

YTTRANDE

Datum
2024-03-12Referens
Dnr NLL-01661-2023

Socialdepartementet

Remissyttrande över betänkandet SOU 2023:76 Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning

Sammanfattning

Region Norrbotten välkomnar möjligheten att inkomma med synpunkter till utredningen som belyser flera viktiga aspekter när det gäller vidareanvändning av hälsodata. Däremot anser regionen att det finns vissa svårigheter att utläsa vilka konkreta förslag som utredningen lämnar i betänkandet på grund av en alltför hög detaljnivå. Därför har regionen valt att redovisa synpunkter under två rubriker, vidareanvändning för klinisk forskning och vidareanvändning av hälsodata för vårdändamål.

Region Norrbottens synpunkter

Vidareanvändning för ändamålet klinisk forskning

Regionen stödjer utredningens förslag om en ny lag i vilken det föreslås att forskare ges begränsad direktåtkomst till elektroniska journaler, Detta utan att det föregås av menprövning av ansvarig verksamhetschef, i de fall samtycke finns från forskningspersonerna. Utredningen lyfter flera svårigheter som forskare upplever med att få tillgång till data i patientjournaler i forskningssyfte. Forskare har inte direktåtkomst till elektroniska journaler varför det krävs att uppgifterna lämnas av vårdpersonal, vilket är en stor administrativ börda som ofta är tidsmässigt krävande att hantera, och kräver mycket personalresurser.

Regionen anser i likhet med utredningens förslag som beskrivs under ”Frågeställningar för fortsatt utredning” att det finns behov av ytterligare utredning för en eventuell utvidgning av lagen med förenklade regler som även kan tillämpas för klinisk forskning utan samtycke. Vår erfarenhet är att utlämnande av hälsodata i forskningssyfte till största delen rör forskning som är registerbaserad och som saknar samtycke, eller att forskare önskar kontakta potentiella forskningspersoner. Det innebär att utredningens förslag för begränsad direktåtkomst med samtycke enbart avser en liten del av alla utlämnanden.

En annan viktig del vid utlämnande av hälsodata berör säkerhetsfrågor. Idag sker utlämnande av hälsodata via ”annat elektroniskt utlämnande” såsom till exempel USB-minne, eller via utlämning i pappersformat. Överföring av patientinformation via ovannämnda medier kan medföra betydande informationssäkerhetsrisker. Att tillåta begränsad elektronisk åtkomst är en väsentligt säkrare metod ur ett patientsäkerhetsperspektiv. Om forskare kan

inhämta variabler/parametrar som krävs för att bedriva sin forskning på ett informationssäkert sätt utan att ha överflödiga och känsliga patientdata på pappersutskrifter eller USB-minnen, är positivt ut ett informationssäkerhetsperspektiv. Regionen anser att denna säkerhetsaspekt bör lyftas fram tydligare.

Det som utredningen i praktiken föreslår och vad som menas med begränsad direktåtkomst är att regionerna får rättsligt stöd att skapa en modul eller ett IT-system som kan tillgängliggöra uppgifter för forskning. Regionen saknar i betänkandet en beskrivning av dagens journalsystem, om de har dessa tekniska lösningar, eller kostnaden för eventuellt införande av IT-system. Vidare vore det intressant om utredningen belyst möjligheterna att ge direktåtkomst utan begränsning i forskningssyfte och vägt det mot vad ett sådant intrång i personuppgiftsbehandlingen inneburit gentemot den förväntade nyttan av forskningen.

I förslaget till lagen om viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning framgår att forskare ska kunna få "begränsad direktåtkomst". I lagförslaget framgår inte tydligt vad som menas med "begränsad direktåtkomst". Detaljer om vad som menas framgår i utredningen men det vore önskvärt att det fanns en tydlig definition i själva lagtexten.

Regionen delar utredningens uppfattning om att när personuppgifter tillgängliggörs genom begränsad direktåtkomst, ska åtkomsten vara tidsbestämd. Däremot ifrågasätter regionen om maximalt sex månader är tillräckligt. Många studier pågår över flera års tid, tex läkemedelsprövningar. Regionen föreslår att tidsbegränsningen anpassas efter forskningsstudiens tidsplan.

Vidareanvändning för vårdandamål

Regionen är positivt inställd till sekundäranvändning av patientdata för vårdandamål och att som ett led i detta att etablera precisionsmedicinska databaser. Region Norrbotten ifrågasätter dock om inrättandet av dessa databaser ska vara frivilligt och ligga på regionnivå. Det saknas en realistisk beskrivning i utredningen av kostnader i samband med etableringen och driften av dessa databaser. Kostnaden anses bero på regionernas ambitionsnivå för dessa databaser. Precis som utredningen beskriver i sin konsekvensanalys finns därför en risk för ett ojämnt införande beroende på exempelvis regionernas ekonomiska förutsättningar. Det riskerar att medföra en ojämlig hälso- och sjukvård i landet. Regionen anser därför att dessa databaser ska vara en nationell satsning där en infrastruktur blir etablerad och finansiering för drift och förvaltning av dessa säkras.

I författningskommentaren till förslaget till 6 kap. 8 § patientdatalagen framgår att det inte ska vara tillåtet att tillgängliggöra hela patientjournaler eller stora delar av en patientjournal. I stället ska ett urval av relevanta typer av uppgifter för sökning i precisionsmedicinsk databas göras. Regionen anser att det vore önskvärt att förtydliga i lagen vilka typer av uppgifter som får tillgängliggöras.