

Sammanfattning

Behovet och viljan att dela eller ta del av hälsodata är stort. Regelverket som styr hur hälsodata får delas upplevs dock av många som svårnavigerat och komplext, vilket skapar utmaningar och ibland oönskade begränsningar avseende vilka data som får och kan delas. Regelverket ställer också i viss utsträckning upp hinder för datadelning till förmån för angelägna ändamål.

I utredningens direktiv framgår det att utredningen ska analysera, bedöma om det behövs författningsändringar och i så fall lämna nödvändiga författningsförslag för att möjliggöra sekundäranvändning av hälsodata från hälso- och sjukvården för

- att 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.

I uppdraget ingår också att redogöra för konkreta tillämpningssvårigheter när det gäller den befintliga regleringen av hälsodata som eventuellt framkommer under utredningens gång.

Utredningen redogör i kapitel 2 för utredningens tolkning av direktiven samt vilka avgränsningar utredningen gjort.

Utredningens författningsförslag

Utredningen har haft ett omfattande uppdrag med begränsade tidsramar. Eftersom det krävs genomgripande utredning för att lämna författningsförslag som ska gå att genomföra, har utredningen varit tvungen att göra betydande avgränsningar. Utredningen lämnar därför författningsförslag avseende två av direktivens uppräknade ändamål. Utredningen har dock utrett samtliga ändamål och försökt att så detaljerat som möjligt redogöra för en väg framåt, utan att göra en mer djupgående juridisk analys som författningsförslag kräver.

Vidareanvändning för vårdändamål

Av direktiven följer att det finns ett behov att se över regleringen för att personuppgifter eller andra data från flera individer ska kunna användas för vård och behandling av andra enskilda individer. Utredningen benämner detta *vidareanvändningen av personuppgifter för vårdändamål*.

Utredningen bedömer att det behövs författningsändring för att möjliggöra den typ av vidareanvändning av personuppgifter för vårdändamål som behövs för att precisionsmedicin ska kunna användas på ett ändamålsenligt sätt i svensk hälso- och sjukvård. Utredningen föreslår därför ändringar i patientdatalagen (2008:355), förkortad PDL, och offentlighets- och sekretesslag (2009:400), förkortad OSL, samt en ny förordning som kompletterar föreslagna bestämmelser i PDL. Utredningen föreslår att kapitel 6 i PDL används för reglering av vidareanvändning av personuppgifter för vårdändamål. Utredningens förslag innebär att det på regional nivå inom hälso- och sjukvården skapas förutsättningar för vidareanvändning av personuppgifter för vårdändamål. Utredningen föreslår att det, i beaktande av det kommunala självstyret, ska vara frivilligt att tillämpa reglerna.

Ett nytt ändamål som avser behandling av personuppgifter för vård av en annan patient än den som uppgifterna avser

Utredningen föreslår att det införs ett 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.

Datadelning för det nya ändamålet ska, med vissa avgränsningar, kunna ske över vårdgivar- och myndighetsgränser. Utredningen förslår därför en ny sekretessbrytande grund med koppling till föreslagna regler i 6 kap. PDL. Utredningens förslag i övrigt har utformats med utgångspunkt i att behandling av personuppgifter för ändamålet ska kunna ske under så likartade villkor som möjligt, oavsett om det sker inom en myndighet eller över myndighetsgränser.

Precisering av ändamålet och integritetsskyddande åtgärder

Det integritetsintrång som utredningen förslår om vidareanvändning för vårdändamål innebär, behöver vägas upp av preciseringar av ändamålet, avgränsningar och skyddsåtgärder. Utredningens förslag innebär att behandling av personuppgifter för ändamålet preciseras i fyra steg:

1. Urval och tillgängliggörande av personuppgifter till precisionsmedicinsk databas
2. Inrättande och förande av precisionsmedicinsk databas
3. Tillgång till uppgifter i precisionsmedicinsk databas genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande
4. Begäran om kompletterande personuppgifter från patientjournal

Utredningen föreslår att navet för behandling av personuppgifter för vård av en annan patient än den som uppgifterna avser utgörs av en ny, begränsad, uppgiftssamling kallad *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. Utredningens förslag lämnar möjlighet för samtliga vårdgivare att tillgängliggöra personuppgifter till en precisionsmedicinsk databas (steg 1).

Utredningen föreslår att patienten ska kunna *motsätta sig* tillgängliggörande av personuppgifter till en precisionsmedicinsk databas. Innan uppgifter tillgängliggörs till en precisionsmedicinsk databas ska patienten få information om bland annat vad personuppgiftsbehandling i precisionsmedicinsk databas innebär samt möjligheten att mot-

sätta sig att uppgifter görs tillgängliga. Särskilda regler om information och samtycke föreslås för personer som inte endast tillfälligt saknar förmåga att ta ställning. Vårdnadshavare kan motsätta sig tillgängliggörande av uppgifter rörande barn. Barn som utifrån ålder och mognad kan ta ställning kan själva motsätta sig tillgängliggörande.

Som en ytterligare skyddsåtgärd föreslår utredningen att personuppgifter i samtliga fyra steg ska vara *pseudonymiserade* eller skyddade på likvärdigt sätt. Det är endast *regionala myndigheter inom hälso- och sjukvården* som får inrätta och föra precisionsmedicinska databaser samt vara personuppgiftsansvarig för central behandling av personuppgifter i en precisionsmedicinsk databas (steg 2). Det är också endast regionala myndigheter inom hälso- och sjukvården som får ha tillgång, genom direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande, till uppgifter i en sådan databas (steg 3). Hos regionala myndigheter inom hälso- och sjukvården är det endast den som arbetar inom den specialiserade hälso- och sjukvården och som behöver tillgång till en precisionsmedicinsk databas för sitt arbete med att förebygga, utreda eller behandla sjukdomar och skador hos patienter som ska kunna tilldelas behörighet till en sådan databas.

Kopplat till förslaget om direktåtkomst eller annat elektroniskt utlämnande (steg 3) föreslår utredningen en regel om absolut sekretess.

Precisionsmedicinsk databas

Det hade enligt utredningens mening funnits fördelar med att ha en nationell precisionsmedicinsk databas eller en federerad lösning som möjliggör jämförelser över hela landet. Utredningen bedömer dock 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 har därför valt att lämna författningsförslag som skapar förutsättningar för dels, en precisionsmedicinsk databas per samverkansregion, dels att en precisionsmedicinsk databas får föras inom den Nationella Genomikplattformen, förkortad NGP. Den precisionsmedicinska databasen inom NGP möjliggör datadelning mellan landets sju regionsjukhus (universitetssjukhus), vilket innebär nödvändig täckning för till exempel diagnostisering och behandling av sällsynta diagnoser som fångas

upp av regionsjukhusen (universitetssjukhusen) i dagsläget. NGP som it-infrastruktur finns redan i dag, men används endast för forskning. De samverkansregionala precisionsmedicinska databaserna täcker sammantaget alla landets regioner och där finns möjlighet till ett bredare angreppssätt vad avser datamängder.

Den främsta anledningen till utredningens val av lösning är att det är det alternativ som skulle kunna komma på plats fortast och som utredningen bedömt vara proportionerlig ur ett integritetsperspektiv. På längre sikt ser utredningen dock att det bör övervägas och utredas om en nationell precisionsmedicinsk databas genom en federerad lösning som möjliggör jämförelser över hela landet kan införas. Utredningen bedömer att aktuella förslag går i linje med en sådan mer långsiktig lösning och att förslagen därmed inte bör innebära stora extra kostnader eller för den delen senarelägga den långsiktiga lösningen. Det här är en insats som, enligt utredningens bedömning, behöver anpassas efter förslaget till EHDS, när det är klart hur en slutlig version ser ut för det regelverket. Utredningen bedömer också att det är bättre att bygga infrastrukturen stegvis och att den skapar nytta succesivt, hellre än att bygga hela infrastrukturen i ett svep och sedan se om den fungerar och levererar enligt de behov som finns. Utredningen resonerar kring hur en mer långsiktig lösning skulle kunna se ut (se kapitel 19–23). Den delen av betänkandet består dock endast av bedömningar och inte färdiga förslag som går att ta vidare utan fortsatt utredning.

Kompletterande personuppgifter från patientjournal

Utredningen lämnar även förslag om att regionala myndigheter inom hälso- och sjukvården som har tillgång till en precisionsmedicinsk databas ska kunna begära och få ta del av kompletterande personuppgifter från patientjournal (steg 4). Kompletterande uppgifter ska även kunna tillgängliggöras internt inom en myndighet.

Syftet är att göra det möjligt att hämta in mer information om specifika patienter när uppgifterna i den precisionsmedicinska databasen inte är tillräckliga. Detta kan bli aktuellt i situationer där det endast finns enstaka andra patienter med samma eller liknande hälsotillstånd.

Vidareanvändning för ändamålet klinisk forskning

Av direktiven framgår att utredningen ska bedöma om det behövs författningsändringar för att möjliggöra vidareanvändning av hälsodata från hälso- och sjukvården för ändamålet forskning. Avseende ändamålet forskning har utredningen gjort en avgränsning till *vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning där samtycke till att delta i forskningen inhämtas*.

Utredningen konstaterar att det kan vara en betungande uppgift att få tillgång till de uppgifter som behövs för att bedriva klinisk forskning. En specifik situation som utredningen sett över är när forskarna själva rent praktiskt kan logga in i patientjournaler, i egenskap av behandlande vårdpersonal, och då se uppgifter som behövs för forskningen. Enligt dagens lagstiftning krävs då, som huvudregel, att uppgifterna måste begäras ut. Det innebär att ett utlämnande av uppgifterna kan ske först efter föregående menprövning. Det här innebär en administrativ börda för både utlämnande myndighet och forskare som kan vara tidskrävande och kan upplevas omständlig. Utredningen gör bedömningen att möjlighet till en förenklad åtkomst skulle kunna underlätta för såväl forskare som utlämnande myndigheter och undanröja en del av problematiken.

En ny lag om vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning

Utredningen har bedömt att det behövs författningsändring för att möjliggöra en förenklad åtkomst till personuppgifter från hälso- och sjukvården. I dag finns ingen lag som reglerar personuppgiftsbehandling inom forskning på samma sätt som motsvarar PDL inom hälso- och sjukvården. Det är enligt utredningens bedömning inte lämpligt att inför regler om förenklad åtkomst för ändamålet klinisk forskning i PDL. Utredningen föreslår därför en ny lag, *lagen (0000:00) 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. Utredningen ser möjligheter att utreda vidare en eventuell utvidgning av lagen, dels avseende datamängder på datahållarsidan, dels om förenklade regler i någon form kan införas för klinisk forskning som inte bygger på samtycke till att delta i forskningen.

Den nya lagens tillämpningsområde avser, på datahållarsidan, regionala myndigheter som bedriver hälso- och sjukvård och, på dataanvändarsidan, regionala myndigheter och lärosäten som bedriver klinisk forskning. De personuppgifter som får tillgängliggöras enligt lagen är uppgifter som regionala myndigheter som bedriver hälso- och sjukvård behandlar enligt 2 kap. 4 § första stycket 1–6 PDL.

Begränsad direktåtkomst och villkor för tillgängliggörande och behandling av personuppgifter

Tillgängliggörande enligt lagen föreslås få ske genom en så kallad begränsad direktåtkomst eller annat elektronisk utlämnande. Begränsningen i direktåtkomsten innebär att de uppgifter som tillgängliggörs ska avse de personer som omfattas av ett aktuellt forskningsprojekt.

I praktiken innebär möjligheten till begränsad direktåtkomst att det finns rättsligt stöd för en region att skapa en modul eller liknande i sina it-system som kan visa vissa fält med sådana uppgifter som behövs för forskningen. Dessa fält kommer forskarna åt med en forskarbehörighet, utan att behöva begära utlämnande med föregående menprövning enligt allmänna regler. Den begränsade direktåtkomsten ska vara tidsbestämd.

Som villkor för tillgängliggörande föreslås att uppgifterna ska användas endast vid sådan klinisk forskning som är godkänd enligt tillämpligt etiskt regelverk samt där samtycke inhämtas för att delta i forskningen. Utöver samtycke till att delta i forskningen, ska enligt villkor i den nya lagen, även samtycke som en integritetshöjande åtgärd för den förenklade åtkomsten inhämtas från den registrerade. Den registrerade ska få information om vad den förenklade åtkomsten innebär. Särskilda regler om information och samtycke föreslås för barn och försökspersoner som inte är beslutskompetenta.

Utredningen föreslår att regionala myndigheter eller lärosäten som bedriver klinisk forskning endast ska få tillföra forskningen de personuppgifter som behövs för den kliniska forskningen.

Kopplat till den nya lagen föreslår utredningen en sekretessbrytande grund och en regel om absolut sekretess i forskningen för uppgifter som inte får tillföras forskningen.

Övriga ändamål

Utvecklings och innovationsverksamhet

Utredningen har resonerat kring utveckling och innovation och lämnar bedömningar avseende olika behov som identifierats. Utredningen för också resonemang kring hur utredningen uppfattar innebörden av begreppen.

Utredningen har konstaterat att frågorna är komplexa och behöver utredas vidare. Utredningen gör bedömningen att tillräcklig utredning för att kunna lämna författningsförslag för dessa ändamål inte kunnat rymmas inom de tidsramar som utredningen haft att förhålla sig till. Utredningen lämnar därför inte några författningsförslag avseende utveckling- och innovation, vilket förklaras mer utförligt i avsnitt 2.7.

Eftersom utredningen lämnar författningsförslag på en helt ny reglering av ändamålet vård är det en brist att sådan ny verksamhet inte ges rättsliga möjligheter att bedriva utveckling som inte rymms under dagens regler i PDL. Utredningens bedömning är därför att det är angeläget att dessa behov ses över.

Utredningen bedömer även att vissa av de behov som finns av utvecklings- och innovationsverksamhet ställer krav på organisatoriska och infrastrukturella lösningar som i dag inte finns för att det ska gå att använda känsliga personuppgifter för dessa ändamål, utan att intrånget i den personliga integriteten blir för stort i förhållande till nyttan. Se vidare resonemang i avsnitt 20.4 och kapitel 23.

Undervisning på akademisk nivå

Utredningen bedömer att de behov som framkommit, som avser undervisning på akademiska nivå, har en nära koppling till primär-användningen av hälsodata. Undervisning som inte kan genomföras utan att behandling av personuppgifter uppstår inom hälso- och sjukvården innebär ofta en nära koppling till patienterna och vården som behöver utföras. Utredningen bedömer att dessa frågor behöver utredas gemensamt och inte avgränsat till sekundäranvändning. Utredningen lämnar därför inga författningsförslag för undervisning på akademisk nivå. Utredningens bedömning är att det behöver utredas varför olika regioner löser behoven på olika sätt och vad som krävs

för att lösa de behov som finns som är nära kopplade till primär-användningen.

Statliga, regionala och kommunala myndigheters beslutsfattande

Utredningens har valt att inte lämna några författningsförslag avseende statliga, regionala och kommunala myndigheters beslutsfattande. Utredningens uppfattning är att dessa ändamål kan omfatta en ansevärd mängd olika behov. Utredningen har därför avgränsat den utredning som gjorts till vissa av de behov som omfattas.

Utredningens bedömning är att en del behov kopplat till regionala myndigheters beslutsfattande som uppstår i samband med vård bör kunna omhändertas av det författningsförslag avseende vårdändamålet som utredningen lämnar. Det är även möjligt att vissa behov kan omhändertas inom ändamålet utveckling som utredningen skriver om i avsnitt 2.7.6. Utredningen bedömer vidare att det saknas organisatoriska och infrastrukturella lösningar som skulle göra att nyttan stod i proportion till det intrång i den personliga integriteten som ett sådant förslag skulle innebära. Utredningen resonerar kring detta och lämnar bedömningar i avsnitt 20.5.

Konkreta tillämpningssvårigheter

Utredningen har haft i uppdrag att redogöra för olika tillämpningssvårigheter som identifierats under arbetets gång. Utredningen redogör därför för vilka utmaningar och behov som behöver ses över och vad det är för tillämpningssvårigheter som behöver utredas vidare för att kunna komma till rätta med problemen. Tre kapitel rör behov som utredningen bedömer helt eller delvis kan lösas med hjälp av en nationell datahubb (kapitel 19–21). Ytterligare två kapitel rör frågor för fortsatt utredning som utredningen bedömer behöver ses över och utredas vidare, utan att det behövs en nationell datahubb (kapitel 22–23).

Konsekvenser av förslagen

De främsta positiva konsekvenserna av utredningens författningsförslag avseende vårdändamålet är ökad patientnytta till följd av bättre möjlighet till införande av ett precisionsmedicinskt arbetssätt i hälso- och sjukvården och ett mer jämlikt införande. Den främsta positiva nyttan som följer av utredningens författningsförslag avseende klinisk forskning avser minskad administration och därmed kostnadsbesparingar kopplat till utlämnande för klinisk forskning.

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. Förslagen innebär också viss kostnadsökning för regionerna avseende precisionsmedicinska databaser. Utredningens bedömning är dock att regionerna redan i dag spenderar mycket pengar på precisionsmedicin och att mycket medel läggs ner på lösningar som ska fungera med nuvarande regelverk. Enligt utredningens bedömning är dessa lösningar inte lika kostnadseffektiva som de lösningar som utredningens förslag möjliggör. Förslagen innebär i sig inga negativa konsekvenser för privata företag, men bidrar inte till några nya möjligheter att använda hälsodata. Utifrån att regeringen har en ambition om att Sverige ska vara en ledande life science-nation, gör utredningen bedömningen att uteblivna förslag för denna målgrupp är en negativ konsekvens. Utredningen har försökt att så långt det varit möjligt utreda hur dessa och andra behov som utredningen har fått till sig, skulle kunna omhändertas framgent, vilket redovisas i kapitel 19–23.