



Dokumentnamn
YTTRANDE

Datum
2023-10-30

Vårt diarienummer
1.1.3-2023-06260

GD-2023-163

Handläggare
Karin Sikström

Ert diarienummer
S2023/002132

Mottagare
Regeringskansliet
Socialdepartementet
s.remissvar@regeringskansliet.se

Patientöversikter inom EES och Sverige (SOU 2023:13)

Vetenskapsrådet har granskat utredningens förslag utifrån sitt uppdrag att ge stöd till grundläggande forskning av högsta vetenskapliga kvalitet inom samtliga vetenskapsområden samt de särskilda uppgifter som myndigheten har i sin roll som forskningsfinansierare och forskningspolitisk rådgivare.

Sammanfattning

Vetenskapsrådet noterar att förslaget berör patientöversikter som avses endast att användas för vård och behandling, således s.k. primäranvändning, och att andra behov och ändamål såsom forskning och innovation, ibland kallat sekundäranvändning, inte ingått i utredningens uppdrag att utreda.

Trots att Vetenskapsrådets uppdrag inte direkt berör primäranvändningen i form av vård och behandling är det ett faktum att data från dessa området är en mycket viktig beståndsdel för forskning. Vetenskapsrådet vill därför lämna följande synpunkter på förslagen.

Framtagandet av en förenklad och effektiviserad infrastruktur för delning av hälsodata inom EU kommer om den sker inte bara vara av stor betydelse för hälso- och sjukvård utan även för forskning. Det är därför enligt Vetenskapsrådet av stor betydelse att förslagen tar höjd även för de behov som en sådan, s.k. sekundäranvändning, har för behov i form av struktur och utformning för att inte omöjliggöra en kommande interoperabilitet även för detta område. Det vore olyckligt om en teknisk utformning samt insamling av data för patientöversikter togs fram som sedan visar sig vara svår, eller till och med omöjlig, att tillämpa för andra legitima området.

Då utredningen anför att de tjänster som möjliggör patientöversikter på sikt ska utgöra en del av den statliga infrastrukturen för delning av hälsodata (sida 231), vill Vetenskapsrådet även lämna synpunkter på enskilda delar av förslagen utifrån de aspekter som rådet har att beakta.

Kapitel 8. Tjänsten patientöversikt inom EES

Det bör övervägas att i patientöversikten inkludera uppgifter om en patient deltar i en klinisk studie (inklusive eventuellt



prövningsläkemedel/medicinteknisk produkt). Sådan information är viktig för både oplanerad och planerad vård och kan motiveras givet utredningens konstaterande att ”den information om patientens hälsa och vård som en patientöversikt kan innehålla ska vara av sådan karaktär att den väsentligt kan påverka kvaliteten på den vård som ges, framför allt genom att vårdskador undviks”.

Kapitel 4.5 Det europeiska hälsodataområdet

Vetenskapsrådet har tidigare lämnat synpunkter på förslag till ett europeiskt hälsodataområde¹. Dessa synpunkter är av relevans även här.

Vetenskapsrådet bedömer att beslut om ett eventuellt genomförande av denna utrednings författningsförslag och föreslagen infrastruktur bör invänta beslutet om en eventuell tvingande EU-förordning för det europeiska hälsodataområdet. Detta eftersom det i förslaget till ett europeiskt hälsodataområde ingår fler ändamål för vilka data får användas för inklusive sekundär användning av data för forskningsändamål, vilket denna utredning ej haft i uppdrag att beakta. Sådana ändamål skulle kunna kräva delvis andra organisatoriska och tekniska förutsättningar (se vidare kapitel 12 nedan).

Kapitel 11. Dokumentation och tillgängliggörande av informationsmängder

För alla ändamål (både primär och sekundär) är det viktigt att informationen i patientöversikten är korrekt och uppdaterad. Att data är korrekt och uppdaterad är också i enlighet med Dataskyddsförordningens grundprinciper (artikel 5 d i Dataskyddsförordningen). Det är även en av den personuppgiftsansvariges skyldigheter att se till att felaktig information rättas. Två frågor som därför bör analyseras eller beskrivas närmare är;

- Om, och iså fall hur, en vårdgivare i ett annat EES-land (land B) också ska kunna tillföra ny information till en patientöversikt (eller uppdatera/rätta befintlig) efter att denne vårdgivare har behandlat en patient från land A. Detta bedöms viktigt givet att användningen av digitaliserade vårdtjänster över landsgränser kan antas öka.
- Hur eventuella rättningar av information i patientöversikten ska hanteras och ev. kommuniceras till svenska journalsystem.

Kapitel 12. Gränsöverskridande utbyte av patientöversikter

Vetenskapsrådet vill framhålla att det är viktigt att (hälso-)datas IT-lösningar bör kunna stödja lagring och datahantering enligt FAIR-principerna² för att

¹ Remissyttrande 1.1.3-2022-05177, Europeiska kommissionens förslag till Europaparlamentets och Rådets förordning om det europeiska hälsodataområdet, COM (2022) 197 final

² Det vill säga att data görs sökbara, tillgängliga, interoperabla och användbara enligt de så kallade FAIR-principerna. Wilkinson et al. The FAIR Guiding



möta forskningens behov. Data från journaler eller register, som inte är skapade av forskarna själva används ofta som källa till olika typer av forskning. För sådan data bör FAIR kriterierna appliceras på digitala objekt *redan när de skapas*³. Detta då FAIR-krav som unika identifierare, tydliga maskinläsbara definitioner, insamling av information om digitala informationens proveniens m.m. behöver tillämpas genom hela datahanteringsprocessen för att uppnå god vetenskaplig kvalitet, inte bara under den del som kontrolleras av forskaren. Kraven på och nyttan med FAIR datahantering och infrastruktur är dock ej begränsad till ett forskningsperspektiv. FAIR tillför nytta i hela datahanteringsprocessen även för de primära ändamålen såsom vård- och behandling. Vetenskapsrådet vill därför föreslå att en hög grad av "FAIR:ness" på data i patientöversikten ska vägas in som en viktig förutsättning eftersom det ökar användbarheten och kvaliteten på data, vilket är viktigt inte bara för forskningen.

Det framgår av utredningens direktiv att den infrastruktur som ska användas för ändamålet patientöversikter ska ta sin utgångspunkt i den förvaltningsgemensamma digitala infrastrukturen Ena som är under framtagande. Det är dock inte möjligt baserat på underlaget att bedöma i vilken utsträckning en ny infrastruktur baserad på Ena (eller befintlig lösning hos Inera) stödjer FAIR datahantering. Då Enas infrastruktur utvecklas för att utbyta information på ett effektivt och säkert sätt mellan och med offentliga aktörer vill Vetenskapsrådet uppmärksamma att tidigare interoperabilitetsprojekt på EU-nivå utifrån forskningens behov⁴ har konstaterat att myndigheter inom EU har en mer likartad styrning, verksamhet och mognadsgrad än det stora antal forskningsprojekt som bedrivs inom olika vetenskapliga domäner. Detta innebär att mängden, och typen av, frågor där leverantörer av tjänster och dess användare behöver komma överens för att vara interoperabla växer avsevärt och att komplexiteten ökar inom forskningsdataområdet.

För att kunna bedöma om och hur den föreslagna infrastrukturen (vid till exempel införande av en förordning om ett europeiskt hälsodataområde) kan komma att uppfylla även forskningens behov av hälsodatadelning behöver det underlag som tagits fram kompletteras med underlag där det framgår hur den föreslagna infrastrukturen för att dela hälsodata för patientöversikter ska fungera inom ett större hälsodatasystem. Det vill säga de föreslagna byggnadsblocken och tjänsterna behöver sättas i relation till det övriga nationella systemet för primäranvändning, men också sekundäranvändning av (hälso)data. Vi föreslår att en gemensam nationell referensarkitektur tas fram för detta. I ett eventuellt sådant arbete bör man eftersträva anpassning/kompabilitet med relevanta angränsande system/uppdrag för att

Principles for scientific data management and stewardship. Sej Data 3, 160018 (2016).

³ Detta kan tex gälla att IT-systemet stödjer insamling och tillgängliggörande av datats proveniens.

⁴ [Sammanfattning - Ramverk för interoperabilitet inom EOSC \(pdf\)](#). Webbplats: registerforskning.se



främja interoperabilitet mellan olika sektorer och dataområden⁵. Sannolikt kan byggnadsblock samt referensarkitektur från tidigare arbete återvändas i relativt stor omfattning.

Yttrandet har beslutats av generaldirektören Katarina Bjelke efter föredragning av forskningssekreteraren Karin Sikström. Vid den slutliga handläggningen har även rådsdirektören Maria Thuveson deltagit.

Katarina Bjelke
Generaldirektör

Karin Sikström
Forskningssekreterare

Kopia

omid.mavadati@regeringskansliet.se

utbildningsdepartementet.registrator@regeringskansliet.se;

carl.hogstedt@regeringskansliet.se

⁵ arbete kring interoperabilitet avseende forskningsdata, e-infrastrukturer och forskningsinfrastrukturer som redan pågår, till exempel inom ramen för EOSC (det europeiska forskningsmolnet) och Research Data Alliance.