



## Remissvar

Datum för beslut  
2024-03-19

Beteckning  
GD-beslut 26/2024  
Dnr SBU 2023/1301

Er beteckning  
Dnr S2023/03288

Till  
Socialdepartementet  
Enheten för sjukvård och läkemedelsfrågor

## Remissvar för betänkande Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning (SOU 2023:76)

### Bakgrund

Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU) har fått möjlighet att ge synpunkter på betänkandet *Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning*.

### Synpunkter från SBU

SBU anser att betänkandet om vidareanvändning av hälsodata är en noggrant genomförd utredning där man mycket detaljerat avvägt och diskuterat möjliga förändringar i lagar och förordningar som rör hantering av hälsodata, speciellt känsliga personuppgifter för patienten. SBU tillstyrker utredningens förslag. Förslagen, enligt utredningen, är bra och kommer till viss del att vara till nytta för SBU:s verksamhet eftersom de kan leda till bättre vård och forskning. Myndigheten vill dock lyfta några punkter som inte framstår som helt klara.

### Nya regler om vidareanvändning av personuppgifter för vårdändamål

Utredningen föreslår ett nytt ändamål i patientdatalagen som avser behandling av personuppgifter för vård av en annan patient än den som personuppgifterna avser. Känsliga personuppgifter för en patient ska kunna användas i vården av en annan nästkommande patient. Detta ska göras genom att ett urval och tillgängliggörande av personuppgifter till en precisionsmedicinsk databas som föreslås ska inrättas på samverkansregionnivå. Tillgången till databasen ska ske genom direktåtkomst eller elektroniskt utlämnande. Man ska också få begära kompletterande personuppgifter från patientjournal om inte uppgifterna i databasen räcker. Endast myndigheter inom regionen får inrätta den precisionsmedicinska databasen och data får bara utlämnas till personal inom den specialiserade vården. Utredningen lämnar också författningsförslag att en precisionsmedicinsk databas får föras inom den Nationella Genomik-plattformen (NPG) som ska möjliggöra datadelning mellan landets sju regionsjukhus (universitetssjukhus) och förbättra förutsättningarna för diagnos och behandling av sällsynta sjukdomar.

SBU vill framföra följande frågor och påpekanden:

- 1) Det saknas en egentlig definition av precisionsmedicin. Man hänvisar bland annat till cancerbehandling och analys av gener. Men begreppet precisionsmedicin ter sig i betänkandet tämligen odefinierat. Precisionsmedicin skulle för många kunna ses som den optimerade individualiserade behandlingen som ger maximal patientnytta, dvs med god effekt och liten risk för biverkningar och samtidigt också är kostnadseffektiv. Sådana terapier eftersträvas hela tiden inom hälso- och sjukvården.
- 2) Det är lovvärt att man vill behandla nästa patient med ledning av uppgifter hur behandlingsresultatet blev för den föregående. I detta sammanhang vill SBU framföra att vård enligt Patientsäkerhetslagen ska bedrivas enligt vetenskap och beprövad erfarenhet, och ska naturligtvis baseras på resultat från kontrollerade kliniska prövningar om det finns sådana. Att använda behandlingsresultat från ”tidigare” patienter kan ses som en prövning utan kontrollgrupp. När det saknas evidensbaserade behandlingar kan uppgifter från en precisionsmedicinsk databas vara av värde och ett sätt att förbättra underlaget för att sammanställa data för begreppet ”beprövad erfarenhet”.
- 3) Det är inte helt klart om vilka hälsouppgifter som ska läggas i en precisionsmedicinsk databas. Ska alla journaluppgifter från en patients föras över till databasen? Om bara vissa uppgifter, i så fall vilka? Ska personal inom den specialiserade vården i samverkansregionen komma överens om vilka uppgifter som ska läggas i databasen? Det finns en uppenbar risk att det kan bli väldigt många databaser inom samverkansregionen beroende på intresse från den specialiserade vården från olika organområden.
- 4) Det är naturligtvis viktigt att patientintegriteten skyddas så långt det går och SBU tillstyrker förslaget om att patienten ska samtycka till att journaluppgifter för över till databasen för att användas till behandling av andra patienter.
- 5) Hur ska data från genetiska analyser fördelas? Det är utifrån förslaget oklart om vilka data som ska läggas i de samverkansregionala databaserna, och vilka ska läggas i den Nationella Genomik-plattformen (NGP).

#### **Nya regler om vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning**

Utredningen lämnar också förslag på ny lag om viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning där samtycke till att delta i forskningen inhämtats och forskningsprojektet godkänts av etikprövningsnämnd. Tillgängliggörande enligt lagen föreslås ske genom begränsad direktåtkomst eller annat elektronisk utlämnande. Begränsningen i direktåtkomsten innebär att de uppgifter som tillgängliggörs ska avse de personer som omfattas av ett aktuellt forskningsprojekt. Detta kommer i praktiken innebära att forskarna genom en förenklad direktåtkomst kommer åt nödvändiga forskningsdata som lagts i ett fält i en IT-modul. Lagen ska gälla för regionala myndigheter eller lärosäten som bedriver klinisk forskning. Samtycke till forskningen men också till direktåtkomstmodulen ska inhämtas från forskningspersonen. Skillnaden

mot i dag skulle vara att begäran om utlämnande av forskningsdata med menprövning inte kommer behövas.

SBU tillstyrker författningsändringar och lagändringar som underlättar för genomförandet av klinisk forskning om rimligt skydd för integriteten kan bibehållas. Vården kan bara utvecklas och förbättras om goda förutsättningar för klinisk forskning finns.

### **Nationell hälsodatahubb**

SBU anser det problematiskt att inte större hänsyn tas till redan existerande register (regionala och nationella patientadministrativa register, kvalitetsregister med flera). Utredningen hävdar att deras förslag skulle minska dubbelarbete och administration och därför också utmynna i lägre kostnader. Utifrån förslagen har SBU svårt att se hur. Idag läggs mycket tid till att rapportera till regionala patientadministrativa register, till nationella register men också till olika kvalitetsregister. Att dessutom införa en ny datahubb inom samverkansregionerna och på nationell nivå kräver ett djupare resonemang för hur detta rent praktiskt ska göras i relation till dagens infrastruktur.

Det är ett bra förslag att man som kliniker eller forskare bara behöver kontakta en myndighet i stället för varje enskild registerhållare. SBU har dock svårt att se hur en nationell hälsodatahubb, i den form som utredningen föreslår, ska underlätta primäranvändning av data inom hälso- och sjukvården i stort. Förslaget tycks vara framtaget primärt baserat på arbetet inom NGP. Om en nationell hubb (eller för den delen hubbar för de regionala samverkansregionerna) ska inrättas är det viktigt med ett helhetsperspektiv. Exempelvis bör andra typer av verksamheter som inkluderar ”precisionsmedicin” i en vidare bemärkelse tas i beaktande, särskilt om man vill minska dubbelarbete och administration. Dessutom avgränsar också utredningen till att inte inkludera alla aktuella myndigheters behov av hälsodata i sina analyser och beslutsfattande, vilket är synd eftersom även dessa myndigheter producerar underlag som är viktiga för vård och klinisk forskning.

---

Beslut i detta ärende har fattats av generaldirektör Britta Björkholm 2024-03-19. Medicinskt sakkunnig Sigurd Vitols har varit föredragande. Samrådande har varit projektledare Malin Höistad, hälsoekonom Thérèse Eriksson och avdelningschef Jonas Bergström.