

Remissvar - Betänkande vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning (SOU 2023:76)

Ert diarienummer: S2023/03288

Region Sörmland har tagit emot Socialdepartementets inbjudan att inkomma med synpunkter på regeringens betänkande ”Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning” (SOU 2023:76). Vi välkomnar möjligheten att lämna synpunkter inför detta samhällsviktiga betänkande. Vårt yttrande har tagits fram av Centrum för klinisk forskning i samarbete med Patientsäkerhetsenheten samt Verksamhetsområdet Region Sörmland IT.

Sammanfattning

Region Sörmland sammanfattar att det är mycket positivt att en ny lag skapas som ger vårdgivare goda förutsättningar för förbättrad tillgång av precisionsmedicinska data från andra vårdgivare samtidigt som det ger forskare förbättrad tillgång till hälsodata. Här måste dock en avvägning göras gällande lagens tydlighet som ska leda till dessa effekter samtidigt som ett gott skydd av de registrerades personliga integritet ska erhållas. Dessutom måste de ekonomiska förutsättningarna finnas för att samtliga regioner, utöver sina tidigare kärnverksamheter, ska prioritera den ökade sekundäranvändningen av hälsodata.

I yttrandet diskuterar vi vård- och forskningsperspektiven men betonar också vikten av att innovation- och verksamhetsutveckling kan bedrivas på hälsodata samt konstaterar att akademisk undervisning tangerar forskning. För att betänkandet ska kunna sjasättas på bästa sätt är det nödvändigt att ha en lämplig teknisk lösning på plats. Detta krävs för begränsad direktåtkomst det vill säga att forskaren endast kan ta del av den del av journalen som behövs för forskningen och som forskningspersonerna har samtyckt till. Generellt är det önskvärt både ur ett ekonomiskt och tekniskt perspektiv att dagens infrastruktur och tekniska lösningar stöds i så hög grad som möjligt samtidigt som en teknisk vidareutveckling kan ske i samverkan med övriga Sverige.

Slutligen är det viktigt att det regionala perspektivet beaktas så att mindre regioner inte riskerar försämrade förutsättningar att bedriva precisionsmedicinsk hälso- och sjukvård samt kliniskt forskningsarbete. Detta är även nödvändigt eftersom det lokala användandet av hälsodata är nödvändigt för att rikets patienter och brukare ska få bästa tillgång till den nya vården- och forskningen, vilket kan vara avgörande för liv och hälsa.



Regionala och nationella perspektiv samt synpunkter och förslag

2.7.3 Utredningens förslag avser vidareanvändning av personuppgifter som finns inom hälso- och sjukvården

Region Sörmland anser att det är positivt att författningsförslaget ger utökade möjligheter att använda hälsodata, vilket är en viktig förutsättning för precisionsmedicinsk vård. De utökade möjligheterna att använda hälsodata är nödvändiga för hälso- och sjukvården och patienterna.

Det är viktigt att de registrerade patienterna får tydlig information angående vad den begränsade direktåtkomsten av hälsodata innebär samt att patientsamtycket vid kliniska studier bejakas.

Region Sörmland anser att det är bra att etiskt godkännande även fortsättningsvis ska krävas för genomförande av kliniska studier samtidigt samt att det finns särskilda regler för barn och försökspersoner som inte är beslutskompetenta.

Det är bra med minskad administration och kostnadsbesparingar gällande utlämnande av data för klinisk forskning.

2.7.4 Avgränsningar avseende vidareanvändning för vårdändamål

Det är bra att vårddata från flera individer ska kunna användas för vård och behandling av andra enskilda individer. Detta ger ökad patientnytta och är ett jämlikt och ändamålsenligt förfarande gällande sekundäranvändning av hälsodata. Vi önskar dock säkerställa att detta verkligen förbättrar den dagliga vården i region Sörmland. Vi ser en risk att nödvändiga finansiella resurser inte kommer finnas i regionerna vilket kunde hota skapandet av nödvändiga databaser. Staten behöver därför säkerställa att nödvändig regional infrastruktur kommer på plats. Region Sörmland anser dock inte att precisionsmedicinska hälsodata primärt måste hanteras på den lokala nivån. Lämpligare skulle vara att data migreras till lämplig nivå och hanteras därifrån. Det är även viktigt att de privata företag som arbetar med patienter och vårddata inkluderas i datahanteringen.

2.7.5 Avgränsningar avseende vidareanvändning för forskning

Vi instämmer i förslaget gällande den begränsade förenklade datatillgången men anser att tidsbegränsningen för forskarnas datatillgång behöver vara längre än sex månader. Vi förselsår 12 månader eftersom de kliniskt verksamma forskarna, på grund av de korta planeringsförutsättningarna för



tjänstplaceringar som råder i dagens hälso- och sjukvård, behöver gott om tid för att hinna genomföra sitt forskningsarbete.

2.7.6 Avgränsningar avseende vidareanvändning för utveckling och innovation

Det är bra att samtidigt diskutera kring både klinisk forskning och patientnära utvecklingsarbete/innovation. Övergången mellan dessa är ofta flytande och en kliniskt studie kan leda till såväl vetenskapliga publikationer som innovationer. Det är positivt att en kommande nationell datahubb kan bli en plattform för forskning, utveckling och innovation.

2.7.7 Avgränsningar avseende undervisning på akademisk nivå

Undervisning på akademisk nivå kräver ofta behandling av personuppgifter varför region Sörmland önskar att kopplingen mellan akademisk undervisning och forskning ska betonas i det framtida utredningsarbetet.

2.7.8 Avgränsningar avseende statliga, regionala och kommunala myndigheters beslutsfattande

Det är viktigt att skapa jämlika ekonomiska och tekniska förutsättningar så att alla regioner kan delta i den öppnare hanteringen av hälsodata. Det är mycket önskvärt att även kommunerna deltar i denna process så att även deras data bidrar till den precisionsmedicinska databasen.

Teknisk lösning

Utredningen har gått väldigt långt i att föreskriva en teknisk lösning i form av ett fåtal databaser (en per samverkansregion). För att detta ska vara möjligt krävs en hög grad av standardisering, åtminstone av de sökbara begreppen. I praktiken behöver sökbara begrepp vara kodifierade för att säkerställa semantisk interoperabilitet. Detta förutsätter gemensamma överenskommelser, standarder och lösningar för samtliga parter. Det kan vara en utmaning för region Sörmland att härbärgera en sådan teknisk lösning varför en centralisering av hälsodata, gärna till nationell nivå, vore önskvärt.

Rent tekniskt skulle det vara en stor fördel om den region som lämnar ut information till en databas kan göra det med en riktig personidentifierare. Fördelen är att dagens infrastruktur till stor del bygger på personidentifierare (personnummer och samordningsnummer) och att centraliserad pseudonymisering då skulle ske på samma sätt oavsett data



REGION
SÖRMLAND

Handläggare

Petri Olivius

Centrum för klinisk forskning

Datum

Dokumentnummer

RS-LED23-2837-4

härkomst. Dessutom innebär detta att kontrollen över kopplingen mellan personidentifierare och pseudonymiserad identitet inte sprids i onödan. I en regional kontext skulle denna information behövas för att extrahera data från olika journalsystem och innebär att det blir svårt att skydda den.

REGION SÖRMLAND

Christoffer Öqvist (M)
Regionstyrelsens ordförande

Magnus Johansson
Regiondirektör