

Till Socialdepartementet

Stockholm den 28 mars 2024

Remissyttrande avseende SOU 2023:76 Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning

Socialdepartementets diarienummer: S2023/03288

Cancerfonden tackar för möjligheten att inkomma med synpunkter.

Cancerfondens vision är ett samhälle där färre ska drabbas, cancer ska upptäckas i ett tidigare skede, och fler botas samtidigt som de drabbade ska kunna leva med så god livskvalitet som möjligt både under och efter tiden med sjukdomen.

Cancerfonden anser att det är högst angeläget att utöka möjligheterna till sekundäranvändning av hälsodata för att stärka hälso- och sjukvården samt för att förbättra möjligheterna att bedriva klinisk forskning – det senare en förutsättning för att stora delar av våra forskningsmedel ska ha största möjliga effekt.

En kunskapsdriven hälso- och sjukvård där information tas till vara på ett effektivt och säkert vis och där forskningen är en integrerad del är en förutsättning för att kunna utveckla cancervården och möta framtidens ökade behov. Det ställer dock stora krav på att utforma lagstiftning, regelverk, organisation och finansieringsprocesser som stöttar utvecklingen med ett högt bibehållet skydd för patienters integritet så väl som forskningens oberoende och etik. Cancerfonden välkomnar därför att den aktuella utredningen tillsattes.

Förutom ett antal författningsförslag innehåller betänkandet en stor mängd andra frågor, resonemang och medskick som rör hantering av hälsodata men som beskrivs mer övergripande i betänkandet. Med hänsyn till utredningens omfattning har Cancerfonden valt att endast kommentera delar i utredningens författningsförslag.

Synpunkter

Ny lag om viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning

Cancerfonden tillstyrker förslaget till ny lag om viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning och de ändringar i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) som ges för att möjliggöra en förenklad åtkomst till personuppgifter från hälso- och sjukvården för forskningsändamål.

Tillgängliggörandet ska enligt utredningens förslag ske genom en så kallad begränsad direktåtkomst eller annat elektronisk utlämnande. Utredningens avvägningar mellan de risker ett förenklat men begränsat åtkomstförfarande för klinisk forskning kan innebära, och den nytta det för med sig,

bedömer Cancerfonden är väl avvägt. Cancerfonden vill dock ändå lyfta en av punkterna som beskrivs för att begränsa de potentiella riskerna och säkerställa de registrerades grundläggande rättigheter och intressen. Som en åtgärd föreslår utredningen att åtkomsten ska vara tidsbestämd till sex månader. Cancerfonden är positiv till att en tidsgräns anges men vill påpeka att många kliniska forskningsstudier pågår över betydligt längre perioder än sex månader. Cancerfonden anser därför att en längre tidsperiod bör övervägas eftersom sexmånadersgränsen kan medföra att viss forskning begränsas.

Vård av en annan patient än den som uppgifterna avser

Cancerfonden ställer sig inte bakom förslaget om ändring i patientdatalagen (2008:355) som avser vård av en annan patient än den som uppgifterna avser då frågan behöver utredas vidare.

I betänkandet föreslås att individer ska kunna motsätta sig vidareanvändning av patientdata för vårdändamål. Cancerfonden anser att konsekvenserna av ett sådant förfarande inte är tillräckligt utredda. Enligt 2 kap. 2 § patientdatalagen så kan inte en patient motsätta sig att personuppgifter används för hälso- och sjukvårdens kvalitetssäkring, planering, uppföljning och utvärdering. Den som bedriver hälso- och sjukvård är också skyldig att rapportera de personuppgifter som anges i förordning (2001:707) om patientregister för ändamålen: framställning av statistik, uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring av hälso- och sjukvård samt forskning och epidemiologiska undersökningar. Cancerfonden anser därför att det bör utredas närmare om inte detsamma bör kunna gälla även för ändamålet att använda uppgifterna för vård av en annan patient.

Reglering av precisionsmedicinska databaser

Cancerfonden ställer sig inte bakom utredningens förslag om förordning som ska reglera precisionsmedicinska databaser.

Cancerfonden framhåller att vi är positiva till det som vi tolkar är ett huvudsakligt syfte med förslaget – att förtydliga ansvar och långsiktighet för nationella precisionsmedicinska databaser. Dock beklagar vi att möjligheten till forskning på data från den modell för precisionsmedicinsk databas som föreslås inte har utretts vidare. I utredningen anges att det inte funnits *”tid för att göra den juridiska utredning som hade krävts för att forskning skulle vara ett tillåtet ändamål”*. Det är olyckligt då sådana forskningsmöjligheter med stor sannolikhet verkligen hade kunnat bidra till direktivens mål om att utöka möjligheterna för sekundäranvändning av hälsodata för aktörer som bedriver forskning.

Cancerfonden anser att konsekvensbeskrivningen och skälen till hur och på vilken regional nivå databaser får skapas är något oklara och bör utredas och beskrivas närmare. Vi är även tveksamma till förslaget att det ska vara frivilligt att bygga upp precisionsmedicinska databaser. Cancerfonden anser snarare att staten bör ta ett övergripande ansvar för införandet och säkerställa en långsiktig nationell finansiering och organisering av regionövergripande verksamheter som har både ett tydligt kliniskt uppdrag och forskningsuppdrag – men som idag finansieras endast kortsiktigt från statligt håll.

Det är inte tydligt i utredningen vilka hälsouppgifter som är aktuella för att samlas i en precisionsmedicinsk databas. Cancerfonden saknar här en tydligare definition av vad som ryms under det övergripande begreppet precisionsmedicin – är det avgränsat till analys av gener och behandling utifrån den typen av information eller avses även information kring andra icke-genetiska individuella faktorer som exempelvis ålder, kön, medicinska värden, levnadsvanor?

Nationell datahubb

Cancerfonden är positiv till utredningens idé om en nationell datahubb. Bedömningen är att en sådan funktion skulle kunna vara till stor fördel och underlätta för bland annat inhämtande och kvalitets-säkring av data för många av de forskare Cancerfonden stödjer inom klinisk och patientnära forskning. Samtidigt är det svårt att fullt ut ta ställning till den redovisning och de resonemang som utredningen för fram i frågan, inte minst med hänsyn till andra pågående utredningar och förhandlingarna på europeisk nivå gällande European Health Data Space. Förhållandet till redan existerande register (regionala och nationella patientadministrativa register, kvalitetsregister med flera) behöver utredas och beskrivas närmare i det fortsatta arbetet med att utveckla en nationell datahubb. Cancerfonden vill även i detta sammanhang nämna vikten av att beakta och väga in det vidare begreppet av precisionsmedicin innehållande uppgifter utifrån även icke-genetiska individuella faktorer.

Beslut om detta yttrande har tagits av generalsekreterare Ulrika Årehed Kågström. Erik Åhlin, sakkunnig forskning, har varit föredragande.



Ulrika Årehed Kågström
Generalsekreterare