



Ort och datum
Stockholm, 2024-03-26

Handläggare
Jonas Vallgård

Er referens
S2023/03288

s.remissvar@regeringskansliet.se

Yttrande: Vidare användning av hälsodata för vård och klinisk forskning, (SOU 2023:76)

Vårdförbundet är ett yrkes- och fackförbund för legitimerade barnmorskor, biomedicinska analytiker, röntgensjuksköterskor och sjuksköterskor. Förbundet har drygt 115 000 medlemmar, varav drygt 90 000 är yrkesverksamma inom hälso- och sjukvård. Vårdförbundet arbetar för en personcentrerad, säker och nära vård samt en jämlik hälsa.

Bakgrund

Utredningen har haft till direktiv att analysera, samt bedöma om det behövs författningsändringar och i så fall lämna nödvändiga författningsförslag för att möjliggöra sekundäranvändning av hälsodata från hälso- och sjukvården för;

- att personuppgifter eller andra data från flera individer ska kunna användas för vård och behandling av andra enskilda individer,
- forskning,
- utvecklings- och innovationsverksamhet,
- undervisning på akademisk nivå samt,
- statliga, regionala och kommunala myndigheters beslutsfattande.

Generellt yttrande

Personen måste få ökad tillgång till sina hälsodata

Informationshanteringen i vård och omsorg är central för en personcentrerad, god och säker vård. En väl fungerande informationshantering är också en viktig arbetsmiljöfråga för vårdens professioner.

För att öka delaktighet i planering och beslut om insatser, vård och behandling ska patienter och omsorgstagare kunna ta del av informationen själva eller genom ombud. Viktig information ska med patientens samtycke följa patienten över vård- och omsorgsgivargränserna på ett enkelt och säkert sätt. Genom detta kan samverkan och samarbete mellan olika vårdgivare/omsorgsgivare underlättas och patientsäkerheten förbättras. Sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation, det vill säga att vård- och omsorgsgivare ska kunna läsa



varandras dokumentation, bör införas eftersom det kan öka säkerhet och kvaliteten i vården och omsorgen.

Interoperabiliteten, det vill säga att olika digitala system i olika delar av landet (och i förlängningen inom EU) och olika delar av hälso- och sjukvårdssystemet ska vara kompatibla och kunna kommunicera med varandra, måste få en lösning. Inte minst behöver journalsystemen utvecklas för att bättre stödja mötet i den personcentrerade hälso- och sjukvården. De behöver också anpassas till verksamheternas processer och alla professioners behov.

Rätt information ska finnas tillgänglig, vid rätt tillfälle och på rätt plats för behörig hälso-, sjukvårds- och omsorgspersonal. Tekniken för att dokumentera och få tillgång till information måste finnas där mötet med patienten äger rum. En nationell struktur och god tillgänglighet till personens primära hälsodata är också en förutsättning för motsvarande ska kunna gälla sekundära ändamål.

Yttrande

Hälsodata för sekundära ändamål

Utredningen föreslår ändringar i lagstiftningen för två av direktivens ändamål. Dels föreslås lagändringar för att möjliggöra vidareanvändning av personuppgifter för vårdändamål, vilket är nödvändigt för att precisionsmedicin ska kunna användas effektivt inom svensk hälso- och sjukvård, dels föreslås ett nytt ändamål i patientdatalagen (PDL) som avser behandling av personuppgifter för vård av en annan patient än den som personuppgifterna avser.

Vårdförbundet ser att digitaliseringen har stor potential att på ett flertal sätt förändra, förbättra och effektivisera hälso- och sjukvården. Det gäller allt från arbetssätt och metoder för precisionsmedicin till basal omvårdnad. Hälso- och sjukvård ska samtidigt utgå ifrån behov och vara jämlik. För att det ska vara möjligt bedömer vi likt utredningen att juridiken behöver anpassas och tydliggöras och att utredningens förslag om lagändringar är ett nödvändigt steg.

Vårdförbundet vill samtidigt understryka att tillgången till och användningen av anonymiserade hälsodata inte får hastas fram på grund av en önskan från en kommersiell marknad, utan utvecklingen ska alltid ska vara grundad i ett patientperspektiv.

Utredningen fokuserar samtidigt till stora delar på användningen av hälsodata för området precisionsmedicin. Vårdförbundets har tidigare noterat att exempelvis EU-kommissionen ger e-hälsodata en mycket bred definition, hit räknas förutom data från hälso- och sjukvårdssystemet, även data som påverkar hälsan (exempelvis konsumtion av olika ämnen, hemlöshet, sjukförsäkring, minimiinkomst, etc) samt persongenererade data, såsom data från medicintekniska produkter, hälsoappar eller andra kroppsnära anordningar och e-hälsoappar. Eftersom det pågår ett flertal utredningar och arbeten både nationellt



och internationellt utgår Vårdförbundet att det kommer krävas fortlöpande konsekvensanalyser.

Skapa en nationell precisionsmedicinsk databas

Utredningen föreslår vidare skapandet av en ny, begränsad, uppgiftssamling kallad precisionsmedicinsk databas. Denna databas syftar till att skapa underlag för behandling av personuppgifter för det nya ändamålet. Förslaget innebär också att det ska vara frivilligt för regionerna att inrätta den här typen av databaser.

Vårdförbundet ser två risker med frivilligheten. Vi kan idag se att digitaliseringen ofta går i otakt mellan regionerna (och mellan kommunerna), vilket riskerar en ojämlig vård. En liknande utveckling riskeras om regionerna inte väljer att göra likvärdiga satsningar på precisionsmedicinska databaser. En annan risk är att det ånyo skapas databaser av nationellt intresse, men som inte är lätt tillgängliga mellan regionerna och som i framtiden får svårt att utbyta information på grund av olika val av teknik eller standarder. Viktiga hälsodata finns idag också i kommunerna och behöver därför göras tillgänglig.

Vårdförbundet har i återkommande yttranden påpekat vikten av att staten inom vissa områden behöver ta ett större ansvar för en samordnad styrning av hälso- och sjukvårdens digitalisering. En nationell precisionsmedicinsk databas skulle dels motverka ovanstående risker, dels troligen underlätta frågan om finansiering.

Möjlighet att motsätta sig urval och tillgängliggörande till precisionsmedicinsk databas

Utredningen skriver bland annat att; "Förutom att värna den enskildes personliga integritet, är det nödvändigt att skydda patienters uppgifter för att säkerställa att förtroendet för vården och dess sätt att hantera patientuppgifter bibehålls." s.373

Viljan att vara med och bidra till forskning och utveckling brukar ofta vara stor när människor tillfrågas i undersökningar. Det finns förstås också en grupp som är mer skeptiska. Även om hälsodata görs pseudonymiserad eller än hellre anonymiserad, så kan det vara så att det är forskningen eller utvecklingsarbetets inriktning som patienten är skeptisk till. Att begära personligt samtycke för att få ta del av anonymiserade hälsodata skulle samtidigt bli till ett för stort hinder. Vårdförbundet anser samtidigt att det alltid bör finnas möjlighet att generellt avstå från att ens hälsodata används till forskning eller annan typ av behandling, en så kallad möjlighet till "opt-out".

VÅRDFÖRBUNDET

Sineva Ribeiro

gFörbundsordförande