

2024-03-27

Till Socialdepartementet

S2023/03288

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

Sammanfattning

Resultatet av denna utredning tydliggör generella utmaningar i Sveriges arbete med att utveckla system och lagstiftning för hantering och användning av hälsodata.

Vi menar att Sverige skulle behöva ett mer sammanhållet och långsiktigt utvecklingsarbete rörande hälsodata. Därför förordar vi ett helhetsgrepp i form av en nationell handlingsplan för lagring, insamling, delning och användning av hälsodata. Det skulle ge bättre möjligheter till kontinuitet och framdrift samt transparens gentemot aktiva inom sektorn, allmänheten och de folkvalda.

Synpunkter

Avgränsningar lämnade viktiga områden utanför utredningen

I betänkandet presenteras ett antal lagförslag som förbättrar möjligheten att använda hälsodata i vård och forskning i vissa fall. Utredningen behövde dock göra betydande avgränsningar i vad den behandlade, på grund av tidsbrist. Det medförde att det bland annat inte presenterades några nya förslag för förbättrad tillgång till hälsodata för forskning av företag. Det är viktigt att det perspektivet tillförs.

Ett annat exempel där utredningen inte nådde ända fram handlar om de föreslagna precisionsmedicinska databaserna. De ska ligga hos regionerna, men inte kunna användas för forskning utan endast för vård. Liknande databaser finns hos regionerna redan idag, men används inte för forskning på grund av osäkerhet om regelverket. Det behövs lagstöd för att de ska kunna komma till nytta för forskningen. Även den här frågan anser vi är viktig att hantera inom ramen för fortsatt arbete med vidareanvändning av hälsodata i Sverige.

Sveriges position inom hälsodata kan och behöver stärkas

Vi delar regeringens ambitioner vad gäller att Sverige ska dra större nytta av hälsodata. Hälsodata som samlas in idag, i kombination med analys av biologiska prov, utgör grunden för forskning och vårdutveckling, för nästa generations medicinska evidens, kunskap och riktlinjer. Stark forskning inom medicin och hälsovetenskap, inklusive klinisk forskning, är också en förutsättning för att Sverige ska kunna vara en konkurrenskraftig life science-nation.

Den potential som finns i hälsodata tas inte till vara fullt ut i Sverige. Patienter, vårdgivare, forskare och företag måste få bättre möjligheter att bidra till insamling, användning och delning av data, och det måste ske på ett etiskt, säkert och strukturerat sätt. En annan viktig aspekt som rör hälsodata är att säkerställa att samma hälsodata kan användas för både vård och forskning. Den klyfta som idag finns mellan dessa två användningsområden av data behöver minska.

Uppskattningen som utredaren presenterar i betänkandet visar att Sverige har halkat efter andra länder. Vi befinner oss i en position där föregångsländerna på hälsodataområdet befann sig för 7 till 15 år sedan. Utredaren anser att det finns möjlighet för Sverige att komma i kapp och på sikt återintå positionen som föregångsland inom hälsodata, men att det kräver omfattande politiska prioriteringar som sträcker sig över flera mandatperioder. Vi delar den uppfattningen och anser att det finns mycket som regeringen både kan och bör göra.

Ett mer sammanhållet och långsiktigt utvecklingsarbete rörande hälsodata behövs

Vår bedömning är att staten generellt sett behöver ta ett ökat ansvar för utvecklingen kring hälsodata, som idag är starkt knutet till regionerna. Det innebär inte ett ansvar att utföra processerna, däremot att skapa goda förutsättningar i landet för att med hjälp av hälsodata och forskning kunna bedriva en vård av hög kvalitet.

Regeringen har tagit till vara den tidigare regeringens utredningar, initierat kompletterande utredningar och gett nya uppdrag till myndigheter. Mycket utvecklingsarbete kring hälsodata pågår nu parallellt, men i olika fas. Arbetet skulle behöva konsolideras. I nuläget är det svårt för alla aktörer som är involverade att förstå hur arbetet med skapade av strukturer och ny lagstiftning för hälsodata ser ut.

Ett utvecklingsarbete från statens håll, som består av enskilda kortare utredningar, blir ett problem. Genom att nya personer tar sig an dessa frågor i separata utredningar förloras viktig kunskap och kompetens. Här skulle regeringen behöva tänka om. För ett komplext och stort område som detta skulle det behövas ett mer långsiktigt och kontinuerligt utvecklingsarbete, både gällande externa utredningar och det interna arbetet på Regeringskansliet.

Utveckla och genomför en nationell handlingsplan för hälsodata

Regeringen behöver ta ett helhetsgrepp om system och regelverk kring hälsodata i Sverige och besluta om en nationell handlingsplan för lagring, insamling, delning och användning av hälsodata, samt långsiktiga resurser för utförandet av planen. Med tidsplan och delmål, utpekade ansvar och samordning skapas transparens, långsiktighet och ett framåt driv i frågan som även kan sträcka sig över mandatperioder. En del i en sådan handlingsplan bör vara att ta fram ett nationellt ramverk med riktlinjer och rutiner för hantering av hälsodata. Det måste också ske integrerat med arbetet som rör EHDS.

Handlingsplanen behöver vara ett gemensamt åtagande av de olika departement som äger ansvar för delar av systemen och strukturerna som rör hälsodata. Det är också viktigt att de olika aktörer som bidrar till eller är tänkta att dra nytta av hälsodata är med och utformar en sådan plan.



Anna Nilsson Vindefjärd
Generalsekreterare Forska!Sverige

0703-88 35 96
www.forskasverige.se
X (tidigare Twitter) @forskasverige

Om Forska!Sverige

Vi är en politiskt oberoende, icke vinstdrivande, stiftelse som verkar för att göra medicinsk forskning till en högre nationell prioritet - för hälsa och välbefinnande. Vår vision är att medicinsk forskning för hälsa och företag ska utvecklas i eller flytta till Sverige och att medicinska framsteg snabbt ska komma befolkningen till del.

Vi driver föreningen "Agenda för hälsa och välbefinnande" som samlar 40 organisationer som representerar akademi, vård, näringsliv, patienter, professioner och myndigheter för att samarbeta långsiktigt för att förbättra förutsättningarna för medicinsk forskning, företagande och vård.