

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

Region Kalmar län (Regionen) har fått möjlighet att yttra sig över betänkandet Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning (SOU 2023:76) och lämnar följande synpunkter.

Övergripande synpunkter

Betänkandet beskriver de utmaningar och behov som finns idag gällande vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning. Regionen bedömer att utredningens förslag kan komma att ge betydande förutsättningar för att stärka svensk hälso- och sjukvård. Betänkandet innehåller flera användbara förslag även om utredningen har prioriterat två direktiv och gjort flera betydande avgränsningar.

Regionen har valt att främst kommentera utredningens förslag och särskilt författningsförslagen. Betänkandet innehåller dock en mängd andra frågeställningar som undersökts av utredningen. Att dessa inte särskilt kommenterats i detta yttrande betyder dock inte att regionen instämmer i utredningens slutsatser eller bejakar det som utredningen valt att publicera i betänkandet.

Regionen ser i huvudsak positivt på de förslag som framförs innebärande möjlighet att inrätta en precisionsmedicinsk databas. Utredningen lyfter att det saknas en nationell infrastruktur men Regionen vill peka på att det finns en nationell infrastruktur i form av Inera och att det är viktigt att inte bygga parallella system. Regionen anser också att ytterligare beaktande behöver göras, bland annat kring den snäva avgränsning av forskningsanvändning baserad på information från databasen samt även kring tekniska specificeringen av infrastruktur-lösningen där vi förordar en valfrihet på regional nivå och samverkan med kunskapsstyrningssystemet.

Dessutom anser regionen att det ytterligare bör ses över om det är möjligt att besluta om obligat för regioner att ansluta sig till lösningen, trots det kommunala självstyret, så att total nationell täckning uppnås.

Det är synnerligen viktigt med lösningar inom de områden som inte berörs av utredningens författningsförslag, det vill säga utvecklings- och innovationsverksamhet samt undervisning på akademisk nivå och regionen ser fram emot tillägg för dessa områden så som nämns i betänkandet.

Vidareanvändning för vårdändamål

Utredningens erfarenhet är att det är svårt att i praktiken göra skillnad på primär och sekundär användning av hälsodata. Regionen instämmer med utredaren att vidareanvändning av hälsodata är ett bättre sätt för att beskriva att data används flera gånger.

Utvecklingen inom hälso- och sjukvården går mot ett mer precisionsmedicinskt arbetssätt som kan antas få allt större betydelse i framtiden. För att precisionsmedicinen ska kunna få genomslag behöver det, som utredningen konstaterat, bli möjligt för hälso- och sjukvården att vidareanvända hälsodata från en patient för vården av andra patienter. För detta ändamål är det avgörande att regionerna, särskilt de med mindre befolkningsunderlag, ges möjlighet att dela sådan hälsodata med varandra. För att arbetssättet ska kunna integreras i det löpande arbetet inom vården är det nödvändigt att sådan delning kan ske genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande. Mot denna bakgrund ser regionen i huvudsak positivt på utredningens förslag till nya regler om vidareanvändning av personuppgifter för vård av en annan patient än den som uppgifterna avser.

Hur nyttan av och kostnaderna med förslaget förhåller sig till en sådan nationell lösning som utredningen förespråkar på sikt behöver utredas ytterligare. Regionen förordar en lösning där den närmare utformningen i högre grad i stället överlämnas till regionerna och att man samverkar med systemet för kunskapsstyrning.

Slutligen vill regionen framhålla att hälso- och sjukvårdens behov av vidareanvändning av hälsodata för att ge vård till andra patienter måste vägas mot den personliga integriteten. Utredningen har föreslagit flera integritetshöjande åtgärder, bland annat möjlighet till opt-out. De allvarliga konsekvenser som kan uppstå om en patient motsätter sig att uppgifterna används för vården av en annan patient väger dock så tungt att det bör lyftas om uppgifterna inte ska kunna vidareanvändas utan möjlighet till opt-out.

Vidareanvändning för ändamålet klinisk forskning

Betänkandet innehåller förslag om att regionala myndigheter kommer kunna tillämpa ett förenklat utlämnande i samband med klinisk forskning som kräver samtycke. Regionen ställer sig bakom att den främsta nyttan av utredningens författningsförslag avseende klinisk forskning är minskad administration. Förenklad åtkomst till hälsodata tillsammans med att forskaren själv ska kunna gå in i register genom direktåtkomst kan underlätta för forskare och höja kvaliteten på forskningen samt minska en del av den problematik med långa ledtider som finns idag.

Regionen anser det lämpligt att begränsad direktåtkomst ges genom att forskare själva får tillgång till en modul där hen kan hämta uppgifter som behövs för forskningen under en begränsad tid. En tydlig begränsning är att förslaget gäller enbart klinisk forskning som kräver samtycke. Detta kan medföra förbättring samtidigt som regionen behöver ha kvar organisation och ärendeprocess för andra typer av studier som vill använda hälsodata för forskningsändamål. Ett breddande av den infrastruktur som föreslås skulle ge utmärkta förutsättningar för olika typer av observationsstudier, vilket exempelvis inkluderar uppföljning av realtidsdata för utveckling av artificiell intelligens (AI) och registerbaserade randomiserade kliniska prövningar. För

att öka utredningsförslaget potentiella nytta och kostnadsbesparing för regionerna är det därför angeläget att denna del av förslaget bereds vidare

Regionen instämmer i att enbart en ändring av PDL eller OSL inte skulle vara en lösning, utan det är en ny lag som avser vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning som behövs. Regionen stödjer förslaget till sådan lagstiftning.

Kravet på samtycke är en integritetshöjande åtgärd i förslaget. Det är positivt att utredningen lyfter in den registrerades perspektiv och betydelsen av att få ändamålsenlig information om vårdens och forskningens möjlighet till förenklad åtkomst. Det är viktigt att värna om utsatta gruppers sårbarhet och förtydliga hur särskilda regler om information och samtycke ska tas fram för barn och personer som inte är beslutskompetenta för att inte begränsa viktig forskning

Regionen välkomnar förslaget om att regionala myndigheter som bedriver hälso- och sjukvård endast ska få tillgängliggöra sådana uppgiftsmängder som kan antas ha betydelse för forskningen. Denna avgränsning är viktig för att undvika att stora datamängder hämtas ut från myndigheten utan tydliga forskningsfrågor och hypoteser.

Enligt förslaget ska regionerna själva bestämma villkor för tilldelning av behörighet inom den egna organisation vilket kan resultera i att tilldelningen skiljer sig åt mellan regionerna. Här vore det bra med en tydligare nationell inriktning för att undvika alltför stora variationer inom och mellan organisationer.

Det ska vara frivilligt att tillämpa de föreslagna reglerna om tillgängliggörande för klinisk forskning. Det blir således upp till regionerna att själva göra en bedömning av när och för vilka verksamheter den förenklade tillgången genererar besparingar. Regionen instämmer med utredaren att det finns en ökad risk att det uppstår lokala lösningar.

Regionen ser positivt på att utredningen inkluderar en vidare tolkning av hälsodata och personuppgifter än den som finns idag. Utredningen anser att det inte går att utesluta en bredare tolkning än forskning som stärker hälso- och sjukvården och forskning på hälsodata som utgörs av personuppgifter. Annan forskning kan vara forskning som indirekt kan påverka hälso- och sjukvården. Värdet av en bredare tolkning är att en sådan kan stödja forskning inom flera olika forskningsområden som är värdefulla för utveckling av individers hälsa samtidigt som det kan försvåra avgränsningar vid utlämning och vid författningsförslag.

Infrastruktur och integritet

Regionen ser positivt på att utredningen understryker vikten av att ta fram regionala och nationella IT-infrastrukturer om Sverige ska bli konkurrenskraftig på sikt. Inrättande av precisionsmedicinska databaser som utredningsförslaget beskriver kommer att innebära en omställning inom hälso- och sjukvårdsorganisationen. Vi står inför nya utmaningar i samband med ökat nyttjande av hälsodata vilket ställer krav på bland annat uppdaterade regelverk, anpassad infrastruktur och modern datahantering. Det kommer att krävas stora resurser från regionerna innan effektvinster nås. Det kommer även att kräva förstärkning av personal och sannolikt nya kompetenser som regionerna inte har i sin nuvarande bemanning.

Frågan om inrättande av en nationell datahubb kan behöva utredas ytterligare utifrån tillgänglighet, juridik, it infrastruktur, ansvar och informationssäkerhet. En sådan utredning bör dock invänta EU:s förordning om inrättande av det europeiska hälsodataområdet (EHDS).

Förslaget om vidareanvändning av personuppgifter för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser innebär att det enbart är vårdgivaren som tillgängliggör uppgifterna som har tillgång till kodnyckeln som möjliggör identifiering av enskilda individer. Regionen menar att detta kan försvåra samkörning av data i de precisionsmedicinska databaserna och möjliga lösningar bör utredas vidare.

I en promemoria som bilagerats betänkandet föreslås, som ett av flera alternativ, att staten ska utreda om det är möjligt att för egen del förvärva hela eller delar av Inera. Ett sådant förvärv skulle begränsa regioners och kommuners inflytande över infrastruktur kopplad till hälsa, vård och omsorg samt inskränka det kommunala självstyret. Regionen är därför av uppfattningen att det inte är lämpligt att staten förvärvar Inera.