

Socialdepartementet

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

Region Jönköpings län har getts möjlighet att yttra sig över rubricerad betänkande Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning SOU 2023:76.

Sammanfattning

Betänkandet lämnar huvudsakligen förslag på två av utredningens direktiv och Region Jönköpings läns remissvar innefattar några allmänna synpunkter och kommentarer på utredningens författningsförslag.

Region Jönköpings län tillstyrker i huvudsak utredningens författningsförslag men vill betona vikten av att nyttja befintlig infrastruktur och undvika att parallella infrastrukturer byggs upp. Vidare vill Region Jönköpings län understryka vikten av fortsatt utredning av vidareanvändning av hälsodata i de andra sammanhang som utredningen beskriver men där författningsförslag saknas.

Synpunkter på förslaget

Allmänna kommentarer

Betänkandet fokuserar och lämnar huvudsakligen förslag på två av utredningens direktiv. Utredningen lägger framför allt fram förslag som berör precisionsmedicinens arbetssätt vilket är angeläget, men Region Jönköpings län anser det viktigt att modellerna som tas fram är generaliserbara för flera sjukvårds- och forskningsbehov. Utredningens fokus på att lösa utmaningarna för begränsade patientpopulationer kan leda till en ökad fragmentisering i dessa frågor. Region Jönköpings län anser också att det är viktigt att nyttja befintliga infrastrukturer och vill påpeka att Inera är en möjlig resurs i uppbyggnaden av en nationell infrastruktur rörande hälsodata. Då the European Health Data Space (EHDS) ännu inte är beslutad innebär det att det är oklart just nu vilken inverkan den kommer att ha.

Vidareanvändning för vårdändamål - precisionsmedicinsk databas

Region Jönköpings län ställer sig i huvudsak positiv till det framarbetade förslaget och håller med utredningen om att precisionsmedicinska databaser är nödvändiga för framtidens sjukvård för att tillgängliggöra personuppgifter för vidareanvändning, men ser inte att uppbyggnaden av sådana databaser bör vara

frivillig. Region Jönköpings län anser att nationella precisionsmedicinska databaser bör vara motiverade utifrån det att patienter i allt högre grad vårdas i andra sjukvårdsregioner, exempelvis i den högspecialiserade vården. Region Jönköpings län ser också utmaningar med att utredningen begränsat sig till alltför snäva diagnosområden.

Region Jönköpings län anser att det är olyckligt om parallella infrastrukturer för liknande ändamål initieras, byggs upp och förvaltas. Region Jönköpings län vill understryka betydelsen av att arbeta för generaliserbar infrastruktur med nationella standarder. Om det skapas separata infrastrukturer för olika ändamål och områden inom hälso- och sjukvården finns risk för en ökad fragmentisering. Region Jönköpings län efterlyser också en precisering av vilken typ av information som kommer att finnas tillgänglig i de regionala databaserna.

Region Jönköpings län anser vidare att det inte är lämpligt att kräva samtycke till personuppgiftsbehandling för ändamålet klinisk vidareanvändning med tanke på att de registrerade är patienter i en beroendeställning till en eller flera vårdgivare. Genom att pseudonymisera data ser Region Jönköpings län en risk för förväxling av patienter och svårigheter att verifiera uppgifter för mottagande part.

Region Jönköpings län anser också att det är olyckligt att utredningens förslag inte omfattar vidareanvändning av data från en precisionsmedicinsk databas för forskningsändamål. Region Jönköpings län ser svårigheter med att genomföra sekretess- och menprövning för vidareanvändning av data från precisionsmedicinsk databas i forskning då personuppgiftsansvar inte är klarlagt. Region Jönköpings län anser också att relationen mellan den Nationella Genomikplattformen (NGP) och de regionala precisionsmedicinska databaserna behöver utvecklas vidare.

Vidareanvändning för forskningsändamål – samtycke, åtkomst

Region Jönköpings län ställer sig delvis positiv till framarbetat förslag men har några kommentarer. Regionen noterar att det framarbetade förslaget inte ger stöd för den stora volymen av forskning där samtycke inte inhämtas, inte bör inhämtas eller inte kan inhämtas. Sådan forskning är vanlig och berör ofta de stora patientgrupperna (t.ex. diabetes eller akuta infektioner) eller forskning där man riskerar att skapa större skada än nytta vid inhämtande av samtycke.

Utredningens förslag innebär att inhämtande av samtycke till forskning medför att genomförandet underlättas. Region Jönköpings län befarar därmed att det kommer finnas en risk för överutnyttjande av samtycke till forskning. Ett informerat samtycke är inte nödvändigtvis alltid den etiskt mest lämpliga åtgärden. En säkerställd process för sekretess- och menprövning innan sjukvårdshuvudmannen lämnar ut data till forskningshuvudmannen kan vara en väl så viktig skyddsåtgärd för den enskilda individen. Region Jönköpings län understryker betydelsen av att förenkla reglerna för klinisk forskning generellt och etablera säkra processer där

samtycke inte inhämtas. Det vore en fördel om båda situationerna (med och utan samtycke) omfattas av en och samma lagstiftning.

Region Jönköpings län ser vikten av att Etikprövningsmyndigheten (EPM) fortsatt ansvarar för prövning av forskning med specifika frågor kopplade till samtycke. Utredningen redovisar inte varför sekretess- och menprövning inte behöver genomföras vid vidareanvändning av hälsodata för forskningsändamål då samtycke har inhämtats. Begränsad direktåtkomst, som utredningen föreslår, är framförallt tillämpligt då få patienter inkluderas i forskningen och blir utmanande om forskningen omfattar många patienter.

Administration och kostnad

Region Jönköpings län befarar att det framarbetade förslaget innebär nya och höga kostnader. Det föreligger stora praktiska och ekonomiska utmaningar med att föra samman olika regioners IT-system. Tillgång till IT-kompetens är redan idag begränsad. Region Jönköping län anser att formuleringen i utredningen på sid 44, del 1: ”Den främsta positiva nyttan som följer av utredningens författningsförslag avseende klinisk forskning avser minskad administration och därmed kostnadsbesparingar kopplat till utlämnande för klinisk forskning.” är alltför optimistisk avseende effekterna på administration och kostnader.

Fortsatt utredning

Region Jönköpings län ser fortsatt stora utmaningar med behandling av hälsodata i de områden där utredningen inte lämnat några förslag till lösningar. Region Jönköpings län vill understryka betydelsen av att skyndsamt arbeta vidare med dessa frågor. Ett exempel på en sådan fråga är hantering av personuppgifter kopplade till utbildning på akademisk nivå. En sådan hantering är viktigt för kvalitén på lärandet hos framtida medarbetare i hälso- och sjukvården. Idag finns det juridiska oklarheter och varierande praxis kring hantering av hälsodata i utbildningssammanhang. En annan viktig fråga är användning av hälsodata i samband med utvecklings- och innovationsarbete som inte är forskning eller sjukvård. Det finns ett stort behov att tillgänggöra hälsodata även för detta ändamål.

REGION JÖNKÖPINGS LÄN

Martin Nedergaard-Hansen
Ordförande

Mats Bojestig
Hälso- och sjukvårdsdirektör

§ 48

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

Diarienummer: RJL 2023/4381

Beslut

Nämnden för folkhälsa och sjukvård

- godkänner yttrandet som svar till Socialdepartementet.

Sammanfattning

Region Jönköpings län har getts möjlighet att yttra sig över rubricerat betänkande Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning SOU 2023:76.

Beslutsunderlag

- Beslut NFSP 2024-03-20 Remiss: Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning (SOU 2023:76)
- Tjänsteskrivelse: Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning
- Yttrande: Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning (SOU 2023:76)
- Svar på begäran om anstånd S2023/03288 (Region Jönköpings län RJL 2023/4381)
- Missiv: Betänkande Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning (SOU 2023:76)
- Remiss: Betänkande Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning (SOU 2023:76), del 2
- Remiss: Betänkande Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning (SOU 2023:76), del 1

Beslutet skickas till

Socialdepartementet

Regionledningskontoret – Folkhälsa och sjukvård
