



Regeringskansliet
Socialdepartementet
s.remissvar@regeringskansliet.se

Remissyttrande över Europeiska kommissionens förslag till Europaparlamentets och Rådets förordning om det europeiska hälsodataområdet, COM(2022) 197 final

(Socialdepartementets dnr S2022/02539)

Från de utgångspunkter som Etikprövningsmyndigheten har att beakta föranleder betänkandet följande kommentarer.

Etikprövningsmyndigheten ser positivt på ökade möjligheter att använda hälsodata i forskning. Innan ett europeiskt hälsodataområde kan bli verklighet är det dock nödvändigt att kravet på etikprövning enligt svensk rätt för att få behandla känsliga personuppgifter i forskning lyfts fram tydligare i det fortsatta lagstiftningsarbetet på både europeisk och nationell nivå. Dessutom är det viktigt att de möjligheter att behandla personuppgifter för forskningsändamål som redan finns inte begränsas genom EU-kommissionens förslag till förordning om ett europeiskt hälsodataområde. Vidare är det nödvändigt att skyddet för de enskilda patienternas personliga integritet verkligen kan upprätthållas och att det i varje givet skede är tydligt vem som ansvarar för skyddet av den data som görs tillgänglig.

Syftet med etikprövning är att skydda forskningspersonerna. Att forskningen är säker innebär även att allmänhetens förtroende för forskningen stärks. Genom etikprövningen säkerställs att varje enskilt forskningsprojekt sker med respekt för människovärdet, att riskerna för forskningspersonernas hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av forskningens vetenskapliga värde, att riskerna inte är större än nödvändigt för att uppnå förväntade resultat och att det finns tillräcklig kompetens i projektet, se 7-11 §§ lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen). Riskerna för den personliga integriteten vid användning av känsliga personuppgifter i forskning påverkas av uppgifternas karaktär och känslighetsgrad, av hur uppgifterna används i forskningen samt av hur uppgifterna skyddas i projektet. Det kan förekomma att data används och tolkas tendentiöst eller annars behandlas på ett sätt som kan åsamka stora skador på den personliga integriteten. Ett exempel är att det trots pseudonymisering går att identifiera vissa forskningspersoner samtidigt som ytterst känsliga uppgifter om personerna redovisas. Redan att deltagarna i forskningsteamet kan förstå vem uppgifterna handlar om kan i många fall vara tillräckligt. Brister i skyddet av uppgifterna kan vidare riskera att uppgifterna sprids och kommer till felaktig användning, t.ex. i kommersiella sammanhang. Sättet som forskare handskas med personer och deras data kan alltså ge upphov till risker för skada på den personliga integriteten som inte är motiverade i förhållande till nyttan med forskningen.

Vidare måste behandling av känsliga personuppgifter för forskningsändamål enligt artikel 9 i EU:s dataskyddsförordning (GDPR) omfattas av lämpliga och särskilda åtgärder som är



fastställda i unionsrätt eller nationell rätt. Etikprövning har av lagstiftaren bedömts utgöra en sådan lämplig och särskild skyddsåtgärd som är fastställd i svensk rätt och som krävs för behandling av känsliga personuppgifter för forskningsändamål. För att förbudet mot att behandla känsliga personuppgifter inte ska gälla vid forskning i Sverige krävs alltså att behandlingen har godkänts vid etikprövning.

Så snart något moment i genomförandefasen, dvs. rekrytering av forskningspersoner, inhämtande av underlag, genomförande av försök, analys och bearbetning, av en forskningsstudie ska ske i Sverige krävs etikgodkännande av Etikprövningsmyndigheten för den del av forskningen som ska utföras här i landet. Detta innebär att den som vill samla in hälsodata från Sverige för forskning i ett annat land måste ha ett svenskt etikgodkännande. Omvänt gäller att en forskare som vill samla in hälsodata utomlands för forskning i Sverige inte får behandla uppgifterna i Sverige utan att detta har etikprövats och godkänts här.

I kommissionens förslag till förordning nämns i och för sig i ett par beaktandesatser att etikprövning kan krävas enligt nationell rätt. Dessutom föreskrivs att de nationella kontaktorganen med ansvar för tillgång till hälsodata ska samverka med bl.a. nationella etikkommittéer om detta är tillämpligt enligt unions- eller nationell rätt. Etikprövningsmyndigheten bedömer dock att den föreslagna regleringen om tillgång till hälsodata för forskning inte tillräckligt tydligt betonar att etikprövning kan krävas innan data får lämnas ut. Det måste bli tydligare för bl.a. forskare, vårdgivare och nationella kontaktorgan med ansvar för tillgång till hälsodata att etikprövning kan krävas eller att andra lämpliga och särskilda skyddsåtgärder enligt respektive lands nationella rätt behöver ha vidtagits innan tillgång till data får lämnas. Det finns annars en beaktansvärd risk för att tillgång till känsliga personuppgifter lämnas till personer eller organisationer som inte har rätt att behandla uppgifterna.

Kommissionens ambition med den föreslagna förordningen är att göra flera hälsodata tillgängliga för forskning och andra ändamål. Detta föranleder även den reflektionen ur ett forskningsetiskt perspektiv att möjligheten att få tillgång till större mängder hälsodata ökar riskerna för att forskningspersonerna skadas integritetsmässigt. Detta påverkar i sin tur den risk-nyttaavvägning som är central i etikprövningen och kan medföra att högre krav för godkännande behöver ställas på den planerade forskningens vetenskapliga värde.

För Etikprövningsmyndigheten

Johan Modin
Direktör