

Komet **beskriver**  
*Samtycke inom vård och  
inom medicinsk forskning*

Komet beskriver 2019:07. Samtycke inom vård och inom medicinsk forskning  
Citera gärna ur Komets publikationer, men ange alltid källa  
Rapporten är publicerad på [www.kometinfo.se](http://www.kometinfo.se)  
Stockholm, februari 2020

© Kommittén för teknologisk innovation och etik

Grafisk Design: Springtime-Intellecta

Produktion: Komets sekretariat. Projektledare: Charlotte Hall och Helena Forsaeus  
ISBN 978-91-985812-1-8

# Förord

*Kommittén för teknologisk innovation och etik (Komet) arbetar för att skapa goda förutsättningar för innovation och konkurrenskraft samtidigt som utvecklingen och användningen av ny teknik sker tryggt, säkert och med ett långsiktigt samhällsperspektiv. Komets övergripande mål är inriktade på tillit, kunskap och förmåga.*

Frågan om samtycke i förhållande till behandling av data som rör människor är något som engagerar många. Sådant samtycke har betydelse för hälso- och sjukvården, för forskningen och för industrin. Men viktigast av allt är kanske frågans betydelse för de människor som hälsodata speglar.

Vi ser ett behov av att bidra till att öka kunskapen inom området. Syftet med denna rapport är att beskriva några frågeställningar som rör samtycke med koppling till hälsodata. Vi vill även ge en överskådlig bild av hur dagens svenska regelverk fungerar och därmed bidra till ökad kunskap om samtycke inom vård och inom medicinsk forskning. För den som vill fördjupa sig ges förslag på ytterligare läsning i ämnet.

Vi vill rikta ett varmt tack till alla som bidragit till arbetet som presenteras i denna rapport.

Stockholm i januari 2020.

**Jon Simonsson** ordförande i Kommittén för teknologisk innovation och etik  
**Charlotte Hall och Helena Forsaeus** utredningssekreterare

# Sammanfattning

## Information och kunskap om samtycke

Rapporten ger en kort beskrivning av betydelsen av samtycke vid personuppgiftsbehandling och sekretess samt samtycke inom vård, forskning och biobanker. Ett avsnitt belyser etiska aspekter på samtycke. Syftet är att ge en översikt och bidra till kunskap.

Detta kunskapsunderlag är avgränsat till samtycke inom några specifika områden – syftet är inte att ta upp hantering av hälsodata i vid mening. Rapporten sammanfattar och ger en överblick, men innehåller inte ställningstaganden av Komet eller förslag till förändringar av lagstiftning eller andra regelverk.

I rapporten har vi valt att definiera hälsodata som "en dokumenterad uppgift som rör en persons fysiska eller psykiska hälsotillstånd". Hälsodata är ett område som utvecklas snabbt och medborgarna vill att hälsodata ska hanteras på ett bra sätt.

En enkel beskrivning av samtycke är att en person fått en fråga, tagit ett beslut och sedan gett sitt godkännande. För samtycke som avser hälsodata är frivillighet och tydlighet viktiga aspekter.

## Hur personuppgifter får hanteras – och hur en handling kan lämnas ut

Dataskyddsförordningen reglerar hur personuppgifter får behandlas. En utgångspunkt för personuppgiftsbehandling är att det finns stöd i en så kallad rättslig grund. Samtycke är en av sex rättsliga grunder. För att det ska vara möjligt att använda samtycke som rättslig grund måste en rad förutsättningar vara uppfyllda.

Enligt dataskyddsförordningen räknas information om en fysisk persons hälsotillstånd som känsliga personuppgifter. Utgångspunkten är att det är förbjudet att behandla känsliga personuppgifter, men det finns vissa uppräknade undantag, bland annat samtycke.

Samtycke kan också utgöra en integritetshöjande åtgärd vid behandling av känsliga personuppgifter till exempel inom vården och vid forskning.

Bestämmelser om tystnadsplikt och sekretess finns i offentlighets- och sekretesslagen, som till exempel reglerar hur en allmän handling kan lämnas ut och vem som får ta del av den. Genom att ge sitt samtycke kan en person under vissa förutsättningar tillåta att uppgifter som skyddas av sekretess

### *Rapporten i tre punkter*

*1. Syftet är att ge en översikt av vissa regelverk som gäller för vård, forskning och biobanker och där samtycke är av central betydelse. Rapporten innehåller inte ställningstaganden eller förslag till förändring av lagstiftning.*

*2. Tydlighet, frivillighet och möjlighet att återkalla är tre fundament för samtycke inom såväl hälso- och sjukvård som forskning och biobanker.*

*3. Patientens rätt att själv bestämma är en utgångspunkt för vården. På samma sätt är samtycke en central del av den etikprövning som görs innan forskning som innefattar människor får påbörjas.*

lämnas till en myndighet eller till en enskild, såsom en person eller ett företag. Rapporten ger en kort beskrivning av sekretess inom hälso- och sjukvård samt för biobanker respektive forskning.

### **Patientens rätt att själv bestämma är en utgångspunkt för vården**

I patientlagen klargörs att hälso- och sjukvård som huvudregel inte får ges utan patientens samtycke. En utgångspunkt är respekten för patientens självbestämmande och integritet.

Inom hälso- och sjukvården får personuppgifter behandlas enligt patientdatalagen om det till exempel behövs för att föra patientjournal, för utveckling och kvalitetssäkring av verksamheten samt för statistik om hälso- och sjukvården.

Sammanhållen journalföring är ett sätt för olika vårdgivare att dela uppgifter som rör patienter med varandra. För att få ta del av sådana uppgifterna krävs patientens samtycke. Dessutom krävs dels att det finns en aktuell patientrelation, dels att uppgifterna kan antas ha betydelse för att förebygga, utreda eller behandla sjukdomar och skador hos patienten. Undantag från samtycke finns vid nödfall. Som informationskälla för patienternas samtycken används vanligtvis en digital tjänst där personal får reda på om samtycke finns och dess omfattning.

### **Samtycke är en central del av etikprövning som görs innan forskning kan påbörjas**

Innan forskning som innefattar människor kan starta krävs en prövning av Etikprövningsmyndigheten. Kravet omfattar också forskning där känsliga personuppgifter hanteras. Samtycke är en central del av prövningen.

Inför klinisk läkemedelsprövning ska samtycke inhämtas från de deltagande. För personer som inte själva kan lämna samtycke, till exempel till följd av sjukdom, finns regler för hur samtycke kan hämtas in från andra.

Den rättsliga grunden för behandling av känsliga personuppgifter för forskningsändamål är vanligen inte samtycke, utan främst uppgift av allmänt intresse.

### **Sverige har en särskild reglering av biobanker**

Det finns särskilda informationskrav och krav på att inhämta samtycke för hantering av vävnadsprover samlade i så kallade biobanker. Dessa prov kan användas såväl för vård och behandling som för forskning. I Sverige är utgångspunkten att prov i en biobank enbart får användas för det ändamål som provgivare har gett sitt samtycke till. Innan ett prov kan användas för ett nytt ändamål inom forskning eller klinisk prövning behövs ett godkännande från Etikprövningsmyndigheten.

### **Oavsett samtyckesmodell är det viktigt att förstå vad man samtycker till**

Svensk lag är tydlig i att vård ska ges på lika villkor för hela befolkningen. Att inte skada, att göra gott, att respektera patientens autonomi och integritet samt att vara rättvis är viktiga etiska principer inom all hälso- och sjukvård.

När det gäller internationell forskning, läkemedelsprövning och biobanker diskuteras ibland olika principiella modeller för att lämna samtycke och de etiska aspekterna kring sådana modeller. Oavsett samtyckesmodell finns en rad gemensamma utgångspunkter, såsom att deltagarna bör ha möjlighet att förstå vad de ger samtycke till och att så långt möjligt undvika missförstånd.

En återkommande diskussion rör balans mellan skydd för den enskilda individen och nytta för samhället. Frågan om hur patienter och medborgare ser på integritet i hälso- och sjukvården, samt på samtycke inom verksamhet som rör forskning respektive biobanker, har undersökts i såväl svenska som internationella studier.

### **Bred informationsinhämtning och öppen konsultation**

Komet ska utgå från prioriteringar i regeringens samverkansprogram och precisionsmedicin är ett utpekade område för kommittén. Frågeställningar kring samtycke inom hälsodataområdet har lyfts av bland andra samverkansprogrammet inriktat mot life science, Vårdanalys och Ekonomistyrningsverkets systemanalys av precisionsmedicin.

Under projektets gång har information och synpunkter inhämtats från flera aktörer. Frågeställningarna har diskuterats med personer som har sakkunskap inom olika områden. Komet menar att utveckling bör ske stegvis och i bred samverkan och har därför haft en öppen konsultation under arbetet med denna rapport. Under ett antal veckor inbjöds alla intresserade att komma med synpunkter och kommentarer samt göra faktakontroll.

Texterna i rapporten har skrivits av Komets sekretariat, som också är ansvarigt för formuleringar och urval av referenser.

# Innehållsförteckning

|                                             |    |
|---------------------------------------------|----|
| 1. Viktigt att veta .....                   | 7  |
| 2. Samtycke – Personuppgiftsbehandling..... | 11 |
| 3. Samtycke – Sekretesslagstiftning .....   | 15 |
| 4. Samtycke – Vård.....                     | 17 |
| 5. Samtycke – Forskning.....                | 21 |
| 6. Samtycke – Biobanker .....               | 25 |
| 7. Samtycke – Etik.....                     | 27 |
| 8. Metodbeskrivning.....                    | 31 |
| 9. Fördjupning.....                         | 34 |
| 10. Ordförklaringar .....                   | 39 |
| 11. Referenser.....                         | 41 |

# 1. Viktigt att veta

## Syfte med rapporten

Det kan vara knepigt att veta vad som gäller för samtycke kopplat till hälso- och sjukvård samt till forskning inom medicinområdet. Krav på samtycke finns i flera lagar och det kan vara svårt att få en överblick. Därför har Komet tagit fram denna rapport som ger en kortfattad beskrivning på ett lätt-tillgängligt språk. Den som vill läsa mer hittar ett fördjupningsavsnitt och referenser till litteratur och annan information. Rapporten tar upp personuppgiftsbehandling och sekretess samt samtycke inom vård, forskning och biobanker. Ett avsnitt belyser etiska aspekter på samtycke. Syftet är att ge en översikt och bidra till kunskap.

Komet ska utgå från prioriteringar i regeringens samverkansprogram och precisionsmedicin är ett utpekat område för Komet. Frågeställningar kring samtycke inom hälsodataområdet har lyfts av bland andra samverkansprogrammet inriktat mot life science, Vårdanalys och Ekonomistyrningsverkets systemanalys av precisionsmedicin. Mer om bakgrunden till att Komet tar upp frågan och hur arbetet har gjorts finns i kapitel 8.

## Avgränsningar

Denna rapport är begränsad till samtycke inom hälso- och sjukvård samt forskning inom medicinområdet. Det är viktigt att vara medveten om att samtycke är ett viktigt begrepp inom ytterligare en lång rad olika områden, där det finns andra definitioner och förutsättningar.

På liknande sätt är hälsodata ett stort område som rymmer många olika frågeställningar. Rapporten, som är avgränsad till samtycke, syftar inte till att ta upp hantering av hälsodata i vid mening. Det finns ett stort antal angelägna frågeställningar inom hälsodataområdet och det pågår en livlig diskussion, till exempel om strukturer och regelverk för att kunna dela hälsodata på ett både tryggt och smidigt sätt. Detta är möjligen något som Komet kan återkomma till i sitt framtida arbete, men det tas inte upp i denna rapport.

Till sist är det viktigt att understryka att denna rapport är ett kunskapsunderlag. Det innebär att den enbart sammanfattar och ger en överblick av befintlig information. Rapporten innehåller inte något ställningstagande av Komet, och inte heller några förslag till förändringar eller kompletteringar av befintligt regelverk.

## Vad menas med hälsodata och samtycke?

### Hälsodata är uppgift som rör en persons hälsotillstånd

Hälsodata och vårddata är begrepp som ofta används, men som saknar enhetliga definitioner. Orden kan användas som samlingsbegrepp för uppgifter som tas fram och sparas inom hälso- och sjukvården och delar av socialtjänsten eller i vissa register. Begreppen används ibland inom forskning och



utveckling av till exempel medicinsk teknik eller läkemedel, liksom för uppgifter som en person själv samlar in till exempel via olika appar.

I denna rapport används begreppet på följande sätt: *Hälsodata är en dokumenterad uppgift som rör en persons fysiska eller psykiska hälsotillstånd.*

### **Den som samtycker ger sitt godkännande**

En enkel beskrivning av samtycke är att en person fått en fråga, tagit ett beslut och sedan gett sitt godkännande. Krav på samtycke förekommer till exempel vid hantering av personuppgifter, men också i andra sammanhang såsom till hälso- och sjukvård respektive forskning. Vad som innefattas i samtyckesbegreppet kan variera.

När det är fråga om personuppgiftsbehandling finns regler och vägledning om samtycke och begreppets innebörd i dataskyddsförordningen (se kapitel 2).

Gemensamt för krav på samtycke vid behandling av personuppgifter, samtycke till vård och samtycke till att medverka i forskning är betoningen på frivillighet och tydlighet. Frivillighet innebär att ingen ska pressas till att ge sitt samtycke. Ingen ska känna sig tvingad att medverka för att inte orsaka besvikelse, eller för att samtycke uppfattas ge fördelar såsom bättre behandling. Det får inte finnas en maktobalans. Personen ska ha möjlighet att ta ställning till de villkor som gäller innan samtycke lämnas. Likaså ska personen erbjudas kontroll över hur personuppgifter kommer att behandlas. Det är också viktigt att personen ska kunna ta tillbaka sitt samtycke.

Tydlighet innebär att samtycket ska uttryckas konkret och på ett sådant sätt att det inte finns tvksamheter, till exempel kan samtycke ges genom att muntligen svara på en direkt fråga eller underteckna ett dokument. Samtycke kan också ges elektroniskt genom att klicka i en ruta.

### **Krav på samtycke finns i flera regelverk**

Samtycke tas upp i flera olika lagar som reglerar hälso- och sjukvård samt medicinsk forskning, eller som är av betydelse för dessa områden. Det är viktigt att känna till att samtycke i ett sammanhang inte automatiskt medför samtycke för något annat syfte. Till exempel kan ett lämnat samtycke till att

#### **Faktaruta - Samtycke**

”Med samtycke menas 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.” Denna definition är hämtad från artikel 4.11 i dataskyddsförordningen.

*Datainspektionens ordlista, som är inriktad på personuppgifter [2].*

”Frivillig, särskild och otvetydig viljeyttring genom vilken en person som tillfrågats om något, efter att ha fått information, godtar det frågan gäller.” Samtycket ges av en person. Det kan också ges av en legal ställföreträdare, till exempel den som är vårdnadshavare för ett barn.

*Socialstyrelsens termbank för begrepp inom vård och omsorg [6].*

medverka i en klinisk läkemedelsprövning inte ses som ett samtycke till att behandla de personuppgifter som har samlats in under prövningen.

Eftersom samma, eller liknande, begrepp återkommer i olika lagar kan det vara svårt att få en överblick. Det finns också en risk för att olika samtyckeskrav förväxlas eller sammanblandas i diskussioner om hälsodata.

Flera myndigheter och organisationer har tagit fram checklistor för olika former av samtycke. Till exempel finns en checklista för inhämtande av samtycke för personuppgiftsbehandling [10], stödmodell för information till personer som medverkar i forskning [11] och checklista för den som är ansvarig för en biobank [12]. Komet har dock inte kunnat finna något informationsmaterial som inkluderar alla förekommande typer av samtycke som rör hälsodata (när detta skrivs i februari 2020).

## Varför är samtycke i förhållande till hälsodata en viktig fråga?

### Hälsodata är ett område som utvecklas snabbt

I hälso- och sjukvården produceras dagligen stora mängder hälsodata som sparas i exempelvis journalsystem och olika register, såsom hälsodataregister och kvalitetsregister. Därtill är det allt vanligare att människor själva samlar in och sparar olika typer av hälsodata [13]. Detta görs ibland med olika digitala hjälpmedel, till exempel när den som har diabetes samlar uppgifter om sina blodsockernivåer eller när den som tränar löpning noterar antalet steg.

För att ytterligare utveckla användning av data för framtidens hälsa förutsätts ett kontinuerligt arbete, inte minst med transparens för att säkerställa en fortsatt hög legitimitet och ett högt förtroende hos dem som delar med sig av hälsodata. Från sjukvården, akademien och industrin har påtalats att det lagliga utrymmet för datadelning behöver tydliggöras eller ses över om Sverige ska fortsätta att vara i framkant när det gäller forskning och innovation på life science-området, men också för att delta i internationella samarbeten [14].

#### Faktaruta - Register

Hälsodataregister innehåller individbaserade uppgifter om vård, tandvård och läkemedel. De är nationella, innehåller personuppgifter och regleras i lagen (1998:543) om hälsodataregister. De är obligatoriska på så sätt att en person inte kan motsätta sig registrering. Det behövs alltså inte något samtycke för uppgiftshanteringen.. Ansvar för bland andra cancerregistret, läkemedelsregistret, och patientregistret ligger hos Socialstyrelsen [4].

Kvalitetsregister innehåller individbaserade uppgifter om problem, insatta åtgärder och resultat inom hälso- och sjukvård och omsorg [7, 8]. Det finns ett stort antal nationella och regionala kvalitetsregister som gäller exempelvis behandlingsmetoder och diagnoser. Medverkan i kvalitetsregistren är frivillig. Olika registerhållare ansvarar för kvalitetsregistren.

Den webbaserade tjänsten Registerforskning.se tillhandahåller en översikt över svenska register som innehåller personuppgifter som kan användas inom forskning inom alla områden, inte enbart inom medicin och hälsa [9].

Frågeställningen tas också upp i regeringens strategi för life science, där en av målsättningarna är ökat nyttjande av hälsodata för forskning och innovation [15]. Regeringen ser detta som en förutsättning för att stärka Sveriges position som framstående inom digitalisering och användande av data, och lyfter samtidigt fram att sektorns kunskap om gällande lagstiftning behöver höjas.

### **Medborgarna vill att hälsodata ska hanteras på ett bra sätt**

En undersökning av den svenska befolkningens inställning till digitala hälsouppgifter visade att det finns ett utbrett stöd bland patienter för att olika vårdenheter ska ha tillgång till varandras patientjournaler [16]. Deltagarna i undersökningen hade olika uppfattning om sådan tillgång bör vara given (utan att fråga patienten), eller om det borde krävas samtycke. Det fanns också olika åsikter om hur ofta man som patient ska tillfrågas. Undersökningen visade att det fanns ett stort stöd för att journaluppgifter ska kunna användas för vissa andra syften än den egna vården, i huvudsak kvalitetsuppföljning och forskning, under förutsättning att patienten själv ger sitt samtycke.

På liknande sätt var majoriteten av patienterna positiva till att uppgifter om den egna vården och hälsan förs in i register och databaser. Det var dock viktigt att först bli tillfrågad och att i ett senare skede kunna välja att uppgifterna ska raderas.

## 2. Samtycke – Personuppgiftsbehandling

### Allas rätt till integritetsskydd

Rätten till privatliv slås fast i den Europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna (artikel 8). Rätten är mångfacetterad och omfattar skydd mot en mängd åtgärder och företeelser. Även i Europeiska unionens (EU) stadga om grundläggande rättigheter uttrycks rätten till respekt för privat- och familjeliv. I stadgan finns också en särskild bestämmelse om rätt till skydd för personuppgifter (artikel 8). Den personliga integriteten i samband med behandling av personuppgifter har också ett grundlagsskydd i 2 kap. 6 § andra stycket regeringsformen.

Dataskyddsförordningen (GDPR), som är direkt tillämplig i alla EU-länder, reglerar hur personuppgifter får behandlas. Med behandling avses varje åtgärd, eller kombination av åtgärder, som görs med personuppgifter. Det spelar ingen roll om behandlingen av uppgifterna är automatiserad eller inte. Exempel på personuppgiftsbehandling är insamling, registrering, organisering, lagring, och bearbetning. Ytterligare exempel är läsning, användning och radering av en personuppgift.

För att behandla personuppgifter måste det finnas stöd i form av en rättslig grund. Samtycke är en av sex rättsliga grunder. Samtycke kan också utgöra en integritetshöjande åtgärd, se nedan.

Utförlig information om dataskyddsförordningen, till exempel vägledning och checklistor, finns tillgänglig via Datainspektionen [17].

#### Faktaruta – Personuppgift och regelverk

Personuppgifter är all slags information som kan knytas till en levande person.

*Datainspektionens informationsmaterial*

Personuppgiftsbehandling regleras framför allt i:

- Dataskyddsförordningen [5], vars centrala syfte är att skapa en enhetlig och likvärdig nivå för skydd av personuppgifter så att det fria flödet av uppgifter inom EU inte hindras
- Lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning (Dataskyddslagen)
- Sektorslagstiftning, till exempel patientdatalagen (2008:355)

#### Faktaruta – Rättsliga grunder för personuppgiftsbehandling

Samtycke

Behandling är nödvändig för:

- Avtal
- Rättslig förpliktelse
- Grundläggande intressen
- Uppgift av allmänt intresse
- Myndighetsutövning
- Intresseavvägning

*Dataskyddsförordningen, artikel 6.*

## Samtycke som rättslig grund för behandling av personuppgifter

Den rättsliga grunden samtycke innebär att en person har sagt ja till behandling av personuppgifter.

Samtycke som rättslig grund kräver att det är *frivilligt*. Det innebär att det ska vara lätt ångra sig (artikel 7.3 och skäl 42 i förordningen). Det får inte finnas krav på motprestation. Det får inte heller råda ett betydande ojämnt maktförhållande

mellan den vars uppgifter ska behandlas och den personuppgiftsansvarige. En sådan obalans kan ofta finnas i relationen mellan myndighet och medborgare. Därför kan samtycke i regel inte användas som rättslig grund för myndigheters personuppgiftsbehandling (skäl 43).

Samtycket måste också vara *specifikt*. Det måste finnas ett tydligt formulerat ändamål för personuppgiftsbehandlingen. Om det finns flera olika syften med behandlingen av personuppgifterna behövs separat samtycke för vart och ett av dessa syften (skäl 32). Ändamålet ska vara bestämt innan man hämtar in ett samtycke (artikel 5.1.b). Kombinationen av bestämt ändamål och samtycke för varje enskilt syfte är ett skydd mot att personuppgifterna i efterhand används på annat sätt än det som personen har samtyckt till.

Den som lämnar ett samtycke ska ha klart för sig vem som ska behandla personuppgifterna och vad samtycket gäller. Det innebär att personen måste ha fått relevant information innan samtycket lämnas så att det kan sägas vara ett *informerat* samtycke (artikel 7.2 och skäl 42).

Samtycket ska också vara *otvetydigt*. Det ska tydligt framgå att den registrerade godkänner att personuppgifterna används. Samtycket kan ges skriftligt, inklusive elektroniskt, genom ett uttalande eller en entydigt bekräftande handling, till exempel med en kryssruta på en webbplats. Förfyllda kryssrutor är däremot inte tillåtna (skäl 32).

Personuppgiftsansvarige ska visa att samtycke finns. Dataskyddsförordningen anger inte hur samtycket ska dokumenteras och inte heller hur länge det är giltigt. Ett nytt samtycke krävs om personuppgifterna ska behandlas på något annat sätt än det man frågat om från början.

### Faktaruta – Regelverk och rekommendationer

Samtycke och personuppgiftsbehandling:

- Dataskyddsförordningen, särskilt artiklarna 4.11, 6.1.a, och 7 samt skälen 32, 42 och 43.
- Artikel 29-gruppen Riktlinjer om samtycke enligt förordning (EU) 2016/679, 17/SE, WP 259 rev.01.

## Känsliga personuppgifter

Enligt dataskyddsförordningen räknas information om en fysisk persons hälsotillstånd som känsliga personuppgifter. Utgångspunkten är att det är förbjudet att behandla känsliga personuppgifter (artikel 9.1). Känsliga personuppgifter måste också skyddas mer än andra uppgifter.

Det finns dock undantag från förbudet, varav vissa framgår direkt av förordningen. Det är till exempel tillåtet att behandla känsliga personuppgifter om det är nödvändigt för att skydda någons grundläggande intressen även om personen är förhindrad att ge sitt samtycke, på grund av exempelvis medvetlöshet (artikel 9.2.c).

Behandling av känsliga uppgifter är också tillåten om den är nödvändig, till exempel för hälso- och sjukvård, statistik-framställning eller forskningsändamål som har stöd i svensk lag eller EU-rätt (artikel 9.2.h–j). Patientdatalagen innehåller bestämmelser om vad som gäller vid behandling av känsliga personuppgifter inom hälso- och sjukvården i Sverige. Möjligheten att behandla känsliga personuppgifter för forskningsändamål beskrivs i kapitel 5.

## Samtycke som integritetshöjande åtgärd vid personuppgiftsbehandling

Som framgått är samtycke en rättslig grund för att behandla personuppgifter. När hälsodata behandlas av myndigheter är möjligheten att använda samtycke som rättslig grund begränsad, eftersom det kan råda ett ojämnt förhållande till den enskilde individen. Men ofta är behandlingen nödvändig för att utföra en arbetsuppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning (artikel 6.1.e i dataskyddsförordningen). I så fall är dessa rättsliga grunder lämpligare som stöd för personuppgiftsbehandlingen. Det kan tilläggas att också privata aktörer kan utföra myndighetsutövning och uppgifter av allmänt intresse, om det finns stöd i lag. Det gäller till exempel bolag som bedriver hälso- och sjukvård.

I sektorlagstiftning (ibland kallad registerförfattningar) kan det finnas bestämmelser om att personuppgiftsbehandling bara får utföras om det finns samtycke, även om behandlingen i sig har en annan rättslig grund än samtycke (exempelvis arbetsuppgift av allmänt intresse). Ett exempel på detta är regleringen av sammanhållen journalföring inom hälso- och sjukvården (se kapitel 4.).

### Faktaruta – Hälsodata

Med uppgifter om hälsa avses i dataskyddsförordningen "personuppgifter som rör en fysisk persons fysiska eller psykiska hälsa, inbegripet tillhandahållande av hälso- och sjukvårdstjänster, vilka ger information om dennes hälsostatus" (artikel 4.15). I skälen preciseras att detta "...bör innefatta alla de uppgifter som hänför sig till en registrerad persons hälsotillstånd som ger information om den registrerades tidigare, nuvarande eller framtida fysiska eller psykiska hälsotillstånd."

Som exempel anges bland annat uppgifter om en person som samlats in i samband med hälso- och sjukvårdstjänster, ett nummer (eller dylikt) som kan identifiera personen för hälso- och sjukvårdsändamål samt uppgifter från tester eller undersökningar. Andra exempel är uppgifter om sjukdom, funktionshinder och klinisk behandling. Uppgifterna kan till exempel hämtas från sjukvårdspersonal, sjukhus, en medicinteknisk produkt eller ett diagnostiskt test.

*Skäl 35 i Dataskyddsförordningen [5]*

Om den rättsliga grunden för personuppgiftsbehandlingen är att den är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i myndighetsutövning, är en bestämmelse med krav på samtycke tillåten<sup>1</sup>. Ett krav på samtycke i dessa fall sägs utgöra en integritetshöjande åtgärd, det vill säga ett slags skyddsåtgärd.

För behandling av känsliga personuppgifter för vetenskapliga forskningsändamål är det inte alltid lämpligt att använda samtycke som rättslig grund (se kapitel 5). Förutsättningar för kliniska prövningar regleras i en egen EU-förordning<sup>2</sup>, till vilken det görs en hänvisning i dataskyddsförordningen (skäl 161). I ett yttrande från Europeiska dataskyddsstyrelsen (European Data Protection Board, EDPB) om förhållandet mellan de två förordningarna bedöms utrymmet att använda samtycke som rättslig grund för personuppgiftsbehandling inom forskning som litet [18].

Också för att kunna behandla känsliga personuppgifter för forskningsändamål behövs särskilda skyddsåtgärder och en proportionalitetsbedömning, vilket i Sverige anses vara uppfyllt genom godkännande vid etikprövning (se kapitel 5). Samtycke till att medverka i forskning ingår som en del i proportionalitetsbedömningen och ses som en integritetshöjande åtgärd.

## Avtal och dataportabilitet

Behandling av personuppgifter kan vara nödvändigt för att uppfylla ett avtal. Detta är ytterligare en av de tillåtna rättsliga grunderna enligt dataskyddsförordningen (artikel 6.1.b).

Under vissa förutsättningar har den som har lämnat personuppgifter rätt att överföra sådana uppgifter man själv har lämnat från en personuppgiftsansvarig till en annan. I dataskyddsförordningen kallas detta att man har rätt till dataportabilitet. En förutsättning är att behandlingen av personuppgifter grundar sig på någon av de rättsliga grunderna samtycke eller avtal.

Dataportabiliteten får inte göras på ett sätt som påverkar andras rättigheter och friheter på ett ogynnsamt sätt. Mer information om dataportabilitet finns i riktlinjer [19] och svar på vanliga frågor [20].

---

<sup>1</sup> Bestämmelsen anses vara en sådan precisering som avses i artikel 6.2 och 6.3 i dataskyddsförordningen; att tillförsäkra en laglig och rättvis behandling, som är proportionell mot det legitima mål av allmänt intresse som eftersträvas.

<sup>2</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG (EUT L 158, 27.5.2014, s. 1).

## 3. Samtycke – Sekretesslagstiftning

### Hälso- och sjukvården

Medan regler om dataskydd anger hur personuppgifter får hanteras, ger sekretessbestämmelser svar på frågan om och hur uppgifter får lämnas ut till någon annan.

Sekretess inom offentlig hälso- och sjukvårdsverksamhet regleras i offentlighets- och sekretesslagen. För enskild (privat) hälso- och sjukvårdsverksamhet finns regler om tystnadsplikt patientsäkerhetslagen. Även om reglerna ser olika ut för allmän och enskild verksamhet ska det i princip inte vara någon skillnad på integritetsskyddet.

Huvudregeln om sekretess innebär att uppgifter om en patients hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden inte får lämnas ut, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att patienten eller någon närstående lider men (så kallad menprövning). Bedömningen om men måste alltid utgå från den enskilde individens egen upplevelse. Det förutsätter normalt att man ska fråga patienten om samtycke till att uppgifter lämnas ut.

Genom att ge sitt samtycke kan alltså en person under vissa förutsättningar tillåta att uppgifter som skyddas av sekretess lämnas till en myndighet eller till en enskild, såsom en person eller ett företag. Samtycket kan förenas med förbehåll som inskränker den enskilde mottagarens rätt att lämna uppgiften vidare eller utnyttja den.

Det finns inga formella krav på hur ett samtycke ska utformas. Det räcker att det är muntligt. Samtycket ska dock dokumenteras i patientjournalen.

#### Faktaruta – Sekretess

**Sekretess:** 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 § Offentlighets- och sekretesslagen (2009:400). Lagen förkortas ofta "OSL".*

Bestämmelser om sekretess och tystnadsplikt inom hälso- och sjukvården finns i:

- 25 kap. OSL, se särskilt 1 §
- 6 kap. 12–16 §§ Patientsäkerhetslagen (2010:659)

#### Faktaruta – Sekretess och samtycke

Bestämmelser om sekretessbrytande samtycke:

- Sekretess till skydd för en enskild hindrar inte att en uppgift lämnas till en annan enskild eller till en myndighet, om den enskilde samtycker till det

*10 kap. 1 § och 12 kap. 1 och 2 §§ OSL*

Sekretessbrytande bestämmelse för viss datadelning:

- Hälso- och sjukvårdssekretessen hindrar inte att en uppgift lämnas till en myndighet som bedriver hälso- och sjukvård (eller annan medicinsk verksamhet) eller till en privat vårdgivare enligt reglerna om sammanhållen journalföring i patientdatalagen.

*25 kap. 11 § 3 OSL*



Det kan tilläggas att sekretessen inom hälso- och sjukvården kan brytas även under vissa särskilt specificerade omständigheter, utan att patienten ger samtycke. Exempelvis får uppgifter lämnas från en myndighet inom hälso- och sjukvården till en annan sådan myndighet eller till en myndighet inom socialtjänsten om det är nödvändigt för att den enskilde ska få nödvändig vård och behandling eller annat stöd.

## Biobanker och forskning

Hantering av vävnadsprover som samlas i biobanker och tillhörande register omfattas av sekretess.

När det gäller forskning finns bestämmelser om sekretess bland annat vid psykologisk undersökning, för rättspsykiatriskt forskningsregister och register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa, samt vid etikprövning av forskning och prövning av oredlighet i forskning.

Om en person vill medverka i forskning som ska använda uppgifter som finns hos en vårdgivare får patienten efterge den sekretess som finns för hans eller hennes egna uppgifter hos vårdgivaren. På så sätt hindrar inte sekretessen vårdgivaren från att lämna ut uppgifterna till ett forskningsprojekt. Rent praktiskt görs eftergivande av sekretess ofta då personen ger samtycke till att medverka i forskningen. Se även kapitel 5 om forskning.

### Faktaruta – Sekretess, biobanker och forskning

Följande regelverk har betydelse för sekretess kopplad till biobanker, respektive forskning:

- Om biobanker: 25 kap. 15 § OSL
- Om forskning och statistik: 24 kap. OSL

## 4. Samtycke – Vård

### Respekt för patientens självbestämmande och integritet

Patientlagen trädde i kraft år 2015 som ett led i att stärka patientens ställning i vården och bland annat främja patientens rätt att själv bestämma. Patientlagen samlar bestämmelser som rör patienter på ett ställe. I lagen klargörs att hälso- och sjukvård som huvudregel inte får ges utan patientens samtycke. En utgångspunkt är att hälso- och sjukvården ska bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet.

I samband med att lagen infördes undersökte Vårdanalys hur vården levde upp till patientlagens krav, och en genomgång av vilka bestämmelser som var nya i sak och inte tidigare reglerade i författning [21]. Rapporten innehåller också en beskrivning av det kapitel i patientdatalagen som gäller självbestämmande,

integritet och samtycke. En sammanvägd bedömning två år efter införandet var att patientlagen inte hade medfört någon skillnad i patientens ställning när det gäller samtycke [22].

#### Faktaruta – Regelverk och rekommendationer

Följande regelverk har betydelse för samtycke inom hälso- och sjukvården:

- Patientlagen (2014:821): Se särskilt 4 kap. Samtycke.
- En lättläst beskrivning av patientlagen finns på Vårdguiden 1177. Informationen är riktad till patienter och finns översatt till flera språk.
- Vårdgivares egna riktlinjer för verksamhetens samtyckeshantering. Riktlinjerna ger personalen stöd i hur de ska agera i frågor såsom inhämtande av samtycke, registrering av samtycke, kontroll av samtycke och samtyckets omfattning.

### Journalföring i hälso- och sjukvården

Inom hälso- och sjukvården får personuppgifter behandlas enligt patientdatalagen om det till exempel behövs för att fullgöra skyldigheten att föra patientjournal. Personuppgiftsbehandling får också göras för utveckling och kvalitetssäkring av verksamheten och för statistik om hälso- och sjukvården (2 kap. 4 § första stycket patientdatalagen). Journalföring är en obligatorisk uppgift för hälso- och sjukvården, och den lagstadgade uppgiften utgör rättslig grund enligt dataskyddsförordningen för att behandla känsliga personuppgifter. Patienter kan inte motsätta sig sådan personuppgiftsbehandling som krävs för att vårdgivaren ska uppfylla skyldigheten föra patientjournal.

## Samtycke – Sammanhållen journalföring

### Datadelning genom direktåtkomst

Sammanhållen journalföring är ett sätt för vårdgivare att dela uppgifter som rör patienter med varandra. Sådana uppgifter kan till exempel finnas i journalhandlingar. Regleringen av sammanhållen journalföring gäller för alla vårdgivare i såväl offentlig som privat regi.

Möjligheten för vårdgivare att dela information i ett sammanhållet journalsystem uppnås genom teknisk åtkomst till elektroniska patientuppgifter. Detta benämns vanligen direktåtkomst och kan sägas vara en form av elektroniskt utlämnande. Den som tar emot informationen kan inte påverka innehållet i det system eller register från vilket informationen lämnas ut. Varje elektronisk journalhandling är knuten till en viss vårdgivare.

Genom en sekretessbrytande bestämmelse i offentlighets- och sekretesslagen (25 kap. 11 § 3) behöver någon sekretessprövning inte göras när uppgifter görs tillgängliga inom det sammanhållna journalsystemet [23].

### Förutsättningar för direktåtkomst

En patient har rätt att neka en vårdgivare att ta del av hennes eller hans uppgifter när vården sker hos en annan vårdgivare som ingår i den sammanhållna journalföringen. För att få ta del sådana uppgifterna krävs alltså patientens samtycke. Dessutom krävs dels att det finns en aktuell patientrelation, dels att uppgifterna kan antas ha betydelse för att förebygga, utreda eller behandla sjukdomar och skador hos patienten.

Vid nödfall, eller om är omöjligt att inhämta samtycke av annat skäl, kan ospärrade uppgifter delas om de behövs för att patienten ska få vård som är nödvändig. En patient kan när som helst ändra sin inställning till hur uppgifterna görs tillgängliga i den sammanhållna journalföringen.

### Faktaruta – Sammanhållen journalföring

Ett elektroniskt system, som gör det möjligt för en vårdgivare att ge eller få direktåtkomst till personuppgifter hos en annan vårdgivare.

*Definition i 1 kap. 3 § patientdatalagen*

### Faktaruta – Regelverk och rekommendationer

Följande regelverk har betydelse för samtycke inom ramen för sammanhållen journalföring:

- Patientdatalagen (2008:355), särskilt 6 kap.
- Patientdataförordningen (2008:360).
- Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården (HSLF-FS 2016:40). Föreskrifterna innehåller bland annat krav på att vårdgivaren gör ett så kallat aktivt val att ta del av uppgifter i det sammanhållna journalsystemet sedan patienten lämnat sitt samtycke.

### Faktaruta – Patientrelation

En patientrelation kan bestå under kortare eller längre tidsperioder och uppstå exempelvis genom att en person

- bokar ett besök hos, eller blir remitterad till, en vårdgivare,
- kommunicerar elektroniskt med vårdgivaren, eller
- blir beviljad hemsjukvård hos en vårdgivare.

### Hur kan ett samtycke lämnas?

Samtycke kan lämnas på många sätt, till exempel i den stund patienten har fysisk eller elektronisk kontakt med vårdgivaren och dess personal. Det kan också lämnas på förhand, inför kontakt med en vårdgivare till exempel vid remiss till en annan vårdgivare. Samtycket följer då med remissen [24].

### Hur omfattande kan ett samtycke vara?

Hur länge ett samtycke gäller beror på den aktuella situationen. Bedömningen blir olika om det gäller ett enstaka besök på en mottagning eller en längre vårdprocess under ett sjukdomsförlopp.

#### Faktaruta – Samtycke från en patient

Patientens samtycke måste vara frivilligt, särskilt och otvetydigt.

- Att ett samtycke ska vara frivilligt ger uttryck för att patienten ska ha ett fritt val.
- Att samtycket ska vara särskilt innebär att det inte får vara för generellt eller oprecist. Patienten ska kunna förstå vad samtycket omfattar och handlar om.
- Att samtycket ska vara otvetydigt innebär att det inte får råda någon tvekan om att patienten verkligen godtar informationsinhämtningen.

Om det går att förklara för patienten hur den planerade vården ser ut och vad samtycket omfattar kan det vara rimligt att hämta in ett samtycke för exempelvis en episod av hemsjukvård [25]. Det ska vara tydligt för patienten vad samtycket omfattar och hur länge det gäller. Patienten måste ha möjlighet att samtycka till direktåtkomst hos bara en eller några av de vårdgivare som ingår i den sammanhållna journalföringen [26]. Det är också viktigt att patienten vet att samtycket kan dras tillbaka.

### Informationskälla för samtycke

De yrkesutövare som är inblandade i en patients vård och behandling behöver kontrollera om patienten har lämnat ett samtycke. Detta kan vara ett skäl till att samtycke dokumenteras, även om det inte finns något formellt krav på dokumentation.

Som informationskälla för patienternas samtycken används vanligtvis en digital tjänst där personal får reda på främst om samtycke finns och dess omfattning. Flera digitala tjänster för hantering av samtycke inom hälso- och sjukvården tillhandahålls av Inera, som ägs av Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) samt regioner och kommuner. Exempel är samtyckestjänsten för registrering och lagring av information om samtycke och spärrtjänsten som används när en patient vill göra undantag i sitt samtycke, till exempel exkludera en viss vårdenhet.

### Förslag om ny eller ändrad lagstiftning under åren 2014–2019

Utredningen om rätt information i vård och omsorg lämnade år 2014 ett antal förslag om ökad informationstillgång [27]. Bland annat föreslog utredningen en gemensam informationsstruktur och en nationell gemensam läkemedelslista. Utredningen menade att en förklaring till bristande informationstillgång vid sammanhållna journalföring var att många vårdgivare (vid denna tidpunkt) inte var anslutna till gemensamma system. Utredningen lämnade förslag om utökade möjligheter till

direktåtkomst, bland annat genom att slopa kravet på patientens samtycke. Förslaget har dock inte föranlett någon lagstiftningsåtgärd.

E-hälsokommittén lämnade år 2015 flera förslag i syfte att ge förutsättningar för en ändamålsenlig och säker informationshantering i hälso- och sjukvården, på öppenvårdsapoteken och i socialtjänsten [28]. Kommittén förslog bland annat en ny lag om en gemensam läkemedelslista och gjorde en ingående analys av samtyckeskrav vid behandling av känsliga uppgifter. Lagförslaget har resulterat i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista som träder i kraft i juni 2020.

I juni 2019 tillsatte regeringen en särskild utredare som ska lämna förslag som rör personuppgifts-  
hantering inom och mellan socialtjänst och hälso- och sjukvård [29]. Uppdraget ska redovisas år 2021.

## 5. Samtycke – Forskning

### Det är frivilligt att delta i forskning

Innan forskning som innefattar människor kan starta krävs en prövning av Etikprövningsmyndigheten. Kravet omfattar också forskning där man på något sätt hanterar känsliga personuppgifter, till exempel hälsodata. Människor medverkar i forskning inom vitt skilda områden, i olika miljöer och med olika studieupplägg. Etikprövning ska göras inför all forskning där människor medverkar, såsom kliniska prövningar och kohortstudier (samt en lång rad andra studietyper).

Etikprövningen omfattar alla dem som forskningen avser, det vill säga personer som deltar eller på annat sätt ingår som "objekt" i forskning [30].

Samtycke är en central del av prövningen. För att en person ska kunna fatta beslut om att lämna samtycke krävs tydlig och utförlig information om vad det innebär att delta i forskningen. Informationen bör innehålla en kort, men tydlig, beskrivning om bakgrund och övergripande syfte med forskningsstudien utan ord som kan upplevas som påtryckningar eller överord om studiens tänkbara värde (informerat samtycke) [31].

Inför klinisk läkemedelsprövning ska samtycke alltid inhämtas från de deltagande. För personer som inte själva kan lämna samtycke, till exempel till följd av sjukdom, finns särskilda regler för hur samtycke kan hämtas in från andra. Samtycket ska uttrycka patientens förmodade vilja och prövningen får den inte utföras om patienten i någon form ger uttryck för att inte vilja delta.

#### Faktaruta – Regelverk

Etikprövningslagen reglerar samtycke vid forskning som involverar människor. Utgångspunkten är att forskning bara får utföras om den som medverkar har fått information och lämnat ett dokumenterat samtycke. Samtycket ska vara frivilligt och uttryckligt. Etikprövningslagen definierar vad som ingår i begreppet forskning samt anger hur samtycke ska inhämtas och vilken information som ska ges innan samtycke efterfrågas. Syftet med lagen är att skydda den enskilda människan och respektera människovärdet vid forskning. En viktig del av prövningen är avvägning mellan risker och kunskapsvinster.

*Lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor*

Läkemedelslagen reglerar vad som gäller för kliniska läkemedelsprövningar. Sådana prövningar görs för att ta reda i vad mån ett läkemedel är ändamålsenligt.

*Läkemedelslagen (2015:31)*

Lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa reglerar hur personuppgifter kan användas för viss forskning vid universitet och högskolor. Ett uttryckligt samtycke krävs av den person som ska registreras och lagen specificerar vilken information som ska ges innan samtycket lämnas. Lagen är tidsbegränsad till den 1 januari 2021.

*Lagen (2013:794) om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa*

För såväl forskning som klinisk läkemedelsprövning får samtycke när som helst tas tillbaka med omedelbar verkan.

Att en behandling av personuppgifter godkänts av etikprövningsmyndigheten innebär inte att den som är personuppgiftsansvarig är skyldig att lämna ut uppgifter till forskningsutföraren. Det är offentlighets- och sekretesslagens regler som avgör om uppgifterna får lämnas ut och det är den myndighet som förvarar uppgifterna hos sig som självständigt ska ta ställning till utlämnandet (menprövning).

Det finns särskilda regler för hur personuppgifter kan användas för forskning vid universitet och högskolor om betydelsen av arv och miljö för sjukdom och hälsa.

## Behandling av personuppgifter i samband med forskning

Behandling av personuppgifter med stöd av *samtycke* beskrivs i kapitel 2. Övriga rättsliga grunder för behandling av personuppgifter för forskningsändamål är främst *utförande av uppgift av allmänt intresse* eller *intresseavvägning*<sup>3</sup>.

Vissa, såsom statliga universitet och högskolor, har en författningsreglerad uppgift att genomföra forskning. Dataskyddsförordningens krav om att den uppgift som är av allmän intresse (i detta fall forskning) ska vara fastställd i svensk rätt eller EU-rätten är därmed uppfyllt. Forskning inom hälso- och sjukvård är en lagstadgad uppgift också för kommuner och regioner [32]. Statliga och vissa stiftelsedrivna universitet och högskolor samt regioner och kommuner kan alltså använda *uppgift av allmänt intresse* som stöd för sin personuppgiftsbehandling. Detta gäller förutsatt att behandlingen är nödvändig och proportionell<sup>4</sup>. För fullständighets skull kan tilläggas att den rättsliga grunden *intresseavvägning* inte kan tillämpas av myndigheter<sup>5</sup>, och att utrymmet att använda samtycke är begränsat (eftersom det ofta finns en obalans i maktförhållande i relationen mellan myndighet och medborgare, se kapitel 2).

För privata utförare, såsom företag, är uppgiften att forska inte fastställd i nationell rätt. Men de kan tillämpa den rättsliga grunden *uppgift av allmänt intresse* vid behandling av personuppgifter som är nödvändig för att utföra forskningen, om forskningsprojektet kräver tillstånd enligt till exempel etikprövningslagen och forskningsutföraren har fått de tillstånd som krävs [32]. Sådant tillståndskrav

### Faktaruta – Regelverk

Forskning är en av uppgifterna för de statliga universiteten och högskolorna.

*Högskolelagen (1992:1434)*

Regioner och kommuner ska medverka vid forskning inom hälso- och sjukvård och folkhälsområdet.

*Hälso- och sjukvårdslagen (2017:30)*

<sup>3</sup> artikel 6.1.e respektive artikel 6.1.f i dataskyddsförordningen

<sup>4</sup> Med proportionell menas att personuppgiftsbehandlingen inte får vara mer långgående än vad som behövs och att dess avsedda resultat ska stå i rimligt förhållande till eventuella olägenheter för den enskilde individen.

<sup>5</sup> se artikel 6.1 andra stycket i dataskyddsförordningen

gäller för forskning som innebär behandling av hälsodata (se föregående avsnitt). I de fall det är fråga om behandling av andra personuppgifter än känsliga personuppgifter har privata forskningsutförare möjlighet att bedriva forskning med stöd av *samtycke* och med tillämpning av den rättsliga grunden *intresseavvägning*.

Under vissa omständigheter är det möjligt att behandla känsliga personuppgifter, såsom hälsodata. Ett av undantagen från det principiella förbudet mot behandling av känsliga personuppgifter är just forskningsändamål<sup>6</sup>. Personuppgiftsbehandlingen får dock göras bara om den är nödvändig för att kunna utföra forskningen. Som framgått krävs i dessa fall en prövning av Etikprövningsmyndigheten. Etikprövningen är sådan skyddsåtgärd som förutsätts enligt dataskyddsförordningen<sup>7</sup>.

## Förslag om ny eller ändrad lagstiftning under åren 2017–2019

Inför att EU:s dataskyddsförordning skulle träda i kraft fick Forskningsdatautredningen i uppgift att se över den svenska lagstiftning som rör behandling av personuppgifter för forskningsändamål [3]. Utredningen bedömde att ett samtycke bör gälla behandling för ett ändamål. Om det finns flera syften med forskningen menade utredningen att samtycke ska lämnas för varje syfte, var för sig.

I den efterföljande propositionen beskrivs rättsläget [32]. Det anges att huvudregeln är att personuppgifter ska samlas in för särskilda ändamål; behandling av uppgifterna vid ett senare tillfälle får inte vara oförenligt med dessa ändamål. Omfattningen av det samtycke som lämnats har betydelse för vilken behandling som är möjlig att göra vid det senare tillfället.

I januari 2019 beslutade riksdagen om fortsatt giltighet av lagen (2013:794) om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa. Den tidsbegränsade lagen har förlängts en gång tidigare och den nuvarande giltighetstiden är till och med 1 januari 2021.

I september 2019 lämnade regeringen en proposition som förtydligande vad som gäller avseende forskning vid etikprövning. I propositionen föreslås att lagens definition av forskning, utöver vetenskapligt experimentellt eller teoretiskt arbete, ska innefatta vetenskapliga studier genom observation [33]. Förändringen i etikprövningslagen trädde i kraft 1 januari 2020.

## Hur olika typer av samtycke inom forskning kan beskrivas

År 2011 föreslog belgiska och kanadensiska forskare en rad principer för samtycke vid forskning i skärningen mellan genetik och läkemedel (farmakogenetik, läran om hur läkemedlens effekter påverkas av ärftliga faktorer). Samtyckets omfattning var ett område som togs upp. Författarna rekommenderar att det bör vara tydligt i samtyckesformuläret att uppgifterna kan komma att användas i framtida studier och att den framtida forskningen bör beskrivas så väl som möjligt. De

---

<sup>6</sup> artikel 9.2 j i dataskyddsförordningen, se också kapitel 2


<sup>7</sup> artikel 89.1 i dataskyddsförordningen



rekommenderar också att konsekvensen av att lämna olika typer av samtycke bör diskuteras tydligt med personer som medverkar i forskningen [34].

En arbetsgrupp inom den amerikanska myndigheten för hälso- och sjukvård (National Institutes of Health) utarbetade år 2015 ett ställningstagande till hur samtycke för forskning som innefattar biologiska prov ska hanteras [35]. I en sammanställning av olika långtgående samtycke illustreras även de personer som lämnar prov till forskning (tabell 1). Centrum för forsknings- och bioetik vid Uppsala universitet har sammanställt hur framtida forskning är "ospecificerad" genom att beskriva olika typer av samtycke vid biobanksforskning [36].

**Tabell 1.** Sammanställning av olika strategier för samtycke som rör framtida forskning med biologiska prov, översättning av figur av Grady och medarbetare [35].

|                                                                                                                                                                | Typ av samtycke          | Beskrivning                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Mindre press,<br/>mindre kontroll</p>  <p>Mer press,<br/>mer kontroll</p> | Inget samtycke           | Inget samtycke inhämtas                                                                       |
|                                                                                                                                                                | Öppet samtycke           | Samtycke till framtida forskning utan begränsning                                             |
|                                                                                                                                                                | Brett samtycke           | Samtycke till framtida forskning med vissa specificerade begränsningar*                       |
|                                                                                                                                                                | Checklista               | Deltagaren lämnar samtycke till vissa typer av framtida forskning genom att kryssa i en lista |
|                                                                                                                                                                | Studiespecifikt samtycke | Samtycke för varje enskild specifik framtida studie                                           |

\*) Det finns olika syn på möjligheten för forskningspersonen att ha överblick över tillkommande forskningsprojekt och hur löpande kommunikation kan göras angående samtycket.

## 6. Samtycke – Biobanker

Det finns särskilda informationskrav och krav på att inhämta samtycke för vävnadsprover som finns samlade i så kallade biobanker. Dessa prover kan användas såväl för vård och behandling som för forskning.

I Sverige ses prover som finns samlade inom hälso- och sjukvården som biobanker, och proverna omfattas av svenska biobankslagen. Detta skiljer sig från andra länder. Internationellt används ofta begreppet biobank för samlingar inrättade specifikt för syftet forskning. Eftersom både innebörden av begreppet biobank och lagstiftning skiljer sig åt kan det vara svårt att jämföra olika länder.

### Faktaruta – Regelverk

Biobankslagen reglerar samtycke för användning av vävnadsprover i en biobank. Utgångspunkten är att prov bara får användas för ändamål som provgivaren fått information om och samtyckt till. Om de ska användas för annat ändamål måste provgivaren informeras och ge ett nytt samtycke.

Om det nya ändamålet är forskning eller klinisk prövning ska information och samtycke godkännas av Etikprövningsmyndigheten, som också måste godkänna det nya ändamålet.

*Lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.*

I Sverige är utgångspunkten att prov i en biobank enbart får användas för det ändamål provgivaren har gett sitt samtycke till. Innan ett prov kan användas för ett nytt ändamål inom forskning eller klinisk prövning behövs ett godkännande från Etikprövningsmyndigheten.<sup>8</sup>

Prov som samlats in inom hälso- och sjukvården kan som ändamål ha till exempel diagnostik eller vård av den person som lämnat provet. Forskning eller klinisk prövning är ett annat ändamål som kräver godkännande från Etikprövningsmyndigheten. Det är myndigheten som också beslutar om vilka krav som ska gälla i fråga om information och samtycke för att proven ska få användas för det nya ändamålet. Aspekter som beaktas är till exempel att ny information kan utvinnas ur provet och att provet är ändligt (och kan ta slut). Det vanligaste är att ett nytt samtycke behöver inhämtas. Etikprövningsmyndigheten kan besluta om undantag från att inhämta ett nytt samtycke, till exempel om provgivaren är avliden eller om det inte går att utföra forskningen på annat vis.

När prov samlas in för att användas inom forskning vid så kallade kohortstudier beskrivs ändamålet för den person som ska lämna provet. Forskarna kan vilja använda provet för mer än ett ändamål, och provgivaren måste informeras om vart och ett av ändamålen. Provgivaren tar sedan ställning och lämnar samtycke för ett eller flera av ändamålen. Varje samtycke är därmed kopplat till ett visst ändamål. Skulle forskningen utvecklas på ett sådant sätt att forskarna vill använda provet för ett nytt ändamål (som provgivaren inte fått information om och tagit ställning till) måste i så fall ett nytt samtycke inhämtas.

---

<sup>8</sup> Godkännande kan också beslutas av Överklagandenämnden för etikprövning

Det förekommer att forskare såväl inom universitet och högskolor som inom industrin samlar in prov för framtida forskning. Forskarna frågar då om samtycke till att ta extra prov eller om överblivna prov får användas för framtida forskning, till exempel för en viss sjukdom. Även om provgivaren samtycker till detta måste en ny etikansökan göras vid den tidpunkt då provet ska användas. Eventuellt behöver nytt samtycke också inhämtas.

”Det ska framgå om prover som sparas kan komma att användas för framtida forskning. I dessa fall ska en ny etisk prövning göras och forskningspersonerna kan komma att kontaktas igen.”

*Vägledande text från Etikprövningsmyndigheten om information till den som medverkar i forskning*

## Förslag om ny eller ändrad lagstiftning under åren 2017–2019

Utredningen om regleringen av biobanker hade i uppgift att se över lagstiftningen som reglerar biobanker, det vill säga samlingar av biologiskt material från människa [37]. Utredningen konstaterade att det inte behövs något särskilt samtycke för att spara prov i biobanker som ska användas för vård och behandling.

Utredningen föreslog att den som lämnat ett prov ska ge samtycke om en biobank ska användas för något annat ändamål än vad som gällde när provet togs. I de fall det nya ändamålet är forskning eller klinisk prövning gäller etikprövningslagen. Utredningen menade att provgivare bör kunna ge samtycke till att bevarade prov används för framtida, ej ännu specificerad, forskning. Utredningens ställningstaganden och förslag har ännu inte föranlett någon lagstiftningsåtgärd.

## 7. Samtycke – Etik

Svensk lag är tydlig i att vård ska ges på lika villkor för hela befolkningen. Att inte skada, att göra gott, att respektera patientens autonomi och integritet och att vara rättvis är viktiga etiska principer inom all hälso- och sjukvård [38].

Det finns inte någon internationell konsensus om hur samtycke ska regleras, eftersom länder har olika juridiska system, inom Europa tillämpas dataskyddsförordningen som ger vägledning om villkor för samtycke [39].

Flera aspekter påverkar möjligheten att göra ett informerat ställningstagande, bland annat kunskap. Många patienter och medborgare saknar kunskap om forskningsprocessen enligt en litteraturöversikt från Vårdanalys [40]. Därmed finns det sannolikt bristande insikt om den kostnad i vetenskapligt värde som kan vara förknippat med olika informations- och samtyckesordningar, menar Vårdanalys.

En genomgång av synpunkter personer som medverkar i forskning visar att det är viktigt att förbättra tillvägagångssättet för att inhämta samtycke, särskilt eftersom den information som ges innan samtycket kan vara svår att förstå [41].

Internationellt tillämpas ibland ett sätt att resonera kring samtycke genom att skilja mellan "smala" respektive "breda" samtycken. I en modell med smalt samtycke måste personerna åter kontaktas om forskaren till exempel skulle vilja använda biobanksprov eller data på ett sätt som inte exakt specificerats från början. En sådan modell betonar deltagarnas förståelse av forskningen och deras individuella rättigheter när forskningen genomförs. Smalt (informerat) samtycke har kritiserats för att inte ta tillräckliga hänsyn till de praktiska utmaningarna, till exempel bortfall som minskar studiens vetenskapliga värde eller betydande logistiska utgifter [41].

I en modell med breda samtycke ger personen sitt samtycke till användning av biologiska eller kliniska data i forskning som inte i detalj specificeras då samtycket lämnas. Olika argument för breda samtycken har framförts. Ett exempel är att riskerna med biobankforskning uppfattas vara små jämfört med fördelarna, vilket skulle göra att risken med breda samtycken kan tänkas vägas upp av nyttan. Även rent pragmatiska skäl, som effektivitet i ekonomi och logistik, har lyfts fram. En bred modell betonar ansvaret hos granskande organ (såsom etiska kommittéer) och hur forskarna i ansökan om etikprövning beskriver att samtycket ska hanteras, till exempel vilken information som ges till deltagarna om syfte, risker och fördelar med forskningen [41].

Målet med hälso- och sjukvården är en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen.

Vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet. Den som har det största behovet av hälso- och sjukvård ska ges företräde till vården.

*3 kap 1 § Hälso- och sjukvårdslagen (2017:30)*

En brittisk forskare sammanfattade 2011 argument ur ett etiskt perspektiv för, respektive emot, breda samtycken [42]. Han konstaterar att det saknas enighet i frågan. Oavsett samtyckesmodell finns en rad gemensamma utgångspunkter. Ett exempel är att deltagarna bör ha möjlighet att förstå vad de ger samtycke till [41]. Att så långt möjligt undvika missförstånd är givetvis viktigt oavsett samtyckesmodell. Information till de som till exempel ska medverka i forskning, lämna ett biobanksprov eller delta i en läkemedelsprövning behöver formuleras på ett sätt som är begripligt.

## Lång diskussion om samtyckesmodeller inom biobanksområdet

Hur samtycke ska utformas för framtida forskning har länge diskuterats inom biobankområdet [35].

För mer än tio år sedan gjorde en grupp svenska forskare en genomgång av etiska aspekter på samtycke till forskning med prover från biobanker. Deras bedömning var att breda samtycken och samtycke som avser framtida forskning är valida ut etisk synvinkel. Författarna menade att sådana samtycken kan rekommenderas för biobanksforskning under vissa förutsättningar; att information som rör individerna hanteras på ett säkert sätt, att de som har lämnat samtycke har rätt att återkalla det och att nya studier samt juridiska eller etiska förändringar som rör biobanken ska godkännas av en etikprövningsnämnd [43]. Det finns dock de som menar att breda samtycken för biobanksforskning medför etiska utmaningar och kan hota förtroendet för forskning [44].

Enligt en ny översikt om utvecklingen inom biobankområdet tillämpar de flesta biobanker internationellt sett en modell med breda samtycken, som innebär att ett biobanksprov kan användas i framtida forskning inom ett visst angivet område utan att den som lämnat provet behöver kontaktas på nytt [39]. Författarna till översikten menar att denna modell innebär att forskarna får tillräcklig flexibilitet för framtida användning av proverna, men att modellen samtidigt innebär att patienterna inte får någon återkoppling på vad forskningen leder fram till [39]. Internationella erfarenheter kan dock inte överföras till svenska förhållanden, eftersom både förutsättningarna och regelverken skiljer sig åt. I Sverige tillämpar ingen biobank en modell med "breda samtycken" på ett sätt som innebär att ett biobanksprov kan användas i framtida forskning inom ett visst angivet område utan att den som lämnat provet behöver kontaktas på nytt.

## Teknikutveckling lyfter frågan om dynamiskt samtycke

Behovet av så kallade dynamiska samtycken har föreslagits som ett sätt att ta tillvara intressen hos såväl forskarna som de personer som medverkar i en tid när områden som genomik och proteomik utvecklas snabbt och när integritetskänsliga uppgifter lätt rör sig över nationsgränser [41].

Det finns en diskussion om att krav på informerat samtycke (i traditionell mening) är svårt att uppfylla när ny teknik som hanterar stora datamängder slår igenom inom medicinen. Till exempel diskuteras svårigheten att skydda den personliga integriteten vid hantering av stora databaser. En återkommande diskussion rör balans mellan skydd för den enskilda individen och nytta för samhället [41].

I en forskningsöversikt från 2019 menar författarna att dagens informationsteknologi gör dynamiska samtycken möjliga, men att det behövs ett särskilt verktyg där patienten får ta ställning till förnyat samtycke för varje nytt projekt om det ska fungera på ett bra sätt. Författarna menar att dynamiskt samtycke skulle stärka patienternas autonomi och delaktighet, men att det samtidigt finns flera svagheter med en sådan lösning. Till exempel menar författarna att det kan bli missuppfattningar när patienten löpande tillfrågas, eftersom de kan tro att de får del av en viss behandling (och inte blir inplacerade i en kontrollgrupp). I jämförelse med dynamiska samtycken menar författarna att breda samtycken fortfarande är en bra lösning, sett ur ett etiskt perspektiv [39].

Modellen med dynamiska samtycken inom biobankforskning har fått kritik, som bland annat är inriktad på att tekniska lösningar inte kan hantera ett etiskt problem. Ett av flera exempel som förts fram är att dynamiskt samtycke kan föra med sig en risk för att individer kan påverkas genom kommunikationskampanjer i sitt beslut att delta i ett visst forskningsprojekt [45].

## Formulär och verktyg för att hantera samtycken

År 2016 utarbetades en gemensam mall för att lämna samtycke till biobankforskning i Tyskland. Mallen används av samtliga tyska etikprövningsnämnder. Den utgår från en systematisk analys av vägledningar och befintliga formulär för att lämna samtycke [46].

Tyska forskare har nyligen utarbetat en prototyp till ett användarvänligt verktyg för patientinformation och samtycke för patientdata i samband med biobankforskning [47]. Förutom att lagra beviljat samtycke och hantera tillbakataget samtycke så menar författarna att patienten bör ges möjlighet till en överblick av hur de egna data används i forskningsprojekt och framtida publikationer [47].

I Sverige finns information och formulär för begränsningar i samtycke vid biobanksforskning samlade på Biobank Sverige [48]. Där finns även formulär för att hantera tillbakataget samtycke.

Samtycke inom hälso- och sjukvården hanteras av Inera, som ägs av Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) samt regioner och kommuner. Inom Inera pågår under 2019/20 ett projekt inriktat på möjligheten av utvidga samtyckestjänsten [49]. Man ser över möjligheten att utvidga tjänsten för att kunna hantera även andra situationer än utlämna av journalhandling. Andra möjliga samhällssektorer skulle kunna vara fler situationen inom hälso- och sjukvården, skola och socialtjänsten.

## Åsikter hos patienter och medborgare

Frågan om hur patienter och medborgare ser på integritet i hälso- och sjukvården har undersökts av Myndighetens för vårdanalys [40]. Syftet var att beskriva synen på integritet kopplat till medicinska journaler och medicinska och befolkningsbaserade register genom en kartläggning av litteraturen inom området. En slutsats var att litteraturen inom området är alltför ensidigt fokuserad på integritetsintresset. Det saknas studier där personerna får väga integritetsintresset mot andra intressen, såsom kvalitetsutveckling, patientsäkerhet och forskning.

En amerikansk studie av allmänhetens syn på samtycke för biobanksforskning år 2011 visade att de flesta ville ha möjlighet att göra ett aktivt val för hur deras prover skulle användas i framtiden, men de kunde också tänka sig att ge brett samtycke [50].

I en forskningssammanställning från år 2015 beskriver författarna hur personer som medverkat vid biobanksforskning ser på samtycke och på den information som ges innan samtycket lämnas. Sammanställningen visar att sättet de flesta skulle välja någon form av begränsat samtycke, om de blev informerade om att ett sådant val var möjligt. Personernas åsikter om vilken typ av samtycke de föredrog påverkades bland annat av om forskningen var finansierad av industrin och en avvägning av den egna integriteten och nytta man bedömde att forskningen kunde ge [41].

En undersökning från 2018 visade att nästan nittio procent av patienterna vid ett tyskt sjukhus var villiga att lämna brett samtycke till biobankforskning med anknytning till vården (ref Richter 2018). Som skäl för att ge samtycke till forskning uppgav de flesta att de ville bidra till samhället (såsom altruism och solidaritet), medan oron för att själv drabbas av någon nackdel endast var marginell [51].

## 8. Metodbeskrivning

### Anledning till att Komet tar upp frågan

Kommitténs arbete ska enligt utredningsdirektivet i huvudsak ta sin utgångspunkt i prioriteringar och resultat från regeringens fem dåvarande samverkansprogram. Precisionsmedicin är ett av de områden Komet initialt ska arbeta med.

”...fokusera på sektorsövergripande och policy-utvecklande initiativ kopplade till tillämpningsområdena precisionsmedicin, uppkopplad industri samt uppkopplade och automatiserade fordon.”

*Direktiv för Kommittén för teknologisk innovation och etik (Komet) [1]*

### Förslag från arbetsgrupp inom life science samverkansprogram

Samverkansprogrammen inrättades av regeringen år 2016 i syfte att hitta innovativa lösningar på några av samhällets utmaningar. Ett av programmen är inriktat mot life science, där arbetsgrupper har tagit fram förslag och underlag. Efter genomgång av ett femtiotal av dessa förslag har Komet identifierat ett antal som möjliga och lämpliga att vidareutveckla. Ett förslag rör förutsättningar att digitalt lämna breda samtycken beträffande hälsodata, något som uppmärksammats också i andra sammanhang än i samverkansprogrammet. Komet har ansett det vara angeläget att ta fram ett kunskapshöjande underlag om samtycke inom hälsodata.

Samverkansprogrammet inriktat mot life science har haft en arbetsgrupp inom hälsodata, med representanter för offentliga och privata aktörer inom området. Denna arbetsgrupp har påtalat att ständig analys av hälsodata är nödvändig för att utveckla enskilda patienters vård och kvaliteten inom hälso- och sjukvården, liksom kvaliteten hos produkter från life science företagen. Arbetsgruppen menar att medborgarna förväntar sig att hälsodata som lämnats till en vårdgivare vid ett tillfälle kan användas av en annan vårdgivare när behov uppstår. Gruppen föreslår därför att ”regeringen skapar möjligheter för individer att lämna breda samtycken digitalt” [52] .

### Analys tar upp samtycke inom life science och precisionsmedicin

I en analys av life science sektorn beskriver Tillväxtanalys hur förändringen från den tidigare svenska personuppgiftslagen till EU:s dataskyddsförordning förväntas påverka sektorn [53]. Även det internationella perspektivet lyfts i rapporten. Eftersom företag inom life science ofta bedriver forskning i flera länder är det viktigt hur den svenska följdlagstiftningen till dataskyddsförordningen samordnas med andra länder, enligt Tillväxtanalys.

Ekonomistyrningsverket genomförde en systemanalys av precisionsmedicin under våren 2019 [54]. Representanter för industrin, myndigheter, regeringskansliet, forskare och hälso- och sjukvården medverkade i arbetet. Analysen identifierar bristande möjligheter för patienter att ge samtycke till delning och användning av egna hälsodata som ett hinder för patientens inflytande över sina data. Även ”inhämtande av informerat samtycke i efterhand” identifierades som en utmaning. Analysen beskriver olika aspekter av dessa frågeställningar, bland annat tas spårbarhet och tillbakadragande av



samtycke upp. Analysen lyfter även risken att medborgare och patienter inte helt förstår innebörd och konsekvenser av användning av deras hälsodata.

## Behov av att klargöra juridik och underlätta förståelse

I regeringens färdplan för life science lyfts behovet av att klargöra de juridiska förutsättningarna för hantering av patient- och brukardata [13]. Enligt färdplanen behöver former för breda samtycken utvecklas i syfte att utnyttja potentialen hos individbundna data, bland annat för att utveckla hälso- och sjukvården och omsorgen.

Som ett resultat av en undersökning av befolkningens inställning till digitala hälsouppgifter skriver Vårdanalys att "regeringen [bör] utreda om formerna för samtycke kan utvecklas i syfte att bättre tillmötesgå de varierade önskemål som finns kring på vilket sätt, hur ofta och på vilken detaljeringsnivå personer vill ta ställning till hur digitala uppgifter om deras vård och hälsa används" [16].

Som patient eller deltagare i forskning behövs information och kunskap för att kunna ta ställning till frågan om samtycke. Komets förhoppning är att detta underlag ska kunna bidra till ökad kunskap.

## Information och synpunkter har inhämtats från flera aktörer

Under projektet gång har information och synpunkter inhämtats från flera aktörer och frågeställningarna har diskuterats med personer som har sakkunskap inom en rad olika områden. Vid dessa tillfällen har representanterna för organisationerna fått tillfälle att ge sin syn på samtycken inom hälso- och sjukvård samt inom forskning.

I arbetet med kunskapsunderlaget har Komets sekretariat tagit in synpunkter och hämtat information bland annat från Biobank Sverige, Datainspektionen, Inera, Kliniska studier vid Vetenskapsrådet, Life science kontoret inom Regeringskansliet Läkemedelsindustriföreningen, Samverkansprogrammet för Life Science, Socialstyrelsen och Swedish Medtech.

Texterna i rapporten har skrivits av sekretariatet för Komet, som också är ansvarigt för formuleringar samt urval av referenser.

### Öppen konsultation

Komet menar att utveckling bör ske stegvis och i bred samverkan och har därför haft en öppen konsultation under arbetet med rapporten. Under ett antal veckor inbjöds alla intresserade att komma med synpunkter, samt göra faktakontroll. Inbjudan att lämna synpunkter kommunicerades via sociala medier och nyhetsbrev. Synpunkterna lämnades i första hand via ett webbformulär.

Under perioden hade den aktuella sidan på Komets webbplats två hundra besökare, varav ungefär femtio öppnade formuläret där man kunde lämna synpunkter. Ett antal personer och aktörer gav synpunkter på utkastet, antingen via formuläret eller på annat sätt.

Komets sekretariat har noga gått igenom alla inkomna synpunkter, och därefter reviderat texten. Synpunkter och förslag har varit mycket viktiga för att stärka rapporten och få ett så bra kunskapsunderlag som möjligt.

## 9. Fördjupning

### Några utredningar där samtycke tas upp

#### Forskningsdatautredningen - samtycke ska lämnas för varje syfte

Forskningsdatautredningen tog upp frågan om samtycken vid forskning [3]. Utredningen hade till uppgift att analysera reglering av personuppgifts-behandling för forskningsändamål med anledning av att dataskyddsförordningen skulle börja tillämpas 2018, samt att lämna nödvändiga författningsförslag. Utredningen föreslog att en forskningsdatalag skulle införas för att göra det möjligt att behandla personuppgifter för forskningsändamål, samtidigt som den enskildes fri- och rättigheter skyddas.

"Det är ofta inte möjligt att fullt ut identifiera syftet med en behandling av personuppgifter för vetenskapliga forskningsändamål i samband med insamlingen av uppgifter. Därför bör registrerade kunna ge sitt samtycke till vissa områden för vetenskaplig forskning, när vedertagna etiska standarder för vetenskaplig forskning iaktas. Registrerade bör ha möjlighet att endast lämna sitt samtycke till vissa forskningsområden eller delar av forskningsprojekt i den utsträckning det avsedda syftet medger detta"

*Skäl 33 i dataskyddsförordningen [5]*

Forskningsdatautredningen konstaterade att bredden på samtycke, liksom möjligheten att samla in personuppgifter för mer allmänt hållna forskningsändamål, föranlett debatt och diskussioner, exempelvis i samband med intentionen att skapa databasinfrastrukturer för forskningsändamål (se nedan).

"Ytterligare behandling av personuppgifter för forskningsändamål, där behandlingen ursprungligen grundats på samtycke, bör enligt utredningens uppfattning normalt omfattas av inhämtande av nytt samtycke, oavsett om behandlingen sker hos samma eller hos en ny personuppgiftsansvarig forskningsaktör."

*Forskningsdatautredningen [3]*

Forskningsdatautredningens bedömning var att förordningens skäl 33 öppnar för en bredare syn på samtycke än vad som dittills tillämpats. Utredningen menade dock att en förutsättning är att samtycke bör gälla behandling för samma ändamål och att samtycke ska lämnas för varje syfte för sig om det finns flera syften.

#### Uppgifter som samlas in för framtida forskning

Forskningsdatautredningen redogjorde i betänkandet för ett ärende där personuppgifter samlades in genom provtagningar och frågeformulär i ett projekt om långsiktiga hälsokonsekvenser av arv och miljöpåverkan. De insamlade uppgifterna skulle kombineras med registerdata från uppföljningar av hälsorelaterad information från hälso- och sjukvården under många år framöver. Vid det tillfälle då data samlades in var det inte möjligt att beskriva preciserade ändamål med själva forskningen som skulle genomföras i framtiden.

Medverkan i projektet grundas på de registrerades samtycke. Vid en prövning gjorde Centrala etikprövningsnämnden bedömningen att projektet inte ansågs innefatta någon forskning, utan i stället syftade till att bygga upp en infrastruktur för eventuell framtida forskning [55].

Datainspektionen tog upp ärendet inom ramen för sin tillsynsverksamhet, vilket ledde till ett förslag om politisk beredning. Ärendet behandlades därefter av regering och riksdag, något som resulterade i en tidsbegränsad särskild lag för att samla in och behandla personuppgifter inom projekt. Den tillfälliga lagen (2013:794) om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa reviderades under 2018 och gäller tidsbegränsat till och med år 2020.

Som framgått föreslog Forskningsdatautredningen en ny lag, lagen om forskningsdatabaser. I den föreslagna lagen regleras bland annat vilka forskningshuvudmän som ska få ansvara för forskningsdatabaser och vilka skyddsåtgärder som krävs för att en forskningsdatabas ska vara rättsenlig och skydda den enskildes fri- och rättigheter. En grundläggande skyddsåtgärd är att en forskningsdatabas måste prövas och godkännas i en etikprövningsnämnd. Utredningens avsikt var att den nya lagen om forskningsdatabaser skulle ersätta den tillfälliga regleringen.

### **Samtycke utgör en rättslig grund för behandling av personuppgifter**

Regeringen bedömde att det för närvarande inte behövs någon forskningsdatalag. Vidare gjorde regeringen bedömningen att dataskyddsförordningen normalt inte bör innebära något hinder för forskningsutförare att använda samtycke som rättslig grund för sin personuppgiftsbehandling [32].

Av propositionen framgår att några remissinstanser lyft vikten av att kunna använda så kallade breda samtycken i forskningen och att vissa remissinstanser ansåg att möjligheten att ytterligare behandla personuppgifter som inhämtats med samtycke borde regleras. Ett exempel är Institutet för arbetsmarknads- och utbildningspolitisk utvärdering, som menade att det "vore både rimligt och effektivt att skapa möjligheter att inhämta samtycke som inte endast avser en specifik frågeställning utan (flera frågeställningar inom) ett specifikt forskningsområde". Läkemedelsindustriföreningen saknade förtydligande om hur samtycke ska tolkas vid forskningssituationer i flera steg. Även Vinnova efterlyste stöd i hur dataskyddsförordningen ska tolkas, och menade att det är viktigt att utreda hur skäl 33 ska tolkas utifrån frågeställningen om breda samtycken för att skapa tydliga riktlinjer kring definition och nyttjande. Vinnova menade att en utvidgning av samtyckets omfattning gällande framtida forskning skulle ha betydelse för befolkningen hälsa genom att bidra till att klarlägga orsaker till sjukdom.

När det gäller "äldre samtycken", det vill säga samtycke som lämnats innan dataskyddsförordningen trädde i kraft, framgår att regeringens uppfattning var att sådana samtycken kan hanteras genom en kontroll av om det sätt på vilket samtycket gavs överensstämmer med villkoren i dataskyddsförordningen. Givet detta är det enligt skäl 171 i dataskyddsförordningen inte nödvändigt att den registrerade på nytt ger sitt samtycke [32].

### **Regeringen om ytterligare forskning på redan insamlade uppgifter**

Det är vanligt att personuppgifter som behandlas för forskningsändamål ursprungligen har samlats in för ett annat ändamål än forskning [32]. Regeringen lyfte fram att huvudregeln är 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.

I propositionen bedömde regeringen att dataskyddsförordningens bestämmelser inneär att en forskningsutförare får behandla personuppgifter som denne redan samlat in vid ett tillfälle och för ett visst ändamål för ytterligare forskningsändamål utan krav på ny rättslig grund, men att omfattningen av det samtycke den registrerade har lämnat har betydelse för vilken ytterligare behandling som kan vara möjlig.

Vissa remissinstanser efterfrågade ytterligare reglering av möjligheten att ytterligare behandla personuppgifter som inhämtats med samtycke. Regeringens tolkning av dataskyddsförordningen var dock att förordningen inte ger något utrymme för att i nationell rätt reglera ytterligare behandling av personuppgifter som samlats in med samtycke.

### **Utredning om samtycke inom biobanksområdet**

Samtyckesreglerna i biobankslagen avser att en person ska kunna samtycka till användning av vävnadsprov (biologiskt material från människa) för såväl vård och behandling som för forskning.

Utredningen om regleringen av biobanker lämnade i slutet av år 2017 förslag om anpassad lagstiftning för att förbättra förutsättningarna för användning av prover och uppgifter i svenska biobanker [37].

Utredningens analys var att det inte finns behov av särskilda samtyckeskrav för att spara prov i biobanker i vård- och behandlingssyfte. Skälet var, enligt utredningen, att samtycke redan är reglerat i patientlagen (2014:821), tandvårdslagen (1985:125) och lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.

Utredningen menade att det går att göra ekonomiska besparingar genom att inte hämta in särskilt samtycke för biobanksprover som används för vård och behandling, men att det ställer högre krav på att ta fram informationsmaterial till allmänhet, patienter, provgivare och vårdpersonal om sparande av prov, sammanhållen journalföring, och nationellt biobanksregister.

Utredningen föreslog att den person som lämnat ett prov måste informeras och lämna ett nytt samtycke i de fall i en biobank ska användas för något annat ändamål än vad som omfattas av tidigare given information. I de fall det nya ändamålet är forskning eller klinisk prövning bör provgivare enligt utredningens bedömning kunna ge samtycke till att bevarande prov används för framtida, ej ännu specificerad, forskning.

Utredningen lämnade även förslag om hur provgivarens samtycke ska dokumenteras.

## Fördjupning – nordisk utblick

### Finland

Sedan i maj 2019 gäller en ny lag (552/2019) om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården. En särskild tillståndsmyndighet har i uppgift att pröva om användningen görs på ett etiskt sätt. Efter att ha beviljat tillstånd får myndigheten samla in, samköra och lämna ut uppgifter. För ett användningsändamål enligt lagen får myndigheten, på begäran om information, också samla in personuppgifter från olika personuppgiftsansvariga och genom att samköra dem producera anonym information åt den som framställt begäran. För dessa uppgifter finns ett centraliserat system för tillstånd, med särskilda IT-miljöer där uppgifter behandlas. [56]

Lagen, som kompletterar dataskyddsförordningen, innebär att personuppgifter som samlats in inom hälso- och sjukvård och socialtjänst, efter prövning och godkännande, kan användas för andra ändamål. De olika ändamålen är vetenskaplig forskning, statistik, utveckling och innovation, styrning och tillsyn av myndigheter, planering och utredning inom myndigheter, undervisning och informationsledning. Redan innan den nya lagen trädde i kraft var det möjligt att använda personuppgifter från register för forskning och statistik, utan separat samtycke från de som lämnat personuppgifterna. Separat samtycke krävs inte heller i den nya lagstiftningen. [57]

### Danmark

I Danmark utvecklas ett system för samlad patientöverblick. Arbetet bedrivs i samverkan mellan Sundhets- og Ældreministeriet (den danska motsvarigheten till socialdepartementet), myndigheter, regioner och företag. Mellan åren 2016 och 2019 bedrevs ett pilotprojekt som bland annat ska ta fram och testa nationell infrastruktur. Inom ramen för pilotprojektet samlas hälsodata från utvalda regioner och kommuner i en centraliserad IT-lösning där patienter, vårdgivare och läkare kan få olika typer av tillgång till data genom ett register. [58]

Upplägget i pilotförsöket är sådant att patienter i de kommuner och regioner som ingår har möjlighet att motsätta sig att data inhämtas [59]. Patienten kan antingen motsätta sig generellt, eller för specifika data. Det är alltså en form av "omvänt samtycke".

### Norge

År 2017 presenterade en statlig utredning ett förslag till ny organisation och struktur för hälsodata [60]. Utredningen föreslog en plattform för hälsodata, dit olika tilläggstjänster skulle kunna kopplas för att underlätta för sekundäranvändning av data, till exempel för forskningsändamål.

I förslaget ingick ett system för så kallad dynamisk reservation eller dynamiskt samtycke, där den enskilda personen skulle ha ett stort inflytande över hur de egna data används utanför hälso- och sjukvården.

Med utgångspunkt i förslaget har den norska regeringen beslutat att inrätta en nationell plattform för hälsodata som utvecklas och förvaltas av två norska myndigheter. De har skapat en webbplats där det

går att söka efter data från knappt hundra olika register [61]. Innan data lämnas ut för forskningsändamål krävs godkännande från en etisk prövning.

### **Island**

Användning av hälsodata för forskningsändamål kräver prövning och godkännande av en nationell bioetikkommitté [62]. För att spara ett biologiskt prov i en biobank krävs ett informerat samtycke. Ett "brett samtycke" gör det möjligt att spara provet permanent i en biobank som används för forskningsändamål, där det kan användas för de ändamål som beslutas av bioetikkommittén eller av en etikkommitté inriktad på hälsorelaterad forskning. Om personen istället har lämnat ett "smalt samtycke" måste såväl det biologiska provet som data kopplade till provet förstöras efter den specifika studien där provet samtalats in har slutförts.

Styrelsen för en biobank kan under vissa förutsättningar ge tillstånd till att använda de biologiska proverna för ett annat ändamål än det som provet ursprungligen samlades in för. Ett sådant tillstånd kräver prövning och godkännande av en bioetikkommitté eller av etikkommitté inriktad på hälsorelaterad forskning.

## 10. Ordförklaringar

**Allmän handling** – en handling är allmän om den förvaras hos en myndighet och antingen har inkommit till myndigheten, eller upprättats hos myndigheten. En handling kan vara i skrift eller bild, eller "en upptagning som endast med tekniska hjälpmedel kan läsas eller avlyssnas eller uppfattas på annat sätt".

**Artikel 29-gruppen** – En rådgivande och oberoende arbetsgrupp med representanter från dataskyddsmyndigheter i medlemsstaterna, Europeiska datatillsynsmannen (EDPS) och kommissionen. Gruppen hade bland annat till uppgift att se till att det gamla dataskyddsdirektivet tillämpades enhetligt i medlemsstaterna. Gruppen upplöstes och ersattes av Europeiska dataskyddsstyrelsen (European Data Protection Board, EDPB), när dataskyddsförordningen började tillämpas i maj 2018. Gruppen fick sitt namn av artikel 29 i det gamla dataskyddsdirektivet och i artikel 30 fanns bestämmelser om gruppens uppgifter.

**Biobank** - samling av biologiskt material som förvaras kortare eller längre tid och som är avsedd för forskning, medicinsk diagnostik och behandling.

**Dataskyddsförordningen** (engelska: General Data Protection Regulation, GDPR) - en förordning som reglerar skyddet för enskildas personuppgifter. Förordningens fullständiga beteckning är *Europa-parlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning)*.

**Direktåtkomst** - möjligheten för vårdgivare att dela information i ett sammanhållet journalsystem genom teknisk åtkomst till elektroniska patientuppgifter.

**GDPR** är en förkortning av den engelska beteckningen General Data Protection Regulation. Se ordförklaringen för dataskyddsförordningen ovan.

**Hälsodata** - en dokumenterad uppgift som rör en persons fysiska eller psykiska hälsotillstånd (den definition som används genomgående i denna rapport).

**Kohortstudie** – är undersökningar som följer en avgränsad och noggrant beskriven grupp, en kohort, under längre tid. Ofta jämförs undergrupper i kohorten som har fått olika behandling eller utsatts för olika hälsorisker.

**Personuppgiftsansvarig** - den organisation som bestämmer för vilka ändamål uppgifterna ska behandlas och hur behandlingen ska gå till. Till exempel kan ett aktiebolag, en stiftelse, en förening eller en myndighet vara personuppgiftsansvarig.



**Sekretess** - förbud att röja en uppgift, vare sig det sker muntligen, genom utlämnande av en allmän handling eller på något annat sätt.

**Sekundär användning av data** – när data som samlats in för ett ändamål i efterhand används i något annat syfte.

## 11. Referenser

1. Regeringen, *Kommittédirektiv: Samordnad och accelererad policyutveckling kopplad till den fjärde industriella revolutionens teknologier (dir. 2018:85)*.
2. Datainspektionen. *Ordförklaring: Samtycke*. Datainspektionens ordlista 2019; Available from: <https://www.datainspektionen.se/a-till-o/#s>.
3. Forskningsdatautredningen, *Personuppgiftsbehandling för forskningsändamål (SOU 2017:50)*.
4. Socialstyrelsen. *Hälsodataregister – räddar liv och ger bättre vård 2019* 2019-06-12]; Available from: <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/dokument-webb/ovrigt/halsodataregister-information-nyttan-med-register.pdf>.
5. EU, *Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning)*.
6. Socialstyrelsen. *Term: samtycke*. Socialstyrelsens termbank 2019; Available from: <http://termbank.socialstyrelsen.se/?Term=Samtycke>.
7. Jacobsson Ekman, G., B. Lindahl, and A. Nordin, *Nationella kvalitetsregister i hälso- och sjukvården 2015*, Stockholm: Karolinska Institutet. 146.
8. Sveriges kommuner och landsting. *Nationella kvalitetsregister (webbplats)*. 2019 [cited 2019 2019-09-12]; Available from: <http://www.kvalitetsregister.se/index.html>.
9. Vetenskapsrådet. *Registerforskning.se (webbsida)*. 2019 [cited 2019 2019-09-12]; Available from: <https://www.registerforskning.se/>.
10. Datainspektionen. *Checklista för inhämtande av samtycke*; Available from: <https://www.datainspektionen.se/lagar--regler/dataskyddsförordningen/rattslig-grund/samtycke/>.
11. Etikprövningsmyndigheten. *Stödmodell för Information till forskningspersonerna*; Available from: <https://etikprovningmyndigheten.se/wp-content/uploads/2018/12/stoedmall-forskningsspersonsinformation-med-gdpr.docx>.
12. Biobank Sverige, *Checklista för biobanksansvarig 2019*.
13. Regeringen, *Färdplan life science – vägen till en nationell strategi*, 2018: Stockholm
14. Genomic Medicine Sweden styrgrupp, *Stärkt svensk forskning, sjukvård och innovation inom precisionsmedicin kräver nationell samverkan och långsiktig finansiering. Inspel från den nationella styrgruppen för Genomic Medicine Sweden inför forsknings- och innovationspolitiska propositionen 2020*: Stockholm.
15. Regeringen, *En nationell strategi för life science*, 2019: Stockholm.

16. Myndigheten för vård- och omsorgsanalys, *För säkerhets skull. Befolkningens inställning till nytta och risker med digitala hälsouppgifter*, 2017: Stockholm
17. Datainspektionen. *Dataskyddsförordningen (GDPR)*. 2019;  
Available from: <https://www.datainspektionen.se/lagar--regler/dataskyddsförordningen/>.
18. European Data Protection Board, *Opinion 3/2019 concerning the Questions and Answers on the interplay between the Clinical Trials Regulation (CTR) and the General Data Protection regulation (GDPR) (art. 70.1.b)*, 2019.
19. Article 29 Data Protection Working Party, *Guidelines on the right to data portability*, in 16/EN, WP 242 rev.012016.
20. Datainspektionen. *WP242 Bilaga – Vanliga frågor* December 18, 2019];  
Available from: <https://www.datainspektionen.se/globalassets/dokument/riktlinjer-om-ratten-till-dataportabilitet---bilaga-med-faq.pdf>.
21. *Vårdanalys, Patientlagen i praktiken – en baslinjemätning*, 2015: Stockholm.
22. *Vårdanalys, Lag utan genomslag. Utvärdering av patientlagen 2014–2017*, 2017: Stockholm
23. Regeringen, *Patientdatalag m.m. (prop 2007/08:126)*, Socialdepartementet, Stockholm.
24. Regeringen, *Patientdatalag m.m. (prop 2007/08:126) s. 116 och 253*, Socialdepartementet. s. 116 och 253.
25. Utredningen om rätt information i vård och omsorg, *Att ta del av patientuppgifter i system för sammanhållen journalföring (promemoria)*, 2013.
26. Datainspektionen, *Datainspektionens beslut 2012-02-21, dnr 642–2011*, 2012.
27. Utredningen om rätt information i vård och omsorg, *Rätt information på rätt plats i rätt tid (SOU 2014:23)*.
28. E-hälsokommittén, *Nästa fas i e-hälsoarbetet (SOU 2015:32)*.
29. Regeringen, *Översyn av vissa frågor som rör personuppgiftshantering i socialtjänst- och hälso- och sjukvårdsverksamhet* Socialdepartementet, 2019: Stockholm
30. Regeringen, *Etikprövning av forskning Prop. 2002/03:50*.
31. Etikprövningsmyndigheten. *Information till forskningsperson (information på webbsida)*.  
Available from: <https://etikprovningmyndigheten.se/for-forskningsperson/>.
32. Regeringen, *Behandling av personuppgifter för forskningsändamål (prop 2017/18:298)*.
33. Regeringen, *Etikprövning av forskning – tydligare regler och skärpta straff (prop. 2018/19:165)*.
34. Howard, H., et al., *Informed consent in the context of pharmacogenomic research: ethical considerations*. The Pharmacogenomics Journal, 2011. **11**: p. 155-161.

35. Grady, C., L. Eckstein, and e. al, *Broad Consent for Research With Biological Samples: Workshop Conclusions*. Am J Bioeth, 2015. **15(9)**: p. 34-42.
36. Segerdahl, P. *Förnyat brett samtycke*. Available from: <https://etikbloggen.crb.uu.se/2012/10/03/fornyat-brett-samtycke/>.
37. Utredningen om regleringen av biobanker, *Framtidens biobanker (SOU 2018:4)*.
38. Beauchamp, T. and J. Childress, in *Principles of biomedical ethic*, 2001, Principles of biomedical ethic. p. 12.
39. Coppola, L., A. Cianflone, and e. al, *Biobanking in health care: evolution and future directions*. J Transl Med, 2019 **May 22;17(1)**: p. 172.
40. Myndigheten för vård- och omsorgsanalys, *Integritet i hälso- och sjukvården ur ett patient- och medborgarperspektiv*, 2014: Stockholm.
41. D'Abramo, F., J. Schildmann, and J. Vollmann, *Research participants' perceptions and views on consent for biobank research: a review of empirical data and ethical analysis*. BMC Med Ethics, 2015 **Sep 9(16:60)**.
42. Sheehan, M. and J. Martin, *Can Broad Consent be Informed Consent?* Public Health Ethics, 2011. **4(3)**: p. 226–235.
43. Hansson, M., et al., *Should donors be allowed to give broad consent to future biobank research?* Lancet Oncol., 2006 **Mar 7(3)**: p. 266-269.
44. Hofmann, B., *Broadening consent--and diluting ethics?* J Med Ethics, 2009 **Feb 35 (2)**: p. 125-9.
45. Soulier, A., *Reconsidering Dynamic Consent in Biobanking: Ethical and Political Consequences of Transforming Research Participants Into ICT Users*. IEEE Technology and Society Magazine, 2019. **38(2, June 2019)**: p. 62 - 70.
46. Strech, D., et al., *A template for broad consent in biobank research. Results and explanation of an evidence and consensus-based development process*. Eur J Med Genet, 2016 **Jun;59(6-7)**: p. 295-309.
47. Öfelein, M., et al., *Designing a Framework of Components to Support Patient Engagement in Research*. Stud Health Technol Inform, 2019 **Sep 3;267**: p. 20-27.
48. Biobank Sverige. *Biobanksinformation till allmänheten*. Available from: <https://biobanksverige.se/allmanhet/biobanksinformation-till-allmanheten/>.
49. Inera AB, *Utvidgad samtyckestjänst (personlig kommunikation med utredare)*, 2019.
50. Simon, C., et al., *Active choice but not too active: public perspectives on biobank consent models*. Genet Med, 2011 **Sep;13(9)**: p. 821-31.
51. Richter, G., et al., *Broad consent for health care-embedded biobanking: understanding and reasons to donate in a large patient sample*. Genet Med, 2018 **Jan;20(1)**: p. 76-82.

52. Samverkansprogrammet, *Underlag: Life science strategin - Arbetsgruppen Hälsodata (personlig kommunikation)*, 2018.
53. Myndigheten för tillväxtpolitiska utvärderingar och analyser, *Den svenska life science-industrins utveckling – statistik och analys*, 2018: Östersund.
54. Tomson, K., *Hinder och åtgärdsförslag för utvecklingen av precisionsmedicin. Systemanalys baserad på en intervju- och dokumentstudie och två workshoppar under våren 2019* 2019, Ekonomistyrningsverket: Stockholm.
55. Centrala etikprövningsnämnden, *Beslut dnr Ö 28-2010*, 2011.
56. Social- och hälsovårdsministeriet i Finland. *Sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården*. Available from: <https://stm.fi/sv/datasaker-anvandning-av-social-och-halsodata>.
57. Social- och hälsovårdsministeriet i Finland. *Vanliga frågor [om lagen om sekundär användning]*. Available from: <https://stm.fi/documents/1271139/1365571/Vanliga+frågor+om+sekundär+användning+av+personuppgifter+inom+social-+och+hälsovården/35eb0cc1-08f2-51b4-7acc-454ef0af0771/Vanliga+frågor+om+sekundär+användning+av+personuppgifter+inom+social-+och+hälsovården.pdf>.
58. Sundhedsdatastyrelsen (Danmark), *Et samlet patientoverblik*, 2019.
59. Sundheds- og ældreministeriet. *Bekendtgørelse om patientens aftaleoversigt i Nationalt Patientindeks*. Available from: Länk till pdf-fil via <https://sundhedsdatastyrelsen.dk/da/strategier-og-projekter/et-samlet-patientoverblik/aftaleoversigten>.
60. Helsedatautvalget, *Et nytt system for enklere og sikrere tilgang til helsedata* 2017.
61. Direktoratet for e-helse ved Helsedataprogrammet. *Helsedata*. Available from: <https://helsedata.no/>.
62. The National Bioethics Committee. *Access to and utilisation of health data and bio-samples*. Available from: <http://www.vsn.is/en/content/access-and-utilisation-health-data-and-bio-samples>.

---

*Kommittén för teknologisk innovation och etik (Komet) arbetar för att skapa goda förutsättningar för innovation och konkurrenskraft samtidigt som utvecklingen och spridningen av ny teknik sker tryggt, säkert och med ett långsiktigt samhällsperspektiv.*

*Läs mer på vår webb: [kometinfo.se](http://kometinfo.se)*

*e-post: [n.komet@regeringskansliet.se](mailto:n.komet@regeringskansliet.se)*