



Tjänsteställe, handläggare
Regionkansliet, Mats G Karlsson, FoU direktör

Datum
2024-03-25

Beteckning
23RS13145

Regeringskansliet

Remissvar SOU 2023:76 "Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning"

Region Örebro län tackar för möjligheten att såsom remissinstans inkomma med synpunkter på utredningens betänkande och förslag.

Sammanfattning av synpunkter

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

Regionen ser det som naturligt att nationell precisionsmedicinsk samverkan bygger på de sju universitetssjukvårdregionerna och att den redan etablerade samverkansmodellen inom Genomic Medicine Sweden utvecklas, snarare än en fragmentering av samverkan begränsad inom de sex samverkansregionerna.

Regionen anser att det ska vara obligatoriskt för offentligfinansierade vårdgivare att ställa precisionsmedicinska data till förfogande för nationell precisionsmedicinsk samverkan för vårdändamål.

Regionen är positiv till utredningens förslag att möjliggöra direkttillgång till journaldata för klinisk forskning godkänd av etikprövningsmyndigheten, men anför ett antal synpunkter på de begränsningar som utredningen föreslår för sådan direkttillgång.

Övergripande reflektioner

Utredningens uppdrag har varit omfattande och såsom redovisas har inte alla områden i uppdraget fullt ut täckts i betänkandet. Betänkandet är trots detta mycket omfattande och de specifika synpunkter som det redogörs för i remissvaret avser i första hand de konkreta författningsförslagen.

På en övergripande nivå är regionen dock positiv till utrednings huvudinriktning, bedömningar och viljeinriktning även om således de specifika synpunkterna avser författningsförslagen.

Postadress
Region Örebro län
Regionkansliet
Box 1613, 701 16 Örebro
E-post: regionen@regionorebrolan.se

Besöksadress
Eklundavägen 2, Örebro
Tel: 019-602 10 00
Organisationsnummer: 232100-0164

Vidareanvändning av hälsodata för vård

Regionen är positiv till utredningens huvudinriktning att möjliggöra vidareanvändning av hälsodata från en individ/patient för vården av en annan individ/patient. Regionen ser de stora möjligheterna som utvecklas inom precisionsmedicin och med detta nödvändigheten av att vidareanvändning av pseudonymiserade patientdata för vårdändamål för annan individ ska möjliggöras. Det är angeläget att denna fråga löses skyndsamt.

Regionen ser dock svagheter i de föreslagna lösningarna. I den snabba utveckling av teknologi som sker finns en farhåga i att föreslagen lösning specifikt benämnt som databaser inte är teknikneutralt. I dagsläget finns flera andra tekniska lösningar där t.ex. lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation (SFS 2022:913), vilken håller sig teknikneutral.

Även den föreslagna precisionsmedicinska databasen på samverkansregional nivå ställer sig regionen tveksam till ur flera olika ytterligare perspektiv. Den precisionsmedicinska utvecklingen drivs i dagsläget huvudsakligen via de sju universitetssjukhusen och respektive samverkande medicinsk fakultet via organisationer som Genomic Medicine Sweden (GMS). Regionen ser därför universitetssjukvårdshuvudmännen som självklara aktörer för att gemensamt bygga pseudonymiserad precisionsmedicinsk information för sekundäranvändning som den naturliga basen snarare än de sex samverkansregionerna.

Inom de samverkansytter som finns sker också inom vård och diagnostik av precisionsmedicinsk karaktär sådana samverkansregionsövergripande insatser för patienter. Genom att begränsa uppbyggnaden till huvudmän och vårdgivare inom geografiska områden inom Sverige finns en risk för att inkomplett precisionsmedicinsk patientrelaterad information kommer att byggas upp särskilt i avsaknad ett nationellt system för pseudonymisering.

Regionen förordar således att det arbete som utgår från de sju universitetssjukvårdsregionerna via GMS, att bygga en nationell precisionsmedicinsk infrastruktur, ska stödjas och utvecklas. Utifrån det nationella perspektivet bör denna utveckling stödjas av statliga medel. För att inte ytterligare fördröja införandet av precisionsmedicinska data för vidareanvändning för annan patient ser regionen det positivt att möjligheten att agera via GMS används, men långsiktigt bör annan huvudaktör med tydligt statligt finansiellt stöd åläggas ansvaret för denna lösning.

Regionen ser det inte rimligt att huvudmäns och vårdgivares deltagande i uppbyggnaden av precisionsmedicinska data för sekundärt vårdändamål ska vara frivilligt men då i stället självklart stödjäs av statliga medfinansiering i uppbyggnaden.

Vidareanvändning av hälsodata för klinisk forskning

Regionen är positiv till utredningens övergripande inriktning. Det är angeläget att snarast lösa den problematik som finns i att forskare inte på ett reglerat sätt kan få direkttillgång till journaldata. Regionen är således positiv till att detta möjliggörs.

Den föreslagna ordningen med särskilt samtycke för direkttillgång till journaldata, förutom det samtycke som regleras av etikprövningslagens regelverk avseende samtycke, ser dock inte regionen som ett rimligt förhållningssätt.

Etikprövningsmyndighetens (EPM:s) beslut om tillgång till journaldata bör således 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. Flera skäl talar för detta, dels skulle inte en nyreglering av direkttillgång till data med krav på specifikt samtycke möjliggöra direkttillgång i nu pågående eller tidigare genomförda studier, dels skulle det sannolikt inte upplevas motiverat för varje sig forskningspersoner eller forskare att ge och inhämta dubbla samtycken. Det mycket viktiga underlättandet för klinisk forskning som direkttillgång till journaldata ger skulle inte med nuvarande förslag på reglering få praktiskt genomslag på ett flertal år.

Direkttillgång måste också vara möjlig för dokumentation inom den hälso- och sjukvård som den kommunala huvudmannen ansvarar för inom ramen för hälso- och sjukvårdslagen. Detta är särskilt angeläget för möjligheten att utveckla klinisk forskning inom Nära vård.

Regionen anser det också nödvändigt att forskare, efter sedvanlig etikprövning med dess villkorande, ska få tillgång till vårddokumentation från alla vårdgivare och huvudmän inom offentligfinansierad vård, således bör ej offentliga huvudmän kunna neka sådan direkttillgång. Detta ställer i sig dock sannolikt krav på utveckling av olika vårddokumentationssystem men här skulle till exempel statliga stimulansmedel underlätta denna utveckling.

Övriga synpunkter

Regionen ser såsom utredningen ett behov av fortsatt utredningsarbete inom de områden där inte utredningen kommer med specifika förslag. Regionen vill särskilt lyfta följande frågor.

Regionen instämmer med utredningens bedömning (avsnitt 2.7.6) att det är angeläget att en ny utredning tillsätts snarast för ändamålen utveckling och innovation.

Att ändamålen utveckling och innovation är otydligt respektive obefintligt definierade i dagens lagstiftning försvårar vägen från forskning till implementering.

Det konstateras att det finns en vilja, från såväl ansvariga för policyutveckling som från hälso- och sjukvården, att underlätta för utveckling och innovation och att möjliggöra ett effektivt utvecklings- och innovationsarbete. Det är olyckligt om detta hindras av att det finns tolkningssvårigheter av begreppen som leder till att villkor för utveckling och innovation blir otydliga och omöjliga att tolka i lagstiftning. Detta innebär att implementering av forskningsresultat förhindras eller försvåras, vilket motverkar syftet att använda hälsodata som nationell resurs för framtidens hälso- och sjukvård.

Regionen instämmer även i utredningens förslag om fortsatt utredning avseende tillgång till vårddokumentation för utbildningsändamål, även utanför den kontext som utgör verksamhetsförlagd utbildning. Regionen vill också understryka vikten av att tillgång till vårddokumentation och precisionsmedicinska data inte endast utreds och regleras för att underlätta för akademisk utbildning utan även för annan fort- och vidareutbildning av legitimerade vårdprofessioner, till exempel SK-kurser anordnade av sjukvårdshuvudmän och vårdgivare.

För Region Örebro län

Andreas Svahn
Ordförande i regionstyrelsen

Rickard Simonsson
Regiondirektör