

## Yttrande avseende SOU 2023:76

### Remissyttrande avseende SOU 2023:76

Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning del 1 och 2  
Sekundäranvändning av hälsodata

Region Västerbotten har beretts möjlighet att avge ett yttrande avseende utredningens förslag. Region Västerbotten tillstyrker utredningens författningsförslag gällande införandet av precisionsmedicinska databaser men avstyrker utredningens författningsförslag gällande vidareanvändning för forskning.

#### Allmänna Synpunkter och kommentarer

Utredningen föreslår förändringar för att uppnå resultat på både kort och lång sikt. De föreslagna långsiktiga förändringarna har mycket starka beroenden till bland annat föreslagen förordning "European Health Data Space" (EHDS) och pågående utredning kring övergripande färdplan för genomförandet av en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården.

Region Västerbotten bedömer att det är för tidigt att ta ställning till utredningens långsiktiga förslag kring bland annat nationell datahub och efterfrågar ett samlat grepp kring en nationellt överenskommen färdplan mellan vårdgivare och staten.

#### Precisionsmedicinska databaser

Region Västerbotten stödjer i stort författningsförslagen gällande införandet av precisionsmedicinska databaser.

Föreslagen lagstiftning bör vara teknikneutral och att skriva författningsförslag mot en specifik teknisk lösning är inte lämpligt.

Begränsningen till regionala precisionsmedicinska databaser är bra ur ett regionalt självbestämmande perspektiv. Vi ser dock en risk i ökad ojämlikhet över riket där samverkansregioner med mindre befolkningsunderlag, och ekonomiska förutsättningar, också får sämre nytta av denna typ av databaser. Utredningens kostnadsanalys för skapandet av lokala precisionsmedicinska databaser är bristfällig och underskattar det arbete som krävs för att skapa denna typ av databaser.

Ett stegvis byggande av infrastruktur för precisionsmedicin på den samverkansregionala nivån kan leda till splittring om inte det sker en nationell samverkan.

Region Västerbotten förordar ett nationellt koordinerat och finansierat införande.

En nationell precisionsmedicinsk databas som möjliggör datadelning utanför de sju regionsjukhusen, vilket inte minst är viktigt för vården av sällsynta diagnoser, skapar möjlighet för jämlik vård oavsett diagnos. Då området precisionsmedicin kan innefatta många olika behov är det inte säkert att den föreslagna tekniska lösningen är att föredra, undantaget genomik. Vidare stödjer Region Västerbotten förslaget om en vidare översyn av de organisatoriska förutsättningarna för inrättande av nationell federerad lösning.

Region Västerbotten ställer sig frågande till möjligheten för individen att motsätta sig deltagande i precisionsmedicinsk databas för vidareanvändning i andra individers vård. För att förslaget om en precisionsmedicinsk databas ska ge önskat resultat bör systemet vara nationellt och också bygga på obligatoriskt uppgiftslämnande.

### Vidareanvändning för forskning

Region Västerbotten avstyrker förslaget kring vidareanvändning av personuppgifter för ändamålet klinisk forskning där samtycke till att delta inhämtats.

Det är välkommet med förslag på nya bättre lösningar om tillgång till personuppgifter från vården för forskning som samtidigt minskar den administrativa bördan inom vården.

I utredningens förslag finns en förändring i kravet på menprövning vid utlämnande men det saknas beskrivning och resonemang om varför menprövning inte ska utföras. För att kunna ta ställning till detta förslag behövs en mer utförlig grund.

Enligt förslag 2 kap 5§ förtydligas att förutom redan begärt samtycke för forskningsstudie så krävs ett nytt samtycke för tillgängliggörande genom begränsad åtkomst. Syfte med utredningens förslag när det gäller klinisk forskning är att underlätta för forskare samt regionens administration. När det gäller prospektiva studier förenklas inte tillgången till åtkomst av data gentemot tidigare uttagsprocess

I förslaget anges i 3 kap 1 § vidareanvändningslagen gällande behörighetstilldelning att det är den som bedriver klinisk forskning som bestämmer villkoren för tilldelningen av behörigheter för åtkomst. Region Västerbotten anser att detta inte stämmer. Hanteringen av behörighetstilldelning ligger alltid på den som tillgängliggör data och personuppgiftsansvarig.

Region Västerbotten anser att utredningens förslag lämnar frågetecken kring den praktiska tillämpningen. Det är oklart om utredningens förslag till förändring i tillgängliggörande i praktiken kommer att leda till en minskad administration jämfört med dagens menprövning. Utredningen ger även inte tydliga svar på hur logguppföljning skall ske vid denna typ av åtkomst.

Region Västerbotten anser att det inte är tillräckligt klarlagt hur regeln om absolut sekretess agerar som säkerhetsåtgärd.

Utredningen berör forskning där det finns möjlighet till inhämtande av samtycke.

Region Västerbotten delar utredningens bedömning att en förenklad tillgång till hälsodata för frågan om vidareanvändning av personuppgifter utan samtycke bör utredas vidare.

Det saknas idag teknisk implementation av utredningens förslag och det är inte heller tydligt hur det skall genomföras utan en stor administrativ påverkan. Det är därför svårt att säga om förslaget kommer att ha den effekt som efterfrågas. För de Regioner som samverkar kring införandet av nytt vårddokumentationssystem inom Sussa samverkan kommer en anpassning till förslaget troligtvis att dröja då det innebär beställning av ny funktionalitet utanför det system som ni införs.

### Promemoria och resonemang kring nationell datahub

Region Västerbotten ställer sig frågande till hur den bifogade promemorian kopplar till utredningens uppdrag. Diskussionen kring nationell datahub och promemorian föreslår omfattande förändringar gällande myndigheters uppdrag och e-hälsa för vilka synpunkter borde inhämtas via ett separat remissförfarande.

Region Västerbotten motsätter sig den förslagna finansieringsmodellen i promemorian där statens finansiering av kvalitetsregister övergår till en breddad infrastruktur för all typ av hälsodata.

Region Västerbotten delar inte promemorians slutsatser kring kvalitetsregistrens begränsade nytta och ser att de har en växande central roll inom det nationella systemet för kunskapsstyrning för en jämlik vård och utvärdering av nationell högspecialiserad vård.

Utredningen lyfter även fram att en förändrad ansvarsfördelning kan ha en negativ påverkan på pågående samverkan med kommuner, regioner, SKR och statliga myndigheter utan tillfredställande vidare analys.

### European Health Data Space (EHDS)

Den föreslagna förordningen (EHDS) har stor påverkan på sekundäranvändning. Utredningen motiverar delar av föreslagna förändringar med hänvisning till EHDS, inte minst i den bifogade promemorian om utökat uppdrag för e-hälsomyndigheten och i diskussionen kring en nationell datahub.

Region Västerbotten anser att föreslagna utvecklingsområden kopplade till ett eventuellt införande av EHDS bör utredas vidare när och om förordningen antas. De i utredningen föreslagna författningsförändringarna har dock värde utanför EHDS.