



Rektor

Regeringskansliet
Socialdepartementet
s.remissvar@regeringkansliet.se

Yttrande avseende delrapporten Det europeiska hälsodataområdet – sekundäranvändning och ansvarsfördelning mellan myndigheter (S 2024/00960)

Karolinska Institutet (KI) ställer sig positiv till utredningens ambition att öka möjligheten att dela data men har en del synpunkter på de förslag som framförs i rapporten.

Det framgår att utredningen baserat sin rapport främst på intervjuer med olika myndigheter. KI noterar med förvåning att inga representanter för användarna, dvs. forskarna, verkar ha varit inkluderade i beredningen av rapporten. KI anser att det borde vara självklart utifrån den erfarenhet de besitter och att de, som användare, under lång tid efterfrågat en samordning av ansöknings- och handläggningsprocessen för tillgång till data, ett mer rationellt handhavande av data samt ökade möjligheter till samarbete vad gäller hälsoinriktad forskning, såväl nationellt som internationellt.

Historiskt har Sveriges system av nationella register och lagstadgade möjligheter till sekundäranvändning av hälsodata varit mycket viktig vilket gett vår medicinska forskning världsledande möjligheter, inte minst inom epidemiologi, folkhälsa och välfärdsforskning men även klinisk forskning, hälsoekonomi och behandlingsutvärderingar. Tyvärr har systemet de senaste åren inte riktigt hängt med i den tekniska utvecklingen, där särskilt möjligheterna med elektroniska patientjournalssystem har revolutionerat forskningen i andra delar av världen. I Sverige har förutsättningarna för att bedriva forskning på hälsodata snarare försämrats, bl.a. då ansökningsprocesser blivit mer omständliga och då begäran om

datauttag från olika register många gånger innebär synnerligen långa handläggningstider från beställning fram till beslut.

Ett införande av HDAB är centralt för kommande EHDS och kommer att gynna tillgången till data för sekundäranvändning inom olika forskningsstudier. Vissa utlämnanden kommer dock inte kunna ske genom MONA eller annat remote-access system utan kräver fysisk överföring av uppgifter och i många fall behöver forskare tillgång till direkt identifierande uppgifter med angivande av personnummer. Sådana utlämnanden kommer enligt uppdraget inte att kunna hanteras inom det föreslagna systemet. Vidare kommer forskning utan krav på hälsodata, t.ex. viss välfärdsforskning eller hälsoekonomisk forskning att ligga utanför. Det innebär att betydande delar av den hälsoinriktade forskningen kommer att ligga utanför systemet. Gränserna för systemet vad avser vilka data som innefattas och hur de ska kunna tillgängliggöras för forskare är otillräckligt belysta.

EHDS föreskriver ett system där hälsodata från patientjournaler och andra datakällor ska göras tillgängliga för bl.a. forskning med gemensamma processer och inom föreskrivna tidsramar – inom tre eller i undantagsfall inom sex månader. Detta vore enormt värdefullt för svensk medicinsk forskning. Det är därför beklagligt att utredarens förslag helt tycks fokusera på nationella register, vilket ju i och för sig är vad de intervjuade myndigheterna arbetar med, snarare än hälsodata från sjukvårdens system. Av förslaget till EHDS framgår att även forskningskohorter, frågeformulär och undersökningar med anknytning till hälsa ska inkluderas. Detta är data som idag till stora delar finns på universitet och högskolor, delvis i nationella strukturer men oftast som datasamlingar inom olika forskningsstudier.

Om ansvaret för att katalogisera, besluta om datatillgång, tillgängliggöra och övervaka sådana forskningsgenererade data skulle tillfalla den struktur som föreslås i rapporten riskerar det få omfattande konsekvenser för forskningen och lärosätena i stort. Utöver det extra administrativa arbete som det skulle innebära för lärosätena att lämna erforderlig information och överföra data till HDAB skulle centraliseringen av beslut om datatillstånd innebära en stor inskränkning i lärosätenas autonomi samt risk för ett betydande kompetenstapp. Hur detta ska finansieras

lämnas obesvarat av utredningen. I regel är det forskaren som har bäst kännedomen om "sin" data, vilket är av stor betydelse för att kunna ge potentiella användare kvalificerade råd gällande innehåll, kvalitet och karaktäristik. Tilliten från forskningspersoner som väljer att delta i forskningsstudier skulle också kunna skadas om/när de får kännedom om att uppgifter rörande dem, oavsett om dessa är pseudonymiserade eller inte, med automatik kommer göras tillgängliga via en nationell plattform kopplad till en EU-omfattande struktur.

EHDS syftar till att möjliggöra bred användning av de data som omfattas av förordningen där användare även kan vara kommersiella företag eller organisationer. Data som insamlats för forskningsändamål och som omfattas av etikprövningslagen ska dock inte användas för annat än just etikprövad forskning, något som måste kunna säkerställas även i en ny struktur.

Ingen myndighet innehar idag samtliga de uppgifter som åläggs HDAB. Utredningen har övervägt olika scenarion för hur rollen ska organiseras och har landat i förslaget att fördela uppgifterna på flera myndigheter som idag utför någon eller flera av uppgifterna, bl.a. med motiveringen att en ny myndighet skulle sakna erfarenhet eller strukturer vilket skulle innebära utmaningar ur såväl ett kostnads- som ett effektivitetsperspektiv. KI anser emellertid att idealet vore att en myndighet kunde utgöra en HDAB med, förutom ansvar för tillsyn, ansvar för samtliga de uppgifter som åläggs HDAB där regional medverkan är central.

KI har dock förståelse för utredningens resonemang och förslag till att dela upp ansvaret mellan flera myndigheter och tanken om att de olika myndigheterna ska samverka, något som kommer bli kritiskt för att inte tappa kontroll över uppdraget. Det är idag svårt att få till den typ av samarbeten som föreslås och KI ställer sig tveksam till att förhållandet kommer att ändras i och med ett införande av EHDS. Utredningen verkar inte till fullo ha insett de mycket komplicerade krav som forskare ställer på de uppgifter som ska användas för forskning och att det kommer innebära svårigheter att överlåta arbetsuppgifter mellan olika myndigheter som inte besitter de specialkunskaper som krävs för att tolka ansökningar om tillgång till forskningsdata och att föra en initierad diskussion med beställarna om deras specifika behov. En vanlig miss-

uppfattning är att administrativa registerdata av det slag som HDAB till stor del kommer att ansvara för är av genomgående god kvalitet och att dessa tämligen enkelt kan användas för forskning utan bearbetning. Så är dock inte fallet. Administrativa registerdata är utformade för att fylla specifika funktioner hos registerhållarna, t.ex. att registrera expedierade läkemedel. Att omforma dessa data så att de blir användbara i vetenskapliga analyser innebär ofta ett mycket omfattande arbete som kräver specialkompetens inom det forskningsfält i vilket data ska användas. Dessutom är levererade data många gånger behäftade med omfattande fel som kan härröra såväl från själva registreringen som från uttagsprocessen. Forskarna behöver därför kvalitetskontrollera data, rensa dem och inte sällan begära nya data när felleveranser upptäcks. Dessa processer, som är helt fundamentala för att data ska kunna användas i tillförlitlig forskning, är mycket svåra att utföra med de begränsade verktyg och de tillgångsbegränsningar som gäller i de säkra miljöer som föreskrivs i EHDS.

Högkvalitativ forskning kräver därför att hälsodata kan lämnas ut till lärosätena. Alternativet, att all tillgång begränsas till de säkra miljöer HDAB föreslås tillhandahålla, riskerar leda till påver forskning och i värsta fall till direkt felaktiga forskningsresultat.

Med tanke på att rapporten inte verkar tagit hänsyn till att forskningsgenererade data från lärosäten, alltifrån stora kohortstudier till små data-mängder från enskilda forskningsstudier, sannolikt kommer att omfattas av EHDS och hanteras av HDAB förordar KI en separat utredning för att utreda hur HDAB ska förhålla sig till lärosätena, där det behövs dialog med företrädare för svenska nationella forskningsinfrastrukturer med persondata om hälsa.

Som de intervjuade myndigheterna själva framför så kommer det att krävas tillskott av resurser, utveckling av nya förmågor och kompetens. Det behöver tydligt framgå hur de nya uppdragen hos respektive myndighet ska säkerställas inklusive att rätt kompetens finns hos eller kommer att rekryteras till berörda instanser.

Rollen som samordnande HDAB

Utredningen föreslår att Socialstyrelsen ska vara samordnande HDAB. Socialstyrelsen ska även vara ansvarig för att hantera dataanmälningar, besluta om datatillstånd, sammanställa data, anonymisera eller pseudonymisera data samt tillhandahålla en nationell datasetkatalog. Uppdraget kräver en stor förändring av Socialstyrelsens nuvarande processer och tekniska lösningar. KI delar utredningens bedömning att Socialstyrelsen är den av de intervjuade myndigheterna som har störst erfarenhet av att hantera ansökningar om, och utlämnande av, hälsodata för forskning men vill påminna om att Socialstyrelsens erfarenhet begränsar sig till vissa nationella register och att dess utlämnandeprocess har varit och är mycket starkt kritiserad, inte minst för många gånger extremt långa handläggningstider samt för sin låga utvecklingstakt av befintliga register. KI ifrågasätter att en myndighet som under förhållandevis lång tid inte har lyckats skapa fungerande processer nu, med viss utökad finansiering, ska lyckas med detta. Den HDAB som ska vara samordnande HDAB måste ha, eller bygga upp, kompetens om vad hälso- och sjukvården har för data i detalj som kan vara aktuell för sekundäranvändning, t.ex. labdata, omik-data, bilddata. För att Socialstyrelsen ska kunna lyckas i rollen/rollerna ser KI att ett betydande utvecklingsbehov föreligger.

Uppgiften att tillgängliggöra en nationell datasetkatalog

Utredningen föreslår att Socialstyrelsen får i uppdrag att utreda hur en nationell datasetkatalog ska tillhandahållas med utgångspunkt i att så långt möjligt återanvända och bygga på det arbete som Vetenskapsrådet (VR) gjort inom ramen för registeruppdraget och med metadatakatalogen RUT. KI instämmer i utredningens konstaterande att tydliga metadata är avgörande för implementeringen av EHDS men känner en oro över den vikt utredningen tillskriver RUT-systemet. Detta verktyg, som är relativt okänt inom forskarvärlden, föreslås vara bas i ett nationellt system som ska överföras från VR till Socialstyrelsen. Systemet har funnits i ett antal år men KI anser det inte klarlagt att verktyget tillför något jämfört med enklare variabelförteckningar som parallellt används av varje enskild registerhållare. En kort undersökning bland registerforskare ger vid handen att systemet, som det ser ut idag, inte är användbart, eller överhuvudtaget används alls, vid planering av forskningsstudier. Det kan bero

på den stora komplexiteten i att dokumentera vitt skilda datamängder, att de viktigaste centrala registren inom hälsoforskningsområdet, dvs. patientjournaler, inte finns i RUT och att verktyget inte anses som användarvänligt. Systemet kan därför idag inte användas för planering eller forskningsansökningar. Det krävs ett omfattande utrednings- och utvecklingsarbete för att förändra RUT-systemet till något som kan användas i praktiken. En övergripande inventering av befintliga register och deras huvudsakliga innehåll kan relativt snabbt åstadkommas och finns i stor utsträckning redan tillgängligt, t.ex. vid Biobank Sverige, Svensk Nationell Datatjänst, Nationell Patientöversikt och FEGA Sweden. En oberoende utvärdering av RUT är särskilt önskvärd innan ytterligare resurser tas i anspråk från datainnehavare utan att forskarnas behov tillgodoses.

Uppgiften att besluta om datatillstånd efter ansökan om åtkomst

KI instämmer i utredningens uppfattning att det är av stor betydelse att den som utses till tillgångsbeslutande HDAB har erfarenhet av hantering av register och data inom relevant sektor och att man har kunskap om och insikt i sakområdet för att kunna bedöma ansökningarna. Sådan kompetens bör samlas inom en HDAB och inte spridas på flera. Ansvarig HDAB föreslås kunna ge tillstånd, dvs. ta ett beslut om tillgång till pseudonymiserade personuppgifter för forskningsändamål även från andra myndigheter. Av utredningen framgår inte hur det kommer skilja sig från ett utlämnande av uppgifter i enlighet med offentlighetsprincipen och OSL och med stöd av dataskyddsförordningen (GDPR) och olika registerförfattningar. Detta kräver en rättslig utredning. Likaledes krävs en genomgång av hur etikprövningsprocessen ska kunna inlemmas i den aktuella tillståndprocessen.

Uppgiften att möjliggöra tillgång till data

En av HDAB:s uppgifter är att sammanställa datamängder från olika register och att anonymisera eller pseudonymisera dessa. Uppgifterna kräver kännedom om de typer av datamängder som ska ingå i sammanställningen och kunskap om på vilket sätt data kan framställas för att fungera bra för sitt ändamål samt insikt i vilka möjligheter, eller risker, som finns för att använda den totala datamängden till att bakvägsidentifiera

individer och därmed kringgå det skydd som en anonymisering eller pseudonymisering ger. Detta kräver en ordentlig uppbyggnad av kompetens och resurser vid Socialstyrelsen, som föreslås handha denna uppgift. Helt säkert behöver man, utöver att skaffa sig teknisk kompetens vad gäller andras register, även vara i nära kontakt med forskare med egen forskningskompetent personal. Samkörningar och uttag är till exempel förhållandevis ofta behäftade med fel som behöver korrigeras i ett samarbete mellan forskare och statistiker vid myndigheten där en ömsesidig kunskap om forskningen och registerinnehållet behövs. KI håller med utredningen att en och samma myndighet bör ges ansvar för båda uppgifterna som ingår i att möjliggöra tillgång till data.

Uppgiften att tillhandahålla en säker behandlingsmiljö

KI stöder utredningens förslag att SCB ska utses till HDAB med ansvar för att tillhandahålla en eller flera säkra behandlingsmiljöer samt i bedömningen att det på sikt kommer att behövas fler än en säker behandlingsmiljö och att det vidare behöver utredas hur ett system med säkra behandlingsmiljöer bör konstrueras och utvecklas.

Uppgiften att bedriva tillsyn

Uppdraget kan tydligt särskiljas från HDAB:s övriga uppgifter. Liksom utredningen tror KI att det tillsynsansvar som läggs på HDAB framför allt kommer handla om kravet på att anmäla hälsodatatillgångar till det nationella datasetet och om nyttjandet av lämnade datatillstånd. KI anser att den myndighet som har att hantera det nationella datasetet och bedöma ansökningar om tillgång till hälsodata inte ska vara samma myndighet som också ska utöva tillsyn över hanteringen. KI tillstyrker utredningens förslag om att Inspektionen för vård och omsorg ska utgöra HDAB för tillsynsansvar i samverkan med Integritetsskyddsmyndigheten.

Rollen som nationell kontaktpunkt för sekundäranvändning

Utredningen föreslår att E-hälsomyndigheten blir Sveriges nationella kontaktpunkt för sekundäranvändning. KI tillstyrker förslaget.

Övrig kommentar

Något som inte nämns i rapporten men som behöver utredas är hur lärosäten ska agera om forskare bara har tillgång via remote-access till

data under den tid en forskningsstudie pågår och inte får/kan ladda ned denna data. Hur ska forskarna kunna vidimera sina resultat och hur ska lärosätet leva upp till kraven i arkivlagen?

Beslut i detta ärende har fattats av undertecknad rektor Annika Östman Wernerson i närvaro av universitetsdirektör Veronika Sundström efter föredragning av jurist Mats Gustavsson. Närvarande var också Medicinska föreningens ordförande Patrik Blomberg.

Annika Östman Wernerson

Mats Gustavsson