



## SAHLGRENKA AKADEMIN

Joanna Larsson  
Samverkanssamordnare  
031-786 34 75  
joanna.larsson@gu.se

Socialdepartementet  
Enheten för sjukvård och  
läkemedelsfrågor

### **Synpunkter på betänkande Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning (ert dnr. S2023/03288)**

Göteborgs Universitet, Sahlgrenska akademien, som bedriver akademisk forskning och undervisning, ger nedan svar och kommentarer angående utredningens förslag för att möjliggöra sekundäranvändning av hälsodata från hälso- och sjukvården för:

- klinisk forskning
- undervisning på akademisk nivå
- utveckling och innovationsverksamhet

Sahlgrenska akademien väljer att inte kommentera utredningens förslag för att möjliggöra sekundäranvändning av hälsodata från hälso- och sjukvården för två områden som ligger utanför Sahlgrenska akademins uppdrag och kompetensområde. Dessa områden är 1. att personuppgifter eller andra data från flera individer ska kunna användas för vård och behandling av andra enskilda individer, 2. statliga, regionala och kommunala myndigheters beslutsfattande.

Sahlgrenska akademien tycker att det är mycket angeläget att underlätta för vidareanvändning av hälsodata för undervisning och forskning. Vi noterar att ett flertal internationella jämförelser visar att Sverige har hamnat på efterkälken, jämfört med ett antal andra Europeiska/Nordiska länder, beträffande lagstiftning och möjliggörande av vidareanvändning av hälsodata för forskning och innovation. Samtidigt har Sverige en lång tradition och ligger i framkant inom området medicinska kvalitetsregister. En större möjlighet till vidareanvändning av hälsodata och om denna data kan kombineras med data från nationella kvalitetsregister kan innebära stora möjligheter inom forskningen i Sverige. Sahlgrenska akademien ser gärna att utvecklingstakten inom detta område ökar till en nivå där Sverige kommer i kapp eller går om föregångsländerna (10.6.3/s. 322).

## **Precisionsmedicinsk databas**

En framtida nationell precisionsmedicinsk databas skulle med stor sannolikhet vara tills stor nytta för patienter men även för forskning för att kunna forska fram nya behandlingar som kan appliceras på grupper med specifika genuppsättningar och eventuellt med hänsyn även till aktuella kroppskaraktäristika och livsstilsfaktorer. Vi välkomnar utredningens intention att stegvis och i kongruens med EHDS verka för en mer långsiktig lösning inom detta område-

## **Vidareanvändning för ändamålet klinisk forskning.**

Sahlgrenska akademien tillstyrker förslaget att man i egenskap av behandlande vårdpersonal och forskare ska få möjlighet till förenklad åtkomst av personuppgifter och hälsodata för forskning. Vi ställer oss positiva till att detta regleras i en ny lag, *lagen om viss vidareanvändning av personuppgifter* samt med nödvändiga ändringar i OSL. I arbetet för en ny sådan lag bör man beakta en förenklad process för menprövning, för att underlätta både för utlämnande myndighet och för forskare. Denna menprövning bör samordnas nationellt för att skapa en jämlik prövning. All forskning som bygger på utlämnade hälsodata ska vara godkänd av Etikprövningsmyndigheten.

Principen med en tidsbegränsad begränsad direktåtkomst av hälsodata är bra. En tid för åtkomst av hälsodata på tre månader är rimlig, om forskaren aviseras ca 2 månader innan hälsodata kommer att vara tillgänglig för analys.

Överlag anser Sahlgrenska akademien att förutsättningarna för klinisk forskning behöver förenklas genom att möjligheter att få tillgång till data utökas. Idag går Sverige miste om viktig forskning som hade kunnat leda till nya insikter och ny kunskap. En sådan situation uppstår till exempel när forskning bedrivs med uppgifter från kvalitetsregister och intressanta fynd identifieras. Då skulle ett naturligt nästa steg vara att forska vidare på de intressanta fynden. För att kunna ta reda på mer kring dessa fynd behövs ofta kontaktuppgifter till patienterna som ingår i kvalitetsregister och vars uppgifter utgör de intressanta fynden. Ofta får inte forskare tillgång till kontaktuppgifter till dessa patienter eftersom menprövningar landar i att det kan leda till skada för den enskilde eller dess närstående om uppgifterna skulle lämnas ut och patienterna kontaktas för en ny forskningsstudie. Samtidigt skulle många patienter vilja bli kontaktade för att få bidra till viktig forskning.

Sahlgrenska akademien anser därför att det behöver utredas vidare hur man kan se till att sekretesslagstiftningen inte hindrar att sådan forskning kan bedrivas.

## **Utveckling och innovationsverksamhet.**

Utveckling och innovation är ett naturligt steg efter banbrytande forskningsupptäckter. De medicinska fakulteterna och den forskning som bedrivs där är viktiga motorer för innovation och nya start-up bolag inom life science området. Vi noterar att utredningen anser att frågan om vidareanvändning av hälsodata inom detta område är komplex och att man därför inte lämnar några författningsförslag. Vi välkomnar dock fortsatt arbete inom detta område för begränsad tillgång till hälsodata för universitetsanknutna forskare, även vid parallellt arbete inom utveckling och innovation.

## **Undervisning på akademisk nivå**

Sahlgrenska akademien noterar att utredningen inte kommer med förslag på sekundäranvändning av hälsodata för undervisning på akademisk nivå. För akademisk bedside/avdelnings-undervisning av vårdprofessioner krävs tillgång till primärdata, vilket idag fungerar enligt varje sjukvårdsregions regelverk. Sekundäranvändning av hälsodata kan behövas för arbete med examensarbete/upsats. Det finns idag inga nationella riktlinjer för hur och vilken som kan extraheras ur patientjournaler för examensarbete/upsats och med material som i vissa fall leder till vetenskaplig publikation. Vi välkomnar ytterligare utredning och ett tydligare regelverk på detta område.

I tjänsten

Joanna Larsson

Samverkanssamordnare

Sahlgrenska akademien vid Göteborgs universitet