

2024-02-15

Dnr: 2024/324

Regeringskansliet
Fredsgatan 8
10333 Stockholm
registrator@regeringskansliet.se

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

Sammanfattning

Region Östergötland välkomnar utredningens betänkande gällande vidareanvändning av hälsodata för ändamålen vård och klinisk forskning och bedömer att en sådan satsning kan komma att ge betydande förutsättningar för att stärka svensk hälso- och sjukvård. I huvudsak bekräftar Region Östergötland de förslag som framförs innebärande dels möjlighet att inrätta en precisionsmedicinsk databas per samverkansregion dels att en precisionsmedicinsk databas får föras inom den Nationella Genomikplattformen samt vidareanvändning av information i dessa. Region Östergötland har dock några särskilda synpunkter, bland annat kring den snäva avgränsningen av forskningsanvändning men även kring infrastrukturlösningen. Dessutom anser Region Östergötland att möjligheten att besluta om obligat för regioner att ansluta sig till den föreslagna infrastrukturlösningen bör utredas vidare så att total nationell täckning av data uppnås.

Region Östergötland vill även framföra att det är synnerligen angeläget med lösningar för de ändamål i direktivet som betänkandet endast bedömer och inte ger förslag om, det vill säga för utvecklings- och innovationsverksamhet och undervisning på akademisk nivå.

Särskilda synpunkter på utredningsförslaget

Avgränsning och nytta avseende forskning

Inrättande av precisionsmedicinska databaser som utredningsförslaget beskriver kommer att innebära en omställning inom hälso- och sjukvårdsorganisationen. Vi står inför nya utmaningar i samband med ökad nyttjande av hälsodata vilket ställer krav på bland annat uppdaterade regelverk, anpassad infrastruktur och modern datahantering. Stora resurser kommer att krävas från regionerna innan effektvinster nås och sannolikt kommer det även att krävas förstärkning av nya kompetenser som regionerna inte har i sin nuvarande bemanning. Det är därför angeläget att satsningen ger största möjliga nytta.

- Region Östergötland vill framhålla att det finns risk för att utredningsförslaget, med de avgränsningar för forskning som beskrivs, blir för snävt och att satsningen därmed inte kan nå sin fulla potential. De förslag om nya regler för förenklad tillgång till personuppgifter för klinisk forskning som avser bland annat att överbrygga de yttre

2024-02-15

Dnr: 2024/324

sekretessgränser som finns har goda intentioner men avgränsningen innebär att observationsstudier inte ska innefattas och detta är olyckligt. Vi vill dock understryka att vi instämmer i att regionala myndigheter eller lärosäten som bedriver klinisk forskning ska ha godkännande enligt tillämpligt etiskt regelverk och att endast de personuppgifter som behövs för specifikt ändamål och frågeställning ska tillgängliggöras.

Värt att betänka är att det idag sker en snabb metodikutveckling och med ett breddande av den infrastruktur som föreslås kan utmärkta förutsättningar ges för olika typer av observationsstudier, vilket exempelvis inkluderar uppföljning av realtidsdata, registerbaserade randomiserade kliniska prövningar och tillämpning av artificiell intelligens. För att öka utredningsförslagets potentiella nytta, och därmed på sikt en kostnadsbesparing, är det därför angeläget att avgränsningen av förslaget bereds vidare ur denna aspekt.

Villkor och tillgänglighet

Förslaget beskriver att regionerna själva ska bestämma villkor för tilldelning av behörighet inom den egna organisation, vilket kan resultera i att tilldelningen skiljer sig åt mellan regionerna. Förslaget innebär även att det enbart är vårdgivaren som tillgängliggör uppgifterna som har tillgång till kodnyckeln som möjliggör identifiering av enskilda individer.

- Region Östergötland anser att det behövs en tydlig nationell inriktning för villkor av behörighet för att undvika att utlämnande av hälsodata varierar alltför mycket såväl inom som mellan organisationer.
- Region Östergötland anser att förslaget om att det enbart är vårdgivaren som tillgängliggör uppgifterna som har tillgång till kodnyckeln kommer att försvåra samkörning av data mellan de precisionsmedicinska databaserna och att möjliga lösningar bör utredas vidare.

Möjlighet att motsätta sig tillgängliggörande av personuppgifter – opt-out

Utredningen föreslår att enskilda ska kunna motsätta sig att personuppgifter tillgängliggörs i en precisionsmedicinsk databas och opt-out ses som ett hanterbart alternativ.

- Region Östergötland stödjer detta men bedömer att det behöver beredas vidare eftersom det kommer att kräva en nationell samordning och funktionalitet då vård av exempelvis sällsynta tillstånd ofta hanteras av flera nationella vårdgivare.

Övergripande nationell infrastruktur för hälsodata

Utredningen hänvisar till Tidö-avtalet där det framgår de ingående parterna har för avsikt att genomföra en enhetlig och gemensam digital infrastruktur för den svenska sjukvården som ersätter och kompletterar de 21 regionernas befintliga infrastruktur. Möjligheten att förvärva hela eller relevanta delar av Inera AB eller dess verksamhet föreslås därmed i betänkandet.

2024-02-15

Dnr: 2024/324

- Region Östergötland anser att det idag finns nationell samordning av infrastruktur och att det inte är lämpligt att staten förvärvar SKR Företag AB:s aktier i Inera, och dessutom
- anser Region Östergötland att arbetet med infrastrukturlösningen av en precisionsmedicinsk databas bör utformas i nära samverkan med kunskapsstyrningssystemets befintliga struktur som alla 21 regioner står bakom och medverkar i. Detta är också i linje med syftet av flera (sex) hälso- och sjukvårdsmyndigheters partnerskap; att bidra till att resurser inom hälso- och sjukvård används på bästa sätt.

Marie Morell
Regionstyrelsens ordförande

Mikael Borin
Regiondirektör