

2025-01-29

Socialdepartementet
103 33 Stockholm

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

Swedish Medtech, som representerar den samlade medicintekniska branschen i Sverige, tillstyrker i stort förslaget om ett nytt regelverk för hälsodataregister avseende data från primärvården och den specialiserade öppenvården.

Utökad tillgång till hälsodata från primärvård

Data från primärvården spelar en central roll av flera anledningar. De är bland annat nödvändiga för att utvärdera medicintekniska produkters effektivitet och säkerhet, uppfylla kraven enligt MDR (EU 2017/745) samt stärka patientsäkerheten. Tillgång till denna information är avgörande för att utvärdera, säkerställa och förbättra kvalitet i medicinska produkter och tjänster.

En bredare tillgång till hälsodata är också central för att främja forskning, innovation och utveckling inom medicinteknik. För att möta kraven inom precisionsmedicin och AI-baserade lösningar krävs detaljerade och högkvalitativa data. Sådan data möjliggör utvecklingen av individanpassade behandlingar och bidrar till förbättrad vårdkvalitet och effektivare resursanvändning. Dessutom är tillgången avgörande för att säkerställa en jämlik vård, där alla patienter får tillgång till likvärdig behandling och medicinska innovationer.

Swedish Medtech stödjer därför förslaget att stärka insamlingen av hälsodata och att säkerställa industrins tillgång till denna, samtidigt som patienternas integritet respekteras.

Behov av förtydliganden

Trots de betydande fördelarna och den stora potentialen i förslagen vill vi uppmärksamma vissa områden som behöver ytterligare klargöranden. Det är avgörande att dessa frågor adresseras för att säkerställa att förslagets intentioner uppfylls och att arbetet blir både långsiktigt hållbart och praktiskt genomförbart.

Finansiering och stöd till journalleverantörer

En utgångspunkt för att minimera uppgiftslämnararbördan är att data till hälsodataregistren fångas och överförs direkt via journalsystemen. För journalsystemsleverantörerna medför detta dock utvecklingskostnader för att möjliggöra extrahering och överföring av data enligt fastställda standarder och krav.

Primärvården omfattar en bred variation av vårdgivare, från ensampraktiker och små team till större organisationer. Journalmarknaden speglar denna mångfald och består idag av över 40 olika leverantörer. Mindre journalsystemsleverantörer kan dock möta betydande utmaningar i att

genomföra nödvändiga anpassningar, eftersom de ofta har begränsade resurser. Detta riskerar att leda till en marknadskoncentration, där större aktörer med bättre förutsättningar tar över. En sådan utveckling skulle hämma konkurrens, innovation och utveckling samt begränsa vårdgivares möjlighet att införskaffa det journalsystem som bäst passar deras verksamhet.

Swedish Medtech anser därför att utredningen tydligt bör klargöra hur journalleverantörernas anpassnings- och förvaltningskostnader ska hanteras. Dessutom är det avgörande att myndigheterna tillhandahåller effektivt och ändamålsenligt stöd för att säkerställa att journalleverantörerna har förutsättningar att möta kraven på datahantering.

Data från Kriminalvården och Försvarsmakten

Utredningen bör tydliggöra hur data från Kriminalvården ska hanteras, då det i dagsläget är otydligt om sådan data ska ingå i hälsodataregistren eller om befintliga lösningar redan är ändamålsenliga.

Liknande frågetecken finns för Försvarsmaktens data i händelse av krig. Det är oklart om denna data ska inkluderas i hälsodataregistren eller om det redan finns etablerade system för dess hantering.

Swedish Medtech anser att dessa frågor bör klargöras för att säkerställa att hälsodataregistren omfattar all relevant data. Detta är avgörande för att skapa ett heltäckande och tillförlitligt underlag för forskning, innovation och kvalitetsuppföljning.

Internationella standarder och EHDS

Swedish Medtech betonar vikten av att det nya regelverket för hälsodataregister säkerställer att både semantisk och teknisk interoperabilitet följer de principer som fastställs inom ramen för EHDS. Det är också avgörande att regelverket bygger på gemensamma standarder, både nationellt och internationellt. En enhetlig standard är en grundläggande förutsättning för att möjliggöra effektiv användning av hälsodata.

Anna Lefevre Skjöldebrand
vd Swedish Medtech

Stockholm 2025-01-29

Julia Öhman
Jurist

Jesper Olsson
Sakkunnig Digitalisering

Om Swedish Medtech och medicinteknikbranschen

Swedish Medtech är branschorganisationen för de medicintekniska företagen i Sverige, med mer än 200 medlemsföretag. Den medicintekniska branschen är mycket heterogen vilket återspeglar sig i den stora variationen av lösningar. Det finns produkter inom röntgen, ortopediska implantat, minimalinvasiv kirurgi, pacemakers, dialys, hjälpmedel för funktionshindrade, journalsystem samt digitala lösningar. Vissa medlemsföretag har egen tillverkning medan andra är distributörer.

Den medicintekniska branschen anställer ca 31 000 personer (2023), vilket gör medicinteknikföretagen till den del inom Life Science-branschen med flest anställda. Exporten av medicinteknik från Sverige var 2023 drygt 39 miljarder svenska kronor. Den svenska marknaden för medicintekniska produkter och tjänster består till största delen av offentliga kunder såsom kommuner och regioner. Många av Swedish Medtechs medlemsföretag har därmed endast möjlighet att föra ut sina produkter på marknaden genom att delta i offentliga upphandlingar. En stor andel av företagens forskning och utveckling genomförs i samverkan med hälso- och sjukvården. Detta har lett till en rad nya produkter och framgångsrika innovativa behandlingsmetoder som kommit till nytta i vården och förbättrad livskvalitet för patienter.