

Handläggare
Caroline Steidler
Telefon: 08-50825042

Till
Socialnämnden
2024-02-20

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

Svar på remiss från kommunstyrelsen, Dnr KS 2023/1436

Förvaltningens förslag till beslut

1. Socialnämnden godkänner förvaltningens tjänsteutlåtande som svar på remissen.

Sammanfattning

Kommunstyrelsen har till socialnämnden remitterat en remiss (SOU 2023:76) av Betänkande Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning.

Regeringen tillsatte den 12 maj 2022 en särskild utredare med uppdrag att analysera och lämna förslag på utökade möjligheter för sekundäranvändning av hälsodata. I uppdraget har också ingått att redogöra för de konkreta tillämpningssvårigheter när det gäller den befintliga regleringen av hälsodata som eventuellt framkommer under utredningens gång.

Utredaren finner att 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.

Förvaltningen vill i detta sammanhang förtydliga att en förutsättning för genomförandet av sådana lagändringar måste vara att dessa går hand i hand med de krav som GDPR ställer.

Med hänvisning till det nu sagda föreslår förvaltningen att socialnämnden godkänner förvaltningens tjänsteutlåtande som svar till kommunstyrelsen.

Bakgrund

Kommunstyrelsen har till socialnämnden remitterat en remiss (SOU 2023:76) av Betänkande Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning. Övriga remissinstanser är Stadsledningskontoret och Äldrenämnden.

Ärendet

Regeringen tillsatte den 12 maj 2022 en särskild utredare med uppdrag att analysera och lämna förslag på utökade möjligheter för sekundäranvändning av hälsodata. I uppdraget har också ingått att redogöra för de konkreta tillämpningssvårigheter när det gäller den befintliga regleringen av hälsodata som eventuellt framkommer under utredningens gång.

Kommunstyrelsen har till socialnämnden remitterat en remiss (SOU 2023:76) av Betänkande Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning.

Regeringen tillsatte den 12 maj 2022 en särskild utredare med uppdrag att analysera och lämna förslag på utökade möjligheter för sekundäranvändning av hälsodata. I uppdraget har också ingått att redogöra för de konkreta tillämpningssvårigheter när det gäller den befintliga regleringen av hälsodata som eventuellt framkommer under utredningens gång.

Utredaren finner att 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.

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

Som villkor för tillgängliggörande föreslår utredaren 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.

Enligt utredningen hade det funnits fördelar med att ha en nationell precisionsmedicinsk databas eller en federerad lösning som möjliggör jämförelser över hela landet.

Ärendets beredning

Tjänsteutlåtande har utarbetats inom Avdelningen för strategi och utveckling. Förvaltningsgruppen har behandlat ärendet 2024-02-14 Rådet för funktionshinderfrågor har haft möjlighet att behandla ärendet 2024-02-15.

Jämställdhetsanalys

Betänkande Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning berör både kvinnor och män. Förslagen i betänkandet bedöms dock som könsneutral vilket innebär att inte fler män än kvinnor kommer att beröras av de nya föreslagna förändringarna.

Förvaltningens synpunkter och förslag

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.

Med hänvisning till det nu sagda föreslår förvaltningen att socialnämnden godkänner förvaltningens tjänsteutlåtande som svar till kommunstyrelsen.

Veronica Wolgast Carstorp
Socialdirektör
Socialförvaltningen

Lina Blombergsson
Avdelningschef
Socialförvaltningen

Bilagor

1. Remiss - Betänkande - Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning (SOU 2023:76), Del 1
2. Remiss - Betänkande - Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning (SOU 2023:76), Del 2

Attesterat av

Detta dokument har godkänts digitalt av följande personer:

Namn	Datum
Veronica Wolgast Carstorp, Socialdirektör	2024-02-07
Maria Karlsson, Verksamhetsutvecklare	2024-02-07