

KTH:s remissvar över betänkandet SOU 2023:76 Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning S2023/03288

Kungl. Tekniska högskolan (KTH) och SciLifeLab tackar för möjligheten att svara på remissen.

Sammanfattning

KTH instämmer i författningsförslagen men med reservationer om att kliniska forskningsstudier ofta behöver åtkomst längre än sex månader, att precisionsmedicinska databaser bör följa nuvarande sekretessgräns hos vårdgivarna och inte skapa en ny kostsam mellannivå samt att källägarna behöver en statistikfunktion över befintliga informationsmängder för att en begäran om kompletterande personuppgifter ska kunna ske mer exakt till rätt källa och om rätt typer av information.

Kommentarer till författningsförslagen i betänkandet

KTH tillstyrker i huvudsak förslaget till lag om viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning (kap 1.1, s 45). KTH invänder dock mot att den totala tiden för åtkomst eller utlämnande inte får överskrida sex månader eftersom kliniska forskningsstudier vanligen är betydligt längre än så.

KTH tillstyrker i huvudsak förslaget om ändring i patientdatalagen (2008:355) (kap 1.2, sid 52), särskilt om att tillåta behandling av personuppgifter för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser. KTH invänder dock mot förslaget att den precisionsmedicinska databasen ska organiseras utanför vårdgivargränsen. KTH invänder även mot en uppdelning av tillgängliggörande av information i två steg på det sätt som föreslås.

KTH menar att innehållet i en precisionsmedicinsk databas bör ha den nuvarande sekretessgränsen för vårdgivare/region bibehållen. KTH menar att vårdgivare/region bör deklarera innehållet med en förteckning över tillgängliga typer av information och statistik över förekomsten av dessa informationsmängder. KTH bedömer att lagförslaget riskerar att ge onödigt höga kostnader, omfattande administration och långsam hantering med fördröjning både i flyttande av data till externa databaser och i samband med själva frågeställningarna.

Precisionsmedicin är under stark utveckling och det finns risk både för att för mycket information flyttas enligt förslaget, och att samtidigt relevant information ändå inte tagits med utan blir svår att hitta om inte källorna deklarerar avseende innehåll. I stället bör de datalösningar med strukturerad information som växer fram regionalt på vårdgivarnivå och som behövs för övriga syften, stödjas.

KTH tillstyrker i huvudsak förslaget om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) (kap 1.3, sid 64) men med reservation kring organiserandet av precisionsmedicinska databaser och arbetsrutinerna kring dem enligt ovan.

KTH tillstyrker i huvudsak förslaget till förordning om vidareanvändning av patientdata i precisionsmedicinsk databas (0000:00) (kap 1.4, sid 71) men med reservation kring organiserandet av precisionsmedicinska databaser och arbetsrutinerna kring dem enligt ovan.

KTH tillstyrker förslaget till förordning om ändring i patientdataförordningen (2008:360) (kap 1.5, sid 74).

Övriga kommentarer till betänkandet

KTH invänder mot att betänkandet inte innehåller ett författningsförslag med syftet innovation eftersom regeringens uppdrag pekade på "hälsodata från hälso- och sjukvården för ändamålen forskning, utvecklings- och innovationsverksamhet, undervisning på akademisk nivå". KTH delar inte betänkandets bedömning att innovation kräver en nationell datahubb. Tvärtom menar vi att mycket talar för att det går att samla hälsodata i federerade regionala databaser som skulle kunna utgöra komponenter i den säkra nationella behandlingsmiljö som betänkandet efterlyser (kap 20.4, sid 876).

KTH menar att när det inte finns något obligatorium för vilka data som ska tillföras en viss databas så vore det ändå bra om det på något sätt kunde beslutas i författning om att vissa typer av data ska göras tillgängliga av vårdgivaren för precisionsmedicinska frågeställningar.

KTH vill peka på att ett gott stöd för innovation både kan öka möjligheterna till en god, säker och jämlik vård över landet, och få fram medicintekniska produkter med validerade algoritmer som kan minska det fortlöpande behovet av att hantera personuppgifter för behandling av en annan patient.

KTH invänder mot betänkandets bedömning att inte ge ett författningsförslag för vidareanvändning av personuppgifter för utbildning. Till exempel uppföljningar av patientärenden och studentuppsatser kan få en betydligt högre kvalitet med hjälp av vidareanvändning av personuppgifter. Vi menar att ett författningsförslag för vidareanvändning av personuppgifter för utbildning är motiverat (kap 22.8, sid 936).

Remissvaret har utarbetat av professor Sebastiaan Meijer vid institutionen för medicinteknik och hälsosystem och Sandra Falck avdelningschef inom SciLifeLab..

Stockholm 2024-04-03

Anders Söderholm, rektor KTH