

2024-04-03

Dnr 2023-01882

Dnr Socialdepartementet S2023/03288

**FORTE**

Forskningsrådet för  
hälsa, arbetsliv och välfärd

## Remiss av SOU 2023:76 Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning

Forskningsrådet för hälsa, arbetsliv och välfärd, Forte, har erhållit ovan rubricerade betänkande för synpunkter.

Utredningen om sekundäranvändning av hälsodata har i sitt arbete fokuserat på att utreda och lämna författningsförslag kring två frågor, men att belysa dessa grundligt för att kunna lämna välgrundade författningsförslag. Forte menar att detta är en i grunden klok ansats, men att det också leder till behov av vidare utredningar.

Utredningens huvudfokus har lagts på hur data om enskilda patienter kan användas för behandling av andra patienter, exempelvis som delar av precisionsmedicinska databaser. Forte har inga kommentarer till förslagen i denna del, men ser ett behov av att denna typ av användning regleras för att möjliggöra exempelvis AI-stödda beslutsstöd.

Utredningen har även lämnat förslag kring reglering av hur hälsodata får användas för forskning. Här har man avgränsat sitt arbete till att enbart omfatta klinisk forskning där samtycke har inhämtats. Denna typ av forskning ligger i huvudsak utanför Fortes ansvarsområden, men de föreslagna författningsändringarna förefaller rimliga och fylla en funktion.

Den forskning på hälsodata som Forte finansierar utgörs i hög grad av registerbaserad forskning där samtycke inte inhämtas från de medverkande. Mycket av denna forskning är central för att förstå befolkningsmönster i såväl insjuknande som vårdresultat och överlevnad på kort och lång sikt. Hur denna typ av forskning ska kunna få tillgång till hälsodata på ett sätt som är både effektivt, enkelt och rättssäkert har länge diskuterats, och det saknas fortfarande en rättslig reglering av forskningsdatabaser. Det förslag som lades i promemorian Långsiktig reglering av forskningsdatabaser (U2022/04089) saknade en reglering av rena registerdatabaser trots att sådana är både viktiga och vanligt förekommande inom epidemiologisk och samhällsvetenskaplig forskning. Det är ur Fortes perspektiv viktigt att också denna typ av användning av hälsodata för forskningsändamål kan ges en fungerande rättslig reglering.

Beslut i ärendet har fattats av generaldirektör Jonas Björck efter föredragning av huvudsekreterare Olle Lundberg.

Jonas Björck  
Generaldirektör