

Remissvar avseende vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning (SOU 2023:76)

Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) har fått möjlighet att yttra sig över rubricerat betänkande.

Med hänsyn till utredningens omfattning har SKR valt att främst kommentera utredningens förslag och särskilt författningsförslagen. Betänkandet innehåller dock en mängd andra frågor som utredningen valt att lyfta fram. Att dessa frågor inte särskilt kommenteras i SKR:s yttrande betyder inte att förbundet instämmer i alla delar.

SKR vill även framhålla att merparten av utredningens förslag baseras på förhållanden som ännu är okända eller på beslut som ännu inte är fattade, varför en fullständig konsekvensanalys inte kan göras.

SKR:s sammanfattande ställningstaganden

På ett övergripande plan anser SKR det vara angeläget att utöka möjligheten till sekundäranvändning av hälsodata för att direkt eller indirekt stärka hälso- och sjukvården och välkomnar därför att regeringen har beslutat ett direktiv med det syftet. SKR tillstyrker förslaget till lag om viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning.

- SKR avslår emellertid författningsförslagen avseende vård av en annan patient än den som uppgifterna avser och motiverar sitt ställningstagande i det följande.
- Vidare anser SKR att utredningen i vissa delar går utanför sitt uppdrag att fokusera på utökad sekundäranvändning av hälsodata och tar sig an bredare frågeställningar än vad som framgår av kommittédirektivet. Detta har i sin tur lett till ett omfattande betänkande med ett begränsat antal konkreta förslag men med ett stort antal medskick för vidare utredning. SKR har valt att

kommentera några av dessa ”medskick” i avsnittet *Allmänna synpunkter*.

Nedan följer en sammanfattning av SKRs ställningstaganden avseende utredningens förslag.

- SKR avstyrker förslaget att särskilda informationsmängder ska tillskapas i form av precisionsmedicinska databaser för ändamålet vård av en annan patient än den som uppgifterna avser. SKR förordar i stället en teknikneutral författningsreglering av klinisk vidareanvändning som lämnar öppet för olika tekniska lösningar, särskilt redan etablerade, fungerande nationella lösningar som Inera AB sköter driften av för regionernas räkning.
- SKR avstyrker föreslaget att precisionsmedicinska databaser bara får skapas av en sådan regional myndighet inom hälso- och sjukvården som omfattas av en av de sex samverkansregioner för hälso- och sjukvård. SKR anser att en region själv eller tillsammans med andra bör kunna få avgöra vilka databaser som behövs i en verksamhet samt om dessa ska vara regionala eller nationella.
- SKR avstyrker förslaget att det ska vara frivilligt att bygga precisionsmedicinska databaser. SKR anser istället att det ska genomföras på bred front med statlig finansiering, i syfte att snabbt dra nytta av reformen med vidareanvändning av patientdata för vårdändamål.
- SKR hyser tveksamhet till att låta enskilda individer motsätta sig en vidareanvändning av patientdata för vårdändamål till en precisionsmedicinsk databas, som är i förvar hos en region. SKR anser att konsekvenserna inte är tillräckligt utredda beträffande enskildas rätt att motsätta sig vidareutnyttjande av patientdata för vårdändamål.
- I anslutning till ovanstående kan noteras att enligt 2 kap. 4 § patientdatalagen kan inte en patient motsätta sig att hans personuppgifter används för kvalitetssäkring, planering, uppföljning och utvärdering varför SKR finner det ologiskt att uppgifterna inte ska kunna användas på motsvarande sätt för vård av enskild patient när så krävs.
- SKR avstyrker förslaget att tillgängliggörande av kompletterande uppgifter från en patientjournal endast ska avse personuppgifter som är pseudonymiserade eller skyddade på likvärdigt sätt. SKR förordar i stället att kompletterande uppgifter som lämnas ut av en vårdgivare till en regional myndighet är kopplade till personnummer eller samordningsnummer.

Allmänna synpunkter

För närvarande pågår parallellt ett stort antal utredningar inom kommittéväsendet och hos statliga myndigheter som i olika utsträckning rör hälsodataområdet. Vidare pågår fortfarande förhandlingar om EHDS (European Health Data Space) men något beslut om en förordning har ännu inte fattats.

- SKR anser det inte vara möjligt att ta ställning till delar av betänkandets överväganden på grund av dess beroenden till andra pågående utredningar och initiativ. Betänkandet i sig ger inte den helhetsbild som är nödvändig för att det i sak ska vara möjligt att bedöma konsekvenserna av utredningens resonemang. Ett exempel är utredningens överväganden om en nationell infrastruktur och datahubb. Dessa överväganden saknar t.ex. analyser som rör interoperabilitet. Vidare är det svårt att ta ställning till de förslag som baseras på en EU-förordning som ännu inte är beslutad.

10.3 Internationella jämförelser

- SKR anser att utredningen ger en ensidig och allt för negativ bild av hur Sverige står sig i internationella jämförelser. I ett antal internationella jämförelser ligger Sverige före många länder avseende exempelvis invånarportal för sjukvårdstjänster, invånarens elektroniska åtkomst till egna journalhandlingar samt delning av patientuppgifter mellan vårdgivare för vård och behandling. SKR anser att bilden bör nyanseras för att ge en korrekt bild.

11.3.1 Nationell infrastruktur

I betänkandet tas utgångspunkt i uppfattningen att Sverige saknar en nationell infrastruktur inom hälso- och sjukvården.

- SKR instämmer inte i uppfattningen och anser att det är missvisande och olyckligt att utredningen på ett flertal ställen pekar på att Sverige inte har en nationell infrastruktur. Det finns en allmänt känd, välanvänd och välfungerande nationell infrastruktur för hälso- och sjukvården som administreras av Inera AB och ägs av regioner och kommuner. Denna nationella infrastruktur är dock kommunal och inte statlig.
- SKR anser att en analys bör genomföras avseende i vilken utsträckning den offentliga infrastruktur som ägs av regioner och kommuner kan möta de behov som utredningen identifierat.

Bilaga 4 Promemoria med förslag om ändring av E-hälsomyndighetens uppdrag inom hälsodataområdet

- SKR anser att den fristående promemorian (bilaga 4) och dess förslag är för långtgående i förhållande till utredarens uppdrag och regeringens kommittédirektiv. SKR anser det vara oklart hur promemorian ska förstås och betraktas i förhållande till utredningens uppdrag och slutbetänkande.

För att få till stånd en nationell (statlig) infrastruktur förordas i nämnda promemoria ett statligt övertagande av hela eller delar av den infrastruktur hos Inera AB som primärt är uppbyggd för att regioner, kommuner och privata offentligfinansierade vårdgivare ska uppfylla sitt uppdrag. Inera AB är regionernas och kommunernas gemensamma bolag för utveckling och förvaltning av nationella tjänster inom välfärdssektorn. Att avhända sig Inera AB till en statlig aktör är i realiteten en omöjlighet eftersom Inera är den sammanhållande faktorn för hälso- och sjukvårdens regionala it-infrastrukturer samt för den Nationella tjänsteplattformen (NTJP). Regioner och kommuner kan av det skälet inte undvara Inera AB så länge de bär huvudmannaskapet för skola, vård och socialtjänst.

- SKR vill framhålla att det övergripande syftet med utredningen att dela hälsodata bör kunna uppnås med mindre ingripande åtgärder än ett statligt övertagande av hela eller delar av den infrastruktur som finns hos Inera AB.
- SKR anser att det är viktigt att Sverige bygger vidare på de offentliga strukturer som regioner och kommuner byggt upp, då ett sådant tillvägagångsätt blir betydligt mer resurseffektivt för landet som helhet.
- SKR anser att det är viktigt att fokusera på det primära syftet med att samla in hälsodata, dvs. att det ska komma patienterna till gagn i hälso- och sjukvården.
- Det är i dagsläget inte aktuellt med ägarförändring av Inera AB eller bolagets tjänster enligt beslut taget av SKR:s styrelse.

19, 20, 21 Datahubb

Utredningen föreslår inrättandet av en nationell datahubb men konstaterar även att denna kräver fortsatt utredning.

- SKR anser att beskrivningen av konceptet med en nationell datahubb är otydlig och alltför ytlig. Beskrivningen förmedlar en alltför enkel bild av lösningen på de behov som utredningen identifierar.

- SKR anser att det saknas alternativa lösningsförslag på de behov som datahubben enligt utredningen ska möta. Andra alternativ behöver även analyseras.

Särskilda synpunkter

Nedan redovisas SKRs särskilda synpunkter på betänkandets förslag.

14.2 Precisionsmedicinsk databas

Utredningen föreslår att det ska införas bestämmelser i 6 kap. patientdatalagen som tillåter behandling av personuppgifter i precisionsmedicinska databaser för ändamålet vård av en annan patient än den som uppgifterna avser, här fortsättningsvis benämnd klinisk vidareanvändning. Med precisionsmedicinsk databas avses enligt utredningen en samling av personuppgifter som inrättas särskilt för ändamålet klinisk vidareanvändning.

- SKR delar inte utredningens överväganden och kan därför inte tillstyrka förslaget att klinisk vidareanvändning förutsätter att nya, kopierade datamängder från hälso- och sjukvårdens källsystem ska tillskapas i form av precisionsmedicinska databaser ("en samling av uppgifter"). Tvärtom finns redan idag de tekniska förutsättningarna för att söka efter patientuppgifter i befintliga informationskällor genom Ineras nationella it-infrastruktur, benämnd Nationella tjänsteplattformen (NTjP). Regionernas gemensamma infrastruktur hos Inera AB överbrygger problemet med hälso- och sjukvårdens fragmenterade informationsstruktur genom en komponent som benämns tjänstekontrakt. Dessa utgör del av ett teknikberoende, formellt regelverk som reglerar integrationskraven för konsumerande och producerande informationssystem. Det anger hur olika anrop och svar inom en tjänst eller system ska gå till, oavsett teknisk eller informatisk lösning i källsystemen.
- SKR anser, till skillnad från utredningen, att det i Sverige finns en väl utbyggd it-infrastruktur för att realisera klinisk vidareanvändning och med de krav på uppgiftsminimering och låga kostnader som utredningen eftersträvar med sitt förslag. Regionernas gemensamma tjänst för sammanhållen vårddokumentation, benämnd NPÖ, bygger på Ineras tjänstekontrakt och NTjP som frågar efter uppgifter i hälso- och sjukvårdens källsystem och uppvisar dess för användaren. SKR menar att några nationella databaser med kopierade känsliga personuppgifter inte är ändamålsenligt. Att såsom utredningen gör föreslå nya författningsreglerade databaser som innehåller

kopierade personuppgifter i stället ger upphov till de kostnader och integritetsrisker som utredningen söker undvika. Tjänstekontrakten kan givetvis utformas så att de enbart visar upp pseudonymiserade uppgifter om enskilda patienter.

- SKR förordar i stället en teknikneutral författningsreglering av klinisk vidareanvändning som lämnar öppet för olika tekniska lösningar, särskilt redan etablerade, fungerande nationella lösningar i Ineras regi. Ett sådant exempel är lagen som sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. Lagen kan tekniskt realiserats på olika sätt, och kräver enligt SKR:s uppfattning, index och viss tillfällig mellanlagring av uppgifter för att skapa redundans och snabba svarstider. Lagen är emellertid teknikneutral och överlämnar åt vårdgivare respektive omsorgsgivare samt deras leverantörer att utforma systemen bäst de vill utifrån rådande tekniska och ekonomiska förhållanden.

14.7.3 Den Nationella Genomikplattformen och precisionsmedicinsk databas i varje samverkansregion

Utredningen föreslår en förordning som närmare ska reglera precisionsmedicinska databaser för klinisk vidareanvändning. Av förslaget till förordning och av utredningens egna överväganden framgår att några nationella precisionsmedicinska databaser inte ska få förekomma, med ett undantag. Sådana databaser får bara skapas av en sådan regional myndighet inom hälso- och sjukvården som omfattas av en av de sex samverkansregioner för hälso- och sjukvård som anges i 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdsförordningen. Undantaget är en nationell precisionsmedicinsk databas för genetiska uppgifter. Av förslaget till förordningstext framgår att ”inom en regional myndighet inom hälso- och sjukvården som ingår i Genomic Medicine Sweden får en precisionsmedicinsk databas inrättas och föras enligt 6 kap. 10 § patientdatalagen (2008:355) inom den Nationella Genomikplattformen.”

Skälen till att utredningen nekar regionerna att skapa nationella precisionsmedicinska databaser – med ett undantag – är vaga och ytterst tveksamma. Utredningen hävdar att det i nuläget inte är en framkomlig väg. I korthet är utredningens bedömning att det kommer ta för lång tid att bygga upp en nationell ”datahubb” och att den nationella ”datahubben” kommer behöva byggas på med flera funktioner. Utredningen menar att det saknas en it-infrastruktur för att kunna skapa nationella precisionsmedicinska databaser.

- SKR delar inte den bedömningen. Som SKR redovisat finns en befintlig it-infrastruktur som förvaltas på regionernas och kommunernas vägnar av Inera AB. SKR anser att det finns

kapacitet hos regionerna att bygga nationella precisionsmedicinska databaser eller "datahubbar", och att lagstiftningen inte bör hindra så att de nekas denna möjlighet. SKR kan inte tillstyrka en sådan ordning.

- SKR förordar en neutral reglering på motsvarande sätt som regleringen i 7 kap. patientdatadatalagen. Av bestämmelserna framgår att de är tillämpliga på regionala eller nationella kvalitetsregister. SKR anser att det måste stå vårdgivare, professionen och regioner fritt att kunna skapa antingen regionala eller nationella kvalitetsregister utefter verksamhetens behov. Nuvarande reglering lämnar det valet öppet, givet att lagens krav på sådana register är uppfyllda. På liknande sätt bör det vara fritt för regioner att ensamt eller gemensamt skapa it-lösningar för klinisk vidareanvändning av hälsodata.
- SKR avvisar utredningens förslag beträffande regleringen av "den Nationella Genomikplattformen". SKR vill erinra om att författningar ska vara allmänt giltiga. Att reglera ett nätverk av regioner under benämningen "Genomic Medicine Sweden" i författningstext och på så sätt utpeka en krets av regioner som får ges tillgång, genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande, till personuppgifter som behandlas i "den precisionsmedicinska databasen inom den Nationella Genomikplattformen" anser SKR bryter mot kravet att författning ska vara allmänt giltiga.
- SKR vill framhålla att förbundet inte motsätter sig klinisk vidareanvändning av genomikdata på nationell nivå. Vad SKR menar är att det ska vara öppet för envar region att i samverkan med andra regioner skapa regionala eller nationella lösningar, inte nödvändigtvis i form av "databaser" eller "datahubbar", för ändamålet klinisk vidareanvändning.

13.6 Skyldighet eller frivillighet?

Utredningen föreslår att det ska vara frivilligt att inrätta en precisionsmedicinsk databas och att i övrigt vidareanvända personuppgifter för vårdändamål enligt utredningens förslag. Det primära skälet enligt utredningen är att detta är en så pass verksamhetsnära och specifik fråga som dessutom kommer kräva att flera regioner samverkar på ett fungerande sätt. Utredningen bedömer inte att det är statens roll att detaljstyra enskilda databaser i vården.

- SKR anser att frivillighet här både har fördelar och nackdelar. I alla reformer inom hälso- och sjukvården vad gäller digitalisering har frivilligheten varit grundpelare och att

sjukvårdshuvudmännen med egen finansiering och tillgängliga samarbetsformer, t.ex. Inera AB, genomför reformerna utan statens finansiering. Emellertid finns det ett flertal risker med en sådan grundprincip från statens sida. En sådan är att avsedda reformer kraftigt försenas av olika skäl. Regionerna befinner sig i ett prekärt ekonomiskt läge som inte lämnar utrymme för några större nationella satsningar. Resurser allokeras för tillfället till att införa eller upphandla nya vårdinformationssystem.

Ett annan risk är den som utredningen själv pekar på, nämligen risken för att frivillighet kan leda till viss ojämlikhet avseende införandet av precisionsmedicinska databaser, givet förutsättningarna, dvs. att dessa ska skapas på samverkansregional nivå.

- SKR befarar att utredningens förslag spär på fragmenteringen av hälso- och sjukvårdens informationslandskap. Detta kan i sin tur leda till att uppgifter i en sjukvårdsregion, inom ramen för en precisionsmedicinsk databas, blir otillgänglig för andra regioner eftersom att dessa inte ska få ha tillgång till uppgifter över sjukvårdsregionala gränser. Det kan inträffa att de sjukvårdsregioner med regioner av större storlek bygger precisionsmedicinska databaser medan de sjukvårdsregioner som innefattar mindre resursstarka regioner blir utan för lång tid. Det ger upphov till en ojämlik hälso- och sjukvård över landet.
- SKR avstyrker förslaget om frivillighet och förordar byggandet av precisionsmedicinska databaser på bred front med statlig finansiering. Syftet är att snabbt dra nytta av reformen med klinisk vidareanvändning. SKR förordar en finansieringsmodell motsvarande den för kvalitetsregister för genomförandet av precisionsmedicinska system och lösningar. Det behöver inte nödvändigtvis vara i form av databaser eller ”datahubbar” (se SKRs svar ovan). Vilka typer av precisionsmedicinska nationella lösningar (fenotypdata, bilder, analyser av prov m.m.) kan överlåtas till regionerna att besluta i samverkan. Ett annat alternativ är att tillsätta ett nationellt arbete för precisionsmedicin som även kan involvera berörda myndigheter.

14.10.5 Möjlighet att motsätta sig urval och tillgängliggörande till precisionsmedicinsk databas

I befintlig lagstiftning får regioner och andra vårdgivare fritt använda registrerade patientuppgifter för sekundära syften inom sin egna verksamhet utan patientens medgivande. Denne har inte heller rätt att motsätta sig användningen. Rätten att inte kunna få motsätta sig som patient är uttryckligen reglerad i patientdatalagen. Det finns alltså inget som hindrar att en region ”återanvänder” den samlade kunskapen av ett

kollektiv av patienters uppgifter, i t.ex. ett kliniskt beslutsstöd, för att vårda en annan person utan samtycke eller en rätt att motsätta sig detta. När utredningen nu föreslår en utvidgning av möjligheten att använda flera individers vårddokumentation för att vårda en annan individ över vårdgivargränser, är det egentligen inte ett så stort steg. Det sker redan inom ramen för transplantationsverksamhet enligt 4 g § i transplantationslagen men även vid klinisk forskning. Dock i det senare fallet på ett betydligt omständligare sätt eftersom ett etikgodkännande krävs.

En individ som fritt valt att underkasta sig sjukvård för en sällsynt sjukdom tar de facto i anspråk kostsamma terapier och resurser för avancerad vård finansierad med skattepengar. Det är då inte, enligt SKR, rimligt att säga patient ska kunna göra ett anspråk på att bestämma eller neka en annan patient att få tillgång till denna värdefulla kunskap för vård och behandling. Det är inte rimligt eller skäligt om det handlar om stort lidande eller livshotande tillstånd och då vårdgivare ska verka för en god vård för alla patienter. Häls- och sjukvården är lärande organisationer, vars verksamhet bygger på vetenskap och beprövad erfarenhet genom sokratisk metod, och därför bör det vara professionen som har mandatet att bestämma huruvida unika hälsodata ska kunna göras tillgängliga för andra vårdgivare för ändamålet vård och behandling enligt lagstiftarens bestämmande. Det finns ett allt för stort värde i hälsodata för att en enskild individ ska kunna besluta om dess vidareanvändning när möjligheten i lagstiftningen och förutsättningarna att återanvända data i flera led öppnar sig.

- SKR avstyrker förslaget, men instämmer samtidigt i betydelsen av den enskilda individens intresse av att kunna förfoga över sina känsliga, hälsorelaterade personuppgifter. Särskilt gäller det genetiska och biomedicinska uppgifter. SKR vill emellertid framhålla att den hälso- och sjukvård som utförs i Sverige med offentliga medel sker i det allmännas intresse, och därmed är det rimligt att alla ska få komma i åtnjutande av vårdens samlade resurser och kunskap. Om en enskild individ ska kunna bestämma om användningen av dennes hälsouppgifter för vård av andra patienter kräver ytterligare överväganden, som utredningen inte tagit i beaktande, och SKR anser att det är en riktning som bör utredas närmare.

14.9.4 Pseudonymisering eller annat likvärdigt skydd

Utredningen föreslår att tillgängliggörande av kompletterande uppgifter från en patientjournal endast ska avse personuppgifter som är pseudonymiserade eller skyddade på likvärdigt sätt. Skälen som utredningen anför framstår för SKR som inte helt tydliga.

- Inledningsvis vill SKR slå fast att identifieringen av en patient är av grundläggande betydelse för patientsäkerheten i hälso- och sjukvården. En rätt att vara anonym vid vård och behandling finns inte, med undantag för HIV-provtagning. Emellertid har inte alla patienter personnummer eller samordningsnummer, varför de kan tilldelas ett reserv-ID. Det gäller även patienter som inte kan identifieras sig, t.ex. medvetslösa patienter i akuta situationer. Tidigare hade varje vårdgivare egna lokala och regionala reserv-ID:n, vilket lett till förväxlingar av patienter. Numera tillhandahåller regionerna, via Inera AB, en nationell tjänst för person- och adressuppgifter som inkluderar ett nationellt reserv-ID med en unik löpnummerserie.

Utredningen motiverar sitt förslag med att den regional myndighet som begär kompletterande uppgifter efter en sökning i olika informationskällor för ändamålet klinisk vidareanvändning endast får erhålla dessa i pseudonymiserad form. Det framstår som opraktiskt och riskerar att försätta den svenska hälso- och sjukvården i samma situation som förelåg när envar vårdgivare hade sina egna reserv-ID.

- SKR menar att det finns en klar risk för förväxling av patienter. Några möjligheter för mottagande regional myndighet att verifiera att begärda uppgifter avser samma individ som var av intresse för den regionala myndigheten vid den initiala sökningen finns över huvud taget inte. Risken består i att varje vårdgivare som tillgängliggör sina patientuppgifter i en precisionsmedicinsk databas måste skapa en egen löpnummerserie (pseudo). Det kan därmed inte uteslutas att flera vårdgivare har samma löpnummerserie och att en förväxling av individ kan ske vid begäran om komplettering.
- SKR anser att det inte finns någon anledning att överreglera hälso- och sjukvården och noterar att den regionala myndighet som mottar kompletterande uppgifter från en eller flera vårdgivare omfattas av en stark sekretess enligt 25 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen. En minskad risk för förväxling undviks effektivt om den regionala myndigheten kan få använda personnummerbaserade uppgifter som kan kontrolleras hos den utlämnande vårdgivaren eller med den patient som källuppgifterna är hänförliga till. En kontakt med den patient vars uppgifter efterfrågats kan också vara nödvändig för ytterligare provtagning eller kompletteringar.
- Utredningens argument att pseudonymiseringen syftar till att minska oron hos de registrerade för integritetsrisker väger, enligt SKR, lätt mot behovet av att kontrollera uppgifternas riktighet och källa samt ytterligare kompletteringar. SKR avstyrker

förslaget om att en komplettering av uppgifter efter en sökning i en informationskälla för ändamålet klinisk vidareanvändning ska begränsas till pseudonymiserade uppgifter.

Sveriges Kommuner och Regioner

Anders Henriksson
Ordförande