

Socialdepartementet, Enheten för sjukvård och läkemedelsfrågor
s.remissvar@regeringskansliet.se med kopia till
s.sl.delning@regeringskansliet.se och
elin.paulsson@regeringskansliet.se
S2023/03288

Remissvar betänkande Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning (SOU 2023:76)

Region Dalarna har givits möjlighet till att lämna synpunkter på betänkandet Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning (SOU 2023:76) från Socialdepartementet.

Region Dalarna är generellt positiv till remissförslaget. Det finns ett stort behov av att använda sig av hälsodata som journalförs inom svensk hälso- och sjukvård, vilket också har uppmärksammats i flera nationella strategidokument som kopplar till utveckling av svensk hälso- och sjukvård. Efterfrågan av hälsodata i forskningssyfte har dessutom ökat markant under senare år. Utredaren för SOU 2023:76 har som uppdrag att analysera vilka möjligheter och försvårande omständigheter som finns i befintlig lagstiftning, samt framkomma med behov av författningsförändringar och hur sådana ändringar förhåller sig till andra regleringar. Region Dalarna anser att delar av uppdraget kvarstår i och med de författningsförslag som nu lämnats fram enligt innevarande remiss.

- Region Dalarna förstår inte hur förslaget om ett förvärv av Inera som en lösning på den infrastruktur som utredningen anser behövs för att genomföra delar av förslagen för vidareanvändning ska påverka detta.

- Kapitel 1.1 Förslag till lag (0000:00) om viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning.

Instämmer till förslaget om tillgång till personuppgifter genom begränsad åtkomst samt att tillgången endast avser uppgiftsmängder som kan antas ha betydelse för forskningen. Region Dalarna ställer sig positiv till införandet av system som stödjer begränsad åtkomst. Vi önskar dock lyfta att vi inte till fullo instämmer med utredningen i de förslag som innebär, 1) begränsning i tid gällande åtkomst samt 2) krav på ett samtycke specifikt för åtkomsten.

Motiveringen är enligt följande:

1) Begränsning i tid gällande åtkomst. Enligt förslaget ska åtkomsten vara tidsbegränsad till sex månader. Vi betraktar detta som ett hinder och administrativ börda av forskningsstudier, som inte sällan kräver längre sammanhållen tid att genomföra. Detta gäller särskilt mer komplexa ärenden som kräver data från flera journalsystem och från flera regioner. Vi

föreslår därför att man ser över möjligheten att förlänga detta tidsfönster till åtkomst under hela studieperioden.

2) Krav på samtycke. Vad gäller historiska data (som finns i befintliga hälsodatasystem) instämmer vi inte med förslaget om ett uttryckligt krav på samtycke, och anser att tillgång till vårddokumentation i forskningssyfte ska kunna regleras från huvudmannens menprövning som föregåtts av godkännandebeslut från Etikprövningsmyndigheten (EPM). På så sätt tillgängliggörs värdefulla hälsodata för forskning utan dagens betungande administration som kan bli mycket omfattande vid större studier som efterfrågar större studiesampel. Vad gäller prospektiva studier, som följer patienter framåt i tiden, så bör det i regel finnas krav på samtycke vid inkludering i studie, men inte vid varje enskilt tillfälle för åtkomst till patientdata. Undantag till krav på samtycke bör specificeras; vi rekommenderar att utredningen tar stöd och information från Biobank Sverige, den nya biobankslagen (2023:38) som trädde i kraft 1 juli 2023 anger att ett samtycke till vård enligt patientlagen (2014:821) eller tandvårdslagen (1985:125), samt information enligt krav i biobankslagen tillåter bevarande av prov i en biobank utan särskilt samtycke.

Region Dalarna önskar följande förtydliganden:

- Det specifika uttrycket direktåtkomst används idag för att beskriva när en individ utanför den organisation som är personuppgiftsansvarig bereds tillgång till data och kan söka fritt bland uppgifter som kan vara införda efter det att beslut om behörighetstilldelning fattats. Således är förslaget rent definitionsmässigt riktat till den enskilda forskare som för forskningshuvudmannen (exempelvis regionen) är att betrakta som extern forskare, d.v.s. anställd hos annan huvudman. Detta innebär att lagförslaget i sin nuvarande form riskerar att exkludera de forskare som är anställda inom den personuppgiftsansvariga regionen, s.k. interna forskare. För dessa skulle direktåtkomsten till journaldata istället exempelvis kunna benämnas "elektronisk åtkomst till journal", alternativt behöver det förtydligas i lagförslaget att det gäller all forskningsverksamhet som godkänts av EPM.

Följande delar i utredningen behöver tydliggöras: i 2 kap 3 § anges att direktåtkomst ska vara begränsad till de uppgifter som krävs för forskningen, vilken kan tolkas som att detta berör data på variabelnivå. I 2 kap 4 § står det att andra uppgifter än de som behövs för forskningen inte får tillföras forskningen. Vid en tillgång som är begränsad på variabelnivå bör en forskare inte kunna nå annan data än den som behövs för forskningen, medan 2 kap. 4 § indikerar att forskaren har tillgång till mer data: de två föreslagna paragraferna motsäger således delvis varandra.

- Gällande 1.4 Förslag till förordning om vidareanvändning av patientdata i precisionsmedicinsk databas (0000:00) ställer sig regionen positiv till utredningens viljeriktning att möjliggöra vidareanvändning av hälsodata från

en patient för vården av en annan patient. Region Dalarna ser dock följande problemområde i de föreslagna lösningarna:

- att ett lösningsförslag formuleras som en databas

I den snabba utveckling av teknologi som sker finns en farhåga att föreslagen lösning specifikt benämnt som databaser inte är teknikneutralt. I dagsläget finns flera andra tekniska lösningar och tidigare uppbyggd infrastruktur som skulle kunna nyttjas som grund för ändamålet.

I förslaget om lokala eller sjukvårdsregionala lösningar, finns risk för inkomplett precisionsmedicinsk patientrelaterad information. Interoperabilitet behöver därför säkerställas för nationell infrastruktur.

En besvärande begränsning av förslaget är att endast regioner kan tillgängliggöra uppgifter – inte statliga eller kommunala vårdgivare som också bedriver hälso- och sjukvård, såsom exempelvis statliga institutioner som kriminalvården eller statens institutionsstyrelse.

- Legala aspekter

Vi noterar följande skrivfel på sidan 49, Förordning (EU) 2017/745 torde avse 2017/246.

Utredningen föreslår att begränsad direktåtkomst – både tidsrymd och uppgifter - till patientjournaler ska vara tillåten vid klinisk forskning som erhållit EPM godkännande samt forskningspersonens godkännande. Behovet av journalåtkomst i klinisk forskning kan svårligen särskiljas från behovet av journalåtkomst i syftet vård och behandling – det är två sidor av samma mynt, och själva poängen med klinisk forskning. För dem som arbetar i klinisk forskning, synes hårklyveriet vid journalåtkomst i samband med klinisk forskning snarast repressivt, dvs forskaren hotas av straffrättsliga åtgärder om journalåtkomsten inte kan motiveras utifrån vårdperspektivet och hänvisas till begäran om utlämnande av uppgifter när behovet endast kan motiveras av forskningssyftet. Detta främjar varken patientens intressen eller forskningen. Lagförslaget är ett välkommet förtydligande.

En precisionsdatabas föreslås enligt utredningen inrättas, där sökning av uppgifter i vårdsyfte för annan patient än den som sökningen avser, ska bli tillåten. Dock föreslås ingen skyldighet att utlämna loggutdrag till patient. Förslaget om skapandet av särskilda precisionsdatabaser med begränsade tillåtna syften vid elektronisk åtkomst, innebär att behörighetstilldelning och loggkontroll ska ske (se avsnitt 4.6). Det innebär att loggar finns – som därmed är allmänna handlingar – och kan begäras utlämnade med stöd av Tryckfrihetsförordningen. En beskrivning av detta saknas alltså i utredningen.

Vidare önskar vi lyfta att det finns både tekniska lösningar och sekretesshöjande säkerhetsåtgärder som skulle kunna möjliggöra både

sökning och automatiserade beslutsförfaranden innebärande utlämnande av avidentifierade uppgifter i nationella system. Genom fråga/svar system som ansluter till nationella samtyckestjänster kan också identifierbara uppgifter utlämnas på begäran av patienten själv, till vårdgivare, i vårdsyfte, eller till forskare, i forskningssyfte.

Utredningen saknar en klar förståelse av hur utsökningen av studiepatienter genomförs. Majoriteten av studiepatienter identifieras av forskningssköterskor, med legalt stöd för antalsberäkning genom tillkomsten av 2 kap 4§ p.7 i patientdatalagen. Därefter ansöks om utlämnande av patientdata, men detta utlämnande kan innebära en risk för att patientuppgifter som utlämnas saknar viktig information som behövs för inkludering i studier. Ett utlämnande av hela patientjournaler för de patienter som identifierats genom en antalsberäkning, för granskning av forskningssköterskor eller forskaren själv, innebär dock att överskottsinformation utlämnas, samt att patientjournaler som tillhör patienter som exkluderas från studien vid närmare granskning, utlämnas. Så kallad prescreening av studiepatienter är nödvändigt och kan sällan göras av annan personal än just forskaren eller forskningssköterskan. Prescreening är nödvändig därför att kvalitén i journalerna är dålig – fritext, felaktiga eller avsaknad av koder, gör att en närmare granskning krävs inför inkludering av studiepatienter. Ett uttryckligt legalt stöd för detta saknas, och en lösning på detta föreslås inte i utredningen.

För att förbättra användbarheten av och sökbarheten i biobanker inom vården krävs anslutning av laboratorieinformationssystem (LIS) till Svenska Biobanksregistret (SBR). Av totalt ca 160 miljoner prover, finns uppgifter om ca 2 miljoner sparade i SBR. Det behövs därför lagligt stöd och tekniska lösningar som innebär ökade möjligheter att hitta tidigare prover och provsvar för patienters egen vård – och att hitta specifika prover eller patienter i forskningssyfte. Anslutning av LIS till SBR skulle ge patienter och vårdpersonal direktåtkomst till olika system för individuell vård, inklusive information om tidigare prover, deras plats och analyser. Forskningen behöver också lagligt stöd för att söka information om prover och patienter utan begränsning till geografi eller huvudmannaskap. För att stärka integriteten föreslås säkerhetsåtgärder som behörighetsstyrda system, forskarackreditering och loggning. Många patienter är villiga att dela sin sjukdomshistoria för att hjälpa andra och främja forskningen, så det är viktigt att möjliggöra detta.

2024-03-26

§41 Svar på remiss av betänkande Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning (SOU 2023:76)

Diarienummer HSN2023/12117

Hälso- och sjukvårdsnämndens beslut

1. Svar på remiss betänkande Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning godkänns

Sammanfattning av ärendet

Region Dalarna har givits möjlighet att lämna synpunkter på betänkandet Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning (SOU 2023:76) från Socialdepartementet.

Utredningen har analyserat, bedömt om det behövs författningsändringar och i så fall lämna nödvändiga författningsförslag för att möjliggöra sekundäranvändning av hälsodata från hälso- och sjukvården för att personuppgifter eller andra data från flera individer ska kunna användas för vård och behandling av andra enskilda individer, forskning, utvecklings- och innovationsverksamhet, undervisning på akademisk nivå samt statliga, regionala och kommunala myndigheters beslutsfattande.

Region Dalarna är generellt positiv till förslaget enligt remissvaret.

I ärendet redovisas följande dokument:

1. Tjänsteutlåtande
2. Remissbilaga betänkande Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning del 1, SOU 2023:76
3. Remissbilaga betänkande Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning del 2, SOU 2023:76
4. Remissvar

Skickas till

Socialdepartementet, Enheten för sjukvård och läkemedelsfrågor

Hälso- och sjukvårdsdirektör

FoU-direktör