



UPPSALA
UNIVERSITET

YTTRANDE

2024-04-03 Dnr UFV 2023/2388

Socialdepartementet

Box 256
751 07 Uppsala

Besöksadress
Dag Hammarskjölds väg 7

Handläggare
August Aronsson

Telefon
018-471 57 93

www.uu.se
August.aronsson@uu.se

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

Uppsala universitet har anmodats att lämna svar på denna remiss.

Detta yttrande har utarbetats av en expertgrupp bestående av Sara Hansson, sektionschef vid Uppsala kliniska forskningscentrum, docent Åsa Johansson, institutionen för immunologi, genetik och patologi, universitetslektor Susanna Larsson, institutionen för kirurgiska vetenskaper, professor Karl Michaëlsson, institutionen för kirurgiska vetenskaper och professor Anna-Karin Wikström, institutionen för kvinnors och barns hälsa. Fakultetshandläggare August Aronsson har tillhandahållit administrativt stöd.

Kort sammanfattning

Expertgruppen tillstyrker utredningens förslag med några principiella rekommendationer och några specifika kommentarer

Övergripande generella synpunkter

Övergripande generella synpunkter lämnas där det är tillämbart.

Expertgruppen tillstyrker generellt utredningens förslag. Expertgruppen uppfattar att utredaren har gjort rimliga avgränsningar och gått mycket grundligt till väga inom ramen för de förutsättningar som givits.

Expertgruppen bedömer att det skulle krävas ett större arbete att ge adekvat återkoppling på detaljnivå till respektive del av utredningen och väljer därför att hålla sina kommentarer på en mer principiell nivå.

Expertgruppen vill lämna som medskick att andra nu pågående utredningar med anknytning till hälsodataområdet måste föra en dialog med inblandade parter för den aktuella utredningen för att om möjligt harmonisera de olika förslagen (bland annat SOU 2022:98, *Hälsodata som nationellt intresse - en lagstiftning för interoperabilitet*). Stora resurser läggs just nu på utredningar inom hälsodataområdet och det vore olyckligt om de talar förbi varandra. Ett helhetsgrepp är önskvärt. Den aktuella utredningens förslag förutsätter att det på sikt kommer att inrättas en nationell datahubb för precisionsmedicin, en process som om den genomförs kommer att vara långsiktig, omfattande och resurskrävande. Om andra utredningar lämnar förslag i annan riktning utan att åtminstone ha bemött den aktuella utredningens argument riskerar det att krävas ytterligare tid och resurser för att hitta en väg framåt. Det temporära



lösningförslaget med inrättande av regionala databaser och lokala servrar kan vara en kortsiktig lösning som totalt i slutändan kan medföra höga och onödiga regionala investeringskostnader, harmoniseringsinsatser, kompatibilitetsproblem samt en fördröjning av en mer optimal nationell lösning. (Se även kommentar nedan rörande Bilaga 4, del 2.)

Expertgruppen vill också skicka med att framtida utredningar på området bör ha som utgångspunkt att *möjliggöra* forskning och klinisk verksamhet snarare än att ställa upp *begränsningar*. Utvecklingen av författningar och infrastrukturer för användning av hälsodata är en långvarig process som troligen kommer att fortfarande pågå när många av nu aktiva forskare och kliniker lämnar sitt yrkesliv. Utredares uppgift inom området är inte bara att skapa goda lösningar för framtiden utan även att möjliggöra arbetet för de som verkar här och nu. Detta synsätt bör prägla direktiven som ges och utredarnas syn på sitt eget syfte.

Kommentarer och ändringsförslag

2 punkten 4 § 2 kapitlet 1.1. Förslag till lag (0000:00) om viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning:

"Tillgängliggörande av personuppgifter enligt 1 § får endast ske om den registrerade har samtyckt till att delta i forskningen." (s. 49)

Att återanvända journaldata för forskning är i dag inte uttryckligen tillåtet enligt lag, men godkänns av etikprövningsmyndigheten om det kan motiveras väl. Detta gäller oftast enklare uppgifter som inte desto mindre har ett högt värde för vissa typer av studier. Denna typ av studier skulle försvåras om de bara går att genomföra genom att först inhämta uttryckligt samtycke från samtliga berörda patienter. Svarsfrekvensen skulle sjunka och en svarsbias riskera att uppstå. Expertgruppen uppfattar att förslagets skrivning på sidan 37 innebär en form av "opt out"-lösning där den enskilda patienten förmodas ha givit sitt samtycke om de inte uttryckligen dragit tillbaka det, men detta är en punkt som skulle kunna förtydligas.

5 § 2 kapitlet: "Tillgängliggörande av personuppgifter enligt 1 § får endast ske om den registrerade, utöver samtycke enligt 4 § första stycket 2, har samtyckt till tillgängliggörande genom begränsad direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande."

Expertgruppen befarar att det operativa ordet "direktåtkomst" kan bli problematiskt, om det medför att redan befintligt inlämnade samtycken inte längre går att använda, då de inte innehåller denna term. Ett förtydligande eller någon sorts övergångsregel skulle i så fall behöva införas i förslaget.

1.8 Finansiering av förslagen (s. 1126 ff, bilaga 4 del 2)

Detta avsnitt är ett specifikt exempel på risken att pågående utredningar "talar förbi varandra" som expertgruppen lyfter som en generell



UPPSALA
UNIVERSITET

YTTRANDE

2024-04-03 Dnr UFV 2023/2388

kommentar ovan. Utredningens bedömning är att medel skulle kunna tas från exempelvis överenskommelserna mellan staten och SKR för att finansiera finansiera förslaget om ändring av E-hälsomyndighetens uppdrag. Expertgruppen opponerar sig inte mot denna bedömning i sig, men vill lyfta den som ett exempel på ett fall där en viss utrednings förslag eller potential kan komma att omintetgöras av en annans finansieringsförslag.