



Socialdepartementet
s.remissvar@regeringskansliet.se
s.sl@regeringskansliet.se
Ert dnr S2024/01695

Yttrande över remiss avseende betänkande Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57)

Socialdepartementet har anmodat Umeå universitet att yttra sig över remiss avseende betänkandet *Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57)*. Rektor har fastställt yttrandet. I beredningen av yttrandet har institutionerna vid Medicinska fakulteten inbjudits att lämna synpunkter på promemorian. I beredningen av remissvaret har dekan Patrik Danielson, Magnus Hultin, vicedekan för samverkan kring klinisk forskning och utbildning, samt docent Ingvar Bergdahl, medicinska fakultetsledningens resursperson för forskningsdatafrågor, deltagit. Samråd har skett med prorektor Katrine Riklund och universitetsjurist Marit Juselius.

Kort sammanfattning

Umeå universitet ger sina synpunkter på utredningen om ett nytt regelverk för hälsodataregister, med fokus på forskning och utbildning. Universitetet anser att utredningen generellt är välskriven och bifaller huvudsakligen förslagen till förändringar. Universitetet anser dock att nyttan med registren kan ökas avsevärt om ett starkare forsknings- och utbildningsperspektiv anläggs på reglens utformning och tillämpning.

Mer specifika kommentarer i sammanfattad form:

- **Behov av utökad insamling:** Umeå universitet stödjer utökningen av patientregistret med data från primärvård och andra yrkesgrupper än läkare, vilket skapar nya forskningsmöjligheter och stärker primärvårdens vetenskapliga grund.
- **Register över rekvisitionsläkemedel:** Förslaget om ett register över rekvisitionsläkemedel välkomnas.
- **En förordning:** Umeå universitet ser positivt på sammanslagningen av de olika förordningarna till en enda förordning.
- **Begränsning av åtgärder:** Universitetet stödjer den tydliga begränsningen om att uppgifter ur hälsodataregister inte får användas för att vidta åtgärder avseende en registrerad individ.
- **Syfte med hälsodataregister:** Universitetet föreslår att syftet med hälsodataregister ska vidgas för att bli mer inkluderande.
- **Ändamål för Socialstyrelsen:** Universitetet anser att Socialstyrelsens ändamål för registren bör kompletteras med ett uttalat ändamål att möjliggöra forskning, inklusive forskningsförberedelser.
- **Samordning med EHDS:** Utvidgningen av hälsodataregister bör samordnas med EHDS avseende klassifikationer, standarder och hur datatillgång ges för forskning.
- **Konsekvensutredning för vården:** Konsekvensutredningen för vården är otillräcklig, särskilt vad gäller den extra tid som kan krävas för kodning, inklusive tid för att göra kodningen i journalsystemen.
- **Forskning och utbildning i hälsovården:** Universitetet föreslår att ett arbete görs för att undersöka hur akademisk forskning och utbildning kan vara en aktiv aktör i omdaningen av svensk

UMEÅ UNIVERSITET

hälso- och sjukvård. Speciellt bör förutsättningarna utredas utifrån möjligheterna till internationella forskningssamarbeten, FAIR-principer och öppna data.

Kommentarer och ändringsförslag

Om utredningen ur ett universitetsperspektiv

Ett viktigt skäl till utredningen är omställning av vården för att Sverige ska kunna möta den demografiska utvecklingen och samtidigt ha kontroll över hälso- och sjukvårdskostnader. Det eftersträvas att primärvården byggs ut så att den kan utgöra navet i svensk hälso- och sjukvård. Idag saknas dock tillförlitlig statistik om till exempel primärvård, sådan behandling som ges av andra legitimationsyrken än läkare och sådana läkemedel som ges i specialistvården, så kallade rekvisitionsläkemedel. Detta försvårar styrning av sektorn.

Hälsodataregistren används flitigt i medicinsk forskning. Omfattningen känner vi inte till men det är rimligt att de närmre 400 beställningar per år som görs av data ur registren används i något eller några tusen vetenskapliga publikationer. Givet att svenska universitet och högskolor per år lägger totalt 43 miljarder på FoU och anmäler 40 000 artiklar till SwePub är det således troligt att svenska universitet och högskolor lägger någon eller några miljarder kronor per år på forskning där hälsodataregistren använts. Denna forskning är ofta sådan 'som inte med samma kvalitet kan komma till stånd någon annanstans i världen' (citat Bengt Westerberg, Westerbergeffekten, Fri Tanke förlag 2020). Nyckeln till detta är vanligtvis kombination av olika register med hjälp av de svenska personnumren.

Svenska forskare har inte en odelat positiv bild av registerforskning. Det har blivit allt svårare att utföra forskning baserad på register och biobanker inom den tidsram (3–4 år) som vanligtvis gäller för svensk forskningsfinansiering, forskarutbildning och postdoc-regler. Det har också blivit alltmer komplext att upprätthålla forskningsdatabaser, till exempel kohorter som följer en grupp individer över tid, särskilt om de används för bredare forskningssyften, såsom att följa upp hälsoutfall och hur de beror på vad som hände tidigare i livet. Nyligen beslutades en ny lag om vissa forskningsdatabaser som väntas lösa en del av problemen. Den omfattar vid start endast ett mycket begränsat antal databaser (bland annat LifeGene som tidigare hade en, i praktiken, egen lag) och det är oklart hur stor effekt lagen om vissa forskningsdatabaser kommer ha för utvecklingen av forskning i stort. En del av den bakomliggande problematiken beskrivs i promemorian där lagen föreslogs (U2022/04089).

I utredningen föreslås utvidgningar, främst i form av 1. ökad registrering av primärvård och annan öppenvård, 2. vård som ges av andra legitimationsyrken än läkare och 3. förskrivningsläkemedel. Samtidigt ses lagar och förordningar över och en sammanslagning föreslås, så att alla Socialstyrelsens hälsodataregister omfattas av en och samma förordning. I utredningen framgår också att parallellt har utredningsuppdrag givits om att utveckla arbetet med att ge tillgång till data från hälsodataregister för forskning (S2023/00075) och att förbereda arbetet inför utökad insamling av uppgifter från hälso- och sjukvården, särskilt vad gäller verksamhetssystem, klassifikationer och standarder (S2023/02167).

Parallellt pågår en process med European Health Data Space (EHDS), som väntas beslutas inom EU och träda i kraft inom kort. EHDS ska primärt vara till för enskildas vård men data ska också tillgängliggöras för bland annat forskning i pseudonymiserade eller anonymiserade dataset. EU vill med detta omdana möjligheterna till forskning inom EU och ser stora vinster med detta. Exakt vilka data som ska ingå i EHDS är inte klart men flera projekt om detta pågår. Nyligen lämnades remissvar angående hur olika roller inom EHDS ska fördelas mellan svenska myndigheter.

Mot denna bakgrund vill Umeå universitet lämna följande synpunkter:



UMEÅ UNIVERSITET

Utökad insamling

Umeå universitet vill gärna att patientregistret utökas med data från primärvård och från andra yrkesgrupper än läkare. Detta skapar en mängd nya forskningsmöjligheter, särskilt när det gäller att över tid kunna följa vad som händer och hur olika vårdinsatser påverkar hälsan. Potentiellt kan utökningen leda till en omvälvning när det gäller vetenskaplig utvärdering av primärvårdens insatser och därmed stärka den vetenskapliga grunden för primärvårdens arbete och organisation.

Även förslaget om ett register över rekvisitionsläkemedel är välkommet. Även det öppnar forskningsmöjligheter. Dock finns redan idag data om vissa av dessa läkemedel i kvalitetsregister.

Det är utmärkt att utredningen beaktat att vårdköer inte är samma sak som långa vårdtider. Förslaget om att inte ha ett särskilt köregister utan istället använda andra data för att ta fram kunskap om vårdtider är klokt. Det är samtidigt ett bra exempel på en frågeställning där komplexiteten gör att forskning behövs för att nå längre i insikterna om vad som orsakar långa vårdtider. Utredningen har dock generellt ett svagt forskningsperspektiv och lyckas inte fullt ta vara på forskningens potential.

En förordning

Umeå universitet ser positivt på sammanslagningen av olika förordningar till en enda förordning.

Begränsning när det gäller åtgärd avseende en registrerad individ

Umeå universitet ser positivt på den föreslagna tydliga begränsningen om att uppgifter ur hälsodataregister inte får användas för att vidta en åtgärd avseende en registrerad, varken en som är negativ eller positiv för individen.

Syfte

S 106. Utredningens bedömning: Syftet med hälsodataregister är att bidra till ökad kunskap för att utveckla och förbättra hälso- och sjukvården samt stärka folkhälsan.

Umeå universitet föreslår att syftet ska förtydligas till det mer inkluderande:

Syftet med hälsodataregister är att bidra till ökad kunskap om hälsa, sjukdom och vård, för att individ och samhälle bättre ska kunna hantera dessa områden.

Skäl till förslag: Utredningens förslag kan tolkas som att syftet är begränsat till sådan kunskap som kan ses som tillämplig för att utveckla och förbättra hälso- och sjukvård eller som kan stärka folkhälsan. Det ger också intryck av en förenklad och smal syn på vad som är nyttig kunskap. Avgränsningen eller specificeringen är dessutom inte funktionell i en reglering, för hur vet någon vilken kunskap som avses och vilken kunskap som inte avses? Faller grundforskning utanför syftet? Nej, det som eftersträvas är framtagande av ny kunskap inom området hälsa, sjukdom och vård. Eftersom registren samlar data om dessa faktorer är detta en rimligare avgränsning. Kommatecknet markerar att det sedan kommer en bisats. Den specificerar att skälet för att vi vill ha ökad kunskap (utan att närmare specificera om den ska vara direkt applicerbar eller inte) är att vi förväntar oss att ökning av kunskap om hälsa, sjukdom och vård är en väg som leder till att såväl individ som samhälle får bättre förutsättningar att hantera dessa områden.



UMEÅ UNIVERSITET

Ändamål

S 304-317. Umeå universitet är tveksam till om ändamålen räcker som de har formulerats. Vi tror att det vore till nytta om ett ändamål för Socialstyrelsen är att 'möjliggöra forskning' och att det även uttalas att detta inkluderar att förbereda forskning.

Umeå universitet föreslår:

Lägg till ett ändamål för Socialstyrelsen att 'möjliggöra forskning' och att det uttalas att detta inkluderar att förbereda forskning.

Skäl till förslag: I lagens ändamål ingår att 'bedriva forskning'. I avsnitt 8.6.5 'De primära ändamålen ska preciseras i förordning' diskuteras i vad mån Socialstyrelsen i förordningen (alltså inte ramlagen) 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. Vi menar att däremot torde ändamålet 'möjliggöra forskning' kunna ingå och samtidigt bidra till transparens men också kunna öppna upp för att personuppgifter kan behandlas för att förbereda forskning, t.ex. ta fram statistikuppgifter som behövs för att planera ett forskningsprojekt. Potentiellt skulle detta kunna bidra till att lösa problem, t.ex. sådana som har att göra med antalsberäkningar som kan behövas som underlag för en etikansökan och därmed inte kan utföras inom ramen för etikgodkänd forskning. Vi ser inte var ändamål på förordningsnivå skulle skrivas in och hela avsnittet 8.6.5 framstår därmed som lite svårtytt. Vi noterar att på sid 305 anges att det inte framkommit några behov av att utöka ändamålen för tillåten behandling. Vi tror att det beror på att forskningsperspektivet har getts en alltför liten roll i utredningen, vilket är beklagligt, och ser inte den meningen som något egentligt argument

Samordning med EHDS

Umeå universitet föreslår:

Utvidgningen av hälsodataregister bör samordnas med införandet av EHDS avseende minst:

- 1. klassifikationer, standarder och andra aspekter på interoperabilitet,*
- 2. regler om etikprövning, och*
- 3. när det gäller hur datatillgång ges för forskning och andra uppgifter. En del av detta görs troligen utifrån uppdraget (S2023/00075) om att förbereda arbetet inför utökad insamling av uppgifter från hälso- och sjukvården men det kan inte uttydas ur föreliggande utredning.*

Skäl för förslaget: På flera ställen nämns möjligheten att samordna med EHDS men i grunden verkar utredarna se det som att ändringar i reglerna för hälsodataregister kan ske i ett spår som är oberoende av EHDS. Umeå universitet anser att spåren bör samordnas. Hälsodataregistren bör rimligtvis ingå i EHDS; det vore mycket konstigt ifall inte huvudmannen för hälsodataregistren blir sk Datainnehavare i EHDS men detta vare sig fastslås eller analyseras närmare.

En samordning med EHDS innebär att reglerna för hälsodataregistren behöver anpassas till kraven för EHDS. Föreskriver t.ex. EHDS att data ska levereras pseudonymiserat eller anonymiserat men utan krav på svensk etikprövning, ja då behöver hälsodataregistren ha regler som tillåter detta. För transparensens skull bör det också synliggöras i lag och/eller förordning.

Det kan finnas stora fördelar i om data som ska finnas i EHDS patientöversikt åtminstone delvis kan samlas i patientregistret. Detta skulle dels innebära att journalsystemens emotsedda EHDS-

UMEÅ UNIVERSITET

anpassning också leder till att journalsystemen anpassas till patientregistret. Dessutom skulle alla vårdgivarna därmed kunna avlastas EHDS-föreskrivna leveranser av data för forskning och annan sekundär användning.

Tid för införande

Umeå universitet kan förstå om samordning med EHDS och förändringar av journalsystem innebär att flera aktörer får svårt att klara ett införande från 1/10 2025. Om sådana invändningar finns bör de beaktas.

Konsekvensutredning för vården

Konsekvensutredningen för vården när det gäller utökningen av patientregistret är otillräcklig. Eventuellt måste den ändå accepteras så eftersom inte utredningen har till uppgift att ange exakt vilka variabler som ska ingå i registret; det utreds inom ett uppdrag som getts till Socialstyrelsen. Vi vill kommentera att om exempelvis kodning och några extra knapptryck i journalsystemet skulle ta 1 minut extra för var och en av 60 miljoner vårdbesök, då skulle det motsvara ca 700 heltiders arbete utan någon tid för fortbildning, övrig administration eller sjukdom. Så lite som 10 sekunder skulle alltså motsvara ca 100 heltider. Det mesta av detta skulle röra primärvården.

Relationen till Helsingforsdeklarationen är outredd

Umeå universitet föreslår:

att Helsingforsdeklarationens etiska principer för medicinsk forskning på människor beaktas när lagen formuleras.

Skäl till förslaget: Ett av ändamålen med registren är forskning och det är uppenbart att det är medicinsk forskning och att den studerar människor. Deklarationen har dessutom alldeles nyligen, efter att utredningen offentliggjordes, uppdaterats med principer om bl.a. hälsodataregister. Exempelvis rekommenderas att en etikkommitté monitorerar arbetet med ett hälsodataregister, inte enbart prövar specifika projekt. Den svenska etikprövningslagen bygger på Helsingforsdeklarationen och kan därför förväntas uppdateras ifall ändringar berör hur lagen är formulerad.

Uppgifter om avlidna

Umeå universitet föreslår:

Att konsekvenserna av det starka skyddet av uppgifter om avlidna klarläggs något ytterligare

Skäl till förslaget: S 298. 8.3.2 'Uppgifter om avlidna'. Lagen ska gälla även vid behandling av uppgifter om avlidna. Utredningen föreslår att dessa uppgifter ska åtnjuta samma skydd som uppgifter från levande.

Exempelvis är dataskyddsförordningen inte tillämplig på uppgifter om döda, så det går knappast att upprätthålla någon princip om att dessa uppgifter åtnjuter samma skydd som personuppgifter. Vidare finns ingen möjlighet att etikpröva forskning i registeruppgifter om avlidna (enbart om deras kroppar på något sätt involveras). Om skyddsåtgärder innebär att etikprövning blir en nödvändighet skulle det kunna leda till stopp för forskning om avlidna. Någon analys av etikprövningens roll i detta sammanhang finner vi inte i utredningen. Vi är därför inte helt säkra på att frågan är problemfri och föreslår att det kontrolleras.

UMEÅ UNIVERSITET

Stor potential för forskning och utbildning i hälsovårdens omdaning - ta vara på den!

Umeå universitet föreslår:

att ett utredande arbete görs av hur akademisk forskning och utbildning kan spela en roll i den emotsedda omdaning av svensk hälso- och sjukvård till att ha primärvården mer som ett nav. Ett sådant arbete bör även ta hänsyn till frågor om bland annat öppna data och internationella samarbeten.

Skäl till förslaget: Utvecklingen av primärvårdens roll skulle tjäna på att såväl forskning som undervisning engageras. I synnerhet utvidgningen av patientregistret skapar nya och viktiga möjligheter att ta fram evidens för vad som fungerar i primärvård. Tänk dessutom vilken betydelse det skulle ha om forskarna samverkade med tusentals studenter på utbildningar till vårdyrken som studerade dessa frågeställningar i sin utbildning!

Idag är det komplicerat att använda data från hälsodataregistren för studentarbeten/ uppsatsarbeten, med mindre än att ett etikprövat specifikt forskningsprojekt etableras. Det innebär att trots att programmen i regel innehåller en termins arbete med att vetenskapligt angripa en frågeställning, så är det relativt få studenter vid programmen för biomedicinare, fysioterapeuter, logopedier, läkare, sjuksköterskor, etcetera, som studerar faktiska data från registren. Framtidens vårdpersonal skulle ha med sig en större insikt om hälso- och sjukvård om en större andel studenter kunde använda registren till att studera vad som händer i vården, vilka behandlingar som utförs och på vilka indikationer, vilka behandlingar som leder till bra resultat och vilka som leder till oönskade resultat, etcetera. Exempelvis skulle praktiska möjligheter hos universiteten att hålla databaser ur vilka studenter kan ta del av pseudonymiserade data för studentarbeten kunna skapa möjligheter.

Vad gäller de praktiska möjligheterna för forskning noterar vi att alla frågor om internationella forskningssamarbeten, FAIR-principer, öppna data, etcetera är lämnade utan analys. Det är olyckligt att en ny lag tas fram utan att beakta de starka önskemål som finns om allt öppnare forskningsdata. Detta försätter registerforskningen i svåra situationer. För att bättre få fram ny kunskap ur hälsodataregistren bör målkonflikter och överlappande regleringar bearbetas ytterligare.

Yttrandet har fastställts av rektor Hans Adolfsson efter föredragning av docent Ingvar Bergdahl.

Hans Adolfsson
Rektor

Expedieras till

Patrik Danielson, dekan, Medicinska fakulteten
Kristina Lejon, prodekan, Medicinska fakulteten
Magnus Hultin, vicedekan för samverkan kring klinisk forskning och utbildning
Ingvar Bergdahl, Institutionen för epidemiologi och global hälsa
Katrine Riklund, prorektor
Marit Juselius, universitetsjurist
Ann-Christin Edlund, kanslichef
s.remissvar@regeringskansliet.se
s.sl@regeringskansliet.se