

## Beslut om remissvar Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning (SOU 2023:76)

Linköpings universitet (LiU) har beretts tillfälle att yttra sig över betänkande Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning (SOU 2023:76) och lämnar följande synpunkter.

### Sammanfattning

LiU har en positiv grundsyn på utredningens uppdrag och intention och välkomnar en välbehövlig översyn av hur hälsodata kan vidareanvändas för vård och klinisk forskning. Detta är ett mycket viktigt område med stora behov av bättre förutsättningar.

Sammanfattningsvis har LiU följande övergripande synpunkter på remissen:

- Utredningens analys är grundlig och förslagen är på övergripande nivå bra. Betänkandet är dock mycket omfattande med beskrivningar om hur det varit tidigare och utredningens övervägande ur olika aspekter vilket gör det svårt att tolka konsekvenserna av de faktiska förslagen. Tyvärr upplevs förslaget i flera delar allt för begränsande, särskilt avseende forskningsmöjligheter. Vi vill därför framhålla att det finns risk för att utredningsförslaget, med de avgränsningar som beskrivs, blir för snäv och att satsningen därmed inte kan nå sin fulla potential.
- Utredningens lagförslag innebär såvitt vi förstår att data i en precisionsmedicinsk databas endast skall vara tillgänglig för *den specialiserade* vården. Det är en mycket olycklig begränsning. Vi ser ett stort behov av att kunna lämna ut data för forskningsändamål men även för vårdens utveckling och innovation samt för trippel helix projekt.
- Utredningens lagförslag om viss vidare vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning är i grunden bra.
- LiU är positiva till utredningens ställningstagande om fördelar och möjligheter med en nationell datahubb och stödjer att det skyndsamt bör utredas vidare för att kunna implementeras. Dock är utredningens fokus på en nationell datahubb i singular begränsande. Det blir en svaghet att inte inkludera existerande säkra beräkningslösningar som Analytic Imaging Diagnostics Arena (AIDA) Data Hub (bilddiagnostik) och Bianca (bioinformatik), och kommande lösningar för storskaliga beräkningar av känsliga data inom National Academic Infrastructure for Super-computing in Sweden (NAISS). Det riskerar dessutom att fördröja utvecklingen att inte dra nytta av redan etablerade resurser.

- Det är viktigt att arbetet med att bereda konkreta lagförslag för ändamålen ”Utvecklings och innovationsverksamhet” samt ”Undervisning på akademisk nivå” fortskrider och slutförs.

LiU lämnar följande synpunkter på slutbetänkandets olika delar och förslag:

## **1. Avseende Förslag till förordning om vidareanvändning av patientdata i precisionsmedicinsk databas**

- LiU är positiva till att en nationell precisionsmedicinsk databas inrättas inom den Nationella Genomikplattformen. Det uppfattas dock som att de begränsningar som utredningen föreslår delvis motverkar syftet. Om inte krav på deltagande finns riskerar täckningen att bli ofullständig och flera olika regionala, icke kompatibla lösningar riskerar att utvecklas. Den sjukvårdsregionala begränsningen i datadelning behöver bättre ta hänsyn till att patienter flyttar, släktingar är spridda i landet och att sällsynta sjukdomar är just sällsynta vilket kräver nationell samverkan för både sjukvård och forskning. Slutligen är det viktigt att inte stänga möjligheten för forskning på data i den precisionsmedicinska databasen och möjliggöra samverkan med andra hälsodata initiativ inom t.ex. bild (Analytic Imaging Diagnostics Arena, AIDA) och AI. Dessutom anser vi att det ytterligare bör ses över om det är möjligt att besluta om obligat för regioner att ansluta sig till lösningen, trots det kommunala självstyret, så att total nationell täckning uppnås.
- Utredningens tyngdpunkt inom genomikområdet är mestadels av godo, då området leder utvecklingen av datadriven precisionsmedicin i samverkan och således leder till att framsynta bedömningar görs även generellt. Dock märks i vissa avvägningar att andra områden inte fått tillräcklig uppmärksamhet, och dessa brister återspeglas i förbättringsförslagen nedan.
- Förslaget att explicit specificera sju precisionsmedicinska databaser, sex i samverkansregioner samt den Nationella Genomik Plattformen (NGP), är väl motiverat för det initiala skedet. Detta möjliggör snabb uppstart och motverkar okontrollerad framväxt. Samtidigt stängs alla möjligheter att skapa fler precisionsmedicinska databaser i den föreslagna lagstiftningen. Det anser vi vara en riskfylld och onödig begränsning. Samma skäl som ligger bakom att NGP föreslås bli en nationell precisionsmedicinsk databas är aktuella även för andra områden. Att ge vård utifrån en nationell dataöversikt för patienter med sällsynta diagnoser är värdefull precisionsmedicin även för annan data än genomik. Speciellt bilddiagnostik är ett område som har hög mognad ur många hälsodataaspekter. Även för andra områden kan väntan på en framtida nationell datahubb bli alltför lång, på samma sätt som argumenteras för NGPs status som nationell precisionsmedicinsk databas. Detta är även i linje med utredningens

argumentation kring initiativet BrainChild i avsnitt 22.3. Även utvecklingen mot att implementera European health data space (EHDS) kan avsevärt förenklas om det finns fler nationella initiativ av hög mognad som kan anpassas till den framtida strukturen.

Att kräva ytterligare ändrad lagstiftning för att skapa fler precisionsmedicinska databaser framstår därför som begränsande för sjukvårdens utveckling, och ur LiU:s akademiska perspektiv innebär det att värdet för vårdnära forskning i sin tur begränsas.

**Förslag:** Lägg till en möjlighet att initiera fler precisionsmedicinska databaser av nationellt övergripande karaktär. Vi håller med utredningen om att helt lämna det upp till regionala myndigheter inte är klokt, och en bromsande och synkroniserande kraft behövs. Ett alternativ vi förordar skulle vara att kräva att minst 3, 4, 5 eller 6 samverkansregioner är överens om sådan initiering. Ett annat alternativ skulle vara att inrätta en tillståndsprocess.

- Det anges att endast regionala myndigheter inom hälso- och sjukvården som får ha tillgång, genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande, till uppgifter i en precisionmedicinsk databas. LiU ser ett behov av att kunna samla och använda olika typer av hälsodata för sjuk- och hälsovård men det krävs också möjligheter att beforska denna data. Både för att utveckla de metoder och verktyg som krävs för att nyttja datan direkt i sjuk- och hälsovård men också för att stärka Sverige som forskningsnation. Exempel på frågeställningar kan vara frekvens av specifika mutationer relaterat till uppgifter i cancerregistret för att studera risk- och friskfaktorer. Anonymiserade data i NGP kan också behövs som referens för att kunna tolka sekvenseringsdata för forskningspersoner. En väldigt tung del av forskning inom datadriven medicin består i kurering, att välja ut och strukturera/harmonisera data. En sådan arbetsinsats görs även för att skapa och fylla en precisionsmedicinsk databas, och det är utan tvivel så att många forskningsprojekt skulle kunna använda sig av den kurering en precisionsmedicinsk databas har tillämpat – antingen helt eller delvis. Detta är en mycket stor forskningsnytta som tillkommer om utlämnande för forskning kan göras från precisionsmedicinsk databas, som utredningen inte tar tillräcklig hänsyn till. Vi kan inte se att några integritetsrisker tillkommer för att forskning efter EPM godkännande kan hämta datakopior från ytterligare en typ av källa inom sjukvården.

**Förslag:** Tillåt forskningsuttag från precisionsmedicinsk databas.

- LiU anser vidare att det är avgörande att information i precisionsmedicinsk databas får användas för läkemedelsstudier då inklusion av svenska patienter i läkemedelsstudier annars förhindras. Det kräver då att information får lämnas ut både till forskare och det företag som sponsrar studien vilket kan vara ett internationellt företag. Vidare krävs vanligen

tillgång till individdata för att kunna hantera avtal mellan vårdgivare och läkemedelsindustri.

**Förslag:** Tillåt uttag från precisionsmedicinsk databas till stöd för kliniska prövningar.

- Utredningens lagförslag innebär att data i en precisionsmedicinsk databas inte skulle kunna användas för syftet vårdens verksamhetsutveckling. Precis som för forskning, utgör den kurerade datamängden i en precisionsmedicinsk databas ett utmärkt underlag för verksamhetsutveckling. Att en precisionsmedicinsk databas kan användas även för detta syfte innebär stora synergier och kostnadsbesparingar, både i arbetstid och IT-kostnader. Det kan helt eller delvis ta bort behovet av ytterligare en regional datasjö. Vi kan inte se att det blir någon väsentlig negativ effekt för patienten att deras data i precisionsmedicinsk databas används för syften som deras data i primära systemen redan kan användas för.

**Förslag:** Tillåt att precisionsmedicinsk databas används för syftet verksamhetsutveckling.

- Utredningens lagförslag innebär att bara *den specialiserade* vården ska få tillgång till en precisionsmedicinsk databas. Här menar vi att utredningens tyngd inom genomik leder tanken fel. Vi menar att den rimliga hållningen är att all sjukvård kan utvecklas med hjälp av precisionsmedicinsk databas, t ex genom tillhörande innovativa beslutsstöd. Även inom områden där denna praxis inte finns idag kan värdet vara stort, kanske kan framstegen bli extra genomgripande där om möjligheten erbjuds.

Som nämnts ovan, för LiU:s akademiska perspektiv innebär en begränsning av vårdens utveckling att värdet för vårdnära forskning i sin tur begränsas.

**Förslag:** Begränsa inte nyttjande av precisionsmedicinsk databas till den specialiserade vården.

- Det sker en snabb metodikutveckling och med ett breddande av den infrastruktur som föreslås kan utmärkta förutsättningar ges för olika typer av observationsstudier, vilket exempelvis inkluderar uppföljning av realtidsdata, registerbaserade randomiserade kliniska prövningar och tillämpning av artificiell intelligens. För att öka utredningsförslagets potentiella nytta, och därmed på sikt en kostnadsbesparing för regionerna, är det därför angeläget att avgränsningen av förslaget bereds vidare.
- LiU ser en brist i att förslagen inte innefattar möjligheterna att använda hälsodata för privata företag eftersom det förhindrar trippel helix samarbete mellan sjukvård, akademi och företag.

## 2. Avseende författningsförslag avseende vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning

- LiU är positiva till förslaget om en ny lag om vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning. Vi uppfattar dock de många begränsningarna och kraven kring integritetshöjande åtgärder som onödigt tillkrånglade vilket riskerar att skapa osäkerhet och därmed icke avsedda hinder för det praktiska genomförandet. Det saknas också möjligheter att ta fram översiktlig data i ett tidigt skede för att planera och power beräkna forskningsprojekt.
- LiU hade gärna sett att utredningens övervägande om en bredare tillämpning avseende enklare tillgång till hälsodata för forskning hade inkorporerats så att bestämmelsen omfattat både forskning som föregås av samtycke till att delta i forskning och forskning som sker utan samtycke, så som observationsstudier och registerstudier.
- LiU bedömer att det är en svaghet att lämna det till frivilliga former i varje region att utveckla formerna för förenklad utlämnande. Det riskerar att skapa ojämlika förutsättningar över landet och dessutom att motverka breda nationella studier och multicenterstudier.
- Utredningens försök att klargöra de otydliga begreppen patientnära respektive klinisk forskning är lovvärd men utredningens beskrivning av forskning som ett led i vården respektive patientnära forskning är fortsatt svårtolkad. Det riskerar att leda till olika tolkning och olika begränsningar hos olika huvudmän med risk för ojämlik och godtycklig tolkning.

## 3. Avseende fortsatt utredning av nationell datahubb

- LiU är positiva till utredningens ställningstagande om fördelar och möjligheter med en nationell datahubb, nationellt federerad lösning, för hälsodataområdet. Denna bör linjera med arbetet för en nationell infrastruktur för precisionsmedicin. LiU stödjer att det skyndsamt bör utredas vidare för att kunna implementeras.
- LiU vill betona vikten av att Sverige parallellt med att inrätta de precisionsmedicinska databaserna förbereder för European health data space (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 bygga vidare på dessa.
- Utredningen beskriver på flera ställen, bl.a. i avsnitt 19 m.fl. ”en nationell datahubb” i singular, likaså t ex datahubbens interna respektive externa behandlingsmiljö i singular. Vi anser att det behöver nyanseras. Det viktiga med att ha en enda hubb är att det är en enda ingång för dess användare.

Däremot är det inget självändamål att det ”under huven” på datahubben bara finns en lösning. Tvärtom framstår det som högst lämpligt att hubben består av olika deltjänster organiserade på olika sätt på olika fysiska ställen. Varje dellösning kan då optimeras av subdomänexperter för att bäst serva olika gruppers behov. Om en nationell datahubb skulle finnas idag, är det rimligt att organisera den så att existerande säkra beräkningslösningar som Analytic Imaging Diagnostics Arena (AIDA) Data Hub (bilddiagnostik) och Bianca (bioinformatik), och kommande lösningar för storskaliga beräkningar av känsliga data inom National Academic Infrastructure for Super-computing in Sweden (NAISS), skulle fungera som komponenter i den nationella hubben. Säkerhet och andra grundläggande egenskaper löses genom strikta gemensamma krav på dessa underkomponenter. Detta är även i linje med utredningens resonemang i avsnitt 20.2, att nationella hubben kan vara en federationslösning för regionala precisionsmedicinska databaser.

- I avsnitt 22.7.2 nämns att vissa myndigheter borde få uppdrag att ta fram syntetiska dataset. Syntetiska dataset förväntas ha allt större värde för forskningen, inte minst tack vare dess anonymiserade status. Således blir det viktigt för alla datasjörar att ha förmåga att erbjuda syntetiska datasamlingar. Man kan också argumentera för att eftersom möjligheten till syntetisering finns är det emot GDPR:s minimeringsprincip att inte använda den när det är möjligt.

**Förslag:** Uppdragen för precisionsmedicinsk databas och nationella datahubbar bör innefatta att ha förmåga att ta fram syntetiska dataset.

- Utredningen nämner i avsnitt 20.4.2 att datadelning för utveckling bör begränsas till behandling endast i säker behandlingsmiljö. En sådan begränsning ställer oerhört stora krav på att miljön ska kunna möta vitt skilda behov från olika grupper och domäner, och brist på lämpliga lösningar kan leda till att utveckling hämmas i onödan. Alternativ som tillåter datadelning till annan miljö/controller borde utredas, motsvarande etikgodkännande för forskning, där nytta kan bedömas mot risk och mottagande parts datahanteringsmognad. Certifiering av organisation enligt 21.1.7 kan vara en del i detta.

## Handläggningen av beslutet

Beslut i detta ärende har fattats av rektor Jan-Ingvar Jönsson vid rektors beslutsmöte i närvaro av tillförordnade universitetsdirektören Per-Olof Brehmer, chefsjuristen Christina Helmér, studentrepresentanten Anna Wikström och sekreteraren Maria Fält, efter föredragning av kanslichefen Anette Philipsson och prodekanen Martin Hallbeck.

Samtliga fakulteter inklusive området för utbildningsvetenskap har getts möjlighet att inkomma med delyttranden.

I ärendet beredning har även professor Lars Sandman, adjungerade professorn Claes Lundström samt dekanen vid Medicinska fakulteten Lena Jonasson deltagit. Samråd med Region Östergötland har skett.

Jan-Ingvar Jönsson

Anette Philipsson  
Martin Hallbeck

Sändlista:

Socialstyrelsen via kanslichefen vid Medicinska fakulteten  
Universitetsledningen  
Universitetsdirektörens ledningsgrupp  
Fakultets- och områdesstyrelser (funktionsadresser)  
Dekanerna (funktionsadresser)  
Prefekterna  
Fakultetskanslierna (funktionsadresser)  
Institutionerna (de administrativa cheferna)  
Överbibliotekarien  
Internrevisionen  
Berörda lokala fackliga organisationer  
Studentkårerna  
Innehållsredaktionen  
Dokument- och arkivenheten