

Komet informerar 2020:01 Publicerad 2020-02-03

Samtycke inom vård och inom medicinsk forskning

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 människan bakom hälsodata.

Beskrivning av hälsodata och samtycke

Vi har valt att definiera hälsodata som "dokumenterad uppgift som rör en persons fysiska eller psykiska hälsotillstånd". Hälsodata är ett område som utvecklats 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.

Lagar och förordningar

Dataskyddsförordningen reglerar hur personuppgifter får behandlas. En utgångspunkt för personuppgiftsbehandling är att det finns stöd i en så kallad rättslig grund. För att kunna använda samtycke som rättslig grund måste en rad förutsättningar vara uppfyllda.

Enligt dataskyddsförordningen räknas information om en 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 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 klagörs att hälso- och sjukvård som huvudregel inte får ges utan patientens samtycke. En utgångspunkt är respekten för patientens självbestämmande och integritet.

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.

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 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.