

Avsändare:
Genomic Medicine Sweden
Richard Rosenquist Brandell
E-post: richard.rosenquist@ki.se

Mottagare:
Socialdepartementet
s.remissvar@regeringskansliet.se

Kopia:
s.sl.delning@regeringskansliet.se
elin.paulsson@regeringskansliet.se

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

Vi tackar för möjligheten att yttra oss om utredningen *Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning* (SOU 2023:76) och lämnar härmed följande synpunkter på förslagen i betänkandet utifrån vårt arbete inom Genomic Medicine Sweden (GMS).

Betänkandet *Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning* är resultatet av en gedigen och mycket välbehövlig utredning som vi har följt på nära håll. På grund av det omfattande uppdraget och då författningsförslag kräver en fördjupad analys har utredningen varit tvungen att begränsa antalet författningsförslag som lagts fram. Utredningen identifierar dock flera delar som måste tas vidare i nya utredningar.

GMS tillstyrker författningsförslag om inrättande av precisionsmedicinska databaser som en väg mot en nationellt federerad lösning

Precisionsmedicinska databaser – ett första steg

GMS tillstyrker författningsförslaget som lämnas i utredningens betänkande avseende vidareanvändning av hälsodata för ändamålet vård, med följande förslag på förändringar:

- de precisionsmedicinska databaserna benämns som precisionsmedicinsk datadelningsyta
- uppbyggnad och tillgängliggörande via en precisionsmedicinsk datadelningsyta ska vara obligatorisk och inte frivillig
- pseudonymisering av uppgifter görs efter de tillförts den precisionsmedicinska datadelningsytan.

Vi anser att inrättandet av sex precisionsmedicinska databaser, en per samverkansregion, tillsammans med den befintliga Nationella Genomikplattformen, som föreslås i utredningen bör tas vidare skyndsamt. Detta blir ett viktigt steg på vägen för en bättre och mer jämlik vård där personuppgiftsbehandling möjliggörs för vården av annan patient än den som personuppgifterna avser. Vi vill dock betona att det med största sannolikhet kommer att krävas flera olika

datadelningsfunktioner framåt för de olika typer av data som redan genereras (t.ex. olika former av bildanalys) eller som kommer att genereras i vården (t.ex. proteomik). Det är inte troligt att all denna data tillgängliggörs via en och samma databas/teknisk lösning utan snarare att olika funktionaliteter som är interoperabla tillåts.

Vi vill också betona att begreppet ”databas” i precisionsmedicinska databaser är olyckligt valt av utredningen då det kan tolkas som en fast teknisk lösning. Här vill vi kommentera att utredningen inte haft i uppdrag att föreslå den bästa tekniska lösningen och att detta likaväl skulle kunna vara en federerad lösning för att dela data. För att undvika missförstånd föreslår vi därför att de precisionsmedicinska databaserna istället benämns som precisionsmedicinsk datadelningsyta.

GMS anser att det inte bör vara frivilligt för regionerna att inrätta precisionsmedicinska databaser och inrapportera kliniska data som nu föreslås i utredningen. Nationell täckning av inrapporterade data är en viktig förutsättning för bästa effekt i sjukvården, och det skulle skada helheten om någon region väljer att inte prioritera arbetet med precisionsmedicinska databaser. Vidare menar vi att förslaget om en s.k. opt-out lösning där medborgarna aktivt kan motsäga sig att data lagras i precisionsmedicinsk databas innebär en god avvägning mellan integritetsaspekter och samhällsnytta för individerna.

Utredningen föreslår att personuppgifter pseudonymiseras *innan* de tillförs en precisionsmedicinsk databas. Här vill vi framhålla behovet av att pseudonymisering istället sker *efter* att uppgifterna tillförts den precisionsmedicinska databasen. På så sätt kan data samköras och man undviker att en enskild patient dupliceras.

Parallellt med Sveriges arbete för en modernisering av lagstiftningen behöver också arbetet med en nationell infrastruktur för precisionsmedicin och tekniska interoperabla lösningar framför allt inom sjukvårdens system intensifieras.

En nationell datahubb – en nödvändighet

Utöver de regionala precisionsmedicinska databaserna som föreslås behövs också en nationell datahubb, en nationellt federerad lösning, för hälsodataområdet. Vi anser att de regionala datadelningslösningarna, som föreslås inrättas genom de precisionsmedicinska databaserna och Nationella Genomikplattformen, är en viktig del på vägen till uppbyggnaden av en nationell datahubb och med en naturlig koppling till en sådan. En nationell datahubb bör också linjera med arbetet för en nationell infrastruktur för precisionsmedicin.

I förslaget till EHDS anges att en nationell datahubb bör byggas upp under en myndighet och här ser utredningen att det finns ett visst överlapp med det som föreslås i EHDS. En viktig aspekt och skillnad i tillämpning som GMS vill understryka är att det i förslaget till EHDS ingår en tillståndsprocess för utlämnande av data. En sådan tillståndsprocess skulle kunna ta månader för utlämnande av data, vilket inte är förenligt med tidsperspektivet för vård av enskild patient där vårdgivare behöver snabb tillgång till beslutsunderlag för diagnostik och behandling.

En nationell datahubb skulle även kunna underlätta tillgång till data för forskning i och med att en gemensam menprövning då görs istället för en enskild menprövning och bedömning från respektive region/utlämningsställe.

Vi vill därför trycka på vikten av att Sverige parallellt med att inrätta de precisionsmedicinska databaserna förbereder för EHDS och en nationell federerad lösning för att dela hälsodata. En avgörande faktor för att Sverige inte ska halka ännu mer efter i tillgängliggörande av hälsodata är att de precisionsmedicinska databaser och regionala datahubbar som byggs upp är interoperabla så att en nationell datahubb kan byggas vidare på dessa.

GMS tillstyrker författningsförslag om vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning

En utökad integrering av klinisk forskning och vård är väsentligt för att dra nytta av den hälsodata som genereras och för att ny forskning och kunskap effektivt ska kunna implementeras i vården samtidigt som kliniska frågeställningar snabbt kan generera ny forskning.

Idag är det en tidskrävande process och administrativ börda för utlämnande myndighet att ge tillgång till data för forskning. GMS stödjer författningsförslaget som utredningen föreslår om förenklad åtkomst som innebär att vid klinisk forskning som kräver samtycke ska forskningspersonerna även kunna samtycka till förenklad åtkomst och forskaren därmed få tillgång till en filtrerad vy av patientjournalen. Dock vill GMS understryka att sådana tekniska lösningar till stor del saknas idag inom sjukvården och att det parallellt därför kommer att krävas stort arbete för att lösa den tekniska delen så att personuppgifter kan delas i en filtrerad/begränsad vy till forskaren.

Därutöver behöver ytterligare utredningar skyndsamt tillsättas för att klargöra hur personuppgifter ska kunna delas för forskningsändamål i en vidare bemärkelse, förslagsvis inom en nationell datahubb.

GMS ser att dessa frågeställningar skyndsamt kräver fortsatt utredning

Utredningen lämnar förslag på ett flertal områden där man ser behov av ytterligare fördjupade utredningar som kan leda till författningsförslag. Av dessa vill GMS betona vikten av att följande skyndsamt utreds vidare så att inte de författningsförslag om vidareanvändning av hälsodata för ändamålet vård och ändamålet klinisk forskning som presenteras i betänkandet ska riskera att bli tandlösa. Särskilt då utredningen pekar på att Sverige ligger långt efter jämförbara länder i Europa vad gäller reglering kring implementering av precisionsmedicin.

Utveckling av precisionsmedicinska databaser

Det är vår uppfattning att etablering av ett antal precisionsmedicinska databaser, tillsammans med en nationell datahubb, som utredningen föreslår kommer göra det möjligt både för en mer jämlik vård över landet och för att Sverige ska kunna tillgängliggöra hälsodata i europeiska samarbeten såsom 1+MG som Sverige undertecknat. Den snabba utvecklingen inom området medför ett kontinuerligt

behov att utveckla de precisionsmedicinska databaserna. För detta kommer det att krävas att utveckling kan ske över regiongränserna då tillgång till personuppgifter från andra vårdgivare kan vara avgörande.

Enligt nuvarande lagstiftning är det inte tillåtet att för utvecklings- eller uppföljningsändamål dela hälsodata som innehåller personuppgifter mellan olika vårdgivare, till exempel mellan olika regioner. Utredningen framhåller att behovet av rättsligt stöd för att kunna utveckla de precisionsmedicinska databaserna är det mest prioriterade området för utveckling som behöver ses över. Därtill pekar utredningen på att den rättsliga vägledningen kring vad utveckling konkret omfattar är bristfällig, samtidigt som det pågår omfattande arbete med att utveckla och förbättra vården i praktiken. Vi delar denna uppfattning och anser att det är av yttersta vikt att utveckling och innovation utreds vidare för att främja en effektiv och säker vård.

Tjänst för att hantera olika typer av samtycken på nationell nivå

GMS anser att en tjänst för att hantera samtycken på nationell nivå är en viktig del som bör utredas vidare för att minska administrationen för datahållaren och öka individens insyn och kontroll över sin hälsodata. Vi instämmer i utredningens förslag att den nationella datahubben får i uppdrag att utreda frågan om utvecklandet av en tjänst som möjliggör för medborgarna att på ett samlat ställe aktivt samtycka (opt in – typiskt för forskningsändamål) eller motsätta sig (opt out – föreslagen lösning för kliniska ändamål) olika personuppgiftsbehandlingar genom tjänsten. En sådan tjänst skulle ge medborgaren möjlighet att på ett samlat ställe samtycka till och ha insyn i om ens uppgifter får delas för sjukvård, forskning och innovation samt med vilka aktörer.

GMS arbetar redan idag med ett pilotprojekt som innebär upprättande av en samtyckesdatabas och möjlighet att lämna digitala samtycken för forskning inom sällsynta hälsotillstånd. Samtyckesdatabasen innefattar en API-lösning som gör det möjligt för en precisionsmedicinsk databas att i realtid ställa frågor om aktivt samtycke finns för en individ. Detta arbete utgör en viktig grundförutsättning för nationell och internationell datadelning som har stor betydelse för denna patientgrupp.

Övriga viktiga byggstenar att utreda vidare för en nationell datahubb

GMS anser därtill att dessa områden som utredningen föreslår som byggstenar i en nationell datahubb bör utredas vidare:

- Funktionalitet som underlättar **antalsberäkningar**. Antalsberäkningar är numera ett tillåtet ändamål i patientdatalagen (PDL), men det saknas kompletterande lagstiftning i PDL som ger vårdgivaren rätt att kontakta potentiella forskningspersoner efter genomförd antalsberäkning. Behovet av sådan kompletterande lagstiftning är något som skyndsamt behöver ses över för att möjliggöra antalsberäkningar.
- Om den myndighet där datahubben förläggs skulle kunna kompletteras med/funktionera som en **plattform för forskning och innovation** som rör hälsodata.
- **Rådgivningstjänst** för hälsodata där aktörerna inom hälsodataområdet kan få hjälp med rådgivning avseende datatillgång, datakvalitet och liknande. Liknande rådgivningstjänst behövs också på regional nivå.

- Hur en **metadatakatalog** skulle kunna tas fram i enlighet med förslaget till EHDS om att det ska ligga hos en health data access body (HDAB).

Sammanfattningsvis anser vi att utredningen lämnar viktiga författningsförslag som skulle ge en betydelsefull start till att kunna dela data. Dock skulle dessa författningsförslag fortfarande bara ge begränsade möjligheter och vi vill understryka det trängande behovet av att ytterligare utredningar skyndsamt tillsätts så att de förslag som presenteras kan utredas djupare.

Stockholm, 3 april 2024

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Mats Ulfendahl', written in a cursive style.

Mats Ulfendahl,
Ordförande Genomic Medicine Sweden
Styrgrupp

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Richard Rosenquist Brandell', written in a cursive style.

Richard Rosenquist Brandell,
Föreståndare Genomic Medicine Sweden

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Anders Edsjö', written in a cursive style.

Anders Edsjö,
Vice föreståndare Genomic Medicine Sweden