

Datum
2024-02-08
Ert Datum
2023-12-21

Diarienummer
HSN/2310817
Er beteckning
S2023/03288

s.remissvar@regeringskansliet.se

Svar på remiss om betänkande Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning (SOU 2023:76)

Region Värmland har fått tillfälle att lämna svar på rubricerad remiss från Socialdepartementet och vill lämna följande synpunkter.

Tack för möjligheten att inkomma med synpunkter. Region Värmland är positiva över en utveckling av vidareanvändning av hälsodata.

Förslagen gällande vidareanvändning för vård anser Region Värmland är väl grundade och regionen stöder skrivningarna.

Givna synpunkter nedan gällande vidareanvändning för klinisk forskning är kopplade till de konkreta författningsförslagen som angivits och ej för andra delar där utredningens arbete och utfall inte färdigställt, men vi delar uppfattningen att en precisionsmedicinska databaserna behöver upprättas liksom en utredning om hur den skulle kunna tillgängliggöras för forskning.

Region Värmland anser att datasystem ska vara obligata. Alla aktörer som erbjuder sjukvård bör bidra, inte minst kommuner med ambitionen att bygga upp god och nära vård. Utredningen föreslår en nationell datahubb men formen för detta är otydligt beskrivet. Region Värmland vill framhålla vikten av att krav ställa möjliga leverantörer att leverera system som kan kommunicera över region-och organisationsgränser.

Datum
2024-02-08

Darienummer
HSN/2310817

15.2 Olika typer av författningsförslag

15.2.1 Fristående ändring i offentlighets- och sekretesslagen

Region Värmland bedömer det som önskvärt med utökade möjligheter till vidareanvändning av hälsodata för forskningsändamålet. Om en fristående förändring av sekretesskyddet i OSL inte går att motivera föreslås en uppbyggnad av en statligt förvaltat infrastruktur som möjliggör säker datadelning i Sverige.

15.2.2 Införande av forskning som ändamål i patientdatalagen

Utredningens förslag är att forskning ej ska införas som ett ändamål i DPL. Ett av skälen är den arbetsbörda en ändring skulle generera men även omfattning i relation till universitet och högskolor. Enligt hälso-och sjukvårdslagen är alla regioner ålagda att bedriva forskning, där huvudparten av projekt berörs av PDL. Ur den aspekten ser Region Värmland det som naturligt att forskning ska införas i PDL och bedömer vidare att universitet och högskolor har en annan ställning och kan därmed särställas. Vi föreslår att denna möjlighet, som efterfrågas av hälso-och sjukvården, bereds i en egen utredning.

15.3 Förenklad tillgång till personuppgifter för klinisk forskning

Med de nya lagstiftning för utlämnande av personuppgifter för klinisk forskning har den administrativa bördan mångfalt ökat med konsekvenser i form av ökade kostnader och tid för datautlämning. Region Värmland ser mycket positivt på ett nytt lagförslag som ger enklare tillgång till personuppgifter från hälso- och sjukvården. Det skulle innebära en snabbare hantering, minskad arbetsbörda och kostnad och mindre administration. Region Värmland efterfrågar en tydligare utformning och beskrivning hur denna möjlighet ska beredas till de som inte har access till personuppgifter.

Datum
2024-02-08

Diarienummer
HSN/2310817

Det saknas en beskrivning hur kontroll av samtycke och hantering av åtkomstbehörigheter för externa ska säkerställas i aktuellt förslag.

Region Värmland ser positivt på förslaget men bedömer att det kan krävas en del skyddsåtgärder för att värna den personliga integriteten. Till exempel saknas i givet förslag en beskrivning hur spårbarhet för vilken data som utlämnats, hur data utlämnande kan begränsas till enbart det som är aktuellt för forskningsprojektet samt hur det ska diarieföras. Andra frågor är vad ”annat elektroniskt utlämnande” innebär.

16 En ny lag om viss vidare-användning av personuppgifter för klinisk forskning

16.4.2 Endast personuppgifter som behandlas hos en regional myndighet som bedriver hälso- och sjukvård ska omfattas av den föreslagna lagen

Förslaget att inkludera alla organisationsformer (regional regi, aktiebolag, handelsbolag, ekonomiska föreningar och stiftelser) välkomnas och bedöms vara angeläget för att bedriva forskning. Region Värmland anser, i motsatt till utredningen förslag, att personuppgifter som finns inom privata vårdgivare som inte är kommunala företag, kommunal eller statlig hälso- och sjukvård ska ingå för vidareanvändning för ändamålet klinisk forskning. Sverige har en liten population och deltagare antalet i klinisk forskning kan bli en begränsande faktor som ytterligare begränsas enligt givet förslaget. Vidare pågår en omställning inom hälso och sjukvården med ökad samverkan mellan bland annat regional-och kommunal sjukvård genom till god och nära vård och med kunskapsstyrning. Region Värmland anser att förutsättningarna för ökad samverkan ska beredas även för klinisk forskning. Ett annat skäl är att patienter som behandlas inom till exempel privat eller kommunal regi ska få samma möjlighet att delta i klinisk forskning som de som behandlas inom regional forskning, där forskning i

Datum
2024-02-08

Darienummer
HSN/2310817

högre grad bedrivs. Som ett avslutande skäl vill vi framföra en möjlighet till skillnader avseende hälso-och sjukvård beroende på organisation (privat, kommunal eller regional) där samtliga organisationers verksamhet bör representeras.

16.5.4 Biobankslagen

Region Värmland välkomnar utredningens förslag med möjligheten att prover och uppgifter för klinisk forskning skulle kunna vara en sådan situation där en vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning tillämpas. I likhet med personuppgifts utlämning är det omfattande, tidsödande process att lämna ut prover från biobanken i dagsläget. En förenklad process skulle frigöra resurser i enlighet med utlämnande av personuppgifter och möjligen kunna stimulera vidareanvändning av insamlade prover och uppgifter till gagn för forskningen.

16.8.2-3 Krav på samtycke till att delta i forskningen

Enligt förslaget ska tillgängliggörande av personuppgifter endast ske om den registrerade har samtyckt till att delta i forskningen, integritetshöjande åtgärd. Enligt skrivelse 16.1.4, artikel 9.2j, bedöms historisk forskning vara ett tillämpligt undantag för behandling av känsliga personuppgifter.

Sverige har en lång tradition att bedriva studier där data sammanlänkas från nationella register, kvalitetsregister och data från hälso-och sjukvård. Med tillgång till våra valida register och personnummer är det en globalt sett, delvis en unik möjlighet att forska på tidigare insamlade personuppgifter som bör värnas. Region Värmland önskar ett förtydligande hur studier med retrospektiv design ska hanteras där inhämtande av samtycke ej är möjligt.

Datum
2024-02-08

Darienummer
HSN/2310817

Lena Gjevert
Hälso- och sjukvårdsdirektör

Birgitta Sigvant
Forsknings- och utbildningschef

Göran Karlström
Medicinskt ledningsansvarig