

Dekanus

Remissvar - Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning (SOU 2023:76)

Lunds universitet har getts möjlighet att svara på ovanstående betänkande. Remissen är välskriven och mycket detaljerad. Det kan noteras att stora delar av materialet skulle kunna användas som lärobok eller informationstext för datahantering inom vård och forskning.

I utredningens direktiv framgår det att utredningen ska analysera, bedöma om det behövs författningsändringar och i så fall lämna nödvändiga författningsförslag för att möjliggöra sekundäranvändning av hälsodata från hälso- och sjukvården för

1. att personuppgifter eller andra data från flera individer ska kunna
2. användas för vård och behandling av andra enskilda individer (för precisionsmedicinska ändamål)
3. forskning (med betoning på kliniska studier/prövningar (ej observationsstudier)
4. utvecklings- och innovationsverksamhet,
5. undervisning på akademisk nivå samt,
6. statliga, regionala och kommunala myndigheters beslutsfattande.

Eftersom utredningen avseende punkterna 3-5 föreslår att dessa punkter utreds vidare och inte kommit med skarpa förslag har vi valt att inte kommentera dem nu. Dock instämmer Lunds universitet i utredningens bedömning i att undervisning på akademisk nivå har nära anknytning till primäranvändning av hälsodata och att vi ställer oss positiva till att detta utreds separat, då det är av största vikt att

finna fungerande system för detta för den akademiska undervisningen inom medicin, vårdvetenskap samt inom hälso- och sjukvården.

Angående punkt 1 finner vi utredningens förslag att skapa system för precisionsmedicinska databaser rimliga. Vi finner dock att det vore önskvärt att skapa en nationellt sammanhållen databas, snarare än att bygga regionala databaser. Lunds universitet ser dock positivt på att den Nationella Genomik Plattformen får föra en precisionsmedicinsk databas. Vi finner att förslagen för hur man skall hantera data från personer som inte endast är tillfälligt beslutsoförmögna intressanta ur ett svenskt perspektiv då man i detta förslag förordar att data skall kunna samlas baserat på att om man så lågt som möjligt har klarlagt den enskildes inställning samt det inte finns skäl att tro att denne skulle motsätta sig lagringen av data. Vi bedömer dock, liksom utredarna, att detta är ett rimligt förfarande förutsatt risk kontra nytta. Strukturerna för att minimera integritetsriskerna är också tydligt beskrivna.

Angående punkt 2 så finner vi att syftet med förslaget är gott. En enklare hantering av vidareanvändning av hälsodata i samband med kliniska prövningar och studier är vällovligt och stöttar att en separat lagstiftning skapas för att hantera detta. Vi tycker dock att det är beklagligt att endast forskning där samtycke till att delta inhämtats, berörs av utredningen i detta läge och förordar starkt att ett helhetsbegrepp avseende vård och forskning i samband med beslutsoförmåga (tillfälligt beslutsoförmögna, permanent beslutsoförmögna, akut insjuknande beslutsoförmögna) tas. Detta bör fokusera på den legala företrädaren och dennes roll. Vi bedömer att varje kategori av beslutsoförmåga måste kartläggas separat för att skapa en fungerande lagstiftning: barn, personer med icke endast tillfällig beslutsoförmåga (demens exempelvis), akut påkommen beslutsoförmåga som antigen kan vara tillfällig eller permanent. Beslutsoförmågan kan också vara partiell (personen i fråga är grumlad i sitt medvetande men inte helt beslutsoförmögen) för att belysa den komplicerade problematiken. Lunds universitet anser också att det är beklagligt att den observationella forskningen inte omfattas av utredningen, då detta riskerar att skapa icke-kongruenta system för hur

datahantering sker. Den observationella forskningen är ofta mindre problematisk ur ett etiskt perspektiv men kompliceras av att den inte alltid omfattas av samtycke (då den faller under etikprövningslagens paragraf 3 där detta inte är ett krav). Vi förstår hur utredningen tänkt med avseende på att endast omfatta den forskning som omfattas av samtycke och att den rådande principen för utlämnande av hälsodata finns kvar för den forskning som bedrivs och som inte omfattas av samtycke. Lunds universitet anser att det är bra att de studier som enligt lagen inte behöver samtycke men där etikprövningsmyndigheten villkorat beslutet med krav på samtycke kan omfattas av den nya förenklade hanteringen.

Utredningen diskuterar hanteringen av data från personer som inte kan samtycka. Man inleder med att beskriva att när en företrädare kan samtycka i den berörda personens ställe så skall kravet på samtycke vara uppfyllt. Detta gäller i princip endast i samband med forskning som hanteras av EUs läkemedelsförordning och till viss del av Läkemedelslagen. Lunds universitet kan inte se att detta skulle få någon praktisk betydelse då Sverige inte har en fungerande lagstiftning för att hantera legal företrädare i samband med forskning. Man beskriver lagtextens uttryck om förvaltare eller god man, men då dessa ofta inte har samtycke till vård och/eller forskning i sina uppdrag, och att det är i princip omöjligt att utse en god man eller förvaltare skyndsamt så är den praktiska betydelsen att forskningen totalt förhindras. Forskning som lyder under etikprövningslagen hanteras istället med samråd, vilket utredarna inte bedömer är att jämställa med samtycke och den förenklade hanteringen kan då inte gälla. Samrådet skall dessutom, till skillnad från hur det beskrivs i EU-förordningen, ske före någon form av forskning startas, vilket förhindrar/omöjliggör akutforskning i Sverige.

Lunds universitet tycker att dessa exempel belyser de problem som vi har med lagstiftning som till stor del berör liknande etiska frågeställningar om risk och nytta men där olika lagstiftning är behäftade med specifika problem som sammantaget förhindrar en stor och viktig del av den kliniska forskningen i Sverige.

Lunds universitet tillstyrker att tillståndet för begränsad direktåtkomst skall vara tidsbegränsad och att endast data som behövs för forskningen skall lämnas ut.

Vi avslutar med att citera utredningens text rörande beslutsoförmögen som vi skulle önska vävs in i sammanfattningen för att påvisa deras betydelse för att klinisk forskning skall kunna stärkas brett i Sverige.

”Utredningen konstaterar att det hade varit önskvärt om en helhetslösning inom vården kunnat åstadkommas för personer som inte kan ta ställning, som utredningens lagförslag kunnat utgöra en del av. Mot bakgrund av att det i dag inte finns några sådana lösningar, behöver utredningen ta ställning till vad som ändå ska gälla för dessa personer i förhållande till precisionsmedicinska databaser.”

”Utredningen anser att det ska finnas förutsättningar att inkludera personuppgifter om personer som inte endast tillfälligt saknar förmåga att ta ställning i precisionsmedicinska databaser. Att helt exkludera dessa personer kan leda till att vissa patientgrupper inte får tillgång till vård med stöd av precisionsmedicinska databaser, vilket vore olyckligt.”

Lunds universitets remissvar har skrivits av professor Niklas Nielsen, vicedekan med särskilt ansvar för forskning och samspel med sjukvården vid Medicinska fakulteten.

Maria Björkqvist
Dekan

Birgitta Larsson
Utredare