

Remissvar SOU 2023:76 "Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning", S2023/03288

Örebro universitet har givits möjlighet att inkomma med remissvar på SOU 2023:76 och uppskattar möjligheten att få avge ett yttrande!

Örebro universitet är positiv till vidareanvändning av hälsodata för vårdändamål men anför ett antal synpunkter enligt nedan på föreslagna lösningsmodeller.

En huvudsaklig invändning mot förslaget är förslaget att samverkan begränsas till de sex samverkansregionerna och inte baserar på den välfungerande samverkan som finns idag inom precisionsmedicin. De sju medicinska lärosätena och tillhörande sju universitetssjukvårdsregionerna har en sedan flera år väletablerad samverkansmodellen inom Genomic Medicine Sweden. Vi ser inga motiv för att slå sönder denna välfungerande samverkan.

Örebro universitet ser positivt på förslaget som förs fram som skulle möjliggöra direkttillgång till journaldata för klinisk forskning godkänd av etikprövningsmyndigheten men har synpunkter på några av de begränsningar som utredningen föreslår för denna direkttillgång. Utvecklingen inom precisionsmedicin öppnar för stora möjligheter som dock bygger på vidareanvändning av pseudonymiserade patientdata för annan individs vårdändamål. Möjligheter finns idag och det är av största vikt att denna fråga löses snarast.

Teknikutvecklingen inom detta område är oerhört snabb. Vi föreslår därför att man istället för att tala om databaser väljer en mer teknikneutral benämning.

Örebro universitet ställer sig tveksam till den föreslagna precisionsmedicinska databasen på samverkansregional nivå. Sedan fler år bedrivs en välfungerande samverkan mellan de sju medicinska fakulteterna och deras respektive universitetssjukvårdsregioner via organisationer som Genomic Medicine Sweden (GMS) och Biobank Sverige. För Örebro universitet ter det sig rimligare att de sju universitetssjukvårdshuvudmännen gemensamt bygger upp pseudonymiserade precisionsmedicinsk information för sekundäranvändning. Örebro universitet förordar att en nationell precisionsmedicinsk infrastruktur ska stödjas och utvecklas baserat på den redan idag befintliga GMS samverkan. Utifrån det nationella perspektivet bör denna utveckling stödjas av statliga medel.

Örebro universitet ställer sig tveksam till att huvudmäns och vårdgivares deltagande i uppbyggnaden av precisionsmedicinska data för sekundärt vårdändamål ska vara frivilligt utan anser att offentligfinansierade vårdgivare ska ställa precisionsmedicinska data till förfogande för nationell precisionsmedicinsk samverkan för vårdändamål. Däremot behöver statliga medel tillskjutas för att stödja denna uppbyggnad.



Örebro universitet ser positivt på den övergripande inriktningen av utredningen avseende användning av hälsodata för klinisk forskning. Historiskt sett har klinisk forskning varit starkt i Sverige och detta driver evidens och kvalitet på vården framåt. Det är angeläget att snarast lösa den problematik som finns i att forskare idag har svårt att på ett reglerat sätt få direkttillgång till journaldata. Örebro universitet ser positivt på förslagen i utredningen avseende detta. Vi ställer oss dock tveksamma till förslaget om särskilt samtycke för direkttillgång till journaldata utöver det samtycke som regleras av etikprövningslagens regelverk avseende detta.

Örebro universitet anser att Etikprövningsmyndighetens (EPM) beslut om tillgång till journaldata bör styra möjligheten för direkttillgång för forskaren och således möjliggöra också tillgång till retrospektivt insamlade data och direkttillgång till journaldata även i de fall där EPM ej kräver specifikt studiesamtycke. Det vore också fördelaktigt för den kliniska forskningen i Sverige om forskare, efter etikprövning, skulle ha möjlighet att få tillgång till vårddokumentation från samtliga vårdgivare och huvudmän inom offentligfinansierad öppen- och slutenvård.