

2021-05-27

Socialdepartementet  
103 33 Stockholm

## Remissvar gällande betänkande SOU 2021:4, Informationsöverföring inom vård och omsorg

### Generella synpunkter

Swedish Medtech tackar för möjligheten att få lämna synpunkter på betänkandet SOU 2021:4, Informationsöverföring inom vård och omsorg.

Swedish Medtech tillstyrker förslagen i utredningen som helhet, men vill lämna några generella synpunkter på ytterligare insatser som behövs och lämna synpunkter på vissa enskilda förslag.

Swedish Medtech vill särskilt lyfta fram att vi ställer oss positiva till

- bättre möjligheter för informationsutbyte mellan hälso- och sjukvård och socialtjänst
- bättre möjligheter till kvalitetsuppföljning

Dock anser vi att det är problematiskt att förslagen, i stor utsträckning, bygger på frivillighet. Mer tvingande åtgärder skulle leda till en mer jämlik och sammanhållen vård i hela landet.

- Synpunkter på enskilda förslag

#### 17.5.1 Kvalitetsuppföljning

Swedish Medtech ställer sig positiv till utredningens förslag om utvidgade möjligheter till informationsöverföring för kvalitetsuppföljning inom vård och omsorg, som huvudmannen (region eller kommun) ansvarar för, i syfte att förbättra eller utveckla vården och omsorgen på verksamhetsnivå. Kvalitetsuppföljningen i hälso- och sjukvården är central; inte minst ur ett patientsäkerhetsperspektiv och tillgång till data är en förutsättning för att få ett korrekt underlag till kvalitetsuppföljning. Det är vårdgivarens ansvar att planera, leda och kontrollera verksamheten så att kraven på god vård upprätthålls. För att skapa förutsättningar för detta behöver regioner och

kommuner kunna följa upp hälso- och sjukvården och omsorgen med hjälp av heltäckande och organisationsöverskridande data. Swedish Medtech vill därför framhålla vikten av att finna säkra sätt att dela data för att inte riskera att patienter ska välja bort att medverka till att förbättra vårdens kvalitet på grund av oro för avsaknad av integritetssäkerhetsåtgärder vid behandling av personuppgifter för kvalitetsuppföljning. Swedish Medtech ställer sig därför positiv till förslagen i avsnitt 17.7 om integritetsstärkande åtgärder såsom kryptering för att skydda de känsliga personuppgifter som ingår i kvalitetsuppföljningen.

### 13.2 Behov av informationsutbyte

Swedish Medtech anser att det är av yttersta vikt att respektera den personliga integriteten hos patienten och känsliga data ska skyddas så att den inte hamnar i felaktiga händer. Samtidigt är det viktigt att påpeka att behovet av att förenkla tillgången till patientuppgifter, i syfte att skapa en mer patientsäker och jämlik vård, är idag stort inom vården. Det är avgörande att möjligheterna för en god och säker vård inte hindras på grund av bristande åtkomst till väsentlig information. Tillgång till strategiskt viktiga data, som rör till exempel diagnoser och läkemedelsanvändning, är en förutsättning för att förbättra vårdkvaliteten, patienters hälsa och patientsäkerheten. På samma sätt är det, till grund för framtida vård och omsorgsinsatser, helt centralt att ha tillgång till information från kvalitetsuppföljning som innefattar användningen av personuppgifter från flera vårdinstanser eller omsorgsgivare. Swedish Medtech vill här understryka betydelsen av samordning och tillgång till hälso-och vårddata på ett övergripande plan. Bättre samordning och integritetssäker datadelning mellan inte bara omsorg och vård, utan även mellan akademi, hälso- och sjukvård, företag, omsorg och patienter bidrar till mer kunskap, bättre diagnostik och effektivare behandlingar.

### 17.4.2 Sekundära ändamål

I den nationella life science-strategin har regeringen satt upp ökat nyttjande av hälsodata för forskning och innovation som ett mål för Sverige. För att uppnå målet ser Swedish Medtech det som helt avgörande att hälso- och sjukvården nyttjar de möjligheter till delning av hälsodata som ges och det hade därför varit önskvärt att utredningen infört forskning som ett sekundärt ändamål för personuppgifter som samlas in för kvalitetsuppföljning. Insamling, delning och analys av stora mängder hälsodata ger nya möjligheter att diagnostisera sjukdomar och skraddarsy behandlingar för patienter och delning av data är också viktigt för att utveckla nya behandlingsmetoder. För att nå strategins målsättningar krävs att man ser över de rättsliga förutsättningarna för sekundär tillgång till dessa data.

Swedish Medtech vill betona att nyttan med sekundäranvändning för forskning väger tyngre än riskerna under förutsättning att den personliga integriteten skyddas. De risker som finns kan minimeras med hjälp av tekniska, organisatoriska och rättsliga skyddsåtgärder. Redan idag finns även, utöver de skydd som uppställs i dataskyddslagstiftningen, skyddsåtgärder såsom att etikprövningslagen ställer krav på etiskt godkännande för forskning på känsliga personuppgifter. I många fall av forskning som rör människor krävs dessutom andra tillstånd, exempelvis ska kliniska prövningar av medicintekniska produkter som inte är CE-märkta eller som är CE-märkta för en annan användning än vad prövningen avser, anmälas till läkemedelsverket om de ska genomföras i Sverige.

### 13. 3 En lagstiftning som bygger på frivillighet

Huvudförslagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation respektive kvalitetsuppföljning är frivilliga att använda. Det är således upp till varje region, kommun och företag att välja om regelverken ska tillämpas eller inte. Utredningen kommer fram till att förslagen därför inte förväntas i sig medföra några ekonomiska konsekvenser (kap 22.2, s 732). Swedish Medtech saknar i konsekvensanalysen ett resonemang kring vilka konsekvenserna kan bli om en kommun eller region väljer att inte använda sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. Swedish Medtech vill betona vikten av att sjukvården ska vara likvärdig i hela landet. Jämlik vård regleras i hälso- och sjukvårdslagens portalparagraf: "Målet för hälso- och sjukvården är en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen". Ett steg på vägen för att uppnå kravet på jämlik vård är att tillgången till information måste öka. Swedish Medtech ser det därför som problematiskt att det i utredningen ligger ett lagändringsförslag som underbygger förutsättningarna för att bedriva en mer jämlik vård genom att vara frivillig för regioner och kommuner att nyttja. Frivilligheten riskerar att bidra till lokala och regionala skillnader och variationer i vården vilket skapar osäkerhet för patienterna om vad man har rätt till och kan förvänta sig av vården. Frivilligheten riskerar att negativt påverka de utmaningar vården står inför för att uppnå en mer jämlik och samordnad vård- och omsorg med förbättringar som ytterst ska komma patienter till del.

### Om Swedish Medtech och medicinteknikbranschen

Swedish Medtech är branschorganisationen för de medicintekniska företagen i Sverige. Medicinteknikföretagen är heterogena vilket återspeglar sig i en stor variation av produkter. Det finns produkter inom röntgen, ortopediska implantat, minimalinvasiv kirurgi, pacemakers, dialys, hjälpmedel för funktionshindrade, journalsystem samt förbrukningsartiklar. Vissa medlemsföretag har egen tillverkning medan andra är distributörer. I Sverige finns idag runt 640 medicintekniska bolag med fler än 4 anställda. 2013 bedrev 180 av dessa företag forskning och utveckling i Sverige. Därutöver finns ett stort antal företag med 1–4 anställda. Den medicintekniska industrin arbetar med ständig utveckling och har under flera år varit den bransch som registrerat flest patent på europainivå, vilket inneburit över 13 000 patent årligen. Exporten för medicinteknikbolagen har ökat under 2000-talet med en topp 2010 för att sedan gå ner till att 2018 vara på drygt 20 miljarder svenska kronor.

Den medicintekniska branschen anställer idag ca 25 000 personer, vilket gör medicinteknikföretagen till den del inom Life Science-branschen med flest anställda. Den svenska marknaden för medicintekniska 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.

Anna Lefevre Skjöldebrand

VD, Swedish Medtech

Stockholm 2021-05-27