

Region Uppsalas ledningskontor
Andreas Scheutz
Tfn 018-617 20 22
E-post andreas.scheutz@regionupsala.se

Socialdepartementet

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

Sammanfattning

Socialdepartementet har bjudit in Region Uppsala att lämna remissyttrande på utredningen Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning (SOU 2023:76). Utredningen är omfattande, men innehåller ett begränsat antal förslag, med beaktande av detta samt beaktande av tillgänglig tid och resurser hos Region Uppsala har Region Uppsala särskilt valt att fokusera på författningsförslaget ”1.1 Förslag till lag (0000:00) om viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning”. Särskilt instämmer inte Region Uppsala i utredningens förslag att:

- det ska finnas en begränsning i tidsperioden på sex månader gällande direktåtkomst
- det ska krävas ett särskilt samtycke för tillgängliggörande genom begränsad direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande

Region Uppsala lämnar också kommentarer angående standard för hälsodata och interoperabilitet och behovet av en teknikneutral lagstiftning vid skapandet av nationella precisionsmedicinska databaser, för att säkerställa fortsatt framtida teknologisk utveckling och innovation. Region Uppsala lämnar också en kommentar på biobanksområdet, där Biobank Sverige framhålls som ett kompetenscentrum för biobanksfrågor.

Region Uppsala anser att de behandlade frågorna är viktiga att adressera och hitta lösningar på. Vi framhäver vikten av att obesvarade frågor tas upp i kommande utredningar. Frågan om vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning identifieras som en balansakt mellan allmän nytta och skydd av personlig integritet. Vi ser att balansen lutar mer åt skyddet av integritet än mot allmän nytta och efterlyser en förskjutning mot större allmän nytta.

Utredningen innehåller ytterligare författningsförslag, samt mängder av andra frågeställningar som undersöks av utredningen. Att dessa författningsförslag och andra frågeställningar inte kommenteras i Region Uppsalas remissyttrande betyder dock inte att Region Uppsala instämmer i det som utredningen valt att publicera i betänkandet.

Regionkontoret

Författningsförslag

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

2 kap, 2§

"... Den totala tidsperioden enligt första och andra styckena får inte överskrida sex månader."

Region Uppsala instämmer inte i utredningens förslag att det ska finnas en begränsning i tidsperioden på sex månader.

Den föreslagna tiden är för kort för effektivt forskningsarbete. Forskaren bör ges möjlighet till direktåtkomst under hela forskningsprojektets gång, tills resultaten är avrapporterade och projektet stängs.

2 kap, 5§

"5 § Tillgängliggörande av personuppgifter enligt 1 § får endast ske om den registrerade, utöver samtycke enligt 4 § första stycket 2, har samtyckt till tillgängliggörande genom begränsad direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande.

Innan samtycke lämnas ska den registrerade, utöver vad som framgår av artiklarna 13 och 14 i EU:s dataskyddsförordning, informeras om

1. vad begränsad direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnade enligt lagen innebär, och

2. rätten att återkalla ett samtycke till att uppgifter görs tillgängliga."

Region Uppsala instämmer inte i utredningens förslag att det ska krävas ett särskilt samtycke för tillgängliggörande genom begränsad direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande.

Ett särskilt samtycke för "tillgängliggörande genom begränsad direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande" komplicerar processen i onödan. Såväl från forskarens, som från patientens perspektiv. Ett samtycke enligt 4 § första stycket borde vara tillräckligt. Huvudansvar för att reglera vilket samtycke som krävs borde ligga på Etikprövningsmyndigheten och följa av den etiska bedömningen av varje enskilt projekt i samband med ansökan om etikillstånd.

Krav på särskilt samtycke för direktåtkomst riskerar bland annat att leda till följande konsekvenser:

1.) Ett nytt explicit samtycke för direktåtkomst kommer att krävas för exempelvis direktåtkomst för journalhandlingar för alla patienter som inom en

forskningsstudie lämnat prov i biobanken, trots att de inför inklusion i forskningsprojektet har signerat ett samtycke där det står att forskaren får granska journalhandlingar (samtycken med den lydelsen riskerar att inte gälla direktåtkomst om det nya kravet på särskilt samtycke för "tillgängliggörande genom begränsad direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande" blir lag).

Ett nytt krav i lagstiftningen kan komma att innebära att forskaren åter behöver kontakta patienten för att be om ett nytt samtycke, med den nya ordalydelsen om direktåtkomst. Av erfarenhet så svarar inte alla patienter på en sådan förfrågan (av många olika skäl) och de som svarar är ett selektivt urval ur studiepopulationen. De patienter som svarar respektive inte svarar skiljer sig åt i flera avseenden, vilket leder till att det blir bias i studien, den blir inte längre populationsbaserad. Kravet på särskilt samtycke för direktåtkomst riskerar alltså att försvåra forskarens arbete och försämra kvaliteten på forskningsdata.

2) retrospektiva journalstudier via direktåtkomst utan samtycke blir inte heller framöver tillåten med den skrivningen, trots att etiklagen möjliggör detta vid etiskt godkännande. I stort sätter detta stopp för många "enkla" kliniska studier. (Exempel: Uppföljning av patienter, validering av register i forskningssyfte, redan insamlade biobanksmaterial där man vill ta ut kompletterande data).

Kommentar ur digitaliseringsperspektivet

Region Uppsala delar utredningens uppfattning om vikten av att utveckla en enhetlig standard för hälsodata och interoperabilitet för att stärka hälso- och sjukvården. Det ligger i linje med Region Uppsalas pågående strategiska arbete kring att skapa ett öppet ekosystem för framtidens vårdinformationsmiljöer. Vidareanvändning av hälsodata inom hälso- och sjukvården är fundamentalt för att främja utvecklingen av effektiva vårdprocesser och för att stödja forskning.

Region Uppsala noterar en brist i utredningens förslag till författningsändringar, särskilt med avseende på inrättandet av nationella precisionsmedicinska databaser. Det finns en risk i att låsa fast sig vid databaser i lagstiftning då vi inte vet hur framtidens metoder för att strukturera, lagra och tillgängliggöra information kommer att utvecklas. Att lagstifta om databaser innebär att vi riskerar mista teknikneutralitet, vilket kan begränsa framtidens teknologiska utveckling och innovation inom området. Vi efterlyser därför en anpassning för att säkerställa att författningsändringarna är utformade på ett sätt som är teknikneutralt, för att möjliggöra flexibilitet och anpassningsförmåga till framtida tekniska framsteg inom precisionsmedicin. Det är viktigt att lagstiftningen stödjer en hållbar och framåtblickande utveckling av digitala hälsoresurser, vilket inkluderar en teknikneutral inställning som inte begränsar potentialen för innovation och effektivitet i vidareanvändningen av hälsodata.

Kommentar ur biobanksperspektivet

Region Uppsala konstaterar att utredningens författningsförslag inte direkt påverkar biobanksområdet. Däremot gällande "Frågeställningar för fortsatt utredning" görs en bedömning att E-hälsomyndigheten eller annan lämplig myndighet bör ges i uppdrag att analysera och lämna förslag på en ändamålsenlig informationsförsörjningsmodell med tillhörande infrastruktur för biobanker. Region Uppsala ser att den kompetens som efterfrågas finns inom Biobank Sverige och att placeringen av ett sådant uppdrag hos en annan myndighet kan skapa problem i stället för lösningar.

För Region Uppsala

Helena Proos
Regionstyrelsens ordförande

Johan von Knorring
Regiondirektör

§ 61/24

Dnr RS2024-00116

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

Beslut

Regionstyrelsens beslut

Svar på remiss till Socialdepartementet om vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning (SOU 2023:76) lämnas enligt ärendets bilaga.

Ärendebeskrivning

Socialdepartementet har bjudit in Region Uppsala att lämna remissyttrande på utredningen Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning (SOU 2023:76). Utredningen är omfattande, men innehåller ett begränsat antal förslag, med beaktande av detta samt beaktande av tillgänglig tid och resurser hos Region Uppsala har Region Uppsala särskilt valt att fokusera på författningsförslaget "1.1 Förslag till lag (0000:00) om viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning". Särskilt instämmer inte Region Uppsala i utredningens förslag att:

- det ska finnas en begränsning i tidsperioden på sex månader gällande direktåtkomst
- det ska krävas ett särskilt samtycke för tillgängliggörande genom begränsad direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande

Region Uppsala lämnar också kommentarer angående standard för hälsodata och interoperabilitet och behovet av en teknikneutral lagstiftning vid skapandet av nationella precisionsmedicinska databaser, för att säkerställa fortsatt framtida teknologisk utveckling och innovation. Region Uppsala lämnar också en kommentar på biobanksområdet, där Biobank Sverige framhålls som ett kompetenscentrum för biobanksfrågor.

Region Uppsala anser att de behandlade frågorna är viktiga att adressera och hitta lösningar på. Vi framhäver vikten av att obesvarade frågor tas upp i kommande utredningar. Frågan om vidareanvändning av hälsodata för vård

och klinisk forskning identifieras som en balansakt mellan allmän nytta och skydd av personlig integritet. Vi ser att balansen lutar mer åt skyddet av integritet än mot allmän nytta och efterlyser en förskjutning mot större allmän nytta.

Utredningen innehåller ytterligare författningsförslag, samt mängder av andra frågeställningar som undersöks av utredningen. Att dessa författningsförslag och andra frågeställningar inte kommenteras i Region Uppsalas remissyttrande betyder dock inte att Region Uppsala instämmer i det som utredningen valt att publicera i betänkandet.

Kostnader och finansiering

Beslut vid sammanträdet bedöms inte få några ekonomiska konsekvenser för Region Uppsala.

Konsekvenser

Inga konsekvenser.

Beredning

Ärendet har beretts av ledningskontoret och Akademiska sjukhuset. Dialog har förts med sjukvårdsregionala forskningsrådet (RFR). Delar av skrivargruppen har deltagit vid SKR:s remisskonferens.

Yrkanden

Ordföranden Helena Proos (S) yrkar bifall till utsänt förslag till beslut.

Ordföranden finner att regionstyrelsen beslutar i enlighet med utsänt förslag till beslut.

Kopia till

Akademiska sjukhuset

Nära vård och hälsa

Folktandvården

Lasarettet i Enköping