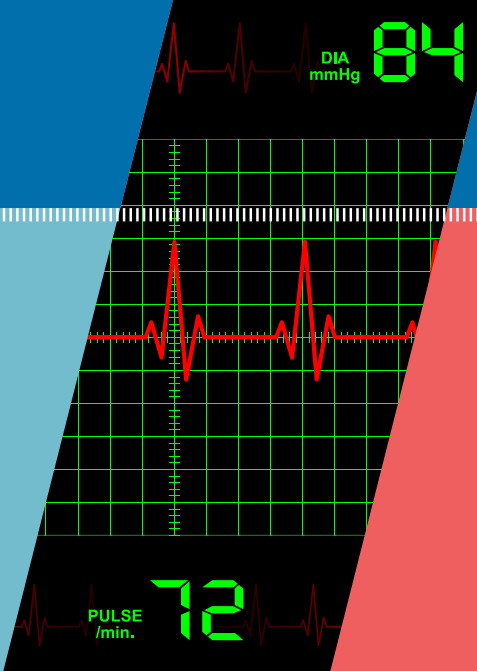


Kort om

# Hälsodata



Sedan länge har uppgifter om patienters hälsotillstånd samlats in för att möjliggöra god patientvård och vinna ny medicinsk kunskap. I takt med den tekniska och biomedicinska utvecklingen kan mer data, och fler typer av data, samlas in, lagras, kopplas samman och analyseras på nya sätt. Den potentiella nyttan är stor, men utvecklingen kräver etiska avvägningar.

## Vad är hälsodata?

Med hälsodata avses personuppgifter\* om hälsotillstånd. Hälsodata kan vara av många slag. Det som ofta åsyftas är uppgifter som samlas in och dokumenteras inom hälso- och sjukvården, det vill säga innehåll i patientjournaler och register av olika slag, läkemedelsordinationer, provsvar, röntgenbilder, genetiska tester och så vidare. Hälsodata kan även förekomma i system för exempelvis fakturering, ersättningar till vårdinrättningar och sjukresebokningar. Hälsodata kan också samlas in i samband med forskning, inklusive kliniska prövningar. I ökande utsträckning samlar enskilda personer själva in data som rör den egna hälsan till exempel genom olika typer av kroppsnära teknik eller appar i mobil-

telefoner. Privatpersoner kan också låta genomföra genetiska analyser rörande sin egen arvs massa.

## Genetiska data

Hälsodata och genetiska data är kategorier som delvis men inte helt överlappar varandra. Vissa genetiska data utgör hälsodata, såsom resultatet av vissa gentester. Alla genetiska data är emellertid inte hälsodata, exempelvis uppgifter om ärftliga egenskaper som inte antas ha medicinsk relevans eller data som rör delar av arvs massan som inte kodar för några egenskaper. Kännetecknande för genetiska hälsodata är att de kan ge information om sjukdomsanlag och risk att drabbas av framtida sjukdom.

\* Med personuppgifter menas all slags information som direkt eller indirekt kan knytas till en person som är i livet.

Publikationsserien "Kort om" lyfter fram etiska och samhällseliga aspekter inom ett aktuellt ämne.

Publicerad december 2022

Hälsodata kan ge information om andra

En särskild egenskap hos hälsodata är att de kan ge information inte bara om den individ de hänför sig till utan även om andra personer, både levande och döda. Detta gäller allra tydligast genetisk information om egenskaper som går i arv.

### Var förekommer hälsodata?

En rad aktörer förvaltar hälsodata om hela eller delar av befolkningen. Förutom olika instanser inom hälso- och sjukvården, skolhälsovård och företagshälsovård gäller det också en rad myndigheter, forskningsinstitutioner samt leverantörer av hälsorelaterade tjänster som organisationer och individer använder sig av. Hälsodata kan också finnas hos försäkringsbolag och arbetsgivare.<sup>1</sup> Uppgifter om individers hälsa förekommer även i en rad andra sammanhang: i tidningar, TV och sociala medier, i samtal mellan vänner och bekanta och så vidare.

### Hur används hälsodata?

Hälsodata är en förutsättning för god, säker och samordnad vård av den enskilde. De är också en förutsättning för individanpassad vård och för utvecklingen av precisionsmedicin. Med hjälp av hälsodata kan vi få bättre verktyg för förebyggande insatser, till exempel genom att riskgrupper lättare hittas. Det gör att screeningprogram\* kan utformas så att bara grupper där insatser gör tydlig nytta omfattas. Att kunna genomföra smittspårning förutsätter också hälsodata. Därtill kan tillgång till och insamling av hälsodata underlätta för individer att ha kontroll över sin hälsa genom exempelvis egenmätningar och monitorering av vitala parametrar vid kroniska sjukdomar.

Användning av hälsodata är även en förutsättning för uppföljning och utveckling av vården, främst genom

### Några viktiga regelverk

**EU:s dataskyddsförordning (GDPR)**<sup>2</sup> reglerar hur personuppgifter får behandlas. Att behandla personuppgifter innefattar i princip allting som går att göra med dem, till exempel samla in, registrera, lagra, samköra eller sprida. Både personuppgifter om hälsa och genetiska uppgifter utgör enligt GDPR känsliga personuppgifter, vilket innebär att de enbart får behandlas om vissa villkor är uppfyllda, exempelvis att ett uttryckligt samtycke inhämtats eller att det är nödvändigt av hänsyn till ett viktigt allmänt intresse. Behandling av känsliga personuppgifter kräver i de flesta fall att lämpliga och specifika skyddsåtgärder vidtas. GDPR är lag i alla EU-länder, men varje land kan (och ska i vissa fall) stifta kompletterande lagar.

**Patientdatalagen**<sup>3</sup> anger hur personuppgifter får hanteras inom hälso- och sjukvården. En ny lag om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation är också beslutad, som syftar till att förbättra informationsutbytet kring patienter och brukare mellan hälso- och sjukvården och omsorgen<sup>4</sup>.

**Etikprövningslagen**<sup>5</sup> anger bland annat att om personuppgifter om hälsa eller genetiska uppgifter ska användas i forskning, krävs att denna forskning först godkänns vid en etikprövning.

**Offentlighets- och sekretesslagen**<sup>6</sup> reglerar hur myndigheter ska hantera allmänna handlingar, vilket inkluderar frågan om när de får lämna ut handlingar som kan innehålla information om individers hälsa. Lagen innehåller regler kring sekretess, och när undantag får göras från de reglerna.

**Biobankslagen**<sup>7</sup> reglerar hur vävnadsprover får samlas in, bevaras och användas för vissa ändamål, samt hur provgivarens personuppgifter ska hanteras.

**Lagen om genetisk integritet**<sup>8</sup> är en samlad lag rörande genetiska undersökningar och information inom hälso- och sjukvården eller medicinsk forskning som syftar till att ge upplysning om en människas arvs massa. Enligt lagen får ingen olovligen bereda sig tillgång till genetisk information om någon annan. Försäkringsbolag får dock efterforska och använda genetisk information vid riskbedömda personförsäkringar på mycket höga belopp.

jämförelser av behandlingsmetoder men också av processer och utförare. Hälsodata är också grunden för mycket forskning som leder till kunskap om såväl sjukdomars orsaker som effektiva behandlingar.

\* Undersökningar där man letar efter tecken på sjukdom hos ett större antal symtomfria personer.

Digitaliseringen öppnar nya möjligheter

Utvecklingen inom digital teknik har i kombination med den tekniska och vetenskapliga utvecklingen på medicinområdet medfört att alltmer data om enskilda personers hälsa samlas in och lagras digitalt. Digitaliseringen ger också helt nya möjligheter att dela hälsodata mellan olika aktörer för att exempelvis förbättra vården av den enskilde eller möjliggöra kvalitets-säkring, forskning och innovation. Utvecklingen av kraftfullare datorprocessorer och effektivare algoritmer har ökat möjligheterna att analysera stora mängder hälsodata för att exempelvis hitta okända samband som kan ha betydelse för förebyggande insatser, diagnos eller behandling. Sammantaget har detta lett till ett växande intresse för att kunna använda digitaliserade hälsodata på olika sätt för att främja hälsa och en effektiv resursanvändning.

Ett område som förutsätter tillgång till stora mängder digitaliserade hälsodata är precisionsmedicin, som syftar till att ge patienter behandling som är skräddarsydd efter patientens egna förutsättningar och behov. Ett annat område där tillgången till digitaliserade hälsodata är avgörande är utvecklingen av automatiserade verktyg i vården, ofta baserade på artificiell intelligens (AI). AI-algoritmer behöver ”tränas” på stora mängder data för att lära sig lösa sin uppgift.\*

## Etiska och sociala aspekter på hälsodata

Hälsa och välbefinnande

Att förbättra hälsa är den viktigaste anledningen till att hälsodata behandlas. För vården av den enskilde patienten är behandling av hälsodata nödvändigt för att man ska kunna ställa diagnos samt besluta om, genomföra

### Pågående processer för ökad nytta av hälsodata

**Ett europeiskt hälsodataområde.**<sup>10</sup> Inom EU pågår ett arbete för att göra det lättare att få tillgång i hela EU till olika typer av hälsodata – bland annat uppgifter från elektroniska patientjournaler, genetiska data och data från patientregister – både inom själva vården (primäranvändning) och för forskare och beslutsfattare (sekundäranvändning). Samtidigt som tillgången till hälsodata underlättas skapas specifika skyddsåtgärder för att skydda uppgifterna.

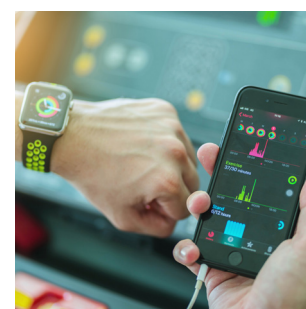
**Genomic medicine sweden (GMS).**<sup>11</sup> GMS är en nationell satsning som syftar till att fler patienter i hela Sverige ska få tillgång till en bred genetisk analys i syfte att uppnå bättre diagnostik liksom mer individanpassad vård och behandling, liksom till ett ökat nyttjande av genomik- och hälsodata för forskning, utveckling och innovation.

**Utredning om ökade möjligheter för sekundäranvändning av data.** Regeringen bedömer att det i dag finns svårigheter för forskare, offentlig förvaltning och delar av hälso- och sjukvården att dela hälsodata på ändamålsenliga sätt. Regeringen har därför tillsatt en utredning som ska föreslå utökade möjligheter för användning av hälsodata för andra syften än de för vilka de insamlades, såsom för vård av andra patienter, forskning, utveckling och innovation. Förslagen ska beakta den enskildes behov av skydd för den personliga integriteten.<sup>12</sup>

och följa upp behandlings- och omvårdnadsinsatser. Genom digitaliseringen kan vårdgivare få tillgång till patientuppgifter som genererats hos andra vårdgivare, vilket kan leda till att kvaliteten i vården av den enskilde ökar. Hälsodata kan även bidra till att preventiva insatser styr mot rätt individer och till att de blir mer effektiva. Gentester kan leda till att förhållanden och förutsättningar upptäcks som kan åtgärdas eller lindras tack vare att de upptäcks tidigt.

Hälsoppar och kroppsnära teknik som samlar in hälsodata kan bidra till att sjukdomar upptäckts tidigt och till att patienter får ökad kontroll över sin sjukdom, exempelvis genom att kunna justera sin läkemedelsbehandling.

\* Läs mer om AI i publikationen *Kort om Artificiell intelligens i hälso- och sjukvården* från Statens medicinsk-etiska råd (Smer 2020:2).



Behandling av en enskild individs hälsodata kan även gagna andra individers hälsa, exempelvis genom att bidra till lärande i vårdorganisationer. Systematisk behandling av patientdata på gruppnivå gällande behandlingsmetod, utfall och komplikationer kan bidra till att mindre effektiva eller mer riskabla behandlingar mönstras ut. Att kunna jämföra många olika individers data är också en förutsättning för att kunna skraddarsy behandlingar med precisionsmedicinska metoder. Tillgång till hälsodata är också en förutsättning för utveckling av nya bättre behandlingar och mer precisa verktyg för beslut och bedömning.

### *Överinformation och hälsostress*

Att tillgång till hälsodata generellt sett bidrar till hälsa och vårdkvalitet innebär inte att det för individen alltid är fördelaktigt med så mycket information som möjligt. Vid genetester kan exempelvis anlag för icke behandlingsbara sjukdomar upptäckas och individen tvingas leva många år i vetskap om att en svår sjukdom med viss sannolikhet kommer att bryta ut. I andra fall kan data vara svårtolkade, exempelvis om det saknas kunskap om hur stark kopplingen är mellan en viss genvariant och en viss sjukdom. Frågan om vad som är ”för mycket” information kan komma att ställas på sin spets genom den precisionsmedicinska ansatsen där stora mängder data samlas in för att kunna ställa mer precisa diagnoser eller skraddarsy behandlingar för varje patient.

Ständig övervakning av en människas hälsostatus via hälsoappar och kroppsnära teknik kan leda till hälsostress och till medikalisering av problem som i grunden bottenar i psykosociala faktorer. Tillämpningar som samlar in och analyserar hälsodata i syfte att upptäcka sjukdom eller sjukdomsrisk kan precis som annan screening resultera i överdiagnostik och över-

behandling och skapa onödig oro hos friska personer.

### Delaktighet

Genom att patienter via exempelvis sin nätjournal får tillgång till de data som genererats om dem i sjukvården kan de bli mer delaktiga i sin vård, vilket i sin tur kan öka kvaliteten i vården. Delaktigheten kan öka ytterligare om patienter inte bara kan ta del av data som genererats av hälso- och sjukvården utan kan bli medskapare av sina hälsodata, exempelvis genom att rapportera om felaktiga data i journalen eller ladda upp data som de samlat in via exempelvis kroppsnära teknik. Genom att dela journaldata eller data från hälsoappar med andra patienter kan patienter lära sig mer om sin sjukdom och få kännedom om forskningsprojekt eller alternativa behandlingar.<sup>13</sup>

### Integritet och datasäkerhet

Uppgifter om en persons hälsa anses vanligen vara integritetskänsliga. Vissa uppgifter kan vara särskilt känsliga, exempelvis uppgifter som rör psykiska sjukdomar, vissa smittsamma sjukdomar såsom HIV, missbruk och beroendesjukdomar samt sexuell och reproduktiv hälsa.<sup>14</sup> Genetiska data, som kan ge information om sjukdomsanlag och risk att drabbas av framtida sjukdom, kan också vara särskilt känsliga.

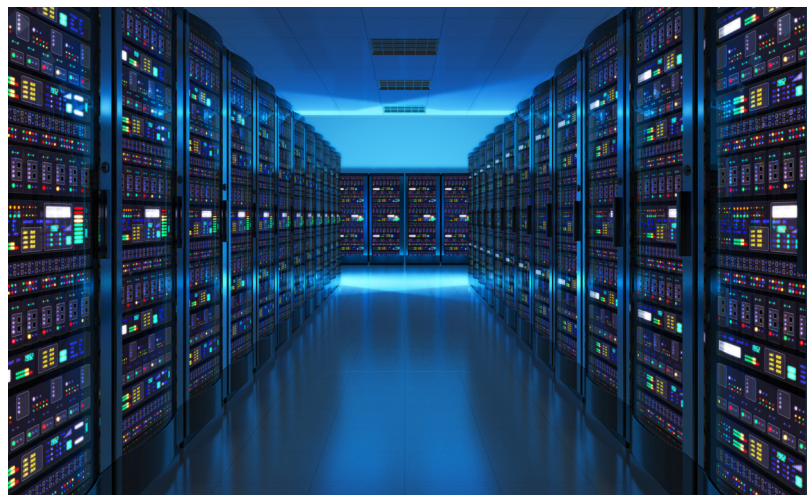
#### **Personlig integritet**

Personlig integritet är ett begrepp som används på olika sätt och ges olika definitioner, men i generella drag handlar personlig integritet om värnandet av den enskilda människans person, privata sfär och privatliv. Vi anses ha rätt till personlig integritet, men det råder olika uppfattningar om vad det betyder att få denna rättighet respekterad. När det gäller privat information menar exempelvis vissa att den personliga integriteten respekteras om denna information undanhålls andra, medan en annan uppfattning går ut på att den personliga integriteten är värnad så länge den enskilde själv kan styra över vem som ges tillgång till den privata informationen.<sup>15</sup>

Hälsodata kan avslöja saker inte bara om den specifika individ de hänför sig till utan även om närstående, såsom biologiska släktingar. När det gäller exempelvis uppgifter om smittsamma sjukdomar kan de även avslöja information om andra personer i den smittades närhet.

Att någon utan godtagbara skäl tar del av uppgifter om andras hälsa kan i sig utgöra en integritetskränkning. De skador som kan uppkomma om hälsodata sprids är alltifrån omgivningens missaktning till stigmatisering, diskriminering och utstötning ut grupp gemenskapen. I yttersta fall kan följden bli våld, kopplat till exempelvis hedersnormer.<sup>16</sup> Andra möjliga konsekvenser om hälsodata sprids är svårigheter att få jobb, banklån eller försäkring.<sup>17</sup> Grupper som värnar digitala rättigheter har varnat för att data från så kallade mensappar som följer kvinnors menscykel skulle kunna delas med andra aktörer och användas som bevis för att en kvinna genomgått en abort i länder där detta är straffbart.<sup>18</sup> Det finns också farhågor om att personer med vissa diagnoser riskerar att bemötas sämre eller få sämre vård i andra delar av hälso- och sjukvården om deras diagnos blir känd.<sup>19</sup> För många kanske inte konsekvenserna är så allvarliga om hälsodata hamnar fel, men för vissa kan det vara ödesdigert, exempelvis personer som lever under hedersförtryck eller i våldsamma relationer.<sup>20</sup>

Givet att uppgifter om personers hälsa är integritetskänsliga kräver all behandling av hälsodata en avvägning mellan den potentiella nyttan och risken för integritetsintrång med negativa konsekvenser som följd. För att minska denna risk bör uppgifterna inte hanteras av fler personer än vad som är nödvändigt för att uppnå den aktuella nyttan. Risken att uppgifter sprids på ett sätt så att individen kommer till skada behöver också beaktas exempelvis när patienter ges tillgång till sin journal via nätet.



För att uppgifterna inte ska hamna i fel händer ställs höga krav på de organisatoriska och tekniska system som behandlar hälsodata. Brister i data-säkerheten kan leda till att uppgifter kan hamna fel av misstag, men olika aktörer kan också genom aktiva intrång tillskansa sig uppgifter ur exempelvis journaler eller register. Det kan handla om såväl nyfikenhetsintrång, där aktören i fråga är intresserad av information om en viss person, som intrång i syfte att utpressa individen eller organisationen som drabbats eller sälja uppgifterna vidare för exempelvis kommersiella ändamål.

#### *Integritet och Big Data*

Många av de nyttor i form av hälsovinster och effektivisering som ökad användning av hälsodata förväntas leda till förutsätter möjligheten att analysera stora mängder data från exempelvis elektroniska patientjournaler, hälsoregister, webbplattformar, mobiltelefoner eller kroppsnära teknik

“Givet att uppgifter om personers hälsa är integritetskänsliga kräver all behandling av hälsodata en avvägning mellan den potentiella nyttan och risken för integritetsintrång.”

#### **Big Data**

Termen Big Data avser bearbetning av stora, komplexa datamängder i syfte att upptäcka nya mönster och vinna ny kunskap. Volymen och variationen hos data liksom hastigheten med vilken de genereras gör att de kräver nya metoder, exempelvis artificiell intelligens (AI), för att kunna analyseras.

(Big Data). När stora mängder uppgifter om en person samlas och analyseras kan personens hela liv kartläggas och ny känslig information härledas, exempelvis om sjukdom och hälsa. Det kan handla om insamlade uppgifter som individen var för sig upplever som oproblematiske, till exempel data som registrerats genom kroppsnära teknik. Individen kanske godkänner att uppgifterna används, men kan ha svårt att överblicka fullt ut vad det är för information som hen lämnar ifrån sig och vad den kan avslöja när den kombineras med andra insamlade uppgifter.<sup>22</sup>

### Avidentifiering

När det inte är nödvändigt att veta vilken person hälsouppgifter kommer från – vilket ofta är fallet i samband med exempelvis forskning, utveckling och utvärdering – kan avidentifiering genom anonymisering eller pseudonymisering vara ett sätt att värna den personliga integriteten och samtidigt möjliggöra att data används. Med tillräckligt mycket avidentifierade data från en specifik person kan det dock vara möjligt att återidentifiera personen (se ruta). I takt med att allt mer avancerade (inte minst AI-baserade) analysmetoder utvecklas och allt mer data samlas om enskilda individer ökar möjligheterna att återidentifiera data, något som skulle kunna användas av aktörer som är intresserade av att identifiera individer, exempelvis för att rikta reklam.

### Självbestämmande

Ett sätt att hantera integritetsfrågorna är att kräva samtycke vid behandling av hälsodata, i enlighet med uppfattningen att den enskildes personliga integritet inte kränks så länge personen själv kontrollerar hur uppgifterna används. Krav på samtycke är också ett sätt att respektera individens rätt till självbestämmande eller autonomi. Patientens kontroll över sina hälsodata kan öka genom exempelvis möjligheten att spärra hela eller delar av patientjour-

### Identifierbarhet, pseudonymisering och anonymisering

Hälsodata är data som rör en identifierbar person (vilket gör dem till personuppgifter). Vissa uppgifter gör individer direkt identifierbara, till exempel om namn eller personnummer ingår. Andra uppgifter gör individer indirekt identifierbara. Ett exempel på sådana uppgifter skulle kunna vara: "43-årig kvinna född i Örebro, blindtarmsoperation 1987, malaria efter utlandsresa 1999, graviditet 2006". Det kanske bara finns en person som motsvarar den beskrivningen – därmed är hon indirekt identifierbar. Det är ofta svårt att avgöra om en viss mängd uppgifter möjliggör att individer kan identifieras. Sannolikt är det inte möjligt att identifiera någon enskild person enbart baserat på dessa uppgifter: "52-årig göteborgare, upplevde förkylningssymptom 2019" – helt enkelt eftersom det förmodligen finns ett flertal personer som beskrivningen stämmer in på. Ju mer information som finns tillgänglig om en person eller ju mer unika uppgifterna är, desto större risk är det att personen går att identifiera. I en del sammanhang används data som i sig inte möjliggör identifiering, men som gör det om de kombineras med andra data. När dessa datamängder hålls åtskilda, kallas de förstnämnda för pseudonymiserade personuppgifter. Dessa kan alltså i teorin härledas till enskilda, men åtgärder har vidtagits för att försvåra detta. Vid anonymisering ska däremot alla uppgifter som gör att individer kan identifieras oåterkalleligen ha avlägsnats. Identifiering ska inte heller vara möjlig med hjälp av kompletterande information. Anonymiserade uppgifter räknas inte som personuppgifter.

nalen. Personal vid andra enheter än den där de samlats in behöver då få ett uttryckligt godkännande för att få ta del av journalinformationen.

Vi är dock inte alltid beslutsförmögna när vi är i behov av vård och hälsodata om oss behöver hanteras. Detta väcker frågor om hur avvägningen i dessa fall ska göras mellan å ena sidan omsorgen om patientens hälsa och å andra sidan respekten för självbestämmandet. Att åsidosätta den enskildes kontroll för att värna hennes hälsa brukar ses som försvarbart åtminstone i nödsituationer.

Att använda exempelvis AI för att förutsäga framtida sjukdomsrisk genom breda analyser av patientdata

väcker frågor om vilket samtycke som ska krävas av patienten och hur patientens bästa ur ett hälsoperspektiv ska vägas mot rätten att avstå från vård och säga nej till oönskad hälsoinformation. Övervakning av ens hälsostatus med hälsoappar och kroppsnära teknik kan leda till förbättrade möjligheter att styra över sitt eget liv, men också till att oro för den egna hälsan tar över vardagen och i praktiken begränsar autonomi.

### *Informerade beslut*

Ett verkligt autonomt beslut kräver att individen inte bara har beslutsförmåga utan också information om vad beslutet innebär och dess konsekvenser – därav kravet att ett samtycke ska vara informerat. Idealt sett bör informationen som tillhandahålls vid behandling av hälsodata ange vilka data som samlas in, vem de delas med och för vilka syften de används. I takt med att alltmer hälsodata samlas in och används på fler och nya sätt kan detta ideal bli allt svårare att uppfylla.

Ett problem är att hälsodata som samlas in kan komma att användas av många olika aktörer och för många olika syften. Samtyckesinformationen riskerar därför att bli väldigt omfattande och svåröverskådlig. Detta leder till något som kallats för ”transparensparadoxen”: strävan att respektera självbestämmandet genom att tillhandahålla utförlig och detaljerad information riskerar i själva verket att undergräva det.<sup>23</sup> Att i stället ge en mer översiktlig information för att den ska bli lättare att till sig innebär att den som samtycker mister en del av kontrollen och i högre grad måste förlita sig på att uppgifterna kommer att behandlas på sätt som hen finner acceptabla.<sup>24</sup>

Svårigheten att inhämta meningsfulla samtycken försvåras ytterligare av att utvecklingen av tekniker och me-

toder går framåt, vilket innebär att det kan bli möjligt att använda data på nya sätt som inte går att förutsäga när samtycke inhämtas. Ibland är syftet dessutom att hitta nya oförutsedda samband, vilket också försvårar möjligheten att fullt ut informera om alla konsekvenser.

En annan utmaning handlar om att det i vissa fall inte går att på förhand i detalj säga hur insamlade data kommer att användas, exempelvis vid insamling av hälsodata som en resurs för framtida forskningsprojekt. På forskningsområdet har breda samtycken börjat användas, där den enskilde, i stället för att samtycka till avgränsade syften, samtycker till att data används för framtida forskning för ett mer generellt syfte, exempelvis att få kunskap om sjukdomars uppkomst och utveckling. En utveckling av breda samtycken som diskuteras är dynamiska samtycken, där människor erbjuds möjlighet att återkommande få ta ställning till användning av sina data för specifika och preciserade ändamål.<sup>25</sup>

### *Gränser för självbestämmandet*

Ibland finns ett behov av att få använda individers hälsodata för ändamål som inte i första hand gynnar dem själva. Självbestämmandet kan i dessa fall behöva vägas mot andra värden såsom solidaritet och ett värnande av folkhälsan.<sup>26</sup> Vissa ändamål anses ofta vara så viktiga ur ett samhällsperspektiv att det bedöms etiskt acceptabelt att data behandlas utan att den enskilde tillfrågas. Detta gäller exempelvis de svenska hälsodata- och kvalitetsregistren, där patientdata samlas i syfte att följa hälsoutvecklingen hos befolkningen och följa upp och utveckla kvaliteten i vården. Forskare kan också under vissa förutsättningar få ta del av uppgifter i patientjournaler utan samtycke men efter godkänd etikprövning.

Frågan om hur långt samtyckeskravet bör sträcka sig har fått ökad aktualitet



”Ett verkligt autonomt beslut kräver att individen inte bara har beslutsförmåga utan också information om vad beslutet innebär och dess konsekvenser.”

genom digitaliseringen och de möjligheter den öppnat. Att få använda individers hälsodata är själva förutsättningen för de vinster som digitaliseringen är tänkt att generera när det gäller hälsa, sjukvård och ett effektivt användande av samhällets resurser. Precisionsmedicin kräver exempelvis att data från många individer jämförs för att rätt patient ska få rätt behandling. Det väcker frågan om man utan krav på samtycke bör kunna behandla data från en patient om syftet är att förbättra vården för andra patienter. Den vård som nuvarande patienter erbjuds bygger på kunskap som tidigare patienter bidragit till. Utifrån en princip om ömsesidighet har det argumenterats för att dagens patienter har en skyldighet att bidra till att förbättra kvaliteten i hälso- och sjukvården för framtida patienter, exempelvis genom att deras hälsodata får behandlas. Villkoret är att skyddet för integriteten och andra grundläggande intressen hos patienten värnas.<sup>27</sup> Problemen med att erhålla meningsfulla samtycken är en faktor som gjort att solidaritetsaspekter på delning av hälsodata fått ökat fokus.<sup>28</sup>

Ett alternativt sätt att se på individens rätt till kontroll och självbestämmande när det gäller uppgifter om den egna hälsan som diskuteras, är att i stället för att den som vill använda data ska inhämta samtycke för olika mer eller mer preciserade användningsområden, bör människor ges ökade möjligheter att själva dela med sig av sina data för de ändamål de önskar.<sup>29</sup>

Frågan om den enskildes rätt att få bestämma över hur data ska få användas kompliceras när det handlar om data som inte bara gäller henne själv utan även kan beröra andra, såsom exempelvis genetiska data. Bör det stå den enskilde fritt att dela med sig av sina genetiska data, om detta medför att integritetskänslig information om släktingar indirekt också sprids, eller

att släktingar får information om sin egen framtida hälsa som de kanske inte hade önskat få? Bör å andra sidan en patient kunna motsätta sig att hälso- och sjukvården förmedlar sådan information till en genetisk släkting som kan vara avgörande för dennes hälsa eller för att hen ska kunna fatta välgrundade reproduktiva beslut, även om inte går att dölja vilken patient som uppgifterna ursprungligen kommer från?

Avidentifiering av data är en strategi för att möjliggöra delning av data när samtycke inte kan erhållas.<sup>30</sup> Som konstaterats ovan går det inte alltid att utesluta att avidentifierade data kan återidentifieras, men även i de fall det är möjligt är det inte självklart att individens självbestämmande utan vidare kan slopas. Människor kan ha legitima anspråk på att få påverka hur data från dem används – de kan vilja påverka vilka syften de vill bidra till att främja. Exempelvis kan en del önska bidra till forskning inom vissa områden men inte inom andra, eller till forskning genomförd av vissa aktörer men inte av andra.

#### Förtroende

Förtroendet för den offentligfinansierade hälso- och sjukvården bygger på att den vård som erbjuds håller så hög kvalitet som möjligt. Detta förutsätter i sin tur att de möjligheter som digitaliseringen innebär tillvaratas. Om medborgarna ska acceptera att alltmer hälsodata om dem samlas in och används krävs dock att de har förtroende för att uppgifterna hanteras på ett sätt och för ändamål som de upplever som etiskt acceptabla. Om datasäkerheten inte kan garanteras och hälso- och sjukvården hamnar i fel händer, eller om avidentifierade uppgifter som sprids återidentifieras, kan förtroendet för hälso- och sjukvården och andra samhällsinstitutioner skadas. Likaså om hälsodata börjar användas på ett sätt som medborgarna uppfattar som oetiskt. Det kan leda till bakslag där

“Människor kan ha legitima anspråk på att få påverka hur data från dem används.”



samhället tvingas införa striktare regler än nödvändigt i syfte att återvinna förtroendet, vilket kan leda till svårigheter att fullt ut förverkliga nyttopotentialen hos hälsodata.

En särskild utmaning kan vara att behålla förtroendet om det blir allt svårare att inhämta samtycken på ett sätt så att individen förstår hur hennes data kommer att användas. Om den samtyckesinformation som tillhandahålls är otydlig eller svåröverskådlig och det sedan framkommer att uppgifterna använts på ett integritetskränkande sätt, kan det leda till en känsla av att ha blivit lurad eller utnyttjad och till att tilliten skadas.

Ett sätt att stärka förtroendet kan vara olika modeller för att ge patienter ökad kontroll över sina data genom att kunna följa hur de används för olika syften och styra över och säga nej till användning.

**Jämlikhet och icke-diskriminering**  
En ambition med den ökande användningen av hälsodata är att åstadkomma mer ändamålsenliga insatser riktade mot såväl individer som grupper. Riskbedömningar utifrån tillhörighet till en viss grupp, möjliggör exempelvis att screeningprogram och preventiva insatser riktas mot grupper som löper hög risk att drabbas av sjukdom, snarare än mot hela befolkningen, där risken för många är låg. Att rikta erbjudandet till grupper där insatserna gör mest nytta skulle kunna leda till en mer jämlik hälsa och till ett mer effektivt resursutnyttjande. Ökade möjligheter att dela data mellan olika aktörer kan ge ett större patientunderlag för olika slags analyser och därmed större tillförlitlighet, något som inte minst kan gynna individer i små patientgrupper.

Det kan också finnas risker med att göra bedömningar av och rikta insatser mot individer baserat på grupp-

hörighet. Det kan till exempel handla om att personer som tillhör grupper som förväntas följa läkares ordinationer sämre eller svara sämre på behandling, eller som löper högre risk att drabbas av vissa sjukdomar, riskerar att särbehandlas i olika sammanhang och av olika aktörer. Detta inte på grund av egenskaper som de själva nödvändigtvis har, utan för att de tillhör en grupp där sådana egenskaper vanligen förekommer.<sup>32</sup>

### *Skevheter i data*

Hälsodata som samlats in via olika källor är inte alltid representativa för hela befolkningen. Vissa genetiska databaser har en övervikt av personer med europeiskt ursprung, medan kvinnor och äldre personer ofta är underrepresenterade i kliniska studier.<sup>33</sup> Att vissa grupper söker vård oftare eller är mer benägna att delta i forskningsstudier än andra som har motsvarande hälsoproblem kan också leda till så kallad skevhet i data. Genetiska och fysiologiska skillnader mellan olika grupper i befolkningen kan påverka både risken att bli sjuk och hur man reagerar på behandling.<sup>34</sup> Skevhet i data kan göra de modeller som utvecklas på grundval av dessa data mindre träffsäkra för personer i underrepresenterade grupper.\* Resultatet kan bli att existerande hälsoklyftor förstärks.<sup>35</sup>

### *Brist på transparens*

Automatiserade processer för medicinska bedömningar baseras ibland på teknologier som är icke-transparenta, där det är oklart vilka data som resultaten bygger på och hur de värderas.<sup>36</sup>

Det kan göra det svårare att upptäcka olika former av skevhet i data. Avsaknad av transparens kan också göra att personer kan få svårt att utverka korrigeringar om de anser sig ha bedömts felaktigt.

”Hälsodata som samlats in via olika källor är inte alltid representativa för hela befolkningen.”

\* Läs mer om skevhet i data i publikationen *Kort om Artificiell intelligens i hälso- och sjukvården* från Statens medicinsk-etiska råd (Smer 2020:2).

## Utmaningar för framtiden

Digitaliseringen har medfört helt nya möjligheter när det gäller att samla in, dela och analysera hälsodata för att öka kvaliteten i hälso- och sjukvården och främja en god och jämlik hälsa. Dessa möjligheter behöver tillvaratas om samhället ska kunna tillhandahålla en vård som motsvarar medborgarnas behov och förväntningar. Samtidigt aktualiserar användning av hälsodata etiska frågor kopplade till bland annat integritet, självbestämmande, rättvisa och förtroende. Om visionerna om en datadriven hälso- och sjukvård ska kunna realiseras på ett etiskt hållbart sätt behöver dessa frågor uppmärksammas och hanteras av ansvariga på olika nivåer.

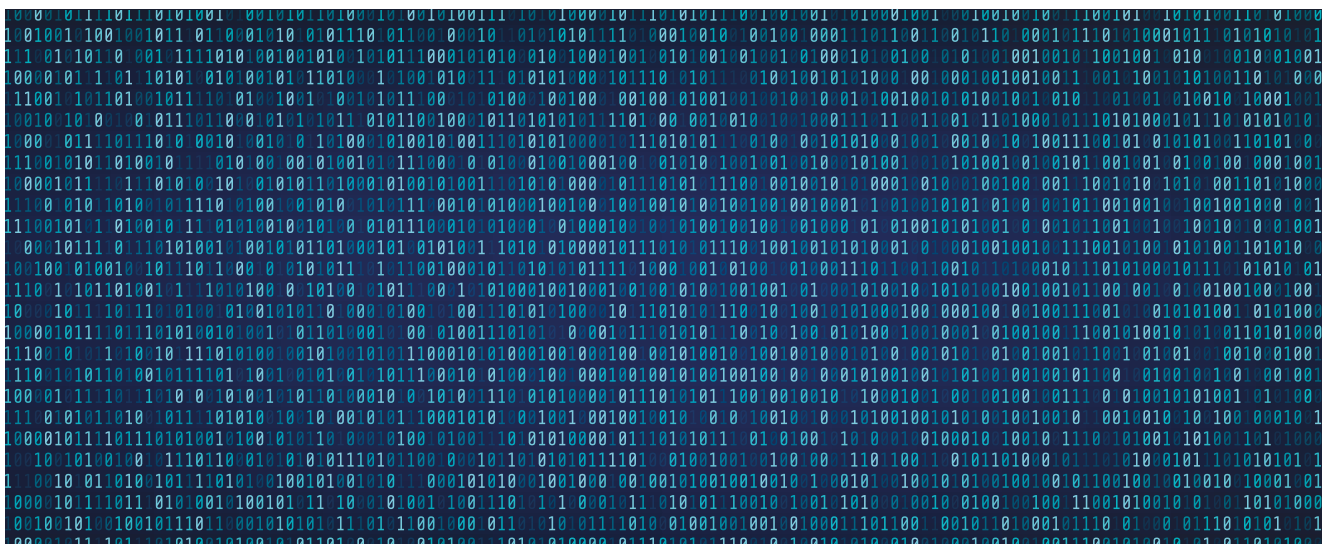
**INTEGRITET OCH DATASKYDD.** Hälsodata är känsliga och kan vålla allvarlig skada i en människas liv om de sprids. Det är idag allt svårare att undvika att individer kan identifieras i stora datamängder, vilka därtill kan möjliggöra en kartläggning av personer ur många synvinklar. Givet den stora mängd känsliga patientdata som krävs för att förverkliga visionerna om en datadriven hälso- och sjukvård är det avgörande att frågor om dataskydd och rätten till kontroll över data som rör den egna hälsan hanteras, liksom hur uppgifter kan delas och tillgängliggöras för vårdgivare, forskare och utvecklare på ett etiskt hållbart sätt.

**SELVBESTÄMMANDE.** Ökad användning av hälsodata, som dessutom kan vara sammanlänkad

med information om släktingar och andra närstående, påverkar utrymmet för individens självbestämmande. Att tillämpa principen om informerat samtycke kan bli allt svårare. Bör möjligheterna att använda hälsodata utan samtycke öka, och i så fall för vilka syften? Hur kan det ske på ett sätt som inte riskerar att tilliten till hälso- och sjukvårdssystemet skadas? Kan patienten utöva kontroll över sina data på andra sätt? Ska hälso- och sjukvården kunna förmedla information som kan vara avgörande för nära släktingars hälsa som ursprungligen kommer från en annan patient?

**VILKEN INFORMATION BÖR EFTERSÖKAS?** När alltmer hälsodata om enskilda personer behandlas ökar risken för att även information som det inte gagnar individen att känna till framkommer. Ställningstaganden behöver göras i fråga om vilka hälsodata som bör eftersökas gällande en individ och hur informationen bör kommuniceras till individen eller hennes närstående. Patienter måste kunna göra informerade val om vilken information de önskar och rätten att inte veta måste garanteras.

**JÄMLIKHET OCH RÄTTVISA.** Ökad användning av hälsodata kan leda till både ökade och minskade hälsoklyftor. För att alla ska kunna ta del av vinster med en digitaliserad vård på lika villkor är det viktigt att säkerställa att de data som samlas in representerar hela befolkningen och att vinsterna inte bara tillfaller grupper som levererar mer hälsodata.



## Slutord

Den digitala utvecklingen har medfört nya möjligheter till insamling, delning och bearbetning av data. På hälso- och sjukvårdens område kan de medföra hälsovinster för den enskilde och effektiviseringar, men också ökade risker kopplade till grundläggande vär-

den som integritet, självbestämmande och rättvisa. En hållbar strategi för användning av hälsodata måste vila på en väl genomtänkt etisk grund, där viktiga värden värnas och vägs sam-

Statens medicinsk-etiska råd  
(S 1985:A)  
smer@regeringskansliet.se  
08-405 10 00  
@smer\_nyheter  
www.smer.se

Beslut om denna publikation har fattats av Statens medicinsk-etiska råd (Smer) vid rådets sammanträde den 28 oktober 2022. Publikationen har beretts av Smers sekretariat.

Smer vill rikta ett tack till Magnus Bergström (Integritetsskyddsmyndigheten) och Laurent Saunier (Vinnova) för att de lämnat synpunkter på ett utkast till texten.

## Läs mer

Myndigheten för vård- och omsorgsanalys. (2016). *Vad står på spel? Om nyttan med digitala hälsouppgifter och risker ur ett integritetsperspektiv*. Rapport 2016:3.

Myndigheten för vård- och omsorgsanalys. (2017). *För säkerhets skull. Befolkningens inställning till nytta och risker med digitala hälsouppgifter*. Rapport 2017:10.

Nuffield Council on Bioethics. (2015). *The collection, linking and use of data in biomedical research and healthcare: ethical issues*.

Smer (Statens medicinsk-etiska råd). (2017). *Den kvantifierbara människan – Att själv mäta sin hälsa*. Smer 2017:1.

Smer (Statens medicinsk-etiska råd). (2020). *Kort om Artificiell intelligens i hälso- och sjukvården*. Smer 2020:2.

## Noter

1. Se Myndigheten för vård- och omsorgsanalys. (2016). *Vad står på spel? Om nyttan med digitala hälsouppgifter och risker ur ett integritetsperspektiv*. Rapport 2016:3, 27–31.
2. 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).
3. Patientdatalag (2008:355).
4. Regeringen. (2022, 22 mars). *Sammanhållen vård och omsorgsdokumentation* [webbsida].
5. Lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.
6. Offentlighets- och sekretesslag (2009:400).
7. Lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.
8. Lag (2006:351) om genetisk integritet m.m.
9. Europeiska kommissionen. (u.å.). *Ett europeiskt hälsodataområde* [webbsida].
10. *Genomic Medicine Sweden* [webbplats]. (u.å.).
11. Regeringen. (2022, 12 maj). *Hälsodata som nationell resurs för framtidens hälso- och sjukvård* [webbsida].
12. Se exempelvis *PatientsLikeMe* [webbplats]. (u.å.).

13. Se exempelvis Myndigheten för vård- och omsorgsanalys. (2017). *För säkerhets skull. Befolkningens inställning till nytta och risker med digitala hälsouppgifter*. Rapport 2017:10, 109–110.
14. Anita Allen kan sägas representera det förstnämnda synsättet, medan Alan Westin representerar det andra. Se Allen, A. (1987). *Uneasy Access. Privacy for women in a free society*. Rowman & Littlefield. resp. Westin, A. (1967). *Privacy and freedom*. Atheneum.
15. Sunstein, C. (2001). Privacy and medicine: a comment. *The Journal of Legal Studies*, 30(S2), 709–714.
16. Myndigheten för vård- och omsorgsanalys. (2016). *Vad står på spel? Om nyttan med digitala hälsouppgifter och risker ur ett integritetsperspektiv*. Rapport 2016:3, 69.
17. MacCallum, S. (2022, 5 juli). Period tracking apps warning over Roe v Wade case in US. *BBC News*.
18. Se exempelvis Riksförbundet Attention. (2014). *Remissvar på utredningen "Rätt information på rätt plats I rätt tid" (SOU 2014:23)*.
19. Se till exempel Gavelin, M. (2017, 5 juli). Hedersvåld och förtryck – en utmaning för sjukvården. *Sjukhusläkaren*.
20. Mittelstadt, B.D. och Floridi, L. (2016). The Ethics of Big Data: Current and Foreseeable Issues in Biomedical Contexts. *Sci Eng Ethics*, 22, 303–341; Shilton, K. (2012). Participatory Personal Data: An Emerging Research Challenge for the Information Sciences. *Journal of the American Society for Information Science and Technology*, 63(10), 1905–1915; Smer (Statens medicinsk-etiska råd). (2017). *Den kvantifierbara människan – Att själv mäta sin hälsa*. Smer 2017:1.
21. Nissenbaum, H. (2011). A Contextual Approach to Privacy Online. *Daedalus*, 140 (4), 32–48.
22. Barocas, S. och Nissenbaum, H. (2014). Big Data's End Run around Anonymity and Consent. I Lane, J. m. fl. (red.) *Privacy, Big Data and the Public Good*. Cambridge University Press.
23. Angående dynamiska samtycken, se Kaye, J., Whitley, E., Lund, D. m.fl. (2015). Dynamic consent: a patient interface for twenty-first century research networks. *Eur J Hum Genet*, 23, 141–146.
24. Vad gäller självbestämmande kontra folkhälsoperspektivet, se Eklöf, M. och Normark, D. (2019). Den sjätte medicinen. Den informatiska medicinens kunskapspraktik och etik. I Eklöf, M. (red.) *Medicinska moraler och skandaler. Vetenskapens (etiska) gränser*. Carlssons.
25. Faden, R. R. m.fl. (2013). An ethics framework for a learning health care system: a departure from traditional research ethics and clinical ethics. *The Hastings Center report, Spec No*, S16–S27.
26. Mittelstadt, B.D. och Floridi, L. (2016). The Ethics of Big Data: Current and Foreseeable Issues in Biomedical Contexts. *Sci Eng Ethics*, 22, 303–341.
27. Krutzinna, J. och Floridi, L. (2019). Ethical Medical Data Donation: A Pressing Issue. I Krutzinna, J. och Floridi, L. (red.) *The Ethics of Medical Data Donation*. Philosophical Studies Series, vol 137. Springer; Westman, N. (2019, 18 maj). 'It's Easier to Donate Your Body to Science than Your Medical Records'. *The Verge*.
28. Barocas, S. och Nissenbaum, H. (2014). Big Data's End Run around Anonymity and Consent. I Lane, J. m.fl. (red.) *Privacy, Big Data and the Public Good*. Cambridge University Press.
29. Mittelstadt, B.D. och Floridi, L. (2016). The Ethics of Big Data: Current and Foreseeable Issues in Biomedical Contexts. *Sci Eng Ethics*, 22, 303–341.
30. Rothwell, P.M. (2006). Factors That Can Affect the External Validity of Randomised Controlled Trials. *PLoS Clin Trials*, 1:e9; Devlin, H. (2018, 8 oktober). Genetics research 'biased towards studying white Europeans'. *The Guardian*.
31. Bentley, A. R., Callier, S., och Rotimi, C. N. (2017). Diversity and inclusion in genomic research: why the uneven progress?. *Journal of community genetics*, 8(4), 255–266.
32. Se Mittelstadt, B.D. och Floridi, L. (2016). The Ethics of Big Data: Current and Foreseeable Issues in Biomedical Contexts. *Sci Eng Ethics*, 22, 303–341.
33. Smer (Statens medicinsk-etiska råd). (2020). *Kort om Artificiell intelligens i hälso- och sjukvården*. Smer 2020:2.