

Tjänsteställe, handläggare  
Regionkansliet, Mats Göte Karlsson

Sammanträdesdatum  
2024-03-25

**FöredragningsPM**  
Dnr: 23RS13145

Organ  
**Regionstyrelsen**

## **Remissvar SOU 2023:76 Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning**

### **Förslag till beslut**

Regionstyrelsen beslutar

att godkänna Region Örebro läns remissvar enligt bilagt förslag.

### **Sammanfattning**

Region Örebro län är remissinstans för ovan angiven statlig utredning.

Regionen är positiv till vidareanvändning av hälsodata för vårdändamål men anför ett antal synpunkter föreslagna lösningsmodeller och lyfter särskilt att nationell samordning via de sju samverkande universitetssjukvårdsregionerna förordas i stället för en fragmenterad samverkansregional lösning.

Regionen är även positiv till utredningens förslag att möjliggöra direkttillgång till journaldata för klinisk forskning godkänd av etikprövningsmyndigheten, men förordar en direkt koppling till etikprövningsmyndighetens beslut snarare än separat individuellt samtycke samt lyfter vikten att motsvarande möjligheter ska finnas för forskning inom kommunal hälso- och sjukvård.

### **Ärendebeskrivning**

Utredningen belyser två huvudpunkter, vidareanvändning av hälsodata/journaldata från en individ/patient för vård av annan individ/patient respektive vidareanvändning av hälsodata/journaldata för klinisk forskning huvudsakligen avseende direkttillgång till journal för etikgodkänd forskning.

I dagsläget saknas lagstöd för vidareanvändning av hälsodata från en individ till en annan. Behovet av denna möjlighet har accentuerats genom utveckling av precisionsmedicin där exempelvis möjligheten att söka efter andra

Tjänsteställe, handläggare  
Regionkansliet, Mats Göte Karlsson

Sammanträdesdatum  
2024-03-25

**FöredragningsPM**  
Dnr: 23RS13145

individer/patienter med motsvarande ovanliga genetiska förändringar som framkommit vid en utredning av patient inte i dagsläget är möjligt för vårdändamål. Regionen bejakar detta behov men anför i remissvaret ett antal synpunkter på föreliggande utredningsförslag. Regionen förespråkar till exempel en teknikneutral lösning, nationell samverkan utgående från de sju universitetssjukhusen i stället för föreslagen avgränsade samverkanregional struktur samt att nationellt tillgängliggörandet av pseudonymiserade precisionsmedicinska hälsodata från huvudmän/vårdgivare i detta sammanhang ska vara obligatorisk.

Avseende klinisk forskning föreslås ett regelverk som möjliggör styrd direkttillgång till elektronisk journal för forskare i etikgodkänd forskning, dock med ett särskilt individuellt samtycke från berörd forskningsperson. Regionen ser det positivt att möjliggöra direkttillgång vilket regionen ser som ett viktigt steg för att underlätta och effektivisera klinisk forskning. Regionen ser dock ett dubbelt samtycke som olämpligt utan förordar att etikprövningsmyndighetens bedömning avseende tillgång till journalhandlingar ska vara styrande. Vidare lyfter regionen nödvändigheten av att direkttillgång för forskare ska möjliggöras även för journalhandlingar från kommunal hälso- och sjukvård.

### **Beredning**

Samverkan med Örebro universitet har skett vid beredningen av remissvaret.

### **Bedömning**

Förslag på remissvar föreligger enligt bilaga.

### **Konsekvenser för miljö-, barn- och jämställdhetsperspektiven**

Avseende utredningens förslag om vidareanvändning för vårdändamål ses inga uppenbara konsekvenser avseende dessa perspektiv. Avseende direkttillgång för forskningsändamål ses begränsad positiv miljökonsekvens då ett mer digitalt arbetssätt möjliggörs.

### **Ekonomiska konsekvenser**

Utredningen belyser översiktligt ekonomiska konsekvenser av precisionsmedicin i såväl klinisk kontext som avseende de direkta förslagen. I remissvaret lyfts behov av att nationell samverkan bör stödjas av statlig medfinansiering. Direkta kostnader för regionens anpassning av olika

Tjänsteställe, handläggare  
Regionkansliet, Mats Göte Karlsson

Sammanträdesdatum  
2024-03-25

**FöredragningsPM**  
Dnr: 23RS13145

datasystem kan inte bedömas i detta skede av processen.

### **Uppföljning**

Ingen specifik uppföljning av remissvaret är aktuell.

### **Beslutsunderlag**

FöredragningsPM regionstyelsen 2024-03-25  
Förslag på remissvar enligt bilaga  
Remiss

Rickard Simonsson  
Regiondirektör

### **Skickas till:**

Socialdepartementet