

Regeringskansliet, socialdepartementet

s.remissvar@regeringskansliet.se

Kopia s.sl.delning@regeringskansliet.se och elin.paulsson@regeringskansliet.se

Remissyttrande – Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning (SOU 2023:76) (dnr. S2023/03288)

Sammanfattning

Region Kronoberg har av Regeringskansliet beretts tillfälle att avge yttrande över ovanstående remiss.

Region Kronoberg anser att utredningen är av central betydelse, men bedömer att den brister på flera punkter och att helheten går förlorad på grund av att för många aspekter berörs. Region Kronoberg anser även att kompetens och erfarenhet inom området saknats, något som lyser igenom i utredningen. Region Kronoberg har även tagit del av Sveriges Kommuner och Regioners (SKR:s) yttrande och bedömer att det går i linje med det egna svaret, och där SKR i huvudsak tillstyrker utredningens författningsslag.

Vidare lämnar Region Kronoberg följande synpunkter.

Synpunkter

Frågeställningarna är synnerligen väsentliga och har understrukits av hälso- och sjukvården med tillhörande Forskning och utveckling (FoU) sedan digitaliserade patientjournaler infördes i regionerna. Önskemål om, och krav på, uppdaterad lagstiftning har också funnits och utredningen är därför av central betydelse.

Pedagogiskt bedöms utredningen varit överambitiös och möjligen berört för många aspekter, varav en del tveksamt ingår i uppdraget. Resultatet är en för omfattande utredning på totalt 1 184 sidor som spänner över många områden, vilket gör att helheten går förlorad. Det är inte att förvänta att de som svarar på remissen mäktar med att närmare läsa och analysera utredningens alla områden. Vissa aspekter upprepas på flera ställen, med nästan samma ordalydelser. Mycket hade vunnits på en betydligt mer kondenserad och tydlig remiss. Situationen kompliceras därtill av att man presenterar ett flertal följdfrågor i del 2 (342 sidor), vilka kräver minst ett 20-tal ytterligare utredningar. En sammanhållen helhet saknas därmed och processen riskerar fördröjas åtskilliga år.

Klinisk forskning på hälsodata bör underlättas och det har utredningen beaktat. Det föreslås även att ny lag upprättas för att fler aktörer (lärosäten och regionala myndigheter, ej privata vårdgivare eller företag) ska få möjlighet att bedriva klinisk forskning med hälsodata. Att den nya lagen ska träda i kraft 1 januari 2025

bedöms dock inte rimligt när det tar 1–2 år om den nya lagen är ordentligt analyserad och alla berörda instanser fått lämna synpunkter. Det visar att tidsaspekten för olika åtgärder inte är till fördel för patienters lika vård och klinisk forskning.

Det finns många följdfrågor som lyfts i del 2 av utredningen, vilket är något som Region Kronoberg bedömer försvåras att lagen ska träda i kraft 1 januari 2025. Det framkommer att det finns flera frågeställningar som inte analyserats och det genererar brister i helheten. Vidare har utredningen gjort flera egna tolkningar när ledamöterna varit osäkra på direktiven istället för att efterfråga förtydliganden från uppdragsgivaren. På flera ställen bedömer Region Kronoberg att det lyser igenom och skapar otydlighet i relation till direktiven.

Utredningens personsammansättning bedöms vara hämmande eftersom både utredare och expertgrupp har bestått av jurister och olika administrativa tjänstemän, medan personer med gedigen kompetens inom klinisk hälso- och sjukvård samt forskning och etik helt saknats. Det är en brist som Region Kronoberg anser framträder i betänkandet. Exempelvis finns svårigheter med integration av klinisk vård och klinisk forskning och etik, varför ny genomgång med följande kompetenser rekommenderas:

- Medicinska etiker
- Kliniska forskare som även arbetar kliniskt med patienter, förslagsvis klinisk profession/överläkare, klinisk professor/specialistsjuksköterska. De har även erfarenhet av registerforskning på stora datamängder.

Genomgången av FoU-aspekterna är omfattande, men det är framträdande att det i stor utsträckning har saknats erfarenhet inom området. Exempelvis motiveras det inte varför man anser att observationsstudier inte ska hanteras inom ramen för utredningen. Det framgår inte heller varför man bedömer att annan klinisk forskning, som inte kräver samtycke, måste utredas vidare. Idag föreligger det ofta oklarheter hur dessa studieformer skall hanteras juridiskt och etiskt, bl.a. för att deras syfte är övergripande och helst bör ske med nationella data för att ge högkvalitativa resultat på populationsnivå.

Akademiska utbildningar inom hälso- och sjukvårdens behov av primära patientdata berörs (del 2, avsnitt 22.8), men uppfattas svårförståeligt. Dels omfattas frågan inte av utredningens direktiv, dels berör den inte nationella registerdata.

Avsaknaden av etisk kompetens i utredningen (även om det anges kontakter med Statens medicinsk-etiska råd) anser Region Kronoberg beklagligt. Den övergripande frågan om de etiska aspekterna av ett nationellt samlat register med patientdata belyses därmed inte.

Nationell infrastruktur

Utredningen diskuterar den centrala frågan om vilken myndighet som ska ha ansvaret för ett nationellt registersystem. Av de skäl man framhåller bedöms det helt korrekt att ansvaret ska åläggas Socialstyrelsen, som den övergripande och samordnande myndigheten för hälso- och sjukvård. Vid behov får registerkompetens för uppgiften tillföras, men det betonas helt riktigt att Socialstyrelsen redan besitter mycket avancerad kunskap inom området. Det ska understrykas att av rättssäkerhetsskäl, effektivitetsskäl och samordningsaspekter får inte en nationell hubb splittras på flera myndigheter.

Integritetsaspekterna och datasäkerheten är centrala vid upprättandet av nationell hubbfunktion. Utredningens förslag (figur 21.1 i del 2) om hur medborgaren enkelt tillfrågas om vilka uppgifter vederbörande accepterar för lagring är föredömlig. Dock bör man ställa sig frågan om vad som händer med personuppgiftsansvaret i förhållande till utlämnandeåtgärder. De flesta utlämnanden bör fungera bra eftersom de görs med grund i lagstöd eller samtycke, men bedömningar kring patienten själv eller närstående när patienten inte kan samtycka, ställer sig Region Kronoberg frågande till hur Socialstyrelsen ska hantera de utlämnandena. Alternativt om dessa utlämnanden är tänkta att ske via respektive vårdgivare.

Säkerheten kring uppbyggnaden av ett nationellt register måste få högsta prioritet med tanke på kriminella organisationer och utländska underrättelseorganisationer. Det förekommer redan idag hackerattacker, dataintrång och loggkontroller ibland annat regioners och statliga myndigheters datasystem. Region Kronoberg ställer sig frågande till vad som blir konsekvensen av ett nationellt register. Resonemangen i avsnitt 18 del 1 om potentiella risker för koppling till kriminalitet och datasäkerhet bedöms ofullständig. Utredningen berör kortfattat att man inte uppfattar att hubbdata skulle riskera att användas för brottsbekämpning, samtidigt som risken för att kriminella organisationer och utländska underrättelseorgan genom dataintrång använder uppgifterna för utpressning med mera inte berörs.

Nationell datahubb

Sverige har halkat efter andra länder inom hälsodataområdet. En av anledningarna är, enligt utredningens bedömning, reformer som inte åstadkommit det som eftersträvs. Utredningens uppskattning är att Sverige befinner sig i en position där föregångsländerna befann sig för 7 – 15 år sedan. Utredningen bedömer dock att det inte behöver betyda att det tar 7 – 15 år för Sverige att komma ikapp eftersom Sverige nu har många förlagor som går att kopiera, bland annat i perspektiv av EU-lagstiftning. Förlagorna, exempelvis Finland, har till synes nått långt i frågan och både lagstiftat samt skapat fungerande nationellt register med patientdata sedan 2019. Det hade varit önskvärt att utredningen tydligare beskrivit det finländska systemet (bland annat då de nordiska ländernas sjukvårdsstrukturer och FoU-verksamheter är relativt likartade). På det sättet hade Sverige vunnit tid genom att i tillämpliga delar anamma den finländska konstruktionen.

Avsnittet om så kallad hubb-teknik är omfattande och till stor del tillämpad, teknisk IT-karaktär. I sak är det illustrativt hur en nationell hubb kan byggas, men torde i viss mån ligga utanför utredningsuppdraget. Det skapar obalans i betänkandet att ett specificerat område konkretiseras nästan till implementeringsnivå medan tillhörande frågeställningar lämnas för vidare utredning. Dock ter sig förslaget att den nationella hubbkonstruktionen till betydande del ska baseras på regionala och lokala databaser. Önskvärt att lagstiftningen förhåller sig teknikneutralt då tekniken utvecklas snabbare än vad nya lagar kan tillkomma.

En nationell datahubb är en förutsättning för att få en jämlik vård samt nationell klinisk forskning. Att den bygger på lokala och regionala databaser är en förutsättning, men även ett hinder om man av ekonomiska skäl senarelägger/förhindrar överföringen av data från de olika databaserna så att den nationella datahubben blir ofullständig.

En kontradiktorisk inställning är att det kommunala självstyret enligt regeringsformen skulle medföra möjlighet för regioner och kommuner att aktivt neka tillhandahållandet av data till den nationella hubben. Därmed faller hela grundtanken med förslaget om nationellt register och alla dess fördelar. Flera regioner uttrycker redan tveksamheter, främst av ekonomiska skäl, att leverera data till de olika nationella kvalitetsregistren. Risker är därför påfallande att regioner väljer att avstå den nationella hubben. Utredningen motiverar inte varför det kommunala självstyret skulle medge möjligheten att avstå. I regeringsformen med flera lagrum stadgas att kommunernas beskattningsrätt är kopplat till skyldigheten (inte rättigheten) att tillhandahålla bland annat hälso- och sjukvård, inkluderande journalföring. Då det med dagens medicinska utveckling är uppenbart att patientdata kräver nationell samordning, följer det logiskt att regionerna inte har laglig rätt att motsätta sig detta (liksom inte heller motsätta sig annan modern medicinsk verksamhet för att upprätthålla hälso- och sjukvård).

Barnrättsperspektiv

Det framgår av remissen att en prövning av barnets bästa har genomförts.