

Kommittén för teknologisk innovation och etik
Regeringskansliet N 2018:04
103 33 Stockholm

Regeringen bör se över lagstiftningen som styr hantering av hälsodata respektive forskning i samband med akut sjukdom

Det finns regelhinder som hämmar ansvarsfull utveckling och användning av nya tekniska lösningar inom flera områden. Inom hälsoområdet bör regeringen se över den lagstiftning som styr insamling och delning av hälsodata. Regeringen bör även låta utreda forskning som innefattar patienter med bristande beslutsförmåga, till exempel vid akut sjukdom. Det föreslår Kommittén för teknologisk innovation och etik (Komet) till regeringen idag.

– De två frågor vi lyfter har tydliga etiska aspekter, framför allt målkonflikten mellan den enskilda patientens integritet och möjligheten att i framtiden erbjuda bättre vård till följd av ny kunskap från forskning och innovation, säger Komets ordförande Jon Simonsson.

Under året testar Komet ett annorlunda arbetssätt för att förändra regelverk, till exempel lagstiftning. Detta inleddes med en öppen inbjudan att berätta om upplevda regelhinder. Flera tog upp hinder kopplade till de två frågeställningar Komet beskriver i förslaget till regeringen.

Det ena förslaget rör juridiska förutsättningar för insamling och delning av hälsodata, alltså uppgifter om en persons fysiska eller psykiska hälsotillstånd. Ansvarsfördelning för hantering av hälsodata behöver klargöras. Dessutom måste det bli tydligare vad hälsodata får användas till och hur hanteringen av hälsodata ska organiseras. Det finns flera tidigare initiativ inom hälsodataområdet, men de insamlade beskrivningarna av regelhinder visar att det saknas ett helhetsgrepp om denna komplexa frågeställning.

Det andra förslaget rör vuxna personer som på grund av bristande beslutsförmåga inte själva kan ta ställning till en vårdinsats eller till medverkan i forskning. Detta kan till exempel avse personer som drabbats av svåra olycksfall, eller akuta sjukdomstillstånd som allvarliga former av covid-19 eller hjärtinfarkt. Nuvarande regelhinder för med sig att forskning helt enkelt inte blir av, vilket kan leda till svårigheter att utveckla läkemedel eller teknisk utrustning för patienter i Sverige.

I båda fallen anser Komet att det är särskilt viktigt att balansera skyddet för den enskilda människans integritet och möjlighet att själv fatta beslut i förhållande till trygg och ansvarsfull forskning och teknikutveckling i Sverige.

– De frågeställningar vi nu lyfter till regeringen är mycket angelägna, men alltför omfattande för att rymmas inom Komets utredningstid och resurser. Därför föreslår vi att regeringen beslutar om att utreda frågorna, så snart som möjligt säger Jon Simonsson.



Kontakt

Anna Fridén, Huvudsekreterare och presskontakt
08-405 24 66, e-post: anna.friden@regeringskansliet.se

Charlotte Hall, Utredningssekreterare med ansvar för etik, medicin och life science
08-405 29 25, e-post: charlotte.hall@regeringskansliet.se

Fakta - Kommittén för teknologisk innovation och etik

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.

Komet är en statlig utredning som ska ge stöd till regeringen att hantera den snabba teknik-utvecklingen. I uppdraget ingår bland annat att göra fördjupade analyser. Beskrivning av samtliga inskickade regelhinder finns i en rapport ([länk](#)).

Mer information om Komet finns på www.kometinfo.se