

Remissyttrande

Datum 2024-04-11

Diarienummer RS 2023-06513

Ert diarienummer S2023/03288

Socialdepartementet

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

Betänkandet är mycket omfattande och Västra Götalandsregionen (VGR) lämnar endast svar och kommentarer på valda delar. De delar som inte kommenteras, ska dock inte tolkas som att det är delar som VGR ställer sig bakom.

VGR välkomnar utredningens ansats att underlätta för vidareanvändning av hälsodata för såväl vård som forskning, till nytta för patienter och samhälle. Nationell samordning inom hälsodataområdet krävs för att nå ökad nationell enhetlighet för jämlik vård och effektiv forskning. En moderniserad lagstiftning krävs för att Sverige ska kunna tillhandahålla en modern och kostnadseffektiv vård och bedriva angelägen forskning.

VGR tolkar det som att utredningen har försökt lämna förslag som är möjliga att implementera med relativt snabb verkan vad gäller vidareanvändning av hälsodata och utifrån en befintlig infrastruktur för forskningsändamål, vilket föranleder flera av våra inspel nedan.

Vad gäller vidareanvändning av hälsodata för vårdändamål ger VGR medskick inom följande områden:

- Frivillig tillämpning
- Utvidgande av PDL (Patientdatalagen)-ändamål
- Inkludering av privata aktörer
- Opt-out i relation till patientnytta
- Pseudonymiseringsförfarande

Frivillig tillämpning

VGR anser att förslagen inte bör formuleras som frivilliga för vårdgivare att tillämpa. Risken blir att vissa regioner väljer att inte tillämpa förslagen eftersom de kräver stora satsningar i form av digital infrastruktur, samt resurser och finansiering i likhet med lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.

Om Sveriges regioner var och en för sig och på frivillig basis bestämmer hur och vilken data som ska hanteras i en databas finns risk att de digitala system som skapas inte blir kompatibla. Sammantaget kommer flera separata databaser inte att tillgodose behoven av en stor patientpool av data som krävs inte minst vid sällsynta tillstånd. Nationell samordning minskar denna risk och bidrar till ökad interoperabilitet och är därför önskvärd.

Utvidgning av PDL-ändamål

VGR avser att ett utvidgat ändamål i patientdatalagen (PDL) för att använda en patients uppgifter för behandling av andra patienter är en positiv och efterlängtdad förändring. Utredningens förslag ger emellertid inte fullgott stöd för detta ändamål. För att kunna driva en modern och patientsäker digitaliserad vård behöver vårdgivare kunna använda en patients uppgifter för att exempelvis ta fram ett beslutsstöd och därigenom kunna ge förebyggande vård. Möjlighet till att dela patientuppgifter över region- och vårdgivargränser krävs för fullgod uppföljning och vård – vilket är särskilt viktigt vid sällsynta diagnoser. Förslag kring detta har framförts tidigare, nu senast i SOU 2021:4 som föreslog bestämmelser för kvalitetsuppföljning över vård- och omsorgsgivargränser.

Chefsjurister från sju regioner, inklusive VGR framförde 2019 en skrivelse till Socialdepartementet (2019-06-13) med bland annat följande budskap:

”Enligt patientdatalagen är det inte tillåtet att behandla patientuppgifter från andra vårdgivare, exempelvis privata utförare, för att bedriva förebyggande hälso- och sjukvård, kvalitetsarbete och uppföljning. Detta försvårar möjligheten att ta vårt ansvar som sjukvårdshuvudman. Vår bedömning är att patientdatalagens reglering av ändamålen för behandling av patientdata och möjligheten till direktåtkomst till uppgifter hos andra vårdgivare måste utvidgas. Det behövs för att möjliggöra förebyggande hälso- och sjukvård samt effektiv uppföljning över vårdgivargränserna”

VGR bedömer att behovet fortfarande kvarstår, fem år senare.

Inkludering av privata aktörer

För att ge en heltäckande bild av vårdlandskapet anser VGR att även privata aktörer behöver såväl kunna dela som ta del av patientdata. Det bör vara en skyldighet för vårdgivare – både offentliga och privata – att dela patientuppgifter för olika vårdändamål när detta krävs för bästa vård.

Opt-out i relation till patientnytta

VGR ställer sig kritisk till utredningens förslag att patienter genom så kallad opt-out ska kunna motsätta sig att patientuppgift används för precisionsmedicinska ändamål som kommer andra patienter till nytta. Opt-out-systemet riskerar att bidra till ökad administration och mer komplicerade samt kostnadsdrivande system. VGR anser att pseudonymiserade uppgifter som omfattas av sekretess är fullt tillräckligt för att nå proportionerligt integritetsskydd – vilket dock kräver samordning för att kunna följa vårdförlopp. Inspiration kan tas från den danska modellen där patienter inte har egen förfoganderätt över sekundäranvändning av patientuppgifter.

Pseudonymiseringsförfarande

Utredningen föreslår att pseudonymisering ska ske innan utlämnade av data till databasen men adresserar inte konsekvenserna av detta. En och samma patient kan med denna hantering förekomma under flera pseudonymer vilket innebär en stor komplexitet för vårdgivaren och därmed patientrisk. VGR ser därför ett behov av en djupare analys av detta.

Vad gäller vidareanvändning av hälsodata för forskningsändamål ger VGR medskick inom följande områden:

- Frivillig tillämpning
- Samtycke

Frivillig tillämpning

Inte heller utifrån forskningsändamål anser VGR att förslagen bör formuleras som frivilliga för vårdgivare att tillämpa samt att nationell samordning krävs. Även inom forskning finns risk att systemen får olika utformning hos olika datahållare. Valmöjligheten av tillämpning kan också innebära att utredningens avgränsning av dataanvändare inte blir ändamålsenlig och rättvis för alla aktörer som bedriver klinisk forskning i Sverige.

VGR vill vidare påtala att förslaget med stor sannolikhet kommer innebära ett ökat resursbehov. En datahållare måste förutom fungerade ny digital infrastruktur som kan tilldela behörighet samt begränsa åtkomst av data, även ha personella resurser för att hantera förfrågningar och åtkomst.

Samtycke

Utredningen tydliggör att åtkomsten av personuppgifter ska vara begränsad till personuppgifter om relevanta forskningspersoner samt att personuppgifterna bara får avse uppgifter som kan antas ha betydelse för forskningen. Liknande begränsningar sker redan idag i samband med utlämning av data, vilket forskningspersonerna inte ger sitt samtycke till. Även om lagförslaget inte kräver menprövning, behöver det ändå göras ett ställningstagande hos datahållaren till vilka personuppgifter som dataanvändaren ska få åtkomst till. VGR anser att ett samtycke för direktåtkomst är oproportionerligt utifrån de personuppgifter som lämnas ut och på vilket sätt. Skulle krav på samtycke trots allt införas behöver det förtydligas när och hur ett sådant samtycke ska inhämtas.

Frågor för fortsatt utredning

Behov av moderniserad lagstiftning

VGR delar utredningens uppfattning att det återstår många övriga, angelägna frågor och utvecklingsområden inom hälsodataområdet som behöver utredas. Utredningen lyfter ett antal sådana i kapitel 21, 22 och 23. VGR vill särskilt lyfta fram vad utredningen skriver i avsnitt ”22.10 Föräldrad lagstiftning av vårdgivares behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården”. VGR delar den beskrivna problembilden vad gäller en föräldrad svårtillämpad lagstiftning.

Synkronisering av regelverk

Flera nationella utredningar inom området hälsodata pågår samtidigt som det på internationell nivå händer mycket, inte minst genom EU:s nya förslag om European Health Data Space. De olika regelverken *måste* synkroniseras så långt det är möjligt vad gäller terminologi och tillämpning. VGR vill även betona att det inte är rimligt att nationell lagstiftning ska vara mer begränsande vad gäller

överföring av patientuppgifter mellan nationella vårdgivare, än vad den europeiska lagstiftningen föreskriver.

VGR, en region som satsar på innovation och utveckling, ser behov av att frågorna utredningen adresserar prioriteras i den nationella politiska agendan. Som utredningen belyser i avsnitt *23.2 Utveckling och innovation*, kan gränsen mellan vad som utgör uppföljning, utveckling och innovation vara svår att dra och det är därför viktigt att utveckling av vård inte begränsas på grund av ett projekts benämning. Gränserna mellan vad som utgör klinisk forskning, utveckling och innovation får betydelse för åtkomst av personuppgifter då lagstiftningen inte ger samma möjligheter till åtkomst för de olika ändamålen. VGR instämmer därför i utredningens bedömning att det finns behov av att se över juridiska regelverk framför allt när det gäller området utveckling. Fortsatta utredningar behövs därför för ändamålen utveckling, innovation och uppföljning då de många gånger i praktiken är samma personuppgiftsbehandling som görs.

Avslutningsvis välkomnar VGR framtida utredningar som adresserar möjligheten för vidareanvändning av hälsodata för en bredare användargrupp som inkluderar näringslivet med mål stärka Sverige som life sciencenation.

Regionstyrelsen
Västra Götalandsregionen

Helén Eliasson
Regionstyrelsens ordförande

Håkan Sandahl
Regiondirektör