



2024-04-12

Dnr Komm2023/00800/S 1985:A

Socialdepartementet
103 33 Stockholm

Remissvar avseende betänkandet Vidareanvändning av hälso- data för vård och klinisk forskning (SOU 2023:76)

(dnr S2023/03288)

Statens medicinsk-etiska råd (Smer) har i uppdrag att belysa medicinsk-etiska frågor ur ett övergripande samhällsperspektiv. Smer kommenterar de förslag som är av särskild vikt utifrån detta perspektiv.

Allmänt

Den vård som nuvarande patienter erbjuds bygger på erfarenheter från vården av tidigare patienter, antingen från enskilda behandlingssituationer eller aggregerad i form av exempelvis statistik eller forskning. Utan tillgång till uppgifter om tidigare patienters diagnos, behandling och resultat är det omöjligt att utveckla nya metoder i hälso- och sjukvården.

Uppgifter om en persons hälsa är samtidigt integritetskänslig. Medan den som söker vård antas godta att personuppgifter används i den egna vården, är det inte lika självklart att uppgifterna ska kunna användas för att förbättra vården för andra, särskilt om den som uppgifterna berör inte har samtyckt till det. Oavsett om samtycke föreligger medför hantering av hälsodata alltid en risk att uppgifterna hamnar i fel händer, antingen på grund av oaktsamhet eller tekniska brister eller genom avsiktliga handlingar som obehörig åtkomst eller dataintrång. Förutom integritetsskadan för den enskilde riskerar otillbörlig spridning av hälsodata också att minska förtroendet för att vården hanterar insamlade data på ett ansvarsfullt och säkert sätt och därmed individens vilja dela med sig av sina uppgifter. Starkare skyddsåtgärder kan minska integritetsriskerna, men kan vara kostsamma och göra det svårare att använda uppgifterna för det avsedda syftet.

Användning av hälsodata för andra ändamål än vården av den patient uppgifterna avser aktualiserar därför värde- och intressekonflikter mellan värden som hälsa- och välbefinnande, självbestämmande, integritet, förtroende och solidaritet. Över lag tydliggör utredningen på ett bra sätt dessa värdekonflikter och vilka avvägningar som ligger till grund för de ställningstaganden som görs.

Rådets bedömning

Behandling av personuppgifter för vård av en annan patient än den som uppgifterna avser

Som konstaterats handlar frågan om huruvida och på vilka villkor det bör vara möjligt att använda hälsodata för vård av en annan patient om en avvägning mellan den potentiella nyttan i form av hälsovinster och de risker, integritetsrelaterade och andra, som det för med sig. Den grundpremiss som ligger till grund för utredningens slutsatser är att det precisionsmedicinska arbetssätt som förslagen syftar till att skapa förutsättningar för kan medföra betydande hälsovinster. Att ta ställning till huruvida detta är en rimlig bedömning kräver en sakkunskap som Smers medlemmar inte besitter. Rådets ställningstagande i det följande är därför baserat på antagandet att möjligheten att kunna använda hälsodata för vård av en annan patient, exempelvis inom ramen för ett precisionsmedicinskt arbetssätt, kan ge en tydlig patientnytta.

Givet att så är fallet är det enligt Smer acceptabelt ur ett etiskt perspektiv att ökade möjligheter att behandla personuppgifter för vård av en annan patient kan medföra något ökade integritetsrisker. Detta förutsätter dock att nödvändiga åtgärder för att begränsa dessa risker vidtas. Vid sidan av risken för integritetsskada för den enskilde kan otillbörlig spridning av hälsodata skada förtroendet för vårdens förmåga att hantera data på ett ansvarsfullt och säkert sätt och minska viljan hos patienter att låta deras hälsodata användas för ändamål som inte är direkt kopplade till den egna vården.

Smer bedömer att de föreslagna integritetsstärkande åtgärderna bör kunna ge ett rimligt integritetsskydd och ställer sig bakom utredningens förslag. I det följande kommenteras några av förslagen särskilt. Rådet vill dock poängtera att åtgärderna bör ses som en helhet och att det är den sammantagna effekten som är avgörande ur integritetsperspektiv.

De uppgifter som behövs ska tillgängliggöras i särskilda databaser

Ur integritetssynpunkt är det viktigt att inte mer känsliga personuppgifter tillgängliggörs än vad som kan motiveras utifrån ändamålet. Mot den bakgrunden förfaller det rimligt att det inte ska vara möjligt att komma åt uppgifter för vård av en annan patient genom direktåtkomst till patientjournaler, utan att ett urval av uppgifter sker som tillgängliggörs till särskilda databaser. Utredningen argumenterar för att urvalet till databaserna bör styras av ett behovskriterium: uppgifter som får behandlas är uppgifter som behövs för att skapa underlag för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser. Detta motiveras med att det inte är möjligt att i lagstiftning i detalj ange vilka typer av uppgifter som ska finnas i databaserna, då behovet kan antas skifta över tid. Utan att ifrågasätta utredningens bedömning konstaterar Smer att detta ställer frågor om vem som ska vara ansvarig för bedömningen av behovet och hur urvalet ska gå till. Dessa frågor behöver övervägas noga för att bestämmelsen ska få avsedd effekt och att inte mer känsliga personuppgifter ska tillgängliggöras än vad som kan motiveras utifrån det avsedda ändamålet.

Uppgifterna i de precisionsmedicinska databaserna ska vara pseudonymiserade

Då uppgifterna inte behöver vara identifierbara är det vidare rimligt att de är pseudonymiserade eller skyddade på likvärdigt sätt. Att detta inte är möjligt i befintliga informationsmängder är ytterligare ett skäl för att uppgifterna bör samlas i särskilda databaser.

Behörighetsstyrning

Smer delar utredningens bedömning att det är viktigt att så långt det är möjligt genom behörighetsstyrning och andra åtgärder begränsa tillgången till uppgifterna till personer som har behov av dem i vården av en patient som de ansvarar för.

Möjlighet till opt out

En viktig fråga är i vilken mån patienten ska kunna säga nej till att hans patientuppgifter används för att ge andra patienter en bättre vård. Eftersom den vård som nuvarande patienter får inte hade varit möjligt utan tillgång till personuppgifter från tidigare patienter skulle solidaritetsskäl kunna tala för att detta ändamål bör tillhöra de ändamål i patientdatalagen som patienter inte kan motsätta sig. Möjligheten att säga nej kan dessutom leda till att underlaget till precisionsmedicinska databaser riskerar att bli för litet, om alltför många väljer att inte medverka. Mot detta står det faktum att möjligheten att

säga nej ger ett starkare integritetsskydd samt behovet av öppenhet och transparens för att inte riskera förtroendet för hur vården hanterar de känsliga uppgifter som samlas in. Utredningen har övervägt varianter av samtyckeskraav och kommit fram till att samtycke inte är praktiskt möjligt. En opt out-modell där patienter ges möjlighet att motsätta sig att uppgifter görs tillgängliga till en precisionsmedicinsk databas, efter att ha fått information om vad detta innebär, förefaller mot den bakgrunden enligt Smer som ett rimligt alternativ.

Klinisk forskning

Det finns ett allmänt intresse av att klinisk forskning kan utföras för att utveckla nya och förbättrade metoder för diagnostik, prevention och behandling. För viss sådan forskning är tillgång till personuppgifter från hälso- och sjukvården nödvändig. Samtidigt är hälsodata integritetskänsliga och skyddas av sekretessregler. Dessa regler tar idag ingen särskild hänsyn till att syftet är forskning; forskare som önskar ta del av hälsodata är hänvisade till att begära ut uppgifterna enligt de allmänna regler som gäller för att få ta del av allmänna handlingar. Hälsodata från hälso- och sjukvården lämnas ut efter menprövning, där omvänt skaderekvisit¹ gäller.²

I betänkandet konstateras att denna ordning är både tid- och arbetskrävande. Utredningens förslag syftar till att göra det lättare att få tillgång till personuppgifter från hälso- och sjukvården för ändamålet klinisk forskning, men kommer samtidigt enligt utredningens bedömning att innebära ökade integritetsrisker jämfört med nuvarande ordning.

Två skäl talar enligt Smer för att något ökade integritetsrisker kan vara acceptabla när hälsodata delas för ändamålet klinisk forskning. Det första är allmänintresset av att klinisk forskning genomförs sett till de hälsovinster forskningen kan generera. Det andra skälet är solidaritet: nuvarande vårdmetoder hade inte kunnat utvecklas utan tillgång till personuppgifter från tidigare patienter. Utifrån en ömsesidighetsprincip kan det argumenterats för att dagens patienter på motsvarande sätt bör bidra till att förbättra kvaliteten i hälso- och sjukvården för framtida patienter.

¹ Omvänt skaderekvisit innebär att en uppgift får lämnas ut endast om det står klart att den kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men.

² Ett undantag gäller när uppgifterna delas mellan två myndigheter som bedriver hälso- och sjukvård. I det fallet gäller rakt skaderekvisit när hälsodata delas för forskning, vilket innebär att en uppgift får lämnas ut om det inte kan antas att den enskilde eller någon närstående till den enskilde lider men om uppgiften röjs.

En förutsättning är att integritetsriskerna minimeras så långt som möjligt. Vid sidan av risken för integritetsskada för den enskilde kan otillbörlig spridning av hälsodata även påverka förtroendet för forskningen och på sikt minska viljan hos befolkningen att medverka i klinisk forskning.

Smer bedömer att de föreslagna integritetsstärkande åtgärderna bör kunna ge ett rimligt integritetsskydd och ställer sig bakom utredningens förslag. I det följande kommenteras några av förslagen särskilt. Rådet vill dock poängtera att åtgärderna bör ses som en helhet och att det är den sammantagna effekten som är avgörande ur integritetsperspektiv.

Informationskrav

Centralt för att upprätthålla förtroendet för forskning som innefattar hantering av känsliga personuppgifter är öppenhet kring hur personuppgifter används, syftet med användningen, de risker som kan finnas när data delas och de åtgärder som vidtagits för att minska dessa risker. Att en forskningsperson ska ha möjlighet att ta ställning till sin medverkan utifrån adekvat information om både syfte och risker med forskningen, inklusive eventuella integritetsrisker, är också en forskningsetisk grundprincip som i sin tur vilar på respekten för människovärdet. Det är mot den bakgrunden avgörande att forskningspersoner får information om vad begränsad direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnade innebär.

Samtycke

Smer delar vidare utredningens bedömning att ett specifikt samtycke bör vara ett krav med hänsyn till de integritetsrisker som begränsad direktåtkomst medför. Här bör särskilt beaktas att svårt sjuka patienter kan uppfatta möjligheten att få tillgång till en behandling inom ramen för ett forskningsprojekt som ett sista halmstrå och det kan vara svårt att tacka nej oavsett vilka risker medverkan innebär. Möjligheten att lämna ett separat samtycke avseende den begränsade direktåtkomsten ökar möjligheten för forskningspersoner att medverka på villkor som står i överensstämmelse med deras önskemål och värderingar.

Utan möjlighet att specifikt säga nej till direktåtkomst finns dessutom risk att en forskningsperson som är bekymrad över integritetsriskerna tackar nej till att medverka i projektet. Då möjligheten att få tillgång till de patientuppgifter som behövs genom att begära ut dem på traditionellt vis fortfarande kommer att kvarstå, kan ett separat samtycke avseende tillgängliggörandet av

personuppgifter genom begränsad direktåtkomst bidra till att fler väljer att medverka i kliniska forskningsprojekt.

Tillgång får endast avse uppgiftsmängder som kan antas ha betydelse för forskningen.

Direktåtkomst medför ofrånkomligen en risk för att mer data än vad som behövs för forskningen tillgängliggörs. För att minska denna risk är det enligt Smer nödvändigt att den mängd data som tillgängliggörs begränsas i möjligaste mån. Smer delar sålunda utredningens bedömning att direktåtkomst inte bör ges till samtliga uppgifter i vårdgivarens journalsystem. En begränsningsprincip bör anges i lagen avseende vilka uppgifter som får tillgängliggöras, även om en sådan princip med nödvändighet behöver vara relativt ”schematisk” om det inte ska bli alltför arbetskrävande att tillämpa den och syftet med lagen därmed förfelas. Förslaget att tillgång endast får avse uppgiftsmängder som kan antas ha betydelse för forskningen förefaller enligt rådet rimlig.

Bestämmelser för att förhindra spridning av uppgifter som inte behövs för forskningen

Särskilt viktigt är att förhindra vidare spridning av uppgifter som inte behövs för forskningen och som med dagens ordning inte hade fått lämnas ut. Smer instämmer sålunda i utredningens bedömning att det bör finnas en bestämmelse om att endast personuppgifter som behövs för forskningen får tillföras forskningen, samt att absolut sekretess bör gälla för uppgifter som inte behövs för forskningen.

Särskilt om samtycke i relation till (vuxna) forskningspersoner som är beslutskompetenta

Kravet på särskilt samtycke avseende tillgängliggörandet av personuppgifter genom begränsad direktåtkomst eller annat elektronisk utlämnande väcker frågan vad som ska gälla i de fall en forskningsperson inte är beslutskompetent. För studier som omfattas av EU:s förordningar om kliniska läkemedelsprövningar, medicintekniska produkter respektive medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik³ ger regelverken möjlighet för en lagligen utsedd ställföreträdare att samtycka till att medverka i en studie å forskningspersonens vägnar. Enligt det svenska regelverket är den lagligen utsedda ställföreträdaren en god man eller förvaltare enligt 11 kap. 4 eller 7 § föräldrabalken. När

³ Europaparlamentets och rådets förordningar 536/2014, 2017/745 samt 2017/746.

det rör sig om forskning som omfattas av dessa EU-förordningar föreslår utredningen att den lagligen utsedda ställföreträdaren ska kunna samtycka även till tillgängliggörandet av personuppgifter genom begränsad direktåtkomst eller annat elektronisk utlämnande.

För forskning som prövas enligt etikprövningslagen hanteras forskning på försökspersoner som inte är beslutskompetenta genom ett samrådsförfarande med anhöriga och, i förekommande fall, god man eller förvaltare. Forskningen får inte utföras om någon av de som samråd har skett med motsätter sig detta. Utredningen gör den enligt Smer rimliga bedömningen att samråd inte kan likställas med samtycke. För klinisk forskning som prövas enligt etikprövningslagen kommer det alltså med utredningens förslag inte bli möjligt med direktåtkomst till patientuppgifter som rör försökspersoner som inte är beslutskompetenta.

Även för forskning som faller under de nämnda EU-förordningarna kan samtycke till direktåtkomst i många fall bli svårt att erhålla. Regeringen konstaterade i förarbetena om anpassningarna av svensk rätt till förordningen om kliniska läkemedelsprövningar⁴ att personer med nedsatt förmåga att själva ta ställning till vård eller behandling inom hälso- och sjukvården eller tandvården med gällande regler sällan kan få hjälp av en god man eller förvaltare i beslutsfattandet, och att reglerna om de gode männens och förvaltarens befogenheter normalt inte tillåter ställningstaganden av det aktuella slaget. Det framhölls att regleringen får anses vara provisorisk i väntan på en mer ändamålsenlig reglering.

Smer har tidigare påtalat bristerna i nuvarande reglering när det gäller hur beslut avseende vuxna patienter med bristande beslutsförmåga ska fattas i vården och den patientnära forskningen.⁵ Dessa brister innebär förutom rättssäkerhet för den enskilde och personalen att patienter riskerar att gå miste om vård och att angelägen forskning riskerar att inte komma till stånd. Smer vill än en gång betona vikten av att denna fråga får en hållbar och varaktig lösning.

⁴ Prop. 2017/18:196 s. 97 f.

⁵ <https://smer.se/2019/11/21/skrivelse-till-regeringen-gallande-patienter-med-bristande-beslutsformaga-i-halso-och-sjukvarden/>

<https://smer.se/wp-content/uploads/2012/05/Skrivelse-En-sammanhallen-reglering-avseende-stallforetradare-for-patienter-med-bristande-beslutsformaga.pdf>

Remissvaret beslutades vid ordinarie sammanträde den 12 april 2024.

I beslutet har deltagit Sven-Eric Söder, ordförande, Åsa Gyberg-Karlsson, Per Landgren, Sofia Nilsson, Anton Nordquist, Per Ramhorn och Anna Starbrink, samtliga ledamöter i rådet. I beredningen av ärendet deltog även Anders Castor, Göran Collste, Titti Mattsson, Kerstin Nilsson, Olle Olsson, Mikael Sandlund, Marie Sten och Kristina Wikner, samtliga sakkunniga i rådet.

Olle Olsson, sakkunnig i rådet, har lämnat in ett särskilt yttrande (bifogas).

En arbetsgrupp bestående Åsa Gyberg-Karlsson, Göran Collste och Titti Mattsson har bistått sekretariatet i beredningen av ärendet. Michael Lövtrup, utredningssekreterare, har varit föredragande.

För rådet,

Sven-Eric Söder
Ordförande
Statens medicinsk-etiska råd

Särskilt yttrande av Olle Olsson, sakkunnig

Smers remissvar innehåller ett antal synpunkter som jag instämmer i. Framför allt delar jag i huvudsak Smer:s bedömning att förslagen om viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning kan tillstyrkas. Jag instämmer också i att det finns stora brister i nuvarande reglering när det gäller hur beslut avseende vuxna patienter med bristande beslutsförmåga ska fattas i vården och i den patientnära forskningen.

Jag menar dock, till skillnad från Smer, att förslaget att särskilda informationsmängder ska tillskapas i form av precisionsmedicinska databaser för ändamålet vård av en annan patient än den som uppgifterna avser är problematiskt. Att på detta sätt kopiera personuppgifter till en databas, menar jag, ger upphov till just de kostnader och integritetsrisker som utredningen säger sig vilja undvika. En teknikneutral författningsreglering av klinisk vidareanvändning som lämnar öppet för olika tekniska lösningar skulle vara att föredra. Detta gäller t.ex. redan etablerade, fungerande nationella lösningar som Inera AB sköter driften av för regionernas räkning. Vidare förstår jag inte varför precisionsmedicinska databaser bara ska få skapas av de sex samverkansregionerna. Nuvarande reglering lämnar det fritt för vårdgivare, professionen och regionerna att kunna skapa antingen regionala eller nationella kvalitetsregister utefter verksamhetens behov, givet att lagens krav på sådana register är uppfyllda. På liknande sätt bör det vara fritt för regioner att ensamt eller gemensamt skapa IT-lösningar för klinisk vidareanvändning av hälsodata.

Smer kommenterar inte utredningens förslag att upprättandet av precisionsmedicinska bedömningar ska vara frivilliga. Jag menar dock att utbyggnaden inte bör vara frivillig och förordar en utveckling på bred front med statlig finansiering. Det skulle möjliggöra att vi snabbt kan dra nytta av reformen med klinisk vidareanvändning. Precisionsmedicinska system och lösningar behöver inte heller nödvändigtvis vara i form av databaser eller ”datahubbar”. Vilka typer av lösningar som är lämpliga kan överlåtas till regionerna att besluta om i samverkan.

Vidare delar jag inte Smer:s uppfattning att uppgifterna i de precisionsmedicinska databaserna ska vara pseudonymiserade. Det finns en klar risk för förväxling av patienter. Några möjligheter för mottagande regional myndighet att verifiera att begärda uppgifter avser samma individ som var av intresse för den regionala myndigheten vid den initiala sökningen finns över huvud taget inte. Risken består i att varje vårdgivare som tillgängliggör sina patientuppgifter i en precisionsmedicinsk databas måste skapa en egen löpnummerserie (pseudo). Det kan därmed inte uteslutas att flera vårdgivare har samma löpnummerserie och att en förväxling av individ kan ske vid begäran om komplettering. Den regionala myndighet som mottar kompletterande uppgifter från en eller flera vårdgivare omfattas också av en stark sekretess enligt 25 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen. En minskad risk för förväxling undviks effektivt om den regionala myndigheten kan få använda personnumerbaserade uppgifter som kan kontrolleras hos den utlämnande vårdgivaren eller med den patient som källuppgifterna är hänförliga till. En kontakt med den patient vars uppgifter efterfrågats kan också vara nödvändig för ytterligare provtagning eller kompletteringar.

Jag motsätter mig också, till skillnad från Smer, förslaget om så kallad opt out. I befintlig lagstiftning får regioner och andra vårdgivare fritt använda registrerade patientuppgifter för sekundära syften inom sin egna verksamhet utan patientens medgivande. Denne har inte heller rätt att motsätta sig användningen. En individ som fritt valt att underkasta sig sjukvård för en sällsynt sjukdom tar de facto i anspråk kostsamma terapier och resurser för avancerad vård finansierad med skattepengar. Det är då inte rimligt att hen ska kunna göra anspråk på att bestämma eller neka en annan patient att få tillgång till denna värdefulla kunskap för vård och behandling. Hälso- och sjukvård som utförs i Sverige med offentliga medel sker i det allmännas intresse, och därmed är det rimligt att alla ska få komma i åtnjutande av vårdens samlade resurser och kunskap.