivt på att utredningen föreslår att det ska införas en fakultativ möjlighet till etikprövning genom att det föreskrivs att en forskningshuvudman får ansöka om etikgodkännande av sådan forskning som omfattas av den nya lagens tillämpningsområde men som inte kräver etikgodkännande. Etikprövningsmyndigheten ska vara skyldig att pröva en sådan ansökan i sak.

Administrativa bördan

Det är viktigt att dataöverföringen till kvalitetsregister är så automatiserad som möjligt för att registrens och vårdens resurser ska användas effektivt. I dag sker överföringen av data från journaler till kvalitetsregister ofta manuellt. Det kan behövas läkarkompetens för att rapportera korrekt.

I utredningen finns förväntningar om att vårdens administrativa börda kommer att kunna hållas nere genom att uppgifterna kan föras över automatiskt från vårdinformationssystem till de register som ska förses med information. Det förutsätter att uppgifterna samlas in elektroniskt, men uppgifterna måste också vara strukturerade på ett enhetligt och ändamålsenligt sätt. Det måste finnas en enhetlig användning av begrepp, termer, kodverk, klassifikationer, informationsstruktur, modeller och standarder så att ett gemensamt språk används över systemgränser.

På sid 25 i sammanfattningen står det "Regionerna ser inga särskilda tekniska utmaningar med att anpassa sina journalsystem till en utökad uppgiftsinsamling" – det har vi svårt att se så lättvindigt på. Vi delar inte den bilden efter allt som varit och fortfarande är problematiskt kring våra olika befintliga och även tänkta framtida journalsystem. Att byta journalsystem kräver mycket merarbete av medarbetare i vården, inte minst för läkarna. Dessutom är det patientsäkert. Användarvänlighet och smidighet lyser inte sällan med sin frånvaro.

Intentionen bakom utredningens förslag är goda, men vi ser risker med att det kommer att krävas ökade resurser. En ökad rapportering får absolut inte ske på bekostad av att den tillgängliga vården minskas eller kvalitet försämras. Läkarförbundet vill inte se försämrad arbetsmiljö vare sig för läkarna

eller övrig vårdpersonal. Det viktigaste för hälso- och sjukvården är att tillhandahålla vård av god kvalitet, inte att öka rapporteringen.

Övriga synpunkter

Vi anser att en utökad insamling av uppgifter från öppenvården, inklusive både primärvård och specialiserad öppenvård, skapar bättre förutsättningar för att utvärdera och följa upp hälso- och sjukvården. Även insamlingen av data om rekvisitionsläkemedel är positiv, eftersom det möjliggör en mer noggrann uppföljning av läkemedelsanvändningen.

Att Socialstyrelsen ges i uppdrag att utreda behovet av att samla in uppgifter av medicinsk betydelse till registret över kommunal hälso- och sjukvård är också ett viktigt steg framåt.

Även om fokus här är på obligatoriska register, är metoderna relevanta för kvalitetsregister och forskningsprojekt. Framtida dataexport för gränsöverskridande vård och sekundäranvändning enligt EHDS bör samordnas i vårdens IT-miljöer med mekanismer för samtycke och anonymisering.

En översyn behöver göras gällande uppgifter från hemsjukvården och den vård som ges i särskilda boenden. Dessa vårdformer utgör en betydande del av den svenska vården och växer stadigt, det är därför av stor vikt att de systematiskt följs upp på nationell nivå. Detta skulle ge en mer heltäckande bild av vården och samtidigt bidra till forskning och utveckling.

Läkarförbundet anser däremot att det är beklagligt att företagshälsovården, som är en del av arbetsgivaransvaret enligt arbetsmiljölagen, har avgränsats från vidare analys. Uppgifter från företagshälsovården är av stor betydelse, särskilt för att följa sjukskrivningar och relaterade frågor.

Vi ser det också som en brist att behovet av att samla in uppgifter från den statliga hälso- och sjukvården inte analyseras. Detta inkluderar patienter i fängelser och ungdomar placerade på SiS-hem, vars vård är viktig att studera och följa upp.

Med vänlig hälsning

Sofia Rydgren Stale
Ordförande
Sveriges läkarförbund

Eva Stina Lönngren
Utredare
Politik och profession
Sveriges läkarförbund

evastina.lonngren@slf.se
070-790 34 41