



Regeringskansliet
Socialdepartementet
s.remissvar@regeringskansliet.se

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

(Socialdepartementets dnr S2023/03288)

Utifrån de utgångspunkter som Etikprövningsmyndigheten har att beakta föranleder förslaget följande synpunkter.

Etikprövningsmyndigheten ser positivt på att utredningen lagt stort fokus på att säkerställa skyddet för patienter och forskningspersoner samt att värna rättssäkerheten för såväl nämnda grupper som vårdgivare och forskare.

Samtidigt konstaterar myndigheten att det hade varit en fördel om utredningen hade fått mer tid till sitt förfogande. Det hade till exempel kunnat ge utrymme för överväganden och förslag om hur vidareanvändning av hälsodata kan förenklas även för forskning som inte kräver samtycke. Myndigheten ser gärna att den frågan blir föremål för en ny utredning.

I det fortsatta lagstiftningsarbetet är det vidare viktigt att beakta hur vårdgivarnas datahantering ser ut idag och vad som behöver göras för att säkerställa en effektiv och säker infrastruktur för lagring och hantering av känsliga data. Den föreslagna regleringen innebär att stora mängder hälsodata samtidigt kommer att finnas och lagras hos flera olika aktörer. Detta är i sig ett potentiellt problem ur ett säkerhets- och integritetsperspektiv jämfört med att samla allt på ett och samma ställe. Det är därför nödvändigt att följa utvecklingen noga. Enligt myndighetens uppfattning bör det, i samband med att lagstiftningen beslutas, fastställas en tid inom vilken en utvärdering ska ske.

Det är i sig lovt att utredningen ägnat stor uppmärksamhet åt att stärka skyddet av patienternas integritet. Som utredningen själv uppmärksammar bidrar dock utredningens förslag om integritetshöjande samtycken till att öka komplexiteten i lagstiftningen. Myndigheten instämmer i utredningens bedömning att detta kan få negativa konsekvenser i form av att lagstiftningen blir mer komplex och därmed svårare att tillämpa (avsnitt 18.4.2, s. 835, i betänkandet).

Gränsen mellan vård och behandling å ena sidan och forskning å andra sidan är väldigt viktig att upprätthålla. I avsnitt 18.2.7 Risken för ändamålsglidning lyfter utredningen att förslagen avseende en precisionsmedicinsk databas skapar en risk för ändamålsglidning och att det finns en risk för att personal skulle kunna utnyttja de precisionsmedicinska databaserna för att bedriva forskning utan att ha fått ett etikgodkännande (s. 813 ff. i betänkandet). Myndigheten vill betona forskningshuvudmännens ansvar för att förebygga att forskning



bedrivs i strid med etikprövningslagen. Om de aktuella förslagen blir verklighet förutsätter det att huvudmännen vägleder, utbildar och stöttar forskarna samt att huvudmännen har en effektiv organisation för uppföljning och kontroll.

Enligt 2 kap. 3 § i den föreslagna lagen om viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning ska tillgång, genom begränsad direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande, endast få avse ”uppgiftsmängder som kan antas ha betydelse för forskningen”. Det framstår som oklart om utredningen i det sammanhanget har reflekterat över att frågan om vilken behandling av känsliga personuppgifter som ska få förekomma i ett forskningsprojekt omfattas av Etikprövningsmyndighetens prövning och godkännande (jfr 10 § andra stycket etikprövningslagen). Det behöver säkerställas att forskare inte ges tillgång till personuppgifter i en omfattning som går utöver vad Etikprövningsmyndigheten har godkänt för ett visst projekt. Ordalydelsen i den föreslagna bestämmelsen kan därför behöva ses över.

För Etikprövningsmyndigheten

Johan Modin
Direktör