

**Handläggare**  
Lena Carling  
Telefon: 08 508 36 000

**Till**  
Äldrenämnden  
Den 20 februari 2024

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

Svar på remiss från kommunstyrelsen, Dnr KS 2023/1463

### Förvaltningens förslag till beslut

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

### Sammanfattning

Utredningen om vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning ska enligt regeringens direktiv analysera och bedöma om det behövs författningsändringar och i så fall lämna nödvändiga författningsförslag för att möjliggöra sekundäranvändning av hälsodata från hälso- och sjukvården.

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

### Bakgrund

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

- personuppgifter eller andra data från flera individer ska kunna användas för vård och behandling av andra enskilda individer,
- forskning,
- utvecklings- och innovationsverksamhet,

- undervisning på akademisk nivå samt,
- statliga, regionala och kommunala myndigheters beslutsfattande.

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

Kommunstyrelsen har remitterat remissen till stadsledningskontoret, socialnämnden och äldrenämnden. Yttrandet ska vara kommunstyrelsen tillhanda senast den 9 mars 2024.

## Ärendet

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

### Precisionsmedicin

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

### Vidareanvändning för vårdändamål

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

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

### Integritetsskyddade åtgärder

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

- Urval och tillgängliggörande av personuppgifter av precisionsmedicinsk databas.

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

### Precisionsmedicinsk databas

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

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

### Vidareanvändning för ändamålet klinisk forskning

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

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

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

### Ärendets beredning

Ärendet har beretts inom avdelningen för stadsövergripande äldreomsorgsfrågor. Samverkan med de fackliga organisationerna har skett i förvaltningsgruppen den 14 februari 2024. Kommunstyrelsens pensionärsråd har tagit del av ärendet den 13

februari 2024. Det för socialnämndens, äldrenämndens och överförmyndarnämndens gemensamma råd för funktionshinderfrågor den 15 februari 2024.

## **Förvaltningens synpunkter och förslag**

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

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

Patric Rylander  
Äldredirektör  
Äldreförvaltningen

Linda Hammes  
Avdelningschef  
Äldreförvaltningen

### **Bilagor**

Remiss – Utredning om Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning (SOU 2023:76) del 1 och del 2