

Regelrådet är ett särskilt beslutsorgan inom Tillväxtverket vars ledamöter utses av regeringen. Regelrådet ansvarar för sina egna beslut. Regelrådets uppgifter är att granska och yttra sig över kvaliteten på konsekvensutredningar till författningsförslag som kan få effekter av betydelse för företag.

Socialdepartementet

Yttrande över Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning (SOU 2023:76)

Regelrådets ställningstagande

Regelrådet finner att konsekvensutredningen inte uppfyller kraven i 6 och 7 §§ förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

Innehållet i förslaget

I remissen ingår förslag till ny lag om viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning. Det föreslås också lag om ändring i patientdatalagen (2008:355) och ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400). Förslag till förordning om vidareanvändning av patientdata i precisionsmedicinsk databas och ändring i patientdataförordningen (2008:360) ingår också.

I sak anges förslaget innebära bland annat följande. Utredningen föreslår ändringar i patientdatalagen (2008:355), förkortad PDL, och offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL, samt en ny förordning som kompletterar föreslagna bestämmelser i PDL. Utredningen föreslår att kapitel 6 i PDL används för reglering av vidareanvändning av personuppgifter för vårdändamål. Utredningens förslag anges innebära att det på regional nivå inom hälso- och sjukvården skapas förutsättningar för vidareanvändning av personuppgifter för vårdändamål. Utredningen föreslår att det, i beaktande av det kommunala självstyret, ska vara frivilligt att tillämpa reglerna. Utredningen föreslår att det införs ett nytt ändamål i PDL som avser behandling av personuppgifter för vård av en annan patient än den som personuppgifterna avser. Personuppgifter som behandlas för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser får inte behandlas för något annat ändamål. Datadelning för det nya ändamålet ska, med vissa avgränsningar, kunna ske över vårdgivar- och myndighetsgränser. Utredningen förslår därför en ny sekretessbrytande grund med koppling till föreslagna regler i 6 kap. PDL. Det integritetsintrång som utredningens förslag om vidareanvändning för vårdändamål innebär, behöver enligt utredningen vägas upp av preciseringar av ändamålet, avgränsningar och skyddsåtgärder och utredningen föreslår bestämmelser som avses tillgodose det behovet. Utredningen har lämnat författningsförslag som skapar förutsättningar för dels, en precisionsmedicinsk databas per samverkansregion, dels att en precisionsmedicinsk databas får föras inom den Nationella Genomikplattformen, förkortad NGP. Utredningen lämnar även förslag om att regionala myndigheter inom hälso- och sjukvården som har tillgång till en precisionsmedicinsk databas ska kunna begära och få ta del av kompletterande personuppgifter från patientjournal. Kompletterande uppgifter ska även kunna tillgängliggöras internt inom en myndighet. Lagen om viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning och ändringar i OSL ska möjliggöra en förenklad åtkomst till personuppgifter från hälso- och sjukvården för forskningsändamål. Tillgängliggörande enligt lagen föreslås få ske genom en så kallad begränsad direktåtkomst eller annat

elektronisk utlämnande. Begränsningen i direktåtkomsten innebär att de uppgifter som tillgängliggörs ska avse de personer som omfattas av ett aktuellt forskningsprojekt.

I remissen ingår förutom själva förslagen i betänkandet också som bilaga en promemoria om vissa förändringar i E-hälsomyndighetens uppdrag. Detta omfattas inte av Regelrådets granskning, bland annat eftersom det förslaget inte omfattar någon författningsändring. Generellt gäller att Regelrådets granskning har fokuserat på de delar av förslaget som kan antas medföra effekter av betydelse för företag.

Skälen för Regelrådets ställningstagande

Bakgrund och syfte med förslaget

I betänkandets sammanfattning anges bland annat följande. Behovet och viljan att dela eller ta del av hälsodata är stort. Regelverket som styr hur hälsodata får delas upplevs emellertid av många som svårnavigerat och komplext, vilket skapar utmaningar och ibland oönskade begränsningar avseende vilka data som får och kan delas. Regelverket ställer också i viss utsträckning upp hinder för datadelning till förmån för angelägna ändamål. I utredningens direktiv framgår det att utredningen ska analysera, bedöma om det behövs författningsändringar och i så fall lämna nödvändiga författningsförslag för att möjliggöra sekundär användning av hälsodata från hälso- och sjukvården för att personuppgifter eller andra data från flera individer ska kunna användas för vård och behandling av andra enskilda individer. De ska också kunna användas för forskning, utvecklings- och innovationsverksamhet, undervisning på akademisk nivå samt, statliga, regionala och kommunala myndigheters beslutsfattande.

I betänkandets kapitel 2 om utredningens uppdrag och arbete beskrivs hur utredningen har tolkat sitt uppdrag och vilka avgränsningar som har gjorts. Författningsförslag lämnas således, som redan refererats ovan, i de delar som handlar om att vidareanvända hälsodata för en person till vården av en annan person och att förenkla vidareanvändning inom klinisk forskning.

Utöver det som anges ovan finns det beskrivningar av vilka problem som förslagsställaren anser finns i utgångsläget på flera ställen i remissen, bland annat i anslutning till beskrivningen av de förslag som lämnas.

Det kan vidare noteras att förslagsställaren inte har lämnat förslag om en så kallad datahubb, men att det finns beskrivningar av hur en sådan skulle kunna fungera. Eftersom dessa beskrivningar tar upp aspekter som berör hur företag påverkas såväl av vad utredningen föreslår som av vad den inte föreslår, kommer Regelrådet att referera och kommentera en del även om detta.

Regelrådet gör följande bedömning. Det finns en beskrivning i remissen av bakgrund och syfte med förslaget. Denna beskrivning är tydlig.

Regelrådet finner redovisningen av bakgrund och syfte med förslaget godtagbar.

Alternativa lösningar och effekter av om ingen reglering kommer till stånd

Det finns flera exempel på beskrivningar av alternativa lösningar i remissen. Bland annat så anges i huvudsak följande i avsnitt 13.5.2 som handlar om precisionsmedicinska databaser (sidorna 390 – 394 i betänkandet). Utifrån de aspekter som redogörs för i avsnitt 13.5.1 har

utredningen övervägt olika alternativ för inrättande av databaser för vidareanvändning av personuppgifter för vårdändamålet. Alternativ A – anges vara att i författning ange de databaser som får finnas och vem som får föra dem. En fördel med denna typ av reglering anges vara att det är tydligt vem som är ansvarig och att det finns en begränsning i antalet databaser. En begränsning av antalet databaser kan antas vara kostnadseffektivt och gynnsamt ur integritetsperspektiv. Ett utpekande av en viss databas eller aktör låser emellertid fast inrättandet på ett betydande sätt. Det saknas då flexibilitet och möjligheter till anpassning utifrån regionala förhållanden. En variant som ger större flexibilitet är att av författning följer det antal databaser som får finnas. Det går också att kombinera med att ange en viss utpekad databas. I stället för att ange en viss utpekad aktör kan författningen innehålla krav på vilken typ av aktör som får inrätta databas.

Ett alternativ B anges vara att i lagen endast ange att regionala myndigheter inom hälso- och sjukvården får möjlighet att inrätta och föra precisionsmedicinska databaser. Detta alternativ anges skapa stor flexibilitet för regionerna. En sådan reglering innebär i sig ingen begränsning i antal databaser. Detta alternativ skulle innebära en låg tröskel för att inrätta en databas, vilket enligt utredningens bedömning då skulle kunna förväntas ske relativt snabbt. Fritt inrättande av databaser skulle i praktiken vara likt nationella kvalitetsregister. Av erfarenhet är det känt att det med stor sannolikhet kommer leda till låg täckningsgrad, låg kostnadseffektivitet och en stor mängd olika databaser. Utredningen bedömer att detta inte är ett lämpligt alternativ, i synnerhet inte eftersom förslaget till EHDS (Europeiska kommissionens förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om ett europeiskt hälsodataområde COM (2022) 197 final av den 3 maj 2022) ställer högre krav på nationell styrning inom hälsodataområdet. Det nämns även ett flertal andra aspekter som utredningen ser som nackdelar.

Vidare anges som ett alternativ C att inrättande av en precisionsmedicinsk databas skulle kunna föregås av ett tillståndsförfarande. En jämförelse anges kunna göras med förfarandet vid beviljande av att bedriva nationell högspecialiserad vård. Liksom vid tillståndsgivning för sådan vård skulle en myndighet, till exempel Socialstyrelsen, kunna vara den som prövar ansökningar och beviljar tillstånd. Det anges att det alternativet skulle skapa en tydligare och starkare statlig styrning och en god översikt. Det skulle sannolikt även vara fördelaktigt utifrån ett integritetsperspektiv. Däremot anges en nackdel med denna typ av reglering att den ger resultat långsammare och det kommer därför ta längre tid innan nyttan realiserar. Det skulle också innebära ökade kostnader och en, enligt utredningen, omotiverad inskränkning i det kommunala självstyret.

Som alternativ D nämns möjligheten att i stället för att inrätta en precisionsmedicinsk databas skapa en så kallad nationell datahubb som erbjuder en teknisk lösning som låter regionerna federera data. (För en förklaring vad det innebär att federera data se sidorna 156–159 i betänkandet). Fördelen med detta alternativ anges vara att det är det mest flexibla och skalbara systemet som också skulle kunna användas av flest aktörer. Utredningen bedömer emellertid att detta alternativ också är det mest komplexa, dyra och tidskrävande alternativet. Dessutom innehåller förslaget till EHDS regler som delvis avser samma sak som ett sådant förslag, vilket gör att ett sådant förslag skulle överlappa och riskera att förekomma vad som sedermera kommer att komma, utan att kunna ta ett helhetsgrepp kring de frågorna. Detta framstår inte som lämpligt. Utredningen anser dock att det förslag som utredningen lägger fram är kompatibelt med förslaget till EHDS och att det kommer gå att bygga vidare på det senare, när EHDS trätt i kraft. Centralt är också att vidareanvändning av personuppgifter för vårdändamål är en typ av användning av hälsodata som kommer att ske vårdnära – i det dagliga patientarbetet – och i nuläget framför allt inom den regionala specialiserade vården.

Det är regionerna som har ansvaret för den hälso- och sjukvård där denna typ av användning av hälsodata kommer att ske. Utifrån detta anges det vara rimligt att den grundläggande infrastrukturen finns hos regionerna. På sikt anges det emellertid finnas fördelar med även en nationell datahubb, exempelvis för att fler aktörer ska kunna använda data. Det anges att utredningen funnit att bland alternativen ovan är det alternativ A som sammanvägt bedöms ha flest fördelar och därför har utredningen gått vidare med ett förslag som har detta som utgångspunkt.

Den beskrivning som refererats ovan är en av många resonemang som finns i betänkandet om alternativa lösningar. Dessa beskrivningar behandlar i förekommande fall såväl påtagligt olika slags åtgärder som olika möjligheter att utforma detaljer i en tänkt författning.

När det gäller alternativet med en nationell datahubb som nämndes ovan, tar utredningen särskilt upp hur detta kan kopplas till privata företags möjligheter att ta del av uppgifter. Det beskrivs vidare i avsnitt 20.6, där bland annat följande anges. Life science-sektorn har behov av hälsodata som rör flera ändamål som är listade i utredningens direktiv. Utredningen bedömer att behoven behöver ses över i samband med att regeringen utreder de juridiska förutsättningarna för en nationell datahubb.

Det anges att aktörer inom bland annat läkemedels- och medicinteknikindustrin har lyft behovet av datatillgång och pekat på brister i lagstiftningen för att kunna tillfredsställa behovet. Utredningen delar aktörernas bedömning om att de behöver få större tillgång till hälsodata. Utredningen konstaterar samtidigt att befintlig lagstiftning härrör från en tid då privata företags behov av att kunna använda hälsodata var mindre tydligt och omfattande. Anledningarna till behoven är flera. I dag behöver dessa aktörer tillgång till hälsodata för att kunna fullfölja skyldigheter som följer av EU-regelverk kopplade till bland annat produktsäkerhet. I nuläget kan det vara svårt för företag att få tillgång till den hälsodata som behövs för att följa upp säkerheten kopplat till sina produkter när produkterna väl börjat användas i rutinsjukvården. Exempelvis kan läkemedels- och medicinteknikföretag sällan få detaljerade hälsodata över användning av deras produkter eller hur de använts i kombination med andra behandlingar eller medicintekniska produkter. Detta gör att det kan vara svårt för företagen att upptäcka risker kopplade till sina produkter. Utöver behoven som finns kopplat till uppföljning, saknas förutsättningar i dag att ta del av hälsodata från vården för att bedriva utveckling som i förebyggande syfte kan göra produkterna bättre och säkrare. Att företagen inte kan utveckla sina produkter med hjälp av data från vårdgivare kan ibland innebära att de internationellt sett blir mindre konkurrenskraftiga vilket också påverkar den svenska ekonomin. Utredningen konstaterar att det är flera lager av juridik som behöver ses över för att kunna tillgängliggöra hälsodata som utgörs av personuppgifter till privata aktörer inom läkemedels- och medicinteknikindustrin och att detta sannolikt kräver en egen utredning. Utredningens bedömning är att denna fråga sannolikt enklast hanteras inom ramen för det lagstiftningsärende som kommer göras i samband med genomförandet av EHDS.

Regelrådet gör följande bedömning. Det finns beskrivningar av alternativa lösningar för att uppnå syftet. Dessa beskrivningar är i många fall tydliga och utförliga. Det framgår på flera ställen i betänkandet för det första att vidareanvändning av hälsodata för forskning inte kommer att bli direkt möjlig för privata företag och detta bedömer utredningen kommer att ge negativa effekter för företagen. Regelrådet refererar och kommenterar sådan information mer i det följande. Det framgår förhållandevis tydligt utifrån redovisningen i betänkandet att en nationell datahubb skulle kunna vara en alternativ lösning som skulle medföra fördelar för de privata aktörerna som inte följer av det förslag som utredningen förordar. Den beskrivning som refererats ovan från kapitel 20 i betänkandet visar också en del om hur förutsättningarna

för företagen ser ut idag och vilka problem som finns. Regelrådet har synpunkter på hur tydligt effekter för företag av det som utredningen föreslår har redovisats på andra sätt, men den information som finns är i alla händelser tillräckligt tydlig för att det ska anses finnas en beskrivning av företagsrelaterade aspekter på alternativa lösningar. Som helhet betraktad är beskrivningen av alternativa lösningar och effekter av om ingen reglering kommer till stånd förhållandevis tydlig.

Regelrådet finner redovisningen av alternativa lösningar och effekter av om ingen reglering kommer till stånd godtagbar.

Förslagets överensstämmelse med EU-rätten

I betänkandets fjärde kapitel (sidorna 159-168 i betänkandet) beskrivs de initiativ som tagits inom EU-rätten med koppling till hälsodata, integritetsskydd, med mera. Det finns också beskrivningar av hur förslaget förhåller sig till exempelvis EU:s dataskyddsförordning i de kapitel där de föreslagna nya och ändrade bestämmelserna beskrivs. I kapitlet "Konsekvenser" finns inte någon specifik information om EU-rätten.

Regelrådet gör följande bedömning. Det hade kunnat göra konsekvensutredningens transparens ännu bättre om det, förutom de tydliga beskrivningar som finns på andra ställen i betänkandet, också hade funnits en övergripande text i betänkandets kapitel om konsekvenser. Detta är emellertid inte obligatoriskt och den befintliga beskrivningen är tillräcklig.

Regelrådet finner redovisningen av förslagets överensstämmelse med EU-rätten godtagbar.

Särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser

I betänkandet anges att utredningens förslag till regler om vidareanvändning av personuppgifter för vården av en annan patient än den som uppgifterna avser är att se som frivilliga möjligheter för vårdgivare att behandla personuppgifter för det nya ändamålet. Det anges vara frivilligt för regionala myndigheter inom hälso- och sjukvården att inrätta och föra precisionsmedicinsk databas. Några obligatoriska skyldigheter som kräver förberedelser föreslås inte. Däremot kommer det enligt utredningen finnas behov av åtgärder för att de regler utredningen föreslår ska kunna tillämpas fullt ut. Det behöver bland annat inrättas precisionsmedicinska databaser i de olika samverkansregionerna. Detta kan ta olika lång tid beroende på varje samverkansregions förutsättningar. Utredningen konstaterar att NGP (Nationella genomikplattformen) har bäst förutsättningar att börja tillämpa reglerna utifrån att en infrastruktur för aktuell typ av vidareanvändning redan finns. En fråga är om de olika förutsättningarna bör påverka tidpunkten för ikraftträdandet i senare riktning. Utredningen anser inte att så bör ske. Ett ikraftträdande kan enligt förslagsställaren snarare vara ett incitament till att få nödvändig infrastruktur på plats. Det borde enligt utredningen också finnas ett intresse hos regionala myndigheter att så skyndsamt som möjligt genomföra åtgärder som gör att reglerna kan tillämpas till nytta för både patienter och vårdgivare. Utredningen överlämnade betänkandet i november 2023. Lagförslagen syftar till att möjliggöra behandling av personuppgifter för att precisionsmedicinen ska kunna implementeras fullt ut i Sverige. Det framstår enligt utredningens uppfattning som mycket angeläget att ändringarna kan träda i kraft relativt snart, framför allt för att de fördelar som datadelningen innebär ska kunna komma patienter till godo. Utredningen anser att det framstår som rimligt att de föreslagna reglerna i 6 kap. PDL samt den föreslagna förordningen

om precisionsmedicinsk databas kan träda i kraft den 1 januari 2025. Detsamma anges gälla de ändringar som föreslås i annan lagstiftning. Utredningens förslag anges avse nya regler som kan börja tillämpas på behandling av personuppgifter från och med att de träder i kraft. Utredningen ser inget behov av övergångsbestämmelser.

När det gäller utredningens förslag till ny lag om vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning anges följande. Dessa bestämmelser anges avse frivilliga möjligheter till förenklad tillgång till personuppgifter för klinisk forskning. Regionala myndigheter inom hälso- och sjukvården kan välja att tillämpa de bestämmelserna efter att lagen har trätt i kraft. Några obligatoriska skyldigheter som kräver förberedelser föreslås inte. Däremot skulle det kunna uppkomma ett tryck på regionala myndigheter som bedriver hälso- och sjukvård att anpassning av it-system behövs. Utredningen gör samtidigt bedömningen att det borde finnas ett intresse hos datahållande myndigheter att så skyndsamt som möjligt genomföra sådana anpassningar, eftersom de förenklade reglerna anges innebära en lägre administrativ börda för tillgängliggörande myndigheter. Utredningen överlämnade betänkandet i november 2023. Lagförslagen syftar till att förenkla tillgången till personuppgifter för klinisk forskning. Föreslagna regler innebär enligt utredningen förenklingar och minskad administrativ börda för inblandade aktörer och kan gynna genomförande av viktig forskning. Det framstår för utredningen som angeläget att ändringarna kan träda i kraft relativt snart, bland annat för att skapa incitament för regionala myndigheter som bedriver hälso- och sjukvård samt regionala myndigheter och lärosäten som bedriver forskning att börja tillämpa bestämmelserna. Utredningen anser att det framstår som rimligt att den föreslagna lagen om viss vidareanvändning av personuppgifter för klinisk forskning kan träda i kraft den 1 januari 2025. Detsamma gäller de ändringar som föreslås i annan lagstiftning. Utredningens förslag anges avser en ny lag som kan börja tillämpas på utlämnande för klinisk forskning från och med att den träder i kraft. Utredningen ser inget behov av övergångsbestämmelser.

Inget anges i konsekvensutredningen eller på annan plats i betänkandet om behov av speciella informationsinsatser till de aktörer som ska följa de föreslagna reglerna.

Regelrådet gör följande bedömning. Det finns en beskrivning av de överväganden som utredningen har gjort när det gäller val av tidpunkt för ikraftträdande för de föreslagna författningsändringarna. Däremot är det en brist att det inte finns någon redovisning av behovet av speciella informationsinsatser av det slag som efterfrågas i förordningen om konsekvensutredning vid regelgivning, alltså behovet av informationsinsatser till de aktörer som ska följa de föreslagna reglerna till följd av att dessa träder i kraft. Samtidigt är det i och för sig ett faktum att ett betänkande med ett förslag som handlar om databehandling naturligen också innehåller åtskilliga beskrivningar av andra slags informationsinsatser och behov av information, men detta är inte något som berör Regelrådets bedömning.

Regelrådet finner redovisningen av särskilda hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande godtagbar.

Regelrådet finner redovisningen av behovet av speciella informationsinsatser bristfällig.

Berörda företag utifrån antal, storlek och bransch

I betänkandets andra kapitel, som behandlar hur utredningen ser på tolkning och avgränsning av sitt uppdrag, anges bland annat följande. Uppdraget kan tänkas omfatta både aktörer inom hälso- och sjukvården (offentliga såväl som privata), som statliga, regionala och kommunala myndigheter och privata företag som kan ha nytta av att använda hälsodata från hälso- och sjukvården. Det rör sig om aktörer med olika uppdrag och verksamheter, som omfattas av

olika regelverk. I samma kapitel nämns även att företag inom läkemedelstillverkning och medicinteknik kan anses närmare berörda än andra företag som i och för sig på något sätt kan ha en koppling till vård. På annan plats i betänkandet (sida 655) anges att Utredningen anser att reglerna om förenklad tillgång till personuppgifter för klinisk forskning bör vara neutrala i förhållande till hur en region har valt att organisera sig. Detta anges innebära att kommunala företag, exempelvis ett aktiebolag, som regionen har ett rättsligt bestämmande inflytande över ska omfattas av definitionen av regional myndighet.

Vidare anges att på dataanvändarsidan är utgångspunkten att klinisk forskning som bedrivs av offentliga aktörer ska omfattas. Offentliga aktörer som bedriver klinisk forskning är statliga universitet och statliga högskolor. Det är statliga universitet och statliga högskolor som har forskningsverksamhet som avses. Även enskilda utbildningsanordnare som har tillstånd att utfärda examen på forskarnivå ska ingå. Exempel på organ som omfattas av sådana bestämmelser anges vara Stiftelsen Chalmers tekniska högskola, (all verksamhet) och Högskolan i Jönköping AB (all verksamhet), vilka också har examensrätt på forskarnivå.

Såvitt Regelrådet kan se saknas uppgifter om berörda företags antal och storlek helt.

Regelrådet gör följande bedömning. Det finns information som ger information i allmänna termer om branschtillhörighet hos företag som kommer att beröras av utredningens förslag. En aspekt som inte är helt tydlig om förslaget även skulle kunna omfatta företag som arbetar med systemutveckling, eftersom det kan förväntas ske investeringar i regionala precisionsmedicinska databaser och det inte är uppenbart hur mycket av sådan utveckling som kan väntas ske i regionernas egen regi. Att det således hade kunnat finnas ytterligare information att ge om berörda branscher hindrar emellertid inte att befintlig beskrivning av berörda företag utifrån bransch kan anses tillräcklig. Däremot är det en brist att det inte finns beskrivningar av företagens antal och storlek.

Regelrådet finner redovisningen av berörda företag utifrån bransch godtagbar.

Regelrådet finner redovisningen av berörda företag utifrån antal och storlek bristfällig.

Påverkan på berörda företags kostnader, tidsåtgång och verksamhet

I konsekvensutredningen anges att privata aktörer enligt förslaget enbart får tillföra personuppgifter till databasen men inte själva använda sig av den. Utredningen bedömer att det är få privata aktörer som bedriver precisionsmedicin i Sverige i dag och att det sannolikt inte kommer hinna ändras till dess att en nationell datahubb är på plats. Utredningen kan konstatera att det därmed finns låga incitament för de privata vårdgivarna att bidra med data till den precisionsmedicinska databasen vilket skulle kunna få negativa effekter till följd av minskad täckningsgrad. Utredningens bedömning är emellertid att andelen privata vårdgivare som bedriver sådan specialiserad vård som genererar den data som är relevant för en precisionsmedicinsk databas är liten. För det fall regionerna ser ett behov av det står det regionen fritt att ersätta de privata vårdgivarna för att rapportera in data.

Utredningen bedömer vidare att förslagen kan få negativa effekter för företag, mer specifikt privata vårdgivare. Bedömningen baseras på att privata vårdgivare inte kommer ges möjlighet att vare sig inrätta eller söka i de precisionsmedicinska databaserna, bara dela med sig av uppgifter till den. Utredningens bedömning är att ingen eller väldigt liten vård som faller inom ramen för det ändamål som utredningen ser att de precisionsmedicinska databaserna ska användas för i dag bedrivs av privata vårdgivare. Lagstiftningen gör däremot att privata vårdgivare missgynnas i förhållande till offentliga vårdgivare i de fall som de bedriver

precisionsmedicinsk diagnostik. Utredningen har emellertid bedömt att privata företag kan komma att omfattas i framtiden när en nationell datahubb är på plats. Utredningen har i sina val för utformningen av de aktuella förslagen inte bara vägt behov och integritetsaspekter, utan även vägt mellan förslag som kan komma på plats relativt snabbt eller förslag som omfattar fler aktörer och på så vis kan anses vara mer heltäckande, men då implementering troligtvis skulle kunna ske först avsevärt längre fram i tiden. Utredningen har gjort bedömningen att det inte varit möjligt att få fram förslag som håller dataskyddsrättsligt, sekretessmässigt, samt informationssäkerhetsmässigt kombinerat med en snabb implementering och inkluderingen av privata företag. Utredningen anser även att nyttan hade varit låg jämfört med den nytta som kommer av att regionerna ges möjlighet att arbeta med precisionsmedicinska databaser.

Förslagen gällande förenklat utlämnande för klinisk forskning från regionala myndigheter anges medföra att regionala myndigheter och lärosäten får en fördel gentemot andra forskningshuvudmän så som privata företag. Denna fördel kan upplevas som orättvis, utredningen bedömer dock att integritetsintrånget och riskerna det skulle innebära att låta fler aktörer använda sig av de mer generösa reglerna inte står i proportion till nyttan. Utredningen bedömer i stället att om andra aktörer skulle argumentera för att få tillgång till förenklat utlämnande så bör den frågan ses över i samband eller efter inrättandet av en nationell datahubb.

Utredningens förslag gällande forskning anges inte få några direkta effekter på företagen utöver att handläggningstiderna för datauttag eventuellt kan komma att minska något. Däremot kommer det indirekt innebära att de aktörer som omfattas av förslaget får en fördel och därmed får företagen det sämre relativt än de forskningshuvudmän eller motsvarande enligt EU-förordningarna som kan nyttja de nya reglerna. Detta gäller även privata vårdgivare som inte heller omfattas av förslaget. Utredningen bedömer emellertid att avgränsningen är proportionerlig och att nyttan totalt sett väger tyngre än den eventuella nackdel som företagen drabbas av. Utredningen bedömer också att merparten av den forskning som kommer vara aktuell bedrivs vid regionsjukhusen (universitetssjukhusen). Utredningens förslag avseende klinisk forskning avser snarare att tillmötesgå regionernas och lärosätenas behov och regeringens målsättning om att minska administrationen i hälso- och sjukvården snarare än regeringens ambition om att öka antalet företagsinitierade kliniska studier i Sverige. Utredningen bedömer att åtgärder för att öka antalet företagsinitierade kliniska prövningar snarare finns inom arbetet med en nationell datahubb.

I konsekvensutredningen finns en beskrivning av hur region Göteborg och region Stockholm kan påverkas av ändrade regler för utlämnande. Det anges att administrationen för regionerna skulle minska och det görs vissa uppskattningar av vilka kostnaderna för de nyss nämnda regionerna är idag. I en tabell på sid 826 redovisas en möjlig besparingspotential för regionerna. (För den fullständiga beskrivningen hänvisas till sidorna 822–828 i betänkandet).

Regelrådet gör följande bedömning. Den information som finns om påverkan på kostnader i betänkandet framstår endast i begränsad utsträckning ha någon koppling till företag. Eftersom det har angetts att regionala myndigheter i något fall skulle kunna vara i form av ett företag med bestämmande inflytande för regionen har Regelrådet ändå refererat till bedömningen av besparingspotential här ovan. Det kan emellertid inte sägas framgå hur mycket av dessa besparingar som skulle kunna påverka sådana företag och i vilken utsträckning sådana företag kan anses bedriva affärsverksamhet som skulle kunna påverkas. Det framgår i konsekvensutredningen att vissa investeringskostnader för uppbyggnad av precisionsmedicinska databaser skulle kunna bli aktuella, dessa har emellertid inte

kvantifierats. Som angetts ovan i avsnittet om berörda företag är det inte tydligt i vilken utsträckning privata systemutvecklare skulle kunna beröras av sådana investeringar. Såvitt Regelrådet kan förstå skulle investeringskostnader för regioner i förekommande fall kunna motsvaras, helt eller delvis, av intäkter för sådana systemutvecklare. Sådana aspekter framgår emellertid inte. Det framstår som förhållandevis troligt för Regelrådet att förslagets utformning endast i begränsad utsträckning medför direkta effekter för företags kostnader. Eftersom det likväl anges finnas fall där regionala myndigheter kan utgöras av företag hade det behövts tydligare information för att kunna sluta sig till detta med säkerhet. Det framgår att andra aktörer än de privata företagen kommer att kunna få tillgång till information som, såvitt Regelrådet kan förstå, medför möjlighet till forskning och i förlängningen affärsmöjligheter. Som refererats tidigare i detta yttrande, i avsnittet om alternativa lösningar, har företag lyft behov av datatillgång och problem som företagen har i dagsläget när de inte har sådan tillgång. Regelrådet noterar också att utredningen själv angett att den indirekta effekten för berörda företag av förslagets utformning är negativ. Utifrån de aspekter som Regelrådet har att beakta är i synnerhet negativa konsekvenser för företag viktiga att få belysta på ett tydligt sätt. Regelrådet sätter värde på att utredningen angett tydligt att den indirekta effekten finns och även i viss mån beskrivit den. Regelrådet finner likväl att det hade behövt beskrivas tydligare vilka verksamhetsmässiga och andra problem som kan finnas för de berörda företagen i en situation där de inte kommer att få tillgång till data och om dessa problem skulle kunna förvärras.

Regelrådet finner redovisningen av påverkan på tidsåtgång, kostnader och verksamhet bristfällig.

Påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag

Som refererats ovan anges det i konsekvensutredningen att de aktörer som omfattas av förslaget får en fördel och därmed får företagen det sämre relativt än de forskningshuvudmän eller motsvarande enligt EU-förordningarna som kan nyttja de nya reglerna. I betänkandet finns en genomgång av hur delning av hälsodata sker i vissa andra EU-medlemsstater. Där framgår att Sverige i några avseenden har fördelar men i andra avseenden kan anses ligga efter den tillämpning som finns i andra länder.

Regelrådet gör följande bedömning. Det finns viss information som kan anses beröra de privata aktörernas möjliga konkurrensförhållanden gentemot andra forskningsaktörer. Det är i sig bra, men beskrivningen hade med fördel kunnat utvecklas. Såvitt Regelrådet kan förstå skulle det till exempel kunna vara så att ett nytt företag startat av tidigare anställda på exempelvis ett lärosäte eller en regional myndighet, som haft större tillgång till data, kunna ha fördelar gentemot befintliga företag, en skillnad som då skulle följa av förslagets utformning. Det är värdefullt att utredningen har gjort en jämförelse med andra länder, men något som inte framgår tillräckligt tydligt är i vilken utsträckning som det alternativ som utredningen förordar också skulle kunna påverka den konkurrenskraft som de i Sverige baserade företagen har gentemot konkurrenter i andra länder vars regelverk och tillämpning för datadelning i någon mån skiljer sig från vad som föreslås för Sverige. Skulle bedömningen vara att sådana effekter inte finns, hade detta kunnat anges. Beskrivningen är, som helhet betraktad, inte tillräckligt tydlig.

Regelrådet finner redovisningen av påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag bristfällig.

Regleringens påverkan på företagen i andra avseenden

Inget anges om regleringens påverkan på företagen i andra avseenden.

Regelrådet finner inget som uppenbart talar för att sådan påverkan skulle bli aktuell och bristen är därför inte av vikt.

Regelrådet finner, utifrån förutsättningarna i ärendet, avsaknad av information om regleringens påverkan på företagen i andra avseenden godtagbar.

Särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning

Inget anges om särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning.

Regelrådet gör följande bedömning. Om förslaget ger begränsade direkta effekter för företag, vilket är möjligt, är det också möjligt att detta gäller oavsett företagets storlek. När det gäller de indirekta effekterna så framstår det emellertid som möjligt att mindre företag skulle kunna vara mer sårbara för de problem som har nämnts att företag kan ha till följd av bristande tillgång på hälsodata. Det hade varit motiverat att åtminstone kort kommentera om de mindre företagen påverkas av förslaget på något särskilt sätt och i så fall hur.

Regelrådet finner redovisningen av särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning bristfällig.

Sammantagen bedömning

Förslaget innebär att det ska bli tillåtet att dela hälsodata på ett sätt som underlättar vård med så kallad precisionsmedicin och det ska bli lättare för vissa aktörer att få tillgång till data som underlag för klinisk forskning. Den sistnämnda utökade möjligheten till användning av data omfattar inte forskning som bedrivs i företag (annat än i den avgränsade bemärkelsen om ett lärosäte drivs av en enskild huvudman eller om en regional myndighet utgörs av ett företag där regionen har bestämmande inflytande).

Regelrådet finner redovisningen av bakgrund och syfte med förslaget tillräckligt tydlig. Det samma gäller för alternativa lösningar och effekter av om ingen reglering kommer till stånd, förslagets överensstämmelse med EU-rätten och särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande. Berörda företag utifrån bransch har också beskrivits tillräckligt tydligt. Avsaknad av beskrivning om regleringens påverkan på företagen i andra avseenden är acceptabel utifrån förutsättningarna i ärendet.

Det saknas emellertid redovisning av berörda företag utifrån antal och storlek och av särskilda hänsyn till små företag. Det finns beskrivningar som i viss mån belyser hur de berörda företagens kostnader och verksamhet påverkas men dessa hade behövt vara mer tydliga. Detsamma gäller påverkan på konkurrensförhållanden.

När Regelrådet gör sin bedömning beaktas flera aspekter. Regelrådet noterar i och för sig att det är så att det förslag som utredningen lämnar kan ha små direkta effekter för företag. Samtidigt anger förslagsställaren att den indirekta effekten av att lärosäten och regionala myndigheter får ökad tillgång till data som företagen inte får ses som negativ. Det framgår också att företag som varit i kontakt med utredningen har lyft behov av tillgång till data och problem som följer av att de inte har tillgång till data. Det är värdefullt att utredningen har nämnt dessa aspekter, men det hade behövt förklaras tydligare hur den indirekta effekten för

företagen ser ut, och om förändringar som följer av förslaget kan väntas förvärra problem som företag har angett finns i dagens situation. Det är också otydligt både hur många och hur stora företag som finns. Regelrådet har förståelse för att det kan anses finnas begränsningar i hur tydligt man behöver beskriva en indirekt effekt för företag, men när den anges vara negativ finner Regelrådet att kravet blir högre på beskrivningen.

Regelrådet finner därför att konsekvensutredningen inte uppfyller kraven i 6 och 7 §§ förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

Stöd till regelgivare i konsekvensutredningsarbetet finns i [Tillväxtverkets handledning för konsekvensutredning](#).

Regelrådet behandlade ärendet vid sammanträde den 6 mars 2024.

I beslutet deltog: Anna-Lena Bohm, ordförande, Helena Fond, Hans Peter Larsson, Lennart Renbjer och Lars Silver.

Ärendet föredrogs av: Per Högström.



Anna-Lena Bohm
Ordförande



Per Högström
Föredragande