



Dokumentnamn
YTTRANDE

Datum
2024-03-25

Vårt diarienummer
1.1.3-2023-07231

GD-2024-057

Handläggare
Christian Thörn

Ert diarienummer
S2023/03288

Mottagare
Regeringskansliet
Socialdepartementet
s.remissvar@regeringskansliet.se

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

Vetenskapsrådet har granskat utredningens förslag utifrån sitt uppdrag att ge stöd till grundläggande forskning av högsta vetenskapliga kvalitet inom samtliga vetenskapsområden samt de särskilda uppgifter som myndigheten har i sin roll som forskningsfinansiär och forskningspolitisk rådgivare.

Sammanfattning

Vetenskapsrådet anser att det är olyckligt att förslaget utesluter möjlighet till forskning på data från den precisionsmedicinska databasen. Direktivens mål att utöka möjligheterna för sekundäranvändning av hälsodata för aktörer som bedriver vård eller forskning uppfylls därmed inte.

Vetenskapsrådet delar utredningens uppfattning att klinisk forskning behöver möjligheter till förenklad tillgång till hälsodata men har flera synpunkter på utredningens förslag om ny lagstiftning för vidareanvändning av hälsodata för ändamålet klinisk forskning. Förslaget träffar exempelvis bara klinisk forskning som baseras på samtycke. Det bör utredas vidare hur klinisk forskning som inte baseras på samtycke, exempelvis registerforskning, också kan få förenklad åtkomst till hälsodata.

Vetenskapsrådet anser inte att det är rimligt att tidsbrist fått styra de begränsningar som gjorts avseende forskning i utredningens förslag.

Vetenskapsrådet lämnar också synpunkter och kommentarer på del 2 av utredningen, vilka återfinns under respektive rubrik nedan.

Övergripande kommentarer och centrala synpunkter

Nya regler om vidareanvändning av personuppgifter för vårdändamål (precisionsmedicinsk databas)

- Vetenskapsrådet bedömer att utredningens förslag inte möter direktivens målsättning när forskning på vissa datamängder direkt förbjuds. Enligt direktiven var en av utredningens huvuduppgifter att lämna författningsförslag som skulle utöka möjligheterna till sekundäranvändning av hälsodata för aktörer som bedriver vård eller



forskning. Förslagen skulle syfta till att direkt eller indirekt stärka hälso- och sjukvården. Utredningens förslag är avgränsade till viss precisionsmedicin med fokus på genomik, men borde ha undersökt möjligheterna att kunna använda hälsodata inom alla områden. Utredningens brist på tid för att göra en genomgripande juridisk utredning rörande forskning som tillåtet ändamål för en precisionsmedicinsk databas är inte ett hållbart argument för att utesluta denna möjlighet.

Ny lag om viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning

- Utredningens förslag träffar enbart delar av den kliniska forskningen, och tyvärr inte den forskning som har störst behov av förenklad åtkomst till hälsodata. Utredningen har inte haft tillräckligt med tid för att ta fram förslag som även inkluderar forskning som inte kräver samtycke, till exempel registerforskning som inte kräver individuella samtycken från de forskningspersoner vars personuppgifter behandlas. Denna avgränsning är olycklig men handlar ytterst om prioriteringar som gjorts av utredningen. Vetenskapsrådet anser inte att det är rimligt att utredningen utelämnat en väsentlig del av området klinisk forskning.
- Hur klinisk forskning som inte baseras på samtycke också kan få förenklad åtkomst till hälsodata behöver utredas. Till exempel skulle möjligheten till en förenklad sekretessprövning i offentlighets- och sekretesslagen (OSL) kunna undersökas. En förenkling skulle exempelvis kunna knytas till utlämnande endast för forskningsprojekt som har ett EPM-godkännande (Etikprövningsmyndigheten). En sekretessbrytande bestämmelse skulle kunna knytas till tydliga kriterier i EPM-godkännandet, samt krav på att endast uppgifter i pseudonymiserad form får lämnas ut.
- Syftet och den praktiska nyttan med utredningens uppdelning av klinisk forskning är oklar. Uppdelningen i områdena forskning som ett led i vården och patientnära forskning uppfattas av Vetenskapsrådet som praktiskt svår att tillämpa för forskare då klinisk forskning och patientnära forskning ofta används synonymt.
- Förslaget avseende samtycke för direktåtkomst till hälsodata för forskning riskerar att introducera nya bias i forskningen om det skapas olika samtyckesgrupper av forskningspersoner. Potentiellt kan detta påverka forskningens kvalitet negativt och därmed även tillförlitligheten på forskningresultaten. Det saknas även uttömmande resonemang kring frivilligheten i samtycket.
- Lagförslaget är frivilligt att införa för de datahållande organisationer som berörs. Frivilligheten medför förmodligen att förslaget inte kommer att implementeras i samtliga regioner. Därmed skapas



ojämlika förutsättningar för forskare beroende på varifrån man begär ut data.

Kommentarer på specifika avsnitt i remissen

2.7.5 Avgränsningar avseende vidareanvändning för forskning

Utredningen hänvisar till utredningsdirektiven (s. 1036) som gör bedömningen att de behov man vill tillgodose inte kan mötas inom ramen för de regleringar som avser kvalitetsregister eller registerbaserad forskning. Forskningen idag är dock tvärvetenskaplig och tvärsektoriell och har ofta behov av att kunna kombinera data från flera olika källor, till exempel myndighetsregister, kvalitetsregister, patientjournaldata och analyser av biobanksprover. Vetenskapsrådet är av uppfattningen att det är forskningsprojekt som inte kräver samtycke (exempelvis registerforskning) som har stora behov av förenklad tillgång till hälsodata och att de avgränsningar som gjorts i utredningen varken är rimliga eller träffar rätt. Forskning som använder sig av registerdata är ofta integrerad med den forskning som utredningen önskar förenkla villkoren för, och kan därför inte på ett enkelt sätt avgränsas bort. Se vidare resonemang nedan i stycke 12.3.

12.3 Vidareanvändning för klinisk forskning - problemanalys

Utredningens problemanalys är tunn avseende forskares olika behov på området och lyckas inte heller visa att de största behoven av direktåtkomst till journaldata faktiskt finns hos forskare som driver interventionsstudier (studier som kräver samtycke).

Utredningen lägger fram förslag som gynnar den kliniska forskning som redan idag har förhållandevis stora möjligheter att ta del av hälsodata. Utlämnande av hälsodata till forskningsprojekt som bygger på samtycke kan i många fall vara relativt okomplicerade eftersom det vid menprövningen underlättar att forskningspersonen lämnat samtycke. Vid till exempel läkemedelsprövningar är det redan idag vanligt med samtyckesformuleringar i stil med: ”Jag samtycker till att en person utsedd av Företag AB eller en myndighetsperson under förbehåll av sekretess får jämföra personuppgifter med information i min journal”.

Vetenskapsrådets bedömning är att forskning som inte bygger på samtycke, till exempel observationsstudier där registerforskning ingår, har större behov på det här området och generellt har svårare att få åtkomst till hälsodata. Registerforskningsprojekt är till stor del beroende av utlämnande av större mängder personuppgifter, ofta från flera olika vårdgivare. Dessa utlämnanden kan antas vara mer komplicerade och ta mer tid. Det är således inom detta område som en förändrad lagstiftning, ett tydliggörande, eller en förenkling kring menprövningen skulle ha störst effekt.

14.2 Precisionsmedicinsk databas

Vetenskapsrådet ifrågasätter varför den journalinformation eller hälsodata som behövs för precisionsmedicinsk vård behöver överföras och lagras i nya



databaser, istället för att lagtekniskt ändra det allmänna förbudet att använda en patients journal för en annan patients vård och därmed möjliggöra för journalinformation att nyttjas även för annan patient. Utredningens förslag innebär att nya databaser behöver etableras och att en ny omfattande och komplicerad lagstiftning ska reglera dessa.

Det borde istället kunna finnas lösningar som exempelvis bygger vidare på redan etablerade möjligheter till elektronisk åtkomst inom en vårdgivare eller direktåtkomst via sammanhållen journalföring mellan vårdgivare, i enlighet med Patientdatalagen och Lagen om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. Detta skulle kunna kompletteras med integritetsskyddande åtgärder med tydliga krav på behörighetsstyrning, där exempelvis endast särskilt utsedda vårdanställda får arbeta med journaluppgifter för just dessa ändamål. Utredningens förslag skapar en ny komplex organisation och ett nytt komplext regelverk och därtill en duplicering av känslig hälsodata vilket i sig innebär större risker.

14.2.1 Syftet med en precisionsmedicinsk databas

Vetenskapsrådet anser att argumentationen för att utesluta möjligheterna för forskning på den precisionsmedicinska databasen är bristfällig och går emot utredningsdirektivens målsättning om utökade möjligheter för sekundär-användning av hälsodata även för forskning. Att det inte funnits tid (se 18.2.8) eller att det pågår en beredning på Regeringskansliet kring forskningsdatabaser är inte övertygande argument för att inte föra ett djupare resonemang i frågan.

Utredningen tydliggör att uppgifter i den föreslagna precisionsmedicinska databasen inte får användas till forskning och föreslår absolut sekretess. Utredningen föreslår även att ändamålsbegränsningen (den s.k. finalitetsprincipen) uttryckligen ska gälla för forskning trots att art 5 1. b) i Dataskyddsförordningen anger att ytterligare ändamål för forskning inte ska anses oförenlig med det ursprungliga ändamålet. Utredningen stänger genom denna inriktning dörren för forskning inom ett viktigt område. Ett huvudargumentet som framförs av utredningen är *”att en precisionsmedicinsk databas inte får användas för ändamålet forskning beror på att utredningen ser en risk med att det indirekt skulle kunna utgöra en forskningsdatabas.”*. Samtidigt konstaterar utredningen att *”uppgifter i en precisionsmedicinsk databas skulle kunna vara till nytta även för ändamål som utveckling och forskning. Utredningen konstaterar att vetenskapliga ändamål är ett sådant ändamål som enligt EU:s dataskyddsförordning alltid är förenlig med det ursprungliga insamlingsändamålet.”* (14.4.3, s 444). Vetenskapsrådet anser att utredningen borde prioriterat att undersöka lösningar som möter dessa ändamål.

Utredningen anser att forskare som skulle vilja få ut hälsodata istället får *”vända sig direkt till vårdgivaren, och inte till den som har den precisionsmedicinska databasen.”* (s. 446). Detta resonemang är ologiskt utifrån utredningens andra huvudspår, att skapa begränsad direktåtkomst för



viss forskning, just för att undvika den nuvarande utlämnandeprocessen som enligt utredningen upplevs som både tidskrävande och svårtillgänglig.

Vidare gör utredningen en förenkling genom att säga att den föreslagna databasen potentiellt skulle kunna räknas som en forskningsdatabas. Utredningen avstår därmed från vidare argumentation med hänvisning till att frågan kring forskningsdatabaser är under behandling i Regeringskansliet (14.4.3). Det lagförslag som presenterats i promemorian *Långsiktig reglering av forskningsdatabaser* är tänkt att ge lärosäten möjlighet att i forskningsdatabaser skapa underlag för flera framtida forskningsprojekt. Utredningens förslag handlar istället om möjligheter för regioner att skapa precisionsmedicinska databaser. Regionerna har redan i dag möjlighet att behandla personuppgifter i kvalitetsregister som också får användas för forskning inom hälso- och sjukvården. Vetenskapsrådet saknar ett resonemang om varför utredningen gör en annan bedömning när det gäller de personuppgifter som avses samlas in i precisionsmedicinska databaser. Ytterligare en invändning mot utredningens resonemang är att de forskningsdatabaser som hänvisas till bygger på samtycke vid insamlandet av data och skiljer sig därmed markant från den föreslagna precisionsmedicinska databasen som tvärt om bygger på opt-out och har ett tydligt ändamål för hälso- och sjukvård. För närvarande saknas dessutom en legaldefinition för forskningsdatabaser, vilket gör utredningens resonemang än mer otydligt. Majoriteten av alla de olika kvalitetsregister och databaser som regionerna ansvarar för går normalt att använda för forskningsändamål efter utlämnande till ett forskningsprojekt, men betraktas likväl inte som forskningsdatabaser.

15.6 Forskning som ett led i vården och patientnära forskning

Utredningen försöker dela upp klinisk forskning i tre huvudspår: forskning som ett led i vården, patientnära forskning samt övrig klinisk forskning. Vetenskapsrådet anser att denna uppdelning är otydlig, riskerar att skapa begreppsförvirring och inte är praktiskt tillämpbar. Det finns också forskning som är svår att klassa i enlighet med utredningens uppdelning. Därmed finns risk för gråzoner kring när den föreslagna direktåtkomsten kan tillämpas eller inte. Vetenskapsrådets uppfattning är att ordet klinisk, i *klinisk* forskning, generellt används för att beskriva forskning som patientnära eller att det är forskning som bedrivs nära vården eller använder vårdens resurser.

Vetenskapsrådet gör tolkningen att utredningens uppdelning görs i syfte att juridiskt motivera i vilka fall som direktåtkomst till patientdata för forskningsändamål skulle vara tillämpligt. Utredningen slår till exempel fast att patientnära forskning endast kan *”utgöras av interventionsstudier och aldrig av observationsstudier”* (s 633). Vetenskapsrådet delar inte uppfattningen om att observationsstudier aldrig skulle kunna räknas som patientnära. Som exempel på studietyper som är svåra att klassificera enligt utredningens uppdelningar kan nämnas följande: (a) Registerbaserade randomiserade kliniska prövningar är interventionsstudier som genomförs med stöd av registerdata. De skulle förmodligen av de flesta klassas som patientnära och forskningen är dessutom ofta integrerad som ett led i vården.



(b) Fas IV-studier där de långsiktiga effekterna av ett läkemedel utvärderas hanteras via CTR-lagstiftningen (Clinical Trials Regulation) för läkemedelsprövningar, och anses förmodligen av de flesta vara patientnära men genomförs i praktiken som observationsstudier. (c) Fas I-studier är interventionsstudier men där det vanligen är friska frivilliga och inte sjuka patienter som ingår. Denna forskning skulle enligt utredningens resonemang varken räknas som patientnära eller som ett led i vården.

16 En ny lag om viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning

Vetenskapsrådet anser att utredningen borde ha utvärderat andra, potentiellt mindre komplexa, lösningar som inte nödvändigtvis kräver direktåtkomst. Det finns många områden inom ramen för forskningens åtkomst till patientdata som är utmanande idag och som skulle kunna förenklas och förbättras. Exempel på områden att utreda:

- Möjlighet att införa en förenklad sekretessprövning i OSL för utlämnande till forskningsprojekt under förutsättning att forskningen har ett godkännande från Etikprövningsmyndigheten och att de uppgifter som begärs uttryckligen omfattas av detta godkännande. Det skulle till exempel kunna införas en sekretessbrytande bestämmelse med omvänt skaderekvisit. Patienter som tidigare uttryckligen motsatt sig sådan hantering skulle då inte omfattas av den sekretessbrytande regeln. En sådan möjlighet till opt-out skulle skapa en säkerhetsventil. Utlämnande skulle i sådana fall endast ske genom elektroniskt utlämnande och inte genom direktåtkomst, men det skulle inte nödvändigtvis krävas ett samtycke från varje person. Modellen skulle kunna skapa incitament att i bredare omfattning möjliggöra för patienter att aktivt motsätta sig att deras journaluppgifter får användas för forskningsändamål istället för att som idag samtycka till enskilda forskningsprojekt.
- Möjlighet till integritetshöjande åtgärder genom pseudonymisering av journalinformationen vid utlämnande, vilket även i sig skulle kunna sänka kraven på menprövning. Detta skulle kunna göras i kombination med ovanstående förslag, eller fristående. Ett sådant förfarande kan även användas i kombination med att kodlistan bevaras av den utlämnande myndigheten, för att i ett senare skede kunna kompletteras med ytterligare uppgifter (se liknande lösning i den så kallade "Life-Genelagen" (*Lag (2013:794) om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa*)).
- Möjligheten att generellt kunna koppla sekretessbrytande bestämmelser till olika kriterier i ett godkännandet från Etikprövningsmyndigheten för att underlätta menprövningen vid utlämnande av hälsodata.

Vetenskapsrådet noterar att lagförslaget använder vissa begrepp på ett sätt som skapar otydlighet och potentiellt framtida utmaningar.



Det är inte tydligt vad som avses med klinisk forskning. Det är inte heller tydligt på rubriknivå att det bara är ”viss typ” av klinisk forskning som avses och inte klinisk forskning som helhet. Utredningen konstaterar att detta är problematiskt: *”Klinisk forskning är...ett bredare begrepp än de forskningsprojekt som i praktiken kommer att omfattas av enklare tillgång till personuppgifter enligt författningsförslagen.”* (s. 674) men väljer ändå att använda begreppet. Det saknas också avgränsningar som tydliggör att exempelvis samhällsvetenskaplig forskning som blivit godkänd av Etikprövningsmyndigheten inte ska kunna bli aktuell för den föreslagna direktåtkomsten.

”Tillgängliggöra” används i utredningen och i lagförslaget som ett begrepp för att beskriva olika steg i behandlingen av data och det är inte alltid tydligt vilken typ av åtkomst eller behandling av data som avses med begreppet (utlämnande eller direktåtkomst). Ibland används tillgängliggöra också i mer generell betydelse vilket ytterligare bidrar till att skapa otydlighet.

16.12 Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

De så kallade regionala myndigheterna (utredningens begrepp) inom hälso- och sjukvården föreslås själva kunna välja om de vill tillämpa de nya bestämmelserna om direktåtkomst eller inte. Inga obligatoriska skyldigheter eller incitament föreslås. Utredningen redovisar inte om det finns organisatoriska och tekniska förutsättningar hos de datahållande organisationerna att skyndsamt ta fram rutiner och tekniska lösningar för att möjliggöra den begränsade direktåtkomsten eller inte. Det finns därmed risk att det kan ta lång tid även efter att lagförslaget trätt i kraft tills dess att forskare i regionerna kan få ut data via de föreslagna bestämmelserna. Det finns även en betydande risk att möjligheten kommer tillämpas olika inom olika regioner. Det skulle innebära att möjligheten till åtkomst för ändamålet forskning skulle se olika ut i olika regioner.

18.2.8 Konsekvenser för forskning

Vetenskapsrådet anser att det är olyckligt att det inte funnits *”tid att göra den juridiska utredning som hade krävts för att forskning skulle vara ett tillåtet ändamål.”* för den precisionsmedicinska databasen. Att använda tidsbrist som ett argument för att utesluta möjligheterna till forskning på hälsodata i den föreslagna databasen är inte rimligt.

18.3.1 Kostnadsberäkningar samt ekonomiska effektiviteten

Vetenskapsrådet anser att det finns brister i de antaganden som utredningen gör avseende kostnadsberäkningar och potentiella besparingar. Det finns en risk att framförda förslag snarare ökar den totala administrationen runt forskningen.

De regionala kostnaderna som nämns avseende exempelvis Västra Götalandsregionen verkar gälla utlämnanden generellt, alltså för alla studietyper. Hänsyn tas därmed inte till att klinisk forskning som kräver



Samtycke vanligtvis har mindre komplexa menprövningar än de som görs för exempelvis registerstudier som normalt inte kräver samtycke.

Utöver detta så förutsätter utredningens beräkningar i praktiken att samtliga personer som ingår i forskningsprojektet lämnar samtycke, inte bara till forskningen i sig utan även till den föreslagna modellen för direktåtkomst. Ett rimligt antagande är att det kan finnas ett antal forskningspersoner inte samtycker till direktåtkomst, men ändå vill delta i en studie. Detta skulle få till följd att forskaren fortfarande kommer behöva begära ut hälsodatauppgifter via sedvanlig utlämnandeprocess för en viss del av forskningspersonerna och hämta data via direktåtkomst för resterande. Det borde snarare leda till mer administration och ökade kostnader när två parallella processer ska förvaltas inom samtliga regioner. Se även kommentarer under 18.3.9 nedan avseende ytterligare konsekvenser.

18.3.6 Konsekvenser för företag

Privata, statliga och kommunala vårdgivare gynnas inte av de förslag som läggs. Det gäller såväl den precisionsmedicinska databasen som den begränsade direktåtkomsten. Det riskerar att på sikt skapa ojämlika förutsättningar och göra det mindre attraktivt att bedriva forskning inom dessa organisationer.

18.3.9 Konsekvenser av att integritetshöjande samtycke krävs för tillgängliggörande enligt lagen

Vetenskapsrådet anser att det integritetshöjande samtycket vid direktåtkomst riskerar att få negativa konsekvenser för forskningens kvalitet och att diskussionen kring frivilligheten i det nya samtycket är bristfällig från såväl etiskt som juridiskt perspektiv.

Utredningen påtalar att *”Det kommer finnas situationer där forskare inte får samtycke av samtliga forskningspersoner för att få begränsad direktåtkomst... ”*. Det är svårt att bedöma hur vanligt detta kan bli men det räcker med att en enda forskningsperson inte samtycker till direktåtkomsten för att situationen ska uppstå. Utredningens lösning för situationen ovan blir *”att ta del av data för vissa personer via begränsad direktåtkomst och för de som inte samtyckt kommer de behöva begära data ut enligt allmänna regler. I praktiken skulle det kunna innebära att det blir lättare att då begära ut samtliga uppgifter enligt allmänna regler, alternativt välja att inte inkludera de som inte vill tillgängliggöra sina data enligt de nya reglerna.”*. Om utredningen verkligen menar att forskare ska kunna välja att inte inkludera forskningspersoner enbart utifrån det faktum att forskningspersonen inte samtycker till direktåtkomsten, trots att de samtyckt till att delta i själva studien, kan frivilligheten i samtycket (till direktåtkomst) ifrågasättas. Det kan också upplevas som oetiskt när det i praktiken blir direkt avgörande för möjligheten att få delta i forskningen. Skrivningen ovan skulle även kunna tolkas som att en forskare får möjlighet att exkludera en forskningsperson som vid ett senare tillfälle drar tillbaka sitt integritetshöjande samtycke. Sammantaget behövs tydligare argumentation som visar frivilligheten i det föreslagna samtycket. Det är exempelvis oklart om konsekvenserna ovan står



i konflikt med utredningens övriga bedömningar att det ”*vid inhämtandet av det integritetshöjande samtycket är... av största vikt att den enskilde inte känner sig tvingad till att lämna sitt medgivande eller att den upplever att den skulle hamna i en sämre situation i forskningsprojektet om ett integritetshöjande samtycke inte lämnas.*” (16.8.3, s 714) eller med att det ska finnas ”*ett genuint fritt val att medverka i behandlingen. Är situationen sådan att den registrerade i praktiken inte kan avstå, kan samtycket inte gärna vara frivilligt*” (7.3.1, s 228).

Om forskningspersoner som inte samtycker till direktåtkomst riskerar att inte blir inkluderade i en studie skapas ytterligare en selektion som introducerar nya bias i forskningen. Detta riskerar försämrad kvalitet och lägre tillförlitlighet till de resultat som publiceras. Många interventionsstudier är dessutom randomiserade. Denna randomisering och tillhörande statistiska beräkningar riskerar att bli onödigt komplexa i de fall två olika samtyckesgrupper behöver hanteras.

18.3.10 Observationsstudier omfattas inte

En anledning till att observationsstudier utelämnats i utredningen är att det inte funnit tillräckligt med tid. Detta är både olyckligt och ett orimligt argument för att utelämna en stor andel av den kliniska forskningen. Utredningens förslag medför även konsekvensen att de som bedriver observationsstudier kommer att ha strängare regler än de som bedriver kliniska studier som kräver samtycke.

18.4.2 Konsekvenser avseende regeltätheten när det gäller samtycken

Vetenskapsrådet delar uppfattningen att utredningens förslag skulle göra att lagstiftningen kring samtycken ”*blir mer komplex och därmed svårare att tillämpa*”. Utredningen visar inte på ett tydligt sätt hur de potentiella konsekvenserna (som även diskuteras i stycke 18.3.9) av det nya samtycket överväger den tänkta nyttan för forskare.

19 - 20 En nationell datahub

Flera av de bedömningar och förslag rörande en nationell datahubb som denna utredning diskuterar är antingen i ett tidigt skede eller inte utredda i detalj. Det är också oklart hur andra pågående utredningar, uppdrag och projekt kopplade till förordningen om det europeiska hälsodataområdet (EHDS), interoperabilitet, digital infrastruktur och nationella datalager förhåller sig till den datahubb som föreslås. Det är därför överlag svårt för Vetenskapsrådet att lämna synpunkter eller bedöma hur detta skulle kunna påverka forskningens förutsättningar.

20.3 Forskningsändamålet

Vetenskapsrådet delar utredningens bedömning att det finns annan klinisk forskning som är i behov av enklare tillgång till hälsodata och att detta bör utredas vidare. Dock bör detta utredas oberoende av denna utrednings författningsförslag och oberoende av eventuell framtida nationell datahubb.



Utredningen bedömer även att den lag som föreslås ”är uppbyggd så den ska gå att lägga till kompletterande regler som möjliggör” forskning. Denna slutsats kan ifrågasättas då utredningen på olika sätt gör tydligt att forskning inte ska vara möjlig på den precisionsmedicinska databasen (se resonemang ovan i stycke 14.2.1). Om utredningens argument att denna utslutning är viktig utifrån integritetsskyddande skäl vinner fäste i förarbeten till en eventuell lag torde det tvärtom bli svårare att i framtida utredningar vidga möjligheterna för forskning.

21.1.6 Metadatakatalog

Vetenskapsrådet anser det viktigt att säkerställa att kompetens och investeringar gjorda i det svenska ekosystemet för register- och hälsodata återanvänds vid uppbyggandet av en ”health data access body” (HDAB). Det är viktigt att dra lärdom av erfarenheter och expertis som finns hos registerhållande organisationerna och andra myndigheter, inklusive Vetenskapsrådet¹, i frågor rörande vidareanvändning av register- och hälsodata för forskning. Detta gäller särskilt kunskapen om datakällornas innehåll och variablers betydelse för att utföra många av datahubbens tjänster, samt förståelsen för forskningens behov.

Vetenskapsrådet betonar att det krävs en analys av vilken detaljeringsnivå som krävs på en metadatakatalog (förutom övrig samordning och organisation) för att denna i praktiken ska leda till en effektivisering av beställningsprocesser och handläggningstider, inklusive den handläggning som fortsatt kommer krävas internt hos de datahållande organisationerna.

21.1.9 Tjänst för att underlätta antalsberäkningar

Vetenskapsrådet ställer sig positiva till vidare utredning av tjänster för antalsberäkningar. Detta skulle exempelvis underlätta bedömningar som görs i planeringsstadiet av klinisk forskning och det bör utredas oberoende av en eventuell etablering av en nationell datahubb.

¹ Vetenskapsrådet har i uppdrag att förbättra förutsättningarna för användning av registeruppgifter i forskning (Förordning (2009:975) med instruktion för Vetenskapsrådet). Inom uppdraget samverkar myndigheten med datahållande organisationer i frågor rörande förbättrade och mer effektiva processer för sekundäranvändning av data för forskning samt ökad grad av FAIR (Findable, Accessible, Interoperable och Reusable) hos register och dess metadata, samt interoperabilitet. Vetenskapsrådet utvecklar metadatatjänsten RUT som presenterar anslutna register på såväl en övergripande katalognivå som en detaljerad variabelnivå med syfte att understödja forskare att identifiera rätt data för forskning samt de datahållande organisationernas hantering av databeställningar. Ett nära samarbete sker sedan flera år med registerhållande myndigheter, Biobank Sverige och SKR och en stor delmängd av innehållet kan klassas som hälsodata. Vetenskapsrådet deltar också i ett myndighetssamarbete som syftar till att ta fram prototyper för olika tjänster, bl a en nationell metadatakatalog för hälsodata, som ska kunna användas av den så kallade Health Data Access Body som skisseras i den förordning om EHDS som är under framtagande.



21.1.10 Möjlighet att kontakta individer i registerstudier

Vetenskapsrådet delar uppfattningen att det finns stora behov för klinisk forskning att få bättre tillgång till kontaktuppgifter till patienter. Det behövs för att kunna erbjuda möjlighet att ingå i en interventionsstudie eller göra kompletterande uppföljningar utifrån resultaten i en registerstudie. Detta behov bör utredas oberoende av en eventuell etablering av en nationell datahub.

22.2.1 Menprovningar och möjligheten att kontakta potentiella forskningspersoner

Som beskrivits i stycke 21.1.10 bedömer Vetenskapsrådet att utökade möjligheter att kontakta potentiella forskningspersoner skulle underlätta och förbättra förutsättningarna för klinisk forskning.

22.2.2 Handläggningstider

Vetenskapsrådet stödjer utredningens bedömning att det finns behov av att utreda hur handläggningstider vid utlämnanden skulle kunna kortas eller göras mer förutsägbara. Detta skulle skapa förbättrade förutsättningar för exempelvis registerforskning. Vi noterar att ett motsvarande uppdrag nyligen har initierats av regeringen².

22.2.3 Skapande av egna villkor vid utlämnande av hälsodata

Vetenskapsrådet delar utredningens bedömning att det är viktigt att klargöra om det verkligen finns konflikter mellan olika lagar och regler när det gäller utlämnande av hälsodata.

22.4 Begränsningar i rätten att ta del av data från hälso- och sjukvården med stöd av offentlighetsprincipen

Vetenskapsrådet håller med om att det behövs vidare utredning. Det skulle vara bra att tydliggöra i vilken grad regionernas olika administrativa system eller olika tolkningar vid utlämnanden eventuellt begränsar vilken forskning som är möjlig att genomföra.

22.7.1 Kroppsnära teknik och hälsofrämjande insatser

Vetenskapsrådet håller med om att det behövs vidare utredning av förutsättningarna för användandet av data från kroppsnära teknik i forskning.

22.7.2 Behovet av syntetiska data

Vetenskapsrådet stödjer utredningens bedömning om att det finns behov av syntetiska data och att sådan skulle kunna underlätta för viss typ av forskning. En eventuell utredning bör inte begränsas till Socialstyrelsen utan bör också utreda eventuella behov av och förutsättning för syntetiska data från andra statistikållande myndigheter, men även från exempelvis kvalitetsregister. Vetenskapsrådet finansierar en förstudie hos SCB för att

² [Socialstyrelsen ska ge bättre tillgång till hälsodata för forskning, regeringens webbplats](#)



utreda möjligheten för att ta fram så kallade public use files med liknande syfte.

22.7.5 Ökad aktualitet och förbättrad dataförsörjning

Vetenskapsrådet bedömer att det skulle vara positivt för exempelvis registerforskning om Socialstyrelsens hälsodataregister skulle uppdateras oftare. Uppdaterade och kompletta uppgifter är särskilt viktigt i forskning som samkör data från olika register.

Yttrandet har beslutats av generaldirektören Katarina Bjelke efter föredragning av forskningssekreteraren Christian Thörn. Vid den slutliga handläggningen har även rådsdirektören Maria Thuveson och chefsjuristen Victoria Söderqvist deltagit.

Katarina Bjelke
Generaldirektör

Christian Thörn
Forskningssekreterare

Kopia

s.sl.delning@regeringskansliet.se

elin.paulsson@regeringskansliet.se

utbildningsdepartementet.registrator@regeringskansliet.se

carl.hogstedt@regeringskansliet.se