



Betänkande - Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning (SOU 2023:76)

Remiss från Socialdepartementet
Remisstid den 24 april 2024

Förslag till beslut

Borgarrådsberedningen föreslår att kommunstyrelsen beslutar följande.
Remissen besvaras med hänvisning till vad som sägs i stadens promemoria.

Föredragande borgarrådet Alexander Ojanne

Sammanfattning av ärendet

Utredningen om vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning ska enligt regeringens direktiv analysera och bedöma om det behövs författningsändringar. Det finns i dag ingen helt fastställd definition av hälsodata. Det handlar dock om information som är relaterad till hälsa, vård eller livssituation för en individ eller en grupp. Ofta avses sådana uppgifter om enskilda individers hälsa som samlas in och lagras digitalt, exempelvis journalanteckningar. Utredningen ska lämna nödvändiga författningsförslag för att möjliggöra sekundäranvändning av hälsodata från hälso- och sjukvården för nedanstående ändamål:

- personuppgifter eller andra data från flera individer ska kunna användas för vård och behandling av andra enskilda individer,
- forskning,
- utvecklings- och innovationsverksamhet,
- undervisning på akademisk nivå samt
- statliga, regionala och kommunala myndigheters beslutsfattande.

Utredaren har konstaterat att det krävs en genomgripande utredning för att lämna författningsförslag inom alla dessa områden. Därför lämnar utredaren författningsförslag på endast de första två av direktivens uppräknade ändamål.

Socialdepartementet har skickat betänkandet till Stockholms stad för yttrande.

Beredning

Ärendet har remitterats till stadsledningskontoret, socialnämnden och äldrenämnden.

Stadsledningskontoret ser att införande av ett precisionsmedicinskt arbetsätt i hälso- och sjukvården ökar patientnyttan genom diagnos eller rätt anpassad behandling. Stadsledningskontoret konstaterar att utredningens förslag om hur personuppgifter eller andra data från flera individer ska kunna användas för vård och behandling av andra enskilda individer, eller forskning inte direkt berör Stockholms stads verksamheter.

Socialnämnden tar bland annat upp att en förutsättning för genomförandet av lagändringar som föreslås måste gå hand i hand med de krav som GDPR ställer.

Äldrenämnden bedömer att utredningens förslag om hur personuppgifter eller andra data från flera individer ska kunna användas för vård och behandling av andra enskilda individer, eller forskning inte ger någon påverkan på äldreomsorgens verksamheter.

Föredragande borgarrådets synpunkter

De förslag som presenteras i betänkandet har inte någon direkt påverkan på stadens verksamheter vilket också har uppmärksamrats av de nämnder som har besvarat remissen. Jag vill därför hänvisa till stadsledningskontorets tjänsteutlåtande.

Stockholm den 10 april 2024

Alexander Ojanne

Bilagor

1. Remiss - Betänkande - Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning (SOU 2023:76) Del 1, dnr KS 2023/1463-1.1
2. Remiss - Betänkande - Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning (SOU 2023:76) Del 2, dnr KS 2023/1463-1.2

Borgarrådsberedningen tillstyrker föredragande borgarrådets förslag.

Ärendet

Behovet och viljan att dela eller ta del av hälsodata är stort. Regelverket som styr hur hälsodata får delas upplevs som svårnavigerat och komplext. Regelverket ställer också i viss utsträckning upp hinder för datadelning till förmån för angelägna ändamål.

Precisionsmedicin

Precisionsmedicin, är ett begrepp som blir allt viktigare inom hälso- och sjukvården. Generellt innebär precisionsmedicin att prevention, behandling, diagnostik och uppföljning skräddarsys efter den enskilde patientens unika förutsättningar. Det kan göras genom olika metoder som att analysera den genetiska profilen hos en individ. Nyttan som precisionsmedicinen bidrar med kan hjälpa patienter att få en diagnos eller rätt anpassad behandling. För sällsynta diagnoser är möjligheten att få en diagnos en viktig förutsättning för att få tillgång till rätt vård, omhändertagande och stödinsatser.

Vidareanvändning för vårdändamål

För att möjliggöra vidareanvändning av personuppgifter eller annan data från flera individer som ska kunna användas för vård och behandling till andra enskilda individer behövs det enligt utredaren flera författningsändringar.

De föreslagna ändringarna gäller patientdatalagen (PDL), offentlighet och sekretesslagen (OSL) samt en ny förordning som kompletterar föreslagna bestämmelser i PDL. Utredningens förslag innebär att det på regional nivå inom hälso- och sjukvården skapas förutsättningar för vidareanvändning av personuppgifter för vårdändamål.

Integritetsskyddade åtgärder

Det integritetsintrång som utredningens förslag innebär behöver balanseras mot syftet med ändamålet, avgränsningar och skyddsåtgärder. Utredaren föreslår behandling av personuppgifter i fyra steg:

- Urval och tillgängliggörande av personuppgifter av precisionsmedicinsk databas
- Inrättande och förande av precisionsmedicinsk databas
- Tillgång till uppgifter i precisionsmedicinsk databas genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande
- Begäran om kompletterande personuppgifter till patientjournal

Precisionsmedicinsk databas

Utredningen föreslår att behandlingen av personuppgifter för vård av en annan patient än den som uppgifterna avser utgörs av en ny begränsad uppgiftssamling – precisionsmedicinsk databas. Syftet med en sådan databas skulle vara att skapa underlag för behandling av personuppgifter för det nya ändamålet. Utredaren föreslår

att patienten ska kunna motsätta sig tillgängliggörande av personuppgifter till databasen.

Det är endast regionala myndigheter inom hälso- och sjukvården som får inrätta och skapa precisionsmedicinska databaser med direktåtkomst eller annan elektronisk åtkomst. Endast den som arbetar inom den specialiserade hälso- och sjukvård och som i sitt arbete att förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador ska få tillgång till en precisionsmedicinsk databas.

Vidareanvändning för ändamålet klinisk forskning

Utredaren menar att det kan vara en omständlig uppgift att få tillgång till de data som behövs för att bedriva klinisk forskning. Enligt dagens lagstiftning krävs som huvudregel att uppgifterna måste begäras ut. Det innebär att utlämnade uppgifter först kan ske efter menprövning. Utredningen gör bedömningen att möjlighet till en förenklad åtkomst skulle kunna underlätta för såväl forskare som utlämnande myndigheter.

Utredningen har bedömt att det behövs författningsändring för att möjliggöra en förenklad åtkomst till personuppgifter från hälso- och sjukvården. Det är enligt utredningens bedömning inte lämpligt att införa regler om förenklad åtkomst för ändamålet klinisk forskning i PDL. Utredningen föreslår därför en ny lag, lagen om viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning och ändringar i OSL. Den nya lagen tar sin systematiska utgångspunkt i vidareanvändning för ändamålet klinisk forskning.

För de övriga ändamålen konstaterar utredaren att det kommer krävas djupgående juridisk analys och utredningar för att kunna lämna ytterligare författningsförslag inom dessa områden.

Remissammanställningen

Ärendet har remitterats till stadsledningskontoret, socialnämnden och äldrenämnden.

Stadsledningskontoret

Stadsledningskontorets tjänsteutlåtande daterat den 26 februari 2024 har i huvudsak följande lydelse.

Stadsledningskontoret anser att införande av ett precisionsmedicinskt arbetssätt i hälso- och sjukvården ökar patientnyttan genom diagnos eller rätt anpassad behandling.

För sällsynta diagnoser är möjligheten att få en diagnos en viktig förutsättning för att få tillgång till rätt vård, omhändertagande och stödinsatser.

Stadsledningskontoret kan konstatera att utredningens förslag om hur personuppgifter eller andra data från flera individer ska kunna användas för vård och behandling av

andra enskilda individer, eller forskning inte direkt berör Stockholms stads verksamheter. Det är endast regionens hälso- och sjukvårdsjournaler som avses i utredningens förslag och den som arbetar inom regionens specialiserade hälso- och sjukvård som i sitt arbete med att förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador ska ha tillgång till en precisionsmedicinsk databas.

Stadsledningskontoret föreslår att kommunstyrelsen besvarar remissen med hänvisning till vad som sägs i stadsledningskontorets tjänsteutlåtande.

Socialnämnden

Socialnämnden beslutade vid sitt sammanträde den 20 februari 2024 följande.

Socialnämnden godkänner förvaltningens tjänsteutlåtande som svar på remissen.

Socialförvaltningens tjänsteutlåtande daterat den 23 januari 2024 har i huvudsak följande lydelse.

För att kunna analysera nu aktuellt område behöver man först ställa sig frågan; vad är en precisionsmedicinsk databas? En precisionsmedicinsk databas syftar till att skapa underlag för behandling av personuppgifter för det nya ändamålet. Det är ett urval av de personuppgifter som behövs för ändamålet som ska tillgängliggöras till en precisionsmedicinsk databas

Utredningen bedömer att det inte finns någon sådan infrastruktur på plats i dag och att det för närvarande saknas organisatoriska förutsättningar för att skapa en sådan infrastruktur som samtidigt är försvarbar ur ett rimligt tidsperspektiv för att skapa nytta inom en närtid. Utredningen föreslår att patienten ska kunna motsätta sig tillgängliggörande av personuppgifter till en precisionsmedicinsk databas. Förvaltningen menar att det kanske vore bättre att använda ordet invända vilket är ett begrepp för en av de registrerades rättigheter.

Som en ytterligare skyddsåtgärd föreslår utredningen att personuppgifter i samtliga fyra steg ska vara pseudonymiserade eller skyddade på likvärdigt sätt. Förvaltningen önskar betona att det kan vara oklart vad som menas med ett "likvärdigt sätt". Pseudonymiserade uppgifter är personuppgifter, även om risken för att identifiera en person minskar, för möjligheten till identifiering finns fortfarande kvar. Vid behandling av pseudonymiserade uppgifter är GDPR fortfarande tillämplig, till skillnad från anonymiserade uppgifter. Även processen som en pseudonymisering utgör, är en behandling av personuppgifter som GDPR är tillämplig på.

I detta sammanhang menar förvaltningen att man bör rikta ljuset mot att utredarens förslag kan bidra till att öka komplexiteten i lagstiftningen genom att lägga till ytterligare samtycken. Förvaltningen vill således belysa att detta skulle kunna få negativa konsekvenser i form av att lagstiftningen blir mer komplex och därmed svårare att tillämpa.

Enligt Europeiska dataskyddsstyrelsen (EDPB) indikerar skäl 43 tydligt att det är osannolikt att offentliga myndigheter kan förlita sig på samtycke som rättslig grund

för behandling av personuppgifter, eftersom det ofta är en tydlig obalans i maktförhållande mellan, å ena sidan, en offentlig myndighet som personuppgiftsansvarig och, å andra sidan, den registrerade.

Kravet på att samtycket för behandling av känsliga personuppgifter ska vara ”uttryckligt”, innebär att det ställs ännu högre krav på ett sådant samtycke, än vad som gäller för samtycke som rättslig grund för behandling av personuppgifter. Förvaltningen vill i sammanhanget lyfta fram att samtycke till vård inte är samtycke som rättslig grund för behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården. Vårdgivare har som rättslig grund rättslig förpliktelse (artikel 6.1 e). Samtycke till deltagande i klinisk forskning är inte samtycke som rättslig grund för behandling av personuppgifter inom ramen för forskningen och utgör inte heller samtycke till behandling av känsliga personuppgifter.

Frågan bör även ställas vem som gör bedömningen om deltagaren är beslutskompetent. Förvaltningen menar att var den gränsen går kan inte anges generellt utan måste avgöras från fall till fall. Förvaltningen vill i detta sammanhang belysa att det finns avgöranden i praxis som talar för att vårdnadshavaren normalt har bestämmanderätten över små barn medan huvudregeln anses vara den motsatta för barn över 15 år (se bl.a. prop. 2013/14:106 s. 66).

Avslutningsvis anser förvaltningen att de främsta positiva konsekvenserna är ökad patientnytta till följd av bättre möjlighet till införande av ett precisionsmedicinskt arbetssätt i hälso- och sjukvården och ett mer jämlikt införande. De främsta negativa effekterna består av ett ökat intrång i den personliga integriteten för vissa patienter, vilket utredningen lämnat förslag för att balansera i form av integritetshöjande åtgärder.

Äldrenämnden

Äldrenämnden beslutade vid sitt sammanträde den 20 februari 2024 följande.

Äldrenämnden godkänner förvaltningens tjänsteutlåtande som svar på remissen och överlämnar det till kommunstyrelsen.

Äldreförvaltningens tjänsteutlåtande daterat den 10 januari 2024 har i huvudsak följande lydelse.

Det är endast regionens hälso- och sjukvårdsjournaler som avses i utredningens förslag och den som arbetar inom regionens specialiserade hälso- och sjukvård som i sitt arbete med att förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador ska ha tillgång till en precisionsmedicinsk databas.

Äldreförvaltningen bedömer att utredningens förslag om hur personuppgifter eller andra data från flera individer ska kunna användas för vård och behandling av andra enskilda individer, eller forskning inte ger någon påverkan på äldreomsorgens verksamheter.