

Från:

Till:

Ärende:

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

Datum:

den 13 mars 2024 22:32:35

Hej

Barnläkarföreningen har granskat remissen.

Utredningen har kommit fram till att det inte bör finnas några särskilda bestämmelser för barn utan att man kan följa det som gäller generellt inom hälso-och sjukvården och klinisk forskning. Barnläkarföreningen instämmer och tycker att utredningen är välformulerad.

MVH Ulrika

Ulrika Ådén MD, PhD,
Professor och överläkare Neonatologi och Pediatrik
Karolinska Institutet och Linköpings Universitet

Ordförande Svenska Barnläkarföreningen

+4673-9694219

När du skickar e-post till Karolinska Institutet (KI) innebär detta att KI kommer att behandla dina personuppgifter. [Här finns information om hur KI behandlar personuppgifter.](#)

Sending email to Karolinska Institutet (KI) will result in KI processing your personal data. [You can read more about KI's processing of personal data here.](#)

Svenska läkaresällskapets delegation för medicinsk etik (DME)

Remissvar:

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

Svenska läkaresällskapets delegation för medicinsk etik (DME) har fått möjligheten att svara på remissen SOU 2023:76 - Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning.

Generella anmärkningar:

DME kan, liksom utredaren gör, konstatera att det utredningen är satt att utreda är en verksamhet som Sverige och vården inte är rustade för än, och där tillämpningen, och hur den kommer att gestalta sig, ligger i framtiden. Hur stor nytta kommer att bli, och hur stor ytterligare belastning det blir på vården, går inte att avgöra förrän vi vet hur man kommer att lösa till exempel hur, och av vem, data av tillräcklig kvalitet och mängd och sort ska samlas in, och hur den ska sorteras, bearbetas och göras tillgänglig. Men detta är övergripande viktiga värden som än så länge undandrar sig närmare analys. Det märks också i utredningens konsekvensanalys, som har många rubriker, men inte någon för hälso- och sjukvården.

Utredningen nämner på många ställen vikten av datasäkerhet som kommer att krävas när stora mängder personuppgifter sparas i en samlad databas. Det kan tyckas vara på sin plats med en riskanalys för att värdera riskerna för intrång och missbruk, och dess konsekvenser. I Sverige har vi i närtid sett hur ryska hackerattacker lamslagit viktiga myndigheters arbete och kommunikationsvägar. I de första fallen gick angreppen genom en och samma leverantörs system (Tietoevery's), men drabbade alla myndigheter och organisationer som använde dem. Senare angreps Sophiahemmet's system; patientdata och andra viktiga data stals och blev till salu på Darknet. Och nyligen fick vi veta att en it-konsult kan ha läckt alla uppgifter i Folkhälsomyndighetens register över vaccinationer, vilket gäller 7 miljoner svenskar.

Vi vet också att anonymitet eller "pseudonymitet", som utredningen diskuterar, numera är omöjlig att nå, när stora datamängder samlas. Fientligt sinnade stater eller organisationer som kommer över data kan spåra och övervaka personer och strategiska grupper på detaljnivå. Utredningen diskuterar visserligen dataskyddsåtgärder – men i förhållande till organiserad utlämning, inte fientliga attacker. Utan en riskanalys av detta går det inte att helt och fullt bedöma om utredarens förslag, allt inräknat, är bra eller inte.

DME noterar att EHDS (European Health Data Space) återkommande nämns, lagförslaget om ett gemensamt europeiskt hälsodataområde. Det är tydligt att en av utredningens uppgifter är att förbereda för EHDS, så att den svenska påkopplingen ska bli så smidig som möjligt. Denna utredning har inte EHDS i sitt uppdrag, men DME bekymras av att många utredningar, inklusive denna, bakar in detta i sina analyser och

förslag, och kan bara hoppas att trösklarna inte sänkts så mycket när EHDS står för dörren att en objektiv och fullständig analys kan göras av dess för all del stora potentiella nyttor men också stora och svåröverskådliga risker.

Kommentarer till de enskilda förslagen

Valet av databas (precisionsmedicinsk databas) som nav för vidareanvändningen

DME tillstyrker förslaget om inrättande av dedikerad databas (precisionsmedicinsk databas) framför alternativen att använda existerande datamängder i andra utspridda system.

Dock är **DME tveksamma** till beslutet att frågan om införandet av precisionsmedicinsk databas överläts åt de enskilda regionerna. Utredaren anför som ett skäl till detta att det går snabbare att skapa nytta för patienterna genom regionala databaser än att vänta in infrastrukturen som krävs för en nationell databas. Men som utredaren själv konstaterar på flera ställen i utredningen så är det många andra saker som måste komma på plats innan databasen kan börja generera nytta för patienter (se ovan). Risken med regionala databaser är att vården över landet kan bli ojämlik. Det är oklart i utredningen om regioner som valt att inte etablera en egen databas kan använda andra regioners databaser för sina egna patienter? Det kan ha betydelse för att avgöra grad av ojämlikhet, och grad av vilja att spendera resurser.

Samtycke för registrering i precisionsmedicinsk databas

DME tillstyrker i princip förslaget om opt-out: att patienterna ska kunna motsätta sig att deras personuppgifter tillförs den precisionsmedicinska databasen. Detta bland annat för att vi har svårt att se hur ett aktivt samtycke (opt-in) inte skulle belasta vården på ett oproportionerligt sätt.

Men **DME anser** att även en opt-out kräver att information lämnas på ett sätt så att den enskildes integritet och kontroll över egna känsliga personuppgifter bevaras. Utredaren skriver: "Hur informationen ska lämnas överläts åt de personuppgiftsansvariga att bestämma. Det är viktigt att de personuppgiftsansvariga utarbetar rutiner för hur informationsskyldigheten ska fullgöras. Säkra rutiner ligger i den personuppgiftsansvarigas eget intresse, så att de kan visa att faktisk information har lämnats till den enskilde." DME anser att säkra rutiner primärt ligger i den enskildes intresse. Vi tycker också att det saknas en lite utförligare analys av precis hur denna information faktiskt ska nå den enskilde, och hur sannolikt det är att detta görs på ett sätt så att den enskilde faktiskt känner sig informerad. Utan en sådan analys och bedömning går det inte att avgöra i vilken utsträckning förslaget faktiskt skyddar patientens integritet.

Utredningens förslag gällande regleringen av personuppgifterna för vård av annan, och dess normativa placering i lämplig lagtext, har DME ingen särskild synpunkt på.

Vidareanvändning för ändamålet klinisk forskning

DME tillstyrker i stort utredarens förslag om vidareanvändning för ändamålet forskning, även om den föreslagna lagstiftningen till väldigt liten del förbättrar och förenklar

sekundäranvändning av hälsodata för forskning. Utredarens förslag omfattar i princip enbart patientnära interventionsforskning. Utredaren skriver att förslaget ska kunna byggas ut och på, men det tycks avse ytterligare aktörer och datamängder, inte forskningstyp (avsnitt 15.5.2). Det bedrivs omfattande forskning inom hälso- och sjukvården, vars resultat har stor betydelse för vård och behandling. Det gäller inte enbart registerforskning och observationsstudier som placerats utanför lagförslaget, utan även annan samhällsvetenskaplig forskning på hälsodata.

DME finner det oklart utifrån lagförslaget vem som bär ansvaret för att det integritetshöjande samtycket till åtkomst inhämtas, men utgår från att det är datahållaren som avses. Om ansvaret låg på mottagarsidan skulle förfarandet kräva att personuppgifter sorterades fram och lämnades ut till forskaren, redan innan något beslut om utlämnade har fattats. Administrationen av information och samtycke riskerar att bli betungande för datahållaren, särskilt som formuleringarna i utredningen antyder att något opt out - förfarande inte kan komma i fråga (s. 974). Möjligheten att tillhandahålla hälsodata för forskning genom begränsad direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande, föreslås inte heller vara någon skyldighet för regionerna. Frågan är om regionerna vill ta på sig denna uppgift. **DME noterar att** vid kostnadsberäkningen (avsnitt 18.3.1) har inte kostnaden för hantering av det integritetshöjande samtycket inkluderats. Det har också varit svårt att hitta kostnadsuppgifter uppdelade på studietyp. Vilka effektivitetsvinster som lagförslaget kan medföra är alltså svårt att avgöra.

Den föreslagna lagen ska enbart inkludera sådan forskning som förutsätter samtycke enligt etikprövningslagen (se 13 § EPL, jfr 4 § 1–3 EPL), eller då Etikprövningsmyndigheten, trots att lagstiftningen inte kräver det, uppställt särskilda villkor om informerat samtycke (s. 707). **DME menar** att utredningen här i alltför hög grad utgår från att ett informerat samtycke är alltid är det etiskt fördelaktiga. Om, exempelvis, en klinisk forskare vill använda patienters journaler för att analysera metoder som används vid undersökning av brottsoffer, kan det finnas starka etiska argument för att inte underrätta de tidigare patienterna om detta. En sådan förfrågan riskerar att återkalla smärtsamma minnen. För att få enklare tillgång till värdefull forskningsdata, kan forskaren likväl välja en forskningsdesign med informerat samtycke. Det vore en önskad effekt av den föreslagna regleringen.

DME sympatiserar med att inga nya samtyckeslösningar introduceras i den föreslagna lagen, utan att man istället valt sådana som tidigare är kända i närliggande regleringar. Samtidigt innebär detta att förenklad sekundäranvändning för forskning på vuxna patienter som saknar beslutskompetens, bara är möjlig när det gäller kliniska prövningar och medicintekniska produkter. Det minskar lagförslagets tillämpningsområde ytterligare. Dessutom undrar DME hur tonåringar (eller deras föräldrar) kan ge samtycke, om de inte kan se vilken information som finns om dem (enligt dagens rutiner för åtkomst till journalen). Föräldrar och tonåringar kan dessutom ha olika insikt i vilka data som kan finnas i databasen - om forskningen till exempel handlar om hälsoutfallet efter abort, eller trombosförekomst efter p-pilleranvändning...?



Lund 2024-03-06

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

Svensk Förening för Medicinsk Genetik och Genomik (SFMG) vill tacka för möjligheten att lämna remissvar avseende betänkandet "Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning (SOU 2023:76)".

Föreningen ser betänkandet och de författningsförslag som utredningen resulterat i som mycket viktiga steg för att förbättra den genetiska diagnostiken och stärka implementeringen av precisionsmedicin i den svenska sjukvården. **SFMG är således övergripande starkt positiv till utredningens förslag om att möjliggöra inrättande av samverkansregionala precisionsmedicinska databaser och en samlad databas inom den Nationella Genomikplattformen (NGP)**, med syftet vidareanvändning av hälsodata för vård och forskning. För att exemplifiera nyttan av en ny lagstiftning på området vill SFMG lyfta fram två viktiga applikationer som efterfrågats länge för att förbättra den genetiska diagnostiken på ett nationellt jämlikt sätt, men hittills bedömts vara oförenliga med gällande lagstiftning:

1. Inrättande av en frekvensdatabas av alla tekniskt korrekta genetiska varianter som identifierats på kliniskt genetiska laboratorier i Sverige. En sådan databas kan främst användas för att filtrera bort irrelevanta genetiska fynd vid kliniska analyser.
2. En databas över alla tolkade genetiska varianter. En sådan databas skulle leda till att fler patienter kan erhålla en genetisk diagnos, då kunskap från en utredning kan användas vid tolkning av en annan utredning. Detta kommer underlätta harmoniserad medicinsk bedömning och jämlik vård över landet.

Dessa två exempel illustrerar den direkta nyttan av utredningsförslaget, och visar också på att utredningens resonemang avseende integritetsfrågor är välavvägda. Databaser enligt ovan medför stor patientnytta utan större utmaningar avseende integriteten, och betänkandets förslag om pseudonymiserade data och möjlighet för medborgare att motsätta sig inklusion i databasen (*opt-out*) är rimliga.

SFMG ser emellertid ett potentiellt stort problem med betänkandet. I avsnitt 13.6.1, 18.2.3 och på andra platser föreslås, med hänvisning till det kommunala självstyret, att inrättande av precisionsmedicinska databaser och inrapportering av kliniska data ska vara frivilligt. Man argumenterar att erfarenheterna från regionernas arbete inom Genomic Medicine Sweden (GMS) och NGP visar att regionerna prioriterar arbetet och ingen reglering behövs. SFMG vill emellertid framhålla att HMS är en förhållandevis liten intresseorganisation inom regionerna, och särskilt i ett pressat ekonomiskt läge kan en frivillighetsklausul innebära att vissa regioner väljer att inte prioritera införandet av en precisionsmedicinsk databas i sin budgetplanering. Detta skulle medföra stor skada

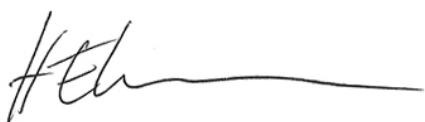
för syftet som helhet, vara ett hinder för införande av precisionsmedicin och medföra ojämlig vård. Det finns flera exempel från andra länder i Europa där man gått den andra vägen och i stället tydligt lagstadgat att myndigheter har en skyldighet att rapportera in data till (nationella) precisionsmedicinska databaser, se t.ex. Danmarks lagstiftning om "Nationalt Genomcenter" (LOV nr 728 af 08/06/2018, kapitel 68. §223 a). **SFMG menar med hänvisning till den stora patientnyttan att det vore rimligt med ett lagkrav på regionerna att rapportera in data med syftet vård.**

Föreningen har också en mindre synpunkt på avsnitt 18.2.5. Här diskuteras att friska referenser inte kan inkluderas i de precisionsmedicinska databaserna. Om utredarna med detta endast avser större kontrollgrupper av friska individer (t.ex. SweGen-kohorten som innehåller helgenom-data från 1000 friska svenskar) så har vi en samsyn, vi ser det inte som nödvändigt att inkludera sådana grupper. Det finns emellertid andra normaldata, t.ex. data från två friska föräldrar som sekvenseras tillsammans med ett sjukt barn (s.k. trio-helgenomsekvensering) eller data från frisk normalvävnad från en patient som används som kontroll när man även sekvenserar en malign tumör från samma patient. I dessa exempel föreligger emellertid kliniska remisser på de individer som genererar "normaldata", och eventuellt menar utredarna liksom SFMG att dessa data måste kunna inkluderas i de precisionsmedicinska databaserna. **Vi rekommenderar i så fall ett förtydligande i de slutliga författningsskrivningarna avseende frågan om friska referenser.**

Avslutningsvis konstaterar vi liksom utredarna själva att flera viktiga frågor lämnats öppna för fortsatt utredning, och vi instämmer med betänkandet att dessa frågor bör belysas i framtida utredningar.

För styrelsen för Svensk Förening för Medicinsk Genetik och Genomik (SFMG)

Lund, dag som ovan



Hans Ehrencrona
Ordförande



Maria Hellberg
Facklig och vetenskaplig sekreterare

Från:

Till:

Ärende:

Datum:

Synpunkt på Remiss Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning (SOU 2023:76)
den 15 januari 2024 13:50:58

Hej Susanna!

Jag skriver som vetenskaplig sekreterare för Svenska Hygienläkarföreningen, vi har diskuterat dokumentet och kommer inte inkomma med specifika svar men vi ställer oss generellt positiva till remissens andemening att underlätta hantering, publicering och redovisning av hälsodata insamlade i vården

Vänligen
Anna Holmberg

Anna Holmberg
MD, PhD
Överläkare
Infektion/Vårdhygien
SUS, Lund
046-173088

När du skickar e-post till Region Skåne behandlar vi dina personuppgifter i enlighet med gällande lagstiftning. Mer om hur dina personuppgifter behandlas hittar du på [Skane.se/personuppgifter](https://skane.se/personuppgifter).



SVENSK PLASTIKKIRURGISK FÖRENING
SWEDISH ASSOCIATION OF PLASTIC SURGEONS

Remissvar från Svensk Plastikkirurgisk Förening avseende

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

Svensk Plastikkirurgisk Förening tackar för förtroendet att få lämna synpunkter på ovan rubricerad remiss. Svensk Plastikkirurgisk Förening tycker att remissförslaget är i helhet bra och har inga ytterligare synpunkter ur ett plastikkirurgiskt perspektiv.

För Svensk Plastikkirurgisk Förening;

Emma Wall

Facklig Sekreterare

Svensk Plastikkirurgisk Förening

2024-03-06

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

Remissvar från Svensk Förening för Medicinsk Informatik (SFMI), en medlemsförening i Svenska Läkarsällskapet (SLS)

Vi välkomnar det omfattande betänkandet, och har valt att kommentera utvalda delar med fokus på det informatiska innehållet. SFMI har förstås en positiv grundinställning till utredningens ambition att underlätta vidareanvändning av hälsodata för vård och forskning, vilket gynnar både patienter och samhället. För att uppnå ökad nationell enhetlighet och effektiv forskning krävs dock nationell samordning inom hälsodataområdet och moderniserad lagstiftning. Gällande den individanpassade vården vill vi uppmärksamma behovet av samordning gällande multisjuka/kroniska tillstånd, där vi gärna sett en utförligare redogörelse från utredningen.

Medicinsk informatik kontra bioinformatik

Termen informatik används sparsamt i utredningen. Vi vill gärna lyfta begreppet medicinsk informatik som är långt bredare än bioinformatik och innefattar metodik och resurser (t.ex. kodverk), för att systematisera och aggregera information och kan bidra väsentligt till kvalitet och innehåll inom datadriven vård och omsorg. En fördjupad diskussion kring kompetensbrist och legitimering av yrkesgrupper inom området hade varit av värde.

Semantisk harmonisering

SFMI vill betona behovet av semantisk harmonisering av t.ex. dataelement och terminologier - avgörande för att skapa interoperabilitet mellan olika vårddokumentationssystem men även i kommunikation av data för olika typer av sekundäranvändning. Utredningen beskriver i avsnitt 3.2 -3.3 olika typer av data. Vi hade här önskat en avsevärd fördjupning om kodverk och klassifikationer och hur de kan bidra till kodad information som är avsedd för aggregering - det är svårt och ofta omöjligt att aggregera ostrukturerad text/bildinformation för t.ex. statistik, forskning och utveckling.

OpenEHR

SFMI representerar den svenska noden i nätverket OpenEHR, där man med stort användarengagemang bygger strukturer för systematisk vårddokumentation kopplade till standardiserade terminologier – detta blir en praktisk väg till en effektiv sekundäranvändning – vi skulle gärna sett en diskussion kring detta.

Precisionsmedicin

Begreppet **precisionsmedicin** diskuteras i avsnitt 11.4.1 men dess avgränsning mot traditionell sjukvård är otydlig.

Man beskriver i flera avsnitt bl.a. 13-14 juridiken kring att möjliggöra vidareanvändning av personuppgifter för behandling av annan patient – det borde tydligare beskrivas vilken typ av information det gäller och hur denna kan användas.

Vidare nämns i diskussionen om precisionsmedicin (sid 346) behov av att kartlägga DNA även hos friska individer - detta verkar inte helt förenligt med senare resonemang där

datamängder ska ”enbart finnas vid den nationella datahubben så länge det behövs för ett aktuellt ändamål, exempelvis under tiden som ett forskningsprojekt pågår.”

Som vi tolkar utredningens förslag vill man söka upp mönster ifrån specifika patienter i en databas med anonyma/pseudonymiserade patientuppgifter för att bedöma vad som är avvikande – sådana databaser kan vara intressant att bygga upp inte bara inom genetik utan även för laboratoriemätningar, fysiologiska mätvärden (t.ex. från kardiologi, lungmedicin) och olika bildgivande modaliteter.

Om vidareanvändning för **vårdändamål**:

Det vore av stort värde om förslagen i större utsträckning kunde göras tvingande för vårdgivare, och inkludera privata aktörer, för att uppnå mer jämlik tillämpning och bättre interoperabilitet. Möjligheten till opt-out för patienter ger ökad administration och komplexitet i vårdens IT-system och det vore intressant att utreda vilka personuppgifter som är mer känsliga.

Pseudonymisering

Det finns skäl att göra en djupare analys av pseudonymisering för att undvika komplexitet och risker för patienter. Pseudonymiseringen bör hanteras nationellt och inte åläggas respektive vårdgivare.

Även om en utvidgning av ändamålen i patientdatalagen är positiv, tycker vi att utredningens förslag inte ger tillräckligt stöd för detta ändamål.

Om vidareanvändning för **forskningsändamål**:

Frivillig tillämpning

Även här anser SFMI att förslagen inte bör vara frivilliga, och att nationell samordning krävs för att undvika ojämlikhet och resursbrist.

Samtycke

SFMI välkomnar förslag om en bättre hantering av samtycken via en nationell tjänst, gärna en datahubb, som kunde hjälpa enskilda att ha koll på vad man samtyckt till och för vilka syften. För många syften är det rimligt att tillgängliggöra t.ex. aggregerade /pseudonymiserade data med omvänt samtycke där man får informationen att någon vill använda ens data och syftet med användningen och att man därefter kan neka detta.

Vidare saknar vi en genomlysning av existerande infrastrukturkomponenter som kan återanvändas för detta ändamål – det är alltid bra att använda det som redan är gjort för det som är gjort.

Förslag till framtida utredningar

Det finns ett tydligt behov av ytterligare utredningar för att modernisera lagstiftningen och synkronisera regelverk, både nationellt och internationellt. Det vore även mycket intressant att utreda utforska vilken information medborgare är tveksamma till att dela för medicinsk forskning, speciellt i dessa tider när väldiga mängder ganska privat information sprids på sociala medier.,

SFMI ser stora potentiella vinster av även ökad forskning, utveckling och innovation baserat på sekundär användning av hälsodata, och vi ser fram emot snar fortsatt utredning av detta,

som är centrala intresseområden för vår förening. Vi ser fram emot att fortsätta dialogen och bidra till utvecklingen inom hälsodataområdet, med målet att stärka Sverige som en ledande nation inom life science. En nationell datahubb för hälsodata skulle vara ett viktigt steg framåt.

Svenska infektionsläkarföreningens remissvar på ”Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning (SOU 2023:76)”

Svenska infektionsläkarföreningen (SILF) har tagit del av remissen ”Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning (SOU 2023:76)”. Sammanfattningsvis är SILF’s slutsats följande, vi

- tillstyrker utredningens förslag om viss vidareanvändning av personuppgifter.
- tillstyrker förslaget om nationell datahub men menar att de praktiska, kostnadsmässiga och tidsmässiga aspekterna noga bör analyseras innan förslaget implementeras.

SILFs kommentarer till remissen

Utredningen om sekundäranvändning av hälsodata vill lösa några av de problem som finns med den nuvarande regleringen och infrastrukturen för att dela och använda hälsodata för vård, forskning, utveckling, innovation och andra ändamål. Några av de problem som utredningen identifierar är:

- Det finns inte rättsligt stöd för att behandla hälsodata från en patient för att vårda en annan patient, till exempel inom precisionsmedicin.
- Det finns inte rättsligt stöd för att göra sökningar på patienter som vårdpersonalen inte har en vårdrelation till, till exempel för att hitta liknande fall eller för att identifiera patienter för kliniska studier.
- Det finns inte en nationell infrastruktur för att samla in, lagra, tillgängliggöra och analysera hälsodata på ett säkert och effektivt sätt.
- Det finns oklarheter och hinder kring hantering av hälsodata, till exempel gällande offentlighet och sekretess, tystnadsplikt, dataskydd och skydd för den personliga integriteten hos den enskilde.

Utredningen föreslår en ny lag om viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning, samt ändringar i patientdatalagen, offentlighets- och sekretesslagen och patientdataförordningen.

SILF välkomnar denna översyn av lagrummen och delar synen att vårdpersonal kan behöva ta del av patientuppgifter för behandling av annan patient eller för att möjliggöra inklusion i studie. Även utbildningsaspekten av nya läkare är viktig att väga in i sammanhanget.

Utredningen föreslår också att det inrättas en nationell precisionsmedicinsk databas som ska innehålla genetiska och andra biomarkörsdata från patienter som deltar i kliniska studier, registerstudier eller får precisionsmedicinsk behandling. Syftet med dessa förslag är att underlätta och harmonisera tillgången till och användningen av hälsodata för forskningsändamål, samt att stärka skyddet för personuppgifter och patienters integritet

Förslag finns om en nationell datahub:

- Syfte: Att underlätta och effektivisera delningen av hälsodata för vård och klinisk forskning, i enlighet med EU:s förordning om europeiska hälsodatautrymmet (EHDS).

- Funktion: Att vara en teknisk och organisatorisk lösning som möjliggör säker och laglig tillgång till hälsodata från olika datahållare, såsom regioner, kommuner, myndigheter och privata aktörer.
- Organisation: Att inrättas inom ramen för en befintlig myndighet, föreslaget E-hälsomyndigheten, som ska meddela föreskrifter och ställa krav på datahubens utformning och verksamhet.
- Relation till andra datahubar: Att komplettera, inte ersätta, datahållarnas roll och ansvar, samt samverka med regionala och lokala datahubar för att undvika flaskhalsar och öka datadelningen.

Utredningen om sekundäranvändning av hälsodata föreslår att de två författningsförslagen som gäller vård och forskning ska träda i kraft vid årsskiftet 2024/2025. Detta är ett led i regeringens nationella life science-strategi, som syftar till att öka möjligheten att använda hälsodata för att stärka hälso- och sjukvården.

SILF vill särskilt lyfta fram vikten av att på ett standardiserat sätt följa, inhämta och kunna använda för forskning:

- Information om antimikrobiell terapi på sjukhus (läkemedel, dos, duration). Detta saknas idag.
- Mikrobiologiska testresultat nationellt (både positiva och negativa resultat).
- Att dessa samlas in med bibehållet personnummer för att kunna länkas till andra datakällor.

Detta är viktigt för att Sverige även i fortsättningen ska kunna ligga i framkant med låg förekomst av antibiotikaresistens, kunna utföra nationella registerbaserade och kliniska studier, samt som en del av pandemisk beredskap.

240318

För Svenska infektionsläkarföreningen

Mia Furebring
Vetenskaplig sekreterare