

SciLifeLab:s remissvar SOU 2024:57

Som nationell forskningsinfrastruktur med uppdraget att främja excellent forskning och innovation inom livsvetenskap för hela landet, tackar SciLifeLab för möjligheten att inkomma med remissvar. Svaret begränsas till den del av utredningen som närmast berör förutsättningarna för ökat, säkrat och hållbart nyttiggörande av hälsodata för forskning och innovation som stärks av datadriven life science på SciLifeLab i samverkan mellan akademi, näringsliv och hälso- och sjukvård, samt säkerställer att forskningsresultat och teknologier kommer samhället och individen till nytta.

SciLifeLab välkomnar utredningens omfattande genomgång och anser generellt att utökning av hälsodata i hälsodataregister gynnar tillgången till data för sekundäranvändning. Utöver traditionell registerdata, är även tillgång till mer detaljerad och granulerad hälsodata av stor betydelse för att främja avancerad forskning och precisionsmedicin. Detta är särskilt relevant för utvecklingen av nya AI-metoder, som kräver högkvalitativ och diversifierad data för att möjliggöra innovativa och precisa lösningar.

SciLifeLab tillstyrker alla förslag i denna utredning, men lämnar synpunkter för några av förslagen som följer nedan. Angående bedömningar har SciLifeLab lämnat svar på de bedömningar som SciLifeLab anser vara särskilt relevanta utifrån sekundäranvändning som följer nedan.

Kontaktuppgifter

SciLifeLab
Tomtebodavägen 23
171 65 Solna; info@scilifelab.se

SciLifeLabs remissyttrande SOU 2024:57

4.8.6 Hur förhåller sig EHDS till ett nytt regelverk för hälsodataregister?

SciLifeLab instämmer i bedömningen med följande synpunkter. SciLifeLab anser att det är viktigt att man utgår från samma standarder för både semantisk och teknisk interoperabilitet nationellt och internationellt för att möjliggöra och underlätta sökbarhet i dataset. Sorteringen av hälsodata enligt metadata ska vara standardiserat och detsamma mellan dataägare, förmedlare och mottagare av hälsodata. Standarderna behöver utgå från de standarder som är på väg att bli dominerande i vården som exempelvis OpenEHR, HL7 FHIR, Snomed CT och OMOP.

5.5.1 Fler uppgifter behöver samlas in från öppenvården

SciLifeLab instämmer i bedömningen.

5.5.4 Uppgifter från öppenvården bör samlas in till patientregistret

SciLifeLab tillstyrker förslaget med följande synpunkter. SciLifeLab anser dessutom att "Uppgiftsinsamlingen **ska** utgå ifrån de uppgifter som ska dokumenteras i en patientjournal." I de fall mer detaljerad information behövs om till exempel behandlingar så ska den informationen hämtas från den dokumentation som ändå görs om det i journalen.

6.5.1 Statlig väntetidsstatistik kräver uppgifter på individnivå

SciLifeLab instämmer i bedömningen.

7.7.8 Uppgifterna ska samlas in till ett nytt hälsodataregister

SciLifeLab tillstyrker förslaget med följande synpunkter. SciLifeLab ser dock en risk för förvirring eftersom även expedierade läkemedel kan administreras, till exempel vid hemsjukvård. Andra alternativ skulle kunna vara så som följande: **Alt 1.** Slå ihop de två registren om läkemedel och kalla det för "Läkemedelsregistret" samt förtydliga att Läkemedelsregistret nu också kommer att innehålla "läkemedel som ordinerar och administreras till patient inom hälso- och sjukvården". **Alt 2.** Kalla det för registret för "rekvisitionsläkemedel" (enda nackdelen att det överlappar med öppenvårdsrekvisitioner). **Alt 3.** Kalla det för registret för "läkemedel som ordinerar och administreras till patient inom hälso- och sjukvården" vilket blir det tydligaste om det ska vara ett register separat från det annars föreslagna sammanslagna Läkemedelsregistret.

8.2 Hälsodataregisterlagens förhållande till annan dataskyddsreglering

SciLifeLab tillstyrker förslaget med följande synpunkter. SciLifeLab anser att förslagstexten genomgående ska använda samma term (EU:s dataskyddsförordning), för att inte bereda väg för misstolkningar.

8.3.1 Lagen ska tillämpas av en statlig myndighet som ansvarar för ett hälsodataregister

SciLifeLab tillstyrker förslaget med följande synpunkter. Angående register nr 7, se tidigare kommentar om namnförslaget i förslag 7.7.8.

8.6.3 Primära ändamål för behandling av personuppgifter i hälsodataregister

SciLifeLab tillstyrker förslaget med följande synpunkter. SciLifeLab anser att även begreppet “analys” bör ingå eftersom det är en central del av Socialstyrelsens uppgifter.

8.6.5 De primära ändamålen ska preciseras i förordning

SciLifeLab tillstyrker förslaget med följande synpunkter. SciLifeLab anser att även begreppet “analys” bör ingå eftersom det är en central del av Socialstyrelsens uppgifter. Dessutom, se tidigare kommentar om namnförslaget angående “registret över administrerade läkemedel” i förslag 7.7.8.

8.7.4 Tillåtna uppgiftskategorier i ett hälsodataregister

SciLifeLab tillstyrker förslaget med följande synpunkter. SciLifeLab undrar över hur det kommer att gå till i praktiken att hämta in tredjepartsuppgifter om närstående eftersom sådana vanligen inte förs i patientjournal. Föreskrift HSLF-FS 2016:40 bör revideras till att ange hur journalinformation bör dokumenteras avseende dessa tredjepartsuppgifter.

8.7.5 Det tillåtna innehållet i ett hälsodataregister ska preciseras i förordning

Patientregistret: SciLifeLab tillstyrker förslaget med följande synpunkter. Se kommentar i förslag 8.7.4.

Medicinska födelseregistret: SciLifeLab tillstyrker förslaget med följande synpunkter. Se kommentar i förslag 8.7.4.

Cancerregistret: SciLifeLab tillstyrker förslaget med följande synpunkter. Se kommentar i förslag 8.7.4.

Registret över kommunal hälso- och sjukvård: SciLifeLab tillstyrker förslaget med följande synpunkter. Se kommentar i förslag 8.7.4.

Registret över administrerade läkemedel: SciLifeLab tillstyrker förslaget med följande synpunkter. Se kommentar i förslag 7.7.8.

8.11 Längsta tid för behandling av personuppgifter i hälsodataregister

SciLifeLab instämmer i bedömningen.

8.12.4 Åtkomst till personuppgifter ska dokumenteras och kontrolleras

SciLifeLab tillstyrker förslaget med följande synpunkter. SciLifeLab undrar över hur detta följs upp i praktiken kring hur myndigheten kontrollerar utlämnade personuppgifter.

9.4.2 Vårdgivares uppgiftsskyldighet ska preciseras i förordning

Uppgiftsskyldighet till registret över administrerade läkemedel: SciLifeLab tillstyrker förslaget med följande synpunkter. Se kommentar i förslag 7.7.8.

9.6.1 Föreskrifter om vårdgivares uppgiftsskyldighet

SciLifeLab tillstyrker förslaget med följande synpunkter. Se kommentar i förslag 7.7.8.

11.1 Det nya regelverket för hälsodataregisters ikraftträdande

SciLifeLab tillstyrker förslaget med följande synpunkter. SciLifeLab bedömer att vårdgivarna sannolikt kommer att behöva längre tid för att förbereda sina system för överföring av begärda uppgifter.