

YTTRANDE

Datum 2024-03-26
Ärendenummer 2023-POL000443

1 (6)

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

Inledande och övergripande kommentarer

Allmänt

Region Skåne välkomnar utredningens lagförslag som ett första steg mot en ny reglering av vidareanvändning av hälsodata. Det finns ett stort behov av möjligheter till ökad användning av hälsodata för forskning, utveckling och förbättring av vården.

Region Skåne ser dock ytterligare behov av möjlighet för vidareanvändning av hälsodata för exempelvis kvalitetssäkring över vårdgivargränser samt för vårdutveckling och innovation. Region Skåne ser därför att vidare utredning av vidareanvändning av hälsodata för dessa ändamål enligt utredningens förslag behövs i närtid.

Statlig samordning

Region Skåne är generellt positiv till att möjliggöra vidareanvändning av hälsodata för patienter och forskningspersoner som kommer till nytta för patientkollektivet och samhället. Region Skåne ser det också som positivt att införa mer statlig samordning på området. Detta för att kunna uppnå en ökad enhetlighet nationellt samt en mer jämlik vård och effektiv forskning.

Ekonomiska effekter

Den främsta positiva nyttan ur ett ekonomiskt perspektiv som följer av utredningens författningsförslag avser minskad administration och därmed kostnadsbesparingar kopplat till datautlämning. Förslagen innebär också viss kostnadsökning för regionerna avseende precisionsmedicinska databaser. Utredningens bedömning är dock att regionerna redan i dag avsätter mycket medel inom precisionsmedicin för lösningar som ska fungera med nuvarande regelverk. Enligt utredningens bedömning är dessa lösningar inte lika kostnadseffektiva som de lösningar som utredningens förslag möjliggör, det vill säga den ekonomiska nettoeffekten är svag, och investeringskostnader i nya system och arbetssätt

torde vägas upp av förenklad administration och ökad besluts kvalitet avseende precisionsmedicin.

Reformen inom användning av hälsodata kommer få konsekvenser såväl resursmässigt som ekonomiskt för regionerna som behöver kompenseras för detta.

En modern samlad nationell lagstiftning

Region Skåne instämmer i utredningens uppfattning att dagens lagstiftning behöver moderniseras för att Sverige ska kunna fortsätta att vara i framkant inom området hälsodata. Region Skåne anser att den samlade nationella regleringen av hälsodata (patientdata) inom en snar framtid behöver ses över *i stort*, samt harmoniseras med angränsande nationell reglering och EU-rättslig reglering på området. I regionerna finns en vilja, ett behov och möjligheter att använda sig av datadriven hälso- och sjukvård för att kunna erbjuda högkvalitativ och säker vård som konstant taktar jämsides med innovation och forskning. Många gånger sätts dock vårdens möjligheter tillbaka till följd av regelverk som inte kan anses överensstämma med vare sig vårdens eller patientens vilja, behov eller möjlighet.

Personuppgiftshantering och sekretess

Region Skåne anser att utredningens lagförslag är väl avvägda utifrån regelverket kopplat till personuppgiftshantering och sekretess och tillstyrker förslagen generellt. I en regional kontext anser dock Region Skåne att det finns andra aspekter och andra regelverk som Region Skåne behöver beakta, som kommer få påverkan för regionen i det fall utredningens förslag skulle realiseras i författning.

Utkontraktering/Outsourcing

Regionerna har inte egna resurser att utveckla de tekniska lösningar som utredningens lagförslag innebär utan behöver i dessa delar förlita sig på utkontraktering, det vill säga att man låter externa tjänsteleverantörer utföra funktioner som annars skulle skötas i egen regi. Region Skåne noterar att utredningen inte i någon större utsträckning beaktar frågeställningar och krav i förhållande till reglering som aktualiseras vid myndigheters utkontraktering, såsom lagen (2016:1145) om offentlig upphandling, tystnadspliktskravet enligt artikel 9.3 i EU:s dataskyddsförordning och därmed även den lämplighetsbedömning som behöver göras enligt 10 kap. 2 a § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400). Få att få en sammanhållen och nationellt robust infrastruktur avseende vidareanvändningen av hälsodata behövs vidare stöd till regionerna vad gäller genomförande av utredningens lagförslag, i förhållande till den lagstiftning som är tillämplig när myndigheter ska utkontraktera sin IT-drift och som försvårar anpassning till lagförslagen.

Gränsdragning mellan hälso- och sjukvård och forskningsverksamhet

För att stärka hälso- och sjukvården är det centralt att skapa bättre förutsättningar att kunna lagra, dela och använda data för forskningsändamål. Region Skåne välkomnar en särskild reglering på området som tydliggör gränsdragningen mellan personuppgiftsbehandling inom hälso- och sjukvård respektive forskningsverksamhet. Region Skåne bedömer dock att lagförslaget inte är tillräckligt för

att i praktiken skapa bättre förutsättningar för vidareanvändning av hälsodata i forskningsverksamheten. Lagförslaget möjliggör en ny form av utlämnande av uppgifter som underlättar i den praktiska hanteringen kring utlämnanden som sker mellan en regional myndighet och ett lärosäte men inte kring utlämnanden till andra aktörer. För att kunna nyttja möjligheten att lämna ut uppgifter genom begränsad direktåtkomst enligt lagförslaget behöver ny teknik köpas in, analyseras och implementeras vilket medför kostnader och arbete som regionen behöver beakta. Region Skåne välkomnar utredningens förslag till reglering av vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning som ett första steg, men ser att det behöver utredas närmre om och hur avidentifierade uppgifter kan lämnas ut för forskningsändamål, oavsett om mottagaren av uppgifterna är en regional myndighet, ett lärosäte eller en annan aktör.

Dispositiv reglering

Region Skåne ser det som problematiskt att utredningens förslag är frivilliga för regioner att tillämpa. Region Skåne menar att det finns problem med att regioner var och en för sig och på frivillig basis bestämmer hur och vilken data som ska hanteras i en databas. Om det skapas olika sorters system och data hantering i svenska regioner, finns en uppenbar risk att dessa kommer att ha obefintlig eller bristande interoperabilitet. Behovet av interoperabilitet mellan olika regionala databaser skulle på längre sikt uppnås bättre genom en nationell federerad lösning som möjliggör jämförelser över hela landet – vilken utredningen påpekar.

Patientdatalagen

Region Skåne ser positivt på utredningens förslag om förändring avseende ett utvidgat ändamål i Patientdatalagen (PDL) för behandling av patienters uppgifter även för vård av andra patienter. Utredningens förslag ger emellertid, sannolikt beroende på hur regeringens direktiv utformats, fortfarande inte stöd för sådan behandling av patienters uppgifter i vården som länge efterfrågats och som är nödvändig. För att kunna bedriva en modern och patientsäker vård med hjälp av digitalisering behöver vårdgivare få använda patienters uppgifter exempelvis i form av beslutsstöd och för förebyggande vård. Patientuppgifter från andra regioner/vårdgivare behövs också för uppföljning och vårdändamål.

Privata vårdgivare

Region Skåne menar att utredningens förslag inte baseras på en heltäckande bild av dagens vårdlandskap med många privata aktörer. Region Skåne anser därför att privata aktörer behöver inkluderas i förslagen för att ge en heltäckande bild av vårdlandskapet. Det bör vara en skyldighet för vårdgivare, både offentliga och privata, att dela patientuppgifter för olika vårdändamål när detta krävs för bästa vård.

Frivillighet

Region Skåne ställer sig kritisk till utredningens förslag att patienter ska kunna motsätta sig att deras patientuppgifter används för precisionsmedicinska ända-

mål som kommer andra patienter till nytta. Allmännyttan för patientkollektivet måste gå före. Möjligheten att motsätta sig riskerar att leda till ännu mera administration inom vården och mer komplicerade samt kostnadsdrivande system med behov av nya kodlösningar, som dessutom bara får vara regionala. Att uppgifterna ska pseudonymiseras, avidentifieras samt omfattas av sekretess är fullt tillräckligt för att uppnå ett proportionerligt integritetsskydd. Region Skåne menar att regeringen bör inspireras av den danska modellen där patienter inte har egen förfoganderätt över sekundäranvändning av patientuppgifter.

Minskade administrativa hinder

Region Skåne välkomnar ambitionen att förbättra tillgängligheten av hälsodata för forskning och att göra den mindre administrativt betungande. Region Skåne anser dock att förslagen riskerar att få begränsad betydelse och menar att arbetet i den riktningen behöver fortsätta. Utredningen föreslår att en begränsad direktåtkomst, både i tidsrymd och uppgifter, till patientjournaler ska vara tillåten vid klinisk forskning som erhållit etikgodkännande samt forskningspersonens samtycke. Region Skåne ser inte att den administrativa bördan kommer underlättas i tillräcklig utsträckning då åtkomsten enligt utredningen ska vara begränsad till att endast innehålla personuppgifter om relevanta forskningspersoner samt att de personuppgifter som omfattas av tillgängliggörandet endast får avse uppgiftsmängder som kan antas ha betydelse för forskningen. Region Skåne vill särskilt kommentera ett antal utmaningar med de förslag som presenteras.

Behörigheter och åtkomst

Som datahållare kommer det att behövas fungerade system för att kunna ge behörighet och begränsa åtkomst, samt funktioner inom organisationen som hanterar förfrågningar och ger åtkomst. Liknande som för de föreslagna databaserna kan ett system för direktåtkomst kräva en ny digital infrastruktur, resurser och finansiering, samt att system kommer att se olika ut hos olika datahållare.

Beroende på hur begränsad direktåtkomst till personuppgifter kan utföras hos datahållaren, vilka system som finns, är det inte självklart att lärosäten kan ges behörighet till åtkomst i system som används av hälso- och sjukvården.

Enligt utredningen ska åtkomsten vara begränsad till att endast innehålla personuppgifter om relevanta forskningspersoner och att de personuppgifter som omfattas av tillgängliggörandet endast får avse uppgiftsmängder som kan antas ha betydelse för forskningen. Liknande begränsningar sker idag i samband med utlämning, vilket forskningspersonerna inte ger sitt samtycke till. Även om det inte behövs någon menprövning enligt det nya lagförslaget, behöver det ändå göras ett ställningstagande hos datahållaren om vilka personuppgifter som dataanvändaren får åtkomst till. Region Skåne ställer sig frågande till om förslaget med samtycke som integritetshöjande åtgärd står i proportion till vilka personuppgifter som lämnas ut och på vilket sätt.

Region Skåne vill påpeka att som myndighet kan regionen vara begränsad utifrån annan reglering och/eller tidigare befintliga avtal att tekniskt sett möjliggöra begränsad direktåtkomst i enlighet med utredningens lagförslag. Detta kan komma att skapa en inläsningseffekt av utredningens förslag som vid ikraftträdande kanske av den anledningen inte går att implementera fullt ut.

Synpunkter på enskilda förslag i utredningen

16.8.2 Krav på samtycke till att delta i forskningen

Utredningen föreslår krav på att två olika samtycken ska inhämtas innan uppgifter får tillgängliggöras, dels ett samtycke till att delta i forskningen enligt den föreslagna bestämmelsen i 2 kap. 4 §, dels ett samtycke till tillgängliggörande genom begränsad direktåtkomst enligt den föreslagna bestämmelsen i 2 kap. 5 §. Region Skåne anser att lagförslagets krav på att två olika samtycken ska inhämtas innan uppgifter får tillgängliggöras innebär en överreglering och ser inte att den föreslagna lagen ska ställa krav på samtycke till att delta i forskningen som går utöver samtyckeskraven i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor. Region Skåne menar att det i stället borde vara tillräckligt att inhämta ett integritetshöjande samtycke till utlämnandeformen begränsad direktåtkomst enligt den föreslagna bestämmelsen i 2 kap. 5 §, då det är främst utlämnandeformen som utredningen bedömt som integritetskänslig. Den praktiska integritetshöjande effekten av att patienten återkallar ett samtycke enligt den föreslagna bestämmelsen i 2 kap. 4 § eller 2 kap. 5 § är i båda fallen densamma, det vill säga att uppgifter inte längre får tillgängliggöras via begränsad direktåtkomst.

14.2 Precisionsmedicinsk databas

Region Skåne tillstyrker generellt förslaget om inrättandet och förandet av precisionsmedicinska databaser, men anser att en möjlighet till federerad sökning i befintliga informationssystem hade utgjort en mer långsiktig och ändamålsenlig lösning än att upprätta nya databaser dit uppgifter behöver flyttas/kopieras från befintliga informationssystem. Utredningens val av lösning bedöms utgöra det alternativ som skulle kunna komma på plats fortast och som utredningen bedömt vara proportionerlig ur ett integritetsperspektiv. Region Skåne instämmer i övrigt i utredningens överväganden i denna del.

23.2 Utveckling och innovation

Region Skåne delar utredningens resonemang om gränsdragningsproblem avseende vad som utgör uppföljning, utveckling och innovation. Region Skåne menar att utvecklingen av hälso- och sjukvården inte ska begränsas på grund av hur projekt benämns. Även gränserna mellan vad som utgör klinisk forskning, utveckling och innovation får betydelse för åtkomst av personuppgifter då lagstiftningen inte ger samma möjligheter till åtkomst för de olika ändamålen. Region Skåne delar därför utredningens bedömning att det bör utredas om lagstiftningen bör ändras så att tillgången till personuppgifter är densamma för ändamålen utveckling, innovation och uppföljning.

22.7.8 Kompetensförsörjning

Region Skåne vill poängtera att utredningens beskrivningar och slutsatser med största sannolikhet kommer leda till ett ökat behov av kompetens inom data analys. Region Skåne ser positivt på att kompetensförsörjningsfrågan till viss del adresseras av utredningen men vill kommentera att det finns en risk att utredningen underskattar behovet av kvalificerad kompetens inom datahantering, analys och tolkning av data.

Carl Johan Sonesson
Ordförande

Lars-Åke Rudin
Regiondirektör