

Yttrande över Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning (SOU 2023:76)

Malmö universitet har beretts möjlighet att yttra sig över rubricerad remiss och vill anföra bilagda yttrande.

Sammanfattning

Malmö universitet är överlag positivt inställt till förslaget. Malmö universitets bedömning av förslaget till ny lag om viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning är att den föreslagna lagstiftningen har alltför smalt tillämpningsområde. Gällande utredningens slutsatser avseende användningen av hälsodata för undervisningsändamål, framhåller betydelsen av att denna fråga får en snar och tydlig lösning.

Yttrande

Den föreslagna lagstiftningen syftar till att förenkla tillgången till hälsodata för forskning, genom att kunna bereda forskare begränsad direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande.

Malmö universitet ställer sig positivt till förslaget om inrättandet av en nationell datahubb.

Ett grundläggande problem med de regler som föreslås, är att utredningens fokusering på den patientnära forskningen medfört att tillämpningsområdet är väldigt smalt. Till att börja med omfattas enbart hälsodata som finns inom regionernas hälso- och sjukvårdsverksamhet. Utanför ställs exempelvis sådan hälsodata som finns inom den kommunala hälso- och sjukvården. Även denna är mycket relevant ur ett forskningsperspektiv och med en växande äldre befolkning kan samhällsintresset av forskning som fokuserar på patienterna inom den kommunala hälso- och sjukvården inte underskattas.

Utredningen har också valt att utesluta tandvården från lagens tillämpningsområde. Utredaren gör här bedömningen att det för tandvårdens del redan ”i stora drag finns fungerande processer för tillgång till den hälsodata som behövs för klinisk forskning” (s. 664 ff). Malmö universitet delar inte denna uppfattning. Erfarenheter från odontologiska fakulteten vid Malmö universitet talar tvärtom för att

överföringen av patientdata från behandlingsändamål till forskningsändamål är byråkratiskt belastande även inom tandvården.

Vidare avgränsas den föreslagna lagen till att enbart gälla *klinisk forskning*, och enbart vissa delar av den kliniska forskningen. Som konstateras i utredningen saknas en legaldefinition av detta begrepp. I utredningen beskrivs klinisk forskning som forskning vilken ”förutsätter vårdens strukturer och resurser och utgår från de behov som finns i hälso- och sjukvården och förväntas leda till patient- och samhällsnytta” (s. 190). Preklinisk forskning utesluts, eftersom sådan grundforskning inte förutsätter vårdens resurser. Samtidigt finns det forskning i gränslandet, där tolkningsfrågor kan uppkomma. Det gäller framförallt translationell forskning, vilken syftar till att översätta grundläggande vetenskapliga upptäckter till tillämpad vetenskap inom medicinsk praxis. Inom translationell medicin integreras forskning från olika discipliner för att förbättra patientvården, genom att koppla samman grundvetenskapliga upptäckter med klinisk praxis och samhällsvetenskapliga aspekter. I detta gränsland finns viktig innovativ forskning. Det är Malmö universitets bedömning att det behöver klarläggas om också denna forskning i gränslandet omfattas av den föreslagna regleringen rörande smidigare tillgång till hälsodata.

I realiteten tycks enbart interventionsforskning inkluderas i den föreslagna lagen. Det utesluter stora delar av den medicinska forskningen, bland annat registerstudier och observationsstudier. Malmö universitet saknar i utredningen en fullgod motivering till varför sådana studier ska förutsätta en mer byråkratisk tillgång till hälsodata än interventionsforskning. Utredningens tanke är visserligen att den föreslagna lagstiftningen ska uppfattas som ett första steg mot en förenklad hantering för annan klinisk forskning, och lagförslaget ska därför ha utformats så att det kan byggas på med ytterligare bestämmelser (s. 674). Men med ytterligare bestämmelser tycks här främst avses ytterligare organ som kan tillhandahålla hälsodata samt typer av hälsodata, inte bestämmelser som inkluderar andra typer av forskning.

Från Malmö universitets sida är det viktigt att lyfta fram att det finns omfattande samhällsviktig forskning som bedrivs inom hälso- och sjukvården, utan att omfattas av begreppet klinisk forskning. Även för sådan forskning är en förenklad tillgång till hälsodata ytterst relevant. Det rör sig exempelvis om forskning om medicinskt bemötandet av brottsoffer, forskning om rättsintyg inom hälso- och sjukvården, eller forskning om samspelet mellan hälso- och sjukvården och andra samhällsaktörer, som kommunens socialtjänst. Om utredningens förslag i stället för att begränsa sig till klinisk forskning hade utgått ifrån begreppet *forskning inom hälso- och sjukvården*, i den bredare mening som lagstiftaren använder det avseende kvalitetsregister i 7 kap 5 § p. 3 patientdatalagen, så hade lagförslaget enligt Malmö universitet på ett bättre sätt uppnått sitt syfte att förenkla tillgången till hälsodata för forskning.

Särskilt om kravet på samtycke

Den föreslagna lagstiftningen innefattar ett absolut krav på att patienten uttryckligen har samtyckt till att delta i forskningen. Konsekvensen blir att lagstiftningen enbart kommer att omfatta sådan interventionsforskning som godkänts efter prövning enligt etikprövningslagen (se 13 § EPL, jfr 4 § 1-3 EPL), eller då Etikprövningsmyndigheten, trots att lagstiftningen inte kräver det, uppställt särskilda villkor om informerat samtycke (s. 707). All övrig forskning kommer att få söka tillgång till hälsodata på samma vis som tidigare.

Utöver samtycket till forskningen innehåller lagförslaget ett villkor om att den registrerade måste samtycka till tillgängliggörande genom begränsad direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande. Det bör tydliggöras i lagstiftningen om detta samtycke ska inhämtas från den registrerade av den ansvarige forskaren eller av regionen.

De samtyckeskonstruktioner som valts i lagförslaget vilar på lösningar som används i annan reglering, framförallt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor, Förordning (EU) nr 536/2014, Förordning (EU) 2017/745 samt Förordning (EU) 2017/746. Konsekvensen är att ett förenklat förfarande för tillgång till hälsodata avseende vuxna personer som inte är beslutskompetenta, enbart kan komma ifråga för kliniska läkemedelsprövningar och forskning avseende medicintekniska produkter. Malmö universitet bedömer att det är rimligt att inte introducera nya samtyckeslösningar i den föreslagna lagstiftningen, men noterar samtidigt att detta begränsar den föreslagna regleringens tillämpningsområde ytterligare.

Det absoluta kravet på samtycke kan också få olyckliga resultat. I vissa fall kan inhämtande av informerat samtycke vara oetiskt. Om, exempelvis, en klinisk forskare vill använda patienters journaler för att analysera undersökningsmetoder som används vid kontakter med patienter som utsatts för sexualbrott, kan det finnas starka etiska argument för att inte underrätta de tidigare patienterna om detta. Samtyckesförfarandet kan innebära att tidigare patienter tvingas återkalla smärtsamma minnen. Om forskaren designar sitt projekt utifrån utredningens lagförslag, för att få enklare tillgång till värdefull forskningsinformation, är informerat samtycke likväl nödvändigt. Väljer forskaren att visa större hänsyn till de utsatta patienterna, så får denne också räkna med att insamlandet av forskningsdata försvåras.

Särskilt om hälsodatas användning vid undervisningsändamål

Det är mycket vanligt att studenter använder sig av hälsodata i examensuppsatser och andra självständiga arbeten. Ibland löses detta genom att studenten inkluderas i ett pågående forskningsprojekt eller kvalitetsarbete. Ibland initierar vårdgivaren ett utvecklingsprojekt inom vilket studenten kan ges tillgång till hälsodata. Men det förekommer också inte sällan att vårdgivare saknar strategier för hur studenters

tillgång till hälsodata för självständiga arbeten ska hanteras, och att studenter ges tillgång till hälsodata på rättsligt tveksamma sätt. Denna hantering innebär en stor risk för patienters integritet, och behovet av tydlig, transparent och adekvat reglering är trängande. Malmö universitet delar utredningens bild av att studenternas användning av patientuppgifter bäst belyses som en del av vårdgivarnas primäranvändning av hälsodata och att det bör utredas varför olika regioner löser behoven på olika sätt. Malmö universitet beklagar att det inte funnits utrymme för att hantera dessa frågor inom ramen för denna utredning.

Med vänlig hälsning

Lotta Wendel

Kopia

Registrator