



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

Svenska Läkaresällskapet (SLS) är läkarkårens oberoende, vetenskapliga professionsorganisation, en ideell, partipolitiskt och fackligt obunden förening som organiserar ca 34 000 läkare från 56 medlemsföreningar. Vårt syfte är att verka för förbättrad hälsa och sjukvård genom att främja vetenskap, utbildning, etik och kvalitet.

SLS har getts tillfälle att lämna synpunkter på betänkandet **“Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning”** (SOU 2023:76). I beredningen av SLS svar har vi fått in synpunkter från **Svenska läkaresällskapets delegation för medicinsk etik, eHälsokommittén och från SLS medlemsföreningar och sektioner Svensk Förening för Medicinsk Genetik och Genomik, Svenska Barnläkarföreningen, Svenska infektionsläkarföreningen, Svensk Plastikkirurgisk Förening, Svensk Förening för Medicinsk Informatik och Svenska Hygienläkarföreningen.** Då dessa yttranden innehåller värdefulla synpunkter, inte minst specialiteternas perspektiv, bifogas de.

Svenska Läkaresällskapet välkomnar det omfattande betänkandet **“Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning”** där vi stödjer 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. Utredningen föreslår en ny lag om viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning, samt ändringar i patientdatalagen, offentlighets- och sekretesslagen och patientdataförordningen. **SLS 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.

Om vidareanvändning för forskningsändamål

SLS ser 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. I pressade ekonomiska lägen 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 till exempel Danmarks lagstiftning om "Nationalt Genomcenter" (LOV nr 728 af 08/06/2018, kapitel 68. §223 a).

Med hänvisning till den stora patientnyttan anser SLS att det vore rimligt med ett lagkrav på regionerna att rapportera in data med syftet vård.

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).

SLS menar att utredningen här i alltför hög grad utgår från att ett informerat samtycke 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.

Om vidareanvändning för vårdändamål

SLS anser att 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.

Valet av databas (precisionsmedicinsk databas) som nav för vidareanvändningen

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

Dock är **SLS 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. **Risken med regionala databaser är att vården över landet kan bli ojämlig.** 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 ojämlighet, och grad av vilja att spendera resurser.

Samtycke

SLS 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 till exempel 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. **SLS tillstyrker 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 SLS 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.

Direkt tillgång till journaldata

Utredningen omfattar inte observationsstudier och det nämns att dessa studier nu kan få strängare regler när det gäller direkt tillgång till journaldata än interventionsstudier som kräver samtycke (18.3.10). Detta vore olyckligt av flera skäl. Observationsstudier medför avsevärt lägre risk för patienterna eftersom den enda risk som aktualiseras är den för integritetsintrång (ingen fysisk intervention ingår). Observationsstudier ingår också i den fas av forskningen som föregår interventionsstudier och som exempelvis kan besvara frågor om vilken patientgrupp som är lämplig att närma sig med mer invasiva interventionsstudier. Utelämnande av denna viktiga del kan därför innebära att fältet trots allt inte flyttar sig framåt i linje med utredningens ambition. Sverige har en stor konkurrensfördel internationellt när det gäller observationella studier i och med våra stora hälso- och sjukvårdsregister (inklusive kvalitetsregister) – vi kan till exempel identifiera tillräckligt många fall av en ovanlig sjukdom med matchade populationsbaserade kontroller nationellt, och för samtliga sedan inhämta relevant exponeringsinformation genom åtkomst till journaldata från olika platser i landet. Ett annat exempel är uppföljningsstudier av patienter med viss typ av sjukdom inom historiska patientmaterial för identifiering av prognosfaktorer. I dessa typer av studier är det ibland ogörligt att inhämta samtycke – en stor andel personer kan till exempel vara avlidna. Vidare finns en hög risk för snedvridna studieresultat om det blir ett stort svarsbortfall gällande samtycke bland individer som fortfarande är i livet.

SLS anser att det är viktigt att även retrospektiva studier som omfattar journalgranskning behöver omfattas av förenklingar i direkt tillgång till data på ett säkert sätt. Ett förslag vore att i det fall etikprövningsnämnden godkänt granskning av journaler inom ett sådant (observationellt retrospektivt) projekt bör journaldata kunna tillgängliggöras utan samtycke via en mekanism liknande den som i utredningen föreslås för interventionsstudier (för utvalda variabler). Beslut om direkt tillgång till journaldata gynnas av att både företrädare för både medicin och juridik finns med (som i EPN). Det finns en risk att en i praktiken försvinnande liten risk för integritetsbrott orättvist övervärderas (vid menprövning av datahållare) gentemot nyttan av ny viktig kunskap som kan gynna alla patienter (diskuteras till del i 22.2.1). Som utredaren nämner kan observationella studier möjligen kräva en egen utredning, men om en sådan dröjer eller inte genomförs alls riskeras en (viktig) del av syftet med den nu aktuella utredningen.

SLS anser att tidsbegränsning av direkt tillgång till journaler är lovvärd, men för kort för vad som i praktiken krävs. Fem år är mer rimligt.

Precisionsmedicin

Begreppet **precisionsmedicin** diskuteras i avsnitt 11.4.1 men dess avgränsning mot traditionell sjukvård är otydlig. I flera avsnitt bl.a. 13-14 beskrivs 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.

SLS har också en 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 (till exempel SweGen-kohorten som innehåller helgenom-data från 1000 friska svenskar) så har vi en samsyn, detta verkar inte 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.”

Det finns emellertid **andra normaldata**, till exempel data från två friska föräldrar som sekvenseras tillsammans med ett sjukt barn (så kallade 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 SLS att dessa data måste kunna inkluderas i de precisionsmedicinska databaserna. **SLS rekommenderar ett förtydligande i de slutliga författningsskrivningarna avseende frågan om friska referenser.**

Om kompetens och infrastruktur

Utredningen tar insiktsfullt upp behovet av kompetens avseende den underliggande infrastruktur som behövs för att hälsodata ska kunna skapas, struktureras och sökas men inskränker detta till andra kategorier än vårdprofessionen.

”Som utredningen skrev i kapitel 10, uppger flera länder, inklusive Sverige att kompetensbristen är och sannolikt också kommer vara ett problem framöver. Fler professioner kommer behöva fördjupade kunskaper i statistik, databearbetning och programmering för att få till stånd en mer datadriven hälso- och sjukvård. Därtill kommer behovet av specialister med kunskap om datahantering och analys också öka. Eftersom detta gäller samhället i stort så kommer konkurrensen om denna kompetens fortsätta att vara hård. Att lösa kompetensfrågan i förhållande till de bedömningar som görs i detta kapitel hade sannolikt krävt fler än en utredning.”

I nuläget riskerar vi en teknikerstyrd vård där mycket av digitaliseringens fördelar inte kommer till sin medicinska rätt och kliniska användning. Läkarprofessionen behöver fördjupad utbildning i klinisk informatik så som har skett i bland annat USA och UK där man till och med har en tilläggspecialitet. Dessa kliniker kommer att utgöra en viktig länk mellan IT-professionen och den kliniska verkligheten. SLS medverkar för närvarande i sådana utbildningar men på grund av bland annat lärarbrist behöver de utvidgas. **SLS föreslår att relevant utbildning i informationsstruktur, ”klinisk informatik”, ska ingå i läkarnas såväl grund- som vidare- och fortbildning.**

Detaljerade kommentarer

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 (till exempel 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

Vi vill betona behovet av semantisk harmonisering av till exempel 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 till exempel statistik, forskning och utveckling.

Pseudonymisering och datasäkerhet

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. SLS tolkar utredningens förslag att man vill 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 (till exempel från kardiologi, lungmedicin), patologiska preparat och olika bildgivande modaliteter.

Utredningen nämner på många ställen vikten av datasäkerhet som kommer att krävas när stora mängder personuppgifter sparas i en samlad databas. **SLS anser att en riskanalys bör tas fram 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 Sophiahemmets 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.

Kvalitetsregister

Utredningen uppfattar kvalitetsregistren som misskötta. SLS instämmer i utredningens bedömning att många kvalitetsregister inte har en optimal struktur och här välkomnar SLS en gemensam nationell struktur, som hittills inte har kunnat erbjudas kvalitetsregistren. Vad vi är oroliga för är att om en vårdmyndighet, utredningen föreslår eHälsomyndigheten, ska styra registren kan nyttan av dem äventyras. Kvalitetsregistrens uppbyggnad och innehåll måste baseras på professionens behov. Som ett exempel vill vi belysa vikten av att på ett standardiserat sätt följa, inhämta och kunna använda data för mikrobiologisk forskning och monitorering:

- Information om antimikrobiell terapi på sjukhus (läkemedel, dos, duration) saknas idag.
- Mikrobiologiska testresultat nationellt (positiva och negativa resultat) bör samlas in med bibehållet personnummer för att kunna värderas med 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 viktig del i mikrobiologisk övervakning och pandemisk beredskap.

Sammanfattningsvis stödjer SLS utredning men ser att ett antal förtydligande behövs inom precisionsmedicin och användningen av friska normal data, användningen av retrospektiva data, och utbildning om information och informationsstruktur.

SLS anser att förslagen om vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning inte bör vara frivilliga, och att nationell samordning krävs för att undvika regional ojämlikhet och resursbrist där ansvaret för databaser bör vara en nationell angelägenhet.

För Svenska Läkaresällskapet,

Tobias Alfvén
ordförande

Ola Winqvist
ordförande forskningsdelegationen

Bilagor:

Svensk Förening för Medicinsk Genetik och Genomik
Svenska Barnläkarföreningen
Svenska Infektionsläkarföreningen
Svensk Plastikkirurgisk Förening
Svensk Förening för Medicinsk Informatik
Svenska Hygienläkarföreningen.

SLS delegation för medicinsk etik
SLS e-hälsokommitté.