



Socialdepartementet

[s.remissvar@regeringskansliet.se](mailto:s.remissvar@regeringskansliet.se)

## Remissvar på SOU 2023:76 – Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning

### Ärendebeskrivning

Umeå universitet är remissinstans för SOU 2023:76 *Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning*. Remissen har beretts genom att institutionerna inom Medicinska fakulteten har inbjudits att lämna synpunkter på remissen.

Synpunkter har inkommit från Institutionen för odontologi, Institutionen för folkhälsa och klinisk medicin samt Institutionen för klinisk vetenskap. Samråd har skett med prorektor Katrine Riklund, och chefsjurist Chatarina Larson. Remissvaret har beretts av Magnus Hultin, vicedekan för samverkan kring klinisk forskning och utbildning, Medicinska fakulteten.

### Synpunkter

#### **Övergripande och sammanfattande synpunkter**

Umeå universitet anser att utredningen är välgjord och slutsatserna i stort är väl avvägda och väl grundade. Däremot anser universitetet att tandvården bör inkluderas både i förslagen om precisionsmedicinska databaser och i förslagen förenklad access för klinisk forskning (sid 664, 16.4.3). Det förefaller som ett begränsat synsätt att inte inkludera tändernas och munhållans sjukdomar i begrepp som klinisk forskning och precisionsmedicin utifrån hur tandvården organiseras i delar av landet. De odontologiska institutionerna behöver samma förutsättningar för precisionsmedicin och klinisk forskning som de medicinska institutionerna.

Universitetet stödjer förslaget att för vårdändamål tillåta att regionala myndigheter inom hälso- och sjukvård upprättar regionala precisionsmedicinska databaser på regional eller sjukvårdsregional nivå, och anser – till skillnad från utredningen – att det ska kunna bedrivas forskning på de precisionsmedicinska databaserna, precis som på övriga hälsodata. Samverkan på nationell nivå kan inledningsvis ske enligt förslaget via Nationella Genomikplattformen, men det är av vikt att möjligheten till Nationell datahubb utreds i enlighet med utredningens förslag. En nationell datahubb för genomikdata är en start men löser inte hela frågan om tillgång till hälsodata för primär användning och återanvändning. Förslagen om federerade lösningar bör utredas vidare och då inte enbart för genomikdata. I det långt gångna arbete med EDHS har möjligheten till *opt out* på individnivå lagts till och en sådan möjlighet är en rimlig modell i avvägningen mellan individens integritet och samhällets behov. Det skulle kunna möjliggöra att de precisionsmedicinska databaserna tillgängliggörs för forskning.



## UMEÅ UNIVERSITET

Avseende vidareanvändning för ändamålet klinisk forskning stöttar Umeå universitet förslagen om ändringar i PDL för en förenklad åtkomst i PDL, justeringar i OSL, samt att en ny lag införs om viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning. Förslaget att skapa separata forskaridentiteter för inloggning i journalsystemen för att ge direktåtkomst till begränsade datamängder är bra. Det löser en del av problematiken inom klinisk forskning idag och ger spårbarhet och kan säkerställa att exempelvis tillgång till data inom diagnostisk radiologi och genetik blir möjlig. Spårbarheten medför att ett större ansvar kan läggas på den enskilda forskaren och att det går följa upp hur direktåtkomst har använts.

Behovet av förenklad åtkomst till hälsodata omfattar mer än den kliniska forskning som bedrivs med direkt samtycke från patienter. Det gäller exempelvis den registerforskning som inte kräver individuella samtycken. Umeå universitet ser utredningens förslag om tillgängliggörande av hälsodata som en startpunkt för fortsatta utredningar av hur all klinisk forskning ska kunna omfattas av förenklad åtkomst av hälsodata.

I förslaget är införandet frivilligt för de datahållande organisationerna. Det riskerar medföra skillnader i implementering mellan de olika regionerna och riskerar medföra onödiga svårigheter för forskare som arbetar mot flera regioner samt ojämlika förutsättningar över landet.

Vidareanvändning för akademisk undervisning behöver fortsatt utredas. Undervisning av exempelvis läkare kräver tillgång till autentiska data och dessa kan inte fullt ut avidentifieras. Exempelvis går det från en skiktröntgen eller magnetkameraundersökning återskapa såväl kroppsform som ansikten i 3D. Studenterna behöver kunna undervisas med de system som används i vården och det vore också mindre bra om de inte kommer i kontakt med autentiska patientfall förrän de ska börja arbeta som legitimerad personal.

Planerna för vad som fortsatt behöver utredas är väl avvägda. De exempel på tillämpning av regelverket kring lämnande av *opt out* skulle behöva förtydligas så att det inte blir en förväntan i hälso- och sjukvården kring att inhämta samtycke till delning av hälsodata vid vårdkontakt.

Umeå universitet vill lyfta akademins roll och den allt tätare integrationen med hälso- och sjukvården. Universitetssjukvårdsbegreppet bygger på att forsknings- och utbildningsperspektivet ska vara integrerat i hälso- och sjukvården. Detta synsätt är viktigt också ute i närsjukvården för att skapa goda förutsättningar för såväl klinisk forskning som för utbildning av framtidens medarbetare. Figur 19.1 (sid 35, del 2) har akademien perifert om andra aktörer. Umeå universitet föreslår att skrivningarna förstärks kring akademins roll och att figuren justeras därefter.

Det är rimligt att E-hälsomyndigheten utses som värd för den nationella hubben. E-hälsomyndigheten har ansvaret för annan E-infrastruktur inom hälso- och sjukvårdsområdet och det vore onödigt komplext att skapa nya strukturer. Det kommer att finnas ett behov av att stödja uppbyggnaden av regionala hubbar och uppdraget att stödja detta bör också ligga på E-hälsomyndigheten.

Universitetet vill instämma i vikten av att en Nationell Metadatakatalog upprättas i samband med att den nationella datahubben etableras. En meningsfull nationell datahubb torde bli svår att etablera utan att samtidigt säkerställa vilka taxonomier och metadata som ska användas.



---

Yttrandet har beretts av docent Magnus Hultin, vicedekan för samverkan kring klinisk forskning och utbildning, och beslutats på Umeå universitets vägnar av undertecknad dekan vid Medicinska fakulteten, efter samråd med prorektor Katrine Riklund och chefsjurist Chatarina Larson. Föredragande för ärendet har varit kanslichefen Ann-Christin Edlund.

Patrik Danielson

Ann-Christin Edlund

Expedieras till:

Dekan

Katrine Riklund, prorektor

Chatarina Larson, chefsjurist

Magnus Hultin, vicedekan

Pernilla Lif Holgerson, prefekt

Anders Blomberg, prefekt

Torbjörn Lind, prefekt

Kanslichef

s.sl.delning@regeringskansliet.se

elin.paulsson@regeringskansliet.se