

## Svar på remiss - vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning (SOU 2023:76)

Socialdepartementet har bjudit in Region Gävleborg att lämna yttrande på utredningen Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning (SOU 2023:76).

### Sammanfattning

Utredningens förslag innebär att det på regional nivå inom hälso- och sjukvården skapas förutsättningar för vidareanvändning av personuppgifter för vårdändamål och klinisk forskning. Att det, med hänsyn till det kommunala självstyret, ska vara frivilligt att tillämpa reglerna. Vidare att det införs ett nytt ändamål i patientdatalagen som avser behandling av personuppgifter för vård av en annan patient än den som personuppgifterna avser. Att patienten ska kunna motsätta sig tillgängliggörande av personuppgifter till en precisionsmedicinsk databas\*. Att möjliggöra direktåtkomst förforskare i regionerna, för etikprövade kliniska studier.

Kunskap finns i hälsodata, mot den bakgrunden tillstyrker Region Gävleborg i huvudsak utredningens författningsförslag om ökade möjligheter till vidareanvändning av hälsodata. Förslagen öppnar upp nya dimensioner av användning av hälsorelaterade uppgifter som anses som angelägna. Eftersom EHDS (European Health Data Space) fokuserar på vidareanvändning av hälsorelaterade uppgifter över nationsgränser behöver Sverige en motsvarande reglering. Vidareanvändning av hälsodata inom hälso- och sjukvården är fundamentalt för att främja utvecklingen av effektiva vårdprocesser och för att stödja forskning.

Utredningen är omfattande och innehåller samtidigt ett begränsat antal förslag. Givet utredningens omfattning (1184 sidor) har Region Gävleborg valt att kommentera ett urval och lämnar i huvudsak synpunkter avseende författningsförslagen.

### Precisionsmedicinska databaser

Utredningen föreslår att skapa särskilda informationsmängder i så kallade sjukvårdsregionala precisionsmedicinska databaser för ändamålet vård av annan patient än den som uppgifterna avser. Region Gävleborg förordar en reglering av databaser som möjliggör vidareanvändning, men ser fördelar med att även möjliggöra nationella databaser.

Vi ser vidare en risk att genom lagstiftning låsa sig vid databaser givet att framtidens metoder för att strukturera, lagra och tillgängliggöra information kommer att utvecklas. Här riskerar vi att begränsa utveckling och innovation och Region Gävleborg förordar därför teknikneutrala lösningar inom området som

*\*En precisionsmedicinsk databas syftar till att skapa underlag för prevention, diagnos, behandling och uppföljning baserat på personuppgifter exempelvis genetisk profil och biomarkörer.*

möjliggör flexibilitet och anpassningar till framtida tekniska framsteg inom precisionsmedicin.

## Nationell infrastruktur

Delar av betänkandet utgår från att Sverige saknar en nationell infrastruktur inom hälso- och sjukvården. Detta är delvis missvisande, det finns en nationell infrastruktur via Inera som ägs av regioner och kommuner. Det viktiga är att primäranvändningen av hälsodata är i fokus och görs lättillgänglig för att sedan kunna bidra till sekundäranvändning, dvs i klinisk forskning och för att komma patienterna till gagn i vårdmötet.

## Ska vara frivilligt att tillämpa reglerna

Utredningen föreslår att det, med hänvisning till det kommunala självstyret, ska vara frivilligt att tillämpa reglerna, såsom att inrätta en precisionsmedicinsk databas och övrig vidareanvändning personuppgifter för vårdändamål och klinisk forskning. Region Gävleborgs bedömning är att det kommer att innebära att regioner av olika skäl, såsom ekonomi eller införande av nya vårdinformationssystem, kommer att prioritera olika. Region Gävleborg ställer sig bakom förslaget om frivillighet och understryker samtidigt vikten av statligt stödjande insatser bland annat i form av medfinansiering.

## Möjlighet att motsätta sig

Utredningen föreslår att enskilda ska kunna motsätta sig att personuppgifter görs tillgängliga till en precisionsmedicinsk databas. Region Gävleborg hyser tveksamhet till att samtycke krävs av varje enskild på förhand, men att enskilda ska ha möjlighet att motsätta sig (opt-out) tillgängliggörande av personuppgifter i en precisionsmedicinsk databas. Av etiska skäl är det viktigt att personuppgifter är pseudonymiserade i enlighet med utredningens förslag.

## Klinisk forskning

Region Gävleborg ser det som mycket positivt med begränsad och kontrollerad direktåtkomst till hälsodata för forskningsändamål som primärt samlas och lagras för vårdändamål. Forskningen är helt central i långsiktig utveckling av hälso- och sjukvården. Vi ställer oss därför frågande till den begränsning som utredningen föreslår gällande krav om inhämtande av särskilt samtycke för detta ändamål. Region Gävleborg ser ett stort värde i att förenkla och effektivisera dessa processer samtidigt som klinisk forskning främjas. Den föreslagna direktåtkomsten bör vara teknikoberoende och med fördel styras genom regelverk och uppföljning

I frågan om vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning finns en avvägning mellan dels allmännyttan och skydd av personlig integritet. Vi ser att balansen idag har övervikt åt skyddet av integritet och efterlyser en förskjutning mot allmännyttan i syfte att möjliggöra mer och bättre klinisk forskning.

Region Gävleborg avstyrker utredningens förslag om krav på särskilt samtycke för tillgängliggörande av hälsodata genom begränsad direktåtkomst. Ett särskilt samtycke skulle komplicera processen ytterligare för såväl forskare som patient. Huvudansvar för att reglera krav om samtycke bör finnas hos Etikprövningsmyndigheten (EPM) och följa av den etiska bedömningen av varje enskilt projekt i samband med ansökan om etikprövning. EPM beslut bör således styra möjligheten för direktåtkomst för forskare. Denna direktåtkomst bör även vara möjlig för dokumentation inom kommunal hälso- och sjukvård vilket blir angeläget ur perspektivet forskning inom god och nära vård.