

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

Sveriges läkarförbund har fått rubricerat betänkande på remiss och vill framföra följande synpunkter.

Övergripande synpunkter

Läkarförbundet välkomnar utredningens översyn av det juridiska regelverket för att underlätta vidareanvändning av hälsodata. Läkarförbundet tillstyrker utredningens förslag men vill lyfta några begränsningar avseende utredningens omfattning och konsekvensanalys.

Utredningens förslag förefaller väl avvägda sett till tillgängliggörande av patientuppgifter och integritetsskydd. Den enskildes integritet och rätt till sekretess är en etiskt viktig fråga som är en grundbult i förtroendet mellan läkare och patient.

Enligt Läkarförbundets enkät från 2022 uppger två tredjedelar av våra forskande medlemmar att för mycket administration och regelverk påverkar deras möjligheter att forska. Ett enklare och bättre regelverk har stor betydelse och är efterlängtad av många. Läkarförbundets förhoppning är att utredningens förslag ska gagna den enskilde forskaren och den kliniska forskningen. Dock framkommer förslagets konsekvenser för den kliniska forskningen inte tillräckligt tydligt i utredningens analys.

Läkarförbundet delar utredningens uppfattning att det finns behov av en fungerande infrastruktur för delning och användande av hälsodata, i form av exempelvis en nationell datahubb. Vi ser betänkandet som ett steg av flera som behöver tas för att skapa bättre och jämlika forskningsförutsättningar samt kunskapsspridning inom hälso- och sjukvården. Inom några år kan vi även förvänta EU-krav inom området där man via EHDS ska skapa större organisationer för att samla hälsodata. Det är vår förhoppning att regeringen återkommer i frågan när förslaget till EHDS presenteras.

Kap. 18.3.2 Konsekvenser av att nationella kvalitetsregister inte omfattas av utredningens förslag

Utredningens uppdrag omfattar inte vidareanvändning av nationella och regionala kvalitetsregister vilket innebär att all forskning inte kan dra nytta av förslagen. Mycket av den patientnära forskningen utgår ifrån kvalitetsregister. En viktig aspekt med kvalitetsregister är att de byggs upp av vårdpersonal och forskare och bidrar i många fall direkt till kvalitetshöjande insatser och patientnytta.

Inrättande av en samlad databas för precisionsmedicin inom den Nationella Genomikplattform kan bidra positivt till bättre underlag och större träffsäkerhet vid ställande av exempelvis genetiska

diagnoser. Läkarförbundet delar utredningens bedömning att regeringen behöver återkomma i frågan om en nationell databas för att inkludera fler områden.

Läkarförbundet anser att även vidareanvändning av kvalitetsregister borde eftersträvas, för att underlätta och främja den patientnära forskning som utgår från frågeställningar i den kliniska vardagen.

Kap. 15.3.3 Vidareanvändning enligt utredningens förslag ska vara frivilligt

Utredningens förslag för vidareanvändning av personuppgifter ska vara frivilliga för regionala aktörer inom hälso- och sjukvården att tillämpa eftersom tvingande reglering inskränker det kommunala självstyret. Det är utredningens bedömning att det redan finns starka incitament för alla aktörer att tillämpa reglerna eftersom det redan efterfrågas enklare sätt att hantera utlämnanden av data för forskning.

I praktiken innebär utredningens förslag att regioner får möjligheten att föra databaser som kan användas för forskning. Risken är att datan inte blir jämförbar om alla regioner för egna databaser. Det innebär inte ett främjande av den kliniska forskningen i Sverige. Sekundäranvändning av hälsodata bör finnas tillgängligt från en bredd av patientgrupper, utan regionala begränsningar, för att säkerställa en forskning av god kvalitet med generaliserbara resultat. Beroende på hur regionerna väljer att tillämpa utredningens förslag är det svårt att förutspå om och i vilken utsträckning förslagen kommer innebära positiva effekter för Läkarförbundets forskande medlemmar.

Från Läkarförbundets enkät från 2022 ser vi att var tredje forskande läkare får mindre tid för forskning än överenskommet, och att forskningen ofta trängs undan av sjukvårdsproduktion. För att forskningen ska fredas och inte trängas undan anser Läkarförbundet att forskning behöver tydliggöras i sjukvårdens grunduppdrag.

Med vänlig hälsning,

SVERIGES LÄKARFÖRBUND

Sofia Rydgren Stale
Ordförande
Sveriges läkarförbund

Matilda Fredholm
Utredare
Politik och Profession

matilda.fredholm@slf.se
Telefon 070-790 34 25