



2024-03-27

RS/796/2023

Pelle Håkansson  
FoU avdelningen

E-post: [pelle.hakansson@regionjh.se](mailto:pelle.hakansson@regionjh.se)

Socialdepartementet

[s.remissvar@regeringskansliet.se](mailto:s.remissvar@regeringskansliet.se)

## Svar på remiss av betänkande Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning (SOU 2023:76)

S2023/03288

Region Jämtland Härjedalen har fått möjlighet att yttra sig avseende Utredningen om sekundäranvändning av hälsodata (SOU 2023:76).

Utifrån utredningens omfattning begränsas Region Jämtland Härjedalens remissvar framför allt till konkreta författningsförslag samt ett antal allmänna kommentarer.

### Region Jämtland Härjedalens sammanfattande ställningstaganden

Region Jämtland Härjedalen delar utredningens slutsats om att det behövs författningsändringar för att möjliggöra vidareanvändning av hälsodata och tillstyrker i huvudsak utredningens författningsförslag för ovannämnda ändamål. Eftersom EHDS fokuserar på vidareanvändning av hälsorelaterade uppgifter över nationsgränser behöver Sverige en motsvarande reglering.

Region Jämtland varken tillstyrker eller avstyrker de förslag som blir okommenterade i Region Jämtland Härjedalens remissvar.

### Övergripande synpunkter

Region Jämtland Härjedalen anser att utredningen går utanför sitt uppdrag, att fokusera på sekundäranvändning av hälsodata. Detta har lett till en väldigt omfattande utredning med ett fåtal konkreta förslag men med flertal medskick för vidare utredning. På sida 39 står att läsa *”Den främsta anledningen till utredningens val av lösning är att det är det alternativ som skulle kunna komma på plats fortast och som utredningen bedömt vara proportionerlig ur ett integritetsperspektiv. På längre sikt ser utredningen dock att det bör övervägas och utredas om en nationell precisionsmedicinsk databas genom en federerad lösning som möjliggör jämförelser över hela landet kan införas.”* Region Jämtland Härjedalen vill framhäva vikten av att skyndsamt tillsätta en utredning med uppdrag att utreda införandet av nationell precisionsmedicinsk databas.

### Särskilda synpunkter

#### 14.2 Precisionsmedicinsk databas

Utredningen föreslår att det ska införas bestämmelser i 6 kap. patientdatalagen som tillåter

behandling av personuppgifter för ändamålet vård av en annan patient än den som uppgifterna avser. För ändamålet föreslår utredningen att precisionsmedicinska databaser måste etableras.

- Region Jämtland Härjedalen kan inte tillstyrka förslaget att klinisk vidareanvändning förutsätter att nya, kopierade datamängder från hälso- och sjukvårdens källsystem ska tillskapas i form av precisionsmedicinska databaser ("en samling av uppgifter"). Region Jämtland Härjedalen förordar i stället en teknikneutral författningsreglering av klinisk vidareanvändning som lämnar öppet för olika tekniska lösningar. Region Jämtland Härjedalen anser vidare att det behöver utredas om redan etablerade, fungerande nationella lösningar kan användas för ändamålet.

#### **14.7.3 Den Nationella Genomikplattformen och precisionsmedicinsk databas i varje samverkansregion**

Utredningen föreslår en förordning som närmare ska reglera precisionsmedicinska databaser för klinisk vidareanvändning. Av förslaget framgår att några nationella precisionsmedicinska databaser inte ska få förekomma med ett undantag (en nationell precisionsmedicin databas för genetiska uppgifter, den Nationella Genomikplattformen). Precisionsmedicinska databaser ska bara få skapas av en sådan regional myndighet inom hälso- och sjukvården som omfattas av en av de sex samverkansregioner för hälso- och sjukvård som anges i 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdsförordningen.

Skälen till att utredningen nekar regionerna att skapa nationella precisionsmedicinska databaser är att utredningen hävdar att det i nuläget inte är en framkomlig väg. I korthet är utredningens bedömning att det kommer ta för lång tid att bygga upp en nationell "datahubb" och att den nationella datahubben kommer behöva byggas på med flera funktioner. Utredningen indikerar att det saknas en it-infrastruktur för att kunna skapa nationella precisionsmedicinska databaser.

- Region Jämtland Härjedalen förordar en neutral reglering av precisionsmedicinska databaser på motsvarande sätt som regleringen i 7 kap. patientdatadatalagen. Av bestämmelserna framgår att de är tillämpliga på regionala eller nationella kvalitetsregister. Det står vårdgivare, professionen och regioner att fritt skapa antingen regionala eller nationella kvalitetsregister. Lagen lämnar det valet öppet, givet att lagens krav på sådana register är uppfyllda.

#### **13.6 Skyldighet eller frivillighet?**

Utredningen föreslår att det ska vara frivilligt för sjukvårdsregionerna att inrätta precisionsmedicinska databaser och att i övrigt vidareanvända personuppgifter för vårdändamål enligt utredningens förslag. Region Jämtland Härjedalen ser stora risker i utredningens förslag om frivillighet. Regionerna befinner sig generellt i ett mycket bekymmersamt ekonomiskt läge, ett läge som svårligen lämnar utrymme för större frivilliga satsningar. Det medför en risk till ojämlikhet avseende införandet av precisionsmedicinska databaser, givet regionernas olika ekonomiska förutsättningar. Region Jämtland Härjedalen ser att förslaget kan späda på den fragmentering av hälso- och sjukvårdens informationslandskap i så måtto att uppgifter i en sjukvårdsregion inom ramen för en precisionsmedicinsk databas blir otillgänglig för andra regioner i andra sjukvårdsregioner. Det kan leda till att de sjukvårdsregioner med regioner av större storlek bygger precisionsmedicinska databaser medan de sjukvårdsregioner som innefattar mindre

resursstarka regioner blir utanför lång tid. Det riskerar att resultera i ojämlik hälso- och sjukvård över landet.

- Region Jämtland Härjedalen tillstyrker inte att det ska vara frivilligt att bygga precisionsmedicinska databaser. Region Jämtland Härjedalen förespråkar att etablering av precisionsmedicinska databaser/informationsdelningssystem ska genomföras i bred skala med statlig finansiering. Detta i syfte att erbjuda alla patienter, oberoende av bostadsort, samma förutsättningar att ta del av samma information.

#### **14.10.5 Möjlighet att motsätta sig urval och tillgängliggörande till precisionsmedicinsk databas**

Utredningen föreslår att enskilda ska kunna motsätta sig att personuppgifter görs tillgängliga till en precisionsmedicinsk databas. Hänvisningar gör till situationen i Finland och slutsatser dras om att få personer kommer tacka nej och att tredjepart därmed inte kommer bli lidande.

- Region Jämtland Härjedalen anser att denna fråga bör utredas vidare.

#### **14.9.4 Pseudonymisering eller annat likvärdigt skydd**

Utredningen föreslår att tillgängliggörande av kompletterande uppgifter från en patientjournal endast ska avse personuppgifter som är pseudonymiserade eller skyddade på likvärdigt sätt. Skälen som utredningen anför framstår för Region Jämtland Härjedalen som inte helt tydliga.

- Region Jämtland Härjedalen kan inte tillstyrka förslaget att en komplettering av uppgifter efter en sökning i en informationskälla för ändamålet klinisk vidareanvändning ska begränsas till pseudonymiserade uppgifter.

REGIONSTYRELSEN

Bengt Bergqvist (S)  
Regionstyrelsens ordförande

Sara Lewerentz  
Regiondirektör

Yttrande fastställt av regionstyrelsen 2024-03-26–27 § 47