

Möjligheter och begränsningar för vidareanvändning av genomiska data mellan vårdgivare för vård och behandling

En rättsutredning

Sammanfattning av rättsutredningen

I Sverige finns en hög kompetens inom genetisk testning och tillämpning av dess resultat inom hälso- och sjukvården. Det saknas dock rättsliga förutsättningar för att dela sådana uppgifter om patienter till nytta för andra patienter för ändamålet vård- och behandling (sekundäranvändning), vilket är en förutsättning för att fullt ut möjliggöra precisionsmedicin. Genomic Medicine Sweden (GMS) syftar till att implementera precisionsmedicin över landet och bygger upp en gemensam, nationell it-infrastruktur inom sjukvården för delning av genetiska data. Utredningen har syftat till att, från ett legalt perspektiv, klargöra möjligheter och begränsningar för sekundäranvändning av personuppgifter för vård och behandling mellan vårdgivare enligt följande.

1. Det saknas idag rättsliga möjligheter för både sjukvårdshuvudmän och privata vårdgivare att söka efter och få ta del av personuppgifter hos varandra för sekundäranvändning, trots att värdet av att kunna inhämta sådan information skulle kunna rädda liv eller undvika onödigt lidande.
2. Det finns inte heller några andra realistiska alternativ inom rådande lagstiftning för att åstadkomma sekundäranvändning av genetiska och andra hälsorelaterade uppgifter på individnivå för ändamålet vård och behandling. Författningsändringar är nödvändiga. De inskränkningar som kan behöva ske i den personliga integriteten för att realisera sekundäranvändning bedöms vara berättigade med hänsyn till den uppnådda nyttan för enskilda patienter som drabbas av sällsynta sjukdomar och cancersjukdomar.
3. Federerade flerpartsberäkningar kan, till viss del, tillmötesgå vårdgivares behov av att dela genetiska uppgifter mellan varandra för syftet vård och behandling utan att röja personuppgifter. Förutsättningarna för att patientuppgifterna som delas ska komma till nytta kräver dock i de flesta situationer att de inte är helt anonyma. Federerade flerpartsberäkningar är därför inte ett realistiskt alternativ för att de positiva effekterna som sekundäranvändning medför ska kunna realiseras.
4. Kommittén för teknologisk innovation och etik (Komet) har på initiativ av bl.a. GMS föreslagit regeringen att tillsätta en utredning om insamling och delning av hälsodata. Någon utredning enligt Komets förslag har dock ännu inte beslutats av regeringen. GMS rekommenderas därför att inge en skrivelse till

Näringsdepartementet och Socialdepartementet för att realisera Komet:s förslag till utredning.

5. Regeringen har uppdragit till E-hälsomyndigheten att senast den 1 december 2022 i en förstudie redovisa utvecklingen av ett statligt, nationellt ”datautrymme” för hälsodata inom bilddiagnostik på mammografiområdet. Initiativet bör bevakas av GMS. Det är dock inte självklart att när regeringen förklarar att data i tjänsten ska kunna delas att man med det avser sekundäranvändning för individnära vård och behandling.
6. Utredningen om sammanhållen information inom vård och omsorgs förslag (SOU 2021:4) möter inte GMS:s behov om sekundäranvändning.

Innehåll

1	INLEDNING	7
2	HÄLSO- OCH SJUKVÅRD OCH GENETISKA UNDERSÖKNINGAR.....	8
2.1	Hälso- och sjukvård	8
2.2	Offentliga och privata vårdgivare	8
2.3	Den allmän hälso- och sjukvården	8
2.4	Öppenvård och primärvård	9
2.5	Nära vård.....	10
2.6	Nationellt system för kunskapsstyrning i hälso- och sjukvården.....	11
2.7	Telemedicin och distanssjukvård	12
2.8	Genetiska undersökningar	13
3	EN NATIONELL INFORMATIONSTRUKTUR FÖR GENOMISKA DATA .	15
3.1	Precisionsmedicin	15
3.2	Genomisk medicin	16
3.3	Problemet.....	17
3.4	Ett första steg mot en nationell informationsstruktur	18
4	UPPDRAG OCH FRÅGESTÄLLNINGAR	19
4.1	Inledning	19
4.2	Uppdraget	19
4.3	Avgränsningar	20
5	EN ORIENTERING OM TILLÄMPLIG RÄTT	21
5.1	Inledning	21
5.2	Grundläggande bestämmelser om skyddet för den personliga integriteten	22
5.3	Dataskyddsförordningen	24
5.3.1	<i>Grundläggande dataskyddsprinciper.....</i>	24
5.3.2	<i>Information till den registrerade</i>	25
5.3.3	<i>Registrerades rättigheter</i>	25
5.3.4	<i>Rättsliga grunder för personuppgiftsbehandling</i>	25
5.3.5	<i>Tydligare krav på samtycke</i>	26
5.3.6	<i>Intresseavvägning.....</i>	26

5.3.7	Personuppgiftsansvaret m.m.....	27
5.3.8	Sanktionsavgifter m.m.....	27
5.3.9	Undantag från bestämmelserna	28
5.4	Dataskyddslagen	28
5.5	Registerförfattningar	30
5.6	Dataskydd inom hälso- och sjukvården	31
5.7	Sekretess och tystnadsplikt	31
5.8	Genetisk integritet.....	31
5.8.1	<i>Etiska aspekter på genetiska undersökningar</i>	34
6	PATIENTDALAGEN OCH DATASKYDDSFÖRORDNINGEN	36
7	TIDIGARE OCH PÅGÅENDE UTREDNINGAR.....	39
7.1	Förändringar av patientdatalagen	39
7.2	Pågående strukturförändringar i hälso- och sjukvården	40
7.3	Tidigare utredningar som inte resulterat i lagstiftningsreformer	41
7.3.1	<i>Integritetskommittén.....</i>	41
7.3.2	<i>Styrning för en mer jämlik vård</i>	41
7.3.3	<i>Rätt information i vård och omsorg</i>	42
7.4	Pågående och nyligen avslutade utredningar	43
7.4.1	<i>Utredningen Samordnad utveckling för god och nära vård</i>	43
7.4.2	<i>Utredningen om sammanhållen information inom vård och omsorg</i>	44
7.4.3	<i>Komet</i>	46
7.5	Andra initiativ och rapporter för att förändra patientdatalagen	50
7.5.1	<i>Riksdagen</i>	50
7.5.2	<i>Regionerna</i>	51
8	BEDÖMNING OCH REKOMMENDATIONER.....	52
8.1	Inledning	52
8.2	Vilka krav ställs på en vårdgivares behandling av patientuppgifter enligt PDL och dataskyddsförordningen?	52
8.2.1	<i>PDL:s tillämpningsområde</i>	52
8.2.2	<i>Grundläggande krav på behandlingen</i>	54
8.2.3	<i>Journalföring m.m.</i>	57
8.2.4	<i>Grundläggande bestämmelser om inre sekretess och elektronisk åtkomst inom en vårdgivares verksamhet.....</i>	59
8.2.5	<i>Sammanhållen journalföring</i>	61
8.2.6	<i>Rättigheter för patienter</i>	62
8.2.7	<i>Omhändertagande av patientjournaler</i>	62
8.2.8	<i>Socialstyrelsens föreskrifter</i>	63
8.3	Informationsdelning inom biobanksområdet	65

8.4	PDL erbjuder inget stöd för informationsdelning av genomikdata	68
8.5	Analys av olika alternativ för informationsdelning av genomikdata	68
8.5.1	<i>En samtyckesbaserad informationsdelning</i>	68
8.5.2	<i>En federerad flerpartsberäkningsmodell</i>	74
8.5.3	<i>En central myndighet eller motsvarande med mandat att hämta och lämna ut genomikdata</i>	83
8.5.4	<i>Ett statligt nationellt datautrymme för genomikdata</i>	88
8.6	Sammantagen bedömning och rekommendationer	91
8.6.1	<i>Federerade flerpartsberäkningar möter inte behovet av data för precisionsmedicin</i>	91
8.6.2	<i>En central myndighet eller motsvarande med mandat att hämta och lämna genomikdata</i> <i>93</i>	
8.6.3	<i>Även regeringens initiativ om ett statligt nationellt hälsodatautrymme bör uttömmande</i> <i>exploateras av GMS</i>	94
8.6.4	<i>Delning av genomiska uppgifter med forskning och industri</i>	95
8.6.5	<i>Utredningen om sammanhållen information inom vård och omsorg</i>	97

1 Inledning

Föremålet för denna rättsutredning är en nationell informationsstruktur för att spara och dela patienters genetiska personuppgifter och andra patientrelaterade personuppgifter på ett koordinerat och enhetligt sätt mellan regioner, andra vårdgivare samt för att främja medicinsk forskning och innovation.

DNA-sekvensering utförs idag främst för att diagnostisera sjukdomar och infektioner samt skraddarsy medicinering. Nya och bredare metoder för DNA-sekvensering är dock på frammarsch, t.ex. NGS (*Next Generation Sequencing*). Med NGS ökar möjligheten att både förklara sjukdomsbilden hos en specifik patient och att identifiera latent sjukdomar i ett tidigt stadium så att de kan undvikas eller fördröjas. Utvecklingen rymms inom det område som benämns precisionsmedicin, dvs. att skraddarsy en patients vård med hjälp av målinriktade behandlingar.

Den kunskap som skapas i varje enskilt patientfall är samtidigt av stort värde även för andra patienter med samma sjukdom eller mutation. Den är också betydelsefull för den medicinska forskningen och internationellt samarbete. Frågan som denna rättsutredning har analyserat är vilka möjligheter och begränsningar det finns för vårdgivare att dela genetiska uppgifter mellan varandra för syftet vård och behandling, dvs. ta del av uppgifter om genetiska förändringar förvarade hos andra vårdgivare för att finna patienter med liknande genetiska förändringar och på så sätt kunna identifiera och jämföra hur patienterna svarat på olika behandlingar.

Initiativtagare till rättsutredningen är *Genomic Medicine Sweden* (GMS), en nationell kraftsamling som syftar till att fler patienter i hela Sverige ska få tillgång till en bred genetisk analys i syfte till att uppnå bättre diagnostik och mer individanpassad vård och behandling. Arbetet bedrivs genom sju regionala centrum för genomisk medicin, etablerade i regioner med universitetssjukhus. Det är genom dessa centrum som införandet av bred genetisk analys i hela landet samordnas för att förbättra möjligheterna till individanpassad behandling och uppföljning med målsättningen att uppnå en jämlik vård för alla patienter i Sverige.

GMS bedriver samarbete med övriga 14 regioner, landets sju universitet med medicinska fakulteter, näringslivet samt patientorganisationer. GMS har även en nära samverkan med SciLifeLab som utvecklar nya diagnostiska tekniker. GMS finansieras med ett implementeringsanslag från Vinnova under 2018-2024 samt av de sju regionerna som hyser GMS-centrum och universiteten.

Syftet med rättsutredningen är att dels genomföra en kartläggning av lagstiftningen och tidigare utredningar om informationsutbyte av hälsodata inom hälso- och sjukvården, dels ringa in eventuella legala hinder som finns idag för att dela data på det sätt som beskrivits ovan och dels presentera olika lösningar.

Rättsutredningen har utförts av Manólis Nymark (Manolis Nymark Consulting) på uppdrag av Genom Medicine Sweden.

2 Hälsa- och sjukvård och genetiska undersökningar

I detta avsnitt lämnas en redogörelse för hälso- och sjukvården och genetiska undersökningar.

2.1 Hälsa- och sjukvård

Bestämmelser om *hälso- och sjukvård* finns i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30; HSL). Enligt 2 kap. 1 § HSL avses med hälso- och sjukvård åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador. Till hälso- och sjukvården hör även sjuktransporter samt att ta hand om avlidna. I fråga om tandvård finns särskilda bestämmelser i tandvårdslagen (1985:125).

Enligt 5 kap 1 § HSL ska hälso- och sjukvården bedrivas så att den uppfyller kraven på en god vård. Det innebär att den ska särskilt vara av god kvalitet med en god hygienisk standard och tillgodose patientens behov av trygghet i vården och behandlingen, vara lätt tillgänglig, bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet, främja goda kontakter mellan patienten och hälso- och sjukvårdspersonalen och tillgodose patientens behov av kontinuitet och säkerhet i vården.

2.2 Offentliga och privata vårdgivare

Med *vårdgivare* avses enligt 1 kap. 3 § patientsäkerhetslagen (2010:659) statlig myndighet, region och kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvård som myndigheten, regionen eller kommunen har ansvar för samt annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvård. Samma definition finns i patientdatalagen (2008:355).

Kommunala och statliga vårdgivare benämns i allmänhet offentliga vårdgivare. Vårdgivare som bedriver hälso- och sjukvård i enskild regi benämns privata vårdgivare.

2.3 Den allmän hälso- och sjukvården

Av 8 kap. 1 § HSL framgår att varje region ska erbjuda en god hälso- och sjukvård åt dem som är bosatta inom regionen. Regionens skyldighet att erbjuda hälso- och sjukvård (huvudmannaskapet) omfattar dock inte sådan hälso- och sjukvård som en kommun inom regionen har ansvar för enligt 12 kap. 1 § HSL. Det kommunala huvudmannaskapet för hälso- och sjukvård omfattar bl.a. patienter i särskilda boenden och äldre patienter. En kommun får dock inte bedriva hälso- och sjukvård som kräver läkarkompetens. Sådan kvalificerad hälso- och sjukvård ansvarar alltså

en region för. Både regioner och kommuner anlitar i stor utsträckning privata vårdgivare.

2.4 Öppenvård och primärvård

Öppenvård, eller poliklinisk vård, är ett samlingsnamn för hälso- och sjukvård som normalt inte kräver att patienten läggs in för vård på en vårdinrättning mer än ett dygn. Hälso- och sjukvård som kräver inläggning av patient längre tid benämns slutenvård. Slutenvård bedrivs enbart vid sjukhus.

Öppenvård erbjuds som regel på vårdcentraler och husläkarmottagningar, men förekommer också på sjukhus (dagkirurgi) eller i patientens hem. Det finns även öppenvård för missbruks- och beroendebehandling.

Det finns i dag en trend mot att allt mer av hälso- och sjukvårdande insatser bedrivs som öppenvård i kombination med allt kortare vårdtider på sjukhus.

Primärvård är en del av öppenvården. Enligt 2 kap. 6 § HSL ska primärvården "utan avgränsning vad gäller sjukdomar, ålder eller patientgrupper [...] svara för befolkningens behov av sådan grundläggande medicinsk behandling, omvårdnad, förebyggande arbete och rehabilitering som inte kräver sjukhusens medicinska och tekniska resurser eller annan särskild kompetens".

Primärvården har sina rötter i det gamla statliga provinsialläkarväsendet från 1600-talet. Det var den instans inom sjukvården som hade ansvar för hälsotillståndet hos befolkningen inom ett geografiskt avgränsat område, ett primärvårdsområde, som i regel bestod av en kommun eller en del av en kommun.

Numera ansvarar regionerna för primärvården. Organisationen för primärvård varierar mellan regionerna. Det beror bland annat på att det har införts olika former av vårdvalssystem, som innebär att regionerna ger uppdrag åt olika vårdgivarföretag att driva, och i viss mån själva utforma, den vård som utförs inom primärvårdens ram.

Primärvården står för den vård som de flesta patienter har behov av. Det sker på vårdcentraler eller motsvarande sjukvårdsinrättningar (läkarhus etc.). De patienter som inte kräver sjukhusens tekniska och medicinska resurser tar således vårdcentralerna hand om för medicinsk behandling, rehabilitering, omvårdnad och förebyggande arbete. Patienter med kroniska sjukdomar, exempelvis diabetes, går normalt till primärvården för regelbundna kontroller.

Det är en läkare på vårdcentralen som oftast ställer den första diagnosen vid allvarigare åkommor. Patienten får remiss till specialistmottagning om vårdcentralen inte kan ge behandling eller diagnos.

Flera yrkeskategorier arbetar inom primärvården: läkare, psykologer, sjuksköterskor, barnmorskor, sjukgymnaster, arbetsterapeuter, kuratorer och logopedier. Läkarna är specialister i allmänmedicin och sjuksköterskorna har ofta en specialistutbildning till distriktssköterska.

Primärvården omfattar även hemsjukvård, baserad på läkare, distriktssköterskor och undersköterskor.

2.5 Nära vård

En statlig utredning – *Utredningen Samordnad utveckling för god och nära vård* – har bl.a. föreslagit att primärvården i större utsträckning ska utgöra den första vårdnivån för invånarna, och att det är dit invånarna i första hand ska vända sig med sina hälso- och sjukvårdsbehov (SOU 2017:53, SOU 2018:39 och SOU 2019:29).

Utredningens förslag lades till grund för regeringens proposition 2017/18:83 (*Styrande principer inom hälso- och sjukvården och en förstärkt vårdgaranti*), vilken riksdagen beslutade om den 23 maj 2018, och vars lagändringar trädde i kraft den 1 januari 2019. Proposition är ett första steg i regeringens avsedda omstrukturering av hälso- och sjukvården där primärvården ska bli den tydliga basen och första linjen i hälso- och sjukvården.

Riksdagens beslut innebär att en förflyttning ska ske från dagens sjukhustunga hälso- och sjukvård till en förstärkt första linjens hälso- och sjukvård. Grunden är en god och nära vård som tydligt utgår från patientens behov. I hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) infördes på regeringens förslag en ny bestämmelse om att regionerna ska organisera hälso- och sjukvårdsverksamheten så att vården kan ges nära befolkningen. Om det är motiverat av kvalitets- eller effektivitetsskäl får vården koncentreras geografiskt.

Noteras kan i sammanhanget att en av de 73 punkterna i det s.k. Januariavtalet¹ (punkt nr. 60) är att en primärvårdsreform införs och det beskrivs att syftet är att detta ska vara genomfört under mandatperioden.

En av de centrala komponenterna i att stödja utvecklingen för en god och nära vård är digitalisering. För att nationellt samordna arbetet med digitalisering av hälso- och sjukvård och socialtjänst har regeringen och Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) kommit överens om en gemensam vision, Vision e-hälsa 2025, och en gemensam handlingsplan som idag sträcker sig fram till 2022 för att nå dit. Handlingsplanen omfattar i nuläget tre insatsområden: regelverk, enhetligare begrepps användning och standarder.

Omställningen till god och nära vård pågår i hela landet och pågick i många delar redan innan Utredningen Samordnad utveckling för god och nära vård fick sitt uppdrag. Hur omställningsarbetet drivs ser olika ut och beror på förutsättningarna i respektive region. En tydlig inriktning är att det inom flera regioner etableras gemensamma strategier med kommunerna och att flera målbilder och strategier utformats med stöd i såväl medborgardialoger som i nära samverkan med personalen. I hela landet pågår således en konkret utveckling av nära vård – i vissa fall som en del av ett regionalt strategiskt arbete och i andra fall initierad av verksamheterna.

¹ Sakpolitisk överenskommelse mellan Socialdemokraterna, Centerpartiet, Liberalerna och Miljöpartiet de gröna. Delar av regeringens politik bygger på denna överenskommelse.

2.6 Nationellt system för kunskapsstyrning i hälso- och sjukvården

Den 12 maj 2017 beslutade SKR:s förbundsstyrelse att rekommendera regionerna att etablera ett nationellt system för kunskapsstyrning för hälso- och sjukvården. Systemet etablerades 2018.²

Det nationella systemet för kunskapsstyrning bygger i dagsläget på nationella programområden (NPO) och nationella arbetsgrupper (NAG) inom olika diagnosområden. Vårdskapet för NPO är fördelade mellan regionerna. Inom varje NPO finns dock experter från alla sex sjukvårdsregionerna representerade. Varje NPO har dessutom tillgång till ett regionalt processtöd i form av en processledare som tillsätts och finansieras av vårdregionen.

Inom ramen för systemet har också bildats ett antal nationella samverksgrupper (NSG) för att leda och samordna regionernas nationella gemensamma arbete inom olika områden med utgångspunkt i befintliga nationellt gemensamma strukturer. Som exempel på områden kan nämnas metoder för kunskapsstöd, Nationella Kvalitetsregister samt forskning.

Förutom stöd till uppföljning och analys, samt stöd till verksamhetsutveckling och ledarskap, ingår kliniskt kunskapsstöd i det nationella systemet för kunskapsstyrning. Nationellt Kliniskt Kunskapsstöd består av mer än 350 nationella rekommendationer för utredning, behandling och uppföljning (se nästa avsnitt).

Samordning och stöd ges från en nationell stödfunktion för ett nationellt system för kunskapsstyrning vid SKR.

Arbetet med ett nationellt system för kunskapsstyrning leds av en strategisk styrgrupp: Styrgruppen för kunskapsstyrning i samverkan (SKS). SKS ska verka för att kunskapsstyrningen blir ett stöd för regionerna och professionen, och att den är samordnad, effektiv, ändamålsenlig och användbar. SKS godkänner vidare verksamhetsplaner, fördelar och följer upp de gemensamma medlen, håller riktningen utifrån vision- och målbeskrivning och gör horisontella prioriteringar för kunskapsstyrningsfältet. SKS får sitt uppdrag och mandat från regionpolitikerna.

SKS består av två representanter från regiondirektörsnätverket, fyra representanter från hälso- och sjukvårdsdirektörsnätverket och en representant från SKR (chefen för Avdelningen för vård och omsorg). Samtliga sex sjukvårdsregioner är också vara representerade. Styrgruppen kan utökas med ytterligare ledamöter om behov finns.

Till SKS finns knutet en beredningsgrupp. SKS ska också samverka med de Nationella Kvalitetsregistren. Det är av den anledningen det finns inom kunskapsstyrningsmodellen en särskild NSG för Nationella Kvalitetsregister med en tillhörande stödfunktion vid SKR för den nationella samordningen och administrationen.

På en mer övergripande nivå, och som en del av det regionernas gemensamma system för kunskapsstyrning, finns den Nationella samverkansgruppen för kunskapsstyrning (NSK). Gruppen bildades 2008 för att öka samverkan för

² SKL. Landsting och regioners system för kunskapsstyrning. 2018-04-23.

kunskapsstyrning inom hälso- och sjukvården. Hälso- och sjukvårdsregioner, SKR, professionsföreningar och myndigheter, bl.a. Socialstyrelsen, SBU och Läkeemedelsverket, står bakom initiativet och ingår i gruppen.

NSK är ett forum för samverkan, kommunikation och förankring. Beslut som fattas i NSK är inte formellt eller juridiskt bindande, utan bygger på förankring med förväntan om införande. I NSK:s uppdrag ingår att samverka för en formell struktur för kunskapsstyrning och att bidra till urvalet av områden som ska få nationella kunskapsunderlag. NSK ska också verka för en större nytta av nationella kunskapsunderlag och bidra i arbetet med att ta fram indikatorer för god vård och nationella register.

I rollen som ledamot i NSK ingår ett ansvar för fortlöpande informationsutbyte, kommunikation och förankring på hemmaplan av NSK:s arbete. De NSK-ledamöter som kommer från de sex sjukvårdsregionerna ingår också i NSK-regiongrupp (här ingår inte myndigheternas NSK-ledamöter). NSK-regiongrupp som utgör ledningsgrupp för de nationella programråden (se ovan) nominerar och beslutar om ledamöter till programråden och utser ordförande i respektive programråd. NSK-regiongrupp rapporterar till hälso- och sjukvårdsdirektörerna och följer löpande upp programrådets arbete.

Även på socialtjänstens område finns en samverkansgrupp för kunskapsstyrning, NSK-S.

2.7 Telemedicin och distanssjukvård

En form av hälso- och sjukvård är *telemedicin*. Telemedicin hänförs generellt till användning av kommunikation och informationsteknologi för att ge klinisk vård. Telemedicin innebär att ge medicinsk vård på distans. Termen består av det grekiska ordet $\tau\acute{\eta}\lambda\epsilon$ (tele), som betyder avlägsen, och medicin.

Telemedicin kan vara så enkelt som att två personer inom vården diskuterar ett fall över telefon eller så komplext som satellitteknologi och videokonferensutrustning för att genomföra en realtidskonsultation mellan medicinska specialister i två olika länder. Telemedicin kan också involvera användning av robotteknologi för kirurgiska ingrepp på distans eller s.k. RPA (Robotic Process Automation), dvs. ett datorprogram som konstruerats för att automatiskt genomföra vissa uppgifter, även benämnd mjukvarubot. Idag finns symptomguider på internet som är baserade på RPA. De lämnar automatiserade rekommendationer om självhjälp eller vårdhänvisningar genom att roboten chattar med användaren.

Telemedicin är sedan länge en etablerad form av hälso- och sjukvård i civil sjöfart och militär verksamhet. En ny etablerad form av distanssjukvård är nätmedicin, t.ex. patienter som konsulterar läkare via video.

Telemedicin kan innebära överföring av patientuppgifter över öppna nät, t.ex. internet. Det kan medföra vissa risker för skyddet av den personliga integriteten. Av det skälet finns det författningskrav på skyddet för sådana uppgifter när de överförs i

öppna nät, bl.a. i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården

I denna rättsutredning används fortsättningsvis begreppet *distanssjukvård* för alla former av telemedicinska applikationer och e-tjänster som innebär hälso- och sjukvård. *Egenvård* eller *självhjälp* faller utanför begreppet distanssjukvård eftersom det inte är hälso- och sjukvård per definition enligt hälso- och sjukvårdslagen och Socialstyrelsens föreskrifter.³

2.8 Genetiska undersökningar

Människokroppen är uppbyggda av biljontals celler. De allra flesta cellerna innehåller en komplett uppsättning av gener som fungerar som instruktioner som reglerar kroppens tillväxt och hur de ska fungera. Generna är också ansvariga för många ärftliga egenskaper såsom ögonfärg, blodgrupp och längd. I varje cell finns det tusentals gener och barn ärver alltid två kopior av varje gen, en från modern och en från fadern.

Generna är organiserade i små trådlika strukturer som kallas kromosomer. Vanligtvis har människan 46 kromosomer i varje cell. En uppsättning av 23 kromosomer ärvs från modern och den andra uppsättningen av 23 kromosomer ärvs från fadern. Detta får till följd att människor har dubbla uppsättningar av 23 olika kromosomer, de 23 kromosomparen. Kromosomerna består av en kemisk substans kallad DNA. Ibland sker det en förändring (mutation) i en kopia av en gen som förhindrar den att fungera som den ska. Denna förändring kan ge en funktionsnedsättning hos bäraren eftersom den förändrade genen inte kan ge korrekta instruktioner till kroppen. Några exempel på genetiska syndrom är cystisk fibros, muskeldystrofi eller Downs syndrom.

En genetisk undersökning innebär att man skaffar information om en individs arvsanlag (gener) utifrån ett blod- eller annat vävnadsprov. Vad man undersöker är om det finns en förändring i en speciell gen eller kromosom hos en person. En genetisk undersökning kan variera i omfattning från endast en punktmutation upp till en individs hela genom. Två speciella områden för genetiska undersökningar är fosterdiagnostik och preimplantatorisk genetisk diagnostik (PGD), som avser analyser av foster respektive befruktade ägg.

Det finns flera olika orsaker till varför en person erbjuds en genetisk undersökning. Personen i fråga kan vara förälder till ett barn med inlärningssvårigheter, utvecklingsförsening och liknande symptom, det finns en genetisk sjukdom i släkten eller härrör från ett område i världen där vissa genetiska sjukdomar är vanligt förekommande.

³ Se Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:6) om bedömningen av om en hälso- och sjukvårdsåtgärd kan utföras som egenvård. Med egenvård avses enligt föreskrifterna en hälso- och sjukvårdsåtgärd som legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal bedömt att en patient själv kan utföra. Av föreskrifterna framgår att ”egenvård är inte hälso- och sjukvård enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763)”.

Genetiska undersökningar kan innebära stora fördelar, men det finns även risker och begränsningar med dessa. Vissa genetiska sjukdomar kan förhindras eller lindras medan andra saknar bot. Genetiska undersökningar kan också avslöja familjehemligheter angående faderskap och adoption.

Det genomförs även undersökningar av genetiska förändringar som inte är nedärvda utan som har förvärvats och där de genetiska förändringarna t.ex. kan hjälpa till att ställa diagnos eller förutse svar på behandling. Cancersjukdom är ett exempel på ett område där målinriktade behandlingar, liksom analyser som förutser svar på dem snabbt har växt i betydelse.

Genetiska undersökningar genomförs inom hälso- och sjukvården och får utföras endast efter tillstånd av Socialstyrelsen. Genetiska undersökningar kan också användas i icke-medicinska syften, exempelvis för att göra kriminalteknologiska undersökningar eller faderskaps- eller släktskapsbestämningar och inom arkeologi och evolutionsforskning.

Bestämmelser om genetiska undersökning inom hälso- och sjukvården och medicinsk forskning samt genterapi, befruktning utanför kroppen och insemination med mera regleras i lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. Enligt lagen får ingen utan stöd i lag ställa som villkor för ett avtal att den andra parten genomgår en genetisk undersökning eller lämnar genetisk information om sig själv. Vidare gäller att ingen utan stöd i lag i samband med avtal får efterforska eller använda genetisk information om någon annan. Det är också förbjudet att olovligen bereda sig tillgång till genetisk information om någon annan.

För försäkringsbolag gäller undantag från förbudet att efterforska och använda genetisk information vid riskbedömda personförsäkringar på mycket höga belopp. Forskning med syfte att utveckla metoder för att åstadkomma genetiska effekter som kan gå i arv är tillåten. Men försök i forsknings- eller behandlingssyfte samt behandlingsmetoder som medför genetiska förändringar som kan gå i arv hos en människa är förbjudna.

3 En nationell informationsstruktur för genomiska data

I detta avsnitt lämnas en redogörelse för visionen om en nationell informationsstruktur för genomiska data och för vilka syften strukturen ska användas.

3.1 Precisionsmedicin

Precisionsmedicin gör sitt intåg i sjukvården världen över och omfattar diagnostik och behandling som möjliggör vård anpassad efter patientens individuella förutsättningar, och i förlängningen även möjlighet att förebygga sjukdomar. Det har blivit möjligt tack vare stora framsteg i medicinsk kunskap och en teknikutveckling av storskalig och kostnadseffektiv gensekvensering.

Något förenklat innebär precisionsmedicin att skraddarsy en patients vård för att kunna ge mer riktade behandlingar. På så sätt kan man förbättra vården, undvika ineffektiva eller skadliga behandlingar samt på sikt minska sjukvårdskostnaderna. Man kan också identifiera vilka patienter som svarar bäst på individanpassade behandlingar.

Precisionsmedicin bygger på moderna sekvenseringstekniker (se nästa avsnitt). Sverige var tidigt ute med att utnyttja metoden inom hälso- och sjukvården. Bland annat var Sverige bland de första i världen med att införa klinisk helgenomsekvensering vid sällsynta diagnoser som har möjliggjort att fler patienter får tidig diagnos och individanpassad vård.

För att ta till vara precisionsmedicinens möjligheter anser GMS (Genomic Medicine Sweden) att kapaciteten för bred genanalys måste ökas kraftigt inom svensk hälso- och sjukvård. Sverige är enligt en kartläggning som Myndigheten för vård- och omsorgsanalys genomfört inte i framkant inom precisionsmedicinen på grund av avsaknad av en nationell infrastruktur.⁴ Myndigheten granskade sju länder. Danmark, Norge och Storbritannien är de länder som myndigheten bedömer har kommit längst med en nationell infrastruktur inom precisionsmedicin. I dessa länder förefaller det finnas en strukturerad och fokuserad satsning från regeringen. Där finns särskilda strategier eller handlingsplaner som pekar på vikten av att bygga nationell infrastruktur. Där finns också ett statligt åtagande vad gäller den nationella infrastrukturen.

Sverige har enligt myndigheten en relativt god position, men har inte lika fokuserade satsningar från staten som i de länder som ligger i framkant. Myndigheten konstaterar också att det fortfarande verkar vara utmanande att dela data mellan olika vårdgivare och över regiongränser i Sverige.

⁴ PM 2021:3, Ökad precision i Europa - Sju europeiska länders satsningar på precisionsmedicin och hälsodata

3.2 Genomisk medicin

Genomisk medicin är avancerad analys av genetiska data, s.k. informatik eller bioinformatik. Den bioinformatiska analysen är beroende av DNA-sekvensering, en process för att läsa av ordningen av baserna i DNA-sekvensen. Tidigare DNA-sekvenseringar var arbetskrävande och långsamma. Det tog flera år att sekvensera endast en mindre del av genomet. Idag kan man läsa ett helt genom på mindre än ett dygn och till en betydligt lägre kostnad. Detta har inneburit att DNA-sekvensering fått en bredare användning i hälso- och sjukvården.

Modern DNA-sekvensering bygger på en teknologi som kallas *Next-Generation Sequencing* (NGS) eller massiv parallell sekvensering (MPS). Sekvenseringstekniken används i hälso- och sjukvården vid diagnostik av sällsynta diagnoser och cancer, men även för att hitta genetiska avvikelser hos ett foster, det s.k. NIPT testet (*Non-Invasive Prenatal Testing*). Med ett enkelt blodprov från den gravida kvinnan kan man ersätta fostervattenprovet och minska risken för missfall.

Vid DNA-sekvensering placeras DNA-fragment i ett sekvenseringsinstrument, som läser DNA bokstav för bokstav i ändarna av alla fragment. Tack vare den stora mängden fragment kan hela genomet hos en individ kartläggas.

Nästa steg i processen är bioinformatik. Med hjälp av kraftfulla datorer, och bioinformatiker, kan den omfattande mängden data som genereras kontrolleras och filtreras. Genomsekvensen återskapas av alla fragment och jämförs med ett referensgenom av människans DNA för att identifiera varianter, dvs. avvikelser från referensgenomet.

Steket därefter är analysfasen. Vid sekvensering av nedärvda genetiska förändringar går kliniska genetiker igenom de varianter som hittats i patientens DNA-sekvens. De använder olika verktyg och resurser beroende på den kliniska frågeställningen, t.ex. genetiska databaser, forskning, litteratur, statistik och modellering samt övrig hälsorelaterad information (så kallade fenotypiska data) om patienten.

Slutresultatet är en rapport som beskriver fynden av helgenomsekvenseringen. Den skickas till patientens kliniska team och används för att bestämma vård och behandling.

Några möjliga utfall är:

- Fastställd diagnos
- Identifiera möjliga behandlingar
- Remiss till relevant klinisk studie
- Inget resultat (dock kan nya resultat komma fram i senare forskning som stödjer diagnos)

Som tidigare nämnts blir även sekvensering av relevanta delar av genomet vid olika typer av förvärvade sjukdomar, såsom cancer, även allt viktigare.

3.3 Problemet

I dagsläget saknas en nationell lösning för att spara och dela patienters genetiska data och annan patientrelaterade data på ett koordinerat sätt mellan sjukvårdsregioner och andra vårdgivare. Det saknas också nationell standardisering av genomiska data och metadatokoppling hos regioner och universitet, som idag lagrar den på olika sätt. I dagsläget finns heller ingen interoperabilitet för att utföra analyser på aggregerade data på nationell nivå, eller ens mellan ett begränsat antal sjukvårdsregioner.

De flesta ärftliga sjukdomar är mycket sällsynta. Det är då av direkt nytta för patienter att hälso- och sjukvården kan dela åtminstone avidentifierade uppgifter om enstaka genetiska varianter (genotyp), ibland tillsammans med en strukturerad symptombeskrivning (fenotyp). Sådan datadelning medför både ett högre diagnostiskt utfall och samtidigt en mindre risk för övertolkning av bifynd, vilket direkt kan gynna den patient som utreds, och i förlängningen samtliga patienter som utreds genetiskt.

Som exempel på fenotypuppgifter kan nämnas kön, ålder, bakgrunden till varför undersökningen utfördes, klinisk bedömning av förändringens betydelse, andra bakomliggande hälsotillstånd hos patienten, klinik som utfört undersökning och tolkning av fynd. Enligt GMS är tillgången till sådan patientdata kritisk för att kunna göra vården bättre och mer jämlik för patienter i hela landet; det räcker alltså inte med enbart genomiska data. Kravet i hälso- och sjukvårdslagen på en lika vård för alla är enligt GMS svår att tillgodose inom svåra, komplexa och sällsynta sjukdomar.⁵

Datadelning av genomikdata har historiskt sett främst skett inom ramen för forskningsstudier. I ett policydokument undertecknat av medicinskt ledningsansvariga för landets alla genetiska laboratorier och med stöd av Svensk Förening för Medicinsk Genetik och Genomik (SFMG) framhålls vikten av att kunna göra det inom den kliniska verksamheten. Enligt policydokumentet introduceras storskaliga analyser inklusive sekvensering av hela den mänskliga arvsmassan och global RNA-sekvensering brett inom hälso- och sjukvården. I policydokumentet understryks vikten av att en begränsad datadelning ska kunna ske för samtliga patienter, och inte kräva etikgodkännande och informerade samtycken.⁶

Liknande resonemang förs av kliniska genetiker och annan sjukvårdspersonal över hela världen. Som exempel kan nämnas BigMed, Norges motsvarighet till GMS⁷. BigMed:s mål är också att främja precisionsmedicin med hjälp av genomisk medicin, men stor omsorg läggs också på att hitta metoder och juridiska lösningar för att kunna dela genetisk information.

Det finns enligt policydokumentet ett flertal olika modeller för ”ansvarsfull” datadelning som innebär stor medicinsk nytta och samtidigt minimal risk för integritetskränkning. I dokumentet nämns organisationer som arbetar systematiskt

⁵ GMS skrivelse till Kommittén för teknologisk innovation och etik (dnr N 2018:04) den 30 maj 2020.

⁶ Policydokument - Delning av genotyp- och fenotypdata vid utredningar för sällsynta diagnoser och andra ärftliga sjukdomar, 2021-01-27.

⁷ <https://bigmed.no/projects/classified-variants-anonymous>

med tekniska lösningar och policys för att säkerställa integritetssäker datadelning, t.ex. Global Alliance for Genomics & Health.⁸

3.4 Ett första steg mot en nationell informationsstruktur

GMS har tagit ett första steg mot en nationell informationsstruktur för genomiska data i bred samverkan med hälso- och sjukvården, akademi och näringsliv. Vid Västra Götalandsregionen etableras en nationell databas, den Nationella genomikplattformen (NGP), som ska innehålla genetiska förändringar (varianter) som är av betydelse för uppkomsten av olika sjukdomar. Informationsstrukturen ska skapa förutsättningar för en förbättrad diagnostik, individanpassade behandlingsval och forskning inom området precisionsmedicin.

Fokus inledningsvis är en bred gensekvensering vid bl.a. cancer, sällsynta diagnoser och infektionssjukdomar. Ett viktigt område är sekundär användning av genomiska data och hur denna data ska kunna delas och användas, både inom hälso- och sjukvården, men även med forskningssamhället och industrin.

Tanken är att varje sjukvårdshuvudman ska spara och äga sina data i databasen, men med möjlighet för alla vårdgivare att kunna söka och identifiera förekomst av fall med samma genetiska förändringar i hela databasen som man har hittat hos den egna patienten. Användning ska ske både på populationsnivå och vid individuell vård och behandling där det är av värde att veta om någon annan patient med liknande symtombild har samma genetiska förändring, oavsett hos vilken sjukvårdshuvudman den ursprungliga undersökningen utfördes.

För att snabbt kunna matcha en patient mot en annan patient som har samma typ av förändring eller mutation och få information hur den patienten har bedömts krävs det – som framhållits – även andra hälsorelaterade data, exempelvis kön, ålder, bakgrunden till varför undersökningen utfördes, klinisk bedömning av förändringens betydelse, andra bakomliggande hälsotillstånd hos patienten, klinik som utfört undersökning och tolkningen av fynd.

Projektet består av tre centrala arbetspaket och beräknas bedrivas totalt under 2 år mellan januari 2020 till december 2022 enligt följande:⁹

1. Standarder för genomikdata och hälsodata
2. Etablering av en miljö för avancerade analyser och visualisering
3. Legala förutsättningar

I avvaktan på de rättsliga förutsättningarna att dela genomikdata för vård- och behandling har CMS kunnat använda NGP för att dela data inom etikgodkända kliniska studier.

⁸ <https://www.ga4gh.org/>

⁹ CMS ansökan till SweLife, Projektbeskrivning, 2019-10-28.

4 Uppdrag och frågeställningar

4.1 Inledning

Behandling av personuppgifter regleras i dataskyddsförordningen och lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning (dataskyddslagen). Därutöver finns ett flertal s.k. registerförfattningar vilka också reglerar personuppgifter inom olika samhällsområden. Dessa registerförfattningar kompletterar dataskyddsförordningen. Vid behandling av personuppgifter i forskning gäller vidare lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor. Även offentlighets- och sekretesslagstiftningen och dataskyddsbestämmelser aktualiseras vid forskning.

Vårdgivares behandling av personuppgifter regleras både av patientdatalagen (2008:355; PDL) och dataskyddsförordningen. Socialstyrelsen har meddelat kompletterande föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården.

Dokumentationskraven inom hälso- och sjukvård regleras i huvudsak av PDL och HSLF-FS 2016:40, men dokumentationskrav finns även i andra författningar.

Bestämmelserna i nämnda författningar syftar till att skydda den personliga integriteten när personuppgifter hanteras av myndigheter eller enskilda. Det ligger därför i GMS intresse att den nationella informationsstruktur som man avser att skapa kan realiseras inom ramen för gällande rätt, och såvida detta inte är möjligt identifiera de juridiska hindren och föreslå ändrat författningsstöd i syfte att förbättra vården av genetiskt betingade sjukdomar, undvika ineffektiva eller skadliga behandlingar samt minska sjukvårdskostnaderna

4.2 Uppdraget¹⁰

GMS har som målsättning att etablera en nationell informationsstruktur för genomiska data där en central databas, som ska innehålla uppgifter om genetiska förändringar (varianter) som är av betydelse för uppkomsten av olika sjukdomar, utgör en viktig komponent (NGP – Nationell genomikplattform; se avsnitt 3.4). Informationsstrukturen ska kunna användas både för forskning och individnära vård och behandling. Den aktör som registrerar personuppgifter ska vara personuppgiftsansvarig för desamma.

Utredaren ska utreda om det finns rättsliga förutsättningar inom ramen för gällande rätt för vårdgivare att dela data mellan varandra för syftet vård och behandling på det sätt som beskrivs ovan, dvs. genom att i en databas ta del av

¹⁰ Uppdragsavtal Manolis Nymark Consulting AB avseende Juridisk rådgivning för GMS den 20 januari 2021.

uppgifter om genetiska förändringar förvarade hos andra vårdgivare för att finna patienter med liknande genetiska förändringar och på så sätt kunna identifiera och jämföra hur patienterna svarat på olika behandlingar.

Om gällande rätt lägger hinder i vägen för dylik datadelning ska utredaren lägga fram förslag till författningsändringar som kan möjliggöra den här typen av delning mellan vårdgivare.

Utöver detta ska utredaren belysa delning av genomiska uppgifter med forskning och industri.

Utredaren ska även stödja den legala gruppen inom GMS.

4.3 Avgränsningar

Rättsutredningen är avgränsad till ovan nämnda frågeställningar. Den berör inte frågan om hela eller delar av informationsstrukturen kvalificerar sig som en medicinteknisk produkt, upphovsrättsliga frågor eller frågor av upphandlingskaraktär. Inte heller innefattas i uppdraget ett ansvar för att ta fram relevanta avtalsunderlag.

5 En orientering om tillämplig rätt

I det följande lämnas en redogörelse för gällande rätt som är tillämplig på behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården och forskning.

5.1 Inledning

Grundläggande bestämmelser om skyddet för privatlivet och den personliga integriteten vid behandling av personuppgifter finns i

- EU:s dataskyddsförordning¹¹,
- lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning (dataskyddslagen) och
- i ett flertal s.k. registerförfattningar.

Det finns i dagsläget omkring 200 registerförfattningar.

Med ”personuppgifter” avses enligt dataskyddsförordningen varje upplysning som avser en identifierad eller identifierbar fysisk person (registrerad), varvid en identifierbar fysisk person är en person som direkt eller indirekt kan identifieras särskilt med hänvisning till en identifierare som ett namn, ett identifikationsnummer, en lokaliseringssuppgift eller onlineidentifikatorer eller en eller flera faktorer som är specifika för den fysiska personens fysiska, fysiologiska, genetiska, psykiska, ekonomiska, kulturella eller sociala identitet (artikel 4.1).

Dataskyddsförordningen har företräde framför nationell rätt, vilket innebär att om nationell lagstiftning inte överensstämmer med förordningen, ska förordningens bestämmelser tillämpas.¹² Dataskyddsförordningen lämnar dock visst utrymme för, och påbjuder även i vissa fall, nationella regler. Det kommer därför fortsatt finnas nationella dataskyddsregler, men dessa måste vara anpassade till förordningen.

Från dataskyddsförordningens tillämpningsområde undantas bl.a. personuppgiftsbehandling som utförs av ”behöriga myndigheter” i syfte att förebygga, utreda, upptäcka eller lagföra brott eller verkställa straff, inkluderande skydd mot samt förebyggande av hot mot den allmänna säkerheten. Den personuppgiftsbehandling som görs för dessa syften faller i stället under ett nytt dataskyddsdirektiv om skydd för enskilda personer med avseende på behöriga myndigheters behandling av personuppgifter för att förebygga, utreda, upptäcka eller lagföra brott eller verkställa straffrättsliga påföljder (databrottsdirektivet). Till skillnad från dataskyddsförordningen, som gäller direkt i varje medlemsland, ska brottdataskyddsdirektivet genomföras i varje medlemsland genom nationell reglering. Regeringen har genomfört direktivet i en ny brottsdatalog.

¹¹ Förordningen (EU) 2016/679 av den 27 april 2016.

¹² Integritetsskyddsmyndighetens beslut 2017-04-21, dnr 2276–2016, s. 24.

Bestämmelser om persondataskydd syftar till att balansera skyddet för den personliga integriteten mot vissa angelägna samhällsintressen där skyddet måste få vika. Det är en balansgång som inte alltid är given och som ofta blir föremål för tolkningar.

Dataskyddsförordningen och övriga registerförfattningar utgör en väsentlig del av det s.k. persondataskyddet. Hit hör även bestämmelser om sekretess- och tystnadsplikt.

Den planerade nationella informationsstrukturen för genomiska data och hälso- och sjukvård omfattas därför inte av den föreslagna brottsdatalagen. I undantagsfall har den s.k. PKU-biobanken vid Karolinska sjukhuset använts för brottsutredande syften.¹³ Brottsutredning är inte ett tillåtet ändamål för hälso- och sjukvårdens biobanker inklusive PKU-biobanken som regleras i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. Dock innebär biobankslagen inte ett generellt hinder mot att använda tvångsmedel enligt rättegångsbalken, men det ska ske med beaktande av proportionalitetsprincipen.¹⁴ Brottsdatalagen är således inte bli tillämplig på den planerade plattformen för genomiska data eftersom tjänsten är avsedd för somatisk vård.

När man vill registrera och i övrigt behandla uppgifter som kan vara relaterade till fysiska personer som är i livet måste aktuellt regelverk iakttas. Av det skälet lämnas i detta kapitel en orientering om gällande rätt som är tillämplig på den planerade plattformen och strävan att dela genomiska uppgifter för vård och behandling.

5.2 Grundläggande bestämmelser om skyddet för den personliga integriteten

I Sverige, liksom i många andra rättsstater, bygger regleringen av enskildas fri- och rättigheter på dels en nationell grundlagsreglering, dels folkrätten och dels ingångna internationella avtal. I sistnämnda hänseende intar för Sveriges del EU-rätten principiellt sett en särställning, eftersom denna inom sitt tillämpningsområde i händelse av normkonflikt har företräde framför nationell rätt.

Även Europakonventionen har en särställning genom att den inte bara har gjorts till en integrerad del av den svenska rättsordningen utan också föranlett ett grundlagsstadgat förbud mot lagstiftning i strid med Sveriges åtaganden enligt konventionen.

Regeringsformen (RF) är en grundlag som innehåller bestämmelser om Sveriges statsskick. I 2 kap. behandlas de grundläggande fri- och rättigheterna. Där tillförsäkras medborgarna vissa fri- och rättigheter som har särskild betydelse för

¹³ Förundersökningen avseende mordet på utrikesminister Anna Lind.

¹⁴ Högsta domstolen (HD) avslog i en dom en begäran om att få använda prov från en biobank i brottsutredning med utgångspunkt från proportionalitetsprincipen (mål nr Ö 2397–18). I domen anför domstolen att sammantaget måste regleringen i biobankslagen anses ha en sådan betydelse att den regelmässigt kommer att slå igenom vid en proportionalitetsprövning enligt rättegångsbalken och därmed hindra att biobanker används i brottsutredande syfte". n

politisk och liknande verksamhet, såsom yttrandefrihet, informationsfrihet, mötesfrihet, demonstrationsfrihet, föreningsfrihet och religionsfrihet.

RF innehåller vidare bestämmelser till skydd för den enskildes personliga frihet och säkerhet. Enligt 2 kap. 6 § andra stycket RF 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. Detta grundlagsskydd omfattar även vissa mer ingripande integritetsintrång från det allmänna sida som sker genom automatiserad behandling av personuppgifter. Begränsningar av grundlagsskyddet måste enligt 2:20 1 st. RF göras genom lag.

Dataskyddsförordningen och övriga registerförfattningar är en sådan begränsning av grundlagsskyddet. Dataskyddsförordningen tillåter i vissa särskilda fall personuppgiftsbehandling utan samtycke.

Dataskyddsförordningen kompletteras på ett stort antal verksamhetsområden av särskilda registerförfattningar, t.ex. lagen (2001:454) om behandling av personuppgifter inom socialtjänsten och patientdatalagen (2008:355) inom hälso- och sjukvårdsverksamhet.

I 2 kap. 6 § RF används begreppet ”personlig integritet”. Begreppet har varit föremål för överväganden av flera statliga utredningar.¹⁵ Det har också gjorts attitydundersökningar kring begreppet.¹⁶ Man kan konstatera att dessa utredningar haft svårt att finna någon entydig och allmänt accepterad definition av begreppet.

Det finns alltså i nuläget inte någon definition av vad som avses med personlig integritet. Det beror på att begreppet rymmer en komplexitet som inte helt enkelt låter sig fångas i en enda bestämmelse och att ”personlig integritet” från tid till annan har olika innebörd. Svårigheterna att fastställa vad man menar med integritet sammanhänger också med att en rätt att bli lämnad i fred aldrig kan vara absolut i ett samhälle. Samhällets krav på insatser från den enskilde i fråga om t.ex. arbete och skatter kräver ibland inskränkningar i den privata sfären.¹⁷

I ett försök att ändå beskriva vad som kan anses vara kärnan i rätten till personlig integritet har regeringen i lagstiftnings-sammanhang uttalat att kränkningar av den personliga integriteten utgör intrång i den fredade sfär som den enskilde bör vara tillförsäkrad och där ett oönskat intrång bör kunna avvisas.¹⁸ 2014 års Integritetskommitté verkar ansluta sig till den beskrivningen.¹⁹

Sammanfattningsvis ger tidigare utredningar vid handen att med personlig integritet avses integritet i *ideell mening*, dvs. information om den enskildes personliga förhållanden. Det handlar om den enskildes rätt till privata tankar och förtrolig kommunikation med andra, samt den enskildes möjligheter att själv avgöra

¹⁵ Se t.ex. SOU 1970:72 och 1980:8 (1966 års Integritetsskyddskommitté), SOU 1984:54 (Tvångsmedelskommittén), SOU 1992:84 (Kommittén om ideell skada), SOU 2002:18 (Integritetsutredningen), SOU 2004:20 (Kommittén om genetisk integritet), SOU 2007:22 (2004 års Integritetsskyddskommitté) och SOU 2016:41 (Integritetskommittén).

¹⁶ Se genomförd attitydundersökning av 2004 års Integritetskommitté i SOU 2007:22.

¹⁷ SOU 1972:47 s. 56 f.

¹⁸ Prop. 2009/10:80 s. 175, prop. 2005/06:173 s. 15.

¹⁹ SOU 2016:41 s. 148.

vem som i olika sammanhang ska få ta del av uppgifter som rör denne. I den rätten ligger även ett skydd mot registrering, spridning eller annan behandling av felaktiga, kränkande eller påhittade uppgifter.²⁰ Skyddet för äganderätten, för den personliga friheten och rörelsefriheten eller för liv och hälsa faller utanför detta begrepp.

5.3 Dataskyddsförordningen

Den 25 maj 2018 ersattes personuppgiftslagen och EU:s dataskyddsdirektiv av EU:s dataskyddsförordning. Dataskyddsförordningen har företrädare framför nationell rätt, vilket innebär att om nationell lagstiftning inte överensstämmer med förordningen, ska förordningens bestämmelser tillämpas. Dataskyddsförordningen lämnar dock visst utrymme för, och påbjuder även i vissa fall, nationella regler. Sverige har därför skapat och behållit nationella dataskyddsregler, s.k. registerförfattningar som kompletterar dataskyddsförordningen.

Dataskyddsförordningen baseras till stor del på det tidigare dataskyddsdirektivets struktur och innehåll, men innebär även en rad förändringar. Några av dessa förtjänar att nämnas särskilt (se nedan).

Det finns ännu inte någon utvecklad praxis kring dataskyddsförordningen. En del av den praxis som utvecklats, och alltså utvecklas av EU-domstolen bygger alltså på dataskyddsdirektivet på grund av eftersläpning i domstolens ärendehandläggning. Domstolens praxis är dock betydelsefull för tillämpningen av dataskyddsförordningens bestämmelser. Av skäl 9 i dataskyddsförordningen framgår nämligen att målen och principerna för det tidigare dataskyddsdirektivet är fortfarande giltiga.

5.3.1 Grundläggande dataskyddsprinciper

De grundläggande krav som fanns i 9 § personuppgiftslagen benämns i dataskyddsförordningen grundläggande principer för behandling av personuppgifter och dataskydd (artikel 5). Dessutom har nya principer tillkommit. En sådan är principen om öppenhet (transparens) gentemot den registrerade som kommer till uttryck i skyldigheten för personuppgiftsansvariga att informera registrerade om personuppgiftsbehandlingen (artikel 13 och 14). Kravet på öppenhet (transparens) har stärkts betydligt i dataskyddsförordningen.

Integritet och konfidentialitet har lyfts in i de grundläggande principerna. Ett nytt krav har tillkommit som anger att den personuppgiftsansvarige inte bara ansvarar för att de grundläggande principerna följs utan också ska kunna ”visa” att de efterlevs, s.k. ansvarsskyldighet (artikel 5.2).

²⁰ Ib.

5.3.2 Information till den registrerade

Den information som ska tillhandahållas den registrerade har *preciserats och utvidgats* och det anges uttryckligen att den personuppgiftsansvarige ska tillhandahålla informationen i en begriplig och lättillgänglig form. Det ska enligt förordningen aldrig komma som en överraskning för en registrerad att någon hanterar dennes personuppgifter och för vilka ändamål. Det bör vara klart och tydligt för fysiska personer hur personuppgifter som rör dem insamlas, används, konsulteras eller på annat sätt behandlas samt i vilken utsträckning personuppgifterna behandlas eller kommer att behandlas. Öppenhetsprincipen kräver att all information och kommunikation i samband med behandlingen av dessa personuppgifter är lättillgänglig och lättbegriplig samt att ett klart och tydligt språk används (skäl 39). Om personuppgifternas ursprung inte kan meddelas den registrerade på grund av att olika källor har använts, bör allmän information ges (skäl 61).

5.3.3 Registrerades rättigheter

Den registrerades rättigheter har förstärkts i syfte att ge den registrerade ökad kontroll över sina personuppgifter. Det finns åtta rättigheter i rättighetskatalogen. Flera rättigheter är nya. Som exempel kan nämnas en förstärkning av rätten att få åtkomst till sina personuppgifter i syfte att föra över dem till en annan leverantör av elektroniska tjänster, s.k. dataportabilitet. Vidare har en tydligare rätt till radering ("rätt att bli bortglömd") införts.

5.3.4 Rättsliga grunder för personuppgiftsbehandling

De rättsliga grunderna för personuppgiftsbehandling är i stort sett desamma som i det nuvarande dataskyddsdirektivet. I dataskyddsförordningen räknas dessa rättsliga grunder upp i artikel 6.1. Dessa är uttömmande reglerade.

- a) Den registrerade har lämnat sitt samtycke till att dennes personuppgifter behandlas för ett eller flera specifika ändamål
- b) Behandlingen är nödvändig för att fullgöra ett avtal i vilket den registrerade är part eller för att vidta åtgärder på begäran av den registrerade innan ett sådant avtal ingås.
- c) Behandlingen är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige.
- d) Behandlingen är nödvändig för att skydda intressen som är av grundläggande betydelse för den registrerade eller för en annan fysisk person.
- e) Behandlingen är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning.
- f) Behandlingen är nödvändig för ändamål som rör den personuppgiftsansvariges eller en tredje parts berättigade intressen, om

inte den registrerades intressen eller grundläggande rättigheter och friheter väger tyngre och kräver skydd av personuppgifter, särskilt när den registrerade är ett barn (*intresseavvägning*).

5.3.5 Tydligare krav på samtycke

En rättslig grund för personuppgiftsbehandling är samtycke (se föregående underrubrik). Dataskyddsförordningen ställer generellt tydligare och i viss utsträckning högre krav på ett samtycke än idag. Bl.a. ska den personuppgiftsansvarige kunna ”visa” att man har fått ett samtycke från den registrerade för att behandla dennes personuppgifter. Samtycken ska vara klara och tydliga - att dölja samtycken i långa snåriga användaravtal kommer inte att duga längre.

Används personuppgifter för ett nytt ändamål ska enligt dataskyddsförordningen den personuppgiftsansvarige inhämta ett samtycke även för den behandlingen. Det ska vara lika lätt att återkalla som att ge sitt samtycke (artikel 7.3). Det innebär i praktiken att en personuppgiftsansvarig, efter att samtycket har återkallats, inte får genomföra någon ny behandling av personuppgifter som kräver samtycke och, om individen begär det och annan laglig grund för behandlingen saknas, måste ta bort personuppgifterna från informationssystem.

Det införs ett krav på att i vissa fall inhämta samtycke från vårdnadshavare eller godkännande av barnets samtycke när informationssamhällets tjänster erbjuds direkt till ett barn. Enligt dataskyddslagern krävs vårdnadshavares samtycke när barnet är 12 år eller yngre. Barns särställning och särskilda utsatthet poängteras på flera ställen i förordningen.

5.3.6 Intresseavvägning

Den rättsliga grunden ”intresseavvägning” (artikel 6.1 f) innebär att om det inte finns samtycke till personuppgiftsbehandlingen eller någon annan rättslig grund, tillåter dataskyddsförordningen att den personuppgiftsansvarige får behandla personuppgifter för ett berättigat intresse om inte den registrerades intressen eller grundläggande rättigheter och friheter väger tyngre och kräver skydd av personuppgifter, särskilt när den registrerade är ett barn.

Tidigare kunde myndigheter med stöd av personuppgiftslagen behandla personuppgifter med stöd av den rättsliga grunden ”intresseavvägning”. Så är inte längre fallet. Myndigheter får enligt dataskyddsförordningen inte behandla personuppgifter med stöd av ”intresseavvägning” ”när de ”fullgör sina uppgifter”. Regeringen har emellertid anfört att myndigheter alltjämt torde kunna behandla personuppgifter som ett led i sådana administrativa åtgärder som är nödvändiga för myndighetens förvaltning och funktion med stöd av den rättsliga grunden ”arbetsuppgifter av allmänt intresse”.²¹

²¹ Prop. 2017/18:105 s. 56 och 59 f.

5.3.7 Personuppgiftsansvaret m.m.

De generella skyldigheterna för personuppgiftsansvariga finns i kapitel IV dataskyddsförordningen. Av artikel 24 framgår att med beaktande av behandlingens art, omfattning, sammanhang och ändamål samt riskerna, av varierande sannolikhetsgrad och allvar, för fysiska personers rättigheter och friheter ska den personuppgiftsansvarige genomföra lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att säkerställa och kunna ”visa” att behandlingen utförs i enlighet med denna förordning. Dessa åtgärder ska ses över och uppdateras vid behov.

En rad skyldigheter läggs på den personuppgiftsansvarige, såsom att ha en registerförteckning (artikel 30), genomföra dataskyddskonsekvensbedömningar i vissa fall (artikel 35), utse dataskyddsombud i vissa fall (artikel 37), skydda personuppgifter (artikel 32), arbeta aktivt med inbyggt dataskydd och dataskydd som standard (artikel 25), endast anlita personuppgiftsbiträden som kan ge ”tillräckliga garantier” för efterlevnaden av regelverket (artikel 28.1) samt rapportera personuppgiftsincidenter till Integritetsskyddsmyndigheten (artikel 33).

En personuppgiftsincident är en säkerhetsincident som oavsiktligt påverkar behandlingen av personuppgifter. Även den registrerade ska informeras om incidenten om den sannolikt leder till en hög risk för enskildas rättigheter och friheter. Även personuppgiftsbiträden ska anmäla personuppgiftsincidenter, dock inte till Integritetsskyddsmyndigheten utan till den personuppgiftsansvarige.

5.3.8 Sanktionsavgifter m.m.

Genom förordningen införs ett nytt gemensamt system med administrativa sanktionsavgifter som ska tas ut vid vissa typer av överträdelser av förordningen (artikel 83). Sanktionsavgifter beslutas av Integritetsskyddsmyndigheten och kan drabba både personuppgiftsansvariga och personuppgiftsbiträden.

Registrerade kan vidare utkräva skadestånd från den personuppgiftsansvarige (artikel 82). Även personuppgiftsbiträden kan bli skadeståndsansvariga.

Dataskyddsförordningen har ett ökat fokus på en enhetlig tillämpning av dataskyddsreglerna inom EU, till exempel genom åtgärder som godkännande av uppförandekoder och certifiering. Det införs även en skyldighet för de nationella tillsynsmyndigheterna att samarbeta med varandra. Samtidigt har det införts en ny princip om en enda kontaktpunkt, som ska underlätta för sådana personuppgiftsansvariga som är verksamma i flera medlemsstater genom att de endast ska behöva vara i kontakt med en av de behöriga tillsynsmyndigheterna. Det kommer även att införas ett nytt unionsorgan, Europeiska dataskyddsstyrelsen, som får långtgående befogenheter att uttala sig om tolkningen av förordningen även i enskilda fall.

5.3.9 Undantag från bestämmelserna

Dataskyddsförordningen gäller inte för personuppgifter som behandlas av:

- Privatpersoner som behandlar personuppgifter i verksamhet av rent privat natur eller för sitt eget och familjens bruk.
- Polisen och andra myndigheter, om uppgifterna ingår i brottsbekämpande verksamhet.
- Försvaret samt säkerhets- och underrättelsetjänster.
- Myndighets skyldighet enligt 2 kap. tryckfrihetsförordningen att lämna ut allmänna handlingar (offentlighetsprincipen)

Därutöver kan medlemsstaterna införa särskilda undantag från stora delar av dataskyddsförordningens bestämmelser om det är nödvändigt för att förena rätten till integritet med yttrande- och informationsfriheten för till exempel:

- Massmedier med utgivningsbevis när det gäller journalistiskt arbete och publicering.
- Arkiv, museer och bibliotek.
- Litterärt och konstnärligt arbete.

Sverige har valt att Försvarsmakten ska omfattas av förordningens bestämmelser. Däremot ska enligt regeringen bestämmelserna i dataskyddsförordningen inte tillämpas i den utsträckning det skulle strida mot bestämmelserna om tryck- och yttrandefrihet i tryckfrihetsförordningen eller yttrandefrihetsgrundlagen. Artiklarna 5-30 och 35-50 i dataskyddsförordningen ska inte heller tillämpas på behandling av personuppgifter som sker för journalistiska ändamål eller för akademiskt, konstnärligt eller litterärt skapande. Det framgår av 7 § dataskyddslagen som behandlas i nästa avsnitt.

5.4 Dataskyddslagen

Regeringen beslutade den 25 februari 2016 att tillkalla en särskild utredare med uppdrag att föreslå de anpassningar och kompletterande författningsbestämmelser på generell nivå som den nya dataskyddsförordningen ger anledning till. Utredningen, som tog sig namnet Dataskyddsutredningen, presenterade ett förslag till en ny lag med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning, även benämnd dataskyddslagen (SOU 2017:39). Regeringens förslag till ny dataskyddslag, som antogs av riksdagen, finns presenterad i prop. 2017/18:105.

Dataskyddslagen (2018:218) kompletterar dataskyddsförordningen. Sektorsspecifika registerförfattningar har dock företräde framför dataskyddslagen. Nedan följer en övergripande redovisning av lagens innehåll.

Enligt dataskyddsförordningen måste de rättsliga grunderna ”rättslig förpliktelse” ”myndighetsutövning” och ”arbetsuppgift av allmänt intresse” (artikel 6.1) vara fastställda i enlighet med nationell rätt eller unionsrätt för att kunna utgöra rättslig grund för behandling av personuppgifter. Dataskyddslagen innehåller därför

bestämmelser som förtydligar hur dessa företeelser fastställs i enlighet med svensk rätt.

En rättslig förpliktelse är enligt svensk rätt fastställd om den gäller enligt lag eller annan författning eller följer av kollektivavtal eller av beslut som har meddelats med stöd av lag eller annan författning (2 kap. 1 §). Myndighetsutövning fastställs i svensk rätt genom lag eller annan författning (2 kap. 2 §). Uppgifter av allmänt intresse ska finnas fastställda i svensk rätt om de följer av lag eller annan författning eller av kollektivavtal eller av beslut som har meddelats med stöd av lag eller annan författning (2 kap. 2 §).

Enligt förordningen ska ett barn ha fyllt 16 år för att själv kunna samtycka till behandling av personuppgifter vid erbjudandet av *informationssamhällets tjänster*, t.ex. sociala medier, söktjänster och s.k. appar för smarta enheter. I dataskyddslagen har denna åldersgräns sänkts till 13 år. För barn som är 12 år eller yngre krävs att samtycket lämnas av vårdnadshavaren eller att barnets samtycke godkänns av denne (2 kap. 4 §).

Enligt dataskyddsförordningen gäller som huvudregel ett förbud mot behandling av *känsliga personuppgifter*. Behandling av sådana personuppgifter får ske bara om det finns stöd i någon av förordningens undantagsbestämmelser (artikel 9.2). Vissa undantag från förbudet följer direkt av förordningen, medan andra förutsätter stöd även i nationell rätt. Av 3 kap. dataskyddslagen framgår således att behandling är tillåten när det gäller nödvändig behandling av känsliga personuppgifter på arbetsrättens område, inom hälso- och sjukvård, i social omsorg, i arkivverksamhet och i statistisk verksamhet.

Myndigheter har dock fått vidgade möjligheter att få behandla känsliga personuppgifter. Enligt dataskyddslagen får sådan behandling ske om uppgifterna har lämnats till myndigheten och behandlingen krävs enligt lag, om behandlingen är nödvändig för handläggningen av ett ärende, eller i annat fall, om behandlingen är nödvändig med hänsyn till ett viktigt allmänt intresse och inte innebär ett otillbörligt intrång i den registrerades personliga integritet (3 kap. 3 §).

Enligt dataskyddslagen får enbart myndigheter behandla personuppgifter som rör fällande domar i brottmål, lagöverträdelser som innefattar brott eller straffprocessuella tvångsmedel (3 kap. 8 §). För att andra än myndigheter ska få behandla sådana uppgifter måste det finnas uttryckligt stöd i lag eller förordning eller i föreskrifter eller förvaltningsbeslut från Integritetsskyddsmyndigheten. Dataskyddslagen innehåller ett sådant stöd i lag när det gäller uppgifter som behandlas för arkivändamål av allmänt intresse, förutsatt att behandlingen sker som en följd av de skyldigheter att bevara och vårda handlingar som anges i arkivlagstiftningen och andra föreskrifter (3 kap. 8 §).

Vissa viktiga undantag från enskildas rättigheter regleras direkt i dataskyddsförordningen. I dataskyddslagen finns ytterligare undantag. Rätten till information och s.k. registerutdrag ska inte gälla uppgifter som omfattas av sekretess (5 kap. 1 §). Rätten till registerutdrag ska som huvudregel inte heller gälla personuppgifter som finns i löpande text som utgör utkast eller minnesanteckning.

I likhet med vad som gällde enligt personuppgiftslagen ska vissa beslut som en myndighet fattar i egenskap av personuppgiftsansvarig kunna överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Det gäller sådana beslut som myndigheten fattar med anledning av att den registrerade utövar sina rättigheter enligt dataskyddsförordningen. Det kan t.ex. röra sig om avslagsbeslut på begäran om att den registrerade ska få tillgång till sina personuppgifter, att uppgifter ska rättas eller raderas eller att en behandling ska begränsas.

Den registrerade har enligt dataskyddsförordningen rätt till ersättning från den personuppgiftsansvarige eller ett personuppgiftsbiträde om skada har uppstått på grund av överträdelse av förordningen. I dataskyddslagen förtydligas det att denna rätt till skadestånd även gäller vid överträdelse av bestämmelser i dataskyddslagen och andra författningar som kompletterar förordningen (7 kap. 1 §).

Genom dataskyddsförordningen införs en skyldighet för myndigheter och vissa företag att utse ett dataskyddsbud. Ombudet ska vara bundet av sekretess enligt unionsrätten eller den nationella rätten. I dataskyddslagen finns en lagstadgad tystnadsplikt för dataskyddsbudet (1 kap. 8 §).

5.5 Registerförfattningar

Regeringen har i olika sammanhang uttalat att en specialreglering av behandling av personuppgifter under vissa förutsättningar innebär en bättre garanti för utformningen av integritetsskyddet än personuppgiftslagen.²² Denna uppfattning har gett upphov till s.k. registerförfattningar, ”skraddarsydda” lagar eller förordningar som innehåller verksamhetsanpassade bestämmelser för en viss behandling av personuppgifter. Sådana registerförfattningar aktualiseras t.ex. i samband med myndighetsregister med ett stort antal registrerade personer och ett integritetskänsligt innehåll. Dessa registerförfattningar antingen kompletterar eller ersätter personuppgiftslagen.

Nu finns det andra skäl till att fortsätta använda sig av registerförfattningar. Enligt dataskyddsförordningen får personuppgiftsbehandling inte endast stödja sig på förordningens bestämmelser när behandlingen sker på grund av

- en rättslig förpliktelse,
- en arbetsuppgift av allmänt intresse eller
- myndighetsutövning.

Stöd måste finnas även i nationell rätt. Det gäller även viss behandling av känsliga personuppgifter. Det kommer således att innebära att registerförfattningar fortsatt kommer att krävas inom vissa områden och verksamheter.

²² Se prop. 1990/91:60 s. 56 ff. och prop. 1997/98:44 s. 41, bet. 1990/91: KU11 s. 11 och bet. 1997/98: KU18 s. 43 samt även rskr. 1997/98:180.

5.6 Dataskydd inom hälso- och sjukvården

När offentliga och privata vårdgivare behandlar personuppgifter inom hälso- och sjukvården är patientdatalagen (PDL) tillämplig på behandlingen. I lagen finns också bestämmelser om vårddokumentation och sammanhållen journalföring. Dessutom regleras regionala och nationella kvalitetsregister i lagen. PDL kompletterar dataskyddsförordningens bestämmelser och tar inte på något sätt över dem.

PDL kompletteras i sin tur av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården.

5.7 Sekretess och tystnadsplikt

Bestämmelser om sekretess och tystnadsplikt i hälso- och sjukvården finns i 25 kap. offentlighets- och sekretesslagen (2009:400; OSL) respektive 6 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659). OSL är tillämplig på myndigheter, t.ex. nämnder i en region, och patientsäkerhetslagen på hälso- och sjukvårdspersonal anställda hos privata vårdgivare och laboratorier.

Normalt råder sekretess och tystnadsplikt inom hälso- och sjukvården för uppgift om enskilda hälsotillstånd och personliga förhållanden. Utlämnande av uppgift i en patientjournal mellan vårdgivare eller en vårdgivare och en annan aktör kräver antingen patientens samtycke eller att den som har journalen i sitt förvar finner vid en menprövning att uppgiften kan lämnas ut utan men eller skada för patienten eller anhöriga. Ett tyst samtycke är också godtagbart.

Det finns ett flertal undantag från sekretessen och tystnadsplikten inom både den allmänna och enskilda hälso- och sjukvården. Undantagsbestämmelserna är spridda på flera lagar. De flesta undantagen är samlade i 25 kap. OSL och patientsäkerhetslagen. De berör olika slags fallsituationer där rättsordningen ansett att det är befogat att lämna ut patientuppgifter för olika ändamål utan en föregående menprövning.

5.8 Genetisk integritet

Genetisk integritet är en del av den personliga integriteten. Genetisk integritet kan sägas vara helheten av en individs eller arts arv som inte får eller bör kränkas. Det är bl.a. den genetiska koden som avgör den biologiska människans särart och identitet. Därför att det viktigt att värna om individers genetiska integritet.

Den genetiska integriteten kan kränkas på flera sätt t.ex. genom manipulation, genom att forskning bedrivs utan adekvat informerat samtycke, genom att testresultat läcker ut till arbetsgivare och försäkringsbolag eller genom kommersialisering, t.ex. självttestprodukter eller laboratorietjänster i konsumentledet.

Genetisk information kan naturligtvis vara av mer eller mindre känslig art. Informationen om att en person bär på en gen för en ärftlig sjukdom är en känslig personuppgift. Det kan uppfattas som obehagligt att andra har kunskap om detta.

Detta obehag kan också botten i riskerna för att kunskapen kan komma att användas emot en på diskriminerande eller särbehandlande sätt. Informationen existerar vidare långt efter att en person har avlidit i form av hudavskrap på en rakhyvel eller spår av saliv på ett frimärke. Information om den avlidne kan utvinnas med DNA-teknik lång tid efter döden. Här finns kanske den tydligaste skillnaden mellan personlig integritet och genetisk integritet. När vi dör tappar vi kontrollen över den information som utgörs av vår arvs massa; information som kan ”överleva” decennier efter dödens inträde.

Det råder ingen tvekan om att DNA-tekniken gett den personliga integriteten en ny innebörd. Genetisk integritet är ett begrepp som kommit för att stanna. Lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. är ett sådant exempel.

Lagen om genetisk integritet m.m. är en samlad lag för genetisk undersökning och information inom hälso- och sjukvården och medicinsk forskning samt genterapi m.m. Den reglerar även befruktning utanför kroppen, insemination och kommersialisering av humanbiologiskt material. Lagen syftar till att förstärka det integritetsskydd som sjukvårdslagstiftningen normalt erbjuder enskilda.²³ De förbud mot viss användning av genetisk undersökning och information som framgår av lagen gäller alltså inte genetiska undersökningar som utförs utanför hälso- och sjukvården eller medicinsk forskning eller information som baserar sig på sådana undersökningar.²⁴ Som exempel kan nämnas laboratorier som ligger utanför hälso- och sjukvården och som inte heller kan hänföras till medicinsk forskning. Genetiska självtester regleras inte heller av lagen.

Med ”genetisk information” i lagen avses information om resultatet, helt eller delvis, av en genetisk undersökning. En upplysning om att någon bär anlag för en genetiskt betingad sjukdom utgör normalt en sådan information. Genetiska uppgifter tillhör numera enligt dataskyddsförordningen till kategorin känsliga personuppgifter och de beskrivs som uppgifter som rör nedärvda eller förvärvade genetiska kännetecken för en fysisk person, vilka ger unik information om denna fysiska persons fysiologi eller hälsa och vilka framför allt härrör från en analys av ett biologiskt prov från den fysiska personen i fråga (artikel 4.13 dataskyddsförordningen).

En ”genetisk undersökning” är enligt lagen en undersökning inom hälso- och sjukvården eller medicinsk forskning som syftar till att ge upplysning om en människas arvs massa genom molekylärgenetisk, mikrobiologisk, immunologisk, biokemisk, cytogenetisk eller därmed jämförlig analysmetod eller genom inhämtande av upplysningar om hans eller hennes biologiska släktingar. Eftersom en genetisk undersökning syftar till att ge upplysning om en människas arvs massa, saknar det

²³ ”Den genetiska informationens speciella karaktär medför att den vanliga hälso- och sjukvårdslagstiftningen inte utan vidare är tillräcklig när det gäller genetiska undersökningar av olika slag.” [...] ”Detta motiverar att genetisk information i vissa avseenden behandlas på ett annat sätt än medicinsk information i allmänhet. En grundläggande princip måste vara att informationen är den enskildes privatsak, och det måste finnas tungt vägande skäl för att någon skall få använda eller bereda sig tillgång till en genetisk information som rör någon annan.” (prop. 2005/06:64 s. 49.)

²⁴ Prop. 2005/06:64 s. 200.

betydelse för lagens tillämpning om den undersökte är en levande eller avliden. Med medicinsk forskning avses i detta sammanhang forskning som innefattar genetisk information från människor och som har hälso- och sjukvårdsändamål, oavsett inom vilket vetenskapsområde forskningen utförs.

Författningstekniskt uttrycker lagen bl.a. förbud mot vissa genetiska undersökningar eller behandlingar, t.ex. försök i forsknings- eller behandlingssyfte samt behandlingsmetoder som medför genetiska förändringar som kan gå i arv hos en människa. Genetiska undersökningar av det slag som vårdgivare utför är inte omnämnda i lagen och är följaktligen inte förbjudna.

Genetiska undersökningar inom hälso- och sjukvården är emellertid tillståndspliktiga. Det är Socialstyrelsen som prövar tillstånd till att genomföra genetisk undersökning som utgör eller ingår som ett led i en allmän hälsoundersökning enligt 3 kap. 1 § lagen om genetisk integritet m.m. Det gäller undersökningar som syftar till att ge upplysning om en människas arvs massa genom t.ex. molekyलगenetisk eller mikrobiologisk analysmetod eller genom inhämtande av upplysningar om den undersöktes biologiska släktingar.

Tillstånd får lämnas endast om den genetiska undersökningen är inriktad på att söka kunskap om allvarlig sjukdom eller annars har särskild betydelse för hälso- och sjukvården. Vid prövning av tillståndsfrågan beaktar Socialstyrelsen särskilt bl.a. om den planerade undersökningen syftar till att påvisa eller utesluta sjukdomsrisk som kan förebyggas eller behandlas och om undersökningen kan antas visa en påtagligt förhöjd risk för den sjukdom som avses (se 3 kap. 2 § lagen om genetisk integritet m.m.).

Ett tillstånd kan förenas med de villkor som behövs för att begränsa undersökningen eller kontrollera den. Ett tillstånd får återkallas om villkoren för tillståndet åsidosätts eller om det annars finns särskilda skäl.

Av förordningen (2006:358) om genetisk integritet m.m. framgår att Socialstyrelsen, efter hörande av Statens medicinska rådgivning, får meddela föreskrifter till lagen när det gäller genetiska undersökningar inom hälso- och sjukvården, fosterdiagnostik och preimplantatorisk genetisk diagnostik.

Socialstyrelsen har föreskrivit att tillstånd till genetiska undersökningar inte behövs för vissa sjukdomar. Det framgår av Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2019:12) om undantag från kravet på tillstånd till genetisk undersökning vid allmän hälsoundersökning. Som exempel på sjukdomar kan nämnas fenylketonuri (PKU), galaktosemi (GALT-brist) och kongenital hypotyreoos (KH).

Det finns flera internationella riktlinjer och konventioner som rör gentekniska undersökningar. Europarådet har i ett tilläggsprotokoll till den s.k. Oviedokonventionen tagit upp olika krav på genetiska undersökningar. Det gäller bl.a. undersökningarnas kvalitet samt vetenskapliga och kliniska validitet. Vidare finns krav på information, genetisk rådgivning och samtycke.

Som framhållits framgår det av EU:s dataskyddsförordning att genetiska uppgifter är känsliga personuppgifter (artikel 9.1). Dataskyddsförordningen kräver i

vissa fall nationell lagstiftning för att det t.ex. ska finnas rättslig grund för vissa personuppgiftsbehandlingsåtgärder och för att vissa undantag ska bli tillämpliga.

Enligt 3 § patientdatalagen avses med hälso- och sjukvård bl.a. verksamhet enligt lagen om genetisk integritet. När en genetisk undersökning görs på begäran av enskild eller i samband med en allmän hälsoundersökning är således patientdatalagens bestämmelser tillämpliga.²⁵

5.8.1 Etiska aspekter på genetiska undersökningar

Statens Medicinsk-etiska råd (Smer) har redovisat olika etiska aspekter på genetiska undersökningar.²⁶ Det handlar om synen på människovärdet och människosynen och hur vår syn på hälsa, sjukdomar och funktionsnedsättningar påverkas av en allt större fokusering på genetisk information. De etiska aspekterna varierar beroende på vilken typ av tester som utförs, och i vilket syfte. Smer gör en skillnad mellan de genetiska tester som utförs i sjukvården för ett bestämt medicinskt syfte, genetisk screening av hela befolkningar och de tester som individen själv beställer i prediktivt (företseende) syfte. Omfattningen av analysen påverkar också de etiska frågeställningarna.

Sekvensering av en individs hela genuppsättning ger en stor mängd information om sjukdomsrisker och egenskaper, vilket aktualiserar frågor kring informationsöverföring, datasäkerhet och integritetsintrång. Gentester på friska personer i förebyggande syfte kan å ena sidan enligt Smer ge möjligheter till tidig diagnos och livsstilsförändringar som kan motverka utbrott av vissa sjukdomar, samt ge möjlighet till behandling av behandlingsbar sjukdom som upptäcks. Föräldrar kan förbereda sig för sjukdomsrisker hos blivande barn utifrån deras genetiska profil. Resultatet av gentestet kan vara värdefullt även för andra familjemedlemmar.

Å andra sidan kan information om risk för genetiska sjukdomar enligt Smer leda till oro (särskilt om sjukdomen inte går att förebygga eller bota). Det finns en risk att individen eller den som utför analysen tolkar den genetiska informationen fel. Oönskad information kan komma fram om t ex släktskapsförhållanden eller utomäktenskapliga barn. Resultatet kan påverka andra familjemedlemmar som kanske inte vill ha informationen. Det finns en risk för spridning av känslig information vid förvaring och överföring av genetiska data.

Det finns också menar Smer prioriteringsetiska frågor att ställa. Genetiska undersökningar kan bidra till människors hälsa, funktionsförmåga och livskvalitet. Hur tillämpas den etiska prioriteringsplattformen när ekonomiska och personella resurser fördelas till detta? I vilken omfattning och på vilka grunder görs genetiska undersökningar för olika patientgrupper i hälso- och sjukvården? Vilka personer får på vilka grunder tillgång till diagnostik av allvarliga sjukdomar? Vilka är riskerna för över- och underdiagnostik? I vad mån leder kartläggningen till meningsfulla hälso- och sjukvårdsinsatser? Finns resurser för information och genetisk rådgivning?

²⁵ Prop. 2007/08:126 s. 53.

²⁶ Se <http://www.smer.se/>

Den växande marknaden för genetiska självtest aktualiserar enligt Smer etiska frågeställningar om patientsäkerhet, kvalitet, information och genetisk rådgivning. Behöver nya nationella regler övervägas? I vilken utsträckning förekommer det att de som köpt genetiska självtest kontaktar hälso- och sjukvården för rådgivning, information eller behandling? Innebär det i så fall att dessa får företräde framför andra, ”köper sig förbi kön”?

6 Patientdatalagen och dataskyddsförordningen

Som framhållits kompletterar patientdatalagen (PDL) dataskyddsförordningens bestämmelser. Det finns således ett flertal skyldigheter för vårdgivare att iaktta i dataskyddsförordningen utöver patientdatalagen. Även den nya lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning (dataskyddslagen) behöver beaktas av vårdgivare. I det följande lämnas en redogörelse för samspelet mellan dataskyddsförordningen och PDL med avseende på rättslig grund för behandling av personuppgifter och rättigheter för enskilda.

PDL reglerar inte dessa frågor, åtminstone inte fullständigt. Alla personuppgiftsansvariga måste ha en rättslig (laglig) grund för sin behandling av personuppgifter. Det är viktigt att ha klart för sig med vilken rättslig grund man behandlar personuppgifter. Till exempel ska personuppgiftsansvariga bl.a. ange den lagliga grunden för personuppgiftsbehandlingen när man informerar registrerade. Dessutom är ett flertal av de registrerades rättigheter beroende av den rättsliga grunden för behandlingen.

De rättsliga grunderna för behandling av personuppgifter i vårdgivarverksamhet samt regionala och nationella kvalitetsregister är ”rättslig förpliktelse” (artikel 6.1 c) och ”uppgifter av allmänt intresse” (artikel 6.1 e). Dessa båda rättsliga grunder kräver stöd i nationell lagstiftning för att kunna åberopas som stöd för behandling av personuppgifter. Den nationella regleringen finns i dels 2 kap. 2 § i lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning (dataskyddslagen), dels PDL.

Dataskyddsförordningen uppställer särskilda villkor för att få behandla känsliga personuppgifter, såsom uppgifter om hälsa. Utgångspunkten är att det är förbjudet att behandla känsliga personuppgifter. Undantagsvis får emellertid känsliga personuppgifter behandlas för ”förebyggande hälso- och sjukvård och yrkesmedicin ... medicinska diagnoser, tillhandahållande av hälso- och sjukvård, behandling ... eller förvaltning av hälso- och sjukvårdstjänster och av deras system” (artikel 9.2 h). Därutöver ställer dataskyddsförordningen krav på en lagstadgad tystnadsplikt för ”yrkesutövare” och ”andra personer” för att behandla känsliga personuppgifter enligt artikel 9.2 h i dataskyddsförordningen (artikel 9.3).

Det innebär att enskilda personer och patienter kan åberopa följande rättigheter mot vårdgivare och myndigheter som ansvarar för kvalitetsregister:

- Rätt att motsätta sig registrering i ett kvalitetsregister (efter att ha fått information om personuppgiftsbehandlingen, 7 kap. PDL)
- Efter att registrering har skett, rätt att få uppgifter utplånade ur registret så snart som möjligt (7 kap. PDL)
- Rätt enligt 8 kap. 5 § PDL att få information om den direktåtkomst och elektroniska åtkomst som förekommit

- Rätt att få information (artikel 13 och 14 i dataskyddsförordningen)
- Rätt att få tillgång till uppgifter (artikel 15 i dataskyddsförordningen)
- Rätt till rättelse (artikel 16 i dataskyddsförordningen)
- Rätt till begränsning av behandling (artikel 18 i dataskyddsförordningen)

Rätten till begränsning är ny. Enligt artikel 18 i dataskyddsförordningen har den registrerade rätt att under vissa förutsättningar kräva att behandlingen av personuppgifter begränsas, vilket har ersatt den åtgärd som enligt dataskyddsdirektivet benämns blockering. Den registrerade har rätt att kräva att behandlingen begränsas om han eller hon bestrider personuppgifternas korrekthet, under en tid som ger den personuppgiftsansvarige möjlighet att kontrollera om personuppgifterna är korrekta (artikel 18.1 a). Begränsning kan också krävas om behandlingen är olaglig och den registrerade motsätter sig att personuppgifterna raderas och i stället begär en begränsning av deras användning (artikel 18.1 b). Om den personuppgiftsansvarige inte längre behöver personuppgifterna för ändamålen med behandlingen, kan den registrerade kräva att behandlingen begränsas om han eller hon behöver uppgifterna för att kunna fastställa, göra gällande eller försvara rättsliga anspråk (artikel 18.1 c).

Rätten att bli bortglömd (artikel 17) är inte tillämplig på vårdgivares och kvalitetsregisters behandling av personuppgifter eftersom patientdatalagen innehåller en motsvarande rätt att få bli utplånad (journalförstöring). Rätten till dataportabilitet (artikel 20) är inte heller tillämplig eftersom den rätten förutsätter att den rättsliga grunden för behandlingen av personuppgifter är antingen samtycke eller avtal; så är inte fallet med vårdgivares eller kvalitetsregisters behandlingar. Rätten till invändning (artikel 21) är inte tillämplig eftersom PDL beskriver den rätten; beträffande kvalitetsregister innehåller lagen en motsvarande rätt att få motsätta sig registrering i sådana register.

Rätten att slippa bli föremål för automatiserade beslut som inbegriper profilering, vilket egentligen är ett förbud (artikel 22), torde knappas aktualiseras för kvalitetsregister eftersom sådana register inte får användas för individnära vård och behandling. Däremot kan förbudet aktualiseras inom vårdgivares verksamheter allt eftersom Big Data och AI (Artificiell Intelligens) får ökat utrymme i hälso- och sjukvården. Förbudet har flera undantag.

Det rekommenderas att det finns rutiner i organisationen för att kunna fånga upp och tillgodose enskildas rättigheter som åberopas mot vårdgivare och centralt personuppgiftsansvariga för kvalitetsregister. Rättigheterna kräver rutiner som väl kan liknas vid hanteringen av en begäran att få del av allmän handling. Rutinerna bör lämpligen samordnas med andra personuppgiftsbehandlingar inom verksamheten och med andra nämnder.

Beträffande handläggningen av dataskyddsförordningens rättigheter ska personuppgiftsansvarig senast en månad efter att ha mottagit begäran tillhandahålla den registrerade information om de åtgärder som vidtagits (artikel 12.3). Denna period får vid behov förlängas med ytterligare två månader, med beaktande av hur komplicerad begäran är och antalet inkomna begäranden. Den

personuppgiftsansvarige ska underrätta den registrerade om en sådan förlängning inom en månad från det att begäran mottagits samt ange orsakerna till förseningen.

Om den registrerade lämnar en begäran om en rättighet i elektronisk form, ska informationen om möjligt tillhandahållas i elektronisk form, om den registrerade inte begär något annat (artikel 12.3). Vårdgivare bör därför erbjuda elektroniska möjligheter för registrerade att framföra sina rättigheter, t.ex. registerutdrag, genom identifiering med BankID, och lämna information i digital form på ett säkert sätt genom identifiering av mottagaren med BankID. Det finns ett flertal tjänster för utlämnande av elektroniska handlingar, s.k. digitala brevlådor, bl.a. Mina meddelanden, som tillhandahålls av Skatteverket.

Observera att registrerade alltid har rätt att åberopa en rättighet även om den är begränsad i svensk lagstiftning. Begäran ska alltid prövas av myndigheten oavsett om den är begränsad eller inte. Om den registrerade nekas en rättighet i sak, t.ex. rättelse, eller att rättigheten är beskuren i PDL, ska beslutet meddelas skriftligen med besvärshänvisning och i rekommenderat brev. Överklagandebestämmelser finns i dataskyddslagen. Beträffande privata vårdgivare ska de också givetvis pröva en begäran om rättighet. Deras beslut kan dock inte överklagas hos domstol. I stället får den registrerade vända sig till Integritetsskyddsmyndigheten med ett klagomål om denne är missnöjd.

7 Tidigare och pågående utredningar

I detta avsnitt lämnas en orientering om tidigare utredningar och lagstiftningsreformer avseende behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården.

7.1 Förändringar av patientdatalagen

Patientdatalagen (PDL) har i stort sett varit oförändrad sedan den trädde i kraft 2008 med undantag för några smärre reformer (se nedan). Några omvälvande förändringar i lagen har inte heller skett med anledning av EU:s dataskyddsförordning. I stort har bestämmelser om information till registrerade och deras rättigheter fasats ur PDL och i stället hänvisar lagen till dataskyddsförordningen i dessa delar. Regeringen bedömde att PDL i stort sett var förenlig med dataskyddsförordningens bestämmelser och därför inte behövde bli föremål för några ingripande förändringar.²⁷ Som nämnts kompletterar PDL dataskyddsförordningen; PDL tar inte över förordningen på något sätt (se avsnitt 5.6).

Vårdgivare ska dessutom beakta lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning (dataskyddslagen). Dessutom kan behandling av personuppgifter för syften som regleras i den nya brottsdatalagen förekomma inom patientdatalagens tillämpningsområde, t.ex. i den rättspsykiatriska vården. I dessa fall ska vårdgivare enbart tillämpa brottsdatalagens bestämmelser och inte patientdatalagen eller dataskyddsförordningen.

Utredningen om rätt information i vård och omsorg föreslog i delbetänkandet *Rätt information – kvalitet och patientsäkerhet för vuxna med nedsatt beslutsförmåga* (SOU 2013:45) en förändrad lagstiftning så att sammanhållen journalföring skulle vara tillåtet även i samband med vård av personer som av olika anledningar och över tid har nedsatt beslutsförmåga. Utredningens förslag resulterade i några lagändring i 6 kap. PDL²⁸. Ändringarna innebär att en vårdgivare under vissa förutsättningar får göra personuppgifter avseende patienter med permanent nedsatt beslutsförmåga tillgängliga för andra vårdgivare genom sammanhållen journalföring. Vårdgivare får vidare ta del av vårddokumentation om en sådan individ hos en annan vårdgivare utan krav på att inhämta ett aktivt samtycke för direktåtkomsten.

Den 1 januari 2019 trädde lagen (2018:744) om försäkringsmedicinska utredningar i kraft.²⁹ Regionerna har enligt lagen en skyldighet att utföra försäkringsmedicinska utredningar på uppdrag av Försäkringskassan. Trots att sådana utredningar inte utgör hälso- och sjukvård är PDL tillämplig på regionernas och anlitate privata utförares behandlingen av personuppgifter inom ramen för en försäkringsmedicinsk utredning. Det infördes dock begränsningar i PDL för regionernas och andra vårdgivares åtkomst till sådan utredningsdokumentation om

²⁷ Prop. 2017/18:171 s. 154.

²⁸ Prop. 2013/14:202.

²⁹ Prop. 2017/18:225

den försäkrade mellan vårdenheter och mellan vårdgivare. Som exempel kan nämnas att en försäkringsmedicinsk dokumentation hos en vårdgivare inte får göras tillgänglig i ett system för sammanhållen journalföring.

Den senaste lagarna som medfört följdändringar i patientdatalagen är lagen (2019:1297) om koordineringsinsatser för sjukskrivna patienter och lagen (2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar.³⁰

7.2 Pågående strukturförändringar i hälso- och sjukvården

Sverige har som målsättning att vara bäst i världen på att använda digitaliseringens och e-hälsans möjligheter år 2025 (Vision eHälsa 2025). Samtidigt ökar befolkningen och antalet äldre medan den arbetsföra delen av befolkningen minskar och fler personer lever med kroniska sjukdomar. Kostnaderna i den svenska hälso- och sjukvården har de senaste tio åren ökat snabbare än BNP. Flera rapporter pekar dock på att det finns en stor potential att öka kvaliteten och effektiviteten i hälso- och sjukvården genom att använda digitala tekniker och funktionaliteter.³¹

Digitaliseringen gör det möjligt att använda sig av personuppgifter i en ny omfattning och för andra ändamål än tidigare. Digitaliseringen gör det även möjligt med nya sätt att lagra, dela och sprida information om patienter. Hälso- och sjukvårdens informationshantering handlar i dag om mycket mer än den traditionella journalföringen där vårdpersonalen dokumenterat i efterhand på papper. Nya tekniska lösningar har potential att ge vårdgivare och huvudmän tillgång till patientdata, som skulle kunna användas för att fastställa säkrare diagnoser, men också att förebygga och förhindra uppkomst av sjukdom.

Det har kommit signaler från flera håll att sättet att bedriva vård kommer att behöva förändras för att klara uppdraget att leverera god och patientsäker vård även i framtiden. För att klara utmaningarna är det nödvändigt med en ansvarsförskjutning, från en reaktiv vård på sjukhus till en preventiv vård i primärvården.

Regeringen framhåller i ett utredningsdirektiv att svensk hälso- och sjukvård historiskt har dominerats av investeringar i specialistvård och akutsjukhus.³² Primärvården har emellertid en central roll att fylla. Det är dit patienten förväntas vända sig först för att få en bedömning, sjukvårdsbehandling eller skickas vidare för utredning eller sjukvårdsbehandling inom specialistsjukvården. I dag vänder sig dock en stor andel av patienterna till andra vårdnivån, t.ex. akutmottagningar, bl.a. på grund av brist på annan tillgänglig vårdinstans. Att personer som egentligen hade kunnat tas om hand inom primärvården eller med preventiva åtgärder vårdas på sjukhus leder till stora belastningar för sjukvårdssystemen.

Regeringen framhåller att primärvårdens samordnande roll kan bidra till en helhetssyn på patienten och skapa förutsättningar för samverkan mellan olika

³⁰ Prop. 2019/20:1 resp. 2020/21:57.

³¹ Se t.ex. McKinsey & Co, Värdet av digital teknik i den svenska vården, juni 2016.

³² Se direktiv 2017:24 Samordnad utveckling för en modern, jämlik, tillgänglig och effektiv vård med fokus på primärvården. Genom direktiven tillsattes utredningen Samordnad utveckling för god och nära vård (S 2017:01)

yrkeskategorier. Det möjliggör ett förebyggande förhållningssätt som är en viktig förutsättning för en hållbar hälsoutveckling.

Som ett led för att åstadkomma förskjutningen från en reaktiv vård till en mer förebyggande, preventiv vård är det givetvis viktigt att utforma de juridiska förutsättningarna för en sådan transformation. Se vidare avsnitt 7.4.1.

I det följande berörs ett flertal utredningsförslag och andra initiativ i denna riktning.

7.3 Tidigare utredningar som inte resulterat i lagstiftningsreformer

I det följande redovisas statliga utredningar som granskat behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården, men som inte resulterat i några lagstiftningsåtgärder.

7.3.1 Integritetskommittén

Integritetskommittén ansåg i sitt slutbetänkande (SOU 2017:52)¹⁰ att nya integritetsstärkande regler borde införas i PDL där vårdgivarens övergripande ansvar för en säker och ändamålsenlig hantering av personuppgifter skulle uttryckas tydligare och på ett samlat sätt i patientdatalagen.³³

I sitt delbetänkande (SOU 2016:41)¹² gjorde kommittén en kartläggning av de integritetsrisker som en vanlig medborgare kan utsättas för. Det som är förknippat med den högsta risken för den personliga integriteten ansågs oftast handla om den stora insamling och hantering av personuppgifter som stora delar av befolkningen genomgår. Här ingår informationshanteringen inom hälso- och sjukvård och s.k. välfärdstjänster inom socialtjänsten, inte minst frågor om rätt behörighet och åtkomstkontroller.

Utredningens förslag har inte resulterat i någon ny lagstiftning som berör hälso- och sjukvården eller PDL.

7.3.2 Styrning för en mer jämlik vård

Utredningen Styrning för en mer jämlik vård lämnade sitt slutbetänkande i oktober 2019 (SOU 2019:42)³⁴. Utredningen ansåg att en avgörande komponent för att nå målbilden en vård på lika villkor för hela befolkningen är att skapa ett fungerande informationsutbyte om patienten. Särskilt viktig är en sådan utveckling för de patienter som har de största behoven, som konsumerar mest vård och som ofta har behov av insatser från både region och kommun. Att olika vårdgivare behöver få del av varandras vårddokumentation för att kunna ge bästa möjliga vård, var enligt utredningen ett centralt tema under hearingar, i samtal med nätläkare och med andra privata vårdgivare.

³³ SOU 2017:52 s. 24 f.

³⁴ Digifysiskt vårdval – Tillgänglig primärvård baserad på behov och kontinuitet (SOU 2019:42).

Utredningen hänvisade till att flera tidigare utredningar (SOU 2014:23, SOU 2015:32 och SOU 2016:2) slagit fast att nuvarande lagstiftning om informationsutbyte inte ger tillräckliga förutsättningar för de gränsöverskridande organisationer och arbetssätt som hälso- och sjukvården behöver utveckla. Trots de senaste årens utveckling mot en ökad mångfald av vårdgivare, större valmöjligheter för patienten, samt ett ökat åtagande för kommuner som hälso- och sjukvårdshuvudmän, har frågan om hur informationen enkelt ska kunna följa med patienten över vårdgivargränser inte beaktats.³⁵

7.3.3 Rätt information i vård och omsorg

Utredningen Rätt information i vård och omsorg tillsattes år 2011 med uppdraget att utreda och lämna förslag till en mer sammanhållen och ändamålsenlig informationshantering inom och mellan hälso- och sjukvården och socialtjänsten. Utredningen lämnade ett omfattande slutbetänkande (SOU 2014:23)³⁶ med ett stort antal förslag som på olika sätt syftade till att öka förutsättningarna för en mer ändamålsenlig och sammanhållen informationshantering.³⁷

Utredningen föreslog exempelvis att man skulle införa två nya lagar som reglerar informationshantering inom hälso- och sjukvården och socialtjänsten, en socialtjänstdatalag och en hälso- och sjukvårdsdatalag. Vidare föreslog utredningen att man skulle ändra reglerna om direktåtkomst genom sammanhållen journalföring på så sätt att samtliga vårdgivare som finansieras av samma huvudman ska kunna dela uppgifter om en patient med hjälp av direktåtkomst under samma förutsättningar, oavsett om verksamheten drivs i offentlig eller privat regi.³⁸

Utredningen identifierade ett antal faktorer av stor betydelse för att skapa en ännu mer ändamålsenlig och sammanhållen informationshantering inom hälso- och sjukvården. Dit hörde bl.a. att de rättsliga förutsättningarna för samverkan kring patienter ligger i linje med de krav på samverkan som finns i lagstiftningen och de behov som finns hos patienten. En annan viktig faktor var att de rättsliga förutsättningarna för att säkra och utveckla hälso- och sjukvårdens kvalitet ligger i linje med de krav som finns i lagstiftningen. Utredningen ansåg bl.a. att dagens lagstiftning är alltför organisationsorienterad och har lett till negativa följder som inte varit avsedda när det gäller informationshantering i vård och omsorg.

Utredningen gjorde antagandet att personer i allmänhet sannolikt förutsätter att den information som behövs i en vårdprocess finns tillgänglig för samtliga vårdgivare på ett likvärdigt sätt, oavsett om vården utförs av en eller flera utförare. Utredningen förespråkade därför en informationshantering med individen i centrum för att leva upp till personers behov och förväntningar.³⁹ Utredningen påtalade att

³⁵ SOU 2019:42 s. 338.

³⁶ Rätt information på rätt plats i rätt tid (SOU 2014:23).

³⁷ Utredningen presenterade även ett flertal delbetänkanden, vilka föranledde lagändringar och ny reglering. Se avsnitt 7.1 i denna rättspromemoria.

³⁸ För en sammanfattning av utredningens förslag, se SOU 2014:23 s. 27 ff.

³⁹ SOU 2014:23 s. 283 f.

den under arbetets gång fått höra synpunkter om att informationshanteringen inte ligger i linje med de politiska initiativen kring ökad mångfald, större valfrihet och tydligare fokus på folkhälsa och prevention.⁴⁰

Förslagen fick blandad kritik av remissinstanserna. Vissa, däribland landets regioner och SKR, menade att utredningens förslag på ett bra sätt väger in behovet av skydd för patienternas personliga integritet. Justitieombudsmannen, Justitiekanslern, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, Integritetsskyddsmyndigheten (f.d. Datainspektionen) och Sveriges advokatsamfund kritiserade dock förslagen skarpt för att de inte tillräckligt beaktade den personliga integriteten och att hälso- och sjukvården inte var mogen för en dylik tillgänglighetsreform som gick längre än sammanhållen journalföring.⁴¹

Utredningens förslag har medfört endast mindre lagändringar, bl.a. har bestämmelser i patientdatalagen som gäller personer med permanent nedsatt beslutsförmåga införts (se avsnitt 7.1) Förslagen om en genomgripande förändring och en ny socialtjänstdatalag respektive en hälso- och sjukvårdsdatalag har inte genomförts.

7.4 Pågående och nyligen avslutade utredningar

7.4.1 Utredningen Samordnad utveckling för god och nära vård

Utredningen tillsattes år 2017 med uppdraget att stödja regioner, berörda myndigheter och organisationer i arbetet med att samordnat utveckla en modern, jämlik, tillgänglig och effektiv hälso- och sjukvård med fokus på primärvården. Utredningen har överlämnat tre delbetänkanden.

Det andra delbetänkandet *God och nära vård. En primärvårdsreform* (SOU 2018:39) har utmynnat i en proposition som lämnades i maj 2020. Enligt regeringen bör hälso- och sjukvården ställas om så att primärvården är navet i vården och samspelar med annan hälso- och sjukvård och med socialtjänsten. Målet med omställningen är att patienten ska få en god, nära och samordnad vård som stärker hälsan.⁴²

Utredningens huvudbetänkande, *God och nära vård – En reform för ett hållbart hälso- och sjukvårdssystem* (SOU 2020:19) överlämnades i mars 2020. Förslagen i huvudbetänkandet, tillsammans med tidigare förslag, syftar till att bidra till en reform av hälso- och sjukvårdssystemen ur ett flertal aspekter, med en stark och resursstark primärvård som bas. Ett av utredningens uppdrag rör hur samverkan mellan primärvården och den kommunala hälso- och sjukvården kan underlättas. I detta ingår hur gränssnittet mellan dessa verksamheter bör se ut och hur förutsättningar för

⁴⁰ SOU 2014:23 s. 296.

⁴¹ För närmare information om remissinstansernas synpunkter, se Socialdepartementets promemoria Remissammanställning över betänkande Rätt information på rätt plats i rätt tid 2014-10-09 S2014/00112/FS.

⁴² Prop. 2019/20:164, bet. 2020/21:SoU2, rskr. 2020/21:61. Lagändringarna träder i kraft den 1 juli 2021 (SFS 2020:1043).

att samordna vårdinsatser för patienter och brukare i alla åldrar med omfattande och komplexa vårdbehov kan förbättras.⁴³

Utredningen har identifierat ett behov av att stärka samverkan mellan regioner och kommuner för att säkerställa att patienter får en sammanhängande, personcentrerad hälso- och sjukvård. Utredningen har även pekat på behovet av förebyggande och rehabiliterande vård och omsorgsinsatser. I sitt huvudbetänkande lämnade utredningen ett antal förslag för att stärka samverkan mellan primärvården och den kommunala hälso- och sjukvården, bl.a. när det gäller regleringen av individuella vårdplaner. Utredningen har även lämnat förslag om att där det bedrivs hälso- och sjukvårdsverksamhet ska det finnas de förutsättningar för den samverkan som behövs för att en god vård ska kunna ges. Detta tydliggör kravet på ett hälso- och sjukvårdssystem som hänger ihop även på utförarnivå.⁴⁴

Utredningen slutredovisade sitt uppdrag med betänkandet *God och nära vård Rätt stöd till psykisk hälsa* (SOU 2021:6) vari föreslås att primärvårdens grunduppdrag i hälso- och sjukvårdslagen ska synliggöra att regioners och kommuners primärvård särskilt ska tillhandahålla hälso- och sjukvårdstjänster för vanligt förekommande fysiska och psykiska vårdbehov.

Några konkreta författningsförslag för att förändra PDL i linje med den transformation eller ansvarsförskjutning från reaktiv till förebyggande vård har inte lämnats av utredningen.

7.4.2 Utredningen om sammanhållen information inom vård och omsorg

2019 uppdrog⁴⁵ regeringen en särskild utredare att se över förutsättningarna för att dela information mellan och inom vård och omsorg för dels individuella åtgärder och insatser, dels systematisk och fortlöpande uppföljning och säkring av verksamheterna. Utredaren fick vidare i uppdrag att införa sekretessbrytande bestämmelser för viss personuppgiftshantering i socialtjänst och hälso- och sjukvård, och att ge ombud åtkomst till patientjournal.

Utredningen presenterade i januari 2021 ett delbetänkande (SOU 2021:4). I delbetänkandet föreslår utredningen en ny lag om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation och kvalitetsuppföljning. Till lagen ska överföras bestämmelserna i PDL om sammanhållen journalföring och kvalitetsregister.

I den föreslagna lagen öppnar utredningen för sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. Sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation innebär att vård- och omsorgsgivare får göra dokumentation om patienter och omsorgsmottagare elektroniskt tillgänglig mellan sig, om personen inte motsätter sig det. Olika utförare och den ansvariga nämnden inom socialtjänsten kan därmed ta del av varandras dokumentation, liksom vårdgivare kan ta del av socialtjänstens dokumentation och vice versa.

⁴³ SOU 2020:19 s. 19 f.

⁴⁴ SOU 2020:19 s. 21 ff.

⁴⁵ Direktiv 2019:37.

En förutsättning för att någon inom vården eller omsorgen ska få ta del av dokumentation hos någon annan är dock enligt huvudregeln att patienten eller omsorgsmottagaren samtycker till det. Särskilda regler gäller för de som inte kan samtycka. Patienten eller omsorgsmottagaren får ges elektronisk tillgång till sin dokumentation och ska på begäran få information om den elektroniska åtkomst som förekommit till dokumentationen om honom eller henne.

Det är frivilligt för vårdgivare och omsorgsgivare (myndigheter och privata företag som ansvarar för eller utför insatser för äldre eller personer med funktionsnedsättningar) att använda de utökade möjligheter att elektroniskt dela dokumentation som lagen ger. Men väljer de att göra det, måste de följa de integritetsstärkande bestämmelser som finns i lagen.

Lagförslaget har dock begränsningar. Inom socialtjänsten gäller förslagen bara dokumentation om insatser för äldre eller personer med funktionsnedsättningar. Socialtjänstens arbete med barn respektive missbrukare faller helt utanför lagens tillämpningsområde.

Det är den ena delen av lagförslaget. Den andra delen avser vad som betecknas ”kvalitetsuppföljning”. Kvalitetsuppföljning innebär i lagen uppföljning av kvaliteten på hälso- och sjukvård, som en region eller kommun ansvarar för, och insatser för äldre eller personer med funktionsnedsättningar, som en region eller kommun ansvarar för, med hjälp av personuppgifter från flera ”vårdinstanser” (myndigheter och privata företag som ansvarar för eller bedriver hälso- och sjukvård) eller omsorgsgivare.

Det är bara fullmäktige i den ansvariga regionen eller kommunen som får besluta om kvalitetsuppföljning. I beslutet ska ett preciserat ändamål med behandlingen av personuppgifter anges, liksom vem som är personuppgiftsansvarig och från vilka personuppgifter kommer att samlas in. Även lagringsperioden för personuppgifterna ska anges, och när perioden löpt ut ska personuppgifterna gallras.

Patienter och omsorgsmottagare har rätt att motsätta sig att deras personuppgifter används vid kvalitetsuppföljningen och ska få information om den rätten. Identitetsuppgifter ska så långt det är möjligt vara krypterade, och bara så få personer som möjligt får ha tillgång till eventuella krypteringsnycklar. Brottsuppgifter och andra s.k. känsliga personuppgifter än uppgifter om hälsa får bara behandlas med tillstånd av regeringen eller Integritetsskyddsmyndigheten.

Personuppgifterna får bara behandlas för kvalitetsuppföljningen, dock att den ansvariga regionen eller kommunen får använda dem för statistik samt att föreskriven uppgiftsskyldighet får fullgöras. Uppgifter som samlats in för ändamålet kvalitetsuppföljning får emellertid inte användas för forskning.

Vid både sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation och kvalitetsuppföljning gäller vissa integritetsstärkande bestämmelser om tilldelning av behörighet att ta del av personuppgifter, loggning och kontroll av loggar.

Utredningen föreslår därutöver en sekretessbrytande bestämmelse som innebär att en myndighet med hälso- och sjukvårdsverksamhet får lämna uppgifter till en enskild med sådan verksamhet som myndigheten anlitat, om uppgifterna behövs i den individriktade hälso- och sjukvården. På motsvarande sätt får en enskild aktör

inom hälso- och sjukvården som anlitas av en myndighet lämna ut uppgifter för samma syfte utan hinder av tystnadsplikten.

Regeringen har i en lagrådsremiss i mars 2022 föreslagit att en ny lag om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation kan träda i kraft 1 januari 2023. Övriga av utredningens förslag avser regeringen att presentera för riksdagen i maj eller juni 2022. Det förväntas att även dessa reformer ska börja gälla fr.o.m. januari 2023.

7.4.3 *Komet*

För att höja nyttogörandet och bättre ta tillvara potentialen som digitalisering och innovation för med sig inrättade regeringen 2018 en kommitté inriktad på tvärssektoriell policyutveckling.⁴⁶ Kommittén, som tog sig namnet Kommittén för teknologisk innovation och etik (Komet), arbetar på uppdrag av regeringen för att Sverige ska kunna vara ledande på ansvarsfull utveckling och användning av ny teknik. Arbetet ska ge stöd till regeringen att hantera en accelererande teknikutveckling. Kommittén ska verka till och med år 2022.

Förslag om att utreda insamling och delning av hälsodata

I en skrivelse den 14 oktober 2020 föreslår Komet att regeringen beslutar om ett uppdrag till en särskild utredare eller tillsätter en kommitté med uppdrag att göra en analys av de rättsliga förutsättningar för insamling och delning av hälsodata.⁴⁷ Med hälsodata menar Komet en dokumenterad uppgift som rör en persons fysiska eller psykiska hälsotillstånd. Särskilt fokus bör enligt Komet läggas på organisation och tillämpningsområde för sekundäranvändning av hälsodata. Med sekundäranvändning avser Komet personuppgifter som samlats in inom hälso- och sjukvård samt används för andra ändamål än det för vilket uppgifterna samlats in.

Komet framhåller i skrivelsen att frågeställningarna är prioriterade. Komet konstaterar dock att problemområdet är alltför omfattande för att det föreslagna utredningsarbetet ska kunna rymmas inom ramen för Komets uppdrag.

Komet erinrar om att det redan pågår ett antal initiativ inom hälsodataområdet, men att inget av dessa ska analysera och lämna förslag inriktade på regelverk för sekundäranvändning på nationell nivå. Komet ser en viktig principiell skiljelinje mellan att dela hälsodata mellan olika aktörer ”peer-to-peer” och att en myndighet (eller motsvarande) får i uppdrag att ansvara för nationell hantering av sekundäranvändning av hälsodata, oavsett om en nationell lösning genomförs i en centraliserad eller federerad modell. Att grundligt utreda denna frågeställning är viktigt enligt Komet för att kunna gå vidare och skapa en tydlig, transparent och ansvarsfull reglering av hälsodata.

Behovet av en fördjupad utredning av hälsodata har även framkommit under Komets arbete med insatser inom precisionsmedicin, som i flera fall har berört

⁴⁶ Direktiv 2018:85 och 2018:24.

⁴⁷ Dnr Komm2020/00543/N 2018:04.

frågeställningar av relevans för hälsodata. Till grund för Komets ställningstagande om ett utredningsbehov har lagts att det finns tydliga etiska aspekter i frågeställningarna, fram för allt målkonflikten mellan den enskilda patientens integritet och möjligheten att i framtiden kunna erbjuda bättre vård till följd av vunnit kunskap från forskning och innovation. Frågorna är vidare både kontroversiella och uppmärksammade. Hantering av hälsodata är en återkommande fråga i den offentliga debatten.

Komet menar att en lösning på frågorna kan bidra till att skapa ökat samarbete, framför allt mellan hälso- och sjukvård, forskning samt företag inriktade på läkemedel respektive medicinteknik samt att en utredning som resulterar i författningsändringar har förutsättningar att öka samhällets förmåga till effektivt och säkert utbyte av patientdata och till ökat nyttjande av hälsodata för forskning och innovation.

Komet framhåller att i Komets öppna insamling av regelhinder inkom fem underlag som beskrev olika regelhinder kopplade till delning och samkörning av hälsodata.

- Biobank Sverige, som tar upp behovet av samkörning av flera datakällor kopplade till vävnadsprov i biobanker som en del i förberedande arbete i samband med antalsberäkning vid planering av forskning.
- Läkemedelsindustriföreningen, LIF, som tar upp användande av blockchaintechnik för att minimera utlämnandet av personuppgifter från och mellan databaser och register med anledning av avtal om återbäring. LIF tar även upp ändamålsbegränsningar i sekundäranvändning av hälsodata och föreslår att det bör vidgas till att även omfatta ändamålet innovation.
- Genomic Medicine Sweden, GMS, som tar upp behovet av en nationell lösning för att spara och dela patienters patientrelaterade data på ett koordinerat sätt mellan sjukvårdsregioner. GMS skriver om värdet av att ha en gemensam databas med personuppgifter från hälso- och sjukvården där varje region kan ”spara och äga sina data” men där det samtidigt är möjligt för alla behöriga att söka och använda data i hela databasen.
- Roche AB, som efterfrågar en aktör som ges möjlighet att ta emot genomiska data på nationell nivå.

Komet anser att en utredning bör ta ett övergripande grepp och arbeta med frågeställningarnas hela komplexitet. Komet ser följande uppgifter som särskilt angelägna för utredningsarbetet:

- Kartlägga oklarheter eller problem som finns i fråga om ansvaret för hälsodata mellan staten, huvudmännen och andra berörda aktörer samt vid behov lämna förslag som tydliggör ansvarsfördelningen.
- Överväga om det behövs förtydliganden eller ändringar i den nationella regleringen, som kompletterar EU:s dataskyddsförordning, om sekundäranvändning av hälsodata.
- Överväga relevanta ändamål för sekundäranvändning av hälsodata, med utgångspunkt i de bestämmelser som följer av EU:s dataskyddsförordning. Exempel på relevanta ändamål som utredningen bör titta närmare på kan vara utveckling och innovation, styrning och tillsyn av myndigheter, planering och utredning inom myndigheter samt under-visning. Arkiv-, forsknings- och statistikändamål torde redan vara omhändertaget i befintlig reglering.
- Överväga hur sekundäranvändning av hälsodata bör organiseras och tillämpas, till exempel om någon myndighet (eller motsvarande) bör få i uppdrag att på begäran om information samla in, samköra och lämna ut uppgifter som bygger på sekundäranvändning av hälsodata. Med detta avses att på begäran samla in personuppgifter från olika personuppgiftsansvariga och genom att samköra dem producera oidentifierad, anonymiserad eller pseudonymiserad information åt den som framställt begäran.
- Överväga förutsättningarna för en federerad lösning där hälsodata hanteras i flera distribuerade datakällor, i förhållande till att data i stället lagras centralt inom en myndighet eller motsvarande.⁴⁸
- Göra fördjupade analyser av eventuella hinder, oklarheter eller motsättningar i gällande lagstiftning och, där det är relevant och möjligt, lämna förslag på eventuella författningsändringar.

Förslag om att utreda forskning som involverar vuxna personer med bristande beslutsförmåga

I ett annat förslag föreslår Komet att regeringen lämnar ett uppdrag till en särskild utredare eller tillkallar en kommitté med uppdrag att göra en analys av rättsliga förutsättningar avseende hälso- och sjukvård samt forskning som involverar vuxna personer som på grund av bristande beslutsförmåga inte själva kan ta ställning till vårdinsatser eller till medverkan i forskning genom att lämna ett informerat samtycke.⁴⁹ Exempel på sådana personer är de som drabbats av svåra olycksfall och

⁴⁸ Se översiktlig beskrivning av hur en federerad lösning med distribuerade datakällor kan organiseras i publikationen Teknik för att dela kunskap och skydda integriteten i hälsodata. Komet kommenterar 2020:08

⁴⁹ Skrivelse 2020-10-14, dnr Komm2020/00543/N 2018:04.

patienter som drabbas av akuta sjukdomstillstånd, såsom allvarliga former av covid-19 eller vissa hjärt- och kärlsjukdomar, till exempel stroke eller hjärtinfarkt.

Komet ser följande uppgifter som särskilt angelägna för utredningsarbetet:

- Överväga hur forskning kan genomföras i en akut situation, med bibehållet skydd avseende integritet och autonomi för patienter som drabbats av bristande beslutsförmåga till följd av den uppkomna situationen.
- Särskilt beakta möjligheten att på ett tryggt och ansvarsfullt sätt genomföra klinisk forskning och kliniska prövningar av läkemedel och medicintekniska produkter i Sverige.
- Överväga etiska aspekter av frågeställningen, i syfte att säkerställa en ansvarsfull utveckling med ett långsiktigt samhällsperspektiv. Exempel på sådana aspekter är svaga gruppers möjlighet till vård på samma villkor som resten av befolkningen samt rättssäkerhet för den enskilde patienten liksom dennes autonomi och integritet.
- Göra fördjupade analyser av eventuella hinder, oklarheter eller mot-sättningar i gällande lagstiftning¹ och, där det är relevant, lämna förslag på eventuella författningsändringar.

Personuppgiftsbehandling vid antalsberäkning inför klinisk forskning

I ett delbetänkande (SOU 2020:53) föreslår Komet att det i PDL införs nya bestämmelser som tillåter att personuppgifter behandlas för att beräkna hur många personer som, genom att uppfylla på förväg uppställda kriterier, kan ingå i en studie inom klinisk forskning. I förtydligande syfte föreslås ett tillägg i PDL:s tillämpningsparagraf, att tillämpningsområdet omfattar också personuppgiftsbehandling för att utföra sådana antalsberäkningar, samt ett tillägg i lagens bestämmelse med vissa definitioner av uttryck som används i lagen. Vidare föreslår Komet en upplysningsbestämmelse om att regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer kan meddela närmare föreskrifter om hur personuppgiftsbehandlingen för detta ändamål ska utföras.

Komet konstaterar att personuppgiftsbehandling för antalsberäkning förekommer redan i dag, något som i många fall är av avgörande betydelse för ställningstagande till att initiera en studie inom klinisk forskning. Med antalsberäkning avses en process innan någon forskning har påbörjats. I detta tidiga läge behöver en forskare en uppfattning om antal möjliga forskningspersoner för att kunna besvara en eller flera frågeställningar, men inte vilka personerna är och inte heller närmare information om varje individ. Det görs genom att vända sig till en vårdgivare, t.ex. en region, och begära antalsberäkning i befintliga vårdinformationssystem.

Komet bedömer att behandling av personuppgifter för antalsberäkning omfattas av PDL:s tillämpningsområde. Samtidigt synes lagen hindra behandlingen eftersom den faller utanför de i lagen uppräknade ändamålen. Osäkerhet råder enligt Komet också om huruvida en sådan behandling uppfyller kraven på något tillämpligt undantag från förbudet för behandling av känsliga personuppgifter som följer direkt

av artikel 9 i dataskyddsförordningen. Det är således oklart menar Komet om det finns något rättsligt stöd för den behandling av uppgifter som aktualiseras vid en antalsberäkning. Detta har lett till olika tillämpningar i olika delar av landet.

Syftet med författningsförslaget enligt Komet är att ge personuppgiftsansvariga vårdgivare och de medarbetare som i praktiken utför personuppgiftsbehandlingen ett tydligt stöd för behandlingen och komma till rätta med den rättsosäkerhet som föreligger.

7.5 Andra initiativ och rapporter för att förändra patientdatalagen

7.5.1 Riksdagen

Riksdagen har i ett tillkännagivande den 27 maj 2020 anfört att regeringen bör överväga om det finns anledning att göra en översyn av PDL och annan relevant lagstiftning. Det är enligt riksdagen angeläget att lagstiftningen på området är anpassad till de krav som dagens teknik ställer, samtidigt som den personliga integriteten beaktas.⁵⁰

Riksdagen förordade följande förändringar:

- Dagens krav på aktivt samtycke bör ändras så att en patient kan antas samtycka till att vårdgivare får ta del av patientinformation till dess att patienten själv eller anhöriga har sagt att vårdgivarna inte får göra det.
- Lagändringar behöver göras för att skapa goda möjligheter till sammanhållen journalföring och informationsdelning inom hälso- och sjukvården samt mellan hälso- och sjukvården och socialtjänsten.
- Möjlighet att klassificera olika typer av vårdinformation för att kunna väga skyddet av patientens integritet mot vinsterna av att kunna använda patientinformationen för andra ändamål (personcentrerad information kontra vårdepisodcentrerad information).
- Lagstiftningen bör förtydligas så att anhöriga kan vara ombud vid kontakter med vården när det gäller till exempel tidsbokningar, anmälningar och avbokningar.

I ett svar⁵¹ på fråga⁵² av socialutskottets ordförande om och när riksdagen kan förvänta sig att socialministern återkommer till riksdagen med förslag om en moderniserad lagstiftning i linje med ovan nämnda tillkännagivande svarade hon att e-hälsofrågorna är prioriterade för regeringen och att riksdagens tillkännagivanden kommer att hanteras inom ramen för arbetet med att nå Vision e-hälsa 2025. Ett par av frågorna som lyfts i tillkännagivandet ansåg hon hanterades redan av Utredningen om sammanhållen information inom vård och omsorg (dir. 2019:37) (se avsnitt xx).

⁵⁰ Riksdagens tillkännagivande den 27 maj 2020 om hinder för digitaliseringen inom hälso- och sjukvården. Bet. 2019/20:SoU11.

⁵¹ S2020/05297/FS.

⁵² Fråga 2019/20:1562 av Johan Hultberg (M).

Socialministern hänvisade även Kommittén för teknologisk innovation och etik, Komet, (direktiv 2018:85) som har till uppgift att göra fördjupade analyser av lagstiftning som värnar den personliga integriteten men utgör eventuella hinder för utveckling samt, där det är relevant, kartlägga behov av erforderlig anpassning av regelverk (se avsnitt xx).

7.5.2 Regionerna

I en skrivelse den 13 juni 2019 uppmanar chefsjuristerna i sju regioner regeringen att modernisera lagstiftningen för patientuppgifter. ”Utifrån samhällsutvecklingen arbetar hälso- och sjukvården med målsättningar där relationen till patienten är viktigare än organisationen och där mer fokus behövs på proaktiva insatser i stället för reaktiva.”. förklarar chefsjuristerna. För att klara detta menar de behövs modernare förutsättningar för vården att hantera patientuppgifter.

I skrivelsen presenterar chefsjuristerna ett flertal förslag.

- Förutsättningarna för insamling av patientdata bör ändras för att i större utsträckning möjliggöra en utveckling av den förebyggande (preventiva) hälso- och sjukvården i form av beslutstöd och varningssystem.
- Det behövs en effektiv uppföljning för regioner över vårdgivargränser.
- PDL:s reglering av ändamål för behandling av patientdata och möjligheterna till direktåtkomst till uppgifter hos andra vårdgivare måste utvidgas.
- Slopa samtycke för direktåtkomst vid sammanhållen journalföring och behåll enbart opt-out (jfr. kvalitetsregister) eftersom den rättsliga grunden för vårdgivares behandling av patientuppgifter är den rättsliga grunden ”uppgifter av allmänt intresse” (artikel 6.1 e i dataskyddsförordningen), inte samtycke.

Chefsjuristernas uppmaning till regeringen är att de vill ha en utredning som tillvaratar digitaliseringen. Såvitt är känt har regeringen inte officiellt besvarat skrivelsen. Utredningen om sammanhållen information mellan vård och omsorg har delvis tillmötesgått chefsjuristernas önskemål (se avsnitt 7.4.2).

8 Bedömning och rekommendationer

8.1 Inledning

I detta avsnitt besvaras de frågeställningar som redovisas i avsnitt 4.2. Den övergripande frågan är om det finns rättsliga förutsättningar för vårdgivare att dela genomikdata mellan varandra för syftet vård och behandling, dvs. genom att i en databas ta del av uppgifter om genetiska förändringar förvarade hos andra vårdgivare för att finna patienter med liknande genetiska förändringar och på så sätt kunna identifiera och jämföra hur patienterna svarat på olika behandlingar.

Utgångspunkten för laglighetsprövningen är dataskyddsförordningen, dataskyddslagen, tillämpliga registerförfattningar samt sekretess- och tystnadspliktbestämmelser.

I avsnitt 5 och 6 lämnas en orientering om gällande rätt som är relevant för denna laglighetsprövning.

I den fortsatta framställningen används termen ”patient” för de individer som är föremål för insatser enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30; HSL).

8.2 Vilka krav ställs på en vårdgivares behandling av patientuppgifter enligt PDL och dataskyddsförordningen?

En redogörelse för vårdgivares övergripande skyldigheter enligt dataskyddsförordningen framgår av avsnitt 5 och 6. I det följande lämnas en redogörelse för PDL och lagens krav på vårdgivares behandling av personuppgifter.

8.2.1 PDL:s tillämpningsområde

Som framhållits kompletterar patientdatalagen (PDL) dataskyddsförordningen. PDL är tillämplig på en vårdgivares behandling av personuppgifter. Enligt 1 kap. 3 § PDL avses med vårdgivare statlig myndighet, region och kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvård som myndigheten, regionen eller kommunen har ansvar för (offentlig vårdgivare) samt annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvård (privat vårdgivare). Många skyldigheter för vårdgivare är kopplade till begreppet.

En vårdgivare kan således vara både en fysisk och juridisk person. Som exempel på en fysisk person kan nämnas en läkare som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet inom ramen för en enskild firma. Som juridisk person räknas ett aktiebolag, en stiftelse, ett handelsbolag eller liknande.

Inom den allmänna hälso- och sjukvården är det den juridiska personen regionen eller kommunen som är vårdgivare. Hos dessa vårdgivare är det dock

personuppgiftsbehandlingen hos den nämnd eller annan myndighet som utövar ledningen av eller utför den faktiska hälso- och sjukvården som regleras av lagen. Hit räknas exempelvis både s.k. beställar- och utförarnämnder i en region eller en kommun. Sådana kommunala företag som avses i 2 kap. 3 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), OSL, dvs. bolag, föreningar och stiftelser där kommuner eller regioner utövar ett rättsligt bestämmande inflytande, är egna juridiska personer och utgör självständiga vårdgivare.

Det ska dock finnas ett inslag av yrkesmässighet för att en fysisk eller juridisk person ska betraktas som vårdgivare.

Även statliga myndigheter kan bedriva hälso- och sjukvård. Som exempel kan nämnas Kriminalvården, Försvarsmakten, Rättsmedicinalverket, universitet och högskolor och Statens institutionsstyrelse. Typiskt för de statliga vårdgivarna är att hälso- och sjukvård inte utgör deras kärnverksamhet utan bedrivs parallellt med annan verksamhet. Myndigheterna är således underkastade PDL och annan sjukvårdslagstiftning endast i den del av deras verksamhet som innefattar hälso- och sjukvård enligt definitionen på en sådan verksamhet i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).

PDL är tillämplig på vårdgivares kärnverksamhet. Kärnverksamheten inom all slags hälso- och sjukvård, oavsett om den bedrivs av regionerna eller av privata vårdgivare, är den individbaserade hälso- och sjukvården, dvs. den sjukvård och omvårdnad som enskilda får. Patientvården är således utgångspunkten för PDL:s regelverk.

För tydlighetens skull har lagstiftaren i PDL talat om vilka verksamheter som ska omfattas av lagens bestämmelser. I 1 kap. 3 § PDL finns en definition på hälso- och sjukvård i PDL:s mening. Med hälso- och sjukvård avses verksamhet i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), tandvårdslagen (1985:125), lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård, lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård, smittskyddslagen (2004:168), samt den upphävda lagen (1944:133) om kastrering, lagen (1972:119) om fastställande av könstillhörighet i vissa fall samt lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m.

Till den beskrivna kärnverksamheten – individriktad patientvård – hör ett ansvar att administrera och att i olika avseenden utveckla verksamheten enligt HSL. Även i sådan verksamhet behöver vårdgivare behandla personuppgifter, oftast samma uppgifter som samlats in i patientvården. Även denna personuppgiftsbehandling regleras av PDL.

PDL är alltså tillämplig på personuppgiftsbehandling i all individriktad patientverksamhet som innefattar vård, undersökning eller behandling. Det innebär per automatik att PDL inte är tillämplig på den personuppgiftsbehandling som förekommer vid t.ex. IVO, Läkemedelsverket, Folkhälsoinstitutet och Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd. Det är visserligen myndigheter som agerar inom hälso- och sjukvårdssektorn, men de bedriver inte patientvård och är därmed definitionsmässigt inte att betrakta som vårdgivare. Även verksamhet vid regionernas läkemedelskommittéer och patientnämnder faller utanför PDL:s tillämpningsområde.

Personuppgiftsbehandling i sådan verksamhet som faller utanför PDL:s tillämpningsområde regleras i stället av dataskyddsförordningen eller annan specialförfattning.

Personuppgiftsbehandling i den rent administrativa verksamheten hos en vårdgivare utan någon nära koppling till patientverksamheten faller också utanför PDL:s tillämpningsområde, t.ex. i internadministrativ verksamhet vid personuppgiftsbehandling rörande anställda eller rörande leverantörer av varor och tjänster. Det kan således även hos en vårdgivare som omfattas av bestämmelserna i PDL förekomma helt eller delvis automatiserad personuppgiftsbehandling som inte berörs alls av lagens bestämmelser.

Den medicinska forskningen berörs inte heller av PDL:s regelverk. Undantaget från denna huvudregel är patientnära eller klinisk forskning hos en vårdgivare som innefattar journalföring eller annan dokumentation som hör till vården.

Inom hälso- och sjukvården bedrivs omfattande utbildningsverksamhet, t.ex. av blivande läkare och sjuksköterskor. Utbildningsverksamhet är i allt väsentligt en egen verksamhetsgren också då den bedrivs inom en och samma myndighet som bedriver hälso- och sjukvård. Särskild personuppgiftsbehandling för utbildningsändamål ska därför inte omfattas av PDL:s tillämpningsområde. I den utsträckning studenter deltar i den faktiska patientvården såsom praktikanter, ska deras arbete dock omfattas av PDL:s reglering.

PDL ska därutöver tillämpas vid dokumentation m.m. om individuella vårdinsatser i patientjournaler. Observera att dokumentationsbestämmelserna i PDL är tillämpliga även om behandlingen sker manuellt utan att personuppgifterna ingår i eller avses ingå i någon strukturerad uppgiftssamling.

8.2.2 Grundläggande krav på behandlingen

Av 2 kap. 3 § första stycket PDL framgår att en behandling av personuppgifter som inte är tillåten enligt lagen ändå får ske, om den enskilde lämnat ett uttryckligt samtycke till behandlingen. Kravet på att samtycket ska vara uttryckligt innebär inget krav på att det ska vara skriftligt eller att det ska dokumenteras, men det rekommenderas att samtycket i bevissyfte dokumenteras i patientjournalen eller i särskild ordning. Med stöd av ett sådant samtycke från patienten kan en vårdgivare t.ex. lämna ut personuppgifter på medium för automatiserad behandling (ADB-utlämnande) till en mottagare som inte är en vårdgivare.

PDL reglerar uttömmande för vilka ändamål en vårdgivare får behandla personuppgifter. Vårdgivare får behandla personuppgifter inom hälso- och sjukvården om det behövs för

1. att fullgöra de skyldigheter som anges i 3 kap. och upprätta annan dokumentation som behövs i och för vården av patienter,
2. administration som rör patienter och som syftar till att ge vård i enskilda fall eller som annars föranleds av vård i enskilda fall,

3. att upprätta annan dokumentation som följer av lag, förordning eller annan författning,
4. att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra kvaliteten i verksamheten,
5. administration, planering, uppföljning, utvärdering och tillsyn av verksamheten, eller
6. att framställa statistik om hälso- och sjukvården

I PDL har lagstiftaren valt att inte indela ändamålen i primära och sekundära. Både primära och sekundära ändamål handlar om personuppgiftsbehandlingar som ju mer eller mindre integrerat, normalt äger rum i varje vårdgivares egen verksamhet. Regeringen anför i propositionen till PDL att den inte såg en risk för ett försämrat integritetsskydd att även sådana ändamål som i dag faller vid sidan av den individinriktade verksamheten, dvs. den operativa verksamheten, får vara primära.⁵³ Det kommer i allt väsentligt att handla om en efterkommande användning av uppgifter som härrör från den individinriktade verksamheten. Detta överensstämmer med strävandena inom hälso- och sjukvården att förbättra och effektivisera verksamheten bl.a. genom att skapa en ändamålsenlig och enhetlig vårdokumentation som minskar det administrativa merarbetet.

Som framhållits kompletterar PDL bestämmelserna i dataskyddsförordningen. Det innebär bl.a. att den s.k. finalitetsprincipen som kommer till uttryck i artikel 5.1 b i dataskyddsförordningen (principen om ändamålsbegränsning) är giltig även vid personuppgiftsbehandling enligt PDL. (Finalitetsprincipen fanns reglerad tidigare i PDL men togs bort när dataskyddsförordningen började gälla.) Av artikel 5.1 b i dataskyddsförordningen framgår att personuppgifter ska samlas in för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål, och inte senare behandlas på ett sätt som är oförenligt med dessa ändamål. Ytterligare behandling för arkivändamål av allmänt intresse, vetenskapliga eller historiska forskningsändamål eller statistiska ändamål i enlighet med artikel 89.1 ska inte anses vara oförenlig med de ursprungliga ändamålen.

Artikel 89.1 i dataskyddsförordningen utgör en precisering av principen om uppgiftsminimering som regleras i artikel 5.1 och de allmänna bestämmelserna om skyddsåtgärder i dataskyddsförordningen. Av skäl 50 i dataskyddsförordningen framgår att vid behandling som inte hindras av finalitetsprincipen krävs det inte någon annan separat rättslig grund än den med stöd av vilken insamlingen av personuppgifter medgavs. Detta är en nyhet i förhållande till dataskyddsdirektivet.

I PDL har personuppgiftsansvaret för patientuppgifter reglerats. Enligt 2 kap. 6 § första stycket PDL är en vårdgivare personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som vårdgivaren utför. Med detta menas den behandling av personuppgifter som sker inom ramen för vårdgivarens verksamhet och som vårdgivaren ansvarar för.

Av definitionen av begreppet vårdgivare i 1 kap. 3 § PDL framgår, när det gäller den hälso- och sjukvård som regionerna och kommunerna ansvarar för, att med

⁵³ Prop. 2007/08:126 s. 56.

vårdgivare avses den juridiska personen som sådan, dvs. regionen och kommunen, inte den eller de myndigheter inom regionen och kommunen som ansvarar för eller utför hälso- och sjukvård. Enligt förevarande paragraf är det emellertid inte regionen eller kommunen som är personuppgiftsansvarig. I stället är det den myndighet, dvs. nämnderna, som behandlar personuppgifterna som är personuppgiftsansvarig. Som sådan myndighet avses också sådana kommunala företag som avses i 2 kap. 3 § OSL, dvs. bolag, föreningar och stiftelser där kommuner eller regioner utövar ett rättsligt bestämmande inflytande. När det gäller den enskilda hälso- och sjukvården avses den juridiska eller fysiska person som bedriver och ansvarar för hälso- och sjukvårdsverksamheten.

PDL är unik såtillvida att lagen inte specificerar närmare vilka personuppgifter eller personuppgiftskategorier som får behandlas. Att närmare specificera vilka personuppgifter som får behandlas i en sådan expansiv och kunskapsintensiv verksamhet som hälso- och sjukvården utgör skulle innebära tillämpningsproblem och försvåra ett rationellt utnyttjande av informationsteknologi inom hälso- och sjukvården.

I stället har lagstiftaren anlagt ett verksamhetsorienterat synsätt på frågan om vilka uppgifter som får behandlas. Det är ändamålsbestämningarna i 2 kap. 4 § PDL som ska styra över vilka personuppgifter som är nödvändiga att behandla. Det gäller även sådana personuppgiftskategorier som särregleras i dataskyddsförordningen, dvs. känsliga personuppgifter (artikel 9.1), personuppgifter om lagöverträdelse m.m. (artikel 10) och uppgifter om personnummer (artikel 87).

Dataskyddsförordningens grundläggande dataskyddsprinciper i artikel 5.1 gäller även vid behandling enligt PDL. Personuppgifterna ska bl.a. vara adekvata och relevanta i förhållande till ändamålen med behandlingen. Behandlingen ska vidare vara korrekt, dvs. skälig eller enligt god sed. Fler personuppgifter än vad som är nödvändigt med hänsyn till ändamålen med behandlingen får inte behandlas. Personuppgifter som behandlas ska vidare enligt de grundläggande principerna vara riktiga och aktuella.

Normalt får endast myndigheter behandla uppgifter om lagöverträdelse m.m. med stöd av artikel 10 dataskyddsförordningen. Hos enskilda vårdgivare, som ofta bedriver hälso- och sjukvård på uppdrag av den offentliga sjukvården, måste dock en journalförare kunna notera t.ex. att en patient, som vårdas för sitt alkoholmissbruk, har dömts för rattfylleri. Det kan vidare vara viktigt för enskilda vårdgivare att för olika ändamål kunna behandla en personuppgift om att en patient tvångsvårdats med stöd av särskild lagstiftning eller omfattas av ett beslut om förvar enligt utlänningslagen (2005:716). I paragrafen finns därför en bestämmelse som tillåter privata vårdgivare, om det är absolut nödvändigt för ändamålet, att behandla sådana personuppgifter.

Frågan om på vilket sätt personuppgifter kan sammanställas anses ofta som en av de viktigare frågorna från integritetssynpunkt. Även PDL innehåller bestämmelser om sökbegränsningar (2 kap. 7 §). Känsliga personuppgifter eller uppgifter om lagöverträdelse får inte användas som sökbegrepp. Inte heller får uppgifter om att

någon fått bistånd eller varit föremål för andra insatser inom socialtjänsten eller enligt utlänningslagen (2005:716) användas som sökbegrepp.

Det är trots förbudet tillåtet enligt PDL att som sökbegrepp använda uppgifter om hälsa eller att någon varit föremål för tvångsingripande enligt lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård eller lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård.

8.2.3 *Journalföring m.m.*

PDL ägnar ett helt kapitel åt journalföring. Journalföringsskyldigheten omfattar enskildas kontakter med hälso- och sjukvården. På vilket sätt denna kontakt sker är oväsentligt. Det kan handla om allt ifrån ett personligt möte till ett telefonsamtal eller en e-postkorrespondens. För att det som avhandlas vid en kontakt ska journalföras krävs att det rör sig om hälso- och sjukvård.

Patientjournalen består av en eller flera journalhandlingar som rör samma patient. Journalhandling definieras i 1 kap. 3 § PDL som framställning i skrift eller bild samt upptagning som kan läsas, avlyssnas eller på annat sätt uppfattas endast med tekniska hjälpmedel och som upprättas eller inkommer i samband med vården av en patient och som innehåller uppgifter om patientens hälsotillstånd eller om andra personliga förhållanden eller om vidtagna eller planerade vårdåtgärder. Patientjournalen består alltså av de uppgifter om patienten som behövs i och för vården av honom eller henne.

PDL:s bestämmelser utgör minimiregler och anger vad som minst måste dokumenteras i en patientjournal. Därutöver finns bestämmelser i andra författningar om vad journalen ska innehålla, se t.ex. smittskyddslagen och förordningen (1991:1472) om psykiatrisk tvångsvård och rättspsykiatrisk vård. Vidare behandlar Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården bl.a. innehållet i patientjournalen.

Kravet på att föra patientjournal gäller dock bara den individinriktade verksamheten inom hälso- och sjukvården.⁵⁴ Vårdgivares dokumentation för andra ändamål utgör inte journalföring, t.ex. livsstilsenkäter eller infektionsregistrering i uppföljnings- eller planeringssyfte. Att det rör sig om hälsorelaterade personuppgifter i dessa fall förändrar inte saken.

Av det sagda följer vidare att inte heller alla omständigheter som framkommer i en individuell behandlings- eller vårdssituation ska dokumenteras i patientjournalen. Utgångspunkten är att enbart sådana uppgifter som tjäna patientens intresse av en god och säker vård ska antecknas i journalen. Patients klagomål på sjukhusets mathållning eller händelseanalyser beträffande en vårdskada som drabbat patient hör inte hemma i patientjournalen utan i vårdgivarens allmändiarium eller kvalitetsledningssystem.

⁵⁴ Prop. 1984/85:189 s. 14.

Regioner, kommuner och staten är underkastade tryckfrihetsförordningens (TF) bestämmelser om handlingsoffentlighet. Det gäller även för deras hälso- och sjukvårdsverksamhet.

En fråga i sammanhanget är om journalanteckningar och andra handlingar i en patientjournal utgör allmänna handlingar i TF:s mening. Enligt ett avgörande från Högsta förvaltningsrätten (HFD) ska löpande anteckningar i en patientjournal likställas med begreppet ”journal” i 2 kap. 7 § andra stycket TF (HDF 2013-05-27, målnr 5319-12).

Det innebär att sådana anteckningar anses upprättade och utgör allmänna handlingar innan ”bläcket har hunnit torka”. Det saknar betydelse enligt HFD om de är signerade eller inte. Enligt HFD:s mening kan det i en journalhandling av det nu aktuella slaget inte förekomma anteckningar som endast är att betrakta som utkast eller arbetsversioner i den mening som avses i 2 kap. 9 § andra stycket tryckfrihetsförordningen.

Bestämmelserna om allmänna handlingars offentlighet enligt TF gäller endast för offentliga vårdgivare, dvs. regioner, kommun och staten. För den enskilda hälso- och sjukvården finns inte några motsvarande bestämmelser. I propositionen till den tidigare patientjournalagen anför departementschefen i korthet att för de fall ”sådana frågor skulle bli aktuella inom den enskilda hälso- och sjukvården torde tryckfrihetsförordningens bestämmelser tjäna till vägledning”.⁵⁵

Förutom anteckningar i diarie- eller dagboksform kan patientjournalen innehålla även andra handlingar såsom exempelvis röntgenbilder, provsvar, remisser och intyg. Handlingar som tillhör en patientjournal kan därmed bli att betrakta som allmänna vid olika tidpunkter, beroende på vilken bestämmelse i tryckfrihetsförordningen de omfattas av.

I 2 kap. 9 § TF finns bestämmelser om minnesanteckningar och mellanprodukter som är tillämpliga på offentliga vårdgivare, dvs. regioner, kommuner och statliga myndigheter. Utkast och koncept som inte expedieras och inte arkiveras anses inte utgöra allmän handling enligt tryckfrihetsförordningen, inte heller minnesanteckning som inte tas om hand för arkivering. Med minnesanteckning förstås promemoria och annan anteckning eller upptagning som har kommit till endast för ärendes föredragning eller beredning, dock inte till den del den har tillfört ärendet sakuppgift.

Bakgrunden till bestämmelsen är att beslutsfattare ofta har dokument till minneshjälp i ärenden som är under beredning. Sådana anteckningar upprättas vid sidan av de mer officiella dokumenten och finns som stöd under ärendehandläggningen. De betraktas alltså normalt sett inte som allmänna handlingar.

Tillfälliga anteckningar i hälso- och sjukvården som förs till stöd för minnet under en begränsad tid är att anse som arbetsmaterial och kan förstöras när uppgifterna förts in i journalen. Uppgifterna ska föras in i journalen så snart det kan ske. Om minnesanteckningarna förs i ordnad form och sparas en längre tid än de behövs för en aktuell åtgärd blir de likställda med journalhandlingar.

⁵⁵ Prop. 1984/85:189 s. 38.

Socialstyrelsen anförde i sin handbok till de tidigare föreskrifterna (SOSFS 2008:14) om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården att tillfälliga minnesanteckningar som används som underlag för uppgifter som ska föras in i patientjournalen kan räknas som arbetsmaterial, som kan förstöras när uppgifterna förts in i journalen.

Socialutskottet har uttalat (SoU 1984/85:33 s. 13) att anteckningar som i för sig har karaktär av stöd för minnet men som bevaras av kliniken eller motsvarande blir dock att betrakta som allmänna handlingar hos en offentlig vårdgivare, även om anteckningarna inte tillförs själva journalen. Det går enligt utskottet inte att föra ”privata” minnesanteckningar vid sidan av journalen. Lösa anteckningar för minnet kan bara användas som ett tillfälligt stöd intill dess en formell journalanteckning färdigställts. Socialutskottets uppfattning stämmer överens med hur bestämmelserna om minnesanteckningar i TF ska tillämpas.

Beträffande privata vårdgivare gäller samma bedömning tolkningsvis som framgått ovan, dvs. att mellanprodukter inte journalhandlingar. En privat vårdgivare omfattas dock inte av TF:s bestämmelser och är därför mer fri att bestämma om olika handlingars ”status” i verksamheten, t.ex. digitala diktat.

Av 3 kap. 3 § PDL framgår vilka som är skyldiga att föra patientjournal. Paragrafen är överförd från den tidigare patientjournallagen utan ändringar.

Skyldigheten att föra journal vid vård av patienter omfattar i första hand den som har legitimation eller särskilt förordnande att utöva ett visst yrke inom hälso- och sjukvården eller tandvården. I vissa fall är även icke-legitimerad personal skyldig att föra patientjournal.

En journalanteckning ska, om det inte finns något synnerligt hinder, signeras av den som ansvarar för uppgiften (3 kap. 10 §).

Om en journalhandling eller en avskrift eller kopia av handlingen har lämnats ut till någon, ska det dokumenteras i patientjournalen vem som har fått handlingen, avskriften eller kopian och när denna har lämnats ut. Detta gäller dock inte utlämnande genom direktåtkomst (3 kap. 11 §).

En signerad journalanteckning anses som införd i journalen. Enligt 3 kap. 14 § PDL ska den därefter inte kunna ändras eller utplånas i andra fall än när rättelse enligt artikel 16 dataskyddsförordningen ska göras eller när Inspektionen för vård och omsorg med stöd av 8 kap. 4 § PDL har fattat beslut om förstöring av en patientjournal helt eller delvis.

En journalhandling ska bevaras minst tio år efter det att den sista uppgiften fördes in i handlingen.

8.2.4 Grundläggande bestämmelser om inre sekretess och elektronisk åtkomst inom en vårdgivares verksamhet

Respekten för patientens privatliv kommer till uttryck i HSL. Enligt HSL ska hälso- och sjukvården bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet och så långt det är möjligt utföras och genomförs i samråd med patienten. Det sagda gäller även hanteringen av information om patienten. Justitieombudsmannen (JO) har

uttalat att det följer av den angivna bestämmelsen i HSL att en patients uttryckliga önskemål om att journaler inte lämnas till andra kliniker på samma sjukhus ska respekteras (JO 1986/87 s. 199).

Förtroendet för integritetsskyddet i hälso- och sjukvårdens respektive tandvårdens informationshantering har dock relevans inte bara när det gäller den yttre sekretessen gentemot utomstående och vid överföring av personuppgifter mellan vårdgivare. Även inom en vårdgivares verksamhet måste det finnas ett integritetsskydd avseende hanteringen av uppgifter om enskilda dvs. som har med den s.k. inre sekretessen att göra.

Inre sekretess är inte ett juridiskt definierat eller helt avgränsat begrepp. Ofta menas härmed i vad mån personal inom en verksamhet får – muntligen eller på annat sätt – lämna ut uppgifter som omfattas av sekretess till arbetskamrater, ett slags skvallerförbud skulle man kunna säga. Begreppet inre sekretess används dock i förarbetena till PDL som ett vidare begrepp än ett skvallerförbud, och det inrymmer ett flertal frågeställningar om hur känsliga uppgifter om enskildas hälsa och andra personliga förhållanden i elektronisk form bör hanteras inom en verksamhet för att motverka risker för obefogade intrång i den personliga integriteten.⁵⁶

I 4 kap. PDL används begreppet elektronisk åtkomst för att uttrycka ett elektroniskt utlämnande av patientuppgifter. Begreppet direktåtkomst används också i PDL. Båda begreppen definierar sättet eller formen för ett elektroniskt utlämnande, dvs. teknisk åtkomst till information. Egentligen är det ingen skillnad i innebörden mellan begreppen, däremot i vilken situation de används.

Enligt 4 kap. 1 § PDL får den som arbetar hos en vårdgivare ta del av dokumenterade uppgifter om en patient endast om han eller hon

- deltar i vården av patienten eller
- av annat skäl behöver uppgifterna för sitt arbete inom hälso- och sjukvården.

En vårdgivare ska vidare bestämma villkor för tilldelning av behörighet för åtkomst till sådana uppgifter om patienter som förs helt eller delvis automatiserat. Sådan behörighet ska begränsas till vad som behövs för att den enskilde ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter inom hälso- och sjukvården (4 kap. 2 §).

En vårdgivare ska se till att åtkomst till sådana uppgifter om patienter som förs helt eller delvis automatiserat dokumenteras och kan kontrolleras. Vårdgivare ska göra systematiska och återkommande kontroller av om någon obehörigen kommer åt sådana uppgifter (4 kap. 3 §).

PDL erbjuder patienten ett flertal rättigheter avseende vårdgivares elektroniska informationshantering. En sådan rättighet för patienten är att på begäran få information om vilken direktåtkomst och elektronisk åtkomst till uppgifter om honom eller henne som förekommit (8 kap. 5 § PDL). Bestämmelsen omfattar både den allmänna och den enskilda hälso- och sjukvården.

En patient har vidare rätt att motsätta sig (spärra) att uppgifter om honom eller henne görs tillgängliga för andra vårdenheter eller vårdprocesser inom en vårdgivare än den som patienten är eller varit i kontakt med (4 kap. 4 §). Om patienten spärrat

⁵⁶ Prop. 2007/08:126 s. 141.

uppgifterna innebär det att hälso- och sjukvårdspersonal från andra enheter eller vårdprocesser inom vårdgivarens verksamhet inte får ta del av uppgifterna, om inte förutsättningar för nödåtkomst är uppfyllda, se 4 kap. 5 § PDL.

Den inre spärren reglerar bara elektronisk åtkomst, inte andra former av utlämnande av patientuppgifter. Liksom i fråga om sammanhållen journalföringen som regleras i 6 kap. PDL handlar den inre spärren inte om huruvida uppgifter om en patient alls bör få utbytas mellan olika kliniker eller olika sjukhus m.m. hos en och samma vårdgivare. Några nya interna sekretessgränser har alltså inte skapats genom bestämmelserna om spärrar. En spärr på patientens begäran rörande en viss uppgift hindrar således inte att den kan utlämnas från en vårdenhet till en annan på papper eller skickas per intern fax.

Det ska framhållas att patientens rätt att begränsa elektronisk åtkomst till patientuppgifter endast omfattar patientuppgifter som ska användas för ändamålet vård och behandling. En person anställd hos en vårdgivare som t.ex. behöver ta del av patientuppgifter för att göra en händelseanalys i ett vårdskadeärende samt har tilldelats den arbetsuppgiften av arbetsgivaren behöver inte beakta en spärr. Personen i fråga behöver ju uppgifterna för att utföra sitt arbete, dvs. utreda avvikelsen, och kan ta del av uppgiften genom elektronisk åtkomst för det ändamålet. Inte heller behöver en vårdgivare beakta en patientspärr för att låta utvalda och behöriga anställda ta del av patientuppgifter på elektronisk väg för ändamålen systematisk uppföljning, utvärdering, kvalitetssäkring och statistik.

Det finns ett undantag i 4 kap. 4 § andra stycket PDL från rätten att spärra och som innebär att vårdnadshavare inte har rätt att spärra uppgifter i sitt barns journal.

En spärr får hävas av en behörig befattningshavare hos vårdgivaren, om

1. patienten samtycker till det, eller
2. patientens samtycke inte kan inhämtas och informationen kan antas ha betydelse för den vård som patienten oundgängligen behöver.

Uppgift om vårdenheter eller vårdprocesser som spärrat uppgifterna ska i det fall som avses i punkten 2 göras tillgängliga. Därefter får bara sådana uppgifter som kan antas ha betydelse för vården av patienten göras tillgängliga.

8.2.5 Sammanhållen journalföring

I 6 kap. PDL finns bestämmelser om sammanhållen journalföring. Bestämmelserna sätter upp ramar under vilka förutsättningar vårdgivare får ta del av varandras vårdokumentation *om en och samma patient*.

Sammanhållen journalföring är tillåten endast för ändamålen 1. vård och behandling samt 2. utfärdande av intyg om vård. Sammanhållen journalföring får inte användas för t.ex. uppföljning, utvärdering eller kvalitetssäkring.

En patient har rätt att motsätta sig att låta sina journalhandlingar göras tillgängliga för andra vårdgivare i ett system för en sammanhållen journalföring, s.k. opt-out.

Den patient som dock inte motsätter sig att låta sina journalhandlingar ingå i ett sådant system ska emellertid alltid ge sitt samtycke till en vårdgivares åtkomst till dennes uppgifter som finns hos en annan vårdgivare. Se vidare avsnitt 6.2.8 om spärr och aktiva val vid sammanhållen journalföring.

8.2.6 Rättigheter för patienter

8 kap. PDL innehåller ett flertal rättigheter för patienter. Det finns en erinran om den enskildes rätt att ta del av allmänna handlingar hos den allmänna hälso- och sjukvården och begränsningarna i denna rätt. Det finns också särskilda bestämmelser om rätten att få del av journaler inom den enskilda hälso- och sjukvården.

Kapitlet innehåller vidare bestämmelser om journalförstöring på begäran av enskild person. Av 8 kap. 5 § PDL framgår att en vårdgivare är skyldig att på begäran av en patient lämna information om den direktåtkomst och elektroniska åtkomst till uppgifter om patienten som förekommit. Av 8 kap. 6 § PDL framgår vårdgivares informationsskyldighet till enskild person för personuppgiftsbehandling av dennes personuppgifter. I 8 kap. 7 § erinras om andra bestämmelser i PDL som innebär rättigheter för den enskilde. Därutöver kan patienter åberopa vissa rättigheter som finns i dataskyddsförordningen, såsom rätten till rättelse och registerutdrag.

8.2.7 Omhändertagande av patientjournaler

I 9 kap. finns bestämmelser om omhändertagande och återlämnande av patientjournal. Utgångspunkten är att en vårdgivare är ansvarig för sitt journalarkiv. Den som avser att upphöra med privat vårdgivareverksamhet inom hälso- och sjukvård ansvarar således även fortsättningsvis för att journalerna hanteras och förvaras så att de skyddas mot förstörelse, skada och tillgrepp eller annan obehörig åtkomst. Vårdgivaren ansvarar alltså för att arkivera journalerna enligt de regler som gäller för bevarande av journalhandlingar. Den vårdgivare som upphör med sin verksamhet ansvarar också för att fortsättningsvis pröva patienters och närståendes begäran om att få ta del av patientjournaler. Om den som bedrivit verksamheten har avlidit blir dödsboet ansvarigt för att vidta nödvändiga åtgärder angående journalarkivet. Om vårdgivaren har gått i konkurs blir konkursförvaltaren på motsvarande sätt ansvarig.

Om det på sannolika skäl kan antas att patientjournaler inom enskild hälso- och sjukvård inte kommer att handhas enligt PDL eller enligt föreskrifter som meddelats i anslutning till lagen, får Inspektionen för vård och omsorg besluta att patientjournalerna ska tas om hand.

Inspektionen för vård och omsorg får också besluta om omhändertagande av patientjournaler inom enskild hälso- och sjukvård, om

1. den som ansvarar för hanteringen av journalerna ansöker om det, och
2. det finns ett påtagligt behov av att journalerna tas om hand.

8.2.8 Socialstyrelsens föreskrifter

PDL och dataskyddsförordningen kompletteras av föreskrifter och allmänna råd från Socialstyrelsen (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården (föreskrifterna). Socialstyrelsens föreskrifter fokuserar till stor del på informationssäkerheten i en vårdgivares verksamhet.

3 kap. innehåller ett flertal krav relaterade till vårdgivarens informationshantering, såsom t.ex. krav på riskanalyser av nya IT-system, dokumentation av beslut om att ta i drift IT-system, informationssäkerhetspolicy, uppdaterad och tillgänglig driftdokumentation för varje informationssystem som används för behandling av personuppgifter, kontinuitetsberedskap och säkerhetskopiering. Vårdgivaren ska besluta om hur länge säkerhetskopior ska sparas och hur ofta återläsningstester av kopiorna ska göras.

Om vårdgivaren använder öppna nät vid behandling av personuppgifter, ska denne ansvara för att

1. överföring av uppgifterna görs på ett sådant sätt att inte obehöriga kan ta del av dem, och
2. elektronisk åtkomst eller direktåtkomst till uppgifterna föregås av stark autentisering.

Med stark autentisering avses enligt föreskrifterna ”kontroll av uppgiven identitet på två olika sätt”. En vårdgivare får efter att ha gjort en behovs- och riskanalys dock besluta om undantag från kraven vid överföring av påminnelser och kallelser i öppna nät till vård och behandling som riktar sig till patienter. Vårdgivaren ska i sådant fall dokumentera beslutet och behovs- och riskanalysen. En överföring av en påminnelse eller en kallelse i klartext via t.ex. sms och e-post får emellertid endast göras efter att patienten har gett sitt medgivande, och inte avslöja detaljer om patientens hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden.

I 4 kap. reglerar Socialstyrelsen åtkomst till patientuppgifter. Vårdgivaren ska ansvara för att varje användare tilldelas en individuell behörighet för åtkomst till personuppgifter. Vårdgivarens beslut om tilldelning av behörighet ska föregås av en behovs- och riskanalys.

Vårdgivaren ska även ta fram rutiner för ändring, borttagning och regelbunden uppföljning av behörigheterna för att säkerställa att dessa är riktiga och aktuella.

Beträffande först åtkomst inom en vårdgivares verksamhet ska vårdgivaren ansvara för att information om på vilka andra vårdenheter eller i vilka andra vårdprocesser det finns uppgifter om en viss patient inte får göras tillgänglig utan att den behörige användaren gör ett ställningstagande till om han eller hon har rätt att ta del av denna information (aktivt val). Uppgifterna får sedan inte göras tillgängliga utan att den behörige användaren gör ytterligare ett aktivt val.

Om uppgifter om en patient har spärrats av en annan vårdenhet eller i en annan vårdprocess hos vårdgivaren, får dessa endast göras tillgängliga efter det att den behörige användaren gjort ett aktivt val. Det aktiva valet ska göras efter en prövning av om de krav som anges i 4 kap. 5 § PDL för att få häva en spärr är uppfyllda.

Beträffande sedan åtkomst till ospärrade uppgifter om en patient vid sammanhållen journalföring ska vårdgivaren ansvara för att en behörig användares åtkomst till ospärrade uppgifter om en patient hos en annan vårdgivare föregås av att användaren kontrollerar att förutsättningarna för behandling av personuppgifter enligt 6 kap. 3 § eller 3 a § PDL är uppfyllda och därefter gör ett aktivt val för att ta del av uppgifterna.

Vid åtkomst till uppgift om spärrade uppgifter vid sammanhållen journalföring ska vårdgivaren ansvara för att det framgår av systemet med sammanhållen journalföring att det finns spärrade uppgifter om en patient hos någon annan vårdgivare.

Vårdgivaren ska även ansvara för att information om vilken eller vilka vårdgivare som har spärrade uppgifter om en patient endast görs tillgängliga efter att en behörig användare har gjort ett aktivt val.

Vid behov av nödöppning vid sammanhållen journalföring ska en vårdgivare som är ansluten till systemet med sammanhållen journalföring säkerställa att behöriga användare får tillgång till de uppgifter om en patient som kan antas ha betydelse för den vård patienten oundgängligen behöver när det föreligger fara för hans eller hennes liv eller allvarlig risk för hans eller hennes hälsa.

Vid en sådan situation som avses i 6 kap. 4 § PDL ska vårdgivaren ansvara för att åtkomst till information om vilken eller vilka vårdgivare som har uppgifter om en patient föregås av att den behörige användaren gör ett aktivt val. Vidare ska vid en sådan situation åtkomsten till ospärrade uppgifter om en patient hos en annan vårdgivare föregås av ytterligare ett aktivt val. Om uppgifterna är spärrade, ska en begäran om åtkomst göras hos den vårdgivare som har spärrat uppgifterna.

Föreskrifterna innehåller särskilda bestämmelser om kontroll av åtkomst till uppgifter. Vårdgivaren ska enligt 4 kap. 9 § ansvara för att

1. det av dokumentationen av åtkomsten (loggar) framgår vilka åtgärder som har vidtagits med uppgifter om en patient,
2. det av loggarna framgår vid vilken vårdenhet eller vårdprocess åtgärderna vidtagits,
3. det av loggarna framgår vid vilken tidpunkt åtgärderna vidtagits,
4. användarens och patientens identitet framgår av loggarna,
5. systematiska och återkommande stickprovskontroller av loggarna görs,
6. kontroller av loggarna dokumenteras, och
7. loggarna sparas minst fem år för att möjliggöra kontroll av åtkomsten till uppgifter om en patient.

Av informationen som vårdgivaren enligt 8 kap. 5 § PDL på begäran ska lämna till en patient om åtkomsten till hans eller hennes uppgifter ska det framgå från vilken vårdenhet samt vid vilken tidpunkt någon har tagit del av uppgifterna. Informationen ska vara utformad så att patienten kan bedöma om åtkomsten har varit befogad eller inte.

Vårdgivaren ska dessutom ansvara för att en enskilds direktåtkomst till uppgifter om sig själv och till dokumentation om åtkomst tillåts endast efter att den enskildes identitet har säkerställts genom stark autentisering.

Om vårdgivaren endast medger en begränsad direktåtkomst, ska denne informera den enskilde om detta. Vårdgivaren ska även informera den enskilde om vart han eller hon kan vända sig för att få hjälp med att förstå dokumentationen.

Föreskrifterna innehåller därutöver krav på dokumentation i patientjournalen som kompletterar PDL. Bl.a. ska samtycke till både vård och personuppgiftsbehandling dokumenteras i patientjournalen.

Om en patient har motsatt sig att hans eller hennes personuppgifter görs tillgängliga för någon som arbetar vid en annan vårdenhet, i en annan vårdprocess eller för någon annan vårdgivare än den där uppgifterna har lämnats, ska det framgå av dokumentationen att det finns spärrade uppgifter.

Föreskrifterna berör också språket i patientjournaler, signering och översättning av journalinnehåll.

Slutligen innehåller föreskrifterna bestämmelser om krav på redogörelse för informationssäkerhetsarbetet i vårdgivares årliga patientsäkerhetsberättelse samt om omhändertagande av patientjournaler.

8.3 Informationsdelning inom biobanksområdet

Under arbetet med denna utredning har frågor väckts om det svenska biobanksregistret, SBR. Frågorna avser om och i vilken omfattning uppgifter om vävnadsprov delas mellan ingående aktörer i SBR och om uppgifterna används för vård av andra patienter än de som lämnat provet.

Med biobank avses enligt lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (biobankslagen) biologiskt material från en eller flera människor som samlas och bevaras tills vidare eller för en bestämd tid och vars ursprung kan härledas till den eller de människor från vilka materialet härrör, fortsättningsvis benämnt prov.

De personuppgifter om provgivarna som är hänförliga till proven och som finns i register av olika slag i anslutning till en biobank utgör inte en del av biobanken. Behandlingen av sådana personuppgifter regleras i stället av dataskyddsförordningen, lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning (dataskyddslagen), PDL och föreskrifter som har meddelats i anslutning till dessa lagar.

Förutom för vård och behandling och andra medicinska ändamål i en vårdgivares verksamhet får en biobank användas endast för ändamål som avser kvalitetssäkring, utbildning, forskning, klinisk prövning, utvecklingsarbete eller annan därmed jämförlig verksamhet.

Prover får som regel inte samlas in och bevaras i en biobank utan att provgivaren informerats om avsikten och om det eller de ändamål för vilka biobanken får användas och därefter lämnat sitt samtycke.

Ett av de främsta syftena med SBR är att bidra till att biobankslagen följs vad gäller provgivarens samtyckesbeslut. Det gäller framför allt då provgivarens beslut innebär att hans eller hennes prov inte får användas till alla ändamål eller inte alls. Vid ett förändrat samtyckesbeslut ska alla prov som härrör från en patient enkelt kunna hittas och destrueras eller avidentifieras, oavsett var de finns. Övriga behov som tillgodoses genom SBR är exempelvis följande.

- Utge registerutdrag till provgivare på elektronisk väg.
- Biobankshuvudmännen användning av egen identifierbara registerinformation samt avidentifierad registerinformation från andra biobankshuvudmän för kvalitetssäkring, utveckling av metodik, analysmetoder och kunskapsstöd.
- Försörja Inspektionen för vård och omsorg (IVO) med uppgift om samtliga biobanker i Sverige, bl.a. avseende biobankshuvudmän och biobanksansvariga.
- Förse forskare med information om det finns intressanta prov inför ett eventuellt forskningsprojekt, hur många prover som finns av ett visst slag och i vilken form (s.k. antalsberäkning). I nästa steg har forskare behov av utlämnande av dels avidentifierad information om biobanksprover och dels, i ett tredje steg, utlämnade av identifierbar information om prover och provgivarare.
- Utbildningsverksamhet, varvid endast avidentifierad information efterfrågas.

De regionala biobankscentrumen (RBC) har vidare efterlyst bevakningsfunktioner för bl.a. verkställande av förstöring av prover, elektronisk avtalshantering, ändring av samtycken, elektronisk bekräftelse vid återkallande av samtycken, ärendebevakning samt system för elektronisk hantering av utlämnande.⁵⁷ RBC vill också ha information om kassering och avidentifiering av prover.

Andra behov som kan tillgodoses av SBR i en framtid när alla laboratorieinformationssystem, LIS, är anslutna till registret är följande.⁵⁸

- Hälso- och sjukvårdens behov av information om registrerade prover rörande viss individ i samband med individuell vård och behandling samt den administration som föranleds därav. Det krävs då att SBR uppfyller PDL:s krav på ett system för en sammanhållen journalföring, vilket det inte gör idag.
- Provgivares direktåtkomst till egen information från olika system, exempelvis analys svar från olika laboratorieinformationssystem och uppgifter från vårdgivares journalsystem.

⁵⁷ Region Uppsala, Promemoria avseende avtalssamverkan enligt kommunallagen avseende Svenskt biobanksregister, 2020-10-05, dnr RK2020-00365

⁵⁸ Ib.

SBR har uppgifter om drygt två miljoner prov. Men det är bara en del av alla prov som finns bevarade i olika biobanker. Det finns omkring 50 miljoner prover registrerade i regionernas IT-system för biobanker som inte är överförda till SBR.

SBR består av två delar enligt följande.

- Register över biobanker, biobanksavdelningar, provsamlingar och prov.
- Administrativt stöd för e-blanketter och ärendehantering för biobanker

Inera AB har i uppdrag att ansvara för drift, förvaltning och utveckling av SBR åt regionerna. I juni 2020 uppdrog hälso- och sjukvårdsdirektörerna (HSD) till regionala biobankscentrumen och Biobank Sverige att presentera ett samverkansavtal mellan de 21 regionerna avseende utveckling, drift och förvaltning av SBR. HSD beslutade även att ge Region Uppsala i uppdrag att samordna arbetet och inledningsvis överta driften från Inera.

Den stora utmaningen för sjukvårdshuvudmännen är att uppgifter om prov i biobanker är splittrade på en mängd olika system som inte kan kommunicera med varandra. Den information som finns registrerad kan innefatta information om bl.a. provgivarens identitet, samtycke, provtagningsdatum, när provet inkom till laboratoriet, klinik där prov är taget, klinik dit svar ska skickas, typ av provmaterial, vilka analyser som gjorts på provet, diagnos och analysvar och vem som gjort vad med provet.

Respektive biobankshuvudman är personuppgiftsansvarig för de uppgifter som finns lagrade i biobankerna och som överförs till SBR. Detta har hittills medfört en komplicerad administration vid personuppgiftsbehandling för vissa ändamål, såsom spårning av prov vid ändrat samtycke eller utsökning eller utlämnande av uppgifter om prover för forskningsändamål och vid vård av enskilda patienter.⁵⁹

Varje enhet av prover i SBR utgör en spegling av den information som finns i en biobank. I nuvarande version av SBR finns översiktliga data om vilken biobank och provsamling proven ingår i, samt vissa uppgifter om varje enskilt prov såsom uppgifter om provgivaren, om provets karaktär, provgivarens samtycke och hur provet lagras.

Via den digitala sammanhållna plattformen kan informationen från SBR även tillgängliggöras i ett för regionerna gemensamt nationellt register över prov, där varje biobanks information ligger avskilt i logiskt avskilda ”tårtbitar” Detta för att kunna tillgodose kravet på spårbarhet vid ändrat samtycke och för att underlätta att kunna hitta prov för forskning.

Av betydelse dock för den inledande frågan om informationsdelning av prov så innehåller SBR uppgifter för att hitta ett prov i en huvudmans biobanker, men saknar den information som en vårdgivare i behandlingssyfte behöver när denne behandlar en patient som också har relevanta prov sparade hos annan vårdgivare eller huvudman. För att uppnå detta syfte behöver SBR även innehålla information om utförda analyser, andra tillkommande analyser och utlåtanden, resultat/svar på dessa

⁵⁹ Ib.

och i tillämpliga fall även diagnos. Eftersom SBR saknar ett system för sammanhållen journalföring får ett utlämnande ske manuellt på begäran och efter en menprövning.

Det finns ett förslag att alla biobankshuvudmän delegerar inom ramen för en avtalssamverkan enligt kommunallagen till alla regionala biobankscentrum att leta efter prov hos alla huvudmännen.⁶⁰

Sammanfattningsvis används inte prov för vård av andra patienter är provgivaren själv, inte heller används uppgifter i SBR för att vårda andra patienter än provgivaren. Faktum är att SBR saknar effektiva medel för delning av information över biobankshuvudmannagränser i registret.

8.4 PDL erbjuder inget stöd för informationsdelning av genomikdata

Som redovisats kan inte bestämmelserna i 6 kap. PDL om sammanhållen journalföring nyttjas av en vårdgivare, t.ex. en region, för att ta del av genomikdata förvarad hos andra vårdgivare för att finna patienter med liknande genetiska förändringar som finns hos den patient som är föremål för vård och behandling och på så sätt kunna identifiera och jämföra hur patienterna svarat på olika behandlingar (se avsnitt 8.2.5). Sammanhållen journalföring tillåter enbart vårdgivare (under vissa villkor) att få ta del av varandras vårddokumentation *om en och samma patient* som finns spridd hos olika vårdgivare. Inte heller öppnar Utredningen om sammanhållen information mellan vård och omsorg för en sådan informationsdelning (se avsnitt 7.4.2).

8.5 Analys av olika alternativ för informationsdelning av genomikdata

I det följande övervägs olika lösningar enligt gällande rätt för en vårdgivare att ta del av genomikdata förvarad hos andra vårdgivare för att finna patienter med liknande genetiska förändringar som finns hos den patient som är föremål för vård och behandling och på så sätt kunna identifiera och jämföra hur patienterna svarat på olika behandlingar.

8.5.1 En samtyckesbaserad informationsdelning

Rekommendation: En samtyckesbaserad informationsdelningsmodell för genomikdata rekommenderas inte eftersom den har en hög komplexitet, avser invånare som är i en beroendeställning till en vårdgivare (patienter) och kräver en tämligen omfattande administration.

Samtycke är en vedertagen rättslig grund i många förhållanden. Samtycke krävs normalt enligt patientlagen för en medicinsk åtgärd. Begreppet förekommer även inom straffrätten och familjerätten. Ofta handlar samtycke i rättsordningen om att

⁶⁰ Ib.

acceptera en inskränkning i någons relativa handlingsfrihet. Enligt 2 kap. 6 § tryckfrihetsförordningen 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.

Av dataskyddsförordningen framgår att samtycke kan utgöra en rättslig grund för behandling av personuppgifter (artikel 6.1 a). Enligt förordningen menas med samtycke varje slag av frivillig, specifik, informerad och otvetydig viljeyttring, genom vilken den registrerade, antingen genom ett uttalande eller genom en entydig bekräftande handling, godtar behandling av personuppgifter som rör honom eller henne.

Personuppgifter får behandlas om den registrerade har lämnat sitt samtycke till att personuppgifter behandlas för ett eller flera specifika ändamål. I artikel 7.3 och 17.1 b berörs den situationen att den registrerade återkallar ett lämnat samtycke.

Enligt artikel 7.1 ska den personuppgiftsansvarige kunna visa att den registrerade har samtyckt till behandlingen av sina personuppgifter (jämför artikel 5.2 och 24.1).

Artikel 29-gruppen, numera Europeiska dataskyddsstyrelsen (EDPB), har gett ut riktlinjer om samtycke enligt dataskyddsförordningen (WP 259), jämför yttrande 15/2011 om definitionen av samtycke i dataskyddsdirektivet (WP 187).

Samtycket måste finnas innan behandlingen av personuppgifterna påbörjas och kan inte med giltig verkan lämnas i efterhand (jfr NJA 2005 s. 361).

Ett samtycke berättigar bara till behandling av personuppgifter om den som har lämnat samtycket och inte till behandling av uppgifter om någon annan.

Om en viss behandling av personuppgifter bara är tillåten när den enskilde har lämnat sitt samtycke, får vid uteblivet eller vägrat samtycke uppgifter om den berörde inte behandlas, vilket innebär bl.a. att s.k. bortfallsanalyser inte får genomföras.⁶¹

Grundas behandlingen av personuppgifter på led a, har den registrerade rätt till dataportabilitet enligt artikel 20. Däremot har den registrerade i detta fall inte rätt att göra invändningar mot behandlingen av personuppgifter enligt artikel 21.1

Av artikel 7.2 dataskyddsförordningen framgår att om den registrerades samtycke lämnas i en skriftlig förklaring som också rör andra frågor, ska begäran om samtycke läggas fram på ett sätt som klart och tydligt kan särskiljas från de andra frågorna i en begriplig och lätt tillgänglig form, med användning av klart och tydligt språk. Om en del av förklaringen innebär en överträdelse av denna förordning, ska denna del inte vara bindande. Överträdelser av skyldigheterna enligt artikeln kan medföra administrativa sanktionsavgifter enligt artikel 83.5

De registrerade ska ha rätt att när som helst återkalla sitt samtycke (artikel 7.3). Innan samtycke lämnas ska den registrerade alltså informeras om detta. Det ska vara lika lätt att återkalla som att ge sitt samtycke.

Återkallandet av samtycket ska inte påverka lagligheten av behandling som grundar sig på samtycke, innan detta återkallas. Däremot får den personuppgiftsansvarige inte efter återkallelsen fortsätta behandlingen av

⁶¹ Prop. 1997/98:44 s. 73 f., jämför prop. 2000/01:27 s. 55 f. och Ds 1999:75 s. 113 ff.

personuppgifterna om den inte kan stödjas på annan grund än samtycke. Enligt artikel 17.1 b har den registrerade i vissa fall (vid samtycke enligt artikel 6.1 a och 9.2 a när det inte finns någon annan rättslig grund för behandlingen av personuppgifter) också rätt att på begäran få de behandlade personuppgifterna raderade.

Det lär ligga i sakens natur att den personuppgiftsansvarige trots ett återkallat samtycke får genomföra sådan behandling av personuppgifter som är nödvändig för att förhindra att personuppgifter om den registrerade behandlas. Det kan t.ex. gälla registrering av en uppgift om att den registrerade återkallat sitt samtycke.

Vid bedömning av huruvida samtycke är frivilligt ska största hänsyn bland annat tas till huruvida genomförandet av ett avtal, inbegripet tillhandahållandet av en tjänst, har gjorts beroende av samtycke till sådan behandling av personuppgifter som inte är nödvändig för genomförandet av det avtalet (artikel 7.4).

Beträffande samtycke och barn reglerar dataskyddsförordningen enbart samtycke till informationssamhällets tjänster. Med informationssamhällets tjänster avses enligt artikel 4.25 i dataskyddsförordningen alla tjänster enligt definitionen i artikel 1.1 b i direktiv 2015/1535. I det direktivet definieras begreppet som tjänster som vanligtvis utförs mot ersättning på distans, på elektronisk väg och på individuell begäran av en tjänstemottagare. Det rör sig således om t.ex. sociala medier, söktjänster och appar på smarta enheter som tillhandahålls för ett kommersiellt syfte. Även reklamfinansierade tjänster inkluderas i begreppet.

Barn som är 16 år eller äldre får samtycke till behandling av personuppgifter i informationssamhällets tjänster. Är barnet yngre krävs en vårdnadshavares samtycke.

Svensk rätt innehåller inga bestämmelser beträffande barns rättshandlingsförmåga att bestämma över sin personliga integritet avseende personuppgifter och sekretess. För barn råder vårdnadshavarna över frågan. När barnet når en sådan mognad att denne själv kan råda över sin personliga integritet frånfaller vårdnadshavarnas ansvar till förmån för den unge. Som tumregel brukas anges 15 år som en rimlig ålder där barn och unga har en sådan mognad att de kan själv bestämma över sekretess- och dataskyddsfrågor.

Av 2 kap. 3 § första stycket PDL framgår att en behandling av personuppgifter som inte är tillåten enligt lagen ändå får ske, om den enskilde lämnat ett uttryckligt samtycke till behandlingen. Kravet på att samtycket ska vara uttryckligt innebär inget krav på att det ska vara skriftligt eller att det ska dokumenteras, men det rekommenderas att samtycket inhämtas i bevissyfte och dokumenteras i patientjournalen eller i särskild ordning. Med stöd av ett sådant samtycke från patienten kan en vårdgivare t.ex. lämna ut personuppgifter för automatiserad behandling till en mottagare som inte är en vårdgivare. En vårdgivare kan vidare registrera personuppgifter i en patientjournal som normalt inte får behandlas med stöd av PDL, t.ex. personuppgifter om insatser beslutade med stöd av socialtjänstlagen (2001:453) eller lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade.

I skäl 43 i dataskyddsförordningen anges bl.a. följande. För att säkerställa att samtycket lämnas frivilligt bör det inte utgöra giltig rättslig grund för behandling av personuppgifter i ett särskilt fall där det råder betydande ojämlikhet mellan den registrerade och den personuppgiftsansvarige, särskilt om den personuppgiftsansvarige är en offentlig myndighet och det därför är osannolikt att samtycket har lämnats frivilligt när det gäller alla förhållanden som denna särskilda situation omfattar.

Man kan ställa sig frågan hur bestämmelsen i 2 kap. 3 § PDL är förenlig med denna skrivning i dataskyddsförordningen. Detta gäller särskilt regionerna vars nämnder är myndigheter och därför inte bör använda samtycke som rättslig grund. Vidare råder det utan tvekan en betydande ojämlikhet mellan en region och dess enskilda patienter.

Socialdataskyddsutredningen bedömde vid sin genomgång av registerförfattningars förenlighet med dataskyddsförordningen att bestämmelsen i 2 kap. 3 § om samtycke kan behållas. Utredningen ansåg att i de fall det finns bestämmelser om samtycke i registerförfattningar så har lagstiftaren tidigare gjort en avvägning och bedömt att det är lämpligt för en myndighet eller någon annan aktör att grunda en behandling av personuppgifter i ett särskilt fall på ett giltigt samtycke (SOU 2017:66 s. 230).

Även regeringen ansåg att bestämmelsen kan behållas eftersom den har stöd i artikel 6.1 a och 9.2 a i dataskyddsförordningen, och framhöll att även en myndighet har utrymme för samtycke som rättslig grund, t.ex. om den registrerade har fri valmöjlighet eller utan problem kan vägra eller ta tillbaka sitt samtycke, jfr slutet av skäl 42 dataskyddsförordningen.⁶² Det stämmer väl med hälso- och sjukvårdslagens grundsats att all vård är frivillig och inte kan tvingas på någon (här bortses från viss tvångslagstiftning).

Regleringen i 2 kap. 3 § PDL får därmed – baserat på Socialdataskyddsutredningens och regeringens uttalanden – anses utgöra ett undantag från skrivelsen i skäl 43 dataskyddsförordningen att samtycke inte bör användas som rättslig grund om det råder ett ojämlikt förhållande, och därmed ett beroendeförhållande, mellan den personuppgiftsansvarige och den registrerade. Givetvis ska dock kraven på ett lagligt samtycke vara uppfyllt (se ovan).

Bestämmelser om sekretess och tystnadsplikt i den offentliga förvaltningen finns i huvudsak i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400; OSL). Bestämmelser om tystnadsplikt hos privata rättssubjekt regleras normalt i annan lagstiftning.

Sekretess definieras enligt OSL som ett förbud att röja en uppgift, vare sig det sker muntligen, genom utlämnande av en allmän handling eller på något annat sätt (3 kap. 1 §). En bestämmelse om sekretess medför således både tystnadsplikt för de personer som har en skyldighet att följa bestämmelsen och handlingssekretess för de handlingar som omfattas av bestämmelsen.

Av 10 kap. 1 § OSL framgår att sekretess till skydd för en enskild inte hindrar att en uppgift lämnas till en annan enskild eller till en myndighet, om den enskilde

⁶² Prop. 2017/18:171 s. 87 f.

samtycker till det, följer av 12 kap. och gäller med de begränsningar som anges där. Enligt 12 kap. OSK kan en enskild helt eller delvis häva sekretess som gäller till skydd för honom eller henne, om inte annat anges i denna lag. Vidare att om en enskild samtycker till att en uppgift som är sekretessbelagd till skydd för honom eller henne lämnas till en annan enskild endast under förutsättning att myndigheten gör ett förbehåll som inskränker den enskilde mottagarens rätt att lämna uppgiften vidare eller utnyttja den, ska myndigheten göra ett sådant förbehåll när uppgiften lämnas ut.

En möjlighet att dela patient A:s genomikdata för vård av patient B skulle kunna realiserats genom en samtyckesbaserad informationsdelningsmodell med stöd av 2 kap. 3 § PDL (uttryckligt samtycke). Emellertid måste vårdgivare beakta ett antal omständigheter enligt följande:

- Eftersom den vårdgivare som efterfrågar uppgifter om en viss genetisk förändring hos andra vårdgivare måste kunna söka efter den, krävs att alla patienter lämnar ett samtycke för att göra sina uppgifter sökbara för alla vårdmyndigheter och privata vårdgivare. Samtycket ska lämnas till den vårdgivare som förfogar över uppgifterna.
- Får en personuppgift lämnas ut av en vårdgivare, kan det ske på medium för automatiserad behandling, s.k. ADB-utlämnande (5 kap. 6 § PDL). Ett samtycke enligt punkten ovan från en patient att tillåta en vårdgivare att röja dennes uppgifter för en annan vårdgivare är en förutsättning för ADB-utlämnande. Emellertid måste den vårdgivare som avser att lämna ut patientuppgifter säkerställa att den mottagande vårdgivaren får behandla dessa. En grundförutsättning är en vårdrelation. Eftersom mottagande vårdgivare sannolikt saknar en vårdrelation beträffande patienter vars genetiska förändringar man eftersöker, föreligger hinder för röjandet enligt PDL. Sekretess kan i stället aktualiseras enligt 21 kap. 7 § offentlighets- och sekretesslagen (behandling av personuppgifter i strid med dataskyddsförordningen).⁶³ För att ”åstadkomma” en laglig behandling av patientuppgifter hos den vårdgivare som söker efter en specifik genetisk förändring krävs att berörd patient lämnar ett samtycke till den vårdgivare som förfogar över uppgifterna så att denne kan utlämnandebehandla uppgifterna, dvs. behandla dem och utlämna dem till mottagaren.
- Sökning kan inte ske med s.k. direktåtkomst eftersom sådan åtkomst är uttryckligen reglerad i PDL och nya direktåtkomster kan inte ”skapas” med ett samtycke. Eftersökning måste i stället ske genom ett fråga-svar-

⁶³ Utlämnandet skulle sannolikt vara i strid med de grundläggande dataskyddsprinciperna, närmare bestämt principen om laglighet eftersom en vårdgivare måste ha en vårdrelation enligt PDL för att få behandla patientuppgifter.

förfarande, ett slags asynkront utlämnande där en uppgift lämnas ut på någons en begäran.

- Eftersom vårdgivare som eftersöker uppgifter om andra patienter med en specifik genetisk förändring hos andra vårdgivare saknar sannolikt en vårdrelation med dessa, behöver efterforskande vårdgivare också ett samtycke från de patienter vars uppgifter görs sökbara för att få behandla dessa, både i "söka-läge" och i ett senare skede historiska data. Samtycket ska lämnas till den vårdgivare som förfogar över uppgifterna som i detta fall agerar som ett ombud för de vårdgivare som behöver samtycket för att behandla patientens personuppgifter i samband med sökningen och vid en eventuell efterbehandling eller vidarebehandling.

Som framgått är det teoretiskt möjligt att med stöd av samtycke låta en vårdgivare ta del av genomikdata förvarad hos andra vårdgivare för att finna patienter med liknande genetiska förändringar som finns hos den patient som är föremål för vård och behandling och på så sätt kunna identifiera och jämföra hur patienterna svarat på olika behandlingar. Stöd för en vårdgivare att behandla personuppgifter som annars inte är tillåten enligt PDL får ske med stöd av 2 kap. 3 § PDL (uttryckligt samtycke).

En sådan juridisk modell för informationsdelning möter emellertid ett flertal problem. För det första krävs att en vårdgivare inhämtar ett flertal samtycken av en patient för att lägga grunden för informationsdelningen. Det rör sig om dels ett samtycke för att bryta sekretessen och tystnadsplikten för annan vårdgivares eftersökning av genetisk förändring, dels två samtycken för själva personuppgiftsbehandlingen. För det andra krävs det att patienten är införstådd med innebörden av de olika samtyckena. För tredje måste samtyckena vara precisa till sitt ändamål och inte vara för allmänna. Det är inte självklart att det kravet kan uppfyllas för alla berörda samtycken. För det fjärde kräver en samtyckesmodell att samtyckena dokumenteras, vilket kräver funktionalitet i en nationell lösning för att dokumentera samtycken. För det femte har man att räkna med ytterligare administration för att administrera återkallade samtycken eller förnyade samtycken per patient. För det sjätte kan en vårdgivare aldrig räkna med att alla patienter lämnar ett samtycke för att låta andra vårdgivare eftersöka dennes genetiska uppgifter för andra patienters skull. För det sjunde får en vårdgivare inte fortsätta behandla personuppgifter om en patient återkallar sitt samtycke. Uppgifterna måste då blockeras för åtkomst. Det innebär att envar vårdgivare måste ha spårbarhet på utlämnade patientuppgifter för att kunna underrätta mottagaren om ett återkallat samtycke.

Den största osäkerheten finns i själva samtycket. Av skäl 43 i dataskyddsförordningen framgår att samtycket inte bör användas som rättslig grund för behandling av personuppgifter i ett särskilt fall där det råder betydande ojämlikhet mellan den registrerade och den personuppgiftsansvarige, särskilt om den personuppgiftsansvarige är en offentlig myndighet och det därför är osannolikt att

samtycket har lämnats frivilligt när det gäller alla förhållanden som denna särskilda situation omfattar. Det finns uppenbart ett beroendeförhållande mellan en patient och en vårdgivare. Det är av det skälet en vårdgivare normalt sett inte behöver behandla personuppgifter, t.ex. föra en patientjournal, med stöd av ett samtycke utan med direkt stöd av PDL. Det finns således en risk att tillsynsmyndigheten kan ifrågasätta om en samtyckesbaserad informationsdelningsmodell för genomikdata bygger allt igenom på frivillighet.

På grund av det anförda rekommenderas inte en samtyckesbaserad informationsdelningsmodell för genomikdata.

8.5.2 En federerad flerpartsberäkningsmodell

Bedömning och rekommendationer: En federerad flerpartsberäkningsmodell kan tillmötesgå vårdgivares behov av att dela genomikdata mellan varandra för syftet vård och behandling utan att röja personuppgifter, dvs. att ta del av uppgifter om genetiska förändringar som finns hos andra vårdgivare för att kunna identifiera och jämföra hur patienterna svarat på olika behandlingar utan att röja några personuppgifter. Utmaningarna ligger i att kunna åstadkomma en enhetlig struktur av data samt flerpartsberäkningsprotokollets (MPC) begränsningar att kunna besvara mer komplexa frågor. Antalet variabler får vidare inte heller överstiga en tröskel som innebär att patienter röjs för tredje part.

Federerade flerpartsberäkningar används i dagsläget inom GMS. Trots fördelarna har federerade flerpartsberäkningar ett begränsat framtida värde. Enligt GMS kommer precisionsmedicin att kräva mer data än vad som idag efterfrågas, och därmed uppstår en risk att data i en federerad flerpartsberäkning kan indirekt härledas till fysiska personer.

Federerade flerpartsberäkningar är därför inte en rekommenderad lösning för fortsatt utvärdering för vidareutnyttjande av genomikdata för ändamålet individnära vård och behandling. Däremot kan sådana beräkningar vara av värde för att tillhandahålla ett underlag till en sådan central myndighet som övervägs i avsnitt 8.5.3.

MPC (*eng. Multiparty Computation*, även *Privacy-Preserving Computation*) är ett delområde inom kryptografi. Någon etablerad svensk term finns inte, men säker flerpartsberäkning⁶⁴ och federerade analyser⁶⁵ är förekommande begrepp. I denna framställning används begreppet *federerade flerpartsberäkningar* som förklaras i det följande.

Federerade flerpartsberäkningar är en metod för två eller flera aktörer att gemensamt göra beräkningar på data utan att röja dessa för varandra. Data kan t.ex. bestå av personuppgifter. Till skillnad från traditionella kryptografiska metoder, där

⁶⁴ <https://it-ord.idg.se/ord/saker-flerpartsberakning/>

⁶⁵ Läkemedelsverket, Federerade analyser – IT-arkitektur, 2020. Utkast Rapport från Läkemedelsverket

kryptot säkerställer säkerhet och integritet för kommunikation eller lagringen av data, och en presumtiv angripare finns utanför deltagarnas system (t.ex. avlyssning av avsändaren och mottagaren), skyddar federerade flerpartsberäkningar medverkande aktörer från att se varandras personuppgifter och andra uppgifter.

Upprinnelsen till federerade flerpartsberäkningar är en uppsats i slutet av 1970-talet benämnd *Mental poker*.⁶⁶ Författarna frågade sig hur två eller flera personer som befinner sig på olika platser kan spela poker med en gemensam kortlek utan att någon av dem kan fuska utan upptäckt. Kortleken kan vara materiell och t.ex. skickas från deltagare till deltagare brevledes, eller realiseras som en datafil som skickas med e-post. En förutsättning är att varje spelare bara ser sina egna kort och inte kan kika i ”kortleken” utan att de andra märker det. Författarna menade att ett sådant kortspel kunde genomföras över avstånd genom en matematisk beräkningsmodell som inte kräver en betrodd tredje part.

En mer solid idé om federerade flerpartsberäkning introducerades av Andrew Yao i början av 1980-talet. I en artikel⁶⁷ introducerade han begreppet säker beräkning, där m parter gemensamt vill beräkna en funktion $f(x_1, x_2, \dots, x_m)$ där x_i är i -aktörens privata indata. I en serie av samtal under de följande åren (dock inte i någon formell publikation), introducerade Yao det s.k. *Garbled Circuits Protocol*. Detta protokoll är fortfarande basen för många av de mest effektiva implementerade MPC eller federerade flerpartsberäkningar. Sedan dess finns ett flertal olika protokoll, varav kan nämnas *Goldreich-Micali-Wigderson (GMW) Protocol* och *BWG Protocol*.⁶⁸

Federerade flerpartsberäkningar var endast av teoretiskt intresse för nästan tjugo år. Det var först på 2000-talet som förbättrade algoritmer samt kostnadseffektivare och ökad datorkraft nådde en punkt där det blev realistiskt att bygga praktiska system med beräkningar av flera parters data. Fairplay var det första genomförandet av ett allmänt och säkert flerpartsberäkningssystem.⁶⁹

En federerad flerpartsberäkning innebär att man från en dator kan analysera två eller flera databaser innehållande information med samma struktur men åtskilda av brandväggar. Databaserna kan fysiskt befinna sig på olika platser eller hos olika organisationer, även i olika länder. Resultatet av analysen blir detsamma som om man fysiskt hade slagit samman databaserna till en datamängd innehållande all information på individnivå.

Den uppenbara fördelen med en federerad flerpartsberäkning är alltså att individinformation i form av känsliga personuppgifter inte behöver exponeras utanför dataägarnas brandväggar vid analysen. Den enskilde dataägaren har alltså full kontroll över vilken information som exponeras för analysdatorn och hur länge den

⁶⁶ Adi Shamir, Ronald Rivest, Leonard Adleman, Mental Poker, Massachusetts Institute of Technology, 29 januari 1979.

⁶⁷ Andrew Yao, Protocols for Secure Computations (Extended Abstract) i publikationen “23rd Annual Symposium on Foundations of Computer Science”, IEEE, Computer Society Press, 1982, s. 160–164.

⁶⁸ David Evans m.fl., A Pragmatic Introduction to Secure Multi-Party Computation, NOW Publishers, 2018 (2020 års version), s. 32 ff.

⁶⁹ Malkhi, D., N. Nisan, B. Pinkas, och Y. Sella, Fairplay-Secure Two-Party Computation System i USENIX Security Symposium, 2004.

informationen tillgängliggörs. Endast information om hur analysen ska genomföras överförs från analysdatorn till de datorer där data med individinformationen finns. Bara beräknade värden och inga individuppgifter förs över från dataägaren till analysdatorn. Den statistiska beräkningsprocessen sker i ett stort antal upprepade steg där en matematisk princip säkerställer att dessa steg i slutändan kan summeras.

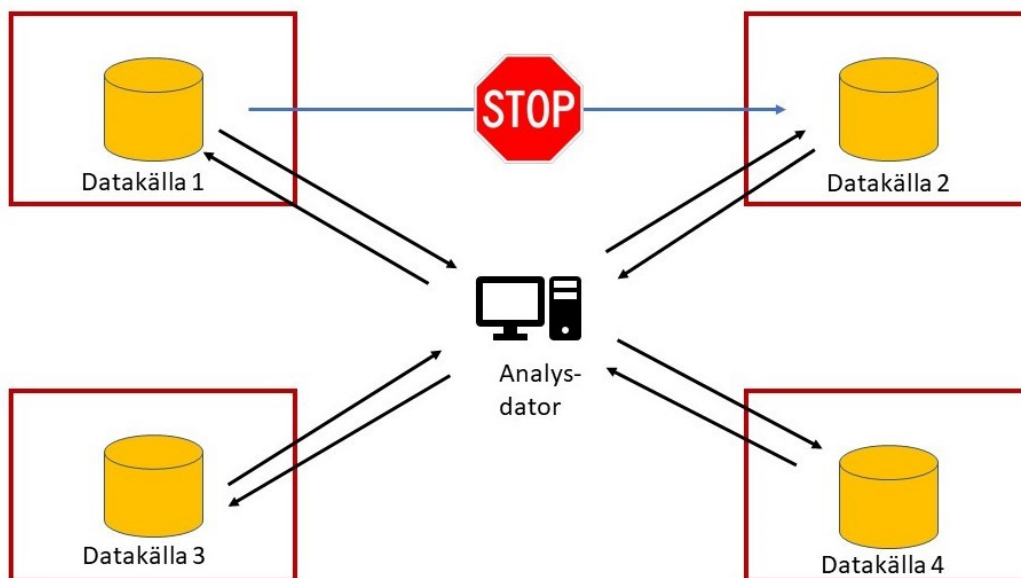


Fig. 1. En förenklad beskrivning av federerade flerpartsberäkningar. Analysdatorn skickar en begäran om en beräkning av en statistisk modell till ett beräkningsprogram på vardera av de datorer där datakällorna finns. Datorerna med individdata är skyddade av befintliga säkerhetssystemen (brandväggar etc.). Datorerna i datakällorna skickar tillbaka enbart beräknade värden till analysdatorn från den statistiska modellen.

Den matematiska bearbetning som analysen kräver genomförs i sekvenser och i ett stort antal upprepade gånger på de enskilda databaserna. Processen ger i slutändan samma resultat som om datakällorna varit fysiskt sammanslagna, trots att de under tiden förblir skyddade bakom sina respektive brandväggar.

Det finns flera fördelar med federerade flerpartsberäkningar:

- Underlättar särskilt studier av ovanliga exponeringar och ovanliga utfall.
- Ger samma analysresultat som om de olika datakällorna fysiskt slagits samman.
- Ingen exponering av personuppgifter utanför respektive organisation.
- Skydd av känsliga personuppgifter.
- Möjligt att använda data från olika organisationer i olika länder utan att behöva skicka känslig information utanför den egna organisationen eller till annat land.

- Enklare att uppdatera eller modifiera en analys jämfört med om analyser görs enskilt av de separata datakällorna och sedan slå samman (poola) i en meta-analys.
- Dataägare kan för en mycket begränsad period dela data för en analys och kan närsomhelst omedelbart avbryta delningen av data. Kontrollen över data är bättre än om man fysiskt delar data mellan olika organisationer.
- Databearbetning kan ske av enskilda studier eller enstaka frågeställning utan onödig administration när väl mjukvaran och avtal är på plats.

Federerade flerpartsberäkningar kräver en organisation och en struktur. För varje dataägare (nod) som ska delta i en federerad flerpartsberäkning krävs följande principiella steg:⁷⁰

1. Kännedom om den tekniska dokumentationen från mjukvaruutvecklarna.
2. Processbeskrivning eller diagram för att sätta upp en installation av mjukvaran.
3. Teknisk beskrivning som möjliggör en validering att installationen och datahanteringen är i linje med de regelverk som reglerar alla dataägares hantering av data, dvs. hur möjliggöra interaktion mellan dataägarens befintliga system och externt mot analysdator och övriga noder.
4. Förankra deltagande i den interna organisationen.
5. Identifiera data för analys.
6. Harmonisera data.
7. Installera nödvändig mjukvara (för varje nod).
 - a. Konfigurera nätverksregler.
8. Definiera datakällor (för varje nod).
 - a. Ladda en databas på respektive nod.
 - b. Konfigurera databas och harmonisera variabler efter behov.
 - c. Konfigurera funktioner i programvara för varje nod, t.ex. inställningar av begränsningar som skyddar individdata.
 - d. Skapa användarkonton och åtkomstregler för databas.
 - e. Ev. installera certifikat och regler för dessa.

Den principiell processen för en analys ser ut enligt följande:

- Initialisera en analys-session på datorn där analys ska göras.
- Logga in sessionen på deltagande noder.
- Exekvera de program och funktioner som behövs för analysen.
- Ta hand om resultat.

Det finns begränsningar med federerade flerpartsberäkningar:⁷¹

⁷⁰ Läkemedelsverket, Federerade IT-analyser (utkast), 2020.

⁷¹ Läkemedelsverket, Federerade IT-analyser (utkast), 2020.

- Metoden kan särskilja samma individ som förekommer i olika datamängder, men inte vilken individ. Själva idén med federerade flerpartsberäkningar är ju att inte tillåta någon som helst möjlighet för någon extern part att komma åt individuppgifter.
- Om det finns krav på att kunna tillgängliggöra grunddata från en dataanalys för sekundära analyser så kräver det särskilda lösningar. I princip är det fullt möjligt att vid ett senare tillfälle ge annan aktör möjlighet att analysera samma datamängd men det kräver att berörda dataägare har avtalat om detta och att det är förenligt med etiska och juridiska förutsättningar. Krav på transparens och reproducerbarhet bör alltså vara möjliga att hantera. På samma sätt bör det principiellt gå att hantera krav på arkivering av studiedata.
- Grunden i federerade analyser är att de matematiska analyserna kan ske i sekvens på de olika datakällorna där parameterestimat för statistiska modeller genereras efter summering av multipla itererade beräkningar. Inte alla typer av statistiska modeller kan skattas på detta sätt vilket sätter begränsningar för vilka metoder som kan användas.

Sammanfattningsvis är federerade flerpartsberäkningar en metod för att låta två eller flera parter kunna utföra beräkningar baserade på data från alla parter utan att någon av parterna kan avläsa data från de andra. Modellen kräver inte att okrypterade data lämnas ut till en betrodd tredje part som utför beräkningarna. Parterna ska bara kunna se resultatet av beräkningarna. Det krävs därför att data krypteras innan de lämnas ut från källan, samtidigt som det ska vara möjligt, trots krypteringen, att utföra beräkningarna.

Ett exempel är när två organisationer vill samköra databaser för att få fram statistik, men utan att lämna ut innehållet i databaserna. Ett annat tillämpningsområde är s.k. antalsberäkningar eller pre-screening inför en forskningsstudie där en forskare vill undersöka om en viss forskningsfråga kan besvaras av vissa datakällor. Uppföljning och utvärdering är andra tillämpningsområden.

Av skäl 26 till dataskyddsförordning framgår att de grundläggande dataskyddsprinciperna inte är giltiga på anonym information, dvs. information som med lagliga eller rimliga medel inte kan hänföras till en identifierad eller identifierbar fysisk person, eller för personuppgifter som anonymiserats på ett sådant sätt att den registrerade inte längre är identifierbar. Dataskyddsförordningen är således inte tillämplig på aidentifierade eller anonymiserade uppgifter.

I en federerad flerpartsberäkning krypterar varje deltagande aktör sina personuppgifter med en egen kryptonyckel, vilken förnyas vid varje beräkning. Alla uppgifter krypteras, inte bara namn och personnummer. Krypteringen sker i varje deltagande aktörs datormiljö, innanför egna brandväggar. Efter genomförd kryptering lämnas data ut till en analysdator (koordineringsnod) som någon av aktörerna ansvarar för eller en tredje part. Analysdatorn fördelar varje mottagen

beräkning med de andra aktörerna i en särskild följd. Varje aktör applicerar sin egen krypteringsnyckel på redan krypterad data. Den statistiska beräkningsprocessen sker i ett stort antal upprepade steg där en bakomliggande matematisk princip (kommutativitet) säkerställer att dessa steg i slutändan kan summeras.

I det resultat som lämnas ut av en aktör till andra anslutna aktörer (frågeställare) är enskilda individer inte identifierbara. Någon möjlighet att länka resultatet (utfallet) till enskilda registerposter som rör enskilda individer finns inte. Inte heller finns något repetitivt mönster i beräkningen eftersom kryptering sker i flera omgångar i varje nod och ny krypteringsnyckel skapas för varje beräkning. Uppgifterna betraktas därför inte som personuppgifter när de väl lämnas ut första gången till koordineringsnoden.

Att varje aktör använder en kryptonyckel som kan dekryptera egna krypterade uppgifter saknar betydelse för bedömningen att det rör sig om helt anonymiserade uppgifter. De andra aktörerna, inklusive koordineringsnoden liksom annan enskild person, kan inte med rimliga eller lagliga medel hänföra krypterade data till en individ. Hos medverkande aktörer utgör således mottagna krypterade uppgifter inte personuppgifter per definition enligt dataskyddsförordningen. Bedömningen är att varken dataskyddsförordningen eller andra registerförfattningar är tillämpliga på en korrekt utförd federerad flerpartsberäkning.

Frågan är i vilken utsträckning en modell för informationsdelning av genomikdata mellan vårdgivare genom federerade flerpartsberäkningar kan tillmötesgå behovet att få vidareutnyttja uppgifter om genetiska förändringar hos flertalet patienter för att diagnostisera eller behandla en unik patient. En fråga av typen ”Hur många har den genetiska varianten (genotypen) X?” kan onekligen hanteras och besvaras i ett system för en federerad flerpartsberäkning.

Samtidigt krävs det för att nå säkrare diagnoser och en mindre risk för övertolkning av bifynd även fenotypuppgifter såsom kön, ålder, bakgrunden till varför undersökningen utfördes, klinisk bedömning av förändringens betydelse, andra bakomliggande hälsotillstånd hos patienten, klinik som utfört undersökning och tolkning av fynd. Enligt GMS är tillgången till sådan patientdata kritisk för att kunna göra vården bättre och mer jämlik för patienter i hela landet; det räcker alltså inte med enbart genomiska data (se avsnitt 3.3).

Det är oklart om MPC-protokollet som ligger till grund för federerade flerpartsberäkningar kan iterera denna typ av mer komplexa uppgifter. En annan fråga är om genotyper utgör personuppgifter. Enligt dataskyddsförordningen är personuppgifter varje upplysning som avser en identifierad eller identifierbar fysisk person, varvid en identifierbar fysisk person är en person som direkt eller indirekt kan identifieras särskilt med hänvisning till en identifierare som ett namn, ett identifikationsnummer, en lokaliseringssuppgift eller onlineidentifikatorer eller en eller flera faktorer som är specifika för den fysiska personens fysiska, fysiologiska, *genetiska*, psykiska, ekonomiska, kulturella eller sociala identitet (artikel 4.1).

Norges motsvarighet till GMS, BigMed, vars mål är också att främja precisionsmedicin med hjälp av genomisk medicin, har utrett om genetiska varianter

kan anses utgöra personuppgifter.⁷² BigMed:s slutsats är att en klassificerad genetisk variant ("fortolkade genetiska varianter") är anonym under förutsättning att den inte tillhandahålls tillsammans med annan personligt identifierbar information. Antalet förekomster av genetiska varianter i populationen, som kan likställas med förekomsten av avvikelser för ett hjärta eller en hjärna, är inte avgörande för gränsen mellan anonyma data och personuppgifter. Prevalensen av genetiska varianter ger inte tillräcklig risk för identifiering.

Konsekvensen av att en klassificerad genetisk variant betraktas som anonym är att den kan delas eller spridas utan att den omfattas av dataskyddsförordningens bestämmelser eller andra registerförfattningar. En vårdgivare eller ett laboratorium kan således lämna ut klassificerade genetiska varianter och annan information som rör varianten när det inte finns rimliga möjligheter för mottagare att identifiera patienten på grundval av den information som lämnas.

BigMed varnar dock att med framtida tekniska möjligheter kan möjligheterna att betrakta genetiska uppgifter som anonyma bli mer begränsade.

En avgörande fråga för att förstå den exakta omfattningen av begreppet "personuppgifter" är vad som krävs för att en aktör ska anses behandla personuppgifter, dvs. för att skapa en koppling mellan en fysisk levande person och uppgifterna. Det är fortfarande en oklar fråga, men en dom från EU-domstolen har skapat viss klarhet i frågan. Framställningen återkommer till domen.

Diskussionen om begreppet personuppgifter kretsar kring en absolut och en relativ definition och kan sammanfattas enligt följande.

Den absoluta definitionen tar hänsyn till alla möjligheter för att direkt eller indirekt identifiera en fysisk levande person utan någon hänsyn till kostnader eller andra lagliga begränsningar. Att en aktör som förfogar över uppgifterna inte kan hänföra dem till en viss fysisk person saknar betydelse med den absoluta tolkningen så länge någon annan, en tredje person, har den möjligheten. Förespråkare för den absoluta tolkningen brukar hänvisa i denna del till skäl 26 i dataskyddsförordningen varav framgår att för att avgöra om en fysisk person är identifierbar bör man beakta "alla hjälpmedel" som den personuppgiftsansvarige eller av en "annan person" skulle kunna identifiera den registrerade individuellt. Således beaktas alla sätt och medel för en registeransvarig utan hänsyn till utgifter etc. Även teoretiska möjligheter att kombinera data så att individen är identifierbar beaktas i den absoluta tolkningen. Om begreppet personuppgifter bedöms som absolut är det tillräckligt för att uppfylla kravet på personuppgifter att vem som helst i världen kan t.ex. dekryptera eller avkoda krypterade uppgifter. Integritetsskyddsmyndigheten (f.d. Datainspektionen) har i sina tillsynsbeslut före dataskyddsförordningen tillämpat en absolut definition av personuppgifter.⁷³

⁷² Anne Kjersti Befring, Oda Bakken, Fortolkede genetiske varianter er i seg selv anonyme, augusti 2019; se <https://bigmed.no/projects/classified-variants-anonymous>

⁷³ Datainspektionen anser att s.k. IP-nummer utgör en personuppgift i de fall som någon, t.ex. en internetleverantör, kan hänföra uppgiften till en enskild abonnent eller användare som är en fysisk person (beslut 2005-06-08, dnr 593-2005, beslut 2005-10-13, dnr 1019-2005 och 1318-2005, beslut 2006-12-15, dnr 1631 och 1632-2006 och beslut 2007-05-02, dnr 1625-2006 och 58-2007). I ett fall

Enligt den relativa definitionen krävs däremot en nödvändig insats av en aktör som förfogar över uppgifterna för att kunna identifiera levande fysiska personer. Därför beaktas enligt den relativa definitionen på personuppgifter endast realistiska möjligheter att kombinera data för att identifiera en individ – och inte i hög grad teoretiska identifieringsrisker.⁷⁴ När det gäller krypteringsfrågor skulle således enligt den relativa definitionen dataskyddslagstiftningen endast vara tillämplig om en personuppgiftsansvarig kan dekryptera en viss datamängd eller åtminstone med rimliga eller lagliga medel kan få tag på dekrypteringsnyckeln.

Att det inte direkt går att identifiera personen utifrån uppgiften, men det är möjligt att göra så med hjälp av andra uppgifter aktualiserades i Breyer vs. Tyskland (EU domstolen mål nr. C-582/14). I målet behandlade domstolen frågan om en dynamisk IP-adress är att ses som en personuppgift. EU-domstolen fick därmed anledning att resonera kring begreppet ”identifierbar uppgift”.

Bakgrunden till Breyer-domen var att den tyska piratpartisten Patrik Breyer hade inlett en domstolsprocess mot tyska staten, då han ansåg att de olovligen hade lagrat hans personuppgifter. Det hade gått till så att Breyer hade besökt flera olika webbsidor, som tillhörde den tyska staten. Vid besöken hade hans IP-adress lagrats på webbsidorna. Bevarandet av IP-adresserna kombinerades med information om vilken webbsida som hade besökts. Breyer ville få till ett förbud för den tyska staten, som förhindrade dem att lagra uppgifter om hans IP-adress, utöver sådan lagring som är nödvändig för att få webbsidan att fungera. Förbudet skulle enligt Breyer både gälla hantering av uppgifterna direkt, eller via tredje man. I det aktuella fallet hade Breyer använt sig av s.k. dynamiska IP-adresser. Orsaken som den tyska staten angav till att det hade beslutats om att det på statens webbplatser skulle sparas och registreras IP-adresser från alla som hade besökt sidan, var att kunna förhindra och lagföra hackare. Det som sparades i samband med IP-adressen var namnet på hemsidan, sökord, klockslag, om åtkomsten lyckades och mängden data överföring.

Twisten gick hela vägen upp till den tyska federala högsta domstolen. I Tyskland kom domstolen fram till att dynamiska IP-adresserna kan ge information om vilka åtgärder som vidtagits från en viss dynamisk IP-adress. Den dynamiska IP-adressen kan kopplas till en identifierad person. Dock går det inte att direkt fastställa en persons identitet bara med hjälp av en dynamisk IP-adress, utan ett samarbete med internetleverantören krävs. Domstolen kände sig då rådvilla inför om och i så fall när dynamiska IP-adresser skulle ses som personuppgifter. Därför ställde den tyska federala domstolen en begäran om förhandsavgörande till EU-domstolen.

I Breyer-målet konstaterade EU-domstolen att för att en uppgift ska anses identifierbar, ska alla hjälpmedel beaktas som i syfte att identifiera vederbörande rimligen kan komma att användas antingen av den personuppgiftsansvarige eller av

har Kammarrätten i Stockholm efter överklagande gjort samma bedömning som Datainspektionen (dom 2007-06-08 i mål nr 285-07). Se även Hovrättens dom i mål 285-07 nr. 2. Datalagskommittén ansåg att det krävs bara att en fysisk person kan identifieras med hjälp av informationen, inte att den personuppgiftsansvarige själv ska förfoga över samtliga uppgifter som gör identifieringen möjlig.

⁷⁴ Gerald Spindler och Philipp Schmechel, *Personal Data and Encryption in the European General Data Protection Regulation*, Jipitec, 2017.

någon annan person. Man konstaterar även att det inte krävs att en enda person innehar alla upplysningar som är nödvändiga för att identifiera den aktuella personen för att en uppgift ska anses utgöra en ”personuppgift”. Viss nödvändig information för identifikation kan med andra ord finnas hos tredje part, t.ex. en tele- och nätoperatör, utan att informationen klassas som anonymiserad förutsatt att det med rimliga medel går att få tag på denna information. Därmed kan dynamiska IP-adresser utgöra personuppgifter när de går att identifiera med hjälp av en tredje person.

Denna bedömning följdes av frågan om domstolen kunde bedöma det som ett rimligt medel av den tyska myndigheten som ansvarade för hemsidan att använda sig av internetleverantören för att identifiera personen och refererade här till skäl 26 till dataskyddsförordningen. Domstolen ansåg att med rimliga medel avses inte olagliga medel. EU-domstolen slog fast att om det är förbjudet eller olagligt i ett medlemslands nationella lagstiftning att få uppgifter om IP-adresser för identifiering av teleoperatören, kan inte en sådan åtgärd anses som rimlig och därmed skulle uppgifterna inte anses som personuppgifter. Likaså, om processen att få information från tele- och nätoperatören i praktiken är för omständlig, till följd av långa arbetsprocesser eller höga kostnader, ansågs åtgärden för identifiering inte heller rimlig enligt domstolen.

I det aktuella målet fanns ett förbud i Tyskland för internetleverantörer att föra över information om IP-adresser till leverantörer av informations- och kommunikationstjänster. Dock fanns ett undantag som möjliggjorde för myndighet att kräva information från internetleverantörer för att förhindra IT-attacker. Detta innebar enligt domstolen att rimliga omständigheter för identifiering förelåg för tyska staten i egenskap av leverantör av en informations- och kommunikationstjänst. IP-adressen utgjorde således personuppgifter.

EU-domstolens dom i Breyer-målet får anses avgränsa den breda svenska absoluta tolkningen av begreppet personuppgift, där nästan vad som helst kan vara en personuppgift. EU-domstolens dom ska tolkas så att med största sannolikhet ska det vara faktiskt möjligt att kunna hänföra uppgifter till en fysisk levande person, annars blir begreppet extremt brett och ihåligt. Det finns annars en risk med den absoluta definitionen att personuppgiftsansvariga underlåter att använda effektiva mekanismer för att avidentifiera personuppgifter, t.ex. kryptering, vid utlämnande av uppgifter till andra mottagare. Det i sin tur förhindrar metoder för att dela data, såsom sker vid federerade flerpartsberäkningar. Det mesta kan identifieras i teorin, men det hjälper inte om de praktiska förutsättningarna inte finns.

Man kan därmed med hög grad av säkerhet slå fast att genetiska varianter som är kopplade mot en viss sjukdom är lika lite ”personuppgifter” som sambandet mellan högt blodkolesterol och hjärtsjukdomar. Men ju mer individuella uppgifter som ”kopplas på” en genetisk variant i en federerad flerpartsberäkning, såsom kön, ålder, diagnoser, andra hälsotillstånd hos patienten och klinik som utfört undersökning, desto större risk för att bakåtidentifiering kan ske av enskilda patienter.

Uppgift om klinik är en uppgift som med stor rimlighet kan identifiera en patient. En lösning skulle vara att i den federerade flerpartsberäkningen exkludera geografiska eller organisatoriska uppgifter i en ställd fråga. Om en genetisk variant har identifierats hos andra vårdgivare genom en federerad flerpartsberäkning, kan ett alternativt förfarande vara att den vårdgivare som ställt frågan efterfrågar mer information om den genetiska varianten genom att skicka ett meddelande till alla regioner i Sverige eller till de regioner som är delaktiga i en nationell informationsstruktur för genomiska data som GMS bygger upp om någon av dem förfogar över den efterfrågade informationen och om patienten i fråga kan lämna sitt samtycke till att lämna ut uppgifter om varianten men också all annan hälsorelaterad data, dvs. fenotypdata (se avsnitt 8.4.1 om vilka samtycken som ska lämnas).

Federerade flerpartsberäkningar har goda förutsättningar att tillmötesgå vårdgivares behov av att dela genomikdata mellan varandra för syftet vård och behandling, dvs. att ta del av uppgifter om genetiska förändringar som finns hos andra vårdgivare för att finna patienter med liknande genetiska förändringar hos en unik patient som är föremål för vård och behandling, och på så sätt kunna identifiera och jämföra hur patienterna svarat på olika behandlingar utan att röja några personuppgifter. Utmaningarna ligger i att kunna åstadkomma en enhetlig struktur av data samt MPC-protokollets begränsningar att kunna besvara mer komplexa frågor, vilket måste undersökas. Antalet variabler får vidare inte heller överstiga en tröskel som innebär att patienter röjs för tredje part.

Enligt företrädare för GMS används en modell för federerade flerpartsberäkningar i den nationella informationsstrukturen för genomiska data (se avsnitt 3). Ändamålet är bl.a. individnära vård och behandling på beskrivet sätt ovan. Enligt företrädare har MPC-protokollet fördelen att kunna leverera anonymiserade sammanställningar av förekomst av specifika gensekvenseringar och annan relevant data. Men man ser ett ökat behov av mer data än vad som idag efterfrågas, och därmed en risk att man till slut överträder en röjandeträskel som innebär att data kan indirekt härledas till fysiska personer. Företrädarna menar att federerade flerpartsberäkningar fyller ett behov idag av kunskap om förekomst av genetiska sjukdomar och diagnoser, men kommer inte möta de behov av ökade datamängder, både genetiska och andra data, som krävs för vård och behandling av enskilda patienter. Ett sådant utökat behov riskerar också att innebära att enskilda patienter kan identifieras och därmed innebära en otillåten behandling av personuppgifter. Federerade flerpartsberäkningar är därför inte en rekommenderad lösning för fortsatt utvärdering.

8.5.3 *En central myndighet eller motsvarande med mandat att hämta och lämna ut genomikdata*

Bedömning och rekommendationer: Den statliga kommittén Komet har föreslagit att en utredning behöver överväga ”hur sekundäranvändning av hälsodata bör organiseras och tillämpas, till exempel om någon myndighet (eller motsvarande) bör

få i uppdrag att på begäran om information samla in, samköra och lämna ut uppgifter som bygger på sekundäranvändning av hälsodata”. Att ta del av uppgifter om genetiska förändringar som finns hos andra vårdgivare för att finna patienter med liknande genetiska förändringar som finns hos en unik patient som är föremål för vård och behandling hos den egna vårdgivaren, torde kunna ge goda förutsättningar att tillmötesgå vårdgivares behov av att dela genomikdata mellan varandra för syftet vård och behandling.

För att säkerställa att beställningen blir korrekt och att den centrala myndigheten eller motsvarande inte gör en alldeles för snäv eller felaktig inhämtning av data bör vårdgivare tillåtas att söka efter och få titta på anonyma genotyp- och fenotypdata hos andra vårdgivare för att bedöma relevansen och nyttan hos data i det specifika vårdfallet. En sådan informationsstruktur med katalogiserade men pseudonymiserade gensekvenseringar och andra relevanta uppgifter kan GMS skapa inom ramen för arbetet med den nationella genomikplattformen (NGP). Därefter inhämtar den centrala myndigheten eller motsvarande enligt begäran och egen prövning genomikdata m.m. inklusive individuppgifter i källsystemen hos olika vårdgivare och lämnar ut dessa till beställande vårdgivare.

Komet:s förslag som presenterats av kommittén i en regeringsskrivelse har hittills inte realiserats. Någon utredning är inte tillsatt. GMS rekommenderas därför att inge en skrivelse till Näringsdepartementet och Socialdepartementet om att realisera Komet:s förslag till en utredning.

Som redovisas i avsnitt 7.4.3 har GMS tillskrivit Komet om de rättsliga hinder som föreligger för att dela genomikdata för vård och behandling av enskilda patienter. Komet (Kommittén för teknologisk innovation och etik) är inriktad på tvärspektoriell policyutveckling. Kommittén arbetar på uppdrag av regeringen för att Sverige ska kunna vara ledande på ansvarsfull utveckling och användning av ny teknik. Kommittén ska verka till och med år 2022.

I en skrivelse den 14 oktober 2020 föreslår Komet att regeringen beslutar om ett uppdrag till en särskild utredare eller tillsätter en kommitté med uppdrag att göra en analys av de rättsliga förutsättningar för insamling och delning av hälsodata, bl.a.⁷⁵ sekundäranvändning av hälsodata. Med sekundäranvändning avses Komet personuppgifter som samlats in inom hälso- och sjukvård samt används för andra ändamål än det för vilket uppgifterna samlats in. Begreppet rymmer bl.a. GMS:s efterfrågade behov av att kunna låta vårdgivare ta del av uppgifter om genetiska förändringar hos varandra för att finna patienter med liknande genetiska förändringar hos en unik patient som är föremål för vård och behandling, och på så sätt kunna identifiera och jämföra hur patienterna svarat på olika behandlingar.

Komet framhåller i skrivelsen att frågeställningarna är prioriterade, men att problemområdet är alltför omfattande för att det föreslagna utredningsarbetet ska kunna rymmas inom ramen för kommitténs uppdrag.

⁷⁵ Dnr Komm2020/00543/N 2018:04.

I skrivelsen presenterar dock Komet olika lösningar för fortsatt utredning. En lösning för informationsdelning för bl.a. genomikdata innefattar en myndighet (eller motsvarande) som ”bör få i uppdrag att på begäran om information samla in, samköra och lämna ut uppgifter som bygger på sekundäranvändning av hälsodata.”⁷⁶ Med detta avses enligt Komet att på begäran samla in personuppgifter från olika personuppgiftsansvariga och genom att samköra dem producera oidentifierad, anonymiserad eller pseudonymiserad information åt den som framställt begäran.

Någon liknande lösning för sekundäranvändning finns inte i Sverige, dvs. en myndighet som har ett mandat att i källsystem hos olika organisationer utan begränsningar söka och hämta data samt samköra den för en tredje parts behov.

Det närmaste exemplet är E-hälsomyndigheten som enligt 3 kap. 5 § lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista ska redovisa till Inspektionen för vård och omsorg uppgifter om en läkares eller tandläkares förskrivning av narkotiskt läkemedel eller annat särskilt läkemedel, för inspektionens tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonal enligt patientsäkerhetslagen (2010:659). Emellertid är det uppgifter som E-hälsomyndigheten själv förfogar över med laga stöd i samband med läkares och sjuksköterskors förskrivningar av läkemedel som registreras i läkemedelslistan, inte uppgifter som E-hälsomyndigheten inhämtar själv i olika vårdgivares källsystem.

Förebilden är snarare den finska myndigheten Findata som har mandat att samla in och samköra hälsodata och socialtjänstdata från relevanta register för olika sekundära ändamål, bl.a. statistik, myndighetsstyrning och forskning. Findata anonymiserar också inhämtad och samkörd information före utlämnande för sekundära ändamål. Findata kan även samla in och samköra data för ändamålet innovation och utveckling. Inhämtning och samkörning sker på begäran av en sökande och efter beslut av myndigheten. Data tillhandahålls kund i en säker miljö som Findata ansvarar för.

Findatas arbetsuppgifter, mandat och övriga reglering kring sekundäranvändning regleras i lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården (552/2019). Lagens syfte är att möjliggöra en effektiv och informationssäker behandling av personuppgifter som har registrerats i socialtjänst- och hälso- och sjukvårdsverksamhet och för styrnings-, tillsyns-, forsknings- och statistikändamål inom social- och hälsovården samt en samkörning av dessa personuppgifter med Folkpensionsanstaltens, Befolkningsregistercentralens, Statistikcentralens och Pensionsskyddscentralens personuppgifter. Lagens syfte är dessutom att trygga skyddet för individens tillitsskydd samt rättigheter och friheter vid behandlingen av personuppgifter (1 §).

En modell motsvarande Findata och lagen om sekundär användning av hälso- och socialtjänstdata för Sveriges del skulle kräva ett särskilt författningsstöd. Regleringen skulle kunna avgränsas till enbart sekundär användning av patientuppgifter inom hälso- och sjukvården för individnära vård och behandling, och exkludera socialtjänsten, liksom andra sekundära ändamål såsom statistik och

⁷⁶ Dnr Komm2020/00543/N 2018:04.

forskning i syfte att värna om den personliga integriteten. Det får ju givetvis utvärderas av en utredning inom ramen för en behovs- och proportionalitetsbedömning.

Däremot synes det inte finnas behov av att skapa en ny myndighet. Det finns myndigheter idag som har erfarenhet av och stöd för att behandla personuppgifter på central nivå. Närmast till hands är Socialstyrelsen och dess registerservice. Socialstyrelsen, som är producent av officiell statistik, mottar uppgifter från vårdgivare till sina centrala hälsodataregister. Myndigheten samkör vidare data från t.ex. kvalitetsregister med sina hälsodataregister för ändamålet forskning. En annan myndighet är Statistiska centralbyrån, SCB, som förfogar över ett flertal befolkningsregister, producerar officiell statistik och i övrigt tillhandahåller samma service och verktyg som Socialstyrelsen. Både Socialstyrelsen och SCB omfattas av en absolut tystnadsplikt.

Fördelen med en reglering motsvarande den finska modellen är att den inte gör något ingrepp i nuvarande informationslandskap i hälso- och sjukvården. Genomikdata hämtas i källsystem av den myndighet som utrustas med ett sådant mandat. Något behov av en nationell genomikdatabas behövs inte, inte i vart fall för ändamålet vård och behandling, dvs. att låta vårdgivare begära och erhålla uppgifter om genetiska förändringar förvarade hos andra vårdgivare för att finna patienter med liknande genetiska förändringar och på så sätt kunna identifiera och jämföra hur patienterna svarat på olika behandlingar och tillämpa denna kunskap på en specifik patient som är föremål för vård.

Lösningen förutsätter att den utsedda centrala myndigheten eller motsvarande har elektronisk åtkomst och sökmöjligheter i vårdens vårdinformationssystem. I vilken utsträckning det är tekniskt möjligt måste utredas. Tänkbara friktioner är förekomsten av olika system och olika strukturer för data. I huvudsak torde åtkomsten kunna begränsas till regionernas vårdinformationssystem och undantagsvis till privata större vårdgivare.

Utlämnad genomikdata måste innefatta både genotyp- och fenotypdata för en eller flera patienter samt vårdgivare som förfogar över uppgifterna. Personnummer kan pseudonymiseras av myndigheten för sekundäranvändning.

En särskild fråga är vad för slags uppgifter den centrala myndigheten eller motsvarande ska inhämta. Beställaren, en vårdgivare, ska givetvis beskriva vilken typ av uppgifter hos andra vårdgivare som efterfrågas avseende fenotypdata men även vad gäller genotypdata. Enligt GMS finns det en risk att beställningar om en exakt gensekvens eller förväntad gensekvens kan resultera i en alldeles för snäv inhämtning av data eller att myndigheten inte får ”träff” på det som egentligen efterfrågas av en vårdgivare.

Ett sätt att råda bot på risken för oprecisa beställningar är enligt GMS är att låta en vårdgivare få direktåtkomst till genotyp- och fenotypdata i pseudonymiserad form hos andra vårdgivare för att kunna jämföra och diskutera data med den vårdgivare som förfogar över uppgifterna om genavvikelser, dvs. inte bara data som är exakt likadana utan även påminner om den man själv hittat hos en unik patient. När viss

data bedömts som relevant kan en beställning göras av vårdgivaren till den centrala myndigheten med mandat att hämta genomikdata och annan data. Den centrala myndigheten eller motsvarande hämtar enstaka eller mängder av beställda uppgifter och lämnar ut dessa till vårdgivaren.

En sådan tillgång till integritetskänsliga personuppgifter kan innebära risker. Mot en sådan ordning ska vägas risken att den centrala myndigheten eller motsvarande med mandat att inhämta genomikdata om andra patienter än den som är föremål för vård "missar" relevant och värdefull data för den fortsatta vården av patienten alternativt inhämtar felaktiga data. Det är vårdgivaren som behandlar en patient som bäst vet vilka medicinska uppgifter som eftersöks.

Skulle det inte vara rimligen hanterbart med den tekniska lösningen att interagera med befintliga vårdinformationssystem är ett alternativt tillvägagångssätt att använda den nationella genomikplattformen (NGP) och den enhetliga informationsstruktur däri som GMS etablerat i Västra Götalandsregionen. Ett sammanhållet system där enbart gensekvenser hos regioner och deras privata vårdgivare exponeras skulle även minska risken för integritetsförluster. Några personrelaterade uppgifter ska inte exponeras för vårdgivare, såsom personnummer eller namn, utan enbart genomförda och katalogiserade gensekvenseringar av patienter i pseudonymiserad form. Rövande av personnummer skulle således ske först när den centrala myndigheten eller motsvarande, efter mottagen beställning, efterfrågar de katalogiserade gensekvenserna hos en eller flera vårdgivare och lämnar ut dessa till beställande vårdgivare.

Givetvis är en av utmaningarna att finna rimliga integritetströsklar som säkerställer att enskilda patienter inte röjs, trots pseudonymisering. Ju fler intrikata uppgifter som exponeras i pseudonymiserad form, desto större risk för bakåtidentifiering av enskilda patienter. En lagstiftning baserad på en central myndighet eller motsvarande för vidareutnyttjande av fentotyp- och genotypdata i kombination med en rätt för enskilda anställda hos vårdgivare, med specifikt uppdrag, att leta efter genetiska data om patienter som är eller har varit föremål för vård hos dessa kommer att behöva precisera vad för slags uppgifter som får exponeras eller tillgängliggöras för detta syfte.

En alternativ lösning som övervägts är att låta medarbetare hos vårdgivare använda federerade flerpartsberäkningar för att åtminstone identifiera om det finns diagnoser och gensekvenser om patienter hos andra vårdgivare som är snarlika eller matchar den patient som utreds. Som konstateras i avsnitt 8.5.2 har federerade flerpartsberäkningar ett begränsat framtida värde inom precisionsmedicinen eftersom sådana beräkningar kräver mer data än vad som efterfrågas i nuläget, och därmed uppstår en risk att data i en federerad flerpartsberäkning kan indirekt härledas till fysiska personer.

Man skulle därmed kunna stanna vid att bara använda federerade flerpartsberäkningar för att identifiera huruvida det finns diagnoser eller genetiska varianter om andra patienter hos andra vårdgivare samt uppgifter om hos vilken vårdgivare dessa finns och till vilket antal. Därefter blir det en uppgift för den

centrala myndigheten eller motsvarande att – efter beställning – ta del av de uppgifter som den federerade flerpartsberäkningen identifierat hos aktuell vårdgivare.

En myndighet eller motsvarande för sekundäranvändning av genomikdata och en rätt för vårdgivare att söka efter och ta del av anonymiserad genotyp- och fenotypdata är en rekommenderad lösning för fortsatt utvärdering.

8.5.4 Ett statligt nationellt datautrymme för genomikdata

Bedömning och rekommendationer: Regeringen har uppdragit åt E-hälsomyndigheten att senast den 1 december 2022 i en förstudie redovisa utvecklingen av ett statligt, nationellt ”datautrymme” för hälsodata inom bildiagnostik på mammografiområdet. Uppdraget är en följd av EU:s program för ett europeiskt hälsodatautrymme samt bättre och säkrare cancervård.

Regeringens initiativ öppnar för möjligheten att även inkludera genomikdata i ett statligt hälsodatautrymme, både för primäranvändning och sekundäranvändning, på cancerområdet.

Initiativet bör bevakas av GMS. Det är dock inte självklart att när regeringen förklarar att data i tjänsten ska kunna vidareutnyttjas att man med det avser vidareutnyttjande för individnära vård och behandling. I stället förordas att GMS lägger kraft på den skrivelse till regeringen som föreslagits i denna promemoria om att fullfölja Komets förslag om en central myndighet eller motsvarande med mandat att inhämta och lämna ut genotyp- och fenotypdata.

Den 23 juni 2021 meddelade regeringen att den gett E-hälsomyndigheten i uppdrag⁷⁷ att genomföra en förstudie för utveckling av ett statligt, nationellt ”datautrymme” för hälsodata inom bildiagnostik på mammografiområdet. Uppdraget ska delredovisas till Regeringskansliet (Infrastrukturdepartementet och Socialdepartementet) senast den 1 oktober 2021, 1 mars 2022, 1 oktober 2022 samt en slutrapport, inklusive ekonomisk redovisning av uppdragets genomförande, senast den 1 december 2022.

Skälet för regeringens uppdrag är att tillgängliggörande av data inom bildiagnostik kan skapa bättre förutsättningar för screening och behandling av framför allt cancer, men också på sikt bidra till att stärka Sveriges konkurrenskraft inom Life science och AI-området.

Ett ytterligare skäl är att det i EU:s datastrategi tillkännagivits att nio datautrymmen ska inrättas inom EU:s inre marknad, vilka bl.a. kommer att finansieras av utlysningar inom ramen för Digital Europe Programme (DIGITAL). Ett europeiskt hälsodatautrymme (European health data space) ska implementeras under 2021.

I studien ska E-hälsomyndigheten kartlägga och beskriva vilka juridiska, tekniska och andra relevanta möjligheter respektive hinder som finns för att implementera ett ”hälsodatautrymme” i Sverige, samt lämna förslag på lösningar. Datadelning inom ett datautrymme ska kunna innefatta enligt regeringen såväl

⁷⁷ Regeringsbeslut Socialdepartementet 2021-06-23, S2021/05259 (delvis).

primäranvändning som sekundäranvändning för forskning, statistik, innovation, kvalitetsuppföljning, myndighetsstyrning, tillsyn, utredning samt undervisning.

Förstudien ska beakta hur andra länder organiserat sig för att förbättra möjligheterna för datadelning, exempelvis Findata i Finland och Health Data Hub i Frankrike och hur det förhåller sig till förutsättningarna i Sverige samt vilka steg som skulle behöva tas för att inrätta en liknande, statlig struktur för datadelning i Sverige. I den mån det är möjligt ska E-hälsomyndigheten också beakta Storbritanniens arbete med GovTech2, Kommittén för teknologisk innovation och etiks (Komet) arbete samt Kammarkollegiets arbete med Statens inköpscentral.

E-hälsomyndigheten ska lämna förslag på en eller flera piloter som kan göras för att skapa ett statligt, nationellt hälsodatautrymme för datadelning, som i ett första skede ska användas för delning av bilddiagnostikdata inom mammografiområdet. Vidare ska myndigheten stödja och främja en eventuell svensk ansökan ur Digital Europe Programme (DIGITAL) om inrättande av ett europeiskt dataområde för hälsa.

Regeringen anför vidare att uppdraget förväntas även bidra till ”ökad sekundäranvändning av hälsodata”, vilket skapar bättre förutsättning för nya och redan etablerade företag att utveckla och ta fram nya produkter och tjänster. Uppdraget förväntas också enligt regeringen bidra med bättre möjligheter för att identifiera och rekrytera patienter till kliniska studier, vilket främjar svensk innovation och konkurrenskraft framför allt inom Life science-sektorn, bl.a. genom att underlätta för företag att genomföra kliniska prövningar i Sverige.

Uppdraget ska delredovisas till Regeringskansliet senast 1 oktober 2021, 1 mars 2022, 1 oktober 2022 samt en slutrapport senast 1 december 2022.

Av särskilt intresse i sammanhanget är att det i EU:s plan mot cancer (Europe’s Beating Cancer Plan (europa.eu) framgår att bilddiagnostik av cancer tillsammans med *genomikdata* är prioriterade områden för EU:s hälsodatautrymme. I uppdraget till E-hälsomyndigheten skriver regeringen att det i Sverige idag finns ingen nationell samordning inom bilddiagnostik, och att åtgärder krävs både för att Sverige ska kunna leva upp till förväntningarna för detta initiativ i Europas plan mot cancer och för regeringens nationella inriktning för artificiell intelligens.

Begreppet datautrymme är nytt och förekommer inte i några svenska författningar. Man kan tro att det rör sig om en nationell databas, motsvarande Socialstyrelsens hälsodataregister. Så är inte fallet. Av regeringens uppdragsbeskrivning till E-hälsomyndigheten framgår att fokus för piloterna bör vara en nationell, statlig ”federeringslösning”. En sådan har beskrivits för genomikdata i denna promemoria, se avsnitt 8.5.2. Regering förklarar att med federeringslösning avses en lösning som bygger på och binder samman befintliga infrastruktur. Piloterna kan även enligt regeringen innehålla delar om hur lagring och beräkningskraft kan tillhandahållas utan att ansvarig myndighet behöver bli personuppgiftsansvarig för uppgifterna som samlas in, såsom infrastruktur som tjänst.

Av uppdragsbeskrivning framgår dessutom att regionerna ska ”ha enkel tillgång till aktuella data som registreras in till registret, egna såväl som andra regioners data för att möjliggöra jämförelser mellan regionerna”.

Tjänsten ska enligt regeringen kunna användas för antalsberäkningar för kliniska studier, samt federering av kontakt med personer som samtyckt till att deras data får användas för detta ändamål och som samtyckt till att ingå i tjänsten. Detta kan göras enligt regeringen exempelvis genom att forskare skickar in en begäran och att tjänsten sedan förmedlar vidare denna till individer som samtyckt till att bli kontaktade för att delta i kliniska prövningar. Först när personen tackat ja får aktören som skickat in begäran kontaktuppgifter till individen, förklarar regeringen.

Tjänsten ska vara utformad så att det tekniskt går att dela data över landsgränser, anser regeringen.

Regeringens uppdrag fångar på många sätt upp de behov av datadelning för både vård och forskning som GMS efterlyser inom genomikområdet. Varför endast bilddata, och inte genomikdata, berörs i uppdraget till E-hälsomyndigheten framgår inte av uppdragsbeskrivningen. Det faller sig naturligt att även inkludera genomikdata eftersom genomikdata spelar en viktig roll i EU:s plan mot cancer. I en skrivelse till EU-parlamentet och Ministerrådet från mars 2021⁷⁸ anför kommissionen följande:

”Combining health records, always in compliance with EU data protection rules, with other data sets, such as genomics, can provide even better insights into the efficacy of treatments and their optimization.”

Och vidare: *“Europe’s Beating Cancer Plan will use training and continuous education, including on digital skills, AI, genomics, and personalised medicine to build a stronger multidisciplinary cancer workforce.”*⁷⁹

I syfte att stödja medlemsstaterna för att få ut det mesta av den snabba utvecklingen av genomik vid cancerförebyggande, diagnos och behandling, avser kommissionen att 2021 lansera "Genomic for Public Health Project" som har cancer bland sina främsta användningsfall och förväntas ge säker tillgång till stora mängder genomisk data för forskning, förebyggande och anpassade medicinska ändamål.⁸⁰

Det är tydligt att genomiska data spelar en viktig roll i EU:s och kommissionens satsning på bättre och säkrare cancervård. Mot den bakgrunden framstår regeringens uppdrag till E-hälsomyndigheten som något haltande och icke heltäckande.

Å andra sidan skriver regeringen att ett svenskt statligt hälsodatautrymme ”i ett första skede ska användas för delning av bilddiagnostikdata inom mammografiområdet”. Det innebär att en öppning finns att i framtiden inkludera genomikdata.

Initiativet bör bevakas av GMS. Det är dock inte självklart att när regeringen förklarar att data i tjänsten ska kunna vidareutnyttjas att man med det avser

⁷⁸ Communication from the Commission to the European Parliament and the Council - Europe's Beating Cancer Plan, s. 6.

⁷⁹ Ib. s. 17.

⁸⁰ Ib. s. 19.

vidareutnyttjande för individnära vård och behandling. I stället förordas att GMS lägger kraft på den skrivelse till regeringen som föreslagit i denna promemoria om att fullfölja Komets förslag om en central myndighet med mandat att inhämta och lämna ut genotyp- och fenotypdata.

8.6 Sammantagen bedömning och rekommendationer

Föremålet för denna rättsutredning är en nationell informationsstruktur för att spara och dela patienters genetiska personuppgifter och andra patientrelaterade personuppgifter på ett koordinerat och enhetligt sätt mellan regioner, andra vårdgivare samt för att främja medicinsk forskning och innovation. Uppdraget har varit att utreda om det finns förutsättningar inom ramen för gällande rätt för vårdgivare att dela data mellan varandra för syftet vård och behandling genom att i en databas ta del av uppgifter om genetiska förändringar förvarade hos andra vårdgivare för att finna patienter med liknande genetiska förändringar och på så sätt kunna identifiera och jämföra hur patienterna svarat på olika behandlingar.

Om gällande rätt lägger hinder i vägen för dylik datadelning ska förslag till författningsändringar presenteras som kan möjliggöra den här typen av delning mellan vårdgivare. Utöver detta ska rättsutredningen belysa delning av genomiska uppgifter med forskning och industri. Några sådana författningsförslag har inte presenterats i denna rättsutredning eftersom det finns flera initiativ som kan omhänderta den frågan och som uttömmande bör undersökas av GMS.

Som konstaterats i avsnitt 8.4 saknas idag rättsliga möjligheter för vårdgivare, sjukvårdshuvudmän som såväl privata vårdgivare, att ta del av personuppgifter, främst genomikdata och fenotypdata, om andra patienter än den patient som är föremål för vård hos en vårdgivare. Lagstiftningen tillåter helt enkelt inte det, trots att värdet av sådan information skulle kunna rädda många liv eller undvika onödigt lidande. Det går inte att uttala sig om en sådan tillgänglighetsreform i PDL är realiserbar. Generellt sett betraktas hälsorelaterade och genetiska personuppgifter som känsliga. Att låta en vårdgivare inhämta genetiska uppgifter om patienter med vilka man inte har en patientrelation med för att vårda en annan patient är ett allvarligt ingrepp i den personliga integriteten, även om det här sker för ett gott syfte.

Alla möjligheter att nå samma eftersträlvade effekt måste uttömmande prövas innan lagstiftningsändringar efterfrågas. Lagändringar måste dessutom vara berättigade och innehålla mekanismer som värnar enskildas integritet. Det måste också finnas en rättspolitisk vilja att genomföra en sådan reform.

8.6.1 *Federerade flerpartsberäkningar möter inte behovet av data för precisionsmedicin*

I avsnitt 8.5 har olika alternativ utvärderats för att uppnå samma nytta inom precisionsmedicinen som GMS eftersträvar eller åtminstone kunna få behovet beaktat i en utredning. Det konstateras att inom ramen för gällande rätt finns det goda förutsättningar att inhämta uppgift om gensekvenseringar och annan hälsorelaterad

information utan att röja individuppgifter genom s.k. federerade flerpartsberäkningar (avsnitt 8.5.2). Slutsatsen i denna rättsutredning är att dataskyddsregleringen inte är tillämplig på de uppgifter som hanteras av analysdatorn, andra noder och den part som erhåller ett svar på en fråga, t.ex. en region, eftersom ingen av parterna kan med rimliga eller lagliga medel hänföra data till en fysisk levande person. Uppgifterna som lämnar envar organisations brandväggar betraktas som anonymiserade.

Förutsättningarna för federerade flerpartsberäkningar, eller Multi-Party Computation (MPC), bedöms som goda inom det genetiska området. Anledningen är det arbete som GMS bedriver med en nationell informationsstruktur för genomiska data. Federerade flerpartsberäkningar kräver nämligen en enhetliga informationsstruktur. Data måste helt enkelt prepareras för att modellen ska fungera.

En identifierad nackdel dock är att fenotypdata, dvs. andra hälsorelaterade data än genomikdata om en individ, behövs för att ha nytta av låt säga en gensekvensering för en viss typ av sällsynt sjukdom. Det kräver i sådant fall att vårdgivaren som efterfrågat uppgiften måste skicka ut en förfrågan vid träff i flerpartsberäkningen på en viss gensekvensering till landets vårdgivare. I förfrågan behöver vårdgivaren efterlysa vilken eller vilka vårdgivare som har genomfört den. Förfarandet torde underlättas om alla vårdgivare, främst regioner, är anslutna till den nationella informationsstrukturen för genomikdata. Gensekvenseringen som erhållits genom en federerad flerpartsberäkning kan inte betraktas som en personuppgift för de vårdgivare som saknar den. För de vårdgivare som har gensekvenseringen dokumenterad utgör den givetvis en personuppgift. De kan således inte vare sig röja eller utlämna fenotypdata om en viss patient utan dennes samtycke.

Inom GMS används idag en modell för federerade flerpartsberäkningar i den nationella informationsstrukturen för genomiska data (se avsnitt 3). Ändamålet är bl.a. individnära vård och behandling på beskrivet sätt ovan. Enligt företrädare har MPC-protokollet fördelen att kunna leverera anonymiserade sammanställningar av förekomst av specifika gensekvenseringar och annan relevant data som kan användas i det kliniska arbetet. GMS ser dock ett ökat behov av mer data inom precisionsmedicinen än vad som idag efterfrågas, och därmed uppstår en risk att hälso- och sjukvården till slut överträder en röjandeträskel som innebär att data kan indirekt härledas till fysiska personer. Nyttan av federerade flerpartsberäkningar, nämligen inhämtande av kunskap med hjälp av anonymiserade uppgifter för individnära vård och behandling, går därmed förlorad.

Såvitt förstås menar företrädare för GMS att federerade flerpartsberäkningar fyller ett behov idag av kunskap om förekomst av genetiska sjukdomar och diagnoser, men kommer inte att kunna möta de behov av ökade datamängder, både genetiska och andra data, som krävs för vård och behandling av enskilda patienter. Federerade flerpartsberäkningar är därför inte en rekommenderad lösning för fortsatt utvärdering.

8.6.2 *En central myndighet eller motsvarande med mandat att hämta och lämna genomikdata*

En annan rekommenderad lösning för fortsatt utvärdering av GMS är en central myndighet eller motsvarande med mandat att både inhämta och lämna ut genomikdata respektive fenotypdata om andra patienter för vård av en specifik patient. Förebilden är myndigheten Findata i Finland som äger en författningsenlig rätt att inhämta personuppgifter inom hälso- och sjukvård och socialtjänst hos verksamheter och nationella register på begäran av forskare m.fl. Ett annat uttryck för en sådan lösning är One-stop shopping, dvs. offentliga och privata aktörer behöver inte själva vända sig till olika verksamheter och myndigheter för att utfå data för forskning, statistik, innovation, verksamhetsutveckling m.m. – ett mödosamt arbete där risken finns att olika myndigheter bedömer sekretessen olika. I stället kan de vända sig direkt till Findata med en begäran som prövas av den myndigheten.

Det är en tilltalande modell för sekundäranvändning av genomikdata eftersom risken för spridning av känsliga personuppgifter minimeras samt att inhämtande och utlämnande av personuppgifter sker av en betrodd aktör. Om en sådan utredning skulle stanna vid att en myndighet företrädesvis samlar in uppgifter för sekundäranvändning, bör myndigheten, liksom i Finland, vara en statlig myndighet. Det är rimligt att staten är den yttersta garanten för en god och säker vård samt för skyddet av känsliga personuppgifter. Findata är en finsk statlig myndighet.

Inrättandet av en sådan myndighet eller motsvarande med en exklusiv rätt att inhämta och sambehandla genomikdata är inte beroende av en central databas för genomikdata, men det torde onekligen underlätta vid en efterforskning av uppgifter att dessa finns i en enhetlig nationell informationsstruktur av det slag GMS avser att skapa. Enhetliga tekniska lösningar för alla regioners logiska tårtbitar torde väsentligen underlätta den centrala myndighetens direktåtkomst. Inom Västra Götalandsregionen har GMS etablerat en nationell genomikdatabas som skulle utgöra ett alternativ för att samla genomikdata för sekundäranvändning på ett ställe.

Findatas uppgifter regleras av lagen om sekundär användning av användning av personuppgifter inom social- och hälsovården (552/2019). En motsvarande reglering skulle sannolikt krävas i Sverige, antingen genom en ny författning eller ett nytt kapitel i PDL. Det beror på om motsvarande behov av uppgifter om enskilda i landets kommuner behövs för att besluta om en korrekt och adekvat insats för en specifik individ enligt socialtjänstlagen. I sådant fall talar det för en ny författning.

Av särskilt intresse är att Komet (Kommittén för teknologisk innovation och etik) i en regeringsskrivelse den 14 oktober 2020 föreslagit att regeringen beslutar om en statlig utredning med uppdrag att göra en analys av de rättsliga förutsättningar för insamling och delning av hälsodata, bl.a.⁸¹ sekundäranvändning av hälsodata. Med sekundäranvändning avses Komet personuppgifter som samlats in inom hälso- och sjukvård samt används för andra ändamål än det för vilket uppgifterna samlats

⁸¹ Dnr Komm2020/00543/N 2018:04.

in. Begreppet rymmer bl.a. GMS:s efterfrågade behov av att kunna låta vårdgivare ta del av uppgifter om genetiska förändringar hos varandra för att finna patienter med liknande genetiska förändringar hos en unik patient som är föremål för vård och behandling, och på så sätt kunna identifiera och jämföra hur patienterna svarat på olika behandlingar.

I skrivelsen presenterar Komet olika lösningar för fortsatt utredning. En lösning för informationsdelning för bl.a. genomikdata innefattar en myndighet (eller motsvarande) som får i uppdrag att på begäran om information samla in, samköra och lämna ut uppgifter som bygger på sekundäranvändning av hälsodata.⁸² Med detta avses enligt Komet att på begäran samla in personuppgifter från olika personuppgiftsansvariga och genom att samköra dem producera avidentifierad, anonymiserad eller pseudonymiserad information åt den som framställt begäran.

Komet framhåller i skrivelsen att frågeställningarna är prioriterade. GMS bör dra fördel av Komets initiativ och utöva påtryckningar på Näringsdepartementet och Socialdepartementet att ta fasta på kommitténs förslag att tillsätta en utredning eller kommitté om insamling och delning av hälsodata.

8.6.3 Även regeringens initiativ om ett statligt nationellt hälsodatautrymme bör uttömmande exploateras av GMS

Regeringen har uppdragit åt E-hälsomyndigheten att senast den 1 december 2022 i en förstudie redovisa utvecklingen av ett statligt, nationellt "datautrymme" för hälsodata inom bildiagnostik på mammografiområdet. Uppdraget är en följd av EU:s program för ett europeiskt hälsodatautrymme samt bättre och säkrare cancervård.

Regeringens initiativ öppnar för möjligheten att även inkludera genomikdata i ett statligt hälsodatautrymme, både för primäranvändning och sekundäranvändning, på cancerområdet. Initiativet bör uttömmande undersökas av GMS genom att utöva påtryckningar på Socialdepartementet och Infrastrukturdepartementet om att E-hälsomyndighetens uppdrag bör kompletteras med ett uppdrag att även inkludera genomikdata i ett svenskt hälsodatautrymme, åtminstone inom cancerområdet.

Det är ett initiativ som inte bör försittas av GSM. Även inom ramen för ett hälsodatautrymme kan en nationell informationsstruktur för genomiska data spela en viktig roll eftersom regeringen anser att den ska bygga på en federationslösning, dvs. befintlig informationsstruktur i landet för hälsodata.

Påtryckningar på regeringen att inkludera genomikdata i ett statligt hälsodatautrymme kan ske parallellt med påtryckningar på regeringen om en central myndighet eller motsvarande för att inhämta och utlämna genomikdata för sekundär användning.

⁸² Dnr Komm2020/00543/N 2018:04.

8.6.4 Delning av genomiska uppgifter med forskning och industri

Det finns ett flertal initiativ som GMS skyndsamt bör agera på. Enligt utredningsuppdraget till denna rättsutredning ska förslag till författningsändringar presenteras som kan möjliggöra den typ av datadelning som GMS eftersträvar inom ramen för precisionsmedicin om gällande rätt lägger hinder i vägen för detta.

Några sådana författningsförslag har inte presenterats i denna rättsutredning eftersom det finns flera initiativ som kan omhänderta den frågan och som uttömmande bör undersökas av GMS.

Ett annat område som rättsutredningen ska beröra är delning av genomiska uppgifter med forskning och industri. Området är prioriterat av regeringen.⁸³ Regleringen får anses tämligen tydlig. Forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter, t.ex. registerstudier på hälsorelaterade personuppgifter, kräver ett etikgodkännande av Etikprövningsmyndigheten. Därutöver behöver forskningshuvudmannen, t.ex. ett universitet, utfå uppgifter från berörda aktörer, t.ex. regioner. Det kan röra sig om vårddata eller data i kvalitetsregister.

Det är här friktioner kan uppstå eftersom regionerna har en benägenhet att tillämpa bestämmelserna om sekretess, liksom dataskydd, olika. Rekommendationen till GMS är att ta del av det arbete som bedrivs av Nationella stödfunktionen för kvalitetsregister och kunskapsstyrning vid SKR. Regionala och nationella kvalitetsregister får användas för forskning. Vad stödfunktionen gjort är att tillhandahålla vägledning på området, såsom en om användning av kvalitetsregisterdata för forskning.⁸⁴ Ett avsnitt ägnas åt utlämnande av uppgifter i kvalitetsregister för forskning.

Beträffande industrin har SKR tecknat en överenskommelse om samverkan med industrins företrädare om kvalitetsregister.⁸⁵ I överenskommelsen om samverkan mellan SKR och industrins företrädare om kvalitetsregister finns riktlinjer för etiska, juridiska och ekonomiska överväganden som behövs för god samverkan. Inget hindrar GMS att ingå liknande överenskommelser med industrin.

GMS har tagit ett första steg mot en nationell informationsstruktur för genomiska data i bred samverkan med hälso- och sjukvården, akademi och näringsliv. Vid Sahlgrenska universitetssjukhuset etableras en nationell databas som ska innehålla genetiska förändringar (varianter) som är av betydelse för uppkomsten av olika sjukdomar (NGP – Nationella genomikdatabasen). Informationsstrukturen ska skapa förutsättningar för en förbättrad diagnostik, individanpassade behandlingsval och forskning inom området precisionsmedicin.

⁸³ Se regeringens nationella strategi för life science 2019.

⁸⁴ https://skr.se/download/18.5bb54e0c179a30298124bdc7/1622639837496/NKI_Vagledning.pdf

⁸⁵

<https://skr.se/download/18.5bb54e0c179a3029812ed7b/1622114416028/%C3%96VERENSKOMMELSE%20OM%20SAMVERKAN%20MELLAN%20SKR%20OCH%20INDUSTRINS%20F%C3%96RETR%C3%84DARE%20AVSEENDE%20KVALITETSREGISTER.pdf>

Ett viktigt område är sekundär användning av genomiska data och hur denna data ska kunna delas och användas, både inom hälso- och sjukvården, men även med forskningssamhället och industrin.

Tanken är att varje sjukvårdshuvudman ska spara och äga sina data i databasen, men med möjlighet för alla vårdgivare att kunna söka och identifiera förekomst av fall med samma genetiska förändringar i hela databasen som man har hittat hos den egna patienten. Användning ska ske både på populationsnivå och vid individuell vård och behandling där det är av värde att veta om någon annan patient med liknande symtombild har samma genetiska förändring, oavsett hos vilken sjukvårdshuvudman den ursprungliga undersökningen utfördes.

Rådande rättsläge tillåter inte det. Men en sådan nationell databas för genetiska varianter bör ha ett tydlig ändamål. Att samla uppgifter om genetiska varianter tillsammans med fenotypdata för att de är bra att ha för framtida forskning är inte tillåtet med hänsyn till bl.a. principen om uppgiftsminimering (artikel 5.1 b i dataskyddsförordningen). Däremot kan uppgifter om genetiska varianter samlas för ändamålet individnära vård och behandling. Då utgör dessa uppgifter del av envar vårdgivares journalsamling. Varje vårdgivare måste således ha en separat, logisk lagringsyta som övriga vårdgivare inte kan ta del av utom vid sammanhållen journalföring (se avsnitt 8.2.5). Uppgifterna kan sedan användas för forskning.

Genetiska varianter kan vidare samlas i en nationell databas för ändamålen uppföljning, utvärdering eller kvalitetssäkring eftersom det är tillåtna ändamål för en vårdgivare att behandla personuppgifter enligt PDL. Återigen måste organisatoriska gränser respekteras i den digitala miljön, och logiskt avskilda lagringsytor för varje vårdgivare skapas. Sammanställningar av anonymiserade uppgifter från de olika logiska "tårtbitarna" får ske på nationell nivå, såsom sker i Vården i siffor och Öppna jämförelse. Uppgifterna får även lämnas ut för forskning. Uppgifterna kan vidare användas för forskning och samlas i särskilda forskningsdatabaser i den nationella plattformen.

Fördelarna med en nationell databas är möjligheten att skapa en enhetlig informationsstruktur, men också enhetlig förvaltning och tillämpningar genom överenskommelser mellan berörda parter, som underlättar utlämnande av genetiska uppgifter till forskning och industrin. Och i en framtid måhända även för vård- och behandling av en patient som baseras på genetiska uppgifter från ett flertal andra patienter.

Sammanfattningsvis finns ett stort kunskapsunderlag om delning av hälsodata med forskning och industrin inom kvalitetsregisterområdet. Den nationella databasen som GMS skapar torde ur perspektivet Life science betydligt underlätta främjandet av medicinsk forskning inom det genetiska området samt samarbete med industrin genom att etablera en enhetlig informationsstruktur samt en gemensam förvaltning och enhetliga tillämpningar.

8.6.5 Utredningen om sammanhållen information inom vård och omsorg

Som redovisas i avsnitt 7.4.2 har Utredningen om sammanhållen information inom vård och omsorg föreslagit en ny lag om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation och kvalitetsuppföljning (SOU 2021:4). I den föreslagna lagen öppnar utredningen för sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation. Sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation innebär att vård- och omsorgsgivare får göra dokumentation om patienter och omsorgsmottagare elektroniskt tillgänglig mellan sig, om personen inte motsätter sig det. Olika utförare och den ansvariga nämnden inom socialtjänsten kan därmed ta del av varandras dokumentation, liksom vårdgivare kan ta del av socialtjänstens dokumentation och vice versa. Begränsningen är att åtkomsten ska avse samma individ. Utredningen förslår tar således inte i beaktande vidareutnyttjande av uppgifter om andra individer hos vårdgivare för att användas vid vård och behandling av en specifik patient.

Vidare föreslår utredningen en ny reglering om ”kvalitetsuppföljning”. Kvalitetsuppföljning innebär i den nya lagen uppföljning av kvaliteten på hälso- och sjukvård, som en region eller kommun ansvarar för, och insatser för äldre eller personer med funktionsnedsättningar, som en region eller kommun ansvarar för, med hjälp av personuppgifter från flera ”vårdinstanser” (myndigheter och privata företag som ansvarar för eller bedriver hälso- och sjukvård) eller omsorgsgivare.

Det är bara fullmäktige i den ansvariga regionen eller kommunen som får besluta om kvalitetsuppföljning. I beslutet ska ett preciserat ändamål med behandlingen av personuppgifter anges, liksom vem som är personuppgiftsansvarig och från vilka personuppgifter kommer att samlas in. Även lagringsperioden för personuppgifterna ska anges, och när perioden löpt ut ska personuppgifterna gallras.

Patienter och omsorgsmottagare har rätt att motsätta sig att deras personuppgifter används vid kvalitetsuppföljningen och ska få information om den rätten. Personuppgifterna får bara behandlas för kvalitetsuppföljningen, men den ansvariga regionen eller kommunen får vidareanvända dem för statistik samt att föreskriven uppgiftsskyldighet. Uppgifter som samlats in för ändamålet kvalitetsuppföljning får emellertid inte användas för forskning.

Med begreppet kvalitetsuppföljning avses enligt utredningen olika åtgärder som i vid mening syftar till och är ägnade att förbättra och utveckla kvaliteten inom vård- och omsorg. Det kan t.ex. handla om att synliggöra förekomsten av risktillbud eller avvikande händelser (onormala vårdtider, infektioner, komplikationer, återinläggningar etc.) eller att mäta servicegrad och nöjdhet hos patienter och omsorgsmottagare. Det kan också handla om att en nämnd som beställt en hälso- och sjukvårdstjänst eller en omsorgstjänst av privata utförare följer upp att personer får den insats som beställts samt analysera insatsens kvalitet utifrån olika aspekter. Det kan också handla om att följa upp ett vårdförlopp eller en process som omfattar flera vårdinstanser och omsorgsgivare.⁸⁶ Tanken är således inte att kvalitetsuppföljning ska användas för att följa upp hur vården eller omsorgen fallit ut på individnivå, utan

⁸⁶ SOU 2021:4 s. 504.

kvalitetsuppföljning är något som ska ske på verksamhetsnivå och ta sikte på större skeden och processer.

Det bör också noteras att bestämmelserna om kvalitetsuppföljning begränsar kvalitetsuppföljning till regional respektive kommunal nivå. Bestämmelserna tillåter inte kvalitetsuppföljning på nationell nivå.

Bestämmelserna om kvalitetsuppföljning är tillämpliga inom den genetiska medicinen, men får inte användas för individnivå vård och behandling eller individnära uppföljning och blir därmed av begränsad nytta för GMS. Den nationella informationsstrukturen för genomiska data kan dock nyttjas av respektive region för att samla in och utvärdera genetiska terapier m.m. Inget hindrar att 21 regioner inom det genetiska området bestämmer sig för att följa upp en viss genetisk terapi, men uppgifterna i envar kvalitetsuppföljningsdatabas får bara slås samman med hjälp av anonymiserade uppgifter, inte personuppgifter. Dock får inte databaserna användas för forskning, vilket är en negativ begränsning.

Utredningen har dessutom föreslagit att en ny sekretessbrytande bestämmelse införs i offentlighets- och sekretesslagen med innebörden att hälso- och sjukvårdssekretessen enligt 25 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen inte hindrar att uppgift lämnas från en myndighet som bedriver verksamhet som avses i 25 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen till en enskild som bedriver sådan verksamhet och som myndigheten har anlitat. Detta ska gälla om uppgiften behövs i den individinriktade hälso- och sjukvården.

Den sekretessbrytande bestämmelsen som nu föreslås syftar till ett smidigare uppgiftsutbyte mellan regioner och deras privata utförare utan den samtyckeshantering som i dag är ett nödvändigt mellanled före utlämnandet. Bestämmelsen innebär vidare att en privat aktör på motsvarande sätt får lämna ut patientuppgifter till uppdragsgivande region för individnära vård utan hinder av tystnadsplikten.

Förslaget har bäring på remissituationer där delar av en patientjournal ska överlämnas från regionen till en privat vårdgivare eller ett laboratorium, och tvärtom. Enligt utredningen är bestämmelsen också av värde vid verksamhetsövergångar, dvs. när en region överlåter viss del av verksamheten till en privat aktör.

För GMS innebär förslaget ingen nytta för det eftersträvade behovet hos en vårdgivare av att kunna vidareutnyttja uppgifter om patienter hos andra vårdgivare för att vårda en specifik patient. Bestämmelsen öppnar inte för att söka efter sådana patientuppgifter. Bestämmelsen är inte heller tillämplig när en nämnd i en region vill lämna ut uppgifter till en nämnd i en annan region.

Sammanfattningsvis är utredningens förslag till ingen nytta för GMS avseende strävan att ta del av uppgifter om genetiska förändringar förvarade hos andra vårdgivare för att finna patienter med liknande genetiska förändringar och på så sätt kunna identifiera och jämföra hur patienterna svarat på olika behandlingar och använda den kunskapen på vården av en enskild patient.

På uppdrag av Genomic Medicine Sweden.

Manólis Nymark