

Torbjörn Söderström
Vetenskaplig Samordningsfunktion

Datum: 2024-03-21
Dnr: S2023/03288 och
3.4.1-2023-111267
Skyddsnivå: (K1) Grundläggande

Yttrande över remissen SOU 2023:76 Betänkande av Utredningen om sekundäranvändning av hälsodata (Dnr S2023/03288)

Sammanfattning

Läkemedelsverket instämmer i förslagets huvudinriktning, att tillgodose behovet av behandling av personuppgifter för vård av en annan patient än den som personuppgifterna avser samt för ändamålet klinisk forskning. Vad gäller införandet av precisionsmedicinska databaser vill Läkemedelsverket påminna om ändrade krav på utrustning när NGP övergår från forskningsändamål till medicinsk behandling.

Yttrandet

Läkemedelsverket instämmer i förslaget att det införs ett nytt ändamål i patientdatalagen (2008:355), PDL, som avser behandling av personuppgifter för vård av en annan patient än den som personuppgifterna avser.

Läkemedelsverket instämmer även i bedömningen att det krävs ändringar i offentlighets- och sekretesslag (2009:400), samt en ny lag och förordning som kompletterar föreslagna bestämmelser i PDL.

Läkemedelsverket instämmer vidare i förslaget att navet för behandling av personuppgifter för vård av en annan patient än den som uppgifterna avser utgörs av en ny, begränsad, uppgiftssamling kallad precisionsmedicinsk databas. Läkemedelsverket ställer sig dock tveksamt till begreppet precisionsmedicinsk databas när det snarare är funktionen beslutad som avses i enlighet med utredningens diskussion på sid 587.

Läkemedelsverket vill dock påpeka, relaterat till inrättandet av precisionsmedicinska databaser, att indelning av sjukdomar i mindre patientpopulationer på basen av genetiska eller andra precisionsmedicinska markörer kan innebära att underlaget riskerar bli för litet för att ge meningsfull information. Det är Läkemedelsverkets erfarenhet att vid sällsynta sjukdomar som skall behandlas med precisionsmedicin är patientunderlaget i Sverige så litet att utvärderingar kan bli osäkra eller ej utförbara utan att man använder data från flera länder. I ljuset av detta skulle det vara önskvärt att det görs en bedömning av hur ändamålsenligt förslaget att inrätta samverkansregionala precisionsmedicinska databaser, vid sidan av exempelvis en universitetssjukhusgemensam- eller framtida nationell precisionsmedicinsk databas är, från medicinskt vetenskapligt perspektiv.

Läkemedelsverket noterar att det på sidan 402 i utredningen anges att "Utredningen ser det dock inte som sannolikt att någon samverkansregion helt skulle avstå från att inrätta en precisionsmedicinsk databas. Utredningen utgår vidare från att den NGP kommer att användas som precisionsmedicinsk databas om detta blir tillåtet."

Det infrastrukturella resonemanget saknar en analys av de medicinska, legala och hälsoekonomiska behoven vid flera regiongemensamma samt en universitetssjukhusgemensam hälsodatabaserad precisionsmedicinsk beslutsstödslösning i relation till Läkemedelsverkets påpekande nedan om medicintekniska produkter och nationella medicinska informationssystem.

En teknikneutral förordning som skapar ett ramverk för en godtagbar regiongemensam och/eller nationell precisionsmedicinsk beslutsstödslösning med tillräcklig integritet för patienten, kan vara fördelaktig för att slippa inlåsnings effekter.

Läkemedelsverket vill påpeka att en stor del av de programvaror som behandlar sådan hälsodata som omfattas av utredningen utgör system som kan komma att falla under krav som finns i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG eller Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2022:42) om nationella medicinska informationssystem (NMI). Läkemedelsverket är tillsynsmyndighet för både medicintekniska produkter (inklusive medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik) och nationella medicinska Informationssystem.

De medicintekniska regelverken tas endast upp i utredningens avsnitt 6 Regler vid klinisk forskning. Punkt 6.4.6 tar upp de EU-gemensamma förordningar som reglerar medicintekniska produkter på EU-nivå (förordning (EU) 2017/745 och förordning (EU) 2017/746) men utredningen har inte utrett förslaget i relation till vad som krävs av systemen i en behandlingssituation, som är den situation som förordning (EU) 2017/745 primärt reglerar. Flertalet av dessa programvaror har en riskklass som innebär krav på tredjepartsgranskning av ett anmält organ innan programvaran får CE-märkas. Exempel på medicintekniska programvaror (MDSW) kan vara beslutstöd, förskrivarsystem, internetbehandling, programvaror för diagnostik, bildanalys, hälsoappar, egenmonitorering och precisionsmedicin.

Läkemedelsverket vill också påpeka att nationella medicinska informationssystem inte tas upp alls i utredningen. Nationella medicinska informationssystem är system som bland annat kännetecknas av att de är avsedda för en bred användning och omfattar därför ofta behandling av hälsodata för ett mycket stort antal individer. Exempel på nationella medicinska informationssystem är den nationella läkemedelslistan (NLL) och den nationella patientöversikten (NPÖ).

De regulatoriska kraven på medicintekniska programvaror och nationella medicinska informationssystem kommer att ha stor påverkan på utredningens förslag. Exempel på sådan påverkan är kraven som gäller vid förändringar i programvarorna, exempelvis ändringar i algoritmer, datastruktur och API:er. Utredningen bör därför innefatta en mer djupgående analys av förslagen i relation till regelverken för medicintekniska produkter och nationella medicinska informationssystem. I det bör också inkluderas en analys av om de datahubbar, precisionsmedicinska databaser och andra IT-system som föreslås, helt eller delvis, kan komma att ha sådana medicinska ändamål att de kan utgöra medicintekniska produkter eller nationella medicinska informationssystem.

Läkemedelsverket anser att det är positivt att utredningen lyfter behovet av att förslagen tar hänsyn till kommande EU-förordningar, framför allt förslaget till EHDS och AI-förordningen.

Som utredningen konstaterar sker den tekniska, politiska och juridiska utvecklingen snabbt inom området avancerad analys. Utredningen tar också upp kommande förordningar från EU – dataförordningen och dataförvaltningsförordningen – som syftar till att motverka inlåsning av data. Läkemedelsverket menar, i enlighet med detta, att förslag på reglering inom dataområdet så långt möjligt skall vara teknikneutral, för att undvika inlåsning av aktörerna i specifika tekniska lösningar. Det riskerar dels att hämma innovationen, dels medföra svårigheter att snabbt och kontinuerligt implementera ny teknik.

Ansvarsfördelningen bör vidare säkerställa att ansvaret för teknologiska informationslösningar inte ligger inom samma myndighet som tillsynsansvaret och möjligheten att utfärda föreskrifter.

Detta inte minst eftersom det redan idag finns tillsynsmyndigheter för flera av de relevanta områdena – integritetsskydd, medicinteknik/NMI, cybersäkerhet etc.

Läkemedelsverket instämmer i förslagets bedömning att regionernas frivilliga medverkan att inrätta precisionsmedicinska databaser medför en risk att frivilligheten leder till ett ojämlikt införande mellan regionerna, vilket i sin tur skulle kunna leda till att hälso- och sjukvården inte blir jämlik.

Detta yttrande har beslutats av ställföreträdande generaldirektören Joakim Brandberg efter föredragning av chefläkaren Torbjörn Söderström. I den slutliga handläggningen har även verksjuristen Rebecca Nilsson, utredarna Sandra Sjöåker och Rolf Gedeberg, vetenskapliga ledaren Björn Zethelius samt stabsdirektören Anette Nilsson deltagit

Joakim Brandberg

Torbjörn Söderström

Detta beslut har hanterats digitalt och är därför inte undertecknat

Skickas till: s.remissvar@regeringskansliet.se
Kopia till: [registrator](mailto:registrator@regeringskansliet.se), s.sl.delning@regeringskansliet.se