

Datum: 2024-04-02

Vårt diarienummer: 0239-2023

Ert diarienummer: S2023/03288

Myndigheten för vård- och omsorgsanalys remissyttrande över Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning (SOU 2023:76)

Myndigheten för vård- och omsorgsanalys (Vård- och omsorgsanalys) har enligt sin instruktion till uppgift att ur ett patient-, brukar-, och medborgarperspektiv följa upp och analysera verksamheter och förhållanden inom hälso- och sjukvård, tandvård och omsorg. Det är från detta perspektiv som myndighetens yttrande tar sin utgångspunkt.

Övergripande kommentarer

Vård- och omsorgsanalys tillstyrker utredningens förslag att reglera vidareanvändningen av personuppgifter för vård och klinisk forskning. Vi ser även positivt på förslagen att etablera precisionsmedicinska databaser inom samverkansregionerna och den Nationella Genomikplattformen (NGP). Men på längre sikt anser vi att en nationell sammanhållen databas bör utvecklas.

2021 svarade Vård- och omsorgsanalys på ett regeringsuppdrag med rapporten *Genvägen till ökad precision* (rapport 2021:5). Utredningens förslag ligger i linje med våra rekommendationer i rapporten att *regeringen bör ta initiativ till att anpassa regelverket på området, för att säkerställa att hälsodata och biobanksprover kan användas i vård, utveckling och forskning på ett ändamålsenligt sätt med bevarad respekt för självbestämmandet och den personliga integriteten*. I rapporten pekade vi på att det finns stora möjligheter, men också stora utmaningar med införandet av precisionsmedicin. En av våra slutsatser var att det inte är självklart vad som är eftersträvansvärt när det gäller i vilken takt och vilken omfattning precisionsmedicin bör införas i den svenska vården. Införandet av precisionsmedicin kommer vara resurskrävande och sannolikt påverka stora delar av hälso- och sjukvården, även om prognoserna är osäkra. Vårdens resurser är begränsade och satsningar på precisionsmedicin kommer behöva vägas mot andra behov. Det kommer därför bli nödvändigt med prioriteringar från de olika politiska nivåerna vid införandet av precisionsmedicin. Samtidigt var utgångspunkten för våra rekommendationer i rapporten de mål som regeringen har satt upp att Sverige ska vara ett föregångsland i införandet av precisionsmedicin i vården, som beskrivs i *En nationell strategi för life science* (Regeringskansliet, 2019). Den rekommendation som vi menade bör initieras mest skyndsamt handlade om att *säkerställa ett ändamålsenligt tillgängliggörande av hälsodata och vävnadsprover*. Vi bedömer att förslagen i betänkandet kan bidra till en positiv utveckling i denna riktning och stärka möjligheterna till precisionsmedicinsk diagnostik och behandling i Sverige.

Vi ser även positivt på de initiativ som regeringen tagit till andra utredningar som syftar till att förbättra tillgången till data inom hälso- och sjukvården, t.ex. *Bättre förutsättningar för uppföljning av hälso- och sjukvården* (Dir. 2023:48), *Hälsodata som nationellt*

intresse – en lagstiftning för interoperabilitet (Dir. 2022:98), Uppdrag att ta fram ett förslag till färdplan för genomförandet av en nationell digital infrastruktur för hälso- och sjukvården (S2023/02108 [delvis]) samt Samordnare för digital infrastruktur i hälso- och sjukvården (Dir. 2023:177). Vi ser att staten spelar en viktig roll i att driva på och samordna utvecklingen av digital infrastruktur och vi anser att regeringen redan nu bör ta fram en plan för hur regionala precisionsmedicinska databaser kan bli en nationellt sammanhållen databas.

Utredningen har på grund av tidsbrist inte lämnat några författningsförslag för vidareanvändning av hälsodata för ändamålen utvecklings- och innovationsverksamhet, för undervisning på akademisk nivå eller för statliga, regionala och kommunala myndigheters beslutsfattande. Vi vill framhålla att gränserna mellan innovation, forskning, utbildning och klinisk verksamhet är ofta tunna och att hälso- och sjukvården, akademien och läkemedelsföretagen spelar viktiga roller i utvecklingen av diagnostik och behandlingar. Behandling med precisionsmedicin är ofta förknippad med höga kostnader och hög osäkerhet om klinisk effekt på längre sikt, men de kan samtidigt ha en hög potentiell nytta. Vi anser därför att det är viktigt att myndigheter kan följa upp precisionsmedicinska behandlingar för att säkerställa att patienter i hela landet får tillgång till effektiva behandlingar till en rimlig kostnad för samhället. Med hänsyn till det nu nämnda anser vi att det är angeläget att vidareanvändning för hälsodata även för de ovan angivna ändamålen regleras. Vi delar därför utredningens bedömning att detta omgående bör bli föremål för en ny utredning.

Kommentarer avseende specifika förslag och avsnitt

Nedan sammanfattar vi kortfattat vår bedömning av utredningens förslag. Vi har inte haft möjlighet att prioritera att genomföra en djupgående juridisk analys av förslagen. Men på en övergripande nivå uppfattar vi att utredningen belyser centrala avvägningar och för rimliga resonemang kring förslagen.

Vidareanvändning av personuppgifter för vårdändamål (14.3–14.5)

Vi tillstyrker utredningens förslag att reglera vidareanvändning av personuppgifter för ändamålet vård genom ändringar i patientdatalagen (2008:355), och offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), OSL. Vidare tillstyrker vi förslaget om en förordning om vidareanvändning av patientdata i precisionsmedicinsk databas. Vi delar utredningens bedömning att det behövs författningsändringar för att möjliggöra den typ av vidareanvändning av personuppgifter som behövs för att precisionsmedicin ska kunna användas på ett ändamålsenligt sätt i vården. Genom den här utredningens förslag tydliggörs förutsättningarna och ramarna för vidareanvändningen, det gäller exempelvis vem som är personuppgiftsansvarig och vem som kan få tillgång till hälsodata.

Inrättande av precisionsmedicinska databaser (14.2, 14.6 och 14.7)

Vi ser positivt på utredningens förslag att etablera sex regionala precisionsmedicinska databaser och en databas inom NGP. Utredningen har övervägt olika alternativ för inrättande av precisionsmedicinska databaser: att lagreglera antalet databaser, att tillåta ett fritt antal databaser på regional nivå, och att inrättandet av databaser eller en nationell datahubb ska föregås av en tillståndsprocess. Givet tidsaspekten och de organisatoriska

utmaningar som utredningen lyfter, anser vi att utredningens förslag är det mest ändamålsenliga på kort sikt. Vi ser även skalfördelar med att regionerna samordnar sitt arbete, istället för att respektive region tar fram en egen lösning. Men på längre sikt anser vi att en nationell databas bör utvecklas. En av våra rekommendationer i rapporten *Genvägen till ökad precision* var att den långsiktiga målsättningen *bör vara att etablera en nationellt sammanhållen infrastruktur för hälsodata, som bygger på att nationella standarder utvecklas och införs. I infrastrukturen bör data tillgängliggöras för vård, forskning och utveckling i en "one stop shop"*. Genom en sådan lösning kan uttagen av data effektiviseras. Det är viktigt att säkerställa att utredningens förslag, om de realiserar, kan utgöra grunden för en stegvis utveckling mot en nationell databas.

Åtgärder för att begränsa riskerna för enskildas fri- och rättigheter (14.6, 14.8 och 14.10 14.15.4)

Vi tillstyrker utredningens förslag som syftar till att stärka skyddet av patienters integritet. Vi anser att det är av största vikt att det finns ett regelverk och rutiner som säkerställer att tillgången till uppgifterna inte kan missbrukas vare sig avsiktligt eller av misstag. De åtgärder som utredningen föreslår förefaller vara välavvägda och syftar till att stärka skyddet av patienters integritet och självbestämmande. I en precisionsmedicinsk databas kan stora mängder mycket känsliga personuppgifter komma att behandlas, och en vidareanvändning av uppgifterna ökar risker kopplade till den personliga integriteten. Vi delar därför utredningens bedömning att varje individ ska få ta ställning till om hen vill göra sina personuppgifter tillgängliga för behandling av andra patienter. Det finns samtidigt en risk, som utredningen påpekar, att en stor del av patientpopulationen väljer att motsätta sig personuppgiftsbehandlingen och att det skulle kunna få långtgående negativa effekter på möjligheterna att behandla patienter med precisionsmedicin. Men sammantaget anser vi att utredningens förslag att patienter ska få möjlighet att motsätta sig personuppgiftsbehandlingen väger tyngst.

Vi anser att det är viktigt att tillämpningen av de föreslagna reglerna för vidareanvändning av personuppgifter blir föremål för tillsyn. Utredningen har inte berört hur ansvaret för tillsynen bör fördelas mellan olika myndigheter, till exempel Inspektionen för vård- och omsorg och Integritetsskyddsmyndigheten. Vi anser att detta behöver tydliggöras i den vidare behandlingen av utredningens förslag.

Begäran om kompletterande personuppgifter från patientjournal (14.9)

Vi tillstyrker utredningens förslag att en regional myndighet inom hälso- och sjukvården som har tillgång till en precisionsmedicinsk databas ska kunna begära och få ta del av kompletterande personuppgifter från patientjournaler. Det kan vara viktigt för att få en helhetsbild över en patients sjukdom och symptom och därmed kunna anpassa behandlingen utifrån patientens specifika behov. Vi delar utredningens bedömning att den information som på detta sätt lämnas ut ska vara pseudonymiserad och endast får avse sådana kompletterande uppgifter om en patient som behövs för vården av en annan patient.

Vidareanvändning av personuppgifter för ändamålet klinisk forskning (16.2-16.11, 16.13.4)

Vi tillstyrker utredningens förslag om en ny lag om viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning. Vi tillstyrker även de föreslagna följdändringarna i OSL. Genom förslagen tydliggörs vem som ska få tillgång till data för forskningsändamål och på vilket sätt det kan ske. Vi bedömer att förslagen om direktåtkomst förenklar tillgången till data och att det kan skapa bättre förutsättningar för utvecklingen av precisionsmedicinsk diagnostik och behandlingar. Vi ser även positivt på de integritetsstärkande åtgärder som utredningen föreslår.

Beslut om detta yttrande har fattats av chefsjuristen Catarina Eklundh Ahlgren. I den slutliga handläggningen har analyschefen Caroline Olgart Höglund och projektdirektören Johan Strömblad deltagit. Utredaren Carl Lundgren har varit föredragande.