

Dnr S2023/03288
2024-04-03

Socialdepartementet

Remissvar avseende betänkande SOU 2023:76 "Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning"

Swedish Medtech företräder de medicintekniska företagen i Sverige och tackar för möjligheten att lämna synpunkter på betänkandet SOU 2023:76. Inom området digitalisering har vi antagit tre ståndpunkter som ligger till grund för detta¹:

1. Nyttjande av hälsodata är nödvändigt för utvecklingen av en personcentrerad vård och precisionshälsa. Tillgång till data för forskning, utveckling och innovation är en strategisk nationell resurs som ska tillgängliggöras till alla aktörer på ett effektivt och säkert sätt.
2. För ett ökat nyttjande av hälsodata krävs ett nationellt digitalt ramverk som bland annat bygger på internationellt harmoniserade standarder, som säkerställer ett säkert och effektivt datautbyte nationellt och internationellt (EHDS) och som är teknikneutralt.
3. För att åstadkomma detta krävs minskad regional valfrihet genom ett stärkt statligt ansvarstagande för planering, genomförande, ekosystemets intressenters delaktighet, uppföljning och finansiering. Det handlar om att skapa långsiktigt förutsägbara marknadsförhållanden.

Allmänna synpunkter på utredningen

Swedish Medtech instämmer i problembeskrivningen, huvuddragen i förslagen och tillstyrker utredningens författningsförslag. Bland annat stöder Swedish Medtech utredningens förslag om att använda kapitel 6 i patientdatalagen (PDL) för att reglera vidareanvändning av personuppgifter för vårdändamål. Vi ställer oss även positiva till principen att skapa en precisionsmedicinsk databas för att hantera personuppgifter för vårdändamål. Det är en förutsättning, att med hjälp av hälsodata av

¹ <https://www.swedishmedtech.se/upl/files/189903.pdf>

säkerställd kvalitet, med hög täckningsgrad och korta ledtider, säkra att genererad vård är av hög kvalitet och jämlik, oavsett geografi eller medicinskt område. Förslaget att på sikt etablera en nationell datahub i en befintlig statlig myndighet, som exempelvis E-hälsomyndigheten, ser Swedish Medtech som en nödvändighet för att erhålla en nationell övergripande infrastruktur för data och för att skapa förutsättningar för gemensamt nyttjande av infrastrukturen mellan olika aktörer och myndigheter.

Utredningen ska enligt direktivet analysera möjligheterna till sekundäranvändning av hälsodata från hälso- och sjukvården för närliggande ändamål inklusive utveckling och innovation inom bland annat den medicintekniska industrin. Utredningen ska vidare undersöka hur befintlig lagstiftning kan anpassas för att möjliggöra detta liksom beskriva eventuella tillämpningssvårigheter i den befintliga regleringen av hälsodata. Utredningen väljer dock att avgränsa sina förslag till ändamål "vård av en annan patient än den som uppgifterna avser" inom den regionala hälso- och sjukvården samt klinisk forskning utförd av en regional myndighet eller ett lärosäte. Swedish Medtech kan förstå att utredningen valt att begränsa sina förslag till att framför allt omfatta vårdens och akademins tillgång till hälsodata. Detta för att minska komplexiteten, underlätta genomförande och korta tiden till patientnytta. Swedish Medtech vill dock tydliggöra att avgränsningen innebär att de behov av sekundäranvändning som den medicintekniska industrin har, inte beaktas. Det handlar bland annat om innovation av nya precisionsmedicinska verktyg och analyser, AI-utveckling, produktutveckling och verifiering av produkter. Detta är olyckligt då god tillgång till modern medicinteknik är avgörande för utvecklingen av precisionsmedicin. För att tillhandahålla bästa möjliga behandling för våra patienter är det av vikt att kunna attrahera både medicintekniska- och läkemedelsföretag till Sverige. Genom utredningens förslag är de medicintekniska företagen alltså hänvisade till att driva utveckling av nya produkter och lösningar i den akademiska kontexten. Konsekvensen är tyvärr en fortsatt lägre utvecklingstakt och minskad attraktivitet för medicintekniska företag att investera i Sverige.

Förslaget om precisionsmedicinska databaser

Swedish Medtech anser inte att en god och jämlik tillgång till hälsodata över landet kan säkerställas genom utredningens förslag om frivillig uppbyggnad av precisionsmedicinska databaser i regionerna. Förslaget innebär risk för en utdragen genomförandeprocess med stor ojämlikhet i tillgången till hälsodata och därmed till behandlingar, beroende på var patienten bor i landet. Statlig styrning säkerställer att precisionsmedicinska databaser följer gemensamma riktlinjer och standarder liksom fastställda krav på datakvalitet, integritet och säkerhet. Genom en central styrning undviks onödigt dubbelarbete, och resurser och administration samordnas för uppbyggnad och användning av hälsodata för precisionsmedicinska ändamål. För att säkerställa att hälsodata blir tillgänglig i hela vårdkedjan oavsett vårdhuvudman, behöver därför staten ta ett samlat ansvar. Målet måste också vara att skapa förutsättningar för en innovativ och marknadsdriven utveckling där svensk life science, patientsäkerhet och goda, jämlika medicinska resultat är i fokus. De medicintekniska företagen kan spela en viktig roll i utvecklingen om rätt förutsättningar skapas för tillgång till hälsodata.

Fortsatt utredning om tillgång till hälsodata för alla aktörers behov

Sammanfattningsvis är tillgången till hälsodata för sekundära ändamål avgörande för att den medicintekniska industrin ska kunna utveckla värdeskapande lösningar för framtidens behov inom hälso- och sjukvården. Swedish Medtech delar därför utredningens slutsatser om att förändring måste ske i befintlig lagstiftning för tillgängliggörande och nyttiggörande av insamlade hälsodata för medicinteknikindustrin. Vikten av att skyndsamt fortsätta utreda frågan kan inte nog betonas. I det arbetet är det viktigt att staten tar ansvar för bland annat följande:

- säkerställa en tydlig statlig styrning med representation från alla intressenter i ekosystemet – det vill säga företrädare för vårdgivare, patienter, medicintekniska- och läkemedelsföretag
- säkerställa resurser (pengar, tid, kompetens) och principer för genomförandet
- bygga tydliga och gemensamma målsättningar som följs upp
- arbeta teknikneutralt, utgå från internationellt harmoniserade standarder, beakta EHDS och ensa tolkningen av rådande lagstiftning.

Anna Lefevre Skjöldebrand

VD, Swedish Medtech
Stockholm 2023-04-03

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. Medicinteknik 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 idag ca 27 000 personer, vilket gör medicinteknikföretagen till den del inom Life Science-branschen med flest anställda. Exporten av medicinteknik från Sverige var 2022 drygt 34 miljarder svenska kronor. Den svenska marknaden för medicin-tekniska 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 företagets 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.

BRANSCHORGANISATIONEN FÖR MEDICINTEKNIK

Telefon 08-586 246 00
info@swedishmedtech.se
www.swedishmedtech.se

Innovation • Patientsäkerhet • Hållbar vård och omsorg
Box 3601 103 59 Stockholm
Besök: Sveavägen 63, Stockholm