Socialdepartementet

Yttrande avseende remiss av promemorian *Ett första steg i genomförandet av en nationell digital infrastruktur på hälsodataområdet,* *ert dnr S2026/01360*

Bakgrund

Umeå universitet har beretts möjlighet att inkomma med synpunkter på remiss av promemorian *Ett första steg i genomförandet av en nationell digital infrastruktur på hälsodataområdet*.

De förslag som lämnas i promemorian är även ett steg mot anpassning av nationell reglering avseende vårdgivares tillgång till elektronisk information om en patient enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2025/327 av den 11 februari 2025 om det europeiska hälsodataområdet och om ändring av direktiv 2011/24/EU och förordning (EU) 2024/2487, här benämnd EU:s hälsodataförordning. Promemorian lägger en grund för det fortsatta lagstiftningsarbetet och fokuserar på lokalisering av patientens information. Den största effekten för patienten av informationslokaliseringen är att ansvaret för att förmedla relevanta uppgifter om den egna vårdhistoriken i mindre utsträckning behöver bäras av patienten själv.

Remissen har beretts inom Umeå universitet genom att institutionerna inom Medicinska fakulteten har erbjudits möjlighet att inkomma med synpunkter på promemorian.

Övergripande synpunkter

Umeå universitet välkomnar förslaget om nationell infrastruktur för datadelning av hälsodata. Förslaget innebär en omfattande förändring av hur information om patienter delas mellan vårdgivare. Remissen har lästs utifrån hur detta kan påverka möjlighet till att bedriva hälsovetenskaplig och medicinsk forskning, framför allt klinisk forskning och registerforskning.

Promemorian ger inte något förslag om ny forskningsdatabas och enligt förslaget får forskare får ingen direkt tillgång till registret över patienters vårdgivare. Registret är i

första hand byggt för vårdändamål och det är flera aspekter att beakta innan forskning kan komma i fråga. För att datautlämning ska bli funktionell för sekundäranvändning är det rimligt att beakta dessa frågor även i det första steget.

Även om registren inte kommer innehålla diagnoser är kliniktillhörighet en ledande information vilket kan göra detta till omfattande behandling av känsliga personuppgifter. Stor vikt måste därför läggas på integritetsskydd och datasäkerhet.

Eftersom regler om EHDS inte är satta än är det oklart hur forskare kan få tillgång till data i registren (regler för sekundäranvändning av data, datautlämning, internationell datadelning, koppling till kvalitetsregister). Inrättandet av olika EDIC för sekundäranvändning pågår parallellt och möjligheterna för samverkan mellan EHDS och EDIC, särskilt för sekundäranvändning bör beaktas.

Ett opt-out förfarande har länge efterfrågats av kliniska forskare vad gäller medgivande att delta i kliniska studier. Om detta system införs här är det en indirekt fördel även för forskning. Frågan i detta fall gäller dock inte forskning utan informationsdelning, men om systemet införs finns tekniken och frågan från forskarna kommer närmare en lösning.

För hälsovetenskaplig och medicinsk forskning finns potentiellt intressanta långsiktiga effekter. Troligen blir kvaliteten på data i systemen bättre under förutsättning att bl.a. datapreparering och datamodeller görs på ett enhetligt sätt för såväl Sverige som för resten av Europa. Interoperabilitet är en förutsättning för att denna typ av datadelningsstruktur på sikt kan stödja klinisk forskning, kvalitetsuppföljning och -utveckling samt leda till utveckling och patientnytta. Det ger i så fall bättre förutsättningar för sekundäranvändning av hälsodata och registerforskning.

Umeå universitet instämmer i att en nationell digital infrastruktur kan ge bättre förutsättningar även för sekundäranvändning i forskning, utveckling och innovation men det kräver att tillgång till data ges på ett funktionellt sätt och att hänsyn till sekundäranvändning integreras redan i det initiala arbetet med en sådan infrastruktur.

Sammanfattningsvis har denna infrastruktur potential att leda till bättre datakvalitet, mindre fragmenterad information, ökad nationell standardisering, bättre förberedelse för EHDS och EDIC och vara en stark grund för såväl registerforskning som klinisk forskning. Dock är det viktiga utmaningar med större centralisering av personuppgifter och potentiellt känsliga hälsodata och mindre möjlighet för individuell kontroll. Det är även oklart om detta kommer att leda till att forskare får konkret ökad tillgång till data i nästa steg.

Detaljerade synpunkter

Nationellt register över patienters vårdgivare (avsnitt 4)

Ambitionen att hälsodata ska vara tillgängliga i hela vårdkedjan är viktig ur patientsäkerhetsperspektiv. Det bör dock tydliggöras att även prehospital akutsjukvård omfattas av denna ambition. Ambulanssjukvården och även 112/1177 utgör ofta patientens första vårdkontakt och innebär i ökande utsträckning självständig bedömning, behandling och hänvisning till olika vårdnivåer. Den nationella

infrastrukturen behöver därför möjliggöra såväl tillgång till relevant patientinformation i den prehospitala vården som tillgängliggörande av den prehospitala dokumentationen för efterföljande vårdgivare, även när patienten inte transporteras till sjukhus.

Tekniska och organisatoriska krav (avsnitt 4.5)

Vid utformningen av kommande tekniska och organisatoriska krav bör olika kliniska vårdkontexter beaktas, inklusive mobil och tidskritisk prehospital akutsjukvård. Informationsåtkomst i ambulanssjukvården behöver vara snabb, säker och integrerad i det kliniska arbetsflödet samt fungera under varierande tekniska och kommunikativa förutsättningar. Detta bör beaktas i det fortsatta arbetet med att ta fram föreskrifter och teknisk utformning av den nationella infrastrukturen.

Samtycke till tillgång och behandling av personuppgifter (avsnitt 6)

Förslaget att förenkla tillgången till relevant patientinformation kan ha särskild betydelse i akut och tidskritisk vård. I det fortsatta arbetet med reglering av patientens möjlighet till opt-out och spärr bör därför förutsättningarna för informationsåtkomst i akuta situationer särskilt beaktas, inklusive situationer där patienten på grund av sitt tillstånd inte kan medverka eller uttrycka sin vilja.

Vidare saknas framför allt avgränsning av vilken data som ska delas till vilka åtgärder och i vilket syfte. Det saknas även en tydlig konsekvensbeskrivning av åtgärderna.

Föreslagen ändring av lag

Idag krävs utlämning av journaldata då direktåtkomst inte är tillåten. Förslaget till lag om ändring i lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation anger den föreslagna lydelsen att det ges möjlighet till direktåtkomst för vård- eller omsorgsgivare. Direktåtkomst till data bör vara tillåten även vid etikgodkänd forskning.

Beslut

Undertecknad dekan beslutar, på Umeå universitets vägnar, att avge yttrande på remiss av promemorian *Ett första steg i genomförandet av en nationell digital infrastruktur på hälsodataområdet*, i enlighet med ovanstående synpunkter efter föredragning av kanslichef Ann-Christin Edlund.

Katrine Riklund
Dekan

Expedieras

s.remissvar@regeringskansliet.se
s.sl@regeringskansliet.se
Fakultetsledning
Annika Bay
Therese Eskilsson
Registrator
Anna Olson