

5. Förslag till regelförenkling

Kontaktuppgifter

Organisation (kommun, region, myndighet, annan aktör)

Region Stockholm

Kontaktperson (namn)

Katarina Back

E-postadress

Katrina.a.back@regionstockholm.se

Telefonnummer

070-737 35 41

Förslag till regelförenkling

Titel på förslaget

Sekundär användning av hälsodata

Kort sammanfattning om den önskade förändringen

Tydliggöra och förenkla tillämpningen av sekundär användning av hälsodata inom ramen för finalitetsprincipen. Sekundär användning är en nödvändig funktion i hälso- och sjukvårdssystemet.

Vilken regel gäller det? (ange SFS-nummer eller titel om möjligt)

Patientdatalagen (2008:355) 2 kap. 5 § med stöd i GDPR art. 6.4 GDPR dvs om sekundär användning (forskning, statistik, kvalitetsutveckling) inte är oförenlig med vårdändamålet och rättslig grund finns, är den enligt GDPR tillåten.

Vilket problem eller hinder vill ni lösa och för vem?

Kravet på i förhand fastställda ändamål för planerad personuppgiftsbehandling sätter begränsningar för (klinisk) forskning, undervisning på akademisk nivå samt utvecklings- och innovationsverksamhet. En mindre lagändring skulle innebära en möjlighet att precisera vilka sekundära ändamål som per se anses förenliga (till exempel viss typ av registerextraktion, antalsberäkningar och/eller föreskriva en förenklad beslutsprocess/etablerad standard för förenlighetsbedömningen.

Vilken ändring föreslår ni? (konkret formulering eller princip)

Sekundär användning ska anses förenliga med primära vårdändamål (inbyggd förenlighetsbedömning).

Uttrycklig hänvisning i patientdatalagen/hälsodataregisterlagen till de forsknings- och statistikklausuler som följer av dataskyddsförordningen (GDPR) och European Health Data Space (EDHS) (för att undvika onödig dubbelprövning).

Förenklad procedur för sekundär användning när uppgifterna är pseudonymiserade eller aggregerade, uppgifterna gäller stora populationer, risk för re-identifiering är låg och ändamålet är typiskt samhällsnyttigt.

Vilka effekter förväntas ändringen få på effektiviteten i den kommunala verksamheten? (effektivitet, kvalitet, minskad administration, kostnadsbesparingar, rättssäkerhet, likvärdighet)

Sekundär användning av hälsodata för ändamålet vård ger möjlighet att bedriva utveckling och som ligger i linje med regeringens ambition om att Sverige ska vara en ledande life science-nation. En lagändring skulle innebära minskad administration och mer kostnadseffektiva lösningar, bättre möjlighet till införande av arbetssätt i hälso- och sjukvården som i sig leder till ökad patientnytta och jämlikt införande. Den främsta positiva nyttan som följer av sekundär användning av hälsodata för vidare ändamål avser och därmed kostnadsbesparingar kopplat till bland annat utlämnande för klinisk forskning. Praxis visar att domstolar godtar sekundär användning när nödvändighet, rättslig grund och skyddsåtgärder är väl motiverade. Oklarheter i lagens utformnings som den ser ut idag ses leda till rättsosäkerhet, återförvisningar och ibland onödigt restriktiva beslut. Genom precisering av rekvisiten för sekundär användning av hälsodata och standardiserade intresseavvägningar exempelvis genom lagfästa kriterier eller presumtioner, minskar behovet av tidsödande, fall-till-fall-tolkningar.

Sverige bör justera sin nationella reglering så att den är bättre anpassad till EDHS vilket möjliggör mer sömlös sekundär användning inom de ramar EU nu etablerar och inte minst undviker dubbelreglering/oklarheter mellan patientdatalagen, hälsodataregisterlagen, offentlighets- och sekretesslagen och GDPR. En enklare lagändring skulle innebära en harmoniseringsåtgärd mot EU-rätten och en anpassning av nationella regler till den nya EU-strukturen med bibehållen hög skyddsnivå.

Finns det risker eller nackdelar med förändringen ni föreslår? (juridiska, ekonomiska, för verksamhet/medborgare)

De främsta negativa effekterna består av ett ökat intrång i den personliga integriteten för vissa patienter. Detta kan dock balanseras i form av integritetshöjande åtgärder. Rätten till skydd av personuppgifter är inte en absolut rättighet.

Bilagor

Om ni vill komplettera med till exempel konsekvensanalys, interna utredningar, rapporter kan dessa skickas in tillsammans med förslaget.

Information

Alla uppgifter som skickas in blir allmänna handlingar och kommer att kunna begäras ut. Vi förbehåller oss rätten att kunna publicera materialet.