

2024- 04-17

Dnr S2023/03288

Socialdepartementet

Enheten för sjukvård och läkemedel

Remissvar från Region Blekinge över betänkandet Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning (SOU 2023:76).

Utredningens direktiv var omfattande. Hälsodata är personuppgifter, data som i bred bemärkelse rör en persons fysiska och psykiska hälsa, som samlas in för olika ändamål. Det behövs en reglering och infrastruktur som möjliggör en säker och utvecklingsbar vidareanvändning av hälsodata för berättigade ändamål. Med tanke på de många olika områden som avhandlas, mer eller mindre ingående, i betänkandet poängteras att Region Blekinge enbart tar ställning i de specifika frågeställningar som framgår av detta remissvar.

Betänkandet

Området sekundäranvändning av hälsodata är omfattande och regleras på olika sätt beroende på i vilket ändamål de ska användas. Stora utmaningar finns med reglering, administration, interoperabilitet och integritet i ett komplext ekosystem med ömsesidiga beroenden. En EU-reglering för dataförvaltning och dataförordning finns och ett förslag på ett europeiskt hälsodataområde (EHDS) är ännu inte beslutat. Den europeiska regleringen behöver kompletteras med nationell reglering. Idag är den svenska regleringen och infrastrukturen otillräcklig med tanke på att data blir en alltmer central resurs i samhället.

Betänkandet (SOU 2023:76) berör huvudsakligen vidareanvändning av hälsodata för två ändamål; vård av annan samt forskning som kräver samtycke. För dessa ändamål ges författningsförslag för att möjliggöra vidareanvändning. En nationell infrastruktur för datahantering föreslås, med syftet att göra känsliga persondata mer tillgängliga för forskning och möjliggöra utvecklingen av precisionsmedicin. Ambitionen är att detta ska möjliggöras med säkerställande av individens integritet och nödvändig sekretess. Därutöver berörs även en rad ämnen där det finns behov av fortsatt utredning.

Ansatsen i betänkandet är att balansera allmännyttan mot den enskildes behov av skydd av känsliga personuppgifter samt att väga ett snabbt införande mot långsiktigt hållbar reglering och infrastruktur. Ambitionen är också att förbereda för en nationell datahubb som kan hantera hela hälsodataområdet.

Sammanfattning av Region Blekinges synpunkter

-Region Blekinge är positiv till att reglera och möjliggöra utökad användning av hälsodata. Men det krävs vidare utredningar, särskilt med tanke på att framtidsperspektivet är en nationell datahubb för hela hälsodataområdet. I det perspektivet är det särskilt viktigt att

frågan om individens integritet och skydd av känsliga persondata säkerställs innan samverkansregionala datasamlingar byggs upp.

Föreslagna ändamål

- Region Blekinge instämmer med utredningens bedömning att det lagtekniskt finns behov av en författning som möjliggör vidareanvändning av hälsodata för precisionsmedicin på ett ändamålsenligt sätt.

-Region Blekinge instämmer i att regelverken för tillgängliggörande av hälsodata för forskning behöver moderniseras. Dagens forskning behöver god tillgänglighet till stora mängder hälsodata av hög kvalitet och för större populationer än tidigare. Parallellt har regelverket kring utlämning av forskningsdata blivit striktare vilket gjort bedömningen svårare för sjukvårdshuvudmännen. Det behöver vara lätt för både forskare och forskningshuvudmän att göra rätt och följa aktuellt regelverk.

-Region Blekinge instämmer i att det är viktigt att separera användning av hälsodata för forskningsändamål från den kliniska användningen av samma data, och att det i praktiken skapar gränsdragningsproblem.

Infrastruktur

-Region Blekinge bedömer att infrastrukturen med samverkansregionala datasamlingar är realistisk men kräver statligt stöd för att inte tränga ut annan verksamhet. För att möjliggöra federering av data i ett senare skede behöver dessa datasamlingar byggas upp på liknande sätt och samla in liknande data antingen via samverkan eller reglering.

-Region Blekinge ser inte sambandet mellan de samverkansregionala datasamlingarna för ändamålet vård av annan och forskning i betänkandet. Är det tänkt att det ska vara separata datasamlingar för varje ändamål, eller en datasamling som kan användas för olika ändamål? Osäkerheten medför att det är omöjligt att bedöma behov av åtgärder för att säkerställa datasäkerheten i förslaget.

-Region Blekinge kan inte avgöra hur relationen mellan Nationella Genomikplattformen och de sex samverkansregionala datasamlingarna är tänkt. Det finns risk för dubbelregistrering med både geografisk täckning och riktad nationell täckning i samma infrastruktur som behöver hanteras innan de samverkansregionala datasamlingarna inrättas.

Ny författning och författningsförslag

-Region Blekinge bedömer att utredningen på ett utmärkt sätt har synliggjort såväl möjligheterna som svårigheterna med att skapa förutsättningar för ett tillgängliggörande och användande av hälsodata.

- Region Blekinge ställer sig positiv till den utredning som genomförts på det rättsliga området i syfte att skapa förutsättningar för implementering av precisionsmedicinska databaser och användande av hälsodata till precisionsmedicin: Rättsliga förutsättningar och begränsningar behöver utifrån ovanstående utredas vidare.

- Region Blekinge anser att frågan om hur begränsningen av den personliga integriteten utifrån förslagen till ny och justerad och kompletterad författning förhåller sig till bestämmelsen om ett utvidgat integritetsskydd i 2 kap. 6 § 2 st. regeringsformen inte är tillräckligt utredd.

Nationell datahubb

- Region Blekinge anser att en nationell datahubb som den beskrivs i utredningen är ett högriskprojekt med mycket höga krav på datasäkerhet och skydd mot integritetsintrång.

-Region Blekinge bedömer att det behövs omfattande utredningsarbete innan förslaget om en nationell datahubb för hälsodata realiserar. I detta arbete bör den enskildes behov av skydd av känsliga personuppgifter väga tyngre än allmännyttan och en långsiktigt hållbar reglering och infrastruktur väga tyngre än ett snabbt införande.

Region Blekinges remissvar

Region Blekinge instämmer i att samhällsutvecklingen innebär att den kraftigt ökande datavolymen ställer nya krav på lagstiftning och infrastruktur för datahantering. Utvecklingen av både hälso- och sjukvård och övriga samhället behöver reglerad tillgång till stora mängder data som till sin natur kan vara av mycket känslig karaktär för enskilda människor. I denna utveckling behöver stor hänsyn tas till enskilda människors integritet. Data från olika källor kan tillsammans röja individers identitet, även om källorna var för sig inte gör det. Ett högt skydd för den enskildas integritet är eftersträvänsvärt. Nyttan med att använda individens personuppgifter i något syfte behöver balanseras mot det integritetsintrång det innebär. Om lagstiftningen oreflekterat tillgodoser efterfrågan på persondata på bekostnad av individens integritet kan grundlagsstridiga samhällsförändringar möjliggöras. Lagstiftningens utformning både vad gäller integritetsskydd och reglering av användning av hälsodata för olika ändamål är därför av stor vikt, liksom den tekniska säkerheten i den infrastruktur som används för att hantera hälsodata.

Klinisk användning av personuppgifter för vård av annan

Region Blekinge instämmer i att det är angeläget att skapa ett lagutrymme som tillåter att persondata från enskilda patienter används för diagnostik och behandling av andra patienter. För detta ändamål är det viktigt att uppgifter görs tillgängliga kontinuerligt och på ett sådant sätt att de är lätt tillgängliga i den kliniska vardagen. För klinisk användning är inte patientens identitet av vikt, däremot kan möjligheten att komplettera den begränsade information som samlas i de precisionsmedicinska databaserna vara av stort värde i enskilda fall.

Hur stor användning de precisionsmedicinska databaserna kommer att få på sekundärvårdsnivå är svårt att bedöma med ledning av de uppgifter som finns i betänkanudet. I dagsläget bedöms den största nyttan ligga på tertiärvårdsnivå, men det kan komma att ändras med utvecklingen inom precisionsmedicin. Med dagens användning finns en oro för undanträngningseffekter på sekundärvårdsnivå beroende på de kostnader som uppkommer för uppbyggnad och drift av de samverkansregionala precisionsdatabaserna.

Den kliniska användbarheten på sekundärvårdsnivå är svårbedömd utan att veta vilka typer av persondata som kommer att finnas tillgängliga på respektive samverkansregionala precisionsmedicinska databas. Ifall en högre andel medicinska data finns sökbara i realtid ökar användbarheten i klinisk vardag, men också kraven på specifik kompetens hos användaren och riskerna för integritetsintrång för de patienter som finns registrerade i databaserna.

Enligt vår kliniska erfarenhet är patienter ofta positivt inställda till att deras erfarenheter används för att hjälpa andra. Vi ser ändå att det är av yttersta vikt, för att bibehålla förtroendet till sjukvården, att hälsodata hanteras på ett så förtroendeskapande sätt som möjligt. Betänkanudet ger ett förslag på samverkansregionala precisionsdatabaser med pseudonymisering, gruppindelning av vissa faktorer och begränsning av behörighet till sökning. Tillsammans instämmer vi i att det är en rimlig avvägning mellan integritetsintrånget för den patient som bidrar med persondata och nyttan för den patient som vårdas. För den patient som bidrar med känsliga persondata är det dock viktigt att vara informerad om detta

görs och ha möjlighet att förbjuda vidareanvändning av sina data. För sjukvården är det viktigt att informationen till patienter inte tar resurser från patientvård.

Region Blekinge instämmer i att det är viktigt att separera kliniskt arbete med patienter från forskning.

Region Blekinge ser att det kan bli problem med gränsdragningen mellan Nationella Genomikplattformen (GSM) och de sex samverkansregionala precisionsdatabaserna om forskningsdatabasen GSM kompletteras med motsvarande precisionsdatabas. Risken för att individer med sällsynta sjukdomar dubbelregistreras kan undvikas genom att GSM fortsätter vara en databas för forskningsändamål med samtyckeskra. Då skulle de sex samverkansregionala precisionsmedicinska databaserna tillsammans motsvara den svenska befolkningen (undantaget individer som utnyttjat möjligheten till opt-out).

Användning av personuppgifter för forskning med krav på samtycke

Av betänkandet framgår att det är en avgränsad del av forskning som avses: klinisk forskning där samtycke krävs för att få tillgång till forskningsdata.

Region Blekinge instämmer i att det är viktigt att separera användning av hälsodata för forskningsändamål från den kliniska användningen av samma data, men att det i praktiken skapar gränsdragningsproblem. Samtidigt är det av allmänt intresse att forskning baseras på data som speglar den egna befolkningens förutsättningar och det egna samhällets villkor. Möjligheten att generalisera forskningsresultat, från den population där datainsamling skett till den population där resultaten ska användas, är en viktig del i bedömningen av forskningens relevans. För att utveckla Sverige krävs därför forskning på svensk befolkning.

Forskning regleras med annan lagstiftning än sjukvård, därmed blir det nödvändigt att tillämpa skilda behörigheter och befogenhetsregler. Ytterligare svårigheter uppkommer till följd av att samma personer som vårdar patienter ofta också är de som forskar på sina patienters sjukdomar, och kanske samlar in forskningsdata i samband med ordinarie vårdtillfällen. Det ställer stora krav på reglering och behörighet för att upprätthålla myndighetsgränser och krav på sekretess. Enbart krav på pseudonymisering räcker inte för att skydda forskningspersoners och patienters integritet. Genom att kombinera uppgifter från olika källor röjs identiteten lätt.

Region Blekinge instämmer i att regelverken för tillgängliggörande av hälsodata för forskning behöver moderniseras. Dagens forskning behöver god tillgänglighet till stora mängder hälsodata av hög kvalitet och för större populationer än tidigare. Parallellt har regelverket kring utlämning av forskningsdata blivit striktare vilket gjort bedömningen svårare för sjukvårdshuvudmännen. Det behöver vara lätt för både forskare och forskningshuvudmän att göra rätt och följa aktuellt regelverk.

Region Blekinge instämmer i utredningens slutsatser om att det är lämpligt att inrätta datasamlingar för forskningsändamål där datamängder kan avgränsas och behörighet och tillgång kan styras. Statistiska Centralbyråns tekniska lösning för access till microdata, MONA, skulle kunna användas som modell för att tillgängliggöra hälsodata för forskningsändamål. Enbart tekniska lösningar för att avskilja relevanta personuppgifter i journaler är otillräckligt. Datasamlingar för forskning behöver separeras från journalhandlingar, direktåtkomst begränsas, dokumenterat samtycke krävas och enbart forskning tillåten enligt lag (2003:460) möjliggöras.

Utredningens förslag om att tillgängliggöra forskningsdata genom begränsad direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande är möjligt om lagens villkor är uppfyllda. Direktåtkomsten ska i så fall begränsas till de personuppgifter om registrerade som ingår i

forskningsprojektet, där forskningspersonerna samtyckt till att delta i forskningen och den förenklade åtkomsten, samt endast visas för den som tilldelats behörighet i ett specifikt forskningsprojekt.

Infrastruktur för datahantering

Utredningens förslag bygger på uppbyggnad av frivilliga samverkansregionala databaser, sammanlagt sex, samt att nuvarande Nationella Genomikplattformen (NGP) bevaras och också tillåts användas för ändamålet vård av annan. Det framgår inte tydligt om datasamlingarna ska användas för bägge de föreslagna ändamålen, eller om parallella datasamlingar ska skapas. Men genom att använda nuvarande NGP som modell för skapandet av samverkansregionala precisionsdatabaser och genom förslagen till uppbyggnad av en framtida nationell datahubb för hälsodata framstår gemensamma datasamlingar på samregionalt nivå för troliga. Region Blekinge ser inte ett tydligt samband mellan de samverkansregionala datasamlingarna för ändamålet vård av annan och forskning i betänkandet. Osäkerheten medför att det är omöjligt att bedöma behov av åtgärder för att säkerställa datasäkerheten i förslaget.

Uppbyggnaden av samverkansregionala datasamlingar enligt förslaget innebär uppladdning av stora datamängder (beroende av vilka persondata datasamlingarna ska innehålla) med korta intervaller för att göra dem relevanta för att utveckla precisionsmedicin. Detta innebär tekniska utmaningar som Region Blekinge bedömer vara överkomliga, men resurskrävande. Arbetsbelastningen med att kontinuerligt underhålla datasamlingen kan innebära en stor arbetsbelastning för ingående regioner. Region Blekinge bedömer att regionerna kommer att ha svårt att bära kostnaderna utan stöd från staten vilket riskerar undanträngningseffekter i regionernas andra verksamheter, som hälso- och sjukvård.

Region Blekinge föreslår också att utredningens ställningstagande till att jämställa NGP med de samverkansregionala datasamlingarna utreds vidare. Det finns risk för dubbelregistrering med både geografisk täckning och riktad nationell täckning i samma infrastruktur som behöver hanteras innan de samverkansregionala datasamlingarna inrättas. I samband med detta bör också kopplingen till existerande databaser som kvalitetsregister och andra forskningsdatabaser utredas.

Uppbyggnaden av sex (sju) frivilliga datasamlingar riskerar att störa det fortsatta arbetet mot en nationell datahubb på grund av olikheter i tekniska lösningar, datainsamling och interoperabilitet. Region Blekinge föreslår därför att de samverkansregionala datasamlingarna omfattas av nationella överenskommelser (alternativt reglering) och statlig finansiering som förbereder en federerad lösning och den nationella datahubben.

Ny författning och författningsförslag

Region Blekinge instämmer i att det finns behov av fortsatt utredning inom flera av de rättsliga områden som tas upp i betänkandet. Det koncentrerar sig på vilka grundläggande möjligheter det finns i nuvarande författning till komplettering av gällande bestämmelser, samt vilka behov det finns av ny författning, för att möjliggöra inrättande av hälsodatabaser och tillgängliggörande och användande av hälsodata. Region Blekinge har i sitt remissvar därför valt att begränsa sig till några av de förslag som utredningen lägger fram.

Utredningen bedömer att det finns behov av såväl författningsändringar som ny författning för att det ska vara möjligt att vidareanvända sig av personuppgifter på ett ändamålsenligt sätt för att vidareutveckla precisionsmedicin i hälso- och sjukvården. I dagsläget finns ingen författning som reglerar personuppgiftsbehandling inom forskning på samma sätt som motsvarar PDL inom hälso- och sjukvården. Utredningen bedömer att det inte heller är

lämpligt att komplettera PDL med bestämmelser om förenklad åtkomst för klinisk forskning. Istället föreslås en ny lag, lagen (0000:00) om viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning parallellt med ändringar i OSL för att möta och göra det möjligt att tillämpa den nya lagens bestämmelser. I ett senare skede skulle det enligt utredningen finnas möjligheter att utreda en eventuell utvidgning av lagen rörande datamängder på datahållarsidan samt om förenklade regler i någon form kan införas för klinisk forskning som inte bygger på samtycke.

Utöver införandet av en ny lag, lagen (0000:00) om viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning, och ändringar i OSL bedömer utredningen att det finns behov av ändringar och kompletteringar även i följande författningar, för att möjliggöra den typ av vidareanvändning av personuppgifter för vårdändamål som behövs för att precisionsmedicin ska kunna användas på ett ändamålsenligt sätt.

Ändringar i följande författningar föreslås.

PDL:

- Kapitel 6 i PDL används för reglering av vidareanvändning av personuppgifter för vårdändamål. På regional nivå inom hälso- och sjukvården skapas förutsättningar för vidareanvändning av personuppgifter för vårdändamål. Det ska vara frivilligt för regionerna att tillämpa reglerna.
- Nytt ändamål i PDL som avser behandling av personuppgifter för vård av en annan patient än den som personuppgifterna avser. Personuppgifter som behandlas för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser får inte behandlas för något annat ändamål.
- Ny förordning som kompletterar föreslagna bestämmelser i PDL.

Region Blekinge instämmer med utredningens bedömning att det lagtekniskt finns behov av såväl ny lagstiftning som kompletteringar inom befintlig författning, för att möjliggöra vidareanvändning av hälsodata för precisionsmedicin på ett ändamålsenligt sätt.

Integritet och tillgängliggörande av personuppgifter för vidareanvändande av hälsodata

För att personuppgifter ska kunna tillgängliggöras i en precisionsmedicinsk databas enligt utredningen ska uppgifterna vara pseudonymiserade eller skyddade på likvärdigt sätt. Syftet med detta är enligt utredningen att minska oro för integritetsrisker hos de registrerade, samt underlätta för de personuppgiftsansvariga att bedriva verksamheten med databaserna och fullgöra sina skyldigheter i fråga om dataskydd. Syftet med pseudonymiserade, eller på likvärdigt sätt skyddade uppgifter, är att värna de registrerades integritet. Skyddsåtgärden minskar enligt utredningen risken för onödigt intrång i de registrerades integritet som skulle kunna uppstå om det i stället var fråga om direkt identifierbara uppgifter.

Utredningen föreslår att det införs bestämmelse om enskilds möjlighet till s.k. opt-out, d.v.s. möjlighet att motsätta sig tillgängliggörande av och vidareanvändande av sin hälsodata (pseudonymiserade eller på likvärdigt sätt skyddade personuppgifter) i precisionsmedicinsk databas. Patienten ska enligt utredningens förslag få information om bland annat vad personuppgiftsbehandling i precisionsmedicinsk databas innebär samt möjligheten att motsätta sig att uppgifter görs tillgängliga.

Patienten befinner sig i någon mån alltid i beroendeförhållande till sin behandlande läkare, särskilt vid komplicerade och sällsynta diagnoser. Läkaren sitter på kunskap och information om vad som är i enlighet med patientens bästa utifrån den sjukdom och det tillstånd patienten befinner sig i. Frågan är då om möjligheten att avsäga sig (opt-out) användandet av

sin hälsodata är rätt väg att gå i förhållande till krav på ett samtycke, informerat samtycke där behandlande läkare har ansvar att försäkra sig om att patienten är införstådd med vad ett samtycke innebär och att hen säger ja till att hälsodata tillgängliggörs i en hälsodatabas och vidareanvänds. Ett användande av patientens enskilda hälsodata som inte är kopplad direkt till den enskilda vården men som indirekt kan komma att gagna andra om inte patienten motsätter sig ett tillgängliggörande och användande av sin hälsodata i en precisionsmedicinsk databas.

Utredningens förslag till ny bestämmelse i 6 kap. 2 § PDL:

Den enskildes inställning till personuppgiftsbehandling i precisionsmedicinska databas

Personuppgifter får inte göras tillgängliga till en precisionsmedicinsk databas, om den enskilde motsätter sig det. Om den enskilde motsätter sig tillgängliggörandet sedan det påbörjats, ska uppgifterna utplånas ur den precisionsmedicinska databasen så snart som möjligt.

Något förslag till bestämmelse om samtycke för tillgängliggörande och användande av enskilds personuppgifter i precisionsmedicinsk databas föreligger inte. Innan uppgifter tillgängliggörs till en precisionsmedicinsk databas ska patienten få information om bland annat vad personuppgiftsbehandling i precisionsmedicinsk databas innebär samt möjligheten att motsätta sig att uppgifter görs tillgängliga. Särskilda regler om information och samtycke föreslås dock för personer som inte endast tillfälligt saknar förmåga att ta ställning till tillgängliggörande och användande av hälsodata. Vårdnadshavare ska enligt utredningen kunna motsätta sig tillgängliggörande och användande av hälsodata för barn. Barn som utifrån ålder och mognad kan ta ställning ska själva kunna motsätta sig tillgängliggörande och användande.

Utredningen konstaterar i sitt förslag att det har varit komplicerat att arbeta fram förslag till nya bestämmelser avseende hanteringen av känsliga personuppgifter i förhållande till den enskildes integritet. Utifrån direktiven har utredningen uppfattat det som att det finns ”en stark önskan om att så snart som möjligt kunna få till rättsliga möjligheter för att implementera precisionsmedicin i Sverige. Utredningen har därför valt att huvudsakligen fokusera på att förslagen ska gå att genomföra”. Utredningen bedömer att ytterligare utredningar behövs för att se över om och på vilket sätt utredningens förslag går att utöka.

Region Blekinge instämmer i att det är angeläget att kunna få till en rättslig konstruktion som möjliggör implementering av precisionsmedicin samtidigt som det inte får leda till att den personliga integriteten och den enskildes rätt till sina personuppgifter beskärs på ett sådant sätt att det inte går att överskåda. 2010 infördes en ny bestämmelse i regeringsformen 2 kap. 6 § 2 st. vilken innebar ett utvidgat grundlagsskydd för enskildas personliga förhållanden.

...är var och en gentemot det allmänna skyddad mot betydande intrång i den personliga integriteten, om det sker utan samtycke och innebär övervakning eller kartläggning av den enskildes personliga förhållanden.

I förarbetena till bestämmelsen framkommer att respekten för individens självbestämmande är grundläggande samtidigt som vikten av respekt framhålls för individens rätt att själv förfoga över och ta ställning till det allmännas tillgång till information som rör hans eller hennes privata förhållanden (prop. 2009/10:80 s. 176).

Med enskildas personliga förhållanden avses, enligt förarbetena, vitt skilda slag av information som är knuten till den enskildes person, till exempel uppgifter om namn och andra personliga identifikationsuppgifter, adress, familjeförhållanden, hälsa och vandel. Uttrycket avses ha samma innebörd som i OSL (prop. 2009/10:80 s. 177).

Vid en bedömning av hur ingripande intrånget i den personliga integriteten kan anses vara i samband med insamling, lagring och bearbetning eller utlämnande av uppgifter om enskildas personliga förhållanden ska följande beaktas:

- Uppgifternas karaktär. Ju känsligare, desto mer ingripande måste det allmänna hanteringen av uppgifterna vara i förhållande till den enskildes personliga integritet. Ett fåtal uppgifter kan därför innebära ett betydande intrång i den personliga integriteten om uppgifterna är av mycket känslig karaktär (prop. 2009/10:80 s. 183).
- Mängden uppgifter.

Konstitutionsutskottet har, i flera lagstiftningsärenden som rört myndigheters behandling av personuppgifter, framhållit att målsättningen *bör* vara att myndighetsregister med ett stort antal registrerade och ett särskilt känsligt innehåll ska regleras särskilt i lag och att regeringen vid åtskilliga tillfällen har instämt i denna bedömning (prop. 2009/10 s. 183). Detta ställningstagande har också utredningen hörsammat och visat på vikten av behovet av ett starkt rättsligt skydd för tillgängliggörande och användandet av hälsodata genom förslag till lagen (0000:00) om viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning. Utredningen har också uppmärksammat vikten av att uppgifterna ska vara möjliga att lämna ut med stöd av offentlighetsprincipen och med omedelbart stöd av bestämmelser i OSL.

Av propositionen till det utvidgade integritetsskyddet i regeringsformen framgår att bestämmelsen bör ta sikte på sådana åtgärder (här tillgängliggörande och vidareanvändning av hälsodata) som den enskilde själv inte kan få kännedom om eller påverka genom ett krav på frivilligt godkännande. Förutsätter åtgärderna ett godkännande (här samtycke för tillgängliggörande och användning av hälsodata) av personen, kan intrång som åtgärden innebär enligt propositionen normalt sett inte anses vara av så allvarlig beskaffenhet att den bör omfattas av ett starkt grundlagsskydd. Detta gäller oberoende av vilka slags uppgifter åtgärden eller behandlingen avser (prop. 2009/10 s. 178–179).

Utredningens förslag till att möjliggöra tillgängliggörande och användande av hälsodata i precisionsmedicinsk databas och precisionsmedicin bygger på att patienten inte motsätter sig tillgängliggörandet och användandet av patientens hälsodata (se förslag till ny bestämmelse i 6 kap. 2 § PDL), s.k. opt-out. Bestämmelsen som föreslås införas omfattas därmed av det utvidgade integritetsskyddet i regeringsformen. Bestämmelsen om det utvidgade skyddet för den personliga integriteten, 2 kap. 6 § andra stycket RF, kan under vissa förutsättningar begränsas genom lag (2 kap. 20 § första stycket 2 RF).

Utredningen har enligt Region Blekinge på ett utmärkt sätt synliggjort såväl möjligheterna som svårigheterna med att skapa förutsättningar för ett tillgängliggörande (precisionsmedicinsk databas) och användande av hälsodata (precisionsmedicin). Önskvärt är att möjliggöra implementering av precisionsmedicin inom en snar framtid. Förslaget innebär i viss mån en begränsning i den personliga integriteten samtidigt som demokratiska värden behöver vägas emot. Här i form av pseudonymiserade eller på annat likvärdigt sätt skyddade personuppgifter i form av hälsodata i syfte att bedriva precisionsmedicin vilken kan komma såväl den enskilde patienten, som inte motsätter sig tillgängliggörande och användande av sina personuppgifter, som andra patienter. Dessa personuppgifter har stark sekretess i OSL då det rör sig om uppgifter som typiskt sett är av känslig karaktär såsom hälsotillstånd och andra personliga förhållanden och där utgångspunkten är att sekretess råder om inte patienten ger sitt samtycke till att uppgifterna lämnas ut. Tillgängliggörandet och användandet av personuppgifter bygger på att uppgifterna är pseudonymiserade eller skyddas på annat likvärdigt sätt. Det går inte att komma ifrån att föreslagen ny författning och ändring och komplettering av ny författning eventuellt kan komma att medföra en begränsning i förhållande till skyddet för den personliga integriteten. Region Blekinge anser att frågan om hur begränsningen av den personliga integriteten utifrån förslagen till ny och justerad och kompletterad författning förhåller sig till bestämmelsen om ett utvidgat integritetsskydd i 2 kap. 6 § 2 st. regeringsformen inte är tillräckligt utredd. Region Blekinge ställer sig positiva till den utredning som genomförts på det rättsliga området i syfte att skapa

förutsättningar till att skapa möjligheter till implementering av precisionsmedicinska databaser och användande av hälsodata till precisionsmedicin: Rättsliga förutsättningar och begränsningar behöver utifrån ovanstående utredas vidare.

Nästa steg, en nationell datahubb

Den föreslagna infrastrukturen med sex frivilliga samverkansregionala databaser för känsliga personuppgifter från sjukvården beskrivs i betänkandet som en konstruktion för att möjliggöra en framtida utveckling av en nationell datahubb för hela hälsodataområdet. Därför finns anledning att övergripande kommentera denna.

Region Blekinge instämmer i att det skulle vara av värde för både forskning och precisionsmedicin att få tillgång till ett större underlag än det som möjliggörs i förslaget om separata samverkansregionala databaser framför allt när det gäller sällsynta tillstånd och behov av omfattande datamängder. Vi ser också fördelar med en federerad lösning där data fortsatt lagras i flera databaser. De tekniska utmaningarna i att skapa, underhålla och tillgängliggöra data genom en sådan lösning är stora och kommer att ta lång tid att lösa.

Region Blekinges problematisering vad gäller förslagen för integritet och tillgängliggörande av personuppgifter för vård av annan respektive forskning som kräver samtycke gäller i högsta grad när vidareanvändande av hälsodata vidgas till hela hälsodataområdet. Redan i utredningens nuvarande förslag behöver hänsyn tas till scenariot med en framtida nationell datahubb för hela hälsodataområdet. Det gäller både de rättsliga skydd som då behövs för att säkerställa den personliga integriteten, och den säkerhet och tekniska skydd som behövs för att skydda känsliga data från att komma i obehörigas händer.

Nationell datahubb för hälsodataområdet

Att hantera och tillgängliggöra hälsodata för vitt skilda ändamål med olika grad av risker, integritetskränkning, allmännyttan och reglering i olika lagrum samlat är ett ytterst komplext högriskprojekt ur säkerhetssynpunkt. Det kräver att individen som bidrar med persondata äger sina data och kan differentiera sitt samtycke med hänsyn till olika ändamål. Individen behöver för att kunna ta detta ansvar vara välinformerad, från obundna källor, om risker och möjligheter med vidareanvändning för olika ändamål. Det krävs också att den myndighet som ska hantera och tillgängliggöra hälsodata tillförsäkras en hög grad av säkerhet, integritet och självständighet.

Säkerheten för persondata måste kunna garanteras och behörigheten för användare regleras efter ändamål. Ansvar för en federerad nationell datahubb enligt betänkandet kräver stor integritet hos den myndighet som ska garantera säkerheten för individens hälsodata, skydda den mot otillbörlig användning och värna grundlagen. Detta underlättas om denna myndighet inte har några konkurrerande intressen. Förslaget om att ge ansvaret som ett tilläggsuppdrag till en existerande myndighet bedöms mindre genomtänkt ur denna aspekt. Detta beror på att myndighetens andra intressen på området riskerar att komma i konflikt med syftet med den nationella datahubben för hälsodata. Ansvar för den nationella hälsodatahubben bör ligga i en myndighet med det avgränsade syftet att skydda och hantera befolkningens hälsodata.

När riskerna med säkerhet, integritet, etik och samtycke hanterats och de tekniska lösningarna finns på plats skulle detta kunna vara till nytta för utvecklingen av datadriven sjukvård och forskning samt bidra till jämlik vård. Region Blekinge ser däremot svårlösta etiska och juridiska problem för andra möjliga ändamål inom hälsodataområdet som motiverar vidare utredning för att säkerställa rättssäkerhet och integritet vid genomförandet.

I detta ärende har regionstyrelsen beslutat. Ärendet har beretts inom regionstaben i samarbete mellan regionjurist, representanter för digitaliseringsenheten, forskningsorganisationen och sjukvården.

Region Blekinge