

**Rektor**

Annika Östman Wernerson

Regeringskansliet

s.remissvar@regeringskansliet.se

Yttrande över Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning (SOU 2023:76)**Sammanfattning av synpunkter**

Karolinska Institutet (KI) välkomnade utredningens uppdrag att möjliggöra för utökad vidareanvändning av hälsodata för vård, forskning, innovation och utveckling, av vilket det finns ett stort behov. Utredningen har tagit fram två huvudsakliga förslag kring precisionsmedicinska databaser och direktåtkomst till hälsodata. KI anser i stort att utredningens förslag inte löser de utmaningar som finns med att utöka sekundäranvändning av hälsodata på ett säkert sätt. De omfattande avgränsningarna gör förslagen svåra att genomföra och inte ändamålsenliga. Förslagen förutsätter också komplicerade tekniska lösningar som i de flesta fallen ännu inte finns.

Förslag till lag om viss vidareanvändning av personuppgifter till klinisk forskning

- KI tillstyrker att möjlighet för patienter att samtycka till direktåtkomst till vårddata för syftet forskning införs (2 kap. 4 § 2 p. samt 2 kap. 5–7 §).
- KI avstyrker utredningens förslag om begränsningen på högst sex månader för direktåtkomst (2 kap. 2 §). Denna gräns är godtycklig och onödig då forskningens behov och samtycket borde styra hur länge direktåtkomst kan tillämpas. Det vore till exempel rimligt med möjlighet att ge direktåtkomst under hela den tiden som en klinisk prövning eller studie pågår, vilket oftare är längre än sex månader.
- KI avstyrker förslaget om att direktåtkomst ska vara begränsad till endast de uppgifter som är nödvändiga för forskning (2 kap. 3 §). Det är väldigt svårt att förstå hur detta dels ska lösas tekniskt eftersom de föreslagna systemen med speciella moduler för begränsad direktåtkomst i de flesta fall i nuläget inte existerar, dels

hur detta ska lösa de problem med administrativ börda kring utlämnande som man vill komma åt. Om direktåtkomst endast får ske till begränsade uppgifter som är nödvändiga för forskning så innebär förslaget att ett utlämnande fortfarande i praktiken måste ske.

- KI tillstyrker förslaget att direktåtkomst ska vara möjlig för regioner liksom för lärosäten som bedriver klinisk forskning (1 kap. 6 §). Det är av högsta vikt att även akademiska forskare ska kunna utnyttja denna möjlighet.
- KI anser att det saknas tydlighet om hur förslagen ska tillämpas när det gäller hälsodata från avlidna personer, vilket bör möjliggöras.
- KI delar inte utredningens syn om att syftet med förslaget inte kan uppnås genom ändringar i patientdatalagen (PDL), bland annat i 2 kap. 4 §. KI anser att man skulle kunna specificera en ny grund i PDL för vilken personuppgifter får behandlas för utlämnande till forskning genom direktåtkomst givet samtycke från patienter vid sidan av vård, statistik, administration, antalsberäkning inför klinisk forskning, etc. Förändringar i PDL skulle innebära mer möjlighet för fler flexibla lösningar i tillämpningen av lagen.

Förslag till förordning om vidareanvändning av patientdata i precisionsmedicinsk databas samt ändringar i PDL

- KI tillstyrker att möjlighet att samla och samköra vårddata om patienter för att möjliggöra utökad användning i vård, inklusive vård av andra enskilda patienter, införs (5 kap. 1 § PDL). Dock tar KI inte ställning till om utredningens förslag uppfyller de faktiska behov som finns inom vården idag eller som kommer finnas i och med den accelererande utvecklingen inom precisionsmedicinska metoder.
- KI avstyrker att de databaser som föreslås ska inrättas med stöd av ändringar i PDL och den nya förordningen benämns "precisionsmedicinska databaser". Tillämpning av precisionsmedicin, det vill säga diagnostik och behandling som är anpassad efter individens specifika behov, vilar på en grund av forskningsanalyser av komplexa och omfattande genetiska och biologiska hälsodata liksom data om miljö, beteende, livsstil och kontext. Förslaget i sin nuvarande avgränsade form har ett mycket

smalare tillämpningsområde än vad som vanligtvis omfattas av begreppet precisionsmedicin.

- KI tillstyrker att uppgifter i den Nationella Genomikplattformen (NGP) ska kunna användas för vård av andra enskilda patienter vid sidan av den forskning som NGP används till idag (5 §). KI anser dock att andra nationella eller lokala system för samling och delning av hälsodata också bör kunna användas för dessa ändamål om de uppfyller krav på säkerhet, även om de inte finns idag. Lagen bör vara utformad på ett sätt som tillåter fler möjliga tillämpningar och lösningar.
- KI avstyrker förslaget om att det endast ska kunna inrättas en precisionsmedicinsk databas för varje samverkansregion (4 §).
- KI avstyrker utredningens förslag om strikt tillämpning av finalitetsprincipen, vilken skulle omöjliggöra att uppgifter i precisionsmedicinsk databas kan vidareanvändas för forskningsändamål (6 kap. 17–18 § PDL). Detta vore särskilt olyckligt då gränsen mellan vård och forskning, precis som utredningen lyfter fram, är diffus inom precisionsmedicin. Utredningen motiverar denna avgränsning med att uppgifter för forskningsändamål kan begäras direkt från enskilda vårdgivare, men tycks då förbise att denna omständliga process för att begära ut data (från en lång rad aktörer och utan möjlighet att överskåda deras vårdadministrativa system) är ett av de största hindren för sekundäranvändning av vårddata för forskningsändamål.
- KI avstyrker utredningens förslag om vissa begränsningar av möjligheter att samköra data, bland annat när det gäller tandvård (6 kap. 5 § PDL). Sekundäranvändning av patientdata är kritiskt för tandvård nationellt. Även om termen precisionsmedicin inte typiskt används för tandvård eller inom odontologisk forskning så genomsyras tillvägagångsättet även här av principen om att erbjuda vård med precision för varje enskild patient. Kombinationen av tillgång till hälsodata och framväxande molekylära metoder för diagnostik och behandling öppnar upp för nya möjligheter inom tandvård och odontologisk forskning som måste tas tillvara. Därför bör inte tandvård undantas från

utvecklingar inom precisionsmedicin då det kommer skada utvecklingen.

- KI anser att det saknas tydlighet om hur hälsodata från avlidna ska kunna användas i precisionsmedicinska databaser, vilket bör möjliggöras.
- KI anser även här att syftet med detta förslag enklare kan uppnås genom ändringar i patientdatalagen (PDL), bland annat i 2 kap. 4 § där man skulle kunna specificera en ny grund för vilken personuppgifter får behandlas vid sidan av vård, statistik, administration, antalsberäkning inför klinisk forskning, etc. Förändringar i PDL skulle innebära mer möjlighet för fler flexibla lösningar i tillämpningen av lagen.

Framtida inriktning

- KI anser att frågan om en nationell datahub bör vara högt prioriterad för fortsatt utredning med tanke på den kommande EU-lagstiftningen runt European Health Data Space (EHDS).
- KI anser att man bör utreda förenklad tillgång till hälsodata för utbildning, både när det är primär användning som en del av den kliniska verksamhetsförlagda utbildningen, och när det gäller sekundäranvändning i till exempel projektarbetet inom kliniska utbildningar.