

Datum
2024-03-27Vårt diarienummer
HSF230533
Externt diarienummer
S2023/03288

Centrum för innovation, forskning och utveckling
Kent Nilsson
Telefon: +46211173254
Epost: fredrik.alm@regionvastmanland.se

Regeringskansliet, Socialdepartementet

Sverige

YTTRANDE ÖVER REMISS AV BETÄNKANDE VIDAREANVÄNDNING AV HÄLSODATA FÖR VÅRD OCH KLINISK FORSKNING (SOU 2023:76)

Region Västmanland län tackar för möjligheten att såsom remissinstans inkomma med synpunkter på utredningens betänkande och förslag. Svaret är berett i samverkan med övriga regioner i mellansvenska sjukvårdsregionen.

Sammanfattning av synpunkter

Regionen uttrycker sin positiva inställning till vidareanvändning av hälsodata för vårdändamål och klinisk forskning. Emellertid framhålls vikten av flertalet punkter nedan.

Frågan om vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning betraktas som en avvägning mellan samhällsnytta och skydd av personlig integritet. Regionen noterar att balansen tenderar att luta mer mot integritetsskyddet än mot samhällsnyttan och efterlyser en förskjutning mot ökad samhällsnytta.

Regionen anser att det är naturligt att nationell precisionsmedicinsk samverkan bygger på de sju universitetssjukvårdregionerna och att den befintliga samverkansmodellen inom Genomic Medicine Sweden bör vidareutvecklas snarare än att samverkan fragmenteras till att begränsas inom de sex samverkansregionerna.

Regionen föreslår att det ska vara obligatoriskt för offentligt finansierade vårdgivare att tillhandahålla precisionsmedicinska data för nationell precisionsmedicinsk samverkan för vårdändamål.

Regionen välkomnar utredningens förslag att möjliggöra direkttillgång till journaldata för klinisk forskning som godkänts av etikprövningsmyndigheten. Emellertid framför regionen synpunkter på de begränsningar som utredningen föreslår för sådan direkttillgång. Exempelvis förespråkar regionen att;

- Det inte bör finnas någon tidsbegränsning på sex månader för direktåtkomst
- Det inte skall krävas ett specifikt samtycke för tillgängliggörande genom begränsad direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande.

Övergripande reflektioner

Regionen noterar att utredningens uppdrag varit omfattande och att alla områden inte fullständigt täckts i betänkandet. De synpunkter som framförs i remissvaret avser i första hand de konkreta författningsförslagen.

På en övergripande nivå uttrycker regionen positiv inställning till utredningens huvudinriktning, bedömningar och viljeinriktning, även om de specifika synpunkterna i remissvaret avser författningsförslagen.

Vidareanvändning av hälsodata för vård

Regionen välkomnar utredningens huvudinriktning att främja vidareanvändning av hälsodata från en individ/patient för vården av en annan individ/patient. Vi ställer oss bakom de betydande möjligheter som uppstår inom precisionsmedicin och vikten av att tillåta vidareanvändning av pseudonymiserade patientdata för vårdändamål för andra individer. Det är av yttersta vikt att denna fråga hanteras skyndsamt.

Regionen identifierar vissa svagheter i de föreslagna lösningarna. I den snabbt föränderliga teknologimiljön finns en oro för att den föreslagna lösningen, särskilt benämnd som databaser, inte är teknikneutral. För närvarande finns flera andra tekniska lösningar, såsom lagen om sammanhållen vård och omsorgsdokumentation (SFS 2022:913), som bibehåller teknikneutralitet.

Regionen har även reservationer mot den föreslagna precisionsmedicinska databasen på samverkansregional nivå av flera skäl. Den nuvarande utvecklingen inom precisionsmedicin drivs huvudsakligen av de sju universitetssjukhusen och deras respektive samverkande medicinska fakulteter genom organisationer som Genomic Medicine Sweden (GMS). Regionen anser därför att universitetssjukvårdens huvudmän är naturliga aktörer för att gemensamt bygga pseudonymiserad precisionsmedicinsk information för sekundäranvändning, snarare än de sex samverkansregionerna.

I utredningen omnämns Generalisering av data och Syntetiska data som skyddsåtgärder. Region Västmanland vill särskilt lyfta att generalisering som skyddsåtgärd bör utgå ifrån och ta hänsyn till den vägledning som European Data Protection Board tagits fram gällande Skydd av personuppgifter, samt ta höjd för den tekniska utvecklingen. I utredningen tas FAIR som en princip för data. Region Västmanland föreslår att utredningen/författningen tydligt anger ett ramverk för dataformatet utifrån standard, protokoll och licens för att möjliggöra tillgänglig delning.

Inom befintliga samverkansstrukturer inom vård och diagnostik av precisionsmedicinsk karaktär sker redan samverkan över regiongränserna för

patienters bästa. Genom att begränsa uppbyggnaden av en databas till specifika geografiska områden riskerar vi att skapa bristfällig precisionsmedicinsk patientrelaterad information, särskilt utan ett nationellt system för pseudonymisering.

Regionen rekommenderar därför att arbetet som utgår från de sju universitetssjukvårdsregionerna genom GMS för att bygga en nationell precisionsmedicinsk infrastruktur bör stödjas och utvecklas. På nationell nivå bör denna utveckling understödjas av statliga medel. För att inte fördröja införandet av precisionsmedicinska data för vidareanvändning för andra patienter ser regionen positivt på att använda GMS som ett initialt initiativ, men på lång sikt bör en annan huvudaktör med tydligt statligt finansiellt stöd tilldelas ansvaret för denna lösning.

Det är inte rimligt att deltagande från huvudmän och vårdgivare i uppbyggnaden av precisionsmedicinska data för sekundära vårdändamål ska vara frivilligt. Regionen påpekar även vikten av att verkställandet av detta det stödjas av statliga medel för att säkerställa en effektiv uppbyggnad.

Vidareanvändning av hälsodata för klinisk forskning

Regionen stöder utredningens övergripande inriktning. Det är brådskande att lösa problemen som forskare står inför när de inte kan få tillgång till journaldata på ett reglerat sätt. Därför välkomnar regionen möjligheten till direkt tillgång till journaldata för forskning.

Dock anser regionen inte att den föreslagna ordningen med ett särskilt samtycke för direkt tillgång till journaldata, utöver det som regleras av etikprövningslagstiftningen, är lämpligt. Beslut om tillgång till journaldata bör styras av Etikprövningsmyndigheten (EPM), vilket skulle underlätta tillgången till retrospektivt insamlade data och direktåtkomst till journaldata även i fall där specifikt studiesamtycke inte krävs av EPM. Flera skäl talar för detta, dels skulle inte en nyreglering av direkt tillgång till data med krav på specifikt samtycke möjliggöra direkt tillgång i nu pågående eller tidigare genomförda studier, dels skulle det sannolikt inte upplevas motiverat för varje sig forskningspersoner eller forskare att ge och inhämta dubbla samtycken.

Direktåtkomst bör också möjliggöras för dokumentation inom den kommunala hälso- och sjukvården med kommunala huvudmän. Detta är avgörande för att utveckla klinisk forskning inom Nära vård.

Regionen anser det nödvändigt att forskare, efter sedvanlig etikprövning, ska få tillgång till vårddokumentation från alla vårdgivare och huvudmän inom offentligt finansierad vård. Därför bör inte offentliga huvudmän kunna neka sådan direkt tillgång. Detta kan dock kräva utveckling av olika

vårdokumentationssystem, där statliga stimulansmedel kan underlätta processen.

Övriga synpunkter

Regionen delar utredningens uppfattning om behovet av fortsatt utredningsarbete inom de områden där utredningen inte presenterar specifika förslag. Vi vill särskilt lyfta följande frågor:

- Utveckling och innovation:** Regionen instämmer med utredningens bedömning (avsnitt 2.7.6) att det är av stor vikt att en ny utredning tillsätts snarast med fokus på utveckling och innovation. Det är tydligt att dagens lagstiftning brister i tydliga definitioner för ändamålen utveckling och innovation, vilket komplicerar övergången från forskning till implementering. Det är avgörande att villkoren för utveckling och innovation är tydliga och enhetliga för att säkerställa att forskningsresultat kan implementeras effektivt. Regionen understryker vikten av att undvika tolkningssvårigheter som kan hindra implementeringen av forskningsresultat och därmed motverka användningen av hälsodata som en nationell resurs för framtida hälso- och sjukvård.
- Tillgång till vårdokumentation för utbildningsändamål:** Regionen stöder även utredningens förslag om fortsatt utredning av tillgång till vårdokumentation för utbildningsändamål, även utanför ramen för verksamhetsförlagd utbildning. Vi betonar vikten av att tillgången till vårdokumentation och precisionsmedicinska data inte bara utreds och regleras för att underlätta akademisk utbildning utan även för annan fort- och vidareutbildning av legitimerade vårdprofessioner. Det är viktigt att säkerställa att alla vårdprofessioner har tillgång till relevant information och resurser för att kontinuerligt förbättra sin kompetens och därigenom höja standarden för vården.

Genom att adressera dessa frågor på ett adekvat och proaktivt sätt kan vi säkerställa en mer robust och effektiv användning av hälsodata för att främja innovation och kontinuerlig kompetensutveckling inom vården.

För Regionstyrelsen

Mikael Andersson Elfgren
Ordförande
Regionstyrelsen

Maria Linder
Regiondirektör