

## Etisk bedömning av utlämning av patientdata i samband med användning av Optune

*Lars Sandman, Prioriteringscentrum, NT-rådet; granskad av Pål Resare, Avd för juridik, SKL*

NT-rådet har fattat beslut om att rekommendera användningen av Optune för behandling av glioblastom. I samband med beslutet har ett avtal om pris och villkor för användningen slutits med företaget som saluför Optune, Novocure. I avtalet krävs att patienten lämnar samtycke till utlämnande av vissa patientdata för att företagets representanter ska kunna ställa in och sköta användningen av Optune i patientens hem. Detta har väckt frågor kring huruvida detta kan anses vara etiskt acceptabelt eller inte. Föreliggande etiska bedömning har utformats på basis av den bakgrunden.

### Är utlämning av patientdata förenligt med det juridiska regelverket?

Det är viktigt att skilja på den juridiska frågan kring hantering av de hälsouppgifter som är registrerad i patientens journalhandling och som regleras i patientdatalagen (PDL) och General Data Protection Regulation (GDPR) – och den mer renodlat etiska frågan.

Utifrån sammanhållen journalföring enligt patientdatalagen kan den vårdgivare som har lagrat patientens uppgifter i en journal lämna ut sådana uppgifter till annan vårdgivare om det behövs för patientens vård och patienten samtycker. Menprövning behövs inte i denna situation utan istället ska patienten, innan uppgifter om denna görs tillgängliga för andra vårdgivare genom sammanhållen journal, informeras om vad detta innebär och möjligheten att motsätta sig att vissa uppgifter görs tillgängliga för andra vårdgivare på detta sätt. Det är även viktigt att betona att tystnadsplikten gäller hos de nya vårdgivare som fått del av en patients uppgifter genom sammanhållen journalföring

I detta fall har företaget Novocure bedömts vara en enskild näringsidkare som i vissa delar bedriver hälso- och sjukvård, i den del som rör inställningen av patientens behandling, och därmed förefaller det möjligt att lämna ut uppgifter under de förutsättningar som specificeras.

### Krav på informerat samtycke

I patientlagen och patientdatalagen och ur ett mer renodlat etiskt perspektiv är ett grundläggande krav att patienten ska ge ett informerat samtycke till sin behandling och de åtgärder som krävs för att genomföra en viss behandling. För att möjliggöra det krävs utförlig information kring de omständigheter som är relevanta för att patienten ska kunna ge ett informerat samtycke samt att patienten är beslutskompetent.

### Rätt att villkora behandlingen av patienten?

I patientlagen får vi vägledning kring att patient har viss rätt att välja den behandling hen vill ha, men endast som det kan anses berättigat utifrån vetenskap och beprövad erfarenhet, samt rimligt ur ett kostnadsperspektiv. Att viss behandling kan vara villkorad med att

patienten samtycker till vissa åtgärder är dock i sig inte ett etiskt problem – om vårdgivaren har bedömt att behandling endast kan erbjudas under vissa villkor har normalt sett inte patienten rätt att kräva eller förvänta sig att behandlingen sker på ett annat sätt. När det gäller fallet med Optune har det bedömts att företagets representanter är bäst lämpade att justera behandlingen så att den blir optimal ur teknisk bemärkelse. För detta behöver företaget viss information om patientens medicinska tillstånd.

#### Vilka uppgifter är det rimligt att lämna ut och hur ska de hanteras?

Eftersom uppgifter om patientens hälsotillstånd betraktas som känsliga personuppgifter och därmed särskilt känsliga är det ur etisk synvinkel viktig att en sådan hantering uppfyller vissa etiska krav (förutom eller i linje med de krav som kan ställas ur juridisk synvinkel). För det första är det viktigt att företaget endast får tillgång till den information som är nödvändig för att kunna justera behandlingen och inte får tillgång till information utöver detta. För det andra att patienten måste få utförlig information kring vilken information som lämnas ut, vad den ska användas till, hur den kommer att lagras av företaget samt vem som kommer att kunna ta del av dessa uppgifter.

#### Krav på etikprövning i vissa fall

I detta sammanhanget är det viktigt att påpeka att om företaget planerar att använda uppgifterna för forsknings- eller utvecklingsprojekt, kräver detta enligt etikprövningslagen en etikprövning hos den regionala etikprövningsnämnd där företaget har sitt geografiska säte i Sverige. I samband med det ställer etikprövningslagen normalt krav på informerat samtycke från patienten men kan även ställa andra krav i samband med en sådan användning.