

Regionstyrelsens arbetsutskott**§325****Information om ärendehantering vid avvägning mellan vårdgivarens ansvar för god vård och dataskydd**

RS220778

Beslut

Regionstyrelsens arbetsutskott beslutar att

- anteckna att avvägning ibland kommer att behöva göras mellan dataskyddsöverväganden mot överväganden avseende kvalitet i vården
- anteckna att utskottet delar bedömningen att patientsäkerhetsfördelarna i det aktuella ärendet överstiger risken ur dataskyddsperspektiv

Ärendet

Dataskydd handlar om att skydda de registrerade personernas personuppgifter, framför allt från obehörig åtkomst. Det händer att Region Halland ställs inför att de tekniska tjänster och produkter som finns tillgängliga på marknaden inte fullt uppfyller bestämmelserna i dataskyddsförordningen (GDPR). I de enstaka fall den tekniska tjänsten eller produkten är avgörande för vårdgivarens ansvar för patientsäkerheten/god vård tvingas Region Halland till svåra avväganden. I ärendet ges information om detta. Det ges också en beskrivning av hur hantering av sådana situationer föreslås ske inom Region Halland.

Förslag till beslut

Regionstyrelsens arbetsutskott beslutar att

- anteckna att avvägning ibland kommer att behöva göras mellan dataskyddsöverväganden mot överväganden avseende kvalitet i vården
- anteckna att utskottet delar bedömningen att patientsäkerhetsfördelarna i det aktuella ärendet överstiger risken ur dataskyddsperspektiv

Ordförandes sign

Justerares sign

Utdragsbestyrkande

Regionstyrelsens arbetsutskott

Beslutsunderlag

- Information om ärendehantering vid avvägning mellan vårdgivarens ansvar för god vård och dataskydd
- Rapport - Den kvantifierbara människan - att själv mäta sin hälsa

Expedieras till

Driftnämnden Hallands sjukhus
Driftnämnden Närsjukvård
Driftnämnden Psykiatri
Driftnämnden för Ambulans, diagnostik och hälsa
Driftnämnden Regionservice
Regionstyrelsens hälso- och sjukvårdsutskott
Regionkontoret

Paragrafen är justerad

Ordförandes sign

Justerares sign

Utdragsbestyrkande

Regionkontoret**Beslutsförslag****Datum**

2022-10-06

Diarienummer

RS220778

Regionstyrelsen

Information om ärendehantering vid avvägning mellan vårdgivarens ansvar för god vård och dataskydd

Förslag till beslut

Regionstyrelsens arbetsutskott beslutar att

- anteckna att balansering ibland kommer att behöva göras mellan dataskyddsöverväganden mot överväganden avseende kvalitet i vården.
- anteckna att utskottet delar bedömningen att patientsäkerhetsfördelarna i det aktuella ärendet överstiger risken att vissa uppgifter lagras i molntjänst.

Sammanfattning

Dataskydd handlar om att skydda de registrerade personernas personuppgifter, framför allt från obehörig åtkomst. Det händer att Region Halland ställs inför att de tekniska tjänster och produkter som finns tillgängliga på marknaden inte fullt uppfyller bestämmelserna i dataskyddsförordningen (GDPR). I de enstaka fall den tekniska tjänsten eller produkten är avgörande för vårdgivarens ansvar för patientsäkerheten/god vård tvingas Region Halland till svåra avväganden. I ärendet ges information om detta. Det ges också en beskrivning av hur hantering av sådana situationer föreslås ske inom Region Halland.

Bakgrund

GDPR

Bestämmelserna i dataskyddsförordningen (GDPR) och andra bestämmelser som kompletterar förordningen syftar till att skydda fysiska personers grundläggande rättigheter och friheter, särskilt deras rätt till skydd av personuppgifter. Vid sidan av förordningen har även var och en rätt till skydd

av personuppgifter enligt artikel 8 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna. Enligt stadgan ska personuppgifter behandlas lagenligt för bestämda ändamål och utifrån den berörda personens samtycke eller någon annan legitim eller lagenlig grund.

Även inom andra författningar finns det bestämmelser som säkerställer att medborgarnas personliga integritet inte kränks. Hälso- och sjukvården ska enligt hälso- och sjukvårdslagen bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet och enligt patientdatalagen ska personuppgifter inom hälso- och sjukvården behandlas så att patienternas integritet respekteras.

Patientsäkerhet och god vård

Patientsäkerhet definieras i patientsäkerhetslagen som "skydd mot vårdskada". Patientsäkerhet handlar alltså om att patienter inte ska skadas i samband med hälso- och sjukvårdande åtgärder, eller på grund av att vården inte genomför de åtgärder som är motiverade med hänsyn till patientens tillstånd.

En god vård kännetecknas av att den

- är av god kvalitet med en god hygienisk standard
- tillgodoser patientens behov av trygghet, kontinuitet och säkerhet
- bygger på respekt för patientens självbestämmande och integritet
- främjar goda kontakter mellan patienten och hälso- och sjukvårdspersonalen
- är lätt tillgänglig.

Enligt hälso- och sjukvårdslagens formuleringar om god hälsa och vård på lika villkor ska vården ta tillvara de möjligheter till diagnostik och behandling som finns för att skapa största nytta utifrån invånarnas behov.

Den digitala utvecklingen

Lagstiftning och rättspraxis inom området dataskydd har på senare år genomgått en omfattande utveckling. Samtidigt använder den svenska hälso- och sjukvården i allt större utsträckning produkter och tjänster som hanterar data i olika former. Den tekniska utvecklingen skapar hela tiden nya möjligheter med bland annat molnlagring, samkörning och fördjupad och automatiserad analys. Hastigheten i utveckling av tekniken och av vården har

också ökat, liksom invånarnas och medarbetarnas förväntningar på de tekniska stöden. Produkterna och tjänsterna blir alltmer sofistikerade vilket gör att hanteringen av data kan skapa det värde som nya tekniker ger samtidigt som den registrerades uppgifter måste hanteras på ett säkert sätt.

Avväganden dataskydd – patientsäkerhet/god vård

En del av de tekniska tjänsterna och produkterna inom hälso- och sjukvården används inom verksamheten, till exempel patientjournalssystem, andra tillhandahålls patienter, till exempel medicintekniska produkter som insulinpumpar till patienter med diabetes, asthmatuner till patienter med sömnapné eller pacemaker till patienter med hjärtproblem. Tjänsterna och produkterna tillhandahålls av externa leverantörer via avtal som upphandlats av Region Halland

Gemensamt för alla tekniska tjänsterna och produkterna som behandlar personuppgifter, till exempel patienters uppgifter, är att Region Halland behöver säkerställa att tjänsten eller produkten uppfyller kraven i dataskyddslagstiftningen. Exempel på några av kraven är att inte fler uppgifter än nödvändigt behandlas, att uppgifterna inte sparas längre tid än vad som är nödvändigt för de ändamål för vilka de behandlas och att lämpliga säkerhetsåtgärder genomförs så att inte uppgifterna röjs för någon obehörig.

Inom EU ger dataskyddsförordningen ett starkt skydd för den registrerades personuppgifter. Förordningen reglerar dock inte bara personuppgiftsbehandlingar inom EU utan också hur och när personuppgifter får tillgängliggöras för någon i ett land utanför EU, så kallad tredje landsöverföring. I förordningen anges att det ska finnas adekvat skyddsnivå för uppgifterna i det tredje landet vilket innebär att de registrerade ska ges en likvärdig skyddsnivå för uppgifterna som den inom EU.

Hälso- och sjukvården inom Region Halland ställs vid enstaka tillfällen inför att det finns en teknisk tjänst eller produkt som är av avgörande betydelse för god vård och patientsäkerhet men där en likvärdig skyddsnivå för uppgifterna vid överföring till tredjeland inte fullt ut kan uppnås. Det gäller företrädesvis produkter och tjänster som tillgängliggör eller riskerar att tillgängliggöra personuppgifter för någon i USA, till exempel vid användning av amerikanska molntjänster och där några europeiska alternativ inte finns på marknaden. Ett uppmärksammat och aktuellt exempel är insulinpumpar inom diabetesvården.

Oaktat det faktum att integritet är en grundläggande del av vården och att kvalitet i vården inte kan uppnås om patientens integritet inte respekteras ställs Region Halland inför att avväganden måste göras mellan ett fullgott dataskydd och patientsäkerhet/god vård. Avvägandena handlar om att de risker som en integritetskränkning medför för patient måste vägas mot risker för lidande, död och kritik för brister i vården.

Övervägande

Region Halland hanterar avväganden mellan ansvaret för dataskydd och vårdgivarens ansvar för patientsäkerhet och god vård på följande sätt:

- I första hand ska handlingsalternativ användas som innebär att avväganden mellan ett fullgott dataskydd och vårdgivarens ansvar för patientsäkerhet och god vård inte behöver göras.
- Ärenden bereds av en grupp som inkluderar representanter för i ärendet berörda förvaltningar/verksamheter, inklusive medicinsk kompetens samt dataskyddsenheten, juristfunktionen och upphandlingsavdelningen på regionkontoret. Ansvariga för ärendets hantering är den berörda förvaltning/verksamhet som hanterar personuppgifterna i den avsedda tekniska tjänsten eller produkten.
- Beslut ska fattas i varje enskilt fall.
- Om avvägandena leder till att beslut fattas om användning av teknisk tjänst eller produkt som inte ger ett fullgott skydd för de registrerades personuppgifter ska en plan för hur Region Halland så snabbt som möjligt ska kunna uppfylla kraven i dataskyddslagstiftningen upprättas.
- I de fall det är aktuellt ska de tekniska produkter och tjänster som används ha genomgått CE-märkning och eventuella andra relevanta certifieringar.

Konsekvensbeskrivning

Inga konsekvenser avseende kön eller andra bakgrundsfaktorer är relevanta för ärendet. I de ärenden som avväganden mellan dataskydd och patientsäkerhet/god vård kommer behöva göras ökar förutsättningarna för jämlig tillgång till vård genom att fler i vården bereds möjlighet till tillgång till nya tekniska produkter och tjänster. En annan konsekvens är att beslut kommer fattas på ett mer transparent sätt.

Exempel på ärende med intressekonflikt mellan god vård och dataskydd

Medicintekniska Produktrådet (MTP-rådet), som är en del av den nationella kunskapsstyrningen, rekommenderar regionerna använda den kontinuerliga glukosmätaren FreeStyle Libre till patienter med diabetes typ 1 och vissa patienter med diabetes typ 2. Till FreeStyle Libre är knutet den molnbaserade tjänsten LibreView där data kan behöva behandlas i USA.

FreeStyle Libre inklusive LibreView skapar ett värde för vården och patienten som inte kan skapas med någon annan på marknaden tillgänglig produkt. Att avstå från användande av produkten bedöms medföra betydande försämringar av vården med ökad risk för ohälsa för invånarna som tillhör målgruppen.

Ärendet hanteras enligt ovan beskrivning inom Region Hallands berörda verksamheter och beslut förväntas fattas inom kort.

Ekonomiska konsekvenser av beslutet

Inga ekonomiska konsekvenser är relevanta för ärendet. Nedan redogörs för eventuella ekonomiska konsekvenser i de ärenden som avväganden mellan dataskydd och patientsäkerhet/god vård behöver göras.

Integritetsskyddsmyndigheten kontrollerar att bestämmelserna i dataskyddsförordningen och andra bestämmelser som kompletterar förordningen följs. Vid överträdelser har Integritetsskyddsmyndigheten möjlighet att besluta om korrigerande åtgärder som till exempel varning, reprimand eller förbud att fortsätta personuppgiftsbehandlingen. Utöver eller istället för dessa åtgärder kan Integritetsskyddsmyndigheten också besluta om sanktionsavgift. Avgiftens storlek beror på hur allvarlig överträdelsen anses vara. För myndigheter är maxbeloppet 10 miljoner kronor för de allvarligaste överträdelserna och för de något mindre är maxbeloppet fem miljoner.

En person som lidit skada på grund av att hans eller hennes personuppgifter behandlats i strid med GDPRs bestämmelser kan ha rätt till skadestånd. Region Halland riskerar därför att bli ersättningsskyldig till registrerade som framställer skadeståndsanspråk för överträdelser av förordningen. Skadeståndsbelopp på 3000 kronor för mindre allvarliga överträdelser och 5000 kronor för mer allvarliga överträdelser (per person) har förekommit.

Kostnader för individ, samhälle och vårdverksamhet relaterade till lidande, vårdskador, död, ökat vårdbehov och så vidare är svårvärderade och får bedömas från fall till fall.

Regionkontoret

Jörgen Preuss
Regiondirektör

Bilaga:

Rapport – Den kvantifierbara människan – att själv mäta sin hälsa

Styrelsens/nämndens beslut delges

Driftnämnden Hallands sjukhus

Driftnämnden Närsjukvård

Driftnämnden Psykiatri

Driftnämnden för Ambulans, diagnostik och hälsa

Driftnämnden Regionservice

Regionstyrelsens hälso- och sjukvårdsutskott

Regionkontoret

Den kvantifierbara människan – att själv mäta sin hälsa

Kroppsnära teknik och hälsoappar – etiska aspekter

Statens medicinsk-etiska råd

Juni 2017



Smer rapport 2017:1

Smer rapport 2017:1. Den kvantifierbara människan – att själv mäta sin hälsa
Kroppsnära teknik och hälsoappar – etiska aspekter

Rapporten finns att ladda ned gratis på www.smer.se eller kan köpas
från Wolters Kluwers kundservice.

Wolters Kluwers kundservice
106 47 Stockholm
Ordertel: 08-598 191 90

E-post: kundservice@wolterskluwer.se
Webbplats: wolterskluwer.se/offentligapublikationer

Statens medicinsk-etiska råd (S 1985:A)
103 33 Stockholm
Tel: 08-405 10 00

Tryckt av Elanders Sverige AB
Stockholm 2017

Textbearbetning och layout har utförts av Regeringskansliet, FA/Kommittéservice

ISBN 978-91-38-24627-6
ISSN 1101-0398

Förord

Statens medicinsk-etiska råd (Smer) har på eget initiativ tagit fram denna rapport om egenmätningar genom kroppsnära teknik och hälsoappar. Syftet har varit att mejsla fram potentiella etiska problem, ge rekommendationer till beslutsfattare inför introduktion och användning av tekniken i hälso- och sjukvården samt lyfta till samhällelig diskussion de etiska frågeställningar som väcks av den nya tekniken.

I rapporten beskrivs den snabba utvecklingen och användningen av hälsoappar och kroppsnära teknik. Det svenska regelverket på området sammanfattas. En internationell utblick visar att många länder uppmärksammar behovet av etiska perspektiv på utvecklingen med förstärkt skydd för den enskilde. Därefter redovisas grunden för rådets etiska analys samt rådets diskussion och ställningstaganden.

Smers förhoppning är att de etiska perspektiv och frågeställningar som redovisas i rapporten även kan ge underlag för etiska analyser inom e-hälso- och m-hälsoområdet.

Inom ramen för arbetet har rådet fått värdefulla synpunkter från olika experter, patienter och allmänhet. En särskild dialog har förts med ungdomar om egenmätningar och kroppsnära teknik.

En arbetsgrupp bestående av rådsledamöterna Kjell Asplund och Åsa Gyberg Karlsson samt Göran Hermerén, professor emeritus i medicinsk etik och sakkunnig i Smer, har arbetat med framtagandet av rapporten. Sekreterare har varit Lotta Eriksson, (huvudsekreterare Smer) och Helena Teréus. Robert Kreher deltog som sekreterare i projektets initiala skede 2015-05-01–2015-09-30. Karin Mossler, Smer, har fr.o.m. den 18 april 2017 deltagit i slutredigering av rapporten.

Beslut om denna rapport har fattats av ledamöterna Kjell Asplund (ordförande), Finn Bengtsson, Chatrine Pålsson Ahlgren, Sven-Olov Edvinsson, Åsa Gyberg Karlsson, Anna-Lena Sörenson, Barbro Westerholm och Anders Åkesson. I beredningen av rapporten deltog

även Lars Berge-Kleber, Emil Bergschöld, Ingemar Engström, Göran Hermerén, Ann Johansson, Bengt Rönngren, Nils-Eric Sahlin, Anna Singer och Elisabet Wennlund, samtliga sakkunniga i rådet. Mikael Sandlund, adjungerad sakkunnig i Smer har också deltagit i beredningen.

Stockholm i juni 2017

Kjell Asplund

Innehåll

Ordlista	9
Sammanfattning	13
1 Inledning	29
1.1 Syfte och mål.....	31
1.2 Arbetssätt	31
2 Nuläge	33
2.1 Från Quantified self till årets julklapp.....	33
2.2 Hälsoappar och kroppsnära teknik.....	34
2.2.1 Allmänt om utbudet och utvecklingen	34
2.2.2 Aktivitetsarmband och hälsoappar	35
2.2.3 Egenmätning för barn och ungdomar	38
2.2.4 Egenmätningar för medicinsk användning	39
2.3 Satsningar och pågående arbete.....	43
2.3.1 Vision för e-hälsoarbetet 2025.....	43
2.3.2 Det personliga hälsokontot Hälsa för mig	44
2.4 Internationell utblick	45
2.4.1 Uppmärksammat område inom EU	45
2.4.2 Europeiska riktlinjer för m-hälsoappar	46
2.4.3 Dataskydd för mobil hälsa	48
2.4.4 Bioetiska aspekter på mobil hälsa	49
2.4.5 Etiska aspekter på egenmätningar och medborgardeltagande	50

3	Etiska frågeställningar och värdekonflikter.....	53
3.1	Tänkbara värdekonflikter vid egenmätningar	56
3.1.1	För- och nackdelar vid egenmätningar	59
4	Överväganden.....	61
4.1	Självbestämmande.....	61
4.1.1	Saklig information för informerat samtycke	62
4.1.2	Egenmakt, optimering och medikalisering.....	63
4.1.3	Relationen mellan patient och vårdgivare.....	68
4.1.4	Samhället och folkhälsan	69
4.2	Personlig integritet	70
4.2.1	Integritet och kroppsnära teknik: individen och samhället.....	73
4.2.2	Regler för spridning av data och datasäkerhet	74
4.2.3	Integritet vid egenmätningar i hälso- och sjukvården.....	78
4.3	Rättvisa, jämlikhet och icke diskriminering.....	79
4.3.1	Icke-diskriminering.....	81
4.4	Kvalitetssäkring	82
4.5	Vårdens ansvar och prioriteringar	83
4.5.1	Vårdens ansvar.....	83
4.5.2	Tillämpning av prioriteringsetiska principer	84
4.6	Etiska aspekter på barn och ungdomars egenmätningar	85
4.7	Arbetsgivare	88
4.8	Försäkringsgivare.....	89
4.9	Generella problem	92
4.9.1	Forskning med hjälp av hälsoappar och egenmätningar	92

5	Ställningstaganden och förslag	95
5.1	Ställningstaganden	96
5.1.1	Värna individens intressen	96
5.1.2	Hälso- och sjukvårdens ansvar	97
5.1.3	Samhällets ansvar	101
5.1.4	Andra aktörers ansvar	105
5.2	Förslag	107
	Referenser	111
	Bilagor	
Bilaga 1	Regelverk.....	121
Bilaga 2	Hörda experter.....	147
Bilaga 3	Sammanfattning Ungdomsdialog	149

Ordlista

Denna ordlista utgår ifrån svenska definitioner där sådana ges. Socialstyrelsen har ett regeringsuppdrag att i samarbete med bland andra eHälsomyndigheten ta fram enhetlig svensk terminologi inom e-hälsoområdet. Arbetet pågår. I Socialstyrelsens termbank finns endast några få definitioner som är av relevans för denna Smer rapport. Där svenska definitioner saknas, baseras definitionerna i denna ordlista på Nationalencyklopedin eller internationella väletablerade ordböcker som Oxford Dictionary och Merriam-Webster Dictionary.

- App – förkortning för applikation, ett mindre program som installeras på mobiltelefon, surfplatta eller dator.
- Artificiell Intelligens (AI) – datorprogram som är självlärande och söker efterlikna mänsklig intelligens.
- Bärbar teknik – små bärbara teknologiprylar som med hjälp av sensorer samlar in data om våra kroppar. Synonymt med kroppsnära teknik och *wearables*.
- e-hälsa – det finns många olika definitioner av begreppet e-hälsa. e-hälsa är att använda digitala verktyg och utbyta information digitalt för att uppnå och bibehålla hälsa vilket innefattar allt från telefoni och mejl till digitala blodtrycksmätare och blodsockermätare och digital journalföring.
- Egenmätning – mätning av personliga data om hälsa, motion, sömn, mensperioder och annat som mäts med hjälp av kroppsnära teknik, såsom smarta mobiler, smarta klockor, aktivitetsarmband, kläder eller andra produkter med sensorer.
- Gamification (spelifiering) – användandet av element som annars är typiska för spel inom verksamheter som traditionellt inte hör samman med spelande.

- Hälsoapp – begreppet kan omfatta många olika typer av hälso-, livsstils- och medicinska appar.
- Kroppsnära teknik – små bärbara teknologiprylar som med hjälp av sensorer samlar in data om våra kroppar.
- m-hälsa – användning av mobila tekniker inom hälso- och sjukvård. Begreppet innefattar produkter för kroppsnära teknik och hälsoappar.
- Medikalisering – ett problem som i grunden inte är av medicinsk karaktär diskuteras eller betecknas som en medicinsk företeelse.¹ En synonym term är sjukliggörande.
- Neuroticism – hög grad av neuroticism hos en person innebär tendens till osäkerhet och att lätt oroas, medan personer med låg grad av neuroticism är mer lugna och avslappnade.
- Nudging – beteendeinsats med syfte att ”knuffa” individer/personer i rätt riktning.
- Ortorexi – fixering vid en ”hälsosam” livsstil, präglad av t.ex. överdriven träning och nyttigt ätande.
- Quantified self – eller *selftrackning* – innebär att regelbundet registrera data om sig själv. Quantified self (QS) är en rörelse som startade 2007. Företaget Quantified self labs (quantifiedself.com) anordnar konferenser om quantified self. QS kallas också för personal informatics. För quantified self finns ännu inget vedertaget begrepp på svenska. Det innebär inte bara egenmätningar utan också att hälsouppgifter följs eller spåras över tid.
- Quantified baby – att regelbundet registrera data om sina små barn.
- Self-tracking – att kontinuerligt registrera mätdata om sig själv. Synonymt med den svenska termen egenmätning.
- Telemedicin – hälso- och sjukvård som bedrivs på distans med hjälp av informations- och kommunikationsteknik.

¹ Nationalencyklopedin, medikalisering.
<http://www.ne.se/uppslagsverk/encyklopedi/lång/medikalisering> (Hämtad 2017-03-28).

- Valfärdsteknik – digital teknik som syftar till att bibehålla eller öka trygghet, aktivitet, delaktighet eller självständighet för en person som har eller löper förhöjd risk att få en funktionsnedsättning.
- Wearables – engelskt begrepp för små bärbara teknologiprylar som med hjälp av sensorer samlar in data om våra kroppar. Synonymt med kroppsnära teknik.

Sammanfattning

I denna rapport sammanfattar Statens medicinsk-etiska råd (Smer) sitt egeninitierade projekt om egenmätningar genom kroppsnära teknik och hälsoappar. Det övergripande syftet med Smers arbete har varit att mejsla fram vilka potentiella etiska problem som väcks, ge rekommendationer till beslutsfattare inför introduktion och användning av tekniken i hälso- och sjukvården samt lyfta de etiska frågeställningarna till samhällelig diskussion.

Med *egenmätning* i denna rapport menas när en individ mäter personliga data, som hälsa, motion och sömn, med hjälp av kroppsnära och bärbar utrustning. Mätningen kan ske genom smarta mobiler eller klockor, aktivitetsarmband, kläder eller andra produkter med sensorer. *Hälsoapp* betecknar olika typer av hälso-, livsstils- och medicinska appar (applikationer eller tillämpningsprogram) som vanligen distribueras och laddas ned via internet. Ofta laddar personer upp data från mätningarna. De kan då kombineras med data från andra internetbaserade kommunikationstjänster.

De flesta tillämpningar för egenmätning är konsumentprodukter. Hit räknas t.ex. aktivitetsarmband som kan mäta antal steg, sömnvanor och puls, och appar för att undvika eller öka chansen att bli gravid. Det finns också utrustning som föräldrar använder för att mäta sina spädbarns eller små barns fysiologiska data som andningsfrekvens, kroppstemperatur, rörelser, puls och syrenivå.

Annan mer avancerad kroppsnära teknik används kliniskt i hälso- och sjukvården som verktyg för diagnos och behandling. Det kan handla om mätning vid diabetes, epilepsi eller migrän, vid psykisk ohälsa eller posttraumatisk stress.

Det övergripande målet med egenmätningar genom kroppsnära teknik och hälsoappar kan sägas vara att främja en god hälsa. Teknikerna kan användas i folkhälsoarbetet och för enskilda patienter för att:

- främja ett hälsosamt beteende (primärprevention),
- tidigt upptäcka tecken på sjukdom,
- följa ett sjukdomsförlopp för att öka förståelsen och förbättra behandlingen (sekundärprevention, dvs. att minska risken för återinsjuknande samt att förhindra att sjukdomen förvärras och leder till funktionsnedsättning och nedsatt livskvalitet),
- förbättra diagnostik och behandling.

Regelverket för detta varierar utifrån egenmätningarnas syfte, användningsområde och vilka som mäter. Även de etiska frågeställningarna, liksom motivet för offentliga ingripanden, regleringar och åtaganden varierar.

Utvecklingen inom dessa områden är snabb. Redan för några år sedan fanns över 165 000 hälsoappar tillgängliga för nedladdning. Det finns i dag studier som visar på lovande effekter för olika typer av aktivitetsarmband och annan kroppsnära teknik, till exempel att de kan bidra till ökad fysisk aktivitet och som ett verktyg för personer med diabetes att kontrollera sitt blodsocker. Endast ett fåtal av hälsoapparna i dag är dock utvecklade utifrån hälsovetenskaplig evidens och etiska utgångspunkter.

Kroppsnära teknik med sensorer för att mäta individers hälsodata kommer sannolikt att bli en naturlig och integrerad del av hälso- och sjukvården. Analys av data kommer allt oftare att ske automatiserat i realtid med hjälp av artificiell intelligens.

Den snabba utvecklingen innebär stora möjligheter men det finns också risker. En central fråga är vad som behöver göras för att ta till vara de positiva hälsobidrag som utvecklingen och den ökande användningen av egenmätning kan ge, samtidigt som riskerna undviks eller minimeras.

Teknikerna, produkterna och användningen är global. Sverige satsar på att bli bäst i världen på att använda digitaliseringens möjligheter inom hälso- och sjukvården. Smer anser att en förutsättning för att uppnå detta mål är att de etiska frågeställningarna blir en självklar utgångspunkt och en integrerad del i arbetet för att nå

dit. Det är vidare angeläget att etiska aspekter uppmärksammas i det europeiska och globala hälsosamarbetet och att relevanta åtgärder vidtas på internationell nivå.

Etiska frågeställningar och värdekonflikter

Egenmätningar genom kroppsnära teknik aktualiserar värdekonflikter som berör integritet, självbestämmande, informerat samtycke, säkerhet, rättvisa, jämlikhet och tillit. Även frågor om människovärde och människosyn väcks. Dessa värden kan tolkas på flera sätt, de är relaterade till varandra och det kan finnas konflikter inom och mellan olika värden.

Aktuella aktörer kan vara nuvarande och framtida patienter och deras organisationer, närstående, vårdpersonal, hälso- och sjukvårdens organisation, enskilda personer, företag och utanför hälso- och sjukvården (arbetsgivare, rättsväsende, försäkringsbolag, skola m.fl.) samt samhället i stort.

Nedan exemplifieras ett antal värden, intressen och mål som aktualiseras och som kan komma i konflikt med varandra när egenmätningar genom kroppsnära teknik och hälsoappar används:

- Individens intresse av att
 - få förståelse för och kunskap om sitt hälsotillstånd och sin sjukdom
 - känna kontroll över sin hälsa och sjukdom
 - få en god vård (individuellt anpassad)
 - ha frihet att leva utan kontroll och krav på egenrapportering
 - värna sitt självbestämmande
 - skydda sin personliga integritet.
- Hälso- och sjukvårdens intresse av att
 - främja hälsa och utveckla redskap för ökad vårdkvalitet
 - följa, förutse och främja hälsan i befolkningen
 - utnyttja resurserna mer effektivt
 - främja patientens engagemang i sin hälsa och deltagande i vården.

- Övriga intressen på samhällelig nivå av hälsodata för
 - forskning och utveckling om hur hälsa kan främjas och potentiella hälsorisker förebyggas samt sjukdomar diagnostiseras och behandlas
 - uppföljning, analys och prognoser av hälsa och sjuklighet för hälso- och sjukvård och samhällsplanering
 - andra syften som inte är direkt knutna till hälsa eller till hälso- och sjukvård.

Många av dessa intressen kan stå i konflikt med varandra. Så kan till exempel vårdens intresse av att effektivisera sin verksamhet genom digital teknik komma i konflikt med individens intresse av att få god och individanpassad (personcentrerad) vård.

Individens krav på att skydda sin integritet kan komma i konflikt med vårdens intresse att få tillgång till data om patienter för vård och forskning. Individens intresse av att skydda sin privata sfär och att värna sitt självbestämmande kan komma i konflikt med vårdens intresse av att utveckla redskap för ökad kvalitet och effektivitet.

När aktörer utanför hälso- och sjukvården använder hälsodata kan ytterligare intressekonflikter uppstå. Exempelvis kan arbetsgivare använda hälsodata för att förbättra arbetsmiljö och arbetsvillkor, men de kan också utnyttja uppgifterna för ökad övervakning och kontroll av de anställda.

Om data från hälsoappar används för att sätta försäkringspremier kan ett ekonomiskt incitament för hälsosamt beteende skapas. Samtidigt uppstår risk för ökad ojämlikhet: somliga får svårare att få försäkring, andra kan erbjudas försäkring till ett pris de inte har råd med. Europarådet har tagit fram en rekommendation angående behandlingen av hälsodata för försäkringssyften. Rådet rekommenderar medlemsstaterna att implementera bestämmelserna (se avsnitt 6.3.1).

I tabellen nedan sammanfattas möjliga för- och nackdelar med egenmätningar utifrån ett aktörsperspektiv. Fördelar och risker fördelas på olika sätt mellan de olika aktörerna. Ett problem är att kunskapen om vilka och hur stora fördelarna är för den ene eller andre är osäker, och det finns många kunskapsluckor.

Sammanfattning av möjliga för- och nackdelar med egenmätning genom kroppsnära teknik

Tabell 1 Friska personer som använder egenmätningar i hälsofrämjande syfte

Möjliga fördelar	Möjliga nackdelar
Hälsosamt beteende främjas	Känsla av övervakning och psykisk belastning
Kan leda till bättre hälsa, livskvalitet och stärkt självkänsla	Kan leda till ett överdrivet fokus på en "hälsosam" livsstil, kropps- och beteendeideal
Ger ökad kunskap om och kontroll av den egna kroppen och det egna beteendet	Personen har ingen kontroll över "egna" data, risk för integritetskränkning och otillbörlig användning av data av extern part

Tabell 2 Personer som använder egenmätningar vid sjukdom (eller misstänkt sjukdom)

Möjliga fördelar	Möjliga nackdelar
Allmänt hälsosamt beteende främjas	Risk för negativ känsla av kontroll och övervakning
Tidig upptäckt av sjukdom och bättre förståelse för och hantering av sin sjukdom	Risk för medikalisering och överdrivet fokus på mätning
Gynnsamma medicinska effekter vid långvarig sjukdom med bättre behandlingsresultat och minskad risk för komplikationer	Risk för felmätningar och feltolkningar av registrerade värden
Självständighet och trygghet stärks	Risk för känsla av övermäktigt ansvar
Självkänslan stärks, ökad kontroll över den egna kroppen och sjukdomen	Risk för orättvis tillgång till egenmätningar
Patienten får en stärkt position i vården	Risk för integritetskränkning och otillbörlig användning av data av extern part
Samarbete och utbyte av kunskap på nätet mellan patienter som genomför egenmätningar	

Tabell 3 Hälso- och sjukvården och dess personal

Möjliga fördelar	Möjliga nackdelar
Nytt effektivt verktyg i det befolkningsinriktade förebyggande arbetet	Ökad belastning på vården på pga. falska larm från egenmätningar och ökat behov av att diskutera resultat av egenmätningar som inte är motiverade ur hälso- eller sjukvårdsperspektiv
Möten med mer självständiga patienter som bidrar till vårdens kvalitet	Datafixering, risk för att den verkliga patienten kommer i skuggan av den digitaliserade
Minskad belastning på vården när egenmätningar ersätter provtagningar och när patienterna får bättre förutsättningar att förstå och själva sköta sina sjukdomar	Bräckligt vetenskapligt underlag för vårdinsatser till följd av egenmätningar
Möjlighet att egenmätningar kan avlasta vården och därigenom bidra till bättreushållning med personella och ekonomiska resurser	Bristfälligt underlag för effekter av egenmätningar för olika sjukdomsområden och patientgrupper och därmed svårigheter att prioritera

Tabell 4 Andra aktörer

Möjliga fördelar	Möjliga nackdelar
Redskap för aktörens kärnverksamheter (t.ex. brottsbekämpning, försäkringar, olika intressenters utveckling av tjänster och produkter (kan men behöver inte vara kommersiell verksamhet), forskning, arbetsgivares ansvar och uppgifter)	Användning för syften som inte varit avsedda, ibland till personens uppenbara nackdel (=avsaknad av informerat samtycke eller risk för ökad ojämlikhet (t.ex. försäkringspremier)
Individuell anpassning av arbetsuppgifter/arbetsmiljö/skolförhållanden	Integritetskränkning, övervakning
Ekonomiska incitament för hälsosamt beteende	Ingen kontroll över "egna" data

Ställningstaganden

Sverige satsar på att bli bäst i världen på att använda digitaliseringens möjligheter inom hälso- och sjukvården. Smer anser att en förutsättning för att uppnå detta mål är att de etiska frågeställningarna blir en självklar utgångspunkt och en integrerad del i arbetet för att nå dit. Det är vidare angeläget att etiska aspekter uppmärksammas i det europeiska och globala hälsosamarbetet och att relevanta åtgärder vidtas på internationell nivå.

Individen och patienten

Värna individens självbestämmande, autonomi och integritet

Egenmätningar i vården kan vara ett bra verktyg för patienten att få ökad kontroll över sin hälsa och sjukdom, sin vård och behandling. När egenmätningar övervägs bör de individuella förutsättningarna vägas in. Motivationen är central. Bland riskerna bör särskilt uppmärksammas medikalisering och risk för olika former av psykisk ohälsa.

Patienten måste få saklig information om förutsättningar och konsekvenser av egenmätningar av hälsodata. Patienten ska också ha förstått denna information och inte ha varit utsatt för tvång eller påtryckningar när hon lämnat sitt samtycke. Det informerade samtycket är en förutsättning för att patienten ska kunna fatta välgrundade beslut. Patienten bör när det är relevant informeras om att egenmätningen kan ge dels överflödiga, dels oförutsedd information som patienten eventuellt inte vill veta. Hon bör mot denna bakgrund ges möjlighet att i förväg ta ställning till om hon vill ha kunskap om oförutsedd information eller inte.

Det ska alltid finnas möjlighet för patienten att avstå från att använda kroppsnära teknik för egenmätningar.

Försiktighet vid egenmätning av barn och ungdomar

Försiktighet bör iaktas i användning av egenmätningar genom kroppsnära teknik och hälsoappar för barn.

Användning av egenmätningar väcker frågor om barns rätt till personlig integritet, självbestämmande, samt möjliga medicinska och psykologiska risker som rör barnets utveckling och själv- och kroppsuppfattning. Produkternas utformning och användning behöver vara anpassade efter barns ålder och mognad. Barn och ungdomar bör involveras i processen med att ta fram nya produkter anpassade för dem.

Det bör övervägas om andra, såsom förskole- eller skolpersonal, överhuvudtaget bör ha tillgång till hälsodata genererade av mobila verktyg för egenmätningar som kan vara integritetskänsliga.

För- och nackdelar behöver diskuteras och försiktighet iaktas med användning av olika typer av aktivitetsarmband i förskola då vi

vet för lite om effekter av användning för barn och ungdomar. Syftet med mätningen, hur användningen läggs upp samt vilken hänsyn som tas till barnets ålder och önskemål har stor betydelse.

Hälso- och sjukvården

Utbildning i arbetssätt för att få nytta av data

Egenmätningar kan vara ett värdefullt bidrag till hälso- och sjukvårdens insatser för att främja och underlätta fysisk aktivitet i sjukdomsprevention och sjukdomsbehandling (FYSS).

För att i sitt preventiva och behandlande arbete kunna dra nytta av data från egenmätningar behöver hälso- och sjukvården utveckla sitt arbetssätt och kommunikationen med patienter som vill egenmäta. Det krävs bland annat utbildningsinsatser (för vårdprofessionerna och patienter/medborgare) om den nya tekniken för att utnyttja potentialen med egenmätningar i den enskilda behandlingssituationen, värna patientens självbestämmande och utveckla den personcentrade vården.

Det gäller att å ena sidan ta tillvara patientens erfarenheter inklusive hennes egenmäta data. Å andra sidan behöver vården se till att den digitala patienten enbart används som hjälp att se den verkliga patienten och aldrig tvärtom. Egenmätningarna ska ses som ett medel att förbättra informationen mellan den verkliga patienten och vårdpersonalen.

Integritet, datasäkerhet och kvalitet

När egenmätningar används inom hälso- och sjukvården måste vårdgivaren säkerställa att uppgifterna samlas in, bearbetas och återkopplas till patienten under samma sekretess som annan patientinformation. Utgångspunkten bör vara att hälso- och sjukvården ansvarar för att insamlade data skyddas. Vårdgivarna har ett ansvar att enbart rekommendera certifierade produkter som fyller höga krav på kvalitet och dataskydd. De behöver även försäkra sig om att data inte kan spridas till tredje part.

När appar och kroppsnära teknik används inom hälso- och sjukvården finns särskilda möjligheter att tillgodose kraven på integritet

och datasäkerhet. Vårdgivaren kan som köpare ställa krav på säljaren att uppfylla vissa grundläggande villkor beträffande integritet och datasäkerhet. I kontrakt kan man skriva in sanktionsmöjligheter om kraven inte uppfylls. Motsvarande krav kan gälla även funktionalitet och datakvalitet.

e-Hälsomyndigheten håller på att utveckla tjänsten ”Hälsa för mig”. Den kan bli en viktig del i arbetet med att främja förutsättningarna för säkra egenmätningar och kunna ställa krav på de hälsoappar som ansluts till ”Hälsa för mig”. Tjänsten kan komma att utgöra en säker och långsiktig lagringsplats för all information om individens hälsa, förutsatt att tjänsten utvecklas på ett sätt som kommer att ge ett rigoröst skydd för känsliga personuppgifter.

Vårdgivaren måste ha kunskap om de produkter som används inom hälso- och sjukvården för att kunna bedriva en säker vård; hur produkterna ska underhållas och användas samt hur resultat ska tolkas. Vårdgivaren måste också säkerställa att användaren förstår hur produkten används för att resultat från produkten ska kunna vara tillförlitliga. Det är viktigt att vårdgivaren följer upp att produkten är ändamålsenlig. I vårdgivarens kvalitetsarbete bör ingå att såväl patienter som vårdpersonal får tillräcklig utbildning för att kunna hantera utrustningen och de data som genereras. Varken ur etisk eller praktisk synpunkt är detta något principiellt nytt för vården, även om omfattningen kommer att öka påtagligt när hälsoappar kommer att ingå i vårdutbudet.

Vårdens ansvar och prioriteringar

När en person vänder sig till hälso- och sjukvården har vårdgivaren ett ansvar att hantera avvikande signaler oavsett om de kommer via symtom, kroppsliga eller psykiska, eller via egenmätningar. Hur signalerna hanteras beror i första hand på hur stort man bedömer behovet av åtgärd (t.ex. utredning) vara.

När vården överväger att introducera eller utmönstra en metod för egenmätningar, ska prioriteringsplattformens etiska principer följas. Behovet och nyttan bedöms då dels utifrån tillståndets svårighetsgrad, dels utifrån vilka effekter egenmätningarna har. Styrkan i den vetenskapliga evidens som finns för att metoden är till nytta och inte orsakar skador ska också vägas in, såväl som kostnader.

Rättvis och jämlik vård

När egenmätningar introducerats i vården finns en risk att olika grupper av patienter inte får samma tillgång till de nya teknikerna. Skillnaderna kan uppstå utifrån kön, ålder eller socioekonomiska förutsättningar. För att motverka detta bör satsningar göras på utbildning och information till potentiella patienter och vårdprofessioner. Eventuella orättvisor kan också angripas bl.a. via analyser och återkoppling till vården. De kan också minska med en användarvänlig anpassning av tekniken till olika sjukdomsområden och till patienter med olika förutsättningar. Det är viktigt med utveckling och erfarenhetsutbyte kring dessa frågor, särskilt inom de organ som finns inom Sveriges Kommuner och landsting (SKL).

Produkter som ordineras bör i huvudsak erbjudas inom ramen för det offentliga åttagandet för att motverka ojämlikhet i tillgång till avancerade sjukvårdsprodukter och skillnader i hälsa.

Vård på lika villkor bör även garanteras för de patienter som av olika skäl inte får tillgång till – eller inte vill ha – tekniken. Denna grupp individer bör erbjudas alternativ så långt det är möjligt.

Samhället och staten

Det är viktigt att vara vaksam på om ett ökat fokus på egenvård kan medföra en värdeförskjutning i samhället mot en allt för rigorös föreställning om individens egenansvar för sin hälsa och sjukdom. Det skulle i förlängningen kunna leda till stigmatisering och diskriminering av individer, vilket kan komma att påverka människovärdet och en humanistisk människosyn.

Insatser för att nå folkhälsopolitiska mål bör alltid föregås av etisk analys. Insatser som gör det lättare att ställa om och hålla fast vid en hälsosammare livsstil kan innebära vinster för både individ och samhälle. Det är emellertid inte etiskt oproblemiskt att initiera olika beteendeinsatser (*nudge*) för att ”knuffa” medborgarna i ”rätt” riktning.

Staten har en viktig uppgift i att skydda personuppgifter och respektera individens integritet. Det rör vården såsom att individen ska känna tillit till att känslig information inte missbrukas och trygghet i sin vardag. Integritetsaspekterna bör kontinuerligt belysas och övervägas så att en godtagbar utveckling för samtliga aktörer blir

möjlig. Det kan finnas skäl att överväga om det behövs ytterligare restriktioner vad gäller viss behandling eller användning av personuppgifter i form av hälsodata utanför hälso- och sjukvården.

Vidare finns det sannolikt ett ökat framtida behov av tillsyn över hälsoappar och kroppsnära teknik, för att kunna tillse regelefterlevnaden. Det gäller såväl produkternas tillförlitlighet som att de används på ett patientsäkert sätt och hantering av känsliga personuppgifter.

Främja forskning, utveckling och utvärdering

Det är viktigt att främja insatser samt fler- och tvärvetenskaplig forskning för att utveckla produkter, metoder och arbetssätt för egenmätning. Detta behövs för att redan i utvecklingsstadiet av kroppsnära teknik och hälsoappar ta tillvara möjligheterna med den nya tekniken och undvika – eller hitta lösningar på – potentiella etiska problem. En ökad dialog mellan forskare och utvecklare, potentiella brukare, personal och beslutsfattare är viktigt.

Utvecklingen av metoder och produkter för egenmätningar har varit snabb vid vissa sjukdomar eller vid mätning av vissa fysiologiska eller medicinska egenskaper men inte för andra. Det kan finnas skäl att särskilt stödja utvecklingen för prioriterade grupper utifrån den etiska plattformen för prioriteringar. Staten har möjligheter att via sina myndigheter, exempelvis Vinnova, eHälsomyndigheten och forskningsråd, påverka utvecklingen. Också Sveriges kommuner och landsting, SKL, har en viktig strategisk roll i den framtida utvecklingen. Vidare kan landstingens och kommunernas FoU-verksamheter medverka i utveckling och utvärdering liksom kunskapscentra på nationell och regional nivå.

Det behövs randomiserade, kontrollerade medicinska och andra studier samt tvärvetenskaplig forskning för att analysera olika gruppers användning av egenmätningar samt kort- och långsiktiga effekter av dessa på individers hälsa och livskvalitet. Med kunskapsunderlag från sådana studier kan metoder utvecklas för att för olika målgrupper långsiktigt främja och underlätta fysisk aktivitet i vardagen i förebyggande och behandlande syfte.

Behovet av utvärdering och forskning gäller såväl medicinska som beteendepåverkande och psykologiska effekter. Det behövs en bred samhällsvetenskaplig och humanistisk forskning med syfte att för-

djupa förståelsen av och kunskapen om vilka fördelar och nackdelar samt eventuella problem som den nya tekniken innebär. Den hittills bräckliga men nu snabbt ökande forskningen om egenmätningar i vården behöver sammanställas i systematiska kunskapsöversikter, vilket skulle kunna vara en uppgift för SBU och landstingens/regionernas HTA-enheter.

Andra aktörer

Appföretagen

Smer anser att apputvecklarna har ett viktigt ansvar när det gäller att se till att integritetsskydd och dataskydd byggs in i konstruktionen av appen. Informationen till enskilda om behandlingen av personuppgifter måste också förbättras så att användaren kan göra ett informerat ställningstagande.

Appen bör vidare konstrueras så att den inte samlar in mer data än vad som behövs för den avsedda funktionen, och data bör inte sparas längre än nödvändigt. Användaren bör på ett enkelt sätt kunna avlägsna insamlade uppgifter ur databasen.

Det är av stor vikt att företagen har kunskap om och följer de regler som finns vad gäller krav på säkerhet och kvalitet på sina produkter, oavsett om de är medicintekniska eller inte.

Arbetsgivare

Arbetsgivares möjlighet att kräva att arbetstagare bär kroppsnära teknik för monitorering bör vara starkt begränsad. Detsamma gäller även arbetsgivarens möjlighet att få ta del av de data som insamlas. Detta är ett område med potential för ökade möjliga framtida värdekonflikter. Utvecklingen på området bör därför noga följas.

Försäkringsgivare

Hantering av personuppgifter genererade från egenmätningar inom försäkringsverksamheten kan innebära allvarliga risker för den personliga integriteten och även vålla den enskilde individen skada på annat sätt. Det bör utredas om vissa krav bör ställas på försäkrings-

givares användning av hälsodata för försäkringssyfte, i linje med vad Europarådet rekommenderar (se Regelavsnittet under rubriken Skydd för personuppgifter). Exempel på restriktioner som Europarådet föreslår är att:

- hälsodata får endast behandlas för försäkringssyften om ett antal villkor är uppfyllda, bl.a. ska data vara relevanta, av god kvalitet och behandlingen ska vara proportionerlig i förhållande till risken,
- hälsodata som samlats in från den offentliga sfären, såsom sociala medier eller internetforum, får inte användas för att bedöma risker eller beräkna premier,
- det ska krävas informerat, frivilligt och uttryckligt samtycke från den vars data behandlas,
- det ska finnas tillräckliga säkerhetsåtgärder när det gäller data (inte sparas längre än nödvändigt, begränsad åtkomst m.m.),
- det är angeläget att även personer med resultat på egenmätningar som avviker från det som är normalt för personer i motsvarande ålder etc. erbjuds försäkring till rimligt pris. Annars finns risk att somliga människor ställs utan möjlighet till försäkringsskydd.

Förslag

För att hantera de aktuella och potentiella etiska problem som diskuterats i denna rapport ser Smer följande behov av framtida insatser:

Digitaliserings-etisk strategi

Regeringens och SKL:s gemensamma ”Vision e-hälsa 2025 – gemensamma utgångspunkter för digitalisering i socialtjänst och hälso- och sjukvård” kompletteras med en digitaliseringsetisk strategi för svensk hälso- och sjukvård. En sådan strategi bör omfatta också egenmätningar genom kroppsnära teknik och hälsoappar. I regeringens instruktioner och uppdrag till berörda myndigheter som på något sätt rör egenmätningar genom kroppsnära tekniker och hälsoappar bör alltid ingå krav på etisk analys. Det är vidare angeläget att etiska aspekter uppmärksammas i det europeiska och globala hälso-samarbetet och att relevanta åtgärder vidtas på internationell nivå.

Förslag på uppdrag till myndigheter

- Folkhälsomyndigheten föreslås få i uppdrag att undersöka hur vanligt det är med egenmätningar i olika befolkningsgrupper samt vilka effekter sådana mätningar bedöms ha på kort och lång sikt på beteendeförändringar som främjar hälsa genom ändrade levnadsvanor som t.ex. fysisk aktivitet.
- Socialstyrelsen, som sedan flera år tillbaka har i uppdrag att redovisa uppgifter om utvecklingen av e-hälsa och välfärdsteknik i kommunerna, föreslås få i uppdrag att även följa användningen av egenmätningar och hälsoappar i hälso- och sjukvården.

Forum för etiska analyser

Berörda myndigheter bör överväga att tillsammans skapa ett digitalt forum/råd.

Insatser för medicinsk, etisk och hälsoekonomisk utvärdering

Utvecklingen inom fältet kommer att kräva stora framtida insatser för medicinsk utvärdering av enskilda certifierade appar och produkter. Insatser behövs bl.a. av forskare samt av berörda myndigheter såsom Statens beredning för medicinsk och social utvärdering.

Förebygga rättvise- och jämlikhetsproblem

Fler utbildningsinsatser och insatser för utveckling av produkter med så kallad inkluderande design bör initieras för att säkerställa att även sårbara grupper får tillgång till ny teknik. (O)jämlikhet i tillgången till de nya teknikerna bör följas, t.ex. via utveckling av kvalitetsregister.

Utbildningsinsatser

När produkter för egenmätningar används inom hälso- och sjukvården har vårdgivaren ett ansvar för att såväl personal som patienter får tillräcklig utbildning i hur produkterna hanteras och hur data tolkas och används.

Innovation och utveckling

Insatser behövs för att främja utveckling av innovativa produkter och flervetenskapligt utbyte för att i utvecklingsstadiet hitta lösningar på potentiella etiska problem vad gäller kroppsnära teknik och hälsoappar. Vidare behövs en bättre dialog mellan forskare och beslutsfattare.

Forum för samarbete mellan landsting, kommuner och utvecklare

Det är viktigt att skapa fler fora för samarbete om etiska frågeställningar mellan landsting, kommuner, patienter/brukare och utvecklare så att produkter utvecklas utifrån patienternas och vårdens behov och på ett sätt som uppfyller etiska krav.

Konsumentinformation och utbildning

Kroppsnära tekniker har potential att bli nya verksamma instrument att främja folkhälsan. En digitaliseringsetisk strategi för hälso- och sjukvården (se ovan) bör ha som mål att öka kunskapen bland medborgarna om för- och nackdelar med dessa tekniker samt om de problem som kan uppstå. Konsumentverket bör kunna spela en central roll i detta arbete.

Insatser för att begränsa spridning av känsliga personuppgifter

Regeringen bör utreda om det finns luckor i gällande regelverk (inklusive EU:s nya dataskyddsförordning) vad gäller skydd av personuppgifter som insamlas vid monitorering och egenmätningar genom kroppsnära teknik och hälsoappar. Om sådana luckor upptäcks bör också utredas hur de kan täppas till för att åstadkomma ett bättre integritetskydd för den enskilde individen.

Sambälleg diskussion

Egenmätningar aktualiserar en rad grundläggande etiska dilemman. Många av dem har hög relevans för hela samhället. Dit hör frågor kring människosynen, identitet, rättvisa, självbestämmande och integritet vs. kontroll och övervakning. Samhällsdebatten kring dessa etiska frågor måste hållas levande. Smer har en viktig uppgift när det gäller användningen inom hälso- och sjukvården, men debatten om allmänhetens användning av egenmätningar måste också föras i vidare kretsar.

1 Inledning

Statens medicinsk-etiska råd (Smer) har på eget initiativ tagit fram denna rapport om egenmätningar genom kroppsnära teknik och hälsoappar. Rådet ska enligt sin uppdragsbeskrivning särskilt uppmärksamma nya metoder och/eller frågor som kan inverka på den personliga integriteten och människovärdet och belysa dessa ur ett övergripande samhällsperspektiv. Utvecklingen inom hälso- och sjukvård går ofta snabbt, varför det är viktigt att de etiska aspekterna lyfts fram och beaktas tidigt i processen.

Inom e-hälsoområdet sker i dag en snabb tillväxt inte minst inom mobil-hälsa, där den smarta telefonen eller läsplattan utgör ett verktyg för insamling och bearbetning av information. Mobilen i sin tur är kopplad till olika sensorer och kroppsnära teknik som kan avläsa och registrera data. Alternativt så sköts registreringen av patienten själv direkt i hälsoappen.

Parallellt med utvecklingen inom hälso- och sjukvården sker en utveckling av hälsorelaterade produkter och användning utanför hälso- och sjukvården. Utvecklingstakten för den digitala tekniken är exponentiell. Informations- och kommunikationstekniken utvecklas kontinuerligt med högre prestanda, nya användningsområden och funktioner.¹

Rådet gör i denna rapport ett begränsat nedslag inom ramen för detta växande och föränderliga fält. Rapporten är avgränsad till egenmätningar genom olika typer av produkter med sensorer s.k. kroppsnära teknik och hälsoappar. Vilka etiska aspekter aktualiseras igenom att individens hälsotillstånd kontinuerligt registreras för lagring och bearbetning? Vad har hälso- och sjukvården för roll och ansvar?

Mobila hälso- och sjukvårdsprodukter förväntas öka kvaliteten och effektiviteten inom hälso- och sjukvården. Skälet är att vården

¹ Digitaliseringskommissionen SOU 2016:89.

förväntas kunna arbeta mer preventivt, ställa tidiga diagnoser och förbättra behandlingar. Mätdata kommer att kunna analyseras av artificiell intelligens, algoritmer, som larmar vid avvikande data och ger förslag till diagnos.

Människor som lider av kroniska sjukdomar eller tillstånd kan med den nya teknikens hjälp själva övervaka och behandla sin sjukdom med hjälp av kontinuerliga egenmätningar. Potentiella positiva effekter för patienten kan vara ökad sjukdomsförståelse, stärkt egenmakt och motivation att hålla sjukdomen under kontroll. Sammantaget kan detta bidra till en mer proaktiv behandlingsstrategi som ger bättre resultat. Egenmätningar kan också ge patienter ökat välbefinnande genom att de själva kan välja när och hur ofta de ska mäta och till exempel slippa resor för läkarbesök. På sikt kan tänkas att ett ökat egenmätande minskar sjukvårdskostnaderna även om själva införandet kräver insatser i form av inköp av instrument och utbildning av vårdgivarna och patienter.

Tänkbara biverkningar av egenmätningar kan vara oro, ångest och rädsla hos patienten samt behandlingsmisslyckande om patienten inte klarar av sådan avancerad egenvård. Användningen av den nya tekniken kan också påverka relationen mellan den enskilda vårdgivaren och patienten. Ansvarsförhållanden och maktrelationerna kan komma att förändras med ett ökat fokus på egenansvar och egenmakt. Patienten kan med hjälp av den nya tekniken få större kontroll och ta ökat ansvar för sin behandling, hälsa och livsstil. Den nya teknikens intåg har även potentialen att förändra individens syn på sin egen kropp och självuppfattning, dvs. kommer att påverka individens personliga identitet och synen på andra. Tekniken kan även innebära ett steg mot ökad övervakning och kontroll.

Flera frågor väcks, däribland följande: Finns det en risk att de ökade möjligheterna till egenmakt genom egenmätningar leder till ett krav på att individen ska ta egenansvar för sin hälsa och egenmäta? Kommer ansvaret för hälsofrämjande insatser därmed att gå från något som i mycket är samhällets, allas vårt gemensamma ansvar, till ett ansvar som endast åligger den enskilda individen?

Den nya teknikens intåg aktualiserar således flera etiska frågeställningar som inkluderar värde- och intressekonflikter.

1.1 Syfte och mål

Rapporten syftar till att lyfta fram de etiskt mest relevanta frågeställningarna kring egenmätningar genom kroppsnära teknik och hälsoappar. Syftet är att göra en övergripande generell etisk analys, inte en analys av enskilda applikationer.

Vid sidan om konkreta rekommendationer till beslutsfattare på olika nivåer är den samhälleliga diskussionen kring de etiska frågorna viktig. Denna rapport är även tänkt att bidra till denna diskussion.

1.2 Arbetsätt

Egenmätningar med kroppsnärateknik och hälsoappar är en relativt ny företeelse som befinner sig i en snabb utvecklingsfas. Det finns därför få studier om produkternas möjliga effekter och konsekvenser.

Rådet har utifrån tillgänglig kunskap, dvs. utifrån litteratur samt hur tekniken beskrivs av tillverkare och i medier, analyserat och mejslat fram potentiella etiska problem som är viktiga att beakta.

Vid sidan om andra informationskällor har rådet inhämtat information via Quantified Self-rörelsens webbsidor och mötesplatser. Det rör sig då sällan om vetenskapliga studier utan om personliga vittnesbörd och uppfattningar. Denna typ av information ger en bild av vilka frågeställningar som användarna möter – vissa teman, ofta med etiska dimensioner, återkommer ständigt.

En majoritet av rådets medlemmar och sekretariat har inom ramen för detta projekt även egenmätt bland annat sömn, puls och steg med hjälp av aktivitetsarmband.

Inom ramen för arbetet har arbetsgruppen även diskuterat med ett flertal personer från olika myndigheter (Datainspektionen, Läke-medelsverket, e-hälsomyndigheten och Konsumentverket), samt forskare.² Rådet som helhet har även diskuterat frågeställningar inom ramen för projektet tillsammans med det danska etikrådet.³ För att inhämta ytterligare tankegodis och stimulera den etiska samhällsdebatten har rådet arrangerat ett seminarium i under Almedalsveckan i Visby samt presenterat och diskuterat frågeställningar vid flera

² Se bilaga 3.

³ Augusti 2015.

etikkonferenser (nationellt och internationellt).⁴ Rådets ordförande har även lyft frågan till diskussion i svensk press.⁵ Arbetsgruppen har också anordnat en ungdomsdialog med högstadieungdomar från Wämöskolan i Karlskrona.⁶

⁴ Etiksamtal 2016.

⁵ Asplund, K, 2015.

⁶ Bilaga 3.

2 Nuläge

2.1 Från Quantified self till årets julklapp

Att med hjälp av hälsoappar och kroppsnära teknik mäta sin egen hälsa är en relativt ny företeelse. Utvecklingen när det gäller att som privatperson ha möjlighet att samla in och monitorera hälsodata har gått fort. Den första smarta telefonen lanserades först 2007. I dag ingår hälsoappar i de flesta av våra smarta enheter och statistik visar att år 2016 hade 81 procent av befolkningen i Sverige en smart mobil och 65 procent en surfplatta.¹

I frontlinjen för egenmätningar finns den globala s.k. *Quantified self-rörelsen* eller *QS-rörelsen*.² Där samlas personer som är intresserade av att mäta olika aspekter av sitt liv. Den associeras ofta till olika typer av kroppsnära teknik som används för att generera data om användarens beteenden i olika avseenden. Data kan sedan analyseras av användaren, t.ex. för att öka förståelsen om sig själv och den egna kroppen.

Quantified self är egentligen mycket mer än att följa och registrera tränings- eller hälsodata, även om många säkerligen främst ser det som ett uttryck för detta. I ett vidare perspektiv kan quantified self handla om att samla in och analysera alla aspekter av vardagslivet. Alltifrån kaloriförbrukning, räkna steg, sönmönster humör, besökta platser, människor som användaren har träffat, hur ofta och vid vilken tid användaren brukar mejla, läsa böcker med mera. I denna studie ligger fokus på hälsa och etiska aspekter.

Inledningsvis bestod rörelsen i första hand av elitmotionärer som ville maximera sin träning, men allt eftersom har personer med kro-

¹ Svenskarna och internet 2016. En årlig studie av svenska folkets internetvanor. Internetstiftelsen i Sverige 2016.

² Rörelsen startades i Silicon Valley 2007 av Gary Wolf och Kevin Kelly, redaktörer för tidskriften Wired Magazine. Riggare 2015.

niska sjukdomar anslutit för att på olika sätt utforska sin sjukdom. Det kan vara personer med sjukdomar såsom diabetes, migrän och epilepsi. En del av rörelsen innebär att deltagarna delar med sig av sina personliga data, t.ex. genom sociala medier, och diskuterar och jämför olika resultat.³

I och med att alla med en smart mobiltelefon i dag med hjälp av hälsoappar kan mäta den egna hälsan på olika sätt, har företeelsen med egenmätningar på kort tid gått från att vara förbehållet de mest teknikintresserade till att bli allmänt utbrett. Ett tecken på detta är att aktivitetsarmband var årets julklapp 2014.

Allt eftersom kunskapen om vad hälsodata innebär i olika avseenden ökar, möjliggörs också utveckling av förfinade verktyg i syfte att förbättra hälsan. Det kan också innebära en förstärkning av patientautonomin när patienten i allt större utsträckning får egna verktyg för att mäta sin hälsa. Detta har tidigare varit förbehållet hälso- och sjukvården. Data kan vidare användas både av patienten och av hälso- och sjukvården.

Det uppkommer dock flera frågor kring hur hälso- och sjukvårdspersonal ska hantera data som patienten på eget initiativ samlat in. Dessa berör bl.a. kvaliteten på data, möjligheter att analysera data, prioriteringar osv. En annan aspekt är när de nya verktygen för att mäta hälsa integreras i den ordinarie vården. Även då aktualiseras frågor kring kvalitetssäkring, både av produkterna som används och data som samlas in, och aspekter som rör dataskydd, patientens rätt till självbestämmande och information, skyddet av patientens integritet m.m.

2.2 Hälsoappar och kroppsnära teknik

2.2.1 Allmänt om utbudet och utvecklingen

Vi skiljer i rapporten på hälsoappar och kroppsnära teknik inom och utanför hälso- och sjukvården. Ibland är emellertid skiljelinjen mellan dessa inte tydlig. Se även definitioner medicintekniska produkter i bilaga 1, Regelverk.

³ Enligt grundaren Gary Wolf var det fyra stora förändringar möjliggjorde utvecklingen av egenmätningar och QS-rörelsen. 1: Mindre och bättre elektroniska sensorer. 2: Ökningen av användandet av kraftfulla datorkällor, främst smarta mobiltelefoner. 3: Sociala medier. 4: Utvecklingen av s.k. molntjänster. Wolf 2010.

År 2015 fanns det över 165 000 hälsoappar tillgängliga för nedladdning.⁴ Endast ett fåtal av de tillgängliga hälsoapparna är certifierade och utvecklade utifrån evidensbaserad kunskap.⁵

Det finns olika typer av hälsoappar och kroppsnära teknik vilka är utformade för olika syften. Det finns produkter som är utvecklade för en förbättrad hälsa, till exempel aktivitetsarmband som kan mäta steg och puls. Andra appar/kroppsnära teknik är mer avancerade och har utvecklats för att vara ett verktyg vid diagnosställande.

2.2.2 Aktivitetsarmband och hälsoappar

I dag finns allt från enkla stegmätare till sådana som registrerar hjärtfrekvens, geografisk position, sömnintervaller, kvaliteten på sömn, aktivitet och dess intensitet samt vilken typ av aktivitet som pågår (gång, löpning, simning eller annan sport). Mer avancerade produkter lanseras allt successivt, t.ex. aktivitetsplåster som även kan registrera förändringar i kroppskemin vid aktivitet.⁶ Ett annat exempel är en nylanserad svensk produkt för egenmätning av hjärtat. Genom att placera en sensor mot hjärtat i 30 sekunder fås aktuell data direkt i hälsoappen. Produkten kan även köpas med abonnemang som ger användaren direkt kontakt med vårdgivare vid avvikande data.⁷

Vissa företag uppmuntrar även användarna att manuellt registrera ytterligare information såsom matintag, sinnesstämning, andra aktiviteter samt hälsomål som antal steg och kalorier per dag.

Uppnådda hälsomål uppmärksammas sedan genom återkoppling i form positiv feedback i appen eller direkt genom armbandet, i form av en "buzz" (dvs. att den surrar/vibrerar). Produkterna kan även länkas till produkter som digitala vågar eller andra uppkopplade enheter vilka i sin tur kan kopplas till övriga hälsodata.

Flera av produkterna erbjuder även sociala nätverk kopplade till aktivitetsarmbandet och applikationen. Användarna kan därigenom kommentera och utmana varandras aktiviteter och hälsomål.

Aktivitetsarmbanden ger individen ett tekniskt hjälpmedel för att samla information som kan inspirera till självreflektion, självkänne-

⁴ The Economist 2016.

⁵ Se avsnitt 2.2.2 och 2.2.3.

⁶ Imani och medförfattare 2016, Johnson 2016.

⁷ <https://www.coalalife.com/coalalife-heart-monitor> (Hämtad 2017-04-06).

dom och motivera till beteendeförändringar. Denna typ av hjälpmedel kan även vara av intresse inom ramen för hälso- och sjukvården för behandling av fetma eller t.ex. eventuellt som uppföljningsverktyg av träning på recept med mera. Andra medicinska tillämpningar beskrivs i avsnitt 2.3.4.

Vad säger litteraturen om effekt?

Vilken effekt har egenmätningar vad gäller fysisk aktivitet och vikt? Flera litteraturöversikter visar att aktivitetsarmband och appar för beteendeförändringar kan ha positiva effekter vad gäller ökad fysisk aktivitet, ändrad diet och viktnedgång.⁸ Studierna i litteraturöversiktterna handlar om olika typer av produkter, med olika design och inriktning. De inkluderade studierna är i huvudsak antingen pilotstudier eller studier med litet urval. Det saknas stora randomiserade och kontrollerade studier.

Enligt en litteraturöversikt från 2016 visade 17 av de 23 inkluderade studierna på vuxna signifikanta effekter på ändrat hälsobeteende. Egenmätningar var den vanligaste formen av teknik för beteendeförändring i studierna. Faktorer som spelade roll för hur effektivt applikationen fungerade var; tidsåtgång för användning, användarvänlighet, individualiserade möjligheter, detaljerad information samt om sjukvårdspersonal var inblandad. Utvärderingen pekade på att det än så länge enbart finns blygsam evidens för att app-baserade redskap ger effekt för livsstilsförändringar mot bakgrund av fåtalet studier.⁹ Sammantaget efterlyses i flera av litteraturöversiktterna randomiserade kontrollerade studier med större urval och högre kvalitet.

Studier har också gjorts för att undersöka om aktivitetsarmband gör någon skillnad jämfört med hälsoappar/webbaserade verktyg.¹⁰

Det finns även exempel på studier som lyft fram att aktivitetsarmband inte fungerar långsiktigt då användare tenderar att snabbt tröttna på dem.¹¹ Inom spelutvecklingen och det som kallas gamification utvecklas produkter med fokus på ökad fysisk aktivitet och

⁸ Schoeppe och medförfattare 2016, Glynn och medförfattare 2014, Nollen och medförfattare 2014, Carter och medförfattare 2013, Payne och medförfattare 2015, Florer och medförfattare 2015.

⁹ Schoeppe och medförfattare 2016.

¹⁰ Jakicic och medförfattare 2016. Sifferlin, 2016.

¹¹ Till exempel Dahl 2014.

välstånd. Ett exempel är sommaren 2016 års fluga appen Pokémon GO. Appen fick både unga och gamla att ge sig ut på jakt med förhöjd fysisk aktivitet som konsekvens. Två studier har hittills visat på en ökning i antalet steg per dag efter installation av spelet Pokémon GO. Effekten fanns dock inte kvar sex veckor därefter.¹² Även om effekten på ökad fysisk aktivitet till synes klingade av snabbt finns det stora möjligheter att utveckla framtida produkter med mer långsiktiga effekter.¹³

Det finns även exempel på hälsoappar (konsumentprodukter) som ger helt felaktiga mätdata. Ett exempel är en populär blodtrycksmätarapp som nyligen utvärderats i USA. Resultaten från utvärderingen visade att 80 procent av patienten med hypertoni (högt blodtryck), fick besked om att deras blodtryck var normalt.¹⁴

Det är svårt att skapa beteendeförändringar genom kontinuerliga egenmätningar. Hittills tyder studier på att utfallet beror på vilken typ av produkt som använts, hur den är utvecklad, varaktigheten och vilket stöd användaren har fått.

Aktivitetsarmband – integritet och säkerhet

Aktivitetsarmband och andra bärbara enheter som spårar människors stegräkning, hjärtfrekvens och kaloriförbrukning, genererar en hel del data som skickas över internet (ibland osäkert), och som används av hårdvarutillverkare på ett för användaren oklart sätt.

Det finns stora integritets- och säkerhetsbrister vad gäller denna typ av produkter (aktivitetsarmband, smarta klockor), visar en studie från 2016. Åtta¹⁵ av de mest populära produkterna analyserades för att utröna vilka data som samlas in av spårningsverktygen och deras mobila applikationer. Rapporten har tagits fram av en icke-vinstdrivande forskningsgrupp.¹⁶ I rapporten beskrivs och analyseras olika säkerhets- och integritetsfrågor vid användning av olika typer av

¹² Howe och medförfattare 2016. McCartney och medförfattare 2016.

¹³ Tripette 2016.

¹⁴ Plante 2016.

¹⁵ Apple Watch, Basis Peak, Bellabeat LEAF, Fitbit Charge HR, Garmin Vivosmart, Jawbone UP 2, Mio Säkring Ings Pulse O2 OCH Xiaomi Mi Band.

¹⁶ Open Effect med bidrag från the Citizen Lab at the Munk School of Global Affairs, University of Toronto.

aktivitetsarmband samt dess potentiella konsekvenser för konsumenter och beslutsfattare.¹⁷

I studien har bl.a. följande frågor analyserats i studien: Vilka data skickas till fjärrserverar? Hur är datasäkerheten uppbyggd? Hur kan uppgifter delas och hur kan uppgifterna användas av företag.

Studien visar att:

- Sju av åtta produkter är känsliga för övervakning genom sin Bluetooth-adress, som positionerar bäraren.
- Två av produkterna kan användas för att skapa falska aktivitetsregistreringar. Eftersom registrerad data kan manipuleras måste tillförlitligheten ifrågasättas, t.ex. när data används i rättsfall.
- Ett par av produkterna har säkerhetsproblem som gör att obehöriga kan läsa, skriva och ta bort användardata.
- Ett företag visar på stora säkerhetsbrister vad gäller grundläggande dataöverföring vilket öppnar upp för övervakning eller manipulering av data.
- Vissa företag ger sig själva breda rättigheter att utnyttja – och i vissa fall, sälja konsumentens uppgifter.
- Uppgifter som samlats in av företagen stämmer inte nödvändigtvis överens med vilka uppgifter användaren får ut genom en begäran om tillgång till alla data som registrerats.

2.2.3 Egenmätning för barn och ungdomar

Barn och ungdomar är en målgrupp för olika typer av aktivitetsarmband som innefattas av den ”nya trenden” kring s.k. eHPE (eHealth and physical education) e-hälsolära. Kunskap om hälsa blir allt mer digitaliserad och skolor börjar använda olika typer av produkter för att registrera, följa och dela data om elevers hälsa.

Inför julen 2016 marknadsfördes aktivt aktivitetsarmband som tagits fram särskilt för barn och ungdomar.

¹⁷ Hiltz och medförfattare 2016.

Produkter utvecklade för småbarn

Det tas i dag för givet att barns vikt, längd och att de följer sina utvecklingskurvor ska kontrolleras vid regelbundna besök på barnavårdscentral. Så har det dock inte alltid sett ut. Under 1930-talet infördes i Sverige fri hälsokontroll inom mödra- och barnavården med en närmast hundra procentig anslutning från föräldrarna.

Nyblivna föräldrar är en målgrupp för olika typer dataspårningstjänster. De senaste två åren har kroppsnära teknik som mäter småbarns fysiologiska data och kopplar dessa till hälsoappar börjat marknadsföras direkt mot föräldrar. Det finns till exempel babyvågar som ansluter till internet och ger en tillväxtkurva som föräldrarna kan följa i sin smarta telefon. FeverScout är en annan produkt som kontinuerligt mäter barnets temperatur. Den har nyligen godkänts som medicinteknisk produkt av amerikanska FDA.¹⁸

Ett exempel på kroppsnära teknik för spädbarn är *Mimo Baby Monitor* med en sensor som sänder data om barnets andningsfrekvens, kroppstemperatur och rörelser till en app för smarta telefoner. Det finns också mattor/liggunderlag som används främst på sjukhus för att mäta bl.a. andningsfrekvens på barn som riskerar plötslig spädbarnsdöd (SIDS) eller har andra medicinska problem. Denna typ av produkt börjar även marknadsföras till föräldrar med friska och välmående barn. Ett exempel på en sådan produkt är *Owlet Smart Sock* som monitorerar sovande spädbarns puls och syrenivåer i blodet.¹⁹

2.2.4 Egenmätningar för medicinsk användning

Vi kan skilja mellan olika huvudsyften för hälsoappar och kroppsnära teknik för egenmätningar för medicinsk användning:

- att tidigt upptäcka tecken på sjukdom (primär prevention),
- att monitorera sjukdom (inkluderat sekundär prevention) och
- diagnostik och behandling.

¹⁸ <https://feverscout.com/> (Hämtad 2017-14-06).

¹⁹ <http://www.owletcare.com/physicians/> (Hämtad 2017-04-06).

Det finns olika typer av hälsoappar, både s.k. produkter för klinisk användning och konsumentprodukter. Beroende på syfte och användningsområde gäller olika typer av regelverk (se bilaga 1).

Ett fåtal hälsoappar har etablerats inom hälso- och sjukvården såsom kontinuerliga egenmätningar vid diabetes.

Det finns olika typer av produkter under utveckling såsom Smart pills, Clue, Glow: Health patch (plåster) med sensor med vilken man kan mäta EKG, position (det vill säga om individen står upp eller ligger ner), aktivitetsnivå och andningsfrekvens.

Sammantaget finns stor potential för kroppsnära teknik med sensorer kopplade till smarta telefoner eller andra digitala verktyg.

Än så länge finns dock enbart liten evidens för produkternas effekt.²⁰ De studier som finns varierar stort vad gäller kvalitet. Eftersom studierna också rör olika produkter, metoder, population och utfallsmått är det svårt att jämföra resultaten eller att försöka tolka resultaten för andra liknande produkter och situationer.²¹

Av en systematisk litteraturöversikt, om huruvida hälsoappar kan vara ett värdefullt verktyg för egenvård för barn och ungdomar med astma, diabetes eller cancer, framgår att trots förekomsten av tusentals hälsoappar är evidensen för behandling av barn och unga starkt begränsad. Baserat på den kunskap som finns menar författarna att appar kan anses vara rimliga interventioner men att det behövs fler studier för att kunna avgöra deras effektivitet samt om och när de bör användas.²²

En annan systematisk utvärdering indikerar att hälsoappar genom egenvård har potential att bättre kontrollera symptom vid kroniska sjukdomar. Framtida innovation och optimering av produkterna och forskning kring m-hälsoteknik har potentialen att förbättra hälso- och sjukvårdsbehandling och dess resultat.²³

Nedan ges några exempel på sjukdomar där verktyg för egenmätningar genom kroppsnära teknik och hälsoappar utvecklats och börjat användas inom ramen för behandling eller erbjuds som medicinsk teknisk konsumentprodukt.

²⁰ Se t.ex. Hamine och medförfattare 2015. HaFree och medförfattare 2013, Free och medförfattare 2013a. Majeed-Ariss och med författare 2015.

²¹ Free et al. 2013a. Majeed-Ariss och med författare 2015.

²² Majeed-Ariss och med författare 2015.

²³ Whithed och medförfattare 2016.

Diabetes

En god kontroll av blodglukosnivån ("blodsockernivån") har en avgörande betydelse vid diabetes. Det finns många möjligheter att följa och mäta glukosnivån. De mest använda och välstuderade metoderna²⁴ är egenmätning av blodglukos med teststickor och blodprov (HbA1c) som mäter den genomsnittliga blodglukosnivån under en längre tid.

Vid egenmätning avläser patienten testet själv med hjälp av en mätare (self monitoring of blood glucose, SMBG) som visar blodglukosnivån vid provtagningstillfället²⁵. Även kontinuerlig glukosmätning med kroppsnära teknik (så kallad subkutan glukosmätning, CGM) används allt mer.

SBU's upplysningstjänst har på Smers initiativ tagit fram nya publicerade studier efter SBU's rapport 2013²⁶ som rör jämförelser av effekten av kontinuerlig blodglukosmätning med sedvanlig mätning vid diabetes²⁷.

De nya studierna visar på delvis olika resultat. Sammantaget skulle man dock utifrån de inkluderade artiklarna kunna se att en bättre effekt nås vid kontinuerlig mätning jämfört med manuell mätning via teststickor.²⁸

Psykisk ohälsa

Internetförmedlad kognitiv beteendeterapi har utvärderats under flera år. Litteraturen har visat att internetförmedlad kognitiv beteendeterapi minskar symtom hos vuxna personer som har social fobi eller lindrig till måttlig egentlig depression och som själva efterfrågat denna behandlingsform. Det finns ett visst stöd för att detta gäller även vid paniksyndrom och generaliserat ångestsyndrom. Dessa verktyg har utvecklats för sessioner framför datorn.²⁹ Mobila hälsoappar mot psykisk ohälsa (m-happs, mobile mental health apps) är en liknande typ av produkt. Antalet m-happs har ökat stort de

²⁴ Socialstyrelsen. Nationella riktlinjer för diabetesvård. Stöd för ledning och styrning. 2015.

²⁵ Ibid.

²⁶ SBU Kontinuerlig subkutan glukosmätning vid diabetes SBU Alert-rapport nr 2013-04.

²⁷ SBU 2016.

²⁸ SBU 2016.

²⁹ SBU 2013.

senaste åren. Utvecklingen inom m-happs ses som ett viktigt verktyg med potential att nå fler som är i behov av behandling.^{30 31}

Det finns flera exempel på appar som utvecklats för patienter med schizofreni, t.ex. FOCUS. Denna app ställer frågor till patienten om sömn och stämningsläge. Beroende på svar föreslår den strategier för att tackla eventuella problem.

Vissa forskare ser stor potential i de smarta telefonernas data om individens rörelse- eller kommunikativa mönster. Dessa kan ge värdefull information om individens mentala hälsa. Olika mönster kan till exempel förutse förändringar i psykiskt tillstånd.³²

En av de M-happs som fått mycket uppmärksamhet och spridning är en app som utvecklades med syfte att behandla Posttraumatisk stressyndrom, PTSD³³. Under det första året efter appen publicerades laddades det ner mer än 150 000 gånger i 83 olika länder. Appen har även visat positiva resultat i mindre studier.³⁴

Det finns även studier som visar lovande resultat av användning av m-happs vad gäller depression³⁵. Studier pågår även vad gäller effekten av M-happs vid bipolär sjukdom.

Än så länge finns dock inte någon guide för utveckling av evidensbaserade verktyg. Flera av de tillgängliga M-happs saknar funktioner som skulle öka användarvänligheten. Det har även visat sig att apputvecklare sällan utför eller publicerar studier vad gäller produktens validitet.

Det behövs av detta skäl randomiserade kontrollerade studier för att validera framtida M-happs och på vilket sätt de är designade, detta för att utveckla effektiva verktyg.³⁶

Smarta klockor är ett annat exempel på kroppsnära teknik som väntas underlätta behandling av psykisk ohälsa. Genom klockornas vibrationer påminns och uppmuntras patienter att ta sin medicin. Påminnelserna kan kombineras med s.k. smart pills, som rapporterar när patienten svält medicinen och sänder informationen till vårdgivaren.³⁷

³⁰ Anthes 2016.

³¹ Arean P. A. och medförfattare 2016.

³² Ibid.

³³ Appen PTDS Coach togs fram av US Department of Veterans Affairs' National Center for PTSD i samarbete med US Department of Defence.

³⁴ Anthes 2016, s. 21.

³⁵ Arean P. A. och medförfattare 2016.

³⁶ Bakker D. och medförfattare 2016.

³⁷ <http://www.proteus.com/press-releases/fda-issues-complete-response-letter-for-digital-medicine-new-drug-application/> (Hämtad 2017-03-17).

Sexuell reproduktion

En av de mest kända apparna inom området sexuell reproduktion är Naturalcycles, som är tänkt att användas för att undvika eller maximera chansen till graviditet. Genom att kvinnan mäter kroppens exakta temperatur och matar in uppgifterna i appen beräknas sannolikheten för när ägglossning sker och risk för/möjlighet till graviditet är störst. En nyligen publicerad studie (beställd och finansierad av Naturalcycles) visade att appen är en förbättring jämfört med liknande metoder, t.ex. att föra tempdagbok på dator, som verktyg för att undvika graviditet om paren skyddar sig vid fertila dagar.³⁸ Appen ersätter alltså inte behov av skydd helt.

Appen Naturalcycles har nyligen blivit CE-märkt av det tyska institutet Tüv Süd.³⁹

2.3 Satsningar och pågående arbete

2.3.1 Vision för e-hälsoarbetet 2025

Regeringen och Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) har ställt sig bakom en gemensam vision för e-hälsoarbetet fram till 2025:

År 2025 ska Sverige vara bäst i världen på att använda digitaliseringens och e-hälsans möjligheter i syfte att underlätta för människor att uppnå en god och jämlik hälsa och välfärd samt utveckla och stärka egna resurser för ökad självständighet och delaktighet i samhällslivet.⁴⁰

Socialtjänsten och hälso- och sjukvården anses vara områden där digitaliseringen bär med sig stora möjligheter. Avsikten är att visionen ska följas av en eller flera handlingsplaner som förtydligar insatser som kan bidra till att uppnå visionen. Några områden lyfts fram som särskilt angelägna att regeringen och SKL fokuserar på i det

³⁸ Berglund Scherwitzl, E och medförfattare 2016.

³⁹ CE-märkningen på en produkt innebär kortfattat att man på marknaden har rätt att förvänta sig att produkten uppfyller samtliga krav som ställs på den, i ett eller flera direktiv. En CE-märkt produkt har fri rörlighet inom EES-området. Efter att produkten har CE-märkts ska tillverkaren registrera den hos Läkemedelsverket mot en årlig avgift. Notera att en registrering hos Läkemedelsverket inte på något sätt innebär att Läkemedelsverket har godkänt produkten. Det är i slutändan Läkemedelsverket som avgör hur appen ska betraktas och hur den får marknadsföras.

<https://lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Medicinteknik/Fragor-och-svar/Fragor-och-svar---Medicinteknisk-programvara/> hämtad 20170314.

⁴⁰ Socialdepartementet och Sveriges Kommuner och Landsting. Vision e-hälsa 2025, 2016.

kommande arbetet med att uppnå visionen. Dessa är regelverk, enhetligare begreppsanvändning och standardiseringsfrågor.

Visionens syfte är att digitalisering och e-hälsa ska underlätta för människor att uppnå en god hälsa och välfärd samt främja ökad delaktighet och självbestämmande. Genom tillgång till information som rör den egna personen, individuellt anpassade digitala stöd och smidiga kommunikationsvägar antas människor ges möjlighet till ökad kontroll över sin hälsa och livssituation. För människor med nedsatt beslutsförmåga bedöms välfärdsteknologi vara ett verktyg för ökad delaktighet och självbestämmande samtidigt som det möjliggör effektivare resursanvändning för huvudmännen.

Digitaliseringen framhålls också som ett verktyg för verksamhetsutveckling och för att effektivisera vårdverksamheterna.

Arbetet med visionen ska drivas utifrån ett antal grundläggande utgångspunkter och värden. Dessa är: *jämlikhet, integritet, effektivitet, tillgänglighet, användbarhet, digital delaktighet samt integritetskydd och informationssäkerhet*. Det lyfts fram att digitala tjänster i möjligaste mån ska vara universellt utformade utifrån tanken om design för alla, dvs. att de bör vara tillgängliga och användbara för alla människor oavsett ålder, funktionsnedsättning, kunskapsnivå eller andra förutsättningar.

Målgrupper för visionen är individen, vård- och omsorgspersonal (inkluderat tandvårdspersonal) samt beslutsfattare. I visionen understryks särskilt ett barn – och ungdomsperspektiv, tanken är att denna grupps ställning kan stärkas med hjälp av olika typer av IT-stöd. Privata och ideella entreprenörer samt forskarsamhället ska också involveras i arbetet med att konkretisera visionen.

2.3.2 Det personliga hälsokontot Hälsa för mig

”Hälsa för mig” är ett personligt hälsokonto som kommer lanseras av E-hälsomyndigheten under 2017.

Tanken är att användaren med hjälp av ”Hälsa för mig” ska kunna samla information om sin hälsa på ett och samma ställe. Det ska dels vara möjligt att på kontot själv lägga in uppgifter om sin hälsa och att samla sådan information via hälsoappar, dels att hämta information från hälso- och sjukvården via 1177 Vårdguiden. Denna information kan omfatta data från journaler, information om vacci-

nationer eller läkemedel som personen använder. För att möjliggöra detta samarbetar E-hälsomyndigheten bl.a. med Inera som driver 1177 Vårdguiden.

Syftet med ”Hälsa för mig” är bl.a. att stimulera individen till ökat engagemang i den egna hälsan, stärka patientens medverkan i den egna vården och möjliggöra nya innovativa e-hälsotjänster.

De hälsoappar som ska kunna anslutas till ”Hälsa för mig” och användas av individen för att samla information till kontot, ska vidare uppfylla vissa krav. Innan en hälsoapp kan användas måste den därför först godkännas av e-hälsomyndigheten.⁴¹

2.4 Internationell utblick

2.4.1 Uppmärksammat område inom EU

Den Europeiska datatillsynsmannen

Den Europeiska datatillsynsmannens (European Data Protection Supervisor, EDPS) huvuduppgift är att se till att EU:s institutioner och organ respekterar den enskildes rätt till privatliv vid behandling av personuppgifter. I detta syfte övervakar datatillsynsmannen EU-förvaltningens behandling av personuppgifter för att se till att reglerna följs, ger råd till institutionerna, hanterar klagomål och genomför utredningar. Utöver detta samarbetar även datatillsynsmannen med EU-ländernas myndigheter för att uppnå ett enhetligt uppgiftsskydd och följer utvecklingen av teknik som kan påverka uppgiftsskyddet.

I maj 2015 utfärdade den Europeiska datatillsynsmannen yttrandet *Mobil hälsa: Att förena teknisk innovation med dataskydd*, se mer om det nedan.

I december 2015 beslutade vidare datatillsynsmannen att tillsätta en rådgivande grupp när det gäller etiska frågor och dataskydd, den s.k. *Ethics Advisory Group*. Gruppens huvudsyfte är att ur ett etiskt perspektiv undersöka relationen mellan mänskliga rättigheter, teknologi, marknader och affärsmodeller, med fokus på vad rätten till

⁴¹ E-hälsomyndighetens frukostseminarium den 13 september 2016 om tjänsten Hälsa för mig. Finns tillgängligt på myndighetens webbplats <https://www.halsaformig.se/nyheter/2016/frukostseminarium-13-sept/> samt information från E-hälsomyndighetens webbplats <https://www.halsaformig.se/> (hämtad den 18 november 2016).

privatlivet och dataskydd innebär i digitala miljöer. Gruppen kommer vara aktiv fram till januari 2018.⁴²

Artikel 29-arbetsgruppen

I och med antagandet av dataskyddsdirektivet inrättades också den s.k. *Artikel 29-arbetsgruppen*. Gruppen fick sitt namn av direktivets artikel 29 enligt vilken den grundades. Dess uppgifter och roll framgår av artikel 30 i direktivet. Syftet med arbetsgruppen är att den ska bidra till att direktivet tillämpas på ett enhetligt sätt i medlemsstaterna. Den ska vidare yttra sig till kommissionen om skyddsnivån inom gemenskapen och i tredje land, ge råd om ändringar i direktivet och yttra sig över uppförandekodexar som utarbetas på gemenskapsnivå.

I och med ikraftträdandet av EU:s nya dataskyddsförordning kommer artikel 29-arbetsgruppen ersättas av den s.k. Europeiska dataskyddsstyrelsen (*Data Protection Board*). Styrelsen ska vara ett oberoende organ och ska se till att förordningen tillämpas enhetligt (se mer om styrelsen och dess arbetsuppgifter i artikel 68–76 i den nya förordningen).

2.4.2 Europeiska riktlinjer för m-hälsosappar

I april 2014 publicerade EU-kommissionen ett s.k. green paper om mobil hälsa (m-hälsa).⁴³ Denna öppnade upp för en s.k. ”public consultation” genom vilken intressenter inbjöds att kommentera hinder och frågeställningar som aktualiseras av mobil hälsa. Syftet med konsultationen var att få in synpunkter från myndigheter, hälso- och sjukvårdsprofessionen, användare av hälsoappar, webbtreprenörer, apputvecklare m.fl. Kommissionen publicerade även ett dokument om EU:s regelverk relaterat till livsstils- och hälsoappar, för att ge apptillverkare ytterligare vägledning.⁴⁴

⁴² Se EDPS webbplats <https://secure.edps.europa.eu/EDPSWEB/edps/EDPS/Ethics> (information hämtad den 21 november 2016).

⁴³ *GREEN PAPER on mobile Health ("mHealth")*, 10 april 2014.

⁴⁴ Se mer på EU-kommissionens webbplats <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/public-consultation-green-paper-mobile-health> och <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/green-paper-mobile-health-mhealth> (hämtad den 21 november 2016).

Konsultationen visade att många inte litar på hälsoappar pga. integritetsaspekter samt att frågor kring användarens samtycke och starka skyddsåtgärder är viktiga. Andra synpunkter berörde behovet av en särskild reglering av hälso- och livsstilsappar alternativt riktlinjer, samt krav på certifiering och kvalitetssäkring för dessa produkter (dvs. de som inte anses vara en medicinteknisk produkt).

Därefter har en s.k. "code of conduct" när det gäller m-hälsoappar utarbetats.⁴⁵ Syftet med dessa riktlinjer är att öka tilliten till hälsoappar som behandlar personuppgifter och de riktar sig särskilt till apputvecklare. Riktlinjerna består därför huvudsakligen av praktiska rekommendationer för apputvecklare.

Det framhålls bl.a. att:

- Samtycket från användaren ska vara fritt, specificerat och informerat. Ett tillbakadraget samtycke ska medföra att personuppgifterna raderas.
- Data får behandlas endast utifrån specifika och legitima ändamål. Bara personuppgifter som behövs för appens funktionalitet får behandlas.
- Integritetsfrågor måste övervägas kontinuerligt vid utvecklingen av appen och varje gång användaren ges ett alternativ.
- Användaren ska ha rätt att få tillgång till sina personuppgifter, att begära att de korrigeras och att motsätta sig vidare behandling.
- Personuppgifter får inte lagras längre än nödvändigt.
- Tekniska och organisatoriska åtgärder behöver vidtas för att säkerställa skydd för personuppgifterna.
- All behandling av personuppgifter för sekundära ändamål måste överensstämma med det ursprungliga ändamålet.
- Användaren måste informeras innan personuppgifter utlämnas till tredje man och apputvecklaren måste ingå ett bindande avtal med denna.
- För överföring av personuppgifter till ett land utanför EU/EES behövs laglig grund, t.ex. ett beslut från EU-kommissionen som godkänner överföringen.

⁴⁵ Se mer på EU-kommissionens webbplats <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/privacy-code-conduct-mobile-health-apps> (hämtad den 21 november 2016).

Riktlinjerna granskas för närvarande av artikel 29-arbetsgruppen. Efter granskningen kan gruppen utfärda ett yttrande, vilket är avgörande för att riktlinjerna ska kunna börja tillämpas i praktiken.

2.4.3 Dataskydd för mobil hälsa

Den europeiska datatillsynsmannen kom 2015, på eget initiativ, med yttrandet *Mobil hälsa: Att förena teknisk innovation med dataskydd*⁴⁶. I yttrandet lyfts följande åtgärder fram vad gäller m-hälsa och dataskydd:

- EU-lagstiftaren bör vid framtida beslutsfattande på m-hälsoområdet främja ansvar och ansvarsfördelning mellan dem som är engagerade i apparernas konstruktion, distribution och funktion (inbegripet konstruktörer och enhetsstillverkare).
- Appkonstruktörer och utgivare bör konstruera enheter och appar så att transparensen ökar och informationen till enskilda om behandlingen av personuppgifter förbättras och bör undvika att samla in mer data än vad som är nödvändigt för att utföra den avsedda funktionen. Detta bör göras genom att inställningar för integritetsskydd och dataskydd byggs in i konstruktionen och görs tillämpliga som standard, om användarna inte anmodas att göra dataskyddsinställningarna manuellt, t.ex. när de installerar appar på sina smarta enheter.
- Företagen bör använda *big data* på m-hälsoområdet endast för syften som är fördelaktiga för individen och bör undvika att använda stordata för åtgärder som kan orsaka individen skada såsom diskriminerande profilering.
- Lagstiftaren bör förbättra datasäkerheten och uppmuntra tillämpningen av inbyggt uppgiftsskydd och uppgiftsskydd som standard, genom integritetsteknik samt utveckling av byggkomponenter och verktyg.

Det framhålls även att det är nödvändigt att öka samarbetet emellan dataskyddsmyndigheter i hela världen.

⁴⁶ Opinion 1/2015 *Mobile Health: Reconciling Technological Innovation With Data Protection*, 2015.

2.4.4 Bioetiska aspekter på mobil hälsa

Det italienska bioetikrådet Comitato Nazionale per la bioetica, publicerade ett yttrande ang. mobila hälsappar våren 2015.⁴⁷ I yttrandet analyserar de det då relativa nya fenomenet utifrån ett övergripande etiskt perspektiv och sammanfattar yttrandet i ett antal rekommendationer. Bland annat följande:

- Flervetenskapliga forskningsprojekt och samarbete mellan dataexperter, ingenjörer, etiker, beteendevetare vid utveckling och utvärdering av hälsoappar med syfte att säkerställa skydd av hälsa, integritet och autonomi bör främjas.
- Utvecklare och industrin bör stödjas i att producera appar som är användbara och pålitliga för hälsan.
- Man bör identifiera vilket ansvar app-företagen har vad gäller att utveckla säkra produkter som minimerar insamlandet av data och som så långt som möjligt anonymisera data.
- Stödja bra information och kommunikation för användare vad gäller informerat samtycke, som klargör hälsorisker och integritetsproblem, möjligheten att återta samtycke och möjligheten att förstöra data. Barn och andra sårbara grupper bör särskilt uppmärksammas.
- Utbildningsinsatser till vårdprofessionerna om m-hälsoappar för att understödja en bra patient-läkarrelation.
- Främja studier vad gäller hälsoappars effekter vad gäller personlig och relationell identitet med syfte att identifiera problem vad gäller teknikberoende och sårbarhet.
- Övervaka och utveckla adekvat utbildning för sårbara grupper; barn, äldre och funktionsnedsatta för att säkerställa icke diskriminering så att öka att samtliga kan dra fördel av teknikens fördelar.
- Sprida information om att det behövs ett sunt förhållande till den nya tekniken för att undvika former av överdriven hälsofanatism och medikalisering.

⁴⁷ Comitato Nazionale per la Bioetica, 2015.

2.4.5 Etiska aspekter på egenmätningar och medborgardeltagande

EU-kommissionens etikråd, European Group on Ethics in Science and New Technologies (EGE) har sammanställt etiska aspekter på medborgardeltagande inom sjukvård och forskning (Citizen science) i en rapport. Rapporten behandlar även utvecklingen kring quantified self rörelsen och det ökande intresset bland allmänheten att monitorera hälsodata och dela data med andra, vilket är av relevans för rådets projekt.

EGE menar att fördelarna med de nya formerna för medborgardeltagande kan vara stora: mer välinformerade, delaktiga patienter som tar större ansvar för sin egen hälsa samt ett mer effektivt sjukvårdssystem som drar nytta av de forskningsframsteg som görs genom stora datainsamlingar. Medborgardeltagandet är inte begränsat till hälso- och sjukvårdsområdet utan kan ses som en del av en vidare demokratiseringsprocess där kunskap och medbestämmande i allt högre utsträckning förflyttas till medborgarna, menar EGE.

Det nya medborgarengagemanget kan dock innebära nya etiska utmaningar som måste beaktas. Exempelvis finns det en risk att det frivilliga engagemanget övergår till ett påtvingat, att patienten mot sin vilja avkrävs att ta ett större ansvar för sin hälsa, eller att medverkan i forskningsprojekt sker på ett instrumentaliserat sätt som närmast liknar exploatering.

Urval av EGE:s ställningstaganden och rekommendationer presenteras nedan.

EGE:s övergripande reflektioner

EGE välkomnar en offentlig debatt om centrala koncept som berör hälsa, medicinsk forskning och sjukvård. Debatten bör fokusera på en gemensam förståelse av följande områden:

- Friskvård, välmående och hälsa. Begreppet hälsa bör även inkludera preventiva insatser. Vi bör sträva efter en holistisk och global förståelse av hälsa och sjukdom (där tendenser till medikalisering samtidigt bör uppmärksammas). Samhälleliga strukturer som påverkar hälsan är viktiga att uppmärksamma.

- Balansen mellan individens och allmänhetens intressen i sjukvård och forskning, vilken kan påverkas av nya former för medborgardeltagande. Diskussionen bör också inkludera i vilken omfattning samhället bör begränsa individens intressen.
- Innebörden av att vara en patient. Förskjutningar har skett under det senaste decenniet mellan passivitet och aktivitet, mellan individen och samhället, och i maktförhållandet mellan läkare och patient.

EGE:s rekommendationer om reglering

EGE anser bland annat att:

- EU-kommissionen bör uppmärksamma de nuvarande luckorna i regelverken angående digitala hälsotekniker (exempelvis mobilappar) som inte täcks av nuvarande EU-direktiv. Större följsamhet till nuvarande regelverk bör också eftersträvas.
- Fundamentala rättigheter angående skydd av personuppgifter bör integreras i EU-policys. Det kan exempelvis ske genom att kräva individuellt samtycke till användning av hälsouppgifter. Vidare bör det nuvarande kravet bibehållas angående att bearbetning av data måste överensstämma med forskningsändamålet.
- EU-institutionerna bör klargöra begreppen kring ägarskap av data. Skydd mot dataanvändning av tredje part bör finnas. Balansen mellan skyddet för kommersiella data och behovet av transparens och öppenhet behöver justeras.
- De välkomnar även en nya EU-regleringen om krav på större transparens i kliniska prövningar.
- Vid användning av telemedicin (sjukvård på distans exempelvis via internet) måste nyttan maximeras och skador undvikas. Telemedicin får inte leda till en standardsänkning av sjukvården. Det ska utgöra ett komplement till, inte ersätta, personliga möten. Vidare ska telemedicinen sträva efter att motverka i stället för att öka ojämlikheter angående tillgång till sjukvård.

Eftersom vissa diagnostiska metoder är tillgängliga över landsgränser (ex. internetförmedlade gentester) bör europeiska standardangivelser och system för översyn utarbetas.

EGE uppmuntrar till ett vidare och mer meningsfullt medborgar-engagemang på alla nivåer. Förutom att delta i forskningsprojekt kan medborgare även medverka vid utformning av prioriteringar och mål för forskningsstrategier. De nuvarande vetenskapliga krav som finns på forskning gällande säkerhet, metodik, etik och noggrannhet måste dock bibehållas.

EGE menar att nya former för medborgardeltagande i forskning och sjukvård behöver modifieringar av den etiska översynen. Medborgardeltagande i vetenskapliga experiment måste följa samma etiska regler som övrig forskning.

3 Etiska frågeställningar och värdekonflikter

Digitaliseringen av samhället och utvecklingen inom fältet e-hälsa öppnar upp för stora möjligheter att utveckla hälso- och sjukvårdens kvalitet och effektivitet. Vid sidan om möjligheterna aktualiseras etiska problem. Etiska problem förutsätter konflikter mellan värden. Diskussionen om egenmätningar aktualiserar konflikter som berör grundläggande värden som integritet, självbestämmande, autonomi och informerat samtycke, säkerhet, rättvisa, jämlikhet och tillit. Även frågor om människovärde och människosyn väcks. Dessa värden kan tolkas på flera sätt, de är relaterade till varandra och det kan råda konflikter inte bara mellan dem utan också inom dem, särskilt om de tolkas på olika sätt.¹

Ett annat värde är *hälsa*, något som människor i alla tider har eftersträvat. Det övergripande målet med egenmätningar genom kroppsnära teknik och hälsoappar kan sägas vara att stödja och främja en god hälsa.

Hälsa kan definieras på olika sätt. Enligt världshälsoorganisationens (WHO) definition från 1946, är hälsa ”ett tillstånd av fullständigt fysiskt, psykiskt och socialt välbefinnande”. Vidare har WHO definierat hälsoförebyggande arbete som ”en process som ger möjlighet för människor att öka kontrollen över och att förbättra sin hälsa”.²

I Sverige har detta brutits ner till att det övergripande målet för folkhälsan ska vara att skapa samhällsliga förutsättningar för en god hälsa på lika villkor för hela befolkningen.³

¹ Delar av beskrivningen av olika värden är hämtad från rådets rapporter Statens medicinsk-etiska råd 2013:1 och Statens medicinsk-etiska råd 2013:2 och Statens medicinsk-etiska råd 2014:2.

² WHO 1998.

³ Regeringens proposition 2002/03:35.

En övergripande filosofisk fråga handlar om hur vi människor betraktar oss själva och andra när vi blir allt mer digitaliserade. Vilken bild får vi av den människa vars aktiviteter alltmer blir mätbar data? Det gäller inte minst hur vår syn på hälsa och ohälsa ska betraktas.

Forskare och andra aktörer försöker förstå och förklara den snabbt växande och föränderliga tekniska utvecklingen inom e-hälsoområdet, inom olika ämnesområden, discipliner och i flervetenskapliga projekt.⁴

Dataetik är ett relativt nytt växande forskningsfält där etiska frågor kopplade till teknikutvecklingen diskuteras med syfte att identifiera och förstå etiska problem och ta fram riktlinjer för utveckling och användning inom olika fält, däribland hälso- och sjukvården.

Inom den samhällsvetenskapliga litteraturen finns flera publikationer som kritiskt granskar och analyserar digitaliseringen utifrån maktanalys, och som lyfter fram den nya tidens övervakningssamhälle och de risker som följer.⁵

Än så länge finns inte några specifika policy-relevanta publikationer om egenmätningar genom kroppsnära teknik publicerade av andra nationella etikråd. Däremot finns en betydande mängd litteratur som på olika sätt etiskt problematiserat s.k. individualiserade kontinuerliga egenmätningar inom hälso- och sjukvården och andra närliggande frågor med relevans för detta arbete.

Bland de förhållandevis tidiga forskningsprojekten inom s.k. Personal Health Monitoring (PHM) är till exempel det EU-finansierat projekt PHM Ethics Consortium.⁶ Inom projektet togs fram s.k. verktygslådor för framtida forskning och policymaking.⁷ En verktygslåda för beslutsfattare vad gäller *personal health monitoring*, innehåller en checklista och en etisk matris att använda inför introduktion av ny PHM teknik.⁸ I denna etiska matris kan urskiljas att följande värden bör beaktas vid utveckling av PHM:

⁴ Se till exempel Erlingsdóttir G och Sandberg H eds. eHealth Opportunities and Challenges. A White Paper. Lunds universitet 2016.

⁵ Till exempel Lupton D. 2013, Lupton D och Harcourt B 2015.

⁶ <http://m-health.psychologie.uni-greifswald.de/ethics/activities.html>

⁷ Medverkande från Sverige var Göran Collste, Anders Nordgren och Elin Palm från Linköpings universitet som bidragit med flera artiklar där flera även har relevans för egenmätningar. Nordgren A (2011), (2012), (2013), Collste G (2011) Palm E (2010).

⁸ Nordgren A (2013).

- Praktiska värden (tekniska och ekonomiska värden): pålitlighet, pris, användarvänlighet.
- Livskvalitetsvärden (värden som bör gynna/stödjas av den tekniska produkten): hälsa, oberoende, säkerhet och social kontakt.
- Moraliska värden (värden att respektera i utvecklingen och användningen av tekniska produkter): autonomi, integritet och rättvisa.⁹

Ett annat närliggande forskningsprojekt som också analyserade frågor om PHM var det EU finansierade projektet *Ethical Issues of Emerging ICT Applications ETICA*.¹⁰

I en litteraturöversikt av individualiserade kontinuerliga egenmätningar inom hälso- och sjukvården analyserades 68 artiklar utifrån vilka etiska värden som behandlas. Författarna har utifrån artiklarna identifierat åtta etiska teman som aktualiseras kring olika former av egenmätningar inom hälso- och sjukvården: integritet, autonomi, ständig uppvaktning/uppmärksamhet och synlighet, stigma och identitet, medikalisering, social isolering, hur vård ges, säkerhet och tekniska behov.

Författarna konstruerar en s.k. kognitiv karta som illustrerar ett sätt att förstå hur de etiska frågorna är sammanflätade. Artikeln lyfter fram patientens autonomi som den centrala frågan samt problematiserar frågan om identitet kan förstås och påverkas genom introduktion av egenmätningsteknik. Mätningstekniken kan å ena sidan stärka patientens autonomi, men den kan också öka medikaliseringen och minska patientens autonomi.¹¹

⁹ Ibd.

¹⁰ <http://www.etica-project.eu/>

¹¹ Författarna utgår från Habermas livsvärld- och systemperspektiv i sin analys. Habermas menar att samhället kan analyseras, eller betraktas, med hjälp av två begreppsliga strategier, dels som livsvärld och dels i egenskap av system (Se Habermas, 1989).

3.1 Tänkbara värdekonflikter vid egenmätningar

I tabellen nedan exemplifieras ett antal värden, intressen (mål) och konsekvenser som kan komma i konflikt med varandra när egenmätningar genom kroppsnära teknik och hälsoappar används.

- Individens intresse av att
 - ha kontroll och kunskap om sitt hälsotillstånd
 - ha frihet att leva utan kontroll och nitisk egenrapportering
 - få en god vård (individuellt anpassad)
 - skydda sin personliga integritet
 - värna sitt självbestämmande.
- Vårdens intresse av att
 - utveckla redskap för ökad kvalitet och effektivitet (utveckla det förebyggande arbetet)
 - effektivisera i syfte att spara resurser
 - få tillgång till data om patienten
 - de prioriteringsetiska principerna följs i hälso- och sjukvården
 - ge vård på lika villkor och främja en jämlik vård.
- Andra aktörers intressen av att
 - få tillgång till individers hälsodata i syfte att förebygga eller stödja en god hälsa eller förebygga en potentiell hälsorisk
 - få tillgång till individers hälsodata för olika syften som inte är direkt knutna till hälso- och sjukvård.
- Samhällets intresse av att
 - främja folkhälsomål
 - främja forskning och utveckling.

Etiska problem aktualiseras när olika värden kommer i konflikt med varandra. Detta innebär att tre uppgifter föreligger: (a) att identifiera de värden som är aktuella, (b) att beskriva vilket slag av konflikt som föreligger under vilka omständigheter mellan dessa värden, och (c) att föreslå hur dessa konflikter ska hanteras eller lösas, t.ex. genom att de värden som är aktuella rangordnas i betydelse och att de olika handlingsalternativens konsekvenser studeras ytterligare.

Aktuella aktörer kan vara enskilda personer utanför hälso- och sjukvården, nuvarande och framtida patienter, patientgrupper, anhöriga, vårdpersonal, hälso- och sjukvården och samhället i stort. Den

tekniska utvecklingen är snabb och marknaden är global. Det kan därför vara angeläget att analysera utvecklingen också från ett europeiskt och globalt hälso- och sjukvårdsperspektiv. Det som är bra för en aktör är inte alltid bra för en annan. Därför behöver för- och nackdelar relateras till aktörerna. De värden som är viktiga för de tidigare uppräknade aktörerna inkluderar hälsa, livskvalitet, förtroende, tillit, självbestämmande, säkerhet, effektivitet, rättvisa, trygghet m.m. liksom mer grundläggande värden på vilka idéer om människovärde och samhällsideal baseras.¹²

Vårdens intresse av att effektivisera i syfte att spara resurser kan komma i konflikt med individens intresse av att få god och individanpassad (personcentrerad) vård. Individens krav på att få skydda sin integritet kan komma i konflikt med vårdens intresse att få tillgång till data om patienter för vård och forskning. Vårdens intresse av att utveckla redskap för ökad kvalitet och effektivitet kan komma i konflikt med individens intresse av att skydda sin privata sfär och att värna sitt självbestämmande.

Här finns en fara genom att det nästan alltid går att med goda argument hävda att de allra flesta medborgare i ett samhälle vinner på att samla in och bearbeta olika typer av information som kränker den enskilde. Vill man bemöta detta, kan man argumentera genom att säga att många små nyttor inte kan adderas och uppväga ett stort lidande. Detta kan kombineras med att man inte betraktar integritet som ett mer eller mindre starkt intresse, utan hävdar att en fredad privat zon av den typ som integritet förutsätter är en mänsklig rättighet.

Fördelar och risker fördelas alltså på olika sätt på de olika aktörerna. Ett problem är att kunskaperna om vilka och hur stora fördelarna är för den ene eller andre är osäkra, och att här finns många kunskapsluckor. Hur kommer exempelvis relationerna mellan läkare och patienter i framtiden att påverkas? Är egenmätningarna kostnadseffektiva? Vad vet vi om detta i dag? Det är lätt att spekulera, och svaren beror i hög grad på vilka kostnader och vinster som tas upp, och hur de beräknas. Ska värdekonflikterna hanteras på ett konstruktivt sätt, måste kunskapsunderlaget förbättras och värderingarna

¹² Anders Nordgren har inventerat och katalogiserat olika relevanta praktiska, livskvalitetsrelaterade och moraliska värden i Personal health monitoring: ethical considerations for stakeholders. *Emerald JICES*, 2011:3.

tydliggöras. De måste preciseras, och deras tillämpningsområde klargöras.

Användning av kroppsnära teknik och hälsoappar för registrering och monitorering av hälsodata kan leda till tätare kontakt med vården och att känslan av ensamhet minskar. Men de data som samlats in via egenmätningar ställs samman och analyseras i olika program, och sådana sammanställningar och slutsatser skickas sedan tillbaka till den som data kommit från. Den som mäts kan bli påverkad både positivt och negativt av denna systematiserade information. För den enskilde kan det under vissa förhållanden innebära fördelar genom att tecken på annalkande sjukdom kan upptäckas tidigare. Men det kan också innebära onödigt oro, stress och ångslan. Egenmätningar kan bidra till att stimulera till mer motion, vilket är positivt för individen, men de kan också bidra till ökad självupptagenhet. För vården kan sådana sammanställningar av data dessutom innebära ökad arbetsbelastning och problem, särskilt om egenmäta hälsodata varierar i tillförlitlighet.

Folkhälsomål kan främjas genom att fler hälsodata om individer i ett samhälle blir tillgängliga. Samtidigt kan försäkringsgivare frestas att erbjuda individer lägre premier om de får tillgång till deras hälsodata. Detta i sin tur kan leda till ökad ojämlikhet: somliga får svårare att få försäkring, andra kan få försäkring bara till ett pris de inte har råd att betala.

Genom att arbetstagare uppmuntras att göra egenmätningar genom att bära kroppsnära teknik på arbetet, kan arbetsgivare få en möjlighet att se vilka uppgifter som olika arbetstagare klarar av, om de är känsliga för vissa kemiska ämnen i arbetsmiljön – och i så fall se till att de omplaceras och får arbetsuppgifter som de klarar bättre. Men sådana hälsodata kan också användas för övervakning och kontroll av de anställda. Det första sker i den anställdes intresse, det senare i arbetsgivarens intresse. Denna utveckling bör bevakas noga. Ett erbjudande från arbetsgivaren till arbetstagare att göra egenmätningar kan presenteras på ett lockande sätt, och den reella möjligheten att tacka nej kan ibland vara liten.

I diskussionen om fördelar och nackdelar är tidsdimensionen också viktig. Det som för en viss aktör kan vara en nackdel på kort sikt kan bli en fördel i ett längre tidsperspektiv – och tvärtom. Intrång i en persons privata sfär genom dennes hälsodata blir tillgängliga för vård och forskning kan på lång sikt gynna inte bara denna individ utan också många andra. Det blir en svår men angelägen uppgift att föreställa sig

olika framtider: hur det blir om egenmätningar fortsätter att utvecklas, mer och mer hälsodata om individer och grupper samlas in och påverkar individer och samhällsfunktioner i allt större utsträckning.

3.1.1 För- och nackdelar vid egenmätningar

I tabellerna nedan presenteras en förenklad översikt över möjliga för- respektive nackdelar med att egenmäta genom kroppsnära teknik och hälsoappar.

Tabell 3.1 Friska personer som använder egenmätningar i hälsofrämjande syfte

Möjliga fördelar	Möjliga nackdelar
Hälsosamt beteende främjas	Känsla av övervakning och psykisk belastning
Kan leda till bättre hälsa, livskvalitet och stärkt självkänsla	Kan leda till ett överdrivet fokus på en "hälso-sam" livsstil, kropps- och beteendeideal
Ger ökad kunskap om och kontroll av den egna kroppen och det egna beteendet	Personen har ingen kontroll över "egna" data, risk för integritetskränkning och otillbörlig användning av data av extern part

Tabell 3.2 Personer som använder egenmätningar vid sjukdom (eller misstänkt sjukdom)

Möjliga fördelar	Möjliga nackdelar
Allmänt hälsosamt beteende främjas	Risk för negativ känsla av kontroll och övervakning
Tidig upptäckt av sjukdom och bättre förståelse för och hantering av sin sjukdom	Risk för medikalisering och överdrivet fokus på mätning
Gynnsamma medicinska effekter vid långvarig sjukdom med bättre behandlingsresultat och minskad risk för komplikationer	Risk för felmätningar och feltolkningar av registrerade värden
Självständighet och trygghet stärks	Risk för känsla av övermäktigt ansvar
Självkänslan stärks, ökad kontroll över den egna kroppen och sjukdomen	Risk för orättvis tillgång till egenmätningar
Patienten får en stärkt position i vården	Risk för integritetskränkning och otillbörlig användning av data av extern part
Samarbete och utbyte av kunskap på nätet mellan patienter som genomför egenmätningar	

Tabell 3.3 Hälsa- och sjukvården och dess personal

Möjliga fördelar	Möjliga nackdelar
Nytt effektivt verktyg i det befolkningsinriktade förebyggande arbetet	Ökad belastning på vården på pga. falska larm från egenmätningar och ökat behov av att diskutera resultat av egenmätningar som inte är motiverade ur hälso- eller sjukvårdsperspektiv
Möten med mer självständiga patienter som bidrar till vårdens kvalitet	Datafixering, risk för att den verkliga patienten kommer i skuggan av den digitaliserade
Minskad belastning på vården när egenmätningar ersätter provtagningar och när patienterna får bättre förutsättningar att förstå och själva sköta sina sjukdomar	Bräckligt vetenskapligt underlag för vårdinsatser till följd av egenmätningar
Möjlighet att egenmätningar kan avlasta vården och därigenom bidra till bättre hållning med personella och ekonomiska resurser	Bristfälligt underlag för effekter av egenmätningar för olika sjukdomsområden och patientgrupper och därmed svårigheter att prioritera

Tabell 3.4 Andra aktörer

Möjliga fördelar	Möjliga nackdelar
Redskap för aktörens kärnverksamheter (t.ex. brottsbekämpning, försäkringar, olika intressenters utveckling av tjänster och produkter (kan men behöver inte vara kommersiell verksamhet), forskning, arbetsgivares ansvar och uppgifter)	Användning för syften som inte varit avsedda, ibland till personens uppenbara nackdel (=avsaknad av informerat samtycke eller risk för ökad ojämlikhet (t.ex. försäkringspremier)
Individuell anpassning av arbetsuppgifter/arbetsmiljö/skolförhållanden	Integritetskränkning, övervakning
Ekonomiska incitament för hälsosamt beteende	Ingen kontroll över "egna" data

4 Överväganden

I detta kapitel överväger Smer de etiska problem (värdekonflikter) som skisserades i föregående kapitel. Den nya tekniken och dess tillämpningar analyseras utifrån ett övergripande etiskt perspektiv. Syftet är att öka förståelsen för potentiella etiska problem i ett fält som befinner sig i ständig utveckling och förändring.

4.1 Självbestämmande

Ett viktigt begrepp inom den medicinska etiken är autonomi och det motsvarande kravet att värna självbestämmandet. Detta krav är baserat på respekt för andra personer. Enligt denna princip ska var och en ha rätt att bestämma över sitt eget liv i enlighet med sin egen uppfattning om vad som är ett gott liv. Alla ska kunna leva i enlighet med sina egna värderingar och grundläggande önskemål så länge det inte skadar andra.

Man har länge inom medicinsk etik hävdats rätten att få sina beslut respekterade vilket även är en del av hälso- och sjukvårdslagstiftningen. Detta medför bland annat rätten att inte genom påverkan förmås eller tvingas att genomgå medicinska undersökningar eller behandlingar.

Tillämpat på egenmätningar innebär detta att en patient har rätt att få veta vad mätningarna innebär, vilka för- och nackdelar samt risker de kan medföra och vad det kan leda till. Patienten har också en rätt att avstå ifrån ett erbjudande att börja med egenmätningar genom kroppsnära teknik.

Det har blivit vanligare att hävda att medicinska verksamheter ska stärka patientens rätt att själv rå över sin sjukdom och livssituation. Ofta talas det om egenmakt. Egenmätningar genom kroppsnära teknik och hälsoappar kan vara ett medel för att öka egenmakten och

stärka patientens möjlighet att utöva självbestämmande. Samtidigt kan egenmätningar påverka individen/användarens egenmakt eller autonomi i motsatt riktning.

Om den kroppsnära tekniken är synlig och det därigenom framgår att individen har någon form av sjukdom, kan det påverka hennes självuppfattning och identitet och även innebära stigmatisering.¹

En annan konsekvens av egenmätningar genom kroppsnära teknik och hälsoappar är hur om och hur tekniken kan forma eller ”tämja” individen i en viss riktning – dvs. omvandla henne medvetet och omedvetet.²

Relationen mellan autonomi, integritet och identitet är således relevant i en analys av egenmätningar genom kroppsnära teknik och hälsoappar.

4.1.1 Saklig information för informerat samtycke

För att en person ska kunna handla och välja självständigt krävs att hon fått saklig information om vilka förutsättningar och konsekvenser som gäller för olika handlingsalternativ, förstått denna information och gett sitt samtycke utifrån detta. Samtycket måste vara frivilligt vilket innebär att personen inte får ha varit utsatt för tvång eller vara i en sådan beroendeställning att det fria informerade valet blir en illusion. Det är även viktigt att informationen ges på ett neutralt sätt så att personen inte upplever att ett visst beslut bör fattas.

Svårigheterna att nå fram till ställningstaganden baserade på ett fritt informerat samtycke kan bl.a. bero på förväntningar, språkbruk, den sociala och psykologiska situationen och vilket tillstånd individen befinner sig i.

Vikten av informerat samtycke aktualiseras på olika sätt i diskussionen om egenmätningar genom kroppsnära teknik och hälsoappar både vid användning utanför och inom hälso- och sjukvården.

¹ Mittelstadt och medförfattare 2014.

² van Est Rinie och medförfattare 2015.

4.1.2 Egenmakt, optimering och medikalisering

Den nya tekniken för egenmätningar kan som tidigare nämnts ge den enskilde individen eller patienten ökad tillgänglighet och i flera avseenden större möjligheter att närmare följa och kontrollera sin hälsa och eventuella sjukdomstillstånd. Egenmätningssystem för monitorering och behandling av olika sjukdomar kan därmed innebära fördelar för den enskilde individen.

Forskaren och debattören Sara Riggare är central inom den svenska rörelsen *quantified self* (QS). Hon har med sig själv som exempel visat hur hon utvecklat och påverkat sin behandling av Parkinsonssjukdom genom att själv mäta och analysera sina hälso-data. Att individer tar egna initiativ och kontroll över sin behandling är eftersträvansvärt för individen själv och utifrån andra aktörers perspektiv. Digitaliseringen har även öppnat upp möjligheter att över nätet på olika forum dela och jämföra egenmätningssystem och strategier att hantera sin sjukdom, träning eller viktminskning.³

Det finns många vittnesböcker på nätet om vad egenmätningar betytt för personer med sjukdom. Ofta rapporteras om mycket gynnsamma effekter på den egna sjukdomen och på välbefinnandet. Egenmätningarna kan stärka självkänslan och återge patienterna makten över sin hälsa, vilket många anser vara en kraftfull hälsofrämjande faktor. Många upplever att deras autonomi stärks.

Många patienter vittnar om att de virtuella nätverk som vuxit fram bland personer med kroniska sjukdomar, där man utbyter och diskuterar resultaten från egenmätningarna, har betytt mycket för kunskap och ömsesidigt stöd.

Egenmätningar kan således öka förståelsen för sjukdomar och funktionsnedsättningar och leda till bättre hälsa. Det kan dock finnas en baksida av ett allt för stort fokus på att förbättra sig själv och sina resultat, både på ett individuellt plan och utifrån ett vidare samhälleligt perspektiv. Hur påverkas vår identitet av en upptagenhet av att ständigt mäta i syfte att optimera oss själva? Hur påverkas vår människosyn och människovärdet? Riskerar vi att ett ökat fokus på egenvård glider över till en allt för rigorös föreställning om individens egenansvar för sin hälsa och sjukdom som i förlängningen kan leda till stigmatisering och diskriminering av individer?

³ www.riggare.com

Det kan även finnas en risk att somliga personer som egenmäter kan utveckla olika former av psykiska besvär som t.ex. ätstörningar, överdriven ängslan och oro, överdriven kroppsfixering eller självupptagenhet. Den ständiga närvaron och synligheten av utrustning och mätvärden för att följa sin hälsa kan i sig ses som en form av medikalisering av individens livssfär och värld, vilket i sin tur kan påverka självuppfattning och autonomi.

Hinder och nackdelar för individen vid tillämpning av egenmätningar

Intervjustudier med främst äldre personer med flera samtidiga kroniska sjukdomar har till exempel visat på att det kan finnas ett antal psykologiska hinder för att tillämpa hälsoappar och egenmätningar.⁴

- Lågt intresse för tekniska hjälpmedel och ingen internetvana.
- Mätningar upplevs som tidskrävande och tröttsamma (detta i motsats till yngre och friska personer som ägnar sig åt egenmätningar och inte tycker mätningarna är belastande).
- De uppgifter man får genom egenmätningar upplevs inte som enkla objektiva fakta; de kan framkalla starka positiva och negativa känslor och värderingar, t.ex. självföreläuser och känslor av att vara otillräcklig.
- Mätningarna påminner ständigt om att man bär på sjukdom(ar)
– livets fokus förskjuts mot sjukdomen/sjukdomarna.
- Sociala aspekter: Det finns de som av olika skäl värdesätter och önskar personlig kontakt med personalen inom vården. Egenmätningar som används i vården kan innebära både fler och färre personliga möten.

I diskussionerna om egenmätningar börjar det dyka upp röster som talar om *the over-quantified self*. Många som ägnar sig åt egenmätningar är inte bara särskilt måna om sin hälsa, de räds också ohälsa mer än genomsnittsmänniskan. För dem kan larmen om ett avvikande värde – och risken för sådana larm ökar ju mer som mäts

⁴ Ancker, 2015, s. 5.

och ju oftare en individ mäter – driva fram psykisk ohälsa. Det är väl känt från diabetesvården att det finns patienter som mest lever för vad nästa blodsockeranalys ska visa. De mår inte bra, hur väl-reglerad deras sjukdom än kan tyckas vara.

I litteraturen och på nätet finns en omfattande diskussion om i vad mån egenmätningar är ett av många uttryck för ett tilltagande navel-skåderi eller narcissism i samhället. Diskussionerna har framför allt handlat om friska personer som ägnat sig åt egenmätningar, men de har också gällt användningen av egenmätare i hälso- och sjukvården.

Amerikanska författare har talat om en epidemi av narcissism och om att en *Generation Me* vuxit fram.⁵ De har tagit det ökande intresset för egenmätningar som exempel på denna epidemi. En reflektion kan vara att egenmätningarna för vissa personer skulle fungera som substitut för den grundläggande trygghet de förlorat.

Numera kan man tala om en snabb globalisering av denna s.k. narcissism. Via sociala medier (t.ex. Facebook och Instagram) har den fått betydligt mer tillgängliga arenor. Det intensiva utbytet på sociala medier av uppgifter från egenmätningar kan ses som ett uttryck för det stora intresset för den egna kroppen och de egna levnadsförhållandena. Å andra sidan används sociala medier till att byta uppgifter om många andra personliga förhållanden än hälsa.

Att vara självupptagen, navelskådande och narcissistisk ger negativa associationer till en person som ägnar sig mer åt sig själv än åt andra. Personer med uttalade narcissistiska drag kan ha problematiska relationer till närstående liksom svårigheter i arbetslivet. Om de narcissistiska personlighetsdragen genomgående präglar en människas liv och sätter ner funktionsförmågan, samt medför signifikant lidande kan problematiken uppfylla kriterierna för Narcissistiskt personlighetssyndrom som en klinisk diagnos (enligt DSM-5).

Men frågan om narcissism är inte så endimensionell. Ända sedan Freud finns inom psykologin en uppfattning att ett visst mått av självupptagenhet är en viktig komponent i den normala psykologiska utvecklingen under barna- och ungdomsåren. Föräldrar uppskattar – och överskattar – oftast sina barns förmågor och prestationer, något som gynnar en normal utveckling. Att lära sig tycka om sig själv är fördelaktigt, så länge det inte går ut över förmågan att tycka om andra. Det kan ge en trygghet när barnet går in i vuxenlivet. Det är

⁵ Twenge 2010 och Twenge 2014.

möjligt att det också senare i livet kan vara fördelaktigt med ett visst inslag av självupptagenhet, i positiva termer uttryckt som självkänsla eller självförtroende. Psykologer talar då om adaptiv narcissism med självförtroende, bättre förmåga att hantera stressfyllda situationer och större benägenhet att ta på sig en ledarroll.

Till möjliga gynnsamma effekter av narcissism skulle också kunna räknas ett ökat intresse för fysisk aktivitet, något som det finns visst (om än bräckligt) vetenskapligt stöd för.⁶ Här kan det finnas ett intressant samspel mellan narcissism på såväl samhälls- som individnivå och intresset att främja den fysiska hälsan.

Det finns således diametralt olika synsätt på egenmätningar; på för- och nackdelar med mätningar, risker samt konsekvenser. Det finns många frågor som behöver besvaras. Vilka mäter själva och vilka mäter inte? Mäter vissa för mycket och andra för litet? Varför? Vilken roll spelar förutsättningar och bakgrundsfaktorer, som kön, ålder, utbildning och socioekonomiska faktorer?

Främjas ett mer hälsosamt eller ett mer narcissistiskt beteende av egenmätningar? Eller är det snarare fråga om selektionsmekanismer, dvs. att personer som är måna om sin hälsa resp. är narcissistiskt lagda mäter i högre utsträckning än andra personer?

Vilka positiva och negativa effekter kan mätningar ha för olika grupper? För friska som vill må bättre, orka mer och förebygga framtida ohälsa? För dem som redan är sjuka och vill förstå sin sjukdom för att kunna hantera den bättre?

Skiljer sig effekterna för individen om det är hälso- och sjukvården som anser det befogat att göra många mätningar eller om det är individen själv som avgör detta?

Det behövs mer kunskap om bl.a. dessa frågor, se avsnitt 2.2.

Medicinska risker med s.k. Do-it-yourself programvaror

En annan fråga rör de potentiella medicinska riskerna med tillgång till personliga mätdata och ökad egenkontroll. Ett nytt fenomen är s.k. DIY, eller Do-it-yourself-programvaror.

I Sverige har barnläkarföreningens delförening (en förening som ingår i barnläkarföreningen) för endokrinologi och diabetes i en an-

⁶ Se t.ex. Hill 2015, s. 17.

mälan till Läkemedelsverket uppmärksammat att det finns föräldrar som ställer om sina barns insulinpumpar vid behandling av diabetes genom s.k. ”do-it-yourself” programvaror som används i kombination med CE märkta diabetesprodukter (kontinuerlig glukosmätare, CGM, och insulinpump).⁷ Barnläkarföreningens delförening är oroad över utvecklingen då manipulation kan innebära allvarliga risker för det enskilda barnet.⁸

Läkemedelsverket konstaterar i sitt svar till Barnläkarföreningen att det inte går att garantera funktion, prestanda och patientsäkerhet när de CE märkta produkterna modifierats. Det finns inte heller något lagrum för att påverka eller förhindra användandet av DIY-programvaror då den enskilde patienten inte tillverkar dessa med avsikt att släppa ut dem på marknaden. Patienten har ett ansvar att följa instruktionerna som finns i bruksanvisningen till produkten. Används produkten på annat sätt gäller inte längre tillverkarens ansvar. Tillverkaren har ett ansvar att följa upp sin produkt på marknaden, ta höjd för förutsägbar användning och förebygga risker som kan uppstå vid användning av produkten. För att tydliggöra att patienten ska använda sin föreskrivna produkt i enlighet med bruksanvisning och andra riktlinjer har flera landsting valt att skriva låneförbindelse/avtal mellan föreskrivare och patient.

DIY-programvaror exemplifierar å ena sidan möjligheten med att kontinuerligt mäta data för att få verktyg för optimal individuell anpassning, å andra sidan att det finns medicinska risker om man själv programmerar om och anpassar medicinsk-tekniska produkter, i stället för att invänta en certifierad s.k. *closed loop*, dvs. helautomatiserat system för att justera tillförseln av insulin.

⁷ Läkemedelsverket 2017.

⁸ Trysell 2017.

4.1.3 Relationen mellan patient och vårdgivare

I relationerna mellan patient och vårdpersonal finns ofta en asymmetri i fråga om kunskaper om sjukdomen och information om sjukdomsläget, något som gör att patienten kan hamna i informationsunderläge.

Patientens egenmätningar kan leda till ett mer jämställt förhållande mellan patient och vårdpersonal i fråga om kunskap och information. Men det kan även uppstå konflikter om patient och vårdpersonal har helt olika syn på hur tillförlitliga mätdata är, hur de ska tolkas och vilka åtgärder de ska leda till.

Den danske filosofen Jacob Birkler och hälsoinformatikern Mads Ronald Dahl diskuterar ingående i sin bok *Den digitala patienten* att digitaliseringen av hälso- och sjukvården i grunden påverkar förhållandet mellan patient och vårdpersonal.⁹ Många patienter vittnar om hur läkare och annan vårdpersonal verkar ha bättre kontakt med datorn än med patienten.

Den egenmätande patientens möte med vården kan bidra till att öka vårdens kvalitet. Samtidigt kan det finnas en risk för datafixering och att den verkliga patienten kommer i skuggan av den digitaliserade. Egenmätningar kan leda till att den digitala patienten, dvs. den patient som framträder på datorskärmen eller i mobilen, tar ytterligare plats i vården. Om mätresultaten underlättar utbytet av information mellan patient och vårdpersonal och leder till ökad förståelse för hälsa och sjukdom samt bättre behandling innebär detta fördelar ur etisk synvinkel. Men om allt fokus i mötet mellan patient och vård hamnar på mätdata, kommer den verkliga patienten att skymmas, något som knappast är till fördel för vare sig patient eller vårdpersonal.

Som Birkler och Dahl framhåller ska idealt den digitala patienten användas som hjälp att se den verkliga patienten och aldrig tvärtom. Bland patienter finns det vitt skilda uppfattningar om hur egenmätningar fungerar i samspelet mellan patient och vård.¹⁰

En framtida viktig fråga är hur vårdgivaren och den enskilde läkaren ska förhålla sig till de data och information patienten har om sig själv. Att patienten själv tar ansvar ger delaktiga och välinforme-

⁹ Birkler 2014, s.12ff.

¹⁰ Ancker 2015, s. 5ff.

rade patienter. Det har vädrats farhågor kring att individer söker information själva. Denna oro kan till viss del bygga på att relationen mellan vårdgivare och patient förändras i takt med att patienten har och får mer kunskap.¹¹

Det kan å ena sidan innebära en minskad belastning på vården när egenmätningar ersätter vårdbesök (undersökningar och provtagningar) samt när patienterna får bättre förutsättningar att själva sköta sina sjukdomar. Patienten kan följas av vårdgivaren som kontinuerligt återkopplar när så behövs. Detta kan innebära ökad trygghet och tillgänglighet till vård om kvalitetssäkrade egenmätta data integreras med vårdens data. Å andra sidan kan ett ökat egenmätande leda till fler falska alarm och därigenom ett ökat tryck på vården om patienten vill diskutera sina data. Detta diskuteras vidare i avsnitt 4.6 Ansvar och prioriteringar.

Om en patient av vården erbjuds egenmätning bör det finnas en reell möjlighet att tacka nej. I annat fall inskränks patientens autonomi. Patienten bör då erbjudas bästa tillgängliga alternativ.

4.1.4 Samhället och folkhälsan

Beteendeforskarna Richard Thaler och Cass Sunstein lanserade begreppet ”nudge” 2008. Tanken var ett slags liberal paternalism, där en ”knuff” i rätt riktning ändå kunde betraktas som en rimlig åtgärd om individen fick ett bättre liv.¹² På svenska används ofta termen ”beteendeinsatser” för nudging.¹³

Beteendeinsatser i form av knuffar reser många etiska frågor och där ibland folkhälsoetiska frågor. Egenmätningar genom kroppsnära teknik kan ge verktyg till att förverkliga folkhälsopolitiska mål: Att få människor att ändra beteende i önskad riktning. En kombination med *big data* och den nya teknikens möjligheter att via algoritmer göra individualiserade återkopplingar ger oanade möjligheter för diagnostik och behandling.

Det skulle kunna bidra till att sluta de påverkbara hälsoklyftorna och utjämna dagens stora skillnader i livslängd mellan olika grupper. Egenmätningar kan vara ett verktyg för att underlätta för individer att

¹¹ Topol 2015.

¹² Thaler och Sunstein 2008.

¹³ ESO 2016.

varaktigt orka ändra sina vanor för att få en hälsosammare livsstil. Mätningar kan också öka individens förståelse för sina sjukdomar och funktionsnedsättningar och därigenom främja hälsan.

Men patientens från början tänkta ökade självkontroll och egenmakt kan i stället bli det motsatta. Hon kan i stället komma att bli eller känna sig övervakad, manipulerad och kontrollerad, eller också är hon inte medveten om den påverkan och de ”puffar” hon utsätts för genom interaktionen med hennes olika bärbara enheter med sensorer för allehanda egenmätningar.

4.2 Personlig integritet

Integritet är ett viktigt men flertydigt begrepp. ”Integritet” kommer av ett latinskt ord som brukar översättas med ”orördhet, renhet, oskadat skick, oförvitlighet”. Det kan ingå i olika typer av satser. Sägs det om någon att han eller hon *har* (moralisk) integritet, så betyder det att vederbörande håller fast vid sina (moraliska) övertygelser, trots att andra genom hot eller belöningar försöker få personen att överge eller ändra sin ståndpunkt. Då kan integritet ses som en moralisk dygd – om den som har denna egenskap också är lyhörd för argument. Men detta är något annat än integritet i betydelsen rätt till en privat sfär; integritet är också ett värde och en rättighet.

Hur kan integritet i denna senare mening kränkas när det gäller egenmätningar genom kroppsnära teknik och hälsoappar? Det kan ske genom att andra tar del av data om ens kropp och dess funktioner utan tillstånd, exempelvis genom att sådana data läcker ut, genom medvetna dataintrång, eller genom att de används för nya uppgifter. Intrångets art och omfattning kan naturligtvis variera. Skada kan också uppkomma genom att uppgifterna är felaktiga, otillförlitliga eller missvisande – och genom att väl fungerande helheter (individer, sociala grupper) störs av egenmätningar.

Det kan vidare finnas anledning att skilja mellan subjektiva och mer objektiva aspekter på kränkingsproblematiken. Det senare förutsätter att det finns vissa t.ex. i lagstiftningen fastställda villkor. En person är då kränkt om det går att konstatera att dessa villkor överträtts. Men en person kan *uppleva* sig kränkt, även om ingen brutit mot dessa villkor.

När insamlade data (från t.ex. stegräknare) bearbetas och sänds tillbaka till individen, med eller utan uppmuntrande tillrop från sjukvården, kan individer och grupper påverkas både positivt och negativt.

Kombinationen av subjektiva och objektiva aspekter är naturligtvis både möjlig och vanlig.

Vid läckage går data insamlade via egenmätningar till andra personer eller företag, som utnyttjar dem för olika syften, av vilka somliga kan vara moraliskt tveksamma.

Det är lätt att fastna i definitionsproblemen. Men en i praktiken användbar utgångspunkt för att identifiera olika typer av integritet är att fråga: "Vad kan utgöra kränkningar av integritet?" och "Vilka hinder för – eller skydd mot – sådana kränkningar finns?" Föga överraskande finner man då att kränkningarna kan variera i skilda situationer, liksom att olika hinder kan vara aktuella i olika situationer.

Dessa situationer och hinder bör specificeras. Följs detta av en diskussion om vilka hinder som är försvarbara i vilken typ av situation, och varför, erhålls en användbar utgångspunkt för formulering av rekommendationer.

Hinder för integritetskränkningar kan se ut på flera sätt. Det kan vara att tillgång till vissa *typer av data* genererade genom egenmätningar förutsätter informerat samtycke. Detsamma gäller *vem* som ska få tillgång till dessa data och under vilka förutsättningar. En annan typ av hinder kan vara förbud i lagstiftningen mot vissa användningar av data som kan hänföras till en identifierbar person. En kombination kan bestå i att regelverket kan ge tillstånd till exempelvis viss hantering av särskilda typer av data, under förutsättning att fritt och informerat samtycke erhållits.

Kränkningen kan bestå i att data – som är eller uppfattas vara känsliga – om kroppen och dess funktioner sprids genom att skydd mot detta saknas. En annan typ av integritetskränkning kan förekomma om individen inte kan påverka *till vem* sådana data sprids. I dessa båda fall kan man säga att en privat sfär invaderas. Vill man freda den, bör hinder uppställas som försvårar eller omöjliggör sådana kränkningar. I båda fallen aktualiseras frågor om vem som har kontroll över vad. Detta gäller oavsett i vilken riktning informationsflödet går.¹⁴

¹⁴ Hermerén 1998, s. 143–155. En liknande idé har framförts av Tavani 2007, s. 9–13 "Privacy is understood in terms of restricted access to information about a person in a particular situation, but also in terms of some limited control that the person has over information about himself or herself".

Vem har tillgång till en individs data från egenmätningar? I vilken utsträckning kan individen förfoga över och ha kontroll över sina personliga hälsodata – och förhindra otillbörlig användning? Diskussionen kring dessa hinder visar att den etiska belysningen/analysen också måste beröra maktperspektiv. Den som kan uppställa eller eliminera hinder har makt i detta avseende, medan den som inte kan det är maktlös.

Hur man ser på hinder och kränkningar påverkar och påverkas av ens samhällsideal, människosyn och uppfattning om människovärde. Det kan vara en kränkning av en persons värdighet att utan tillstånd ta del av uppgifter om den personens kropp och dess funktioner. Vad som ska ingå i en människas privata sfär, och vilka begränsningar som bör finnas i andras möjligheter att komma åt och utnyttja egenmäta data är emellertid inte givet en gång för alla utan har varierat över tid – och i olika kulturer vid samma tid.

Integritetsskyddet har stärkts i Europa under senare tid. Det gör skillnad om integritet ses som en grundläggande mänsklig rättighet eller ett mer eller mindre starkt intresse.¹⁵ Ett sådant intresse kan vara eftersträvansvärt att tillgodose, men det är inte absolut. Majoritetens intresse kan väga tyngre än minoritetens. Betraktas integritet däremot som en mänsklig rättighet, får inskränkningar i skyddet göras bara om det finns lagstöd för detta.

Det kan också finnas politiska och sociala hinder (gruppptryck, kollegialitet, krav på dokumentation, etc.) som gör det svårt eller i praktiken omöjligt för individer att hävda sin integritet – eller att påtala att andra individers eller grupperns integritet kränks. Även sådana förhållanden förtjänar att uppmärksammas i debatten om hanteringen av data från egenmätningar.

Samma värde kan väga tungt i vissa situationer och mindre tungt i andra. För att ta ställning till hur det förhåller sig med integritet i detta avseende, måste de värden som står på spel i varje särskild situation identifieras (exempelvis hälsa, livskvalitet, säkerhet, trygghet, tillit, självbestämmande och rättvisa), liksom vilka individer och grupper som är berörda.

¹⁵ Detta påpekas även i Vårdanalys, *Vad står på spel?* Rapport 2016:3, s. 73–74.

4.2.1 Integritet och kroppsnära teknik: individen och samhället

Utvecklingen av hälsoappar och kroppsnära teknik innebär en ökad insamling av personliga data relaterade till användarens hälsa. Detta kan ses som en del av en samhällstrend som syftar till att med digital teknik förenkla och förbättra såväl samhället och dess funktioner, som individens liv och vardag. Allt mer data samlas in om olika företeelser och ger upphov till nya informationskällor. Även vardagsföremål förses med sensorer som kan sammankopplas och kommunicera med varandra. Denna utveckling aktualiserar komplexa nya relationer och frågor om hur vi ska hantera integritetsaspekter och dataskyddsrisiker.

De data som samlas in kan analyseras och användas av olika aktörer och för olika syften. Hälsodata som registreras via hälsoappar och annan kroppsnära teknik är i första hand av relevans för individen, men även andra aktörer kan ha ett mer eller mindre berättigat intresse av insamlade data. För forskare kan hälsodata ge ett viktigt underlag för ny forskning. Företaget som tillverkar appen/tekniken kan ha behov av insamlade data i produktutvecklings- och produktssäkerhetssyfte. Andra intressenter kan vara företag som säljer hälsodata för t.ex. marknadsförings- eller andra ändamål till försäkringsgivare, myndigheter eller till och med kriminella. Man får inte glömma bort att insamlade data ofta utgör ett stort ekonomiskt värde.

Eftersom data berör individens hälsa på olika sätt, är de ofta att betrakta som känsliga. I syfte att värna sitt privatliv och integritet har individen således ett starkt intresse av att data skyddas från spridning och otillbörlig användning.

Frågan är vilket ansvar som bör läggas på individen att själv sätta sig in i hur informationen hanteras och sprids och vilket ansvar bör företaget som samlar in data åläggas. Andra frågor berör hur specificerat ett samtycke bör vara. Vad bör företaget som samlar in data ha för skyldigheter i detta avseende, när det gäller t.ex. information om ändamålet för vilket data behandlas? Om data från egenmätningarna används för andra ändamål än vad användarna uppfattat, kan det upplevas som integritetskränkande.

En särskild fråga är huruvida viss otillbörlig användning av personuppgifter borde förbjudas i större utsträckning.¹⁶ Hur individen själv ser på och hanterar personlig information i kommunikation med andra har också förändrats i takt med den tekniska utvecklingen. Det har blivit allt lättare att dela med sig av information via bl.a. internet och sociala medier, där det går lätt att hitta personer med liknande intressen. Användare av aktivitetsarmband lägger t.ex. själva ut resultaten från sina egenmätningar på nätet och i diskussionsforum. Detta sker på individens eget initiativ.

Det finns dock allt fler exempel på hur känslig information används otillbörligt på nätet eller avlockas personer som inte är klara över konsekvenserna av att informationen når det offentliga rummet. Dessa personer kan uppleva att deras fysiska eller psykiska personliga integritet kränks.

Integritetsfrågor väcks även vid användningen av egenmätningar inom ramen för forskning. Dessa frågor diskuteras separat i avsnitt 4.10.2.

4.2.2 Regler för spridning av data och datasäkerhet

Som tidigare nämnts innebär användningen av hälsoappar och kroppsnära teknik att en mängd data inhämtas. Appar på smarta enheter kan få tillgång till stora mängder uppgifter från enheten i sig. Det kan gälla platsuppgifter, uppgifter som användaren har sparat och uppgifter från olika sensorer. Sammantaget innebär detta stora risker i integritets-hänseende för den enskilde användaren om uppgifterna sprids. Det är således av stor betydelse för användaren att det finns ett skydd när det gäller spridning och behandling av personuppgifter i form av hälso-data.

Samtycke för behandling av personuppgifter

För att personuppgifter ska kunna behandlas krävs enligt personuppgiftslagen (PuL) att det finns en rättslig grund. När det gäller hälsoappar och kroppsnära teknik är det i regel samtycke som gäller. Ett samtycke är enligt lagen varje slag av frivillig, särskild och otve-

¹⁶ Smers konferens 2015. NEC-forum möte the Hague 2016.

tydlig viljeyttring genom vilken den registrerade, efter att ha fått information, godtar behandling av personuppgifter som rör honom eller henne. Personuppgifter som avslöjar hälsa är vidare enligt PuL att betrakta som känsliga personuppgifter, och samtycket som krävs för att behandla uppgifterna måste då vara uttryckligt. Den vars personuppgifter samlas in ska också ges information om behandlingen av personuppgifterna. Informationen ska bl.a. omfatta ändamålen med behandlingen av uppgifterna och all övrig information som behövs för att den registrerade ska kunna ta tillvara sina rättigheter i samband med behandlingen.

EU:s Artikel 29-arbetsgrupp¹⁷ för skydd av personuppgifter har bedömt att bristen på öppenhet och medvetenhet om vilka typer av uppgiftsbehandling en app kan utföra, i kombination med avsaknaden av meningsfullt samtycke från slutanvändaren innan behandlingen äger rum, är de viktigaste dataskyddsriskerna vid användningen av appar på smarta enheter. Mycket tyder också på att användare av apparna inte alltid är medvetna om hur personuppgifterna kommer att behandlas.

Att det är oklart för användaren hur hälsodata hanteras och används kan vara ett uppenbart hot mot den personliga integriteten. Det innebär också att användaren inte kan lämna ett informerat samtycke till att börja använda appen.

Code of Conduct on privacy for mobile health applications

Code of Conduct on privacy for mobile health applications som håller på att färdigställas inom EU med rekommendationer för app-utvecklare, understryker vikten av att samtycket ska vara fritt, specificerat och informerat samt att data endast får behandlas utifrån specifika och legitima ändamål (se även avsnitt 2.4.2). All behandling av personuppgifter för sekundära ändamål ska överensstämma med det ursprungliga ändamålet. Användaren måste informeras och ha samtyckt innan personuppgifter utlämnas till tredje man.

Rådet menar att detta framstår som rimliga avvägningar mellan individens intresse av skydd för sina personuppgifter och appföretagens intresse av att tillhandahålla och utveckla ändamålsenliga tjäns-

¹⁷ Se avsnitt 2.4.1.

ter. Det kan dock diskuteras vad ett ”legitimt” ändamål för behandling av personuppgifter är. Ofta läggs ett stort ansvar på individen när det gäller att förstå och tolka information om i vilket syfte data kommer att behandlas och sedan komma fram till ett övervägt beslut. Många användare har kanske inte ork eller ens möjlighet att sätta sig in i detta utan samtycker utan att riktigt veta vad man samtycker till. Författarna till en rapport från Center for Digital Democracy¹⁸ menar att denna förväntan på *privacy self-management* är på kollisionskurs med *big data*-praktiken som den ser ut i dag.¹⁹

Det är vidare ett starkt ojämlikt förhållande mellan individen som vill använda hälsoappen och appföretaget som i princip avgör hur personuppgifterna ska användas. Individen har inga reella möjligheter att påverka hur uppgifterna används. Denne får antingen samtycka till de krav företaget ställer upp eller helt enkelt avstå från att använda appen.

Frågan är om det inte vore rimligt att ställa ytterligare krav på appföretaget dels när det gäller den information som ges för att så långt som möjligt säkerställa det informerade samtycket, dels för att begränsa viss otillbörlig behandling av personuppgifter. Många användare av hälsoappar skulle nog vara kritiska till att deras data används för t.ex. nätförsäljning eller släpps till arbetsgivare, försäkringsgivare och myndigheter.

Förstärkt skydd med nya dataskyddsförordningen

Den nya dataskyddsförordningen som träder i kraft 2018 (se bilaga 1 avsnitt 6.3.4) kommer att innebära vissa förstärkningar av skyddet för personuppgifter och integriteten, bl.a. när det gäller informationen till den enskilde. Åtkomsten till de egna personuppgifterna ska förenklas och enskilda ska få mer information om hur deras uppgifter behandlas. Det tydliggörs också att informationen bör göras tillgänglig på ett klart sätt och vara lättförståelig.

Frågan om information och i viss mån även otillbörlig behandling av data tas vidare upp i den europeiska datatillsynsmannens yttrande från 2015 *Mobil hälsa: Att förena teknisk innovation med*

¹⁸ Center for Digital Democracy är en amerikansk icke vinstdrivande organisation som arbetar med frågor om konsument- och integritetsskydd.

¹⁹ Montgomery och medförfattare 2016.

dataskydd, se avsnitt 2.4.1. Där framhålls bl.a. att appkonstruktörer bör konstruera enheter och appar så att transparensen ökar och informationen till enskilda om behandlingen av personuppgifter förbättras. Det sägs också att företagen endast bör använda *big data* på m-hälsoområdet för syften som är fördelaktiga för individen och bör undvika åtgärder som kan orsaka individen skada såsom diskriminerande profilering.

En annan åtgärd i syfte att stärka dataskyddet är möjligheten för den enskilde att begära att hans eller hennes personuppgifter ska raderas av det företag som behandlar dem. Även i detta avseende innebär den nya dataskyddsförordningen förbättringar i form av en tydligare ”rätt att bli bortglömd”. Förordningen ger också utökade möjligheter för användarna att få veta när deras personuppgifter hackats så att de kan vidta lämpliga åtgärder.

Ett annat problem har varit företag baserade utanför EU som riktar sina tjänster till konsumenterna inom EU. Dessa har inte omfattats av kraven i dataskyddsdirektivet. I och med den nya förordningen kommer emellertid alla företag baserade utanför EU att behöva tillämpa samma regler som EU-företag när de bjuder ut tjänster inom EU. Höjda sanktionsavgifter för de företag som missköter hanteringen av personuppgifter kan också innebära förbättringar när det gäller regel efterlevnad.

Datainspektionen och Läkemedelsverket har tidigare påtalat att det finns en avsaknad av kunskap kring regelverket bland hälsoapptillverkare, vilket också kan innebära risker i integritetshänseende för användarna av dessa appar.²⁰

Datasäkerhet

Det finns en risk att omfattande och känsliga hälsodata om användaren sprids till olika aktörer om inte apputvecklaren har vidtagit tillräckliga säkerhetsåtgärder. Det kan både handla om oavsiktligt läckage av personuppgifter och intrång där data stjäls. Utvecklingen av s.k. tredjepartstjänster som t.ex. reklam, innebär i sin tur data-

²⁰ Till exempel Läkemedelsverket 2015 och Datainspektionens tidning. Integritet i fokus 2015.

skyddsrisiker om en apputvecklare integrerar dessa i appen utan vederbörlig försiktighet.²¹

I PuL finns regler om att den som behandlar personuppgifter också har en skyldighet att vidta lämpliga säkerhetsåtgärder för att skydda uppgifterna i fråga. När känsliga personuppgifter behandlas, t.ex. personuppgifter som rör hälsa, ställs än högre krav på de åtgärder som ska vidtas.

Utöver det tekniska skyddet för personuppgifterna finns flera åtgärder som begränsar riskerna för spridning av uppgifterna. Till exempel är det viktigt att inte mer data än vad som är nödvändigt för hälsoappens funktionalitet behandlas. Uppgifterna bör vidare inte lagras längre än nödvändigt och åtkomsten till personuppgifterna bör också vara organisatoriskt begränsat på så sätt att bara vissa anställda kan komma åt dem. Detta framhålls även i EU:s *Code of Conduct on privacy for mobile health applications* samt den europeiska datatillsynsmannens yttrande om mobil hälsa.

Appföretagen som erbjuder hälsoapparna ansvarar för att säkerställa lämpligt skydd för personuppgifter. Apputvecklarna har också en viktig roll när det gäller att se till att integritetsskydd och data-skydd byggs in i konstruktionen av appen. Det kan t.ex. gälla avgörande frågor såsom vilka data som över huvud taget ska samlas in, vilket bestäms i ett tidigt stadium. Samtliga led i utvecklingen och tillgängliggörandet av hälsoappar måste således ta sitt respektive ansvar för att på lämpligt sätt skydda personuppgifter och känslig data från spridning.

4.2.3 Integritet vid egenmätningar i hälso- och sjukvården

Vi kan skilja mellan integritetsfrågor som väcks i den egenmätande individens möte med vården och frågor som väcks när vården erbjuder patienten en produkt för egenmätningar inom ramen för vård och behandling.

I det senare fallet innebär den kontinuerliga mätningen att vården samlar in mer integritetskänsliga data än om patienten kommit in för en vanlig undersökning.

²¹ Artikel 29. Arbetsgruppen för skydd av personuppgifter. Yttrande 2/2013 om appar på smarta enheter. Antaget den 27 februari 2013.

Synligheten av själva produkten för egenmätningar i sig kan väcka frågor om integritet. Utrustingen och själva applikationen i mobiltelefonen ger information till omvärlden om patientens sjukdomstillstånd eller behandling. Det kan för den enskilde patienten vara känslig information som man helst inte vill dela med utomstående i vardagen eller på arbetsplatsen. Patienten bör informeras om denna aspekt inför erbjudande om produkt.

Kontinuerligt insamlade data kan vidare delvis vara överflödiga i relation till det tillstånd eller den sjukdom som ska övervakas eller behandlas.

Slutligen, de data som samlas in kan även ge oförutsedd information som kan få sociala eller psykologiska konsekvenser för den enskilde individen.

Finns det alternativa åtgärder till egenmätningar eller andra behandlingar har patienten enligt patientlagen möjlighet att välja mellan likvärdiga behandlingar. Däremot har patienten inte någon möjlighet att kräva alternativ om inte hälso- och sjukvården har möjlighet att ge detta av organisatoriska eller andra skäl.

4.3 Rättvisa, jämlikhet och icke diskriminering

Den grundläggande idén i kravet på rättvisa är att lika ska behandlas lika. Därför är det omoraliskt att särbehandla vissa grupper om det inte finns etiskt relevanta skillnader dem emellan. Detta är ett formellt krav som behöver kompletteras med kriterier för vad som är relevanta likheter och skillnader. Vad som är etiskt relevanta skillnader är dock inte alldeles lätt att exakt ange, och synen på detta kan ändras över tid. Kriterierna beror på vilka etiska utgångspunkter som valts och hur dessa tolkas och tillämpas.

Allmänt sett är kraven på rättvisa högre när det gäller tillgång till vissa offentligt finansierade samhällstjänster, t.ex. hälso- och sjukvård, än privat finansierade produkter eller tjänster. Därför finns skillnader i kraven på rättvisa när egenmätningar används i offentligt finansierad vård respektive finansieras av enskilda individer (eller deras arbetsgivare).

I 2 § Hälso- och sjukvårdslagen (HSL) slås fast att målet för hälso- och sjukvården är en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen samt att vården ska ges med respekt för männi-

skors lika värde och den enskilda människans värdighet. Den som har det största behovet ska ges företräde till vården. Av prioriterings- och resursskäl kan det vara berättigat att erbjuda en metod enbart till de grupper som har de största medicinska behoven, se avsnitt 4.6.2.

Utbudet av hälsoappar och kroppsnära mätmetoder skiljer sig dock åt mellan olika patient- och sjukdomsgrupper. Det kan därför vara motiverat att särskilt stödja utvecklingen av egenmätningar för prioriterade grupper. Det kan även finnas hälsoskäl att erbjuda hälsoappar som underlättar omställning till hälsosammare levnadsvanor till särskilda grupper, t.ex. till storrökare eller till personer med fetma.

Vid introduktion av nya metoder aktualiseras bl.a. frågor om indikationer och om skillnad i tillgång till nya effektiva verktyg i vården kan leda till ökade eller minskade skillnader i hälsa.

M-hälsa ("mobil hälsa") har som tidigare beskrivits i (kapitel 2) tagits fram som en möjlighet att ge fler tillgång till hälso- och sjukvårdens diagnostik och behandling.

Ett ökat användande av m-hälsa och olika former av kroppsnära teknik har potential att både minska och öka hälsoklyftorna bland olika grupper i samhället och mellan olika regioner i världen. Det finns en risk att hälsoklyftorna ökar mellan dem som har tillgång till och kan dra nytta av tekniken och de som inte har tillgång till tekniken eller saknar förmåga att använda den.

En övervägande majoritet (cirka 81 procent)²² i Sverige har i dag tillgång till en smart telefon. Fler kommer på sikt ha en sådan enhet. I dag är det främst individer i den äldre generationen som i lägre grad använder den nya tekniken och som således inte har tillgång till de möjligheter som ges genom den.

Det finns tidiga respektive sena användare när det gäller all form av teknisk utveckling. De tidiga användarna finns oftare bland högutbildade än lågutbildade och oftare bland yngre än bland äldre. Gäller det ny dyr teknik finns de tidiga användarna oftare bland dem med höga inkomster (med undantag för studenter). Det finns sannolikt också könsskillnader.

Sammantaget innebär detta att tillgången till ny teknik med egenmätningar *utanför* hälso- och sjukvården riskerar att skilja sig markant mellan olika befolkningsgrupper, särskilt om den nya tekniken

²² Svenskarna och internet 2016.

är dyr. Detta kan möjligen vara problematiskt men uppfattas i regel som acceptabelt.

Men *inom* hälso- och sjukvården ska vård ges på lika villkor för hela befolkningen. Majoriteten av dem som bär på kroniska sjukdomar, där egenmätningar skulle kunna tillämpas, finns sannolikt i befolkningsgrupper som normalt inte tillhör dem som tidigt tar till sig ny teknik.

Vårdgivaren har ett ansvar att se till att det inte uppstår klyftor i tillgången till nya tekniker inom vården. Trots detta ser vi flera exempel på att vissa grupper inom hälso- och sjukvården inte får samma tillgång till avancerade terapier.²³

Vårdanalys har mot bakgrund av ojämlikheter i hälsa i Sverige analyserat vårdens arbete mot ohälsosamma levnadsvanor ur ett jämlikhetsperspektiv, med särskilt fokus på socioekonomiska faktorer och kön. De lyfter fram att det finns risker för ökade hälsoklyftor i vårdens förebyggande arbete varför det krävs ett systematiskt jämlikhetsfokus för att det förebyggande arbetet ska bidra till ändrade levnadsvanor hos olika grupper i lika stor utsträckning.²⁴

4.3.1 Icke-diskriminering

Data som samlas in och sprids till tredje part kan teoretiskt sett användas som källa för diskriminering av individer och grupper i sammanhang utanför hälso- och sjukvården.

Insamling av data är ett viktigt verktyg som kan användas för att påvisa ojämlikhet mellan olika grupper i samhället eller förekomsten av diskriminering i samhället. Insamlade data kan dock även användas i illegitima syften. I rådets diskussion har denna farhåga belysts både utifrån ett samhälleligt och individuellt perspektiv. Även om det finns förbud mot insamling av känsliga data samt skydd av känsliga personuppgifter i gällande regelverk på nationell och europeisk nivå, öppnar den nya tekniken upp för att känsliga data kan komma att spridas eftersom det finns säkerhetsrisker.

Genom en ständig förfining av sökmotorer och appar utsätts vi för en ökad social kontroll. Våra identiteter fångas upp och utnyttjas.²⁵

²³ Socialstyrelsen 2011. Vårdanalys 2014.

²⁴ Vårdanalys 2016.

²⁵ Levay 2016.

Analysen av *big data* möjliggör en automatiserad potentiell diskriminering,²⁶ dvs. personuppgifter samlas in indirekt genom analys av en mängd data som samlats genom egenmätningar. Vem som kodar och hur spelar roll. Att koda algoritmer utan *bias* som inte är diskriminerande diskuteras, se till exempel *Algorithmic Justice League*.²⁷

En annan fråga som gäller icke-diskriminering berörs i avsnitt 4.9 om möjligheten att neka någon försäkring mot bakgrund av egeninsamlade data.

4.4 Kvalitetssäkring

Det är viktigt att hälsodata som genereras via kroppsnära teknik och hälsoappar är tillförlitliga. Det gäller både när tekniken används för individens egna syften och när den används inom ramen för hälso- och sjukvården.

För de produkter som omfattas av regelverket om medicintekniska produkter, ställs höga krav på kvalitet och säkerhet (se bilaga 1, Regelverk). De produkter som inte faller under denna definition betraktas i stället som konsumentprodukter. Dessa ska också uppfylla vissa krav på produktsäkerhet som dock inte är lika omfattande och långtgående som när det gäller medicintekniska produkter.

I hälso- och sjukvårdslagen och patientsäkerhetslagen finns vidare krav på att hälso- och sjukvård ska vara säker. Detta omfattar även den utrustning och de produkter som används.

Det uppkommer således frågor kring vilka krav på kvalitet och säkerhet som bör ställas för de produkter som används inom hälso- och sjukvården. Bör samtliga hälsoappar och kroppsnära teknik vara medicintekniska produkter eller kan det under vissa förutsättningar vara rimligt att också förskriva konsumentprodukter? Vilket ansvar har hälso- och sjukvården för de produkter som används inom ramen för dess verksamhet?

En patient som skadas av en konsumentprodukt i samband med hälso- och sjukvård kan inte få ersättning enligt patientskadlagen. Patienten får då i stället utkräva skadestånd med stöd av t.ex. produktansvarslagen. Tillverkarens strikta skadeståndsansvar enligt denna lag

²⁶ Dwoskin 2014, O'Neil 2016.

²⁷ <http://www.ajlunited.org/>

gäller om produkten inte är så säker som skäligen kan förväntas. Säkerheten ska bedömas med hänsyn till hur produkten kunnat förutses bli använd och hur den har marknadsförts samt med hänvisning till bruksanvisningar m.m.

Tidigare har det dåvarande Hjälpmedelsinstitutet därför rekommenderat landsting och kommuner som planerar att utöka hjälpmedelsutbudet med konsumentprodukter, att välja produkter vars användningsområde enligt tillverkaren eller importören sammanfaller med avsett ändamål.²⁸ Detta har skett i syfte att förbättra chanserna för patienten att få ersättning vid ev. skada. Hjälpmedelsinstitutet rekommenderade att patienten informeras om att konsumentprodukter har ett svagare skydd när det gäller produktsäkerhet och att rätten till patientskadeersättning vid ev. skada uteblir. Denna information behövs för att patienten ska kunna fatta ett informerat beslut kring sin vård. Det kan även diskuteras om hälso- och sjukvården bör ta ett ännu större ansvar för att undersöka huruvida de konsumentprodukter man avser använda är säkra.

Det finns flera möjliga vägar till att kontrollera marknaden för hälsoappar och kroppsnära teknik utanför hälso- och sjukvården. Kanske behövs ett striktare regelverk för produkter som inte uppfyller kraven för medicintekniska produkter. Läkemedelsverket har vittnat om att många hälsoappföretag är omedvetna om regleringen kring medicintekniska produkter. Detta medför att vissa hälsoappar som är att betrakta som medicintekniska produkter inte uppfyller kraven på säkerhet enligt regelverket.

4.5 Vårdens ansvar och prioriteringar

4.5.1 Vårdens ansvar

Det är möjligt att antalet larm om avvikelser, motiverade eller omotiverade, ökar när antalet mätningar ökar. Det är naturligt att individen vänder sig till sjukvården för en bedömning. Att ta ställning till larm om avvikelser från det normala är förstås inget nytt för vården. Dialog från vårdprofessionernas sida med oroad friska personer är något som ska föras med professionell kompetens och inkännande, oavsett

²⁸ Hjälpmedelsinstitutet, 2013.

om signalerna som ligger bakom kontakten kommer via hälsoappar och aktivitetsarmband eller av andra orsaker.

Det har funnits en vision om att digitaliseringen och tillgången till information på nätet ska avlasta vården och avfolka akutmottagningarna. Som rådet diskuterat ovan, kan egenmätningar ha flera gynnsamma effekter för den enskilda individen, men huruvida det kommer att avlasta eller belasta vården i framtiden är svårt att i dag säga något bestämt om.

Ett stort antal larm leder till risk för överdiagnostik och överbehandling. Som bl.a. den amerikanske läkaren och författaren Gilbert Welch påpekat, ökar den moderna sjukvården riskerna att man sjukdomsförklarar och behandlar personer som inte alls har någon nytta av vare sig diagnosen eller behandlingen. I kampen för hälsa gör man fler personer sjuka.²⁹ Många amerikanska deltagare i egenmätning rörelserna skriver på nätet om hur de regelbundet diskuterar med sin läkare kring mätresultaten.

En annan potentiell risk torde vara att behandlande läkare blir övermättad av all data. Läkaren kan bli "data restriktiv". Detta kan teoretiskt sett leda till underdiagnostik. Samtidigt går utvecklingen mot att data kommer att processas och analyseras av algoritmer vilket sannolikt kommer att leda till bättre precision vid preventiva åtgärder, diagnostik och behandling.

4.5.2 Tillämpning av prioriteringsetiska principer

Genom riksdagens beslut om en etisk plattform för prioriteringar inom hälso- och sjukvården finns nationella kriterier för prioriteringar. Den etiska plattformen för prioriteringsbeslut syftar till att förstärka och fördjupa hälso- och sjukvårdslagens grundtema och mål, en god vård på lika villkor för hela befolkningen. Riktlinjerna och plattformen ska vara vägledande för beslutsfattare både på politisk/administrativ nivå och i den kliniska vardagen.

De grundläggande principerna i den etiska plattformen är de tre principerna människovärdesprincipen, behovs- och solidaritetsprincipen samt kostnadseffektivitetsprincipen.³⁰

²⁹ Welch 2011.

³⁰ För en utförligare diskussion av de tre prioriteringsprinciperna, se Hermerén 2014.

När sjukvården prioriterar mellan olika insatser så bör egenmätningarna bedömas på samma sätt som andra metoder: Tillståndets svårighetsgrad? Vilka är effekterna och hur stora är de? Biverkningar? Kostnadseffektivitet? Det vetenskapliga underlagets styrka? Varje sjukdomskategori och varje typ av egenmätningar kommer att behöva analyseras var för sig eftersom svaren på dessa frågor kommer att variera mellan olika sjukdomar och olika mättekniker.

Om det i stället handlar om friska personer som vill diskutera sina mätdata med hälso- och sjukvårdspersonal, så ändras förutsättningarna för prioriteringar. Även om aktivitetsarmbanden kan stimulera till ökad fysisk aktivitet och det på befolkningsnivå är angeläget med ökad fysisk aktivitet, så måste behovet för en enskild frisk individ att diskutera mätdata med vårdpersonal sägas vara litet.

Utvecklingen av produkter för egenmätningar genom kroppsnära teknik och hälsoappar kan även leda till färre personliga besök och återbesök, om test och monitorering kan ske på distans.

4.6 Etiska aspekter på barn och ungdomars egenmätningar

Användning av kroppsnära teknik för egenmätningar väcker samma etiska frågeställningar som tidigare diskuterats, men då barn och ungdomar har varierande beslutförmåga och självbestämmande i beslut som rör dem själva väcks också andra och särskilt känsliga frågor.

Hur påverkas barn och ungdomar av att bära olika typer av teknik för egenmätningar? Hur påverkas deras värderingar, identitet och deras kroppsuppfattning? Var bör gränsen gå för vad föräldrar eller skolan ska ha möjlighet att monitorera och registrera?³¹ Förändras synen på barn? Förändras föräldra-barn-relationen?

³¹ Smer anordnade inom ramen för detta arbete en dialog med ungdomar på högstadieskolan Wämöskolan i Karlskrona. Vid dialogen diskuterades den nya teknikens möjligheter och potentiella risker. En övervägande majoritet av ungdomarna var främst oroad och tveksamma till att föräldrar och skolan skulle ha tillgång till den egeninsamlade data, men var till synes inte lika oroad över tredjepartstillgång till registrerad data av företaget som tillhandahåller tekniken och andra kommersiella aktörer. Se bilaga 2. Sammanfattning från ungdomsdialogen. P4 Blekinge 21 Mars 2016.

<http://sverigesradio.se/sida/artikel.aspx?programid=105&artikel=6394762>

Övervakning och personlig integritet

I USA och Japan finns skolor med obligatorisk taggning av barn för spårning genom GPS/RFID sensorer i syfte att säkerställa deras närvaro, men också som skydd i fall de skulle komma bort.³² Även i Sverige finns det förskolor som använder denna typ av övervakning av barnen i samband med utflykter inom ramen för förskolans verksamhet. Det finns även en uppsjö av produkter för att mäta hälsodata och följa ett barn via GPS.³³ Anknytningen och relationen mellan barn och föräldrar påverkas sannolikt genom tekniker för egenmätningar och övervakning. Effekten kan antas variera med barnets ålder, delaktighet, egen motivation och situation samt hur mätningarna sker och vilka som har tillgång till resultatet.

Smer menar att frågor som aktualiseras vad gäller GPS användning på barn i allra högsta grad är relevanta i analysen av användning av aktivitetsarmband för barn och ungdomar. Genom aktivitetsarmband går det att registrera så mycket mer än att enbart spåra var barnen befinner sig eller har befunnit sig. I takt med en ökad mobilanvändning och utvecklingen av den kroppsnära sensortekniken aktualiserats etiska frågor i allt högre grad då föräldrar och skolor kan övervaka allt fler parametrar om barnen och ungdomarna. Barnkonventionens artikel 16 slår fast att varje barns rätt till privatliv ska respekteras. Denna rätt till integritet kan anses både vara värdefullt i sig och ha ett instrumentellt värde.

Barns självbestämmande och autonomi kan komma i direkt konflikt med föräldraansvaret. Samtidigt kan även ambitionen att skydda barnet motverka föräldrarnas ansvar och mål att fostra barnet till att klara sig självt och bli oberoende.³⁴

I litteraturen diskuteras hur ett barn kan påverkas av att i tidig ålder övervakas och vilken påverkan det kan innebära för förälder-barn-relationen. Ett barn som inte lär sig hantera tillvaron på egen hand blir knappast säkrare och tryggare i det längre perspektivet.³⁵

³² Taylor 2017.

³³ <http://www.svd.se/allt-vanligare-med-gps-pa-forskolan> och <http://barngps.se/>

³⁴ Nihlén Fahlquist 2017, Lociloci 2012.

³⁵ Nihlén Fahlquist 2011 och 2017, Wiliamsson 2017.

Främja hälsa kontra risk för medikalisering

Hälsoappar och aktivitetsarmband kan vara användbara verktyg för barn i syfte att främja fysiska aktiviteter, som stöd vid viktminskning och för att kontrollera övervikt. De kan dock samtidigt skapa problem. Aktivitetsarmband och hälsoappar kan få barn och unga att tänka på sin vikt i termer av resultat av individuellt beteende, vilket kan få dem att konstant börja övervaka sin kropp. En utveckling mot ett ökat medvetande och egenansvar kan leda till att allt yngre barn blir upptagna av viktreglering. Detta kan i kombination med grupstryck och mediepåverkan att uppfylla vissa kroppsideal bidra till ett ökat viktstigma.

Det finns en risk att fysisk aktivitet och viktminskning kan komma att ses enbart som en sak som handlar om individuella val i frågan om att reglera kroppar till normala ideal.³⁶ Än så länge finns mycket begränsad forskning om hur barn och ungdomar påverkas av ett ökat egenmätande.³⁷ Emma Rich har lyft fram att det behövs forskning bland annat vad gäller följande:

- konsekvenser av att lägga beslutsbörda och förväntningar på ett visst beteende på ett barn, inkluderat den oro som kan associeras med detta,
- vilken betydelse har och får övervakning som sker när sjukvården använder kroppsnära teknik på barn,
- vad innebär det när övervakning maskeras genom att kallas lek ("gamification"),
- utsuddandet av gränsen mellan det offentliga och privata och delandet av hälsoinformation som kan leda till en förändring av kroppar och identiteter.

Övervakning av småbarn

I dag finns en mängd produkter som marknadsförs som en möjlighet för föräldrar att exempelvis kontinuerligt mäta sitt spädbarns syrenivåer, andningsfrekvens och kroppstemperatur.

³⁶ Rich 2017, s. 142.

³⁷ Rich 2017.

Ett problem som har lyfts fram är att företag medvetet undviker regleringen för medicin-tekniska produkter genom att inte påstå att produkten syftar till att förebygga, diagnostisera eller behandla sjukdom, utan enbart syftar till att ge föräldrarna ett verktyg för att bättre övervaka sitt barn.³⁸ Ett annat problem är att konsumentprodukterna säljs utan att de validerats och därmed inte kan anses tillförlitliga.

Även om produkterna vore kvalitetssäkrade så kvarstår att det kan vara problematiskt att övervaka friska spädbarn. Det kan ge falskt-positiva larm, även positiva larm som inte är kliniskt relevanta kan leda till överdiagnostik, ökad oro hos föräldrarna samt onödiga invasiva provtagningar som i sig kan orsaka obehag för barnet. Det finns i dag inte någon evidens för att denna form av övervakning räddar liv; den kan även orsaka föräldrarna problem.³⁹

Att konstant övervaka sitt barns hälsa kan invägga föräldrarna i en känsla av trygghet, sann eller falsk. Det kan även förändra relationen mellan dem och barnen. Och vad händer när en förälder helt förlitar sig på tekniska produkter för larm hellre än att själv försäkra sig om att barnet har det bra?

4.7 Arbetsgivare

Flera arbetsgivare erbjuder sina anställda aktivitetsarmband i syfte att öka arbetstagarnas kondition och hälsa för att reducera hälso- och sjukvårdskostnaderna.⁴⁰

Det finns exempel från andra länder på hur arbetsgivare till och med gör egenmätningar obligatoriska för personalen. Det finns program där det ingår egenmätningar av fysisk aktivitet, födointag, tid vid arbetsbordet, sömn och skattning två gånger per dag av trötthet, avspändhet och lyckokänslor.⁴¹ I programmet ingår regelbunden fysisk träning. Avsikten är att identifiera och åtgärda faktorer som begränsar personalens produktivitet. Det finns exempel på företag som gett sina anställda aktivitetsarmband i Storbritannien⁴² och USA för att uppmuntra en hälsosammare livsstil.⁴³ Ett annat exempel är

³⁸ Bonafide et al. 2017.

³⁹ King 2016.

⁴⁰ Chen C och Pettypiece, 2015.

⁴¹ Datoo, s. 20.

⁴² Smeldey 2015, Chen C och Pettypiece, 2015.

⁴³ Ibd.

en hedgefond i London som låtit sina handlare bära mätare för att kontrollera om dålig sömn och alkoholintag hänger ihop med riskbeteende i jobbet.⁴⁴

När arbetsgivare uppmuntrar arbetstagare att bära aktivitetsarmband i syfte att få bättre kondition och hälsa väcks etiska frågor som berör flera av värdena diskuterade ovan såsom autonomi, självbestämmande, integritet med mera.

I vilken utsträckning bör arbetsgivare ha möjlighet att kräva att arbetstagaren bär kroppsnära teknik i syfte att följa deras hälsotillstånd? Bör de ha rätt att ha tillgång till de data som samlas in.

Arbetstagare befinner sig ofta i en beroendeställning till arbetsgivaren. Att ställa krav på att få tillgång till hälsodata eller ställa krav på att få monitorera anställdas hälsodata i arbetslivet med stöd av samtycke är problematiskt då den anställde är i en beroende ställning till arbetsgivaren och då hon knappast har ett verkligt fritt val.

Grundfrågan är om användning görs för arbetsgivarens skull eller för den anställdes skull. Det blir helt olika resonemang beroende på i vems intressen egenmätningar görs, samt vilka intressen och värden som eventuellt hotas om mätning utförs eller uteblir.

4.8 Försäkringsgivare

Försäkringsgivare behöver personuppgifter för premieberäkning, statistik, marknadsföring, skadereglering och i arbetet med förebyggande av skador. Den nya tekniken innebär möjligheter att beräkna premien på nya faktorer. Eftersom vardagsmotion är något som är positivt för hälsan, kan t.ex. en aktivitetsmätare som registrerar försäkringstagarens steg och annan motion vara en sådan faktor. Den information som genereras av egenmätningar och kroppsnära teknik är således av intresse för försäkringsgivare.

Det finns redan exempel på försäkringsgivare som ger rabatt på premien för sjuk- och olycksfallsförsäkringar om försäkringstagaren rör på sig mer i vardagen vilket mäts genom en mobilapp. I Sverige finns åtminstone ett exempel.⁴⁵

⁴⁴ Nandorf 2016.

⁴⁵ SOU 2016:41 s. 405.

Försäkringsgivares tillgång till och användning av hälsodata väcker flera etiska frågor som berör personlig integritet, informations-säkerhet, produktkvalitet och rättvisa. Mycket av den information som företagen är intresserade av att samla in är känslig.

Försäkringsgivares intresse av att få tillgång till personliga data kan komma i konflikt med individens önskan att värna sin personliga integritet, samt öka risken att tredje part kan komma över uppgifter.

Integritetskommittén kom i juni 2016 med ett delbetänkande som innefattade en kartläggning och analys av riskerna för integritetsintrång på olika områden. Utredningen ansåg att de nya möjligheterna att genom olika former av egenmätningar lämna underlag för beräkning av försäkringspremier, t.ex. för personförsäkring, ger upphov till nya integritetsrisker. Viktiga frågor som togs upp var att personuppgifterna måste hanteras säkert i varje led och att företagen inte hanterat mer känsliga uppgifter än nödvändigt. Integritetskommittén bedömde att det i dag finns påtagliga risker för den personliga integriteten i samband med försäkringsbolagens verksamhet samt att framtida hantering av personuppgifter kan innefatta allvarliga risker.⁴⁶ Integritetskommittén ser vidare en risk för att utvecklingen ytterligare rubbar balansen mellan den enskilde försäkringstagaren och dennes försäkringsgivare.

Även Europarådet har kommit med en rekommendation angående behandlingen av hälsodata för försäkringssyften (se en mer ingående beskrivning i avsnitt 6.3.1).⁴⁷ Denna innehåller bestämmelser om bl.a. krav på datas kvalitet, begränsningar när det gäller behandling av hälsodata som hämtats från sociala medier och internetforum, informerat och frivilligt samtycke, datasäkerhet m.m. Europarådet rekommenderar att medlemsstaterna implementerar bestämmelserna.

Försäkringsgivares hantering av känsliga personuppgifter i form av hälsodata aktualiserar behov av säkerhet vid hantering av data. Följande frågor är av relevans:

- Har det vidtagits tillräckliga åtgärder för att förhindra otillbörlig spridning eller läckage av uppgifterna?
- Är det enbart nödvändiga uppgifter som samlas in?
- Hur länge lagras uppgifterna och vilka har tillgång till dem?

⁴⁶ SOU 2016:41 s. 413 f.

⁴⁷ Recommendation CM/Rec(2016)8.

Det uppkommer också frågor kring hur insamling och hantering av data kan begränsas för att intrånget i den enskildes integritet ska bli så litet som möjligt. Detta är viktiga frågor som företagen måste ta ställning till innan behandling av uppgifterna sker.

När det gäller sekretesskyddet kan konstateras att det inte finns några generella sekretessbestämmelser som gäller för hantering av personuppgifter hos försäkringsgivare. I stället tillämpas inom försäkringsbranschen en frivilligt påtagen tystnadsplikt. I takt med att försäkringsgivare får tillgång till allt mer data uppkommer frågan om en sådan lösning är tillräcklig för att skydda personuppgifter som ofta dessutom är att betrakta som känsliga.

Försäkringsgivares intresse av och möjlighet att ta del av hälsodata från andra källor än hälso- och sjukvårdens journaler, t.ex. via hälsoappar, hälsokonton, internetforum och sociala medier, väcker också frågor kring vilken data försäkringsgivare över huvud taget bör ges tillgång till. I detta avseende bör man diskutera övergripande om försäkringars syfte i samhället och vad som är en rimlig avvägning mellan individens intressen och företagets intressen. I och med att nya informationskällor uppstår, skapas också allt mer avancerade verktyg för *big data*-analys. Dessa kan användas av försäkringsgivarna för att analysera risker utifrån en mängd olika faktorer som kanske inte är förutsebara för försäkringstagaren. Detta ställer än större krav på försäkringsgivarna när det gäller information för att möjliggöra ett informerat och välgrundat ställningstagande.

Försäkringsgivarens användning av hälsoappar och kroppsnära teknik väcker också frågor kring mätningarnas tillförlitlighet och datas kvalitet samt vilka krav som bör ställas på företagen i detta avseende.

En farhåga rör vilka effekter som denna utveckling har för försäkringsmarknaden på sikt och risken att den försvårar möjligheterna för en individ att teckna försäkring på lika villkor som andra. Det finns härmed en fara för att socioekonomiskt utsatta grupper som redan generellt har sämre hälsa jämfört med andra grupper i samhället, får dyrare försäkringar vilket leder till mer ojämlikhet och orättvisa i samhället.⁴⁸ Det finns också en risk för att personer med sämre hälsoprofil kommer att avstå från försäkring och således stå utan skydd.

⁴⁸ SOU 2016:41 s. 409.

4.9 Generella problem

4.9.1 Forskning med hjälp av hälsoappar och egenmätningar

Smarta telefoner, kroppsnära teknik och hälsoappar är värdefulla verktyg för bl.a. forskning inom medicin och hälsovetenskap.

Apples lanserade våren 2015 sitt *open source-verktyg* ResearchKit. Det är en programvara designad med syfte att uppmuntra alla iPhone användare att delta i forskningsprojekt. Detta ger forskare oanade framtida möjligheter. Hälsodata kommer att kunna insamlas från fler patienter och individer. Denna typ av forskningsplattformar kan revolutionera den medicinska forskningen, inte minst genom att forskare enklare kan komma i kontakt med forskningsdeltagare och insamlingen av data förenklas. Apple har lanserat olika appar som länkar iPhone-användarna till studier om Parkinsons sjukdom, diabetes, astma, bröstcancer och hjärtsjukdomar. Programvaran samlar sedan in data från deltagare som accepterat medverkan kontinuerligt över dagen och skickar data direkt till forskarna.

Enkäter och intervjuer med personer som använder sig av hälsoappar och egenmätningar har visat att många av dem har stort intresse att bidra med sina data till forskning.⁴⁹ Bland företag som producerar appar och mätare finns också ett visst intresse, även om de framhåller att det inte är av primärt intresse att bidra med forskningsdata.⁵⁰ Bland forskare finns ett stort intresse då appar och kroppsnära mätare kan ge en möjlighet att samla stora mängder data på ett enkelt och billigt sätt. Tusentals forskare har redan börjat använda Apples ResearchKit.

När data ska användas för forskning uppstår en rad frågor som har etiska implikationer:

Vem har tillgång till vilka data? Hur ska integriteten skyddas?

Beträffande dessa frågor är de etiska problemen ungefär desamma vare sig det handlar om forskning eller annan användning.

⁴⁹ Bietz, 2015.

⁵⁰ Ibd.

Vid informerat samtycke – hur ska informationen ske?

Om det rör sig om begränsade patientgrupper med möjlighet för individualiserad information, kan informationen ske på motsvarande sätt som vid andra kliniska studier. Om det i stället gäller att utnyttja stora databaser där information samlats från ett mycket stort antal individer, aktualiseras större etiska problem. En annan fråga som väcks är att om användarna inte i förväg informerats om att deras data skulle komma att användas i forskningssyfte, kan data ändå användas? De svenska etikprövningsnämnderna tillåter ofta att registerdata används utan att de som lämnat data informeras, men detta brukar förutsätta att all data avidentifierats när databasen lämnas till forskaren. Om svenska forskare ska använda sig av data som lagras hos företag utomlands, är det rimligt att samma etikkrav ska gälla.

Möjligheten att enkelt uppmuntra individer att delta i studier via sina smarta telefoner väcker fler frågor kring informerat samtycke.

Hur ska informerat samtycke inhämtas?

Bakom denna fråga döljer sig en rad underfrågor, som har att göra med samspelet mellan forskare, företag och den enskilda personen. Här finns legala frågor som behöver lösas, särskilt svåra när data lagras i annat land. Om man skulle söka samtycke enligt den medgivandemodell företagen i dag använder (enkelt ”I agree”-klick), är det är högst osäkert om etikprövningsnämnderna skulle godkänna förfarandet. FDA har nyligen publicerat ett utkast på riktlinjer för elektroniskt inhämtande samtycke, vilket är relevant vid studier via smarta telefoner och kroppsnära teknik, *Use of Electronic Informed Consent in Clinical Investigations, Questions and Answers*.⁵¹ Det bör övervägas om riktlinjer på detta område ska tas fram i Sverige, t.ex. genom uppdrag till Vetenskapsrådet.

⁵¹ <https://www.hhs.gov/ohrp/news/announcements-and-news-releases/2016/use-electronic-informed-consent-clinical-trials/index.html> (Hämtad 2017-01-16).

Är datakvaliteten så låg att forskningen blir oetisk?

För att forskning med kvantitativa data ska hålla god klass krävs att data är tillräckligt precisa och att de är representativa för den grupp människor man vill studera. Många forskare ifrågasätter kvaliteten hos de data som samlas in via appar och mobiler – det kommer i alla fall att vara svårare än i konventionell forskning att få kontroll över datakvaliteten, menar de. Standardiseringar saknas. Forskning med låg datakvalitet kan bli oetisk om den producerar resultat som är otillförlitliga eller rentav felaktiga.

Kan de nya teknologierna stimulera till innovativa lösningar av betydelse för forskningsetiken?

Det kan gälla frågor kring hur informerat samtycke inhämtas, hur avidentifiering går till, hur den person som deltar i forskningen kan få makt över hur hennes data används och hur man enkelt kan tillgodose önskemål att dra tillbaka sina data ur databaserna.

5 Ställningstaganden och förslag

Sverige satsar på att bli bäst i världen på att använda digitaliseringen inom hälso- och sjukvården. Smer anser att en förutsättning för att uppnå detta mål är att de etiska frågeställningarna blir en självklar utgångspunkt och en integrerad del i arbetet att nå dit.

De etiska frågeställningarna och potentiella problemen kommer ofta i skymundan i debatten. Den grundläggande frågan handlar om vilken typ av framtida samhälle vill vi ha, vilka värden vi vill värna och vilka mål vi önskar uppfylla genom en övergång till digitala verktyg inom hälso- och sjukvården.

Centrala frågor för potentiella risker av digitaliseringen av hälso- och sjukvården och det övriga samhället¹ när det gäller integritet, datasäkerhet och kvalitet. Även frågeställningar om konsekvenser för självbestämmande, människosyn och identitet, rättvisa och icke-diskriminering behöver uppmärksammas. Maktrelationer aktualiseras likaså.

Smer anser därför att den etiska analysen är av stor vikt. De etiska frågorna bör vara en integrerad del inför och vid implementering av ny digital teknik såsom egenmätningar genom kroppsnära teknik inom hälso- och sjukvården.

I detta avsnitt presenteras rådets ställningstaganden och förslag på åtgärder inför framtiden.

¹ Till exempel E-hälsodagen 2015, E-hälsodagen 2016. Vårdanalys 2016 m.m.

5.1 Ställningstaganden

5.1.1 Värna individens intressen

Värna självbestämmande, autonomi och integritet

Egenmätningar genom kroppsnära teknik kan vara ett bra verktyg för patienten i hälso- och sjukvården att få ökad kontroll över sin vård och behandling. Det informerade samtycket är dock en förutsättning för att patienten ska kunna handla och välja självständigt. Patienten måste få saklig information om förutsättningar och konsekvenser av egenmätningar av hälsodata. Patienten ska också ha förstått denna information och inte ha varit utsatt för tvång eller påtryckningar när hon lämnat sitt samtycke (se avsnitt 5.1.2 Hälso- och sjukvårdens ansvar).

Särskilt om produkter riktade till barn och ungdomar

När man ska ta ställning till om ett barn ska använda produkter för egenmätningar/monitorering måste man väga för- och nackdelar för både barn och föräldrar.

Användning av kroppsnära teknik för egenmätningar väcker frågor om barns rätt till personlig integritet, självbestämmande och om möjliga medicinska och psykologiska risker som rör barnets utveckling och själv- och kroppsuppfattning. Ett barn har alltid rätt till medbestämmande i en vård- och behandlingssituation och barnets integritet måste alltid respekteras. Barn ska så långt som möjligt vara delaktiga i medicinska beslut som rör dem själva. När och i vilka situationer bestämmanderätten avseende olika vårdåtgärder bör övergå från föräldrarna till den underåriga beror på situationens karaktär och på den underårigas egen beslutsförmåga. Även mindre barn kan anses vara besluts- och samtyckeskompetenta, samtidigt som ungdomars beslutskompetens kan variera och de kan behöva föräldrarnas stöd inför beslut om t.ex. egenmätning inom hälso- och sjukvården.

Egenmätningar i hälso- och sjukvården kan bidra till att öka barnets och föräldrarnas trygghet och känsla av kontroll. Mätningarna kan dock också leda till överdriven oro hos föräldrar vilket kan påverka barnet negativt och t.ex. innebära risk för onödiga provtagningar. Föräldrars förmåga att hantera utrustning för egenmätning

samt potentiella roll och agerande bör därför beaktas vid hälso- och sjukvårdens beslut och uppföljning av mätdata.

Konsumentinformation riktad till barn och ungdomar och deras vårdnadshavare om ev. medicinska och andra risker är av vikt. Det behövs också utvärdering av de produkter som finns och forskning om effekter och konsekvenser av egenmätningar genom kroppsnära teknik för barn och ungdomar.

Försiktighet bör iaktas beträffande användning i förskola och skola av olika typer av aktivitetsarmband för övervakning av hälsa samt som instrument för positionering. Vi vet för lite om effekterna av användningen. Det kan även upplevas eller vara integritetskränkande och ha negativa effekter på barns utveckling och självuppfattning. Det bör övervägas om vuxna såsom personal i förskola och skola överhuvudtaget bör ha tillgång till hälsodata som genereras av mobila verktyg för egenmätningar som kan vara integritetskänsliga. Som diskuterats i tidigare kapitel kan även tredje part ha intresse av data som genereras av produkter för egenmätningar inom eller utom sjukvården. Det kan t.ex. vara forskare, företag eller försäkringsbolag. Samma försiktighet vad gäller datasäkerhet och ev. risker i integritets-hänseende bör iaktas i användning av dessa produkter på barn.

5.1.2 Hälso- och sjukvårdens ansvar

Vid erbjudande om verktyg för egenmätning inom hälso- och sjukvården bör följande gälla.

- Vårdgivaren ska göra en individuell bedömning av risk/nytta och lämplighet för just denna patient att med kroppsnära teknik monitorera sin sjukdom och/eller behandling. Frågor av betydelse är: Vilka är patientens förutsättningar och hennes inställning? Vilken nytta har produkten för individen? Finns det risker och i så fall vilka?
- Patienten ska få information om vad egenmätningen innebär. Vilka potentiella hälsorisker kan mätdata visa? Kan mätningen ge överflödigt eller oförutsedd information om t.ex. andra sjukdomstillstånd? Vill i så fall patienten ta del av sådan information?

- Patienten bör inför erbjudandet om egenmätning få information om ev. risker i integritetshänseende och när det gäller datasäkerhet som användning av en viss produkt kan medföra. Kommer t.ex. utrustningen/appen att tillgängliggöra information till omvärlden om sjukdomstillstånd eller behandling?
- Patienten bör även när det är relevant informeras om potentiella medicinska risker med att själv genom s.k. DIY-programvara manipulera CE-märkta produkter.

Efter denna information och genomgång har patienten rätt att tacka ja eller nej till erbjudandet att egenmäta.

Utbildningsinsatser för ett optimalt patientbemötande

Relationen mellan patient och vårdgivare förändras i takt med digitaliseringen i samhället och utvecklingen av digitala verktyg i vården. Att patienter är pålästa och eventuellt monitorerar sina hälsodata är i huvudsak positivt. Det är viktigt att hälso- och sjukvården har beredskap för att kunna ta emot den pålästa patienten och ta till vara den kunskap den egenmätande patienten har om sitt hälsotillstånd och sin behandling. Vårdgivaren har ett ansvar att hantera avvikande signaler oavsett om de kommer via symptom, kroppsliga eller psykiska, eller via egenmätningar genom kroppsnära teknik.

Det krävs utbildningsinsatser om den nya tekniken för att garantera ett professionellt förhållningssätt och patientbemötande. Detta behövs för att dra maximal nytta i den enskilda behandlingssituationen, värna patientens självbestämmande och utveckla den personcentrerade vården.

Områdes- och patientgruppsspecifika rekommendationer

Rådet menar att det kommer att behövas utarbetas områdes- och patientspecifika rekommendationer för vårdgivaren (professionen) inför användning av hälsoappar och teknik för egenmätningar inom ramen för hälso- och sjukvården.

Om hälsoappar ska kunna fylla en viktig funktion i vården kan det, förutom de mer generella krav som bör ställas på tillförlitlighet,

datasäkerhet, användarvänlighet etc., behövas sjukdomsspecifikt samarbete mellan hälso- och sjukvård, patienter/anhöriga och app-tillverkare för att ta fram produkter som är anpassade till vårdens behov av data och till den målgrupp det gäller. På så sätt kan egenmätningarna bidra till förståelse för individens sjukdomsförlopp och ge grund för en individanpassad behandling.

Specifika rekommendationer kan också fylla en funktion när det gäller användning av hälsoappar för att förändra levnadsvanor för olika riskgrupper, där det kan behövas olika arbetssätt, bemötande etc. för t.ex. olika åldersgrupper (särskilt barn och unga), för män och kvinnor etc.

Vårdens ansvar vad gäller datasäkerhet och kvalitet

När appar och kroppsnära teknik används för egenmätningar inom hälso- och sjukvården finns särskilda möjligheter att tillgodose kraven på integritet och datasäkerhet. Vårdgivaren har en skyldighet att som köpare ställa krav på säljaren att uppfylla vissa grundläggande villkor beträffande integritet och datasäkerhet. I kontrakt kan skrivas in sanktionsmöjligheter om kraven inte uppfylls. Motsvarande krav på t.ex. funktionalitet och datakvalitet kan ställas på utrustning för egenmätningar.

När egenmätningar används måste vårdgivaren se till att uppgifterna som samlas in, bearbetas och återkopplas till patienten har samma sekretesskydd som annan patientinformation. Detta blir särskilt angeläget när utrustningen för egenmätningar tas fram av aktörer utanför vården. Här krävs sannolikt nya strategier. Utgångspunkten är självfallet att hälso- och sjukvården ansvarar för att insamlade data skyddas. Informationen som samlas in genom produkter för egenmätningar och hanteras av vården bör begränsas till det som är relevant och integritetskänsliga uppgifter bör skyddas.

När patienter söker vård mot bakgrund av hälsodata som han eller hon på eget initiativ samlat in, aktualiseras frågor om appens kvalitet och tillförlitlighet i insamlande data. Mot bakgrund av hälso- och sjukvårdens uppdrag att ge god vård enligt vetenskap och beprövad erfarenhet, är det olämpligt att använda sig av data utan att ha god kunskap om t.ex. hur data samlats in, appens resp. teknikens tillförlitlighet och insamlade datas kvalitet.

Vårdgivaren har ett ansvar att enbart rekommendera certifierade produkter som ställer höga krav på kvalitet och dataskydd. Men hälso- och sjukvården bör även ta ett ansvar för att informera patienter om risker i kvalitets- och säkerhetskänsliga när det gäller konsumentprodukter. Det är således viktigt att hälso- och sjukvården har kunskap om de produkter som finns på marknaden.

e-Hälsomyndigheten håller på att utveckla tjänsten ”Hälsa för mig”. Den kan bli en viktig del i arbetet med att främja förutsättningarna för säkra egenmätningar och kunna ställa krav på de hälsoappar som ansluts till ”Hälsa för mig”. Förutsatt att tjänsten utvecklas på ett sätt som ger ett rigoröst skydd för känsliga personuppgifter kan den bli en viktig långsiktig lagringsplats för all information om individens hälsa.²

I vårdgivarens kvalitetsarbete bör ingå att såväl patienter som vårdpersonal får tillräcklig utbildning för att kunna hantera utrustningen och de data som genereras. Varken ur etisk eller praktisk synpunkt är detta något principiellt nytt för vården, även om omfattningen kommer att öka påtagligt när hälsoappar kommer att ingå i vårdutbudet.

För att kunna bedriva en patientsäker vård, måste vårdgivaren givetvis ha vetskap om hur de medicintekniska produkterna ska underhållas, användas och hur resultat ska tolkas. Vårdgivaren måste också säkerställa att användaren förstår hur produkten används, för att resultat från produkten ska kunna anses tillförlitliga.

Av hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) framgår (§2h) att innan en ny diagnos- eller behandlingsmetod som kan ha betydelse för människovärde och integritet börjar tillämpas i hälso- och sjukvården, ska vårdgivaren se till att metoden har bedömts från individ- och samhällsetiska aspekter.

När vården överväger att introducera eller utmönstra en metod för egenmätningar bör det ske genom s.k. ordnat införande. Metodens potentiella nytta och möjliga risker bör vägas mot varandra. Det vetenskapliga underlaget för gynnsamma och eventuella ogynnsamma effekter bör granskas. Så långt möjligt bör en värdering göras av effekter på bl.a. hälsa och sjuklighet, funktionsförmåga och

² Se Datainspektionen. Tillsyn enligt personuppgiftslagen (1998:204) E-hälsomyndighetens tjänst Hälsa för mig. Dnr 2276-2016.

livskvalitet samt individens upplevelse av ökad egenmakt över sjukdom och behandling.

Även prioriteringsplattformens etiska principer aktualiseras. Behov bedöms dels utifrån svårighetsgrad, dels utifrån vilka effekter egenmätningarna har. Styrkan i den vetenskapliga evidens som finns för att metoden är till nytta och inte orsakar skador ska också vägas in, likaså hälsoekonomiska aspekter.

Metoder för att upprätthålla rättvisa och motverka en ojämlik vård

Utbildning och information till potentiella patienter och vårdprofessioner behövs för att förebygga och komma tillrätta med ojämlik tillgång till ny teknik inom hälso- och sjukvården. Utbildning kan avse bl.a. patientbemötande och vad som krävs för att underlätta för olika patientgrupper att använda och tillgodogöra sig de tekniska möjligheterna.

De produkter som ordinerar i den offentligt finansierade hälso- och sjukvården bör erbjudas inom ramen för det offentliga åtagandet och inte vara egen- eller medfinansierade för att motverka ojämlikhet i tillgång till avancerade sjukvårdsprodukter och skillnader i hälsa.

Icke-diskriminering och tillgång till vård på lika villkor bör även garanteras för de patienter som inte får tillgång till, eller inte vill ha, tekniken. Denna grupp individer bör erbjudas alternativ så långt det är möjligt.

5.1.3 Samhällets ansvar

Det är angeläget att vara vaksam på om ett ökat fokus på egenmätning, egenvård och egenmakt kan medföra en värderingsförskjutning hos enskilda individer och i samhället. Kan det leda till en alltför rigorös föreställning om individens eget ansvar för sin hälsa och sin sjukdom som i förlängningen kan leda till stigmatisering och diskriminering av individer? Det skulle i så fall kunna komma att underminera människovärdet och en humanistisk människosyn.

De folkhälsoetiska frågorna måste alltid övervägas inför introduktion av insatser för att nå folkhälsopolitiska mål. Målen och metoderna måste övervägas jämte andra samhälleliga och individuella mål och värden som vi önskar värna. Om inte grundläggande etiska

värden och potentiella värdekonflikter beaktas innan t.ex. verktyg för egenmätningar i befolkningen introduceras skulle det kunna få oönskade effekter. I varje diskussion om den nya digitala teknikens potential och möjligheter till förbättringar, både för individen och hälso- och sjukvården, bör integritetsaspekterna belysas och övervägas för att utvecklingen ska bli godtagbar för samtliga aktörer på längre sikt.

Det kan finnas skäl att överväga om det behövs ytterligare skydd för personuppgifter vid viss behandling i hälso- och sjukvården och vid användning av personuppgifter i form av hälsodata utanför hälso- och sjukvården.

Regelverket som avser att skydda personuppgifter och individens integritet måste vara ändamålsenligt och respekteras. Individen ska kunna känna tillit till och vara trygg med att känslig information inte missbrukas. Staten och myndigheter har en viktig uppgift att skydda dessa viktiga värden.

Hälsodata ska inte användas på ett sätt som kan orsaka individen skada eller som kan upplevas som en kränkning av den personliga integriteten eller autonomin; upplevas eller anses vara diskriminerande. En sådan otillbörlig användning bör vara förenad med sanktioner. Regler om detta skulle kunna vara ett komplement till integritetsskyddet i den nya dataskyddsförordningen. Vidare bör övervägas om dataskyddsförordningen är tillräcklig och om möjligheterna till tillsyn av lagen är tillfyllest i syfte att värna individens integritet när det gäller dataskydd.

Information till konsumenter, patienter och vårdgivare

För konsumentprodukter måste det finnas validerad konsument- och produktinformation tillgänglig. Det bör tas fram kunskapsunderlag om kroppsnära teknik för egenmätningar och appar som riktas direkt till konsumenter, t.ex. för att veta vilka aktivitetsarmband och hälsoappar som genererar pålitliga data för till exempel pulsmätning.

Både konsumenter och patienter behöver vägledning för att kunna välja bra produkter som genererar tillförlitlig data. Konsumentinformation är även viktig för vårdgivaren inför dennes bedömning av om egenmätning ska föreslås eller erbjudas som en del av en patients vård och behandling (se avsnitt 4.4). Data måste vara tillförlitliga om

de ska kunna användas i sjukvården. Falska larm innebär en onödig belastning.

Elektroniskt samtycke till forskning

Genom mobila enheter och kroppsnära teknik kommer data genom egenmätningar att innebära stora möjligheter för framtida forskning. Det kan leda till nya forskningsetiska frågor, och formerna för informerat samtycke kan behöva anpassas. Riktlinjer kan behöva tas fram för informerat samtycke när man hittar/söker forskningsdeltagare via mobila enheter.

Främja forskning, utveckling och utvärdering

Det är av stor vikt att främja insatser och flervetenskaplig forskning för att hitta lösningar på potentiella etiska problem redan i utvecklingsstadiet av kroppsnära teknik och hälsoappar för monitorering. En nära och utökad dialog mellan brukare, forskare, vårdgivare, den medicintekniska industrin och beslutsfattare är viktigt.

Staten har även en viktig roll att genom sina myndigheter påverka utveckling av produkter, t.ex. för att stödja utveckling av produkter för patientgrupper där den tekniska utvecklingen inte gått lika snabbt.

Behov av utvärdering och forskning gäller såväl medicinska, psykologiska, datavetenskapliga som bred samhällelig och humanistisk forskning. Den hittills bräckliga men nu snabbt ökande forskningen om mätningar/monitorering genom kroppsnära teknik och hälsoappar behöver sammanställas i systematiska kunskapsöversikter. Det skulle kunna vara en uppgift för Statens beredning för medicinsk- och social utvärdering såväl som landstingsen/regionernas regionala HTA-enheter.

Kunskapsluckor och framtida satsningar

Smer har inte gjort någon utförlig genomgång av kunskapsluckor som rör egenmätningar genom kroppsnära teknik eller vilka behov det finns av att täppa till sådana. Följande är några reflektioner utifrån iakttagelser som rådet gjort inom ramen för detta projekt.

Teknisk utveckling

Det mest angelägna ur hälso- och sjukvårdssynpunkt är

- att utveckla tekniker och metoder som främjar uthållighet vad gäller egenmätningar,
- att undersöka vid vilka sjukdomar och för vilka patientgrupper som egenmätning skulle göra särskilt stor nytta och utveckla metoder och tekniker för detta,
- att utveckla mättekniker särskilt anpassade till patientgrupper med kognitiva nedsättningar och/eller låg teknologisk förfarenhet (inkluderande design),
- att säkra utrustningens tekniska säkerhet och datas tillförlitlighet,
- att säkra datasäkerheten utifrån integritetssynpunkt.

Medicinska effekter

Det finns stora behov av att inom varje tillämpningsområde vetenskapligt utvärdera egenmätningarnas gynnsamma respektive ogynnsamma effekter på

- hälsa och hälsobeteende (nya metoder i det förebyggande folkhälsoarbetet),
- kroppsliga och psykiska funktioner,
- det dagliga livets funktioner,
- välbefinnande och livskvalitet.

Framtida insatser och satsningar som inte baseras på en validerad kunskapsbas riskerar att slå fel. Det kan t.ex. leda till missriktade prioriteringar inom hälso- och sjukvården som kan hämma utvecklingen och leda till säkerhetsproblem.

Social och existentiell påverkan

Det behövs ökad kunskap om egenmätningars effekter på egenansvar, självbestämmande, kontroll och övervakning och en rad andra frågor av social, etisk och existentiell natur.

Påverkan på hälso- och sjukvårdssystemet

Egenmätningar kommer att påverka hälso- och sjukvårdens framtida förutsättningar, arbetssätt, attityder och kultur. Det behövs bättre kunskap om hur egenmätningar bäst kan användas i mötet mellan patient och vårdpersonal, hur de påverkar relationen mellan patient och vårdpersonal, hur de kan användas för att främja hälsa och öka kunskapen om olika sjukdomar och sjukdomsförlopp, hur mätningar påverkar behovet av personella och ekonomiska resurser på kort och lång sikt och hur de ska prioriteras i vården.

5.1.4 Andra aktörers ansvar

Appföretagen

Vidare anser Smer att appföretagen har ett viktigt ansvar när det gäller att se till att integritetsskydd och dataskydd byggs in i konstruktionen av appen. Informationen till enskilda om behandlingen av personuppgifter måste också förbättras så att användaren kan göra ett informerat ställningstagande.

Appen bör vidare konstrueras så att den inte samlar in mer data än vad som behövs för den avsedda funktionen och data bör inte sparas längre än nödvändigt. Användaren bör på ett enkelt sätt kunna avlägsna insamlade uppgifter ur databasen.

Genom inkluderande design kan produkterna utvecklas och anpassas till olika typer av användare såsom individer med funktionsnedsättning eller äldre personer.

Det är vidare av stor vikt att företagen har kunskap om och efterföljer de regler som finns vad gäller krav på säkerhet och kvalitet på sina produkter oavsett om de är medicintekniska eller inte. Det finns sannolikt ett ökande behov av adekvat tillsyn över hälsoappar och annan kroppsnära teknik som samlar information, för att säkerställa att reglerna om skydd för personuppgifter följs.

Arbetsgivare

Arbetsgivares möjlighet att kräva att arbetstagare bär kroppsnära teknik för monitorering och att få ta del av data som insamlats bör vara starkt begränsad.

Försäkringsgivare

Hantering av personuppgifter inom försäkringsverksamheten kan innebära *allvarliga risker* för den personliga integriteten och även vålla den enskilde individen skada på annat sätt. Det bör därför övervägas om det finns behov av att förändra gällande regelverk så att inga viktiga värden, som personlig integritet och rättvisa, går förlorade. Smer instämmer i de överväganden som Europarådet gjort i sin rekommendation om behandling av hälsodata för försäkringssyften.³

Rådet anser att regeringen bör överväga om vissa krav bör ställas på försäkringsbolagens användning av hälsodata för försäkringssyfte i linje med vad Europarådet rekommenderar (se Regelavsnittet under rubriken Skydd för personuppgifter).

Exempel på restriktioner (ur rekommendationen):

- hälsodata får endast behandlas för försäkringssyften om ett antal villkor är uppfyllda, bl.a. ska data vara relevant, av god kvalitet och behandlingen ska vara proportionerlig i förhållande till risken.
- hälsodata som samlats in från den offentliga sfären, såsom sociala medier eller internetforum, får inte användas för att bedöma risker eller beräkna premier.
- det ska krävas informerat, frivilligt och uttryckligt samtycke från den vars data behandlas.
- tillräckliga säkerhetsåtgärder när det gäller data (inte sparas längre än nödvändigt, begränsad åtkomst m.m.)
- vikten av att även personer med ”dåliga resultat” erbjuds försäkring till rimligt pris. Risken annars för att människor ställs utan möjlighet till försäkringsskydd.

³ Recommendation CM/REC(2016)8.

5.2 Förslag

För att hantera de aktuella och potentiella etiska problem diskuteras i denna rapport ser Smer följande behov av framtida insatser:

Etisk strategi

Regeringens och SKL:s gemensamma ”Vision e-hälsa 2025 – gemensamma utgångspunkter för digitalisering i socialtjänst och hälso- och sjukvård” kompletteras med en digitaliseringsetisk strategi för svensk hälso- och sjukvård. En sådan strategi bör omfatta också egenmätningar genom kroppsnära teknik och hälsoappar. I regeringens instruktioner och uppdrag till berörda myndigheter som på något sätt rör egenmätningar genom kroppsnära tekniker och hälsoappar bör alltid ingå krav på etisk analys. Det är vidare angeläget att etiska aspekter uppmärksammas i det europeiska och globala hälso-samarbetet och att relevanta åtgärder vidtas på internationell nivå.

Förslag på uppdrag till myndigheter.

- Folkhälsomyndigheten föreslås få i uppdrag att undersöka hur vanligt det är med egenmätningar i olika befolkningsgrupper samt vilka för- och nackdelar samt effekter de bedöms ha på kort och lång sikt när det gäller att beteendeförändringar som främjar hälsa genom ändrade levnadsvanor som t.ex. fysisk aktivitet.
- Socialstyrelsen, som sedan flera år tillbaka har i uppdrag att redovisa uppgifter om utvecklingen av e-hälsa och välfärdsteknik i kommunerna, föreslås få i uppdrag att även följa användningen av egenmätningar och hälsoappar i hälso- och sjukvården.

Forum för etiska analyser

Berörda myndigheter bör överväga att tillsammans skapa ett digitalt forum/råd.

Insatser för medicinsk, etisk och hälsoekonomisk utvärdering

Utvecklingen inom fältet kommer att kräva stora framtida insatser för medicinsk utvärdering av enskilda certifierade applikationer och produkter (av forskare samt av berörda myndigheter såsom Statens beredning för medicinsk och social utvärdering).

Förebygga rättvisa- och jämlikhetsproblem

Fler utbildningsinsatser och insatser för utveckling av produkter med så kallad inkluderande design bör initieras för att säkerställa att även sårbara grupper får tillgång till ny teknik. (O)jämlikhet i tillgången till de nya teknikerna bör följas, t.ex. via kvalitetsregister.

Utbildningsinsatser

När produkter för egenmätningar används inom hälso- och sjukvården har vårdgivaren ett ansvar för att såväl personal som patienter får tillräcklig utbildning i hur produkterna hanteras och hur data tolkas och används.

Innovation och utveckling

Främja insatser för utveckling av innovativa produkter och flervetenskapligt utbyte för att i utvecklingsstadiet hitta lösningar på potentiella etiska problem vad gäller kroppsnära teknik och hälsoappar. Verka för ökad dialog mellan forskare och beslutsfattare.

Forum för samarbete mellan landsting, kommuner och utvecklare

Det är viktigt att skapa fler fora för samarbete mellan landsting, kommuner och utvecklare så att produkter utvecklas utifrån patienternas och vårdens behov och på ett sätt som sätter de etiska frågeställningarna i centrum.

Konsumentinformation och utbildning

Kroppsnära tekniker har potential att bli nya verksamma instrument att främja folkhälsan. En digitaliseringsetisk strategi för hälso- och sjukvården (se ovan) bör ha som mål att öka kunskapen bland medborgarna inte bara om fördelarna med dessa tekniker utan också om de problem som kan uppstå. Konsumentverket bör kunna spela en central roll i detta arbete.

Insatser för att begränsa spridning av känsliga personuppgifter

Regeringen bör utreda om det finns luckor i gällande regelverk (inklusive EU:s nya dataskyddsförordning) vad gäller skydd av personuppgifter som insamlas vid monitorering och egenmätningar genom kroppsnära teknik och hälsoappar. Om sådana luckor upptäcks, hur kan de täppas till för att åstadkomma ett bättre integritetsskydd för den enskilde individen?

Samhällelig diskussion

Egenmätningarna väcker en rad grundläggande etiska dilemman. Många av dem har hög relevans för hela samhället. Dit hör frågor kring människosynen, identitet, rättvisa, självbestämmande och integritet vs. kontroll och övervakning. Samhällsdebatten kring dessa etiska frågor måste hållas levande. Smer har en viktig uppgift när det gäller användningen inom hälso- och sjukvården, men debatten om allmänhetens användning av egenmätningar måste också föras i vidare kretsar.

Referenser

- Anthes, E., Pocket psychiatry. Nature 2016-04-06.
- Arean, P. A. Hallgren, K. A., Jordan J. T., Gazzaley A., Atkins, D. C. Heagerty P. J. och Anguera J. A. The use and effectiveness of mobile app for depression: results from a fully remote clinical trial. Journal of medical internet research. 2016, vol 18, iss 12, e 330. <http://www.jmir.org/2016/12/e330/>
- Austen, K., What could derail the wearables revolution? Nature, 2015-09-15.
- Bakker D., B, Kazantzis N., Rickwood, D., Rickard N., Mental Health Smartphone Apps: Review and Evidence-Based Recommendations for Future Developments. JMIR Mental Health 2016;3(1):e7. <http://mental.jmir.org/2016/1/e7/>
- Belsiaro och medförfattare. 2013. Cochrane Database of Systematic Reviews.
- Berglund Scherwitzla E., Lindén Hirschberg A. & Scherwitzla R., Identification and prediction of the fertile window using NaturalCycles. The European Journal of Contraception & Reproductive Health Care. Volume 20, Issue 5, 2015. <http://www.tandfonline.com/doi/abs/10.3109/13625187.2014.988210>
- Berglund Scherwitzla E., Gemzell Danielsson K., Sellberga J. A. & Scherwitzla R., Fertility awareness-based mobile application for contraception. The European Journal of Contraception & Reproductive Health Care. Published on line 22 mars 2016. <http://www.tandfonline.com/doi/full/10.3109/13625187.2016.1154143>

- Bonafide, C. P., Jamison, D. T., Foglia, E. E., The Emerging Market of Smartphone-Integrated Infant Physiologic Monitors. *Journal of the American Medical Association, JAMA, Viewpoint.* 2017;317(4):353-354.
- Bot B. M., Suver C., Chaibub N. E., Kellen M., Klein A., Bare C., Doerr M., Pratap ., Wilbanks J., Dorsey E. R., Friend S. H. & Trister A. D., The mPower study, Parkinson Disease mobile data collected using ResearchKit. *Scientific Data*, Mar 2016, Vol.3, p.160011.
- Comitato Nazionale per la Bioetica. Mobile Health Apps: bioethical aspect. 2015.
<http://presidenza.governo.it/bioetica/eng/pdf/Mobile Health Apps.pdf>
- Collste, G., Under my Skin: The Ethics of Ambient Computing for Personal Health Monitoring, In Sharlene Nagy and Hesse-Biber (Eds.), *The Handbook of Emergent Technologies in Social Research* (pp 89-111). 2011. Oxford: University Press.
- O'Neil C., *Weapons of Math Destruction: How Big Data Increases Inequality and Threatens Democracy.* Crown, 2016.
- Datainspektionen. Tillsyn enligt personuppgiftslagen (1998:204) E-hälsomyndighetens tjänst Hälsa för mig. Dnr 2276-2016.
- Datainspektionens tidning. Varför har ni granskat hälsoappar? Integritet i fokus. Nr 1 2015.
- Dorsey ER. och medförfattare. The Use of Smartphones for Health Research. *Acad Med.* 2017 Feb;92(2):157-160.
- Eisenstein, M., GSK collaborates with Apple on ResearchKit. *Nature Biotechnology*, Oct 2015, Vol.33(10), pp.1013-1014.
- European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission. The ethical implications of new health technologies and citizen participation. European Commission, Brussels, 13 October 2015.
- Ferreira J. och medförfattare. Quantitative home-based assessment of Parkinson's symptoms: The SENSE-PARK feasibility and usability study. *BMC Neurology*, 2015, 15:89.

- Flores M.G., Granado-Font E., Ferré-Grau C, Montaña-Carreras X., Mobile Phone Apps to Promote Weight Loss and Increase Physical Activity: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Med Internet Res* 2015;17(11):e253.
- Glynn L.G., Effectiveness of a smartphone application to promote physical activity in primary care: the SMART MOVE randomised controlled trial. *Br J Gen Pract.* 2014 Jul; 64(624): e384–e391.
- Hamine S., Gerth-Guyette E., Faulx D., Green B.B., Ginsburg A.S.J., Impact of mHealth chronic disease management on treatment adherence and patient outcomes: a systematic review. *J Med Internet Res.* 2015 Feb 24;17(2):e52.
- Hermerén G., Kunskapens pris, 2 uppl 1998.
- Hilts A., Parsons C. och Knockel J., Every Step You Fake: A Comparative Analysis of Fitness Tracker Privacy and Security. Open Effect Report (2016). Available at: https://openeffect.ca/reports/Every_Step_You_Fake.pdf
- Howe, K.B., Gotta catch'em all! Pokémon GO and physical activity among young adults: difference in differences study. *BMJ* 2016;355:i6270.
- Imani S., Bandodkar A.J., Vinu Mohan A.M., Kumar R., Yu S., Wang J. & Mercier P.P., A wearable chemical–electro-physiological hybrid biosensing system for real-time health and fitness monitoring. *Nature communications* 7. 11650 (2016).
- Jakicic J.M., Davis K.K., Rogers R.J., King W.C., Marcus M.D., Helsen D., Rickman A.D., Wahed A.S., Belle S.H., Effect of Wearable Technology Combined With a Lifestyle Intervention on Long-term Weight Loss: The IDEA Randomized Clinical Trial. *JAMA.* 2016;316(11):1161-1171.
- Jones S.P., Patel V., Saxena S., Radcliffe N., Al-Marri S.A. & Darzi A., How Google's 'Ten Things We Know To Be True' could guide the development of mental health mobile apps. *Health Affairs.* 2014 Sep;33(9):1603-11.
- King D., Marketing wearable home baby monitors: real peace of mind? *BMJ.* 2014;349:g6639.
- Levay, C., Fångade av algoritherna. 31 juli, Axess Magasin.

- Lupton D., Quantifying the body: monitoring and measuring health in the age of mHealth technologies. Special section: Health surveillance and everyday life. *Critical Public Health* Vol 23 4, 2013.
- Lupton D., Health promotion in the digital era: A critical commentary. *Health Promotion International* online first. Vol 30, No 1, 2014.
- McCarthy, M., Apple software will allow researchers to gather health data from iPhones, *BMJ: British Medical Journal* (Online); London 350 (Mar 13, 2015).
- Mittelstadt B., Fairweather B., Shaw M. & McBride N., The ethical implications of personal Health Monitoring, *International Journal of Technoethics*, 5(2), 37-60, 2014.
- Mittelstadt B., *On the Ethical Implications of Personal Health Monitoring: A Conceptual Framework for Emerging Discourses*. De Montfort University, 2013.
- Montgomery, K.C., Chester J, Kopp K., *Health Wearable Devices in the Big data Era: Ensuring Privacy, Security, and Consumer Protection*. Center for digital democracy. School of Communication, 2016.
- Myndigheten för vård- och omsorgsanalys, *Förebygga för att överbygga? Jämlikhet i hälso- och sjukvårdens förebyggande arbete mot ohälsosamma levnadsvanor*. Rapport 2016:1. TMG Sthlm, Stockholm, 2016.
- Nihlén Fahlquist J., *The Ethical Concerns of Using GPS to Track Children*. *Surveillance Futures. Social and Ethical Implications of New Technologies for Children and Young People*. Routledge 2017.
- Nissen, A.H., *Det man måler er man selv. Data dimser och drømmen om et bedre liv*. Gyldendal, 2013.
- Nollen, N.L. *Mobile Technology for Obesity Prevention A Randomized Pilot Study in Racial and Ethnic Minority Girls*. *Am J Prev Med*. 2014 Apr; 46(4): 404–408.
- Nordgren, A., *Privacy by design in personal health monitoring*. *Health Care Analysis*, 2013.

- Nordgren, A., Personal health monitoring: ethical considerations for stakeholders. *Journal of Information, Communication & Ethics in Society*, 2013, Vol 11, 156-173.
- Nordgren, A., Remote monitoring or close encounters? Ethical considerations in priority setting regarding telecare. *Health Care Analysis*, 2012.
- Nordgren, A., The web-rhetoric of companies offering home-based personal health monitoring. *Health Care Analysis*. 2012. DOI 10.1007/s10728-011-0174-z.
- Palm, E., När vården flyttar hem till dig – den mobila vårdens etikk. *Etikk i praksis* 2/2010, 71-92.
- Payne, H.E., och medförfattare., Behavioural Functionality of Mobile Apps in Health interventions: A systematic review of the Literature. *JMIR m Health u Health* 2015, vol 3, iss 1.
- Plante T.B., Urrea B., MacFlarne Z.T., och medförfattare, Validation of the instant blood pressure smartphone app. *JAMA Intern Med*. 2016;176 (S):700-702.
- Rettberg, J.W., Seeing ourselves through technology: How we use selfies, blogs and wearable devices to see and shape ourselves, Palgrave Macmillan, 2014.
- Rhode, D., Personal(ized) Health Monitoring, Personalization, and Personality. *Journal of Technology in Human Services*, 29:83-100, 2011.
- Rich, E., Childhood, Surveillance and mHealth Technologies. Taylor, E. och Rooney T. *Surveillance Futures. Social and Ethical Implications of New Technologies for Children and Young People*. Routledge 2017.
- Schoeppe S., Alley A., Van Lippevelde W., Bray B., Williams S., Duncan M., Vandelanotte C., Efficacy of interventions that use apps to improve diet, physical activity and sedentary behavior: a systematic review. *Int J Behav Nutr Phys Act*. 2016 Dec 7;13(1):127.
- Sjöklint, M., Constantiou, ID., Trier, M., The complexities of self-tracking. An inquiry into user reactions and goal attainment. Available at SSRN 2611193, 2015. https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2611193

- Socialstyrelsen. Ojämbna villkor för hälsa och vård. Jämblikhetsperspektiv på hälso- och sjukvården. 2011.
- Statens beredning för medicinsk utvärdering, SBU. Svar från SBU:s upplysningstjänst. Kontinuerlig subkutan glukosmätning vid diabetes. 2016-05-27.
- Statens beredning för medicinsk utvärdering, SBU. Internet-förmedlad psykologisk behandling vid ångest- och förstämbningsyndrom. Stockholm: Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU); 2013. SBU Alert-rapport nr 2013-02. ISSN.
- Taylor, E. 'If I Wanted to Be on Big Brother, I Would've Auditioned for It': Examining the Media Representation of CCTV in Schools and the Impact of Visual Surveillance on Schoolchildren. Taylor, E. och Rooney T. Surveillance Futures. Social and Ethical Implications of New Technologies for Children and Young People. Routledge 2017.
- Tavani H, Philosophical theories of privacy: Implications for an adequate online privacy policy. *Metaphilosophy*, 38 (1)2007.
- Thaler R. och Sunstein C., *Nudge- Improving Decisions about Health, Wealth, and Happiness*. Yale University Press, 2008.
- Tones, K., Green, J., *Health promotion: planning and strategies*. 2004. London: SAGE.
- Topol, E. *The patient will see you now: The future of medicine is in your hands*. Basic books, 2015.
- Trysell K. Föräldrar hackar insulinpumpar. *Dagens medicin*. 2017-04-21.
- Twenge, J. M. *Generation Me. Revised and Updated: Why Today's Young Americans Are More Confident, Assertive, Entitled--and More Miserable Than Ever Before*. Simon and Schuster, 2014.
- Twenge, J.M. och Campell J.K. *The Narcissism Epidemic: Living in the Age of Entitlement*. Free Press, 2010.
- van Est R., Stemerding, Rerimassie V., Schuijff M., Timmer J., Brom Frans. *From Bio to NBIC convergence – From Medical Practice to Daily Life*. Report written for the Council of Europe, Committee on Bioethics. 2014.

- van Est Rinie, Timmer Jelte, Kool Linda, Nijsingh, Rerimassie, Stemerding Dirk, Rules for the digital human park. Two paradigmatic cases of breeding and taming human beings: Human germline editing and persuasive technology. Backgroundpaper for the 11th Global summit of National Ethics/Bioethics Committees. 2016.
- Vesnic-Alujevic, L., Breitegger, M. och Guimarães P., Do it your self Helath Care? Quality of Health and Healthcare Through Wearables Sensors. Science and Engineering Ethics. Springer. (2016).
- Världshälsoorganisationen (1998) Hälsa 21 – hälsa för alla på 2000-talet. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe.
- Vårdanalys, En mer jämlik vård är möjlig – Analys av omotiverade skillnader i vård, behandling och bemötande. Rapport 2014: 7.
- Vårdanalys, Vad står på spel? Rapport 2016:3.
- Welch, G, Schwartz L och Woloshin S. Overdiagnosed: Making People Sick in the Pursuit of Health. Beacon Press, 2011.
- Williamsson B., Calculating Children in the Dataveillance School: Personal and Learning Analytics. Taylor, E. och Rooney T. Surveillance Futures. Social and Ethical Implications of New Technologies for Children and Young People. Routledge 2017.
- Whitehead L, Seaton P. The Effectiveness of Self-Management Mobile Phone and Tablet Apps in Long-term Condition Management: A Systematic Review. J Med Internet Res. 2016 May 16;18(5):e97.
- World Health Organization. WHO. Global burden of mental disorders and the need for a comprehensive, coordinated response from health and social sectors at the country level: Report by the secretariat. 2012.
<http://apps.who.int/iris/handle/10665/78898>

Webbkällor

- ETICA Project. <http://www.etica-project.eu/>
- PHM Ethics Consortium. <http://m-health.psychologie.uni-greifswald.de/ethics/consortium.html>
- Chen C. och Pettypiece 2015. Target to offer Fitbits to 335 000 Employees, Bloomberg Technology, 15 sept. 2015. <https://www.bloomberg.com/news/articles/2015-09-15/target-to-offer-health-tracking-fitbits-to-335-000-employees> (Hämtat 2017-01-05).
- Coala Heart Monitor. Följ ditt hjärta med coala. <https://www.coalalife.com/> (Hämtat 2017-04-06)
- Dvoskin E 2014. <https://www.wsj.com/articles/SB10001424052702304178104579535970497908560>
- Datainspektionens tidning. Varför har ni granskat hälsoappar? Integritet i fokus. Nr 1 2015.
- Ericsson ConsumerLab, Wearable Technology and the Internet of things, Juni 2016. <https://www.ericsson.com/thinkingahead/consumerlab/consumer-insights/wearable-technology-and-the-internet-of-things> (Hämtad 2017-01-05).
- Johnson B., Wearable Patch Could Improve Health Monitoring. <http://jilard.com/wearable-patch-could-improve-health-monitoring/2810745/> (Hämtad 2017-03-17).
- Läkemedelsverket. Medicinska appar ska följa regelverkets krav för att vara säkra. 14 oktober 2015 <https://lakemedelsverket.se/Alla-nyheter/NYHETER-2015/Medicinska-appar-ska-folja-regelverkets-krav-for-att-vara-sakra/> (Hämtad 2017-03-17).
- Nandorff T., Digital spion ska mäta hur aktiv du är på jobbet. Jobb & Karriär. Dagens Nyheter. 2016-06-18. <http://www.dn.se/ekonomi/jobb-karriar/digital-spion-ska-mata-hur-aktiv-du-ar-pa-jobbet/> (Hämtad 2017-01-06).
- Nihlén Fahlqvist J. Kränkande att gps-övervaka barn. Svenska Dagbladet. 2011-11-10. <https://www.svd.se/krankande-att-gps-overvaka-barn> (Hämtad 2017-01-06).

Proteus digital health. FDA Issues Complete Response Letter for Digital Medicine New Drug Application. 26 April, 2016
<http://www.proteus.com/press-releases/fda-issues-complete-response-letter-for-digital-medicine-new-drug-application/>
(Hämtad 2017-01-05).

Riggare S Kan patienter vara forskare?, Curie, 2015-12-02.
<http://www.tidningencurie.se/kronikor/kan-patienter-vara-forskare/> (Hämtad 2017-01-05).

Sifferlin A., Time, Your Wearable Won't Help You Lose Weight, 20 september 2016. <http://time.com/4501018/wearable-weight-loss/> (Hämtad 2016-11-21).

Smedley T., www.theguardian.com Guardian sustainable business. Business and wellbeing. Wearables could make it impossible to keep your hangover secret at work. 2015-09-30.
<https://www.theguardian.com/sustainable-business/2015/sep/30/wearables-companies-smart-devices-health-wellbeing-privacy> (Hämtad 2017-01-06).

Sveriges radio. P4 Blekinge. 21/3 2016. "Nu bygger man in sensorer i kläder".
<http://sverigesradio.se/sida/artikel.aspx?programid=105&artikel=6394762> (Hämtad 2017-01-06).

The Economist 2016.
<http://www.economist.com/news/business/21694523-mobile-health-apps-are-becoming-more-capable-and-potentially-rather-useful-things-are-looking>

Wolf, G., The data-driven life, The New York Times Magazine, (2010-04-28).
<http://www.nytimes.com/2010/05/02/magazine/02self-measurement-t.html> (Hämtad 2017-03-31).

Offentligt tryck

Digitaliseringskommissionen. Slutbetänkande. För digitalisering i tiden. 2016:89. 2016. Stockholm: Wolter Kluwer förlag.

Expertgruppen för studier i offentlig ekonomi, ESO. Ramsberg, F. När det rätta blir det lätta – en ESO-rapport om ”nudging”. 2016. Stockholm: Wolter Kluwer.

Integritetskommittén. Hur står det till med den personliga integriteten? En kartläggning av Integritetskommittén.

Regeringens proposition 2002/03:35. Mål för folkhälsan. Regeringskansliet, Socialdepartementet. 2002.

Regeringen. Socialdepartementet och Sveriges Kommuner och Landsting. Vision e-hälsa 2025 – gemensamma utgångspunkter för digitalisering i socialtjänst och hälso- och sjukvård. Regeringen beslutade om denna vision den 10 mars 2016. (S2016/01874/FS).

Regelverk

Inledning

Hälsoappar och kroppsnära teknik används för att på olika sätt mäta den egna hälsan. På vilket sätt tekniken används, syftet med den och hur data behandlas och registreras är exempel på faktorer som avgör vilka regler som aktualiseras. Om tekniken används som hjälpmedel inom hälso- och sjukvården är t.ex. grundläggande hälso- och sjukvårdslagstiftning tillämplig. I de fall tekniken innebär att personuppgifter registreras och behandlas måste bestämmelserna i personuppgiftslagen följas, men om det finns avvikande bestämmelser i en annan lag eller förordning ska de bestämmelserna gälla. För vårdgivares behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården finns t.ex. särskilda bestämmelser i patientdatalagen. Om hälsoappen vidare kvalificerar sig som en medicinteknisk produkt finns ett omfattande regelverk med krav på säkerhet och riskbedömning. Är hälsoappen i stället att betrakta som en konsumentprodukt blir i stället generella regler om produktsäkerhet tillämpliga. Huruvida en hälsoapp som används inom vården är att betrakta som en medicinteknisk produkt eller en konsumentprodukt får vidare konsekvenser för patientens rätt till ersättning om produkten orsakar skada. Detta avsnitt avser att översiktligt beskriva det regelverk som kan aktualiseras vid användningen av hälsoappar och annan kroppsnära teknik.

Grundläggande hälso- och sjukvårdslagstiftning

Hälso- och sjukvårdslagen

Hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) trädde i kraft den 1 april 2017 och ersatte då den tidigare gällande lagen på området.¹ Lagen innehåller de grundläggande reglerna för hur hälso- och sjukvårdsverksamhet ska organiseras och bedrivas. Den gäller för samtliga vårdgivare samt landsting och kommuner som huvudmän (1 kap. 1 § HSL). Det finns dels allmänna regler som gäller för all hälso- och sjukvård, såväl privat som offentlig, dels särskilda bestämmelser om landstingets respektive kommunens ansvar som huvudman. Begreppet hälso- och sjukvård definieras enligt lagen som åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador, sjuktransporter och omhändertagande av avlidna (2 kap. 1 § HSL). Till begreppet hälso- och sjukvård hör självfallet också omvårdnad.²

Målet för hälso- och sjukvården är en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen. Vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet. Den som har det största behovet av hälso- och sjukvård ska ges företräde till vården (3 kap. 1 § HSL). Denna paragraf baseras på de grundläggande etiska principerna *Människovärdesprincipen* (alla människor har lika värde och samma rätt oberoende av personliga egenskaper och funktioner i samhället) och *Behovs- och solidaritetsprincipen* (resurserna bör fördelas efter behov). Tillsammans med *Kostnadseffektivitetsprincipen* – som innebär att vid val mellan olika verksamheter eller åtgärder bör eftersträvas en rimlig relation mellan kostnader och effekt, mätt i förbättrad hälsa och förhöjd livskvalitet – utgör principerna den s.k. etiska plattformen som antogs av riksdagen 1997. Dessa principer är vägledande både i den kliniska vardagen och för beslutsfattare på politisk och administrativ nivå samt utgör en grund för prioriteringar inom hälso- och sjukvården. Eftersom principerna har olika syften blir rangordningen mellan dem viktig när potentiella konflikter ska hanteras. Människovärdesprincipen ska tillämpas först, sedan behovs- och solidaritetsprincipen och till sist kostnadseffektivitetsprincipen.³

¹ Hälso- och sjukvårdslagen (1982:893).

² Johnsson & Sahlin, Hälso- och sjukvårdslagen med kommentarer, 9 uppl, 2016, s. 45.

³ Vårdens svåra val (SOU 1995:5), s. 115.

Hälso- och sjukvårdsverksamheter ska bedrivas så att kraven på en god vård uppfylls. Det innebär bl.a. att vården särskilt ska vara av god kvalitet, tillgodose patientens behov av trygghet, kontinuitet och säkerhet, bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet, främja goda kontakter mellan patienten och hälso- och sjukvårdspersonalen samt vara lätt tillgänglig (5 kap. 1 § HSL). Där det bedrivs hälso- och sjukvårdsverksamhet ska det också finnas den personal, de lokaler och den utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges (5 kap. 2 § HSL).

Innan en ny diagnos- eller behandlingsmetod som kan ha betydelse för människovärde och integritet börjar tillämpas i hälso- och sjukvården, ska vårdgivaren se till att metoden har bedömts från individ- och samhällsetiska aspekter (5 kap. 3 § HSL). I förarbetena till den tidigare gällande hälso- och sjukvårdslagen anges att begreppen människovärde och integritet ska tolkas i snäv bemärkelse. De metoder som avses är främst sådana som berör existentiella frågor som har med livets början och slut att göra, t.ex. reproduktionsteknologi, fosterdiagnostik, genetiska undersökningar och analyser, genterapi, stamcellsforskning och metoder som kan påverka hjärnans funktion. Vad som faller utanför är etiska frågor i ett vidare perspektiv, såsom allmän vårdetik, äldresjukvård, hemsjukvård, bemötande- och omvårdnadsfrågor, diskrimineringsfrågor och liknande.⁴

För all hälso- och sjukvård gäller att kvaliteten i verksamheten systematiskt och fortlöpande ska utvecklas och säkras (5 kap. 4 § HSL). Socialstyrelsen har meddelat föreskrifter och allmänna råd om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete som slår fast vad som generellt krävs av vårdgivaren i detta avseende.⁵ Med kvalitet avses där att en verksamhet uppfyller de krav och mål som gäller för den enligt bl.a. lagar och andra föreskrifter om hälso- och sjukvård, såsom de grundläggande bestämmelser i HSL som redogörs för ovan.⁶

⁴ Etisk bedömning av nya metoder i vården (prop. 2009/10:83), s. 26 f.

⁵ Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete.

⁶ Patientupplevd kvalitet mäts också kontinuerligt inom ramen för Sveriges Kommuner och Landstings arbete med nationella patientenkäter i syfte att utveckla och förbättra vården utifrån ett patientperspektiv. Läs mer på: <http://npe.skl.se/Default.aspx>

När det gäller medicintekniska produkter omfattas de även av ett särskilt regelverk (se avsnitt Medicintekniska produkter i denna bilaga), utöver det allmänna regelverket om hälso- och sjukvård.

Patientlagen

Patientlagen (2014:821), PL, trädde i kraft den 1 januari 2015. Syftet med lagen är att stärka och tydliggöra patientens ställning samt att främja patientens integritet, självbestämmande och delaktighet (1 kap. 1 § PL). I och med att lagen infördes flyttades flera bestämmelser över från dåvarande hälso- och sjukvårdslagen samtidigt som patientens ställning i vissa avseenden stärktes. PL innehåller en uppräknning av de krav som ställs på hälso- och sjukvården utifrån patientens perspektiv.

Lagen omfattar bl.a. bestämmelser om vilken information patienten har rätt till och hur den ska lämnas (3 kap. PL). Patienten ska bl.a. få information om sitt hälsotillstånd, de metoder som finns för undersökning, vård och behandling, de hjälpmedel som finns för personer med funktionsnedsättning samt möjligheten att välja behandlingsalternativ och att få en ny medicinsk bedömning. Informationen ska anpassas till mottagarens ålder, mognad, erfarenhet, språkliga bakgrund och andra individuella förutsättningar. Mottagarens önskan om att avstå från information ska respekteras. Den som ger informationen ska så långt som möjligt försäkra sig om att mottagaren har förstått innehållet i och betydelsen av den lämnade informationen.

I 4 kap. finns bestämmelser om samtycke. Patientens självbestämmande och integritet ska respekteras och hälso- och sjukvård får inte ges utan hans eller hennes samtycke, om inte annat följer av PL eller någon annan lag. Innan samtycke inhämtas ska patienten få information enligt 3 kap. PL. Samtycket kan lämnas skriftligen, muntligen eller genom att patienten på annat sätt visar att han eller hon samtycker till den aktuella åtgärden, om inte annat följer av lag. Patienten får när som helst ta tillbaka sitt samtycke. Patienten ska dock få den hälso- och sjukvård som behövs för att avvärja fara som akut och allvarligt hotar patientens liv eller hälsa, även om hans eller hennes vilja på grund av medvetlöshet eller någon annan orsak inte kan utredas.

Vidare regleras patientens delaktighet i 5 kap. Hälso- och sjukvården ska så långt som möjligt utformas och genomföras i samråd med patienten. En patients medverkan genom att själv utföra vissa vård- eller behandlingsåtgärder ska utgå från hans eller hennes önskemål och individuella förutsättningar. Patientens närstående ska också ges möjlighet att medverka vid utformningen och genomförandet av vården, om det är lämpligt och möjligt med hänsyn till regler om sekretess och tystnadsplikt.

En patient ska ges möjlighet att välja det behandlingsalternativ som han eller hon föredrar om det finns flera alternativ som står i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. Patienten ska få den valda behandlingen om det med hänsyn till den aktuella sjukdomen eller skadan och till kostnaderna för behandlingen framstår som befogat (7 kap. 1 § PL). Vidare när det finns olika hjälpmedel för personer med funktionsnedsättning tillgängliga, ska patienten ges möjlighet att välja det alternativ som han eller hon föredrar. Patienten ska få det valda hjälpmedlet, om det med hänsyn till hans eller hennes behov och till kostnaderna för hjälpmedlet framstår som befogat (7 kap. 2 § PL).

I PL finns även regler om fast vårdkontakt, ny medicinsk bedömning, val av vårdgivare osv.

Patientsäkerhetslagen

Patientsäkerhetslagen (2010:659), PSL, syftar till att främja hög patientsäkerhet inom hälso- och sjukvården och omfattar både privata och offentliga vårdgivare. Lagen innehåller regler om bl.a. vårdgivarens skyldigheter att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete, skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonalen och tillsyn. Av 3 kap. 1 § PSL framgår att vårdgivaren ska planera, leda och kontrollera verksamheten på ett sätt som leder till att kravet på god vård i HSL upprätthålls. Vårdgivaren ska också bl.a. vidta åtgärder för att förebygga vårdskador, utreda händelser som medfört eller kunnat medföra vårdskador och dokumentera hur det organisatoriska ansvaret för patientsäkerhetsarbetet är fördelat inom verksamheten (3 kap. 2, 3 och 9 §§ PSL).

Hälso- och sjukvårdspersonalen har många skyldigheter gentemot patienten (se 6 kap. PSL). Personalen ska bl.a. bidra till en hög

patientsäkerhet, ge saklig och omsorgsfull hälso- och sjukvård i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet samt se till att patienten ges information och möjlighet att välja behandlingsalternativ respektive hjälpmedel enligt PL (6 kap. 1, 4, 6 och 7 §§ PSL).

Lagen om genetisk integritet

Lagen (2006:351) om genetisk integritet, reglerar bl.a. användningen av viss bioteknik inom vård och forskning. Lagen innehåller bestämmelser som gäller t.ex. genetiska undersökningar, fosterdiagnostik, åtgärder i forsknings- och behandlingssyfte med ägg från människa, insemination och befruktning utanför kroppen. Syftet med lagen är att värna den enskilda människans integritet.

I lagen finns bl.a. bestämmelser om användning av genetisk undersökning och information. Det anges att ingen får, utan stöd i lag, ställa som villkor för ett avtal att den andre parten ska genomgå en genetisk undersökning eller lämna genetisk information om sig själv (2 kap. 1 § 1 st.). Ingen får heller utan stöd i lag, i samband med ett avtal efterforska eller använda genetisk information om den andre. Ingen får vidare olovligen bereda sig tillgång till genetisk information om någon annan (2 kap. 1 § 2 st.). När det gäller försäkringsområdet och riskbedömd personförsäkring finns dock ett undantag, nämligen att försäkringsbolag får efterforska eller använda genetisk information i samband med ingående, ändring eller förnyelse av avtal, om den försäkrade har fyllt 18 år och försäkringsbeloppet är av en viss storlek (2 kap. 2 §).

Skydd för personuppgifter

Mänskliga rättigheter

Den europeiska konventionen angående skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna m.m.

Rätten till skydd för personuppgifter grundar sig i rätten till skydd för den personliga integriteten. Enligt den europeiska konventionen angående skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundlägg-

gande friheterna⁷ (EKMR), vilken gäller som lag i Sverige, har var och en rätt till respekt för sitt privat- och familjeliv, sitt hem och sin korrespondens (art. 8 EKMR). Skyddet för privatlivet omfattar bl.a. uppgifter om den enskildes identitet, uppgifter om hälsa och sexuell läggning samt information som rör den personliga utvecklingen och relationer till andra individer. Inom Europarådet har även antagits en särskild konvention om skydd för enskilda vid automatisk databehandling av personuppgifter⁸ (den s.k. dataskyddskonventionen).

EU:s stadga om de grundläggande rättigheterna

EU:s stadga om de grundläggande rättigheterna innehåller bestämmelser som rör skyddet för personuppgifter. I artikel 7 stadgas att alla har rätt till respekt för sitt privat- och familjeliv, sin bostad och sina kommunikationer. I artikel 8 anges vidare följande. Var och en har rätt till skydd av de personuppgifter som rör honom eller henne. Uppgifterna ska behandlas lagenligt för bestämda ändamål och på grundval av den berörda personens samtycke eller någon annan legitim och lagenlig grund. Var och en har rätt att få tillgång till insamlade uppgifter som rör honom eller henne och att få rättelse av dem. En oberoende myndighet ska kontrollera att reglerna följs.

Europarådets rekommendation angående behandling av hälsodata för försäkringssyften, inklusive data från genetiska tester

Europarådets ministerkommitté antog den 26 oktober 2016 en rekommendation som riktar sig till medlemsstaterna angående behandlingen av hälsodata för försäkringssyften.⁹ I ingressen till rekommendationen lyfts bl.a. fram att privata försäkringsavtal som täcker risker relaterade till individens hälsa har ökat signifikant och att det finns risk för att hälsodata som samlas in tolkas på ett felaktigt sätt.

⁷ Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms.

⁸ Convention for the Protection of Individuals with regard to Automatic Processing of Personal Data.

⁹ Recommendation CM/Rec(2016)8 of the Committee of Ministers to the member States on the processing of personal health-related data for insurance purposes, including data resulting from genetic tests.

Något som också framhålls är den sociala betydelsen av att det ges möjlighet att försäkra sig när det gäller hälsorelaterade risker.

Rekommendationen är indelad i sex delar och innehåller sammanlagt sju principer. Den omfattar bl.a. försäkringsbolagens behandling av hälsodata, särskilda förbehåll vad gäller genetiska tester, försäkringsbolagens riskbedömningar, medlemsstaternas ansvar att möjliggöra försäkringsskydd i vissa socialt avgörande situationer samt frågor som rör samråd och tillsyn.

Här ges några exempel:

- Hälsodata ska inte behandlas för försäkringssyften om inte ett antal angivna villkor är uppfyllda. Hälsodata ska t.ex. vara relevant, dess kvalitet ska vara i enlighet med accepterade standarder och behandlingen ska vara proportionerlig i förhållande till risken i fråga (princip 1, p. 5).
- Hälsodata som insamlats från den offentliga sfären, såsom sociala medier eller internetforum, får inte användas för att bedöma risker eller beräkna premier (princip 1, p. 7).
- Det ska krävas informerat, frivilligt och uttryckligt samtycke från den vars hälsodata ska behandlas (princip 2, p. 10).
- Försäkringsbolagen bör inte lagra hälsodata längre än vad som är nödvändigt för att uppfylla syftet med insamlingen (princip 3, p. 12).
- Genetiska tester får inte utföras för försäkringssyften (princip 4, p. 15). Redan existerande data från ett genetiskt test bör inte heller användas om det inte är tillåtet i lag (samma princip, p. 16). Existerande data från genetiska tester som härrör från anhöriga får inte användas för försäkringssyften (samma princip, p. 17).

Regeringsformen

Av regeringsformen (RF) framgår att den offentliga makten ska utövas med respekt för den enskilda människans frihet och värdighet samt att det allmänna ska värna den enskildes privat- och familjeliv (1 kap. 2 § RF). Var och en är vidare skyddad genetiskt mot det allmänna bl.a. mot betydande intrång i den personliga integriteten som görs utan samtycke och innebär övervakning eller kartläggning av

den enskildes personliga förhållanden (2 kap. 6 § RF). Denna fri- och rättighet får emellertid begränsas genom lag under vissa särskilt angivna förutsättningar (se 2 kap. 20–24 §§ RF).

Personuppgiftslagen

Bakgrund

Personuppgiftslagen (1998:204), PuL, grundar sig på EU:s data-skyddsdirektiv¹⁰. Syftet med PuL är att skydda människor mot att deras personliga integritet kränks genom behandling av personuppgifter (1 § PuL). PuL kommer på sikt att ersättas av EU:s data-skyddsförordning (se avsnitt Medicintekniska produkter i denna bilaga).

Lagens tillämplighet

Användningen av en hälsoapp kan medföra att personuppgifter registreras och behandlas inom ramen för den tjänst som erbjuds användaren.

PuL gäller för sådana personuppgiftsansvariga som är etablerade i Sverige. Lagen tillämpas också när den personuppgiftsansvarige är etablerad i tredje land men för behandlingen av personuppgifter använder sig av utrustning som finns i Sverige. Vad som nu sagts gäller dock inte om utrustningen bara används för att överföra uppgifter mellan ett tredje land och ett annat sådant land (4 § PuL).

Om det i lag eller förordning finns bestämmelser som avviker från PuL ska dessa bestämmelser gälla (2 § PuL). Lagen är alltså subsidiär till andra författningar. Exempelvis tillämpas i första hand bestämmelserna i patientdatalagen (2008:355) vid vårdgivares behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården.

¹⁰ Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter.

Behandling av personuppgifter

Med personuppgifter avses i PuL all slags information som direkt eller indirekt kan hänföras till en fysisk person som är i livet (3 § PuL). Personuppgifter kan t.ex. vara personnummer, uppgift om namn och adress, beskrivande information eller uppgifter som på annat sätt indirekt pekar ut en specifik individ såsom exempelvis lägenhetsnummer, ett fordon's registreringsnummer m.m. Även uppgifter som har krypterats, pseudonymiserats eller anonymiserats är personuppgifter så länge det finns en kodnyckel sparad. Det saknar betydelse om den aktör som behandlar uppgifterna inte har, eller kan få, tillgång till kodnyckeln. Avgörande är i stället om det finns en faktisk möjlighet att återkoppla uppgifterna till en fysisk person.

Vidare definieras behandling av personuppgifter som varje åtgärd eller serie av åtgärder som vidtas i fråga om personuppgifter, vare sig det sker på automatisk väg eller inte. Några exempel på behandling som anges är insamling, registrering, lagring, bearbetning, utlämnande, spridning etc. (se vidare 3 § PuL).

Det är den personuppgiftsansvarige som ensam eller tillsammans med andra bestämmer ändamålen med och medlen för behandlingen av personuppgifter (3 § PuL). Den personuppgiftsansvarige ska se till att personuppgifter behandlas bara om det är lagligt, att personuppgifter alltid behandlas på ett korrekt sätt och i enlighet med god sed, att uppgifterna bara samlas in för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål, att de inte behandlas för något ändamål som är oförenligt med det för vilket de samlades in osv. (9 § PuL). Den registrerade ska bl.a. informeras om ändamålen med behandlingen av personuppgifterna (23 § PuL, och se vidare nedan om information till den registrerade).

Enligt 10 § PuL får personuppgifter behandlas bara om den registrerade har lämnat sitt samtycke till behandlingen eller om den är nödvändig med hänsyn till ett antal ändamål som anges i samma paragraf. Ett samtycke är varje slag av frivillig, särskild och otvetydig viljeyttring genom vilken den registrerade, efter att ha fått information, godtar behandling av personuppgifter som rör honom eller henne (3 § PuL). Exempel på situationer då personuppgifter får behandlas utan samtycke är när behandlingen är nödvändig för att ett avtal med den registrerade ska kunna fullgöras, att den personuppgiftsansvarige ska kunna fullgöra en rättslig skyldighet eller att

en arbetsuppgift av allmänt intresse ska kunna genomföras. I de fall då behandling av personuppgifter bara är tillåten när samtycke lämnats enligt 10, 15 eller 34 § har den registrerade rätt att när som helst återkalla samtycket (12 § PuL). Ytterligare personuppgifter om den registrerade får därefter inte behandlas.

Känsliga personuppgifter

Vissa typer av personuppgifter betraktas som känsliga i lagens mening (13 § PuL). Det rör sig bl.a. om personuppgifter som avslöjar hälsa eller sexualliv.

Även uppgifter som inte klassificeras som känsliga kan vara särskilt integritetskänsliga och därför kräva samma höga skyddsnivå som känsliga personuppgifter. Vissa typer av uppgifter räknas regelmässigt som integritetskänsliga, t.ex. uppgifter om lagöverträdelse, ekonomisk hjälp eller vård inom socialtjänsten. Personuppgifter kan även under andra omständigheter anses vara integritetskänsliga. Detta exempelvis när en omfattande mängd uppgifter om en och samma individ behandlas eller om uppgifterna är av rent privat natur eller på annat sätt rör en individs egenskaper eller personliga förutsättningar, t.ex. omdömen. För att avgöra om uppgifter är integritetskänsliga eller inte krävs i regel en bedömning i varje enskilt fall.¹¹

Enligt 13 § PuL är det förbjudet att behandla känsliga personuppgifter men det finns undantag (14–20 § PuL) från denna huvudregel. Några exempel på sådana undantag är om den registrerade har lämnat sitt uttryckliga samtycke till behandlingen eller på ett tydligt sätt offentliggjort uppgifterna, alternativt om behandlingen är nödvändig t.ex. för att rättsliga anspråk ska kunna fastställas, göras gällande eller försvaras (15 och 16 c §§ PuL).

Centralt i detta sammanhang är att känsliga personuppgifter får behandlas för hälso- och sjukvårdsändamål, vilket framgår av 18 § PuL. Det gäller under förutsättning att behandlingen är nödvändig för förebyggande hälso- och sjukvård, medicinska diagnoser, vård eller behandling, eller administration av hälso- och sjukvård (18 § första stycket PuL). Den som är yrkesmässigt verksam inom

¹¹ Juridisk analys av myndigheters informationshantering i molnet, bilaga till Molntjänster i staten – En ny generation av outsourcing, Pensionsmyndigheten, 2016.

hälso- och sjukvårdsområdet och har tystnadsplikt får även behandla känsliga personuppgifter som omfattas av tystnadsplikten (18 § andra stycket PuL).

Information till den registrerade m.m.

När uppgifter om en person samlas in från personen själv, ska den personuppgiftsansvarige i samband med detta lämna den registrerade information om behandlingen av uppgifterna (23 § PuL). Om personuppgifterna däremot har samlats in från någon annan källa än den registrerade är huvudregeln att den personuppgiftsansvarige ska lämna den registrerade information om behandlingen av uppgifterna när de registreras (24 § PuL). Informationen ska omfatta den personuppgiftsansvariges identitet, ändamålen med behandlingen och all övrig information som behövs för att den registrerade ska kunna ta till vara sina rättigheter i samband med behandlingen (25 § PuL).

Den personuppgiftsansvarige är vidare skyldig att på begäran av den registrerade snarast rätta, blockera eller utplåna sådana personuppgifter som inte har behandlats i enlighet med PuL eller föreskrifter som har utfärdats med stöd av lagen. I vissa fall ska den personuppgiftsansvarige också underrätta tredje man till vilken uppgifterna har lämnats ut om åtgärden (28 § PuL).

Personuppgiftsbiträde

En aktör som behandlar personuppgifter för den personuppgiftsansvariges räkning kallas personuppgiftsbiträde (3 § PuL). I 30 § PuL anges bl.a. följande om biträdet och behandlingen av personuppgifter. Biträdet är en osjälvständig part i förhållande till den personuppgiftsansvarige och får behandla uppgifterna bara i enlighet med de instruktioner som den ansvarige har utfärdat för uppdraget. Det ska i dessa fall finnas ett skriftligt avtal om personuppgiftsbitrådets behandling för den personuppgiftsansvariges räkning. I det avtalet ska det särskilt föreskrivas att personuppgiftsbiträdet bara får behandla personuppgifterna i enlighet med instruktioner från den personuppgiftsansvarige och att biträdet är skyldigt att vidta säkerhetsåtgärder enligt 31 § PuL.

Utgångspunkten är att uppgifterna inte ska få ett sämre skydd för att behandlingen utförs av ett biträde. Avtalet ska också innehålla villkor som garanterar den personuppgiftsansvarige rätt till insyn och kontroll av bitrådets behandling av personuppgifter för den ansvariges räkning. Datainspektionen har i tillsynsbeslut närmare angett hur instruktionerna i ett personuppgiftsbiträdesavtal ska vara utformade.¹²

När en personuppgiftsansvarig har gett ett personuppgiftsbiträde uppdraget att behandla personuppgifter och denna anlitar egna underleverantörer i samma syfte, ska den ansvarige se till att även underleverantörerna blir bundna av personuppgiftsbiträdesavtalet. Artikel 29-arbetsgruppen som är ett oberoende rådgivande EU-organ i frågor som rör dataskydd och integritet, har bedömt att personuppgiftsbiträden endast får lägga ut sin verksamhet på underentreprenad med den personuppgiftsansvariges samtycke.¹³ Den personuppgiftsansvarige ska förvissa sig om att personuppgiftsbiträdet kan genomföra de säkerhetsåtgärder som måste vidtas och se till att biträdet verkligen vidtar åtgärderna. Den personuppgiftsansvarige måste även kunna kontrollera att samtliga underleverantörer vidtar säkerhetsåtgärder

Överföring av personuppgifter mellan länder

Dataskyddsdirektivet kräver att samtliga EU-medlemsstater, och EES-stater, har ett likvärdigt skydd för personuppgifter och personlig integritet. Personuppgifter kan därför fritt överföras mellan dessa länder utan några juridiska begränsningar. Eftersom det inte finns några generella regler som ger motsvarande garantier när personuppgifter förs över till länder utanför EU/EES, har det ansetts att överföring till sådana länder behöver begränsas. Det är därför förbjudet att till tredje land föra över personuppgifter som är under behandling om landet inte har en adekvat nivå för skyddet av uppgifterna. Förbudet gäller också överföring av personuppgifter för behandling i tredje land (33 § PuL). I 34 § PuL regleras dock vissa undantag från förbudet och i enlighet med 35 § får regeringen

¹² Juridisk analys, Pensionsmyndigheten, s. 22.

¹³ Artikel 29-arbetsgruppen är inrättad enligt artikel 29 i dataskyddsdirektivet. Se s. 23 i Juridisk analys, Pensionsmyndigheten.

medge ytterligare undantag genom antingen föreskrifter eller beslut i enskilda fall.

EU-kommissionen har i juli 2016 fattat ett nytt beslut om adekvat skyddsnivå för vissa mottagare av personuppgifter i USA, dvs. för de som omfattas av det s.k. ”Privacy Shield”. Detta är en ny överenskommelse mellan EU och USA och innefattar dels ett antal principer om hur personuppgifter ska behandlas, dels olika typer av översynsmekanismer för att se till att principerna följs. De företag i USA som vill ansluta sig till ”Privacy Shield” ska anmäla till det amerikanska handelsministeriet att de följer principerna i överenskommelsen. Handelsministeriet ska sedan upprätta och tillhandahålla en lista över dessa företag.¹⁴ Beslutet om ”Privacy Shield” ska ge ett bättre skydd för personuppgifter i USA än tidigare juridiska lösningar.¹⁵ Det har t.ex. skapats möjligheter för enskilda att utöva sina rättigheter ifråga om dataskydd, även efter att uppgifter förts över till USA.

Säkerhetsåtgärder

I 31 § första stycket PuL stadgas att den som behandlar personuppgifter ska vidta lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att skydda de personuppgifter som behandlas. Där anges även att åtgärderna ska åstadkomma en säkerhetsnivå som är lämplig med beaktande av de tekniska möjligheter som finns, vad det skulle kosta att genomföra åtgärderna, de särskilda risker som finns med behandlingen av personuppgifterna och hur pass känsliga de behandlade uppgifterna är.

När den personuppgiftsansvarige anlitar ett personuppgiftsbiträde ska denne förvissa sig om att biträdet kan genomföra de säkerhetsåtgärder som måste vidtas och se till att åtgärderna verkligen vidtas (31 § andra stycket PuL).

¹⁴ Se mer på Datainspektionens webbplats, <http://www.datainspektionen.se/lagar-och-regler/personuppgiftslagen/internationell-verksamhet/safe-harbor-domen-far-stora-konsekvenser/> (hämtat 2016-11-11).

¹⁵ Tidigare gällde den numera ogiltigförklarade överenskommelsen ”Safe Harbor”. EG-kommissionen godtog år 2000 Safe Harbor-principerna som en adekvat skyddsnivå för personuppgifter som överfördes från EU till en mottagare i USA. Det framkom dock allt större farhågor rörande skyddsnivån för dessa personuppgifter och EU-domstolen ogiltigförklarade i oktober 2015 kommissionens beslut att principerna säkerställer ett adekvat skydd för överförda personuppgifter.

Skadestånd och straff

Den personuppgiftsansvarige har ett skadeståndsrättsligt ansvar gentemot de registrerade vars personuppgifter behandlas som framgår av 48 § PuL. Det finns vidare straffbestämmelser i 49 § PuL.

EU:s nya dataskyddsförordning

Den 25 maj 2018 träder EU:s nya dataskyddsförordning¹⁶ i kraft och ersätter PuL. Förordningen antogs slutgiltigt av Europaparlamentet i april 2016. Regeringen tillsatte en utredning som tittade på hur den centrala svenska lagstiftningen bäst skulle anpassas till den nya förordningen. Utredningen överlämnade sitt betänkande Ny dataskyddslag (SOU 2017:39) till regeringen i maj 2017.

Den nya dataskyddsförordningen syftar till att bl.a. stärka enskildas rättigheter att få mer kontroll över sina personuppgifter, skapa affärsmöjligheter för företag och främja innovation samt minska byråkratin och kostnaderna för europeiska företag. Delar i detta är att samma lag gäller i hela EU och att företag endast ska behöva samverka med en tillsynsmyndighet.¹⁷ Trots att det rör sig om en EU-förordning – som alltså gäller direkt och likadant i alla medlemsländer – finns en möjlighet för medlemsstaterna att i viss utsträckning ha andra regler.

Förändringarna innebär bl.a.:

- att vårdnadshavarens samtycke krävs när informationssamhällets tjänster erbjuds till barn under 16 år. Från och med 16-års ålder ska barn dock kunna samtycka till att deras personuppgifter behandlas av tillhandahållare av vissa it-tjänster såsom sociala nätverk.
- att åtkomsten till de egna personuppgifterna förenklas, enskilda kommer att få mer information om hur deras uppgifter behandlas och det tydliggörs att informationen bör göras tillgänglig på ett klart sätt och vara lättförståelig.

¹⁶ Europaparlamentet 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).

¹⁷ Se mer via http://europa.eu/rapid/press-release_IP-15-6321_sv.htm och <http://www.datainspektionen.se/lagar-och-regler/eus-dataskyddsreform/>

- en möjlighet för enskilda att i vissa fall säga nej till att ett företag eller en myndighet använder deras personuppgifter.
- en tydligare ”rätt att bli bortglömd”. Om en person inte längre vill att uppgifterna ska behandlas och om det saknas legitima skäl för att behålla dem, ska de raderas.
- en rätt till uppgiftsportabilitet; det ska bli lättare att överföra personuppgifter mellan tjänsteleverantörer.
- att enskilda ska kunna vända sig till sin nationella dataskyddsmyndighet (i Sverige Datainspektionen) med klagomål som rör uppgifter som hanteras i ett annat EU-land.
- att företag baserade utanför EU kommer att behöva tillämpa samma regler som EU-företag när de bjuder ut tjänster inom EU.
- högre sanktionsavgifter för organisationer och företag som missköter hanteringen av personuppgifter.

Patientdatalagen

Patientdatalagen (2008:355), PDL, tillämpas vid vårdgivares behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården. I lagen finns också bestämmelser om skyldighet att föra patientjournal. PDL innehåller särskilda regler i förhållande till den generella PuL (PuL är subsidiär till andra författningar).¹⁸ Kompletterande bestämmelser till PDL finns i patientdataförordningen (2008:360) och i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården.

Personuppgifter får behandlas inom hälso- och sjukvården om det behövs för bl.a. att fullgöra skyldigheten att föra patientjournal och upprätta annan dokumentation som behövs i och för vården av patienter samt för administration som rör patienter och som syftar till att ge vård i enskilda fall eller som annars föranleds av vård i enskilda fall (2 kap. 4 § PDL). Det är vårdgivaren som är personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som vårdgivaren utför. I landsting och kommuner är varje myndighet som

¹⁸ Se 2 § PuL och 1 kap. 4 § PDL.

bedriver hälso- och sjukvård personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som myndigheten utför (2 kap. 6 § PDL).

Den som arbetar hos en vårdgivare får endast ta del av dokumenterade uppgifter om en patient om han eller hon deltar i vården av patienten eller av annat skäl behöver uppgifterna för sitt arbete inom hälso- och sjukvården (4 kap. 1 § PDL).¹⁹ Det finns också regler om exempelvis tilldelning av behörighet för elektronisk åtkomst, kontroll av sådan åtkomst och patientens möjlighet att begränsa elektronisk åtkomst för vårdsyfte (se 4 kap. 2–5 PDL) samt om sammanhållen journalföring (6 kap. PDL).

Patienten har vidare ett antal rättigheter, såsom att få ta del av journalhandlingar samt att under vissa omständigheter få personuppgifter rättade, blockerade eller utplånade eller sin patientjournal förstörd (8 kap. PDL).

Tystnadsplikt och sekretess

För att personer ska kunna vända sig till hälso- och sjukvården och känna tillit och trygghet måste uppgifter om enskilda skyddas mot obehörig åtkomst. Offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), OSL, innehåller bestämmelser om tystnadsplikt i det allmännas verksamhet och begränsningar gällande utlämnande av handlingar. Enligt OSL gäller som huvudregel sekretess inom hälso- och sjukvården för uppgift om enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående lider men (25 kap. 1 § OSL). Enligt reglerna om sekretess och tystnadsplikt kan den enskilde själv förfoga över sekretessen genom att samtycka till att skyddade uppgifter om honom eller henne ändå lämnas ut (12 kap. 2 § OSL).

Regler om tystnadsplikt inom den enskilda hälso- och sjukvården finns i PSL. Enligt huvudregeln får den som tillhör eller har tillhört hälso- och sjukvårdspersonalen inte obehörigen röja vad han eller hon i sin verksamhet har fått veta om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Som obehörigt röjande anses dock inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning (6 kap. 12 § PSL).

¹⁹ Så kallad inre sekretess.

Justitieombudsmannen har i ett beslut riktat allvarlig kritik mot vårdgivare som ingått avtal med ett företag om hjälp med journalföring av patientuppgifter.²⁰ Avtalet innebar att företaget agerade personuppgiftsbiträde i förhållande till den personuppgiftsansvarige vårdgivaren. Företagets läkarsekreterare som journalförde uppgifterna omfattades inte av tystnadsplikten enligt OSL som gällde för vårdgivarens egen personal. De tystnadsplikter som sekreterarna faktiskt omfattades av bedömdes inte vara tillräckliga för att uppgifterna skulle kunna lämnas ut till dem, utan men för den som skyddades av sekretessen. Patientuppgifterna för journalföring bedömdes alltså ha lämnats ut i strid med OSL.

När det gäller personuppgiftsbehandling utanför hälso- och sjukvården finns en form av tystnadsplikt i 30 § PuL, t.ex. för den som är anställd hos ett personuppgiftsbiträde och som därmed behandlar personuppgifter för den personuppgiftsansvariges räkning. Detta följer av att uppgifterna bara får behandlas i enlighet med den personuppgiftsansvariges instruktioner. Ett muntligt eller skriftligt utlämnande av personuppgifter till tredje man innebär en ”behandling” av uppgiften (3 § PuL).²¹

Tillsyn

Datainspektionen ska verka för att skydda människors personliga integritet vid behandling av personuppgifter och utövar tillsyn i detta syfte. Tillsynen omfattar exempelvis företags, myndigheters och organisationers behandling av personuppgifter. Inspektionen för vård och omsorg (IVO) har tillsyn över bl.a. hälso- och sjukvården och dess personal. Syftet med IVO:s tillsyn är att granska att befolkningen får vård som är säker och av god kvalitet samt bedrivs i enlighet med krav och mål i lagar och andra föreskrifter. Säker vård omfattar även säker hantering av personuppgifter och kvalitet förutsätter en säker hantering av personuppgifter så att obehöriga inte får del av dessa.²² Såväl IVO som Datainspektionen har alltså tillsyn

²⁰ JO:s beslut den 9 september 2014, dnr 3032-2011.

²¹ Se Personuppgiftslag (prop. 1997/98:44), s. 91.

²² Se vidare Rätt information på rätt plats i rätt tid (SOU 2014:23), s. 76 f.

över informationshanteringen inom vård och omsorg och ska samverka i dessa tillsynsfrågor.²³

Datainspektionen har tidigare granskat ett antal hälsoappar; hur utvecklarna hanterade personuppgifter, vilka säkerhetsåtgärder utvecklarna använde för att skydda uppgifterna, informationen till användarna om hur deras personuppgifter skulle användas och om användarna fick möjlighet att samtycka till användningen av personuppgifterna. Den allvarligaste kritiken handlade om att några av de granskade apparna som behandlade känsliga personuppgifter inte krävde inloggning med s.k. stark autentisering, t.ex. e-legitimation, engångslösenord eller liknande. Stark autentisering används för att minska risken för att obehöriga får tillgång till känsliga personuppgifter.

Medicintekniska produkter

Svenskt regelverk

Syftet med regelverket kring medicintekniska produkter är att ställa höga krav på kvalitet och säkerhet hos vissa produkter som används för medicinska ändamål. Lagen (1993:584) om medicintekniska produkter, LMTP, och förordningen (1993:876) om medicintekniska produkter, FMTP, med tillhörande föreskrifter från Läkemedelsverket, är baserade på EU-direktiv.²⁴ Även Socialstyrelsen har meddelat föreskrifter på området (se vidare nedan).²⁵

En medicinteknisk produkt är enligt 2 § första stycket LMTP en produkt som enligt tillverkarens uppgift ska användas, separat eller i kombination med annat, för att hos människor:

²³ Patientdatalag m.m. (prop. 2007/08:126), s. 216.

²⁴ Rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter, Rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation och Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

²⁵ Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:1) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården.

1. påvisa, förebygga, övervaka, behandla eller lindra en sjukdom,
2. påvisa, övervaka, behandla, lindra eller kompensera en skada eller funktionsnedsättning,
3. undersöka, ändra eller ersätta anatomin eller en fysiologisk process, eller
4. kontrollera befruktning.

Det görs dock undantag för produkter som når sin huvudsakligen avsedda verkan med hjälp av farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel (2 § andra stycket LMTP).

Läkemedelsverket utövar tillsyn över att lagen och de föreskrifter som meddelats i anslutning till lagen följs. Det innebär att Läkemedelsverket ska kontrollera att de produkter som släpps ut på marknaden uppfyller regelverkets krav och att företagen agerar enligt de regler som gäller. IVO utövar tillsyn över hälso- och sjukvårdens användning av medicintekniska produkter och de medicintekniska produkter som tillverkas inom hälso- och sjukvården och som endast ska användas i den egna verksamheten (s.k. egentillverkade medicintekniska produkter).

Det är Läkemedelsverket som meddelar föreskrifter om bl.a. vilka villkor och krav som ställs på medicintekniska produkter, märkning för att produkterna ska kunna underhållas och användas på rätt sätt samt andra åtgärder som behövs för att specialanpassade medicintekniska produkter ska ha en tillfredsställande säkerhetsnivå (4 § FMTP och 6 § LMTP).²⁶ Läkemedelsverket får också meddela föreskrifter om klinisk prövning och utvärdering av olika medicintekniska produkters prestanda (6 § FMTP och 8 § LMTP, se även 10 § första meningen FMTP). Socialstyrelsen får bl.a. meddela föreskrifter om egentillverkade medicintekniska produkter (4 § FMTP).²⁷ Det finns även bemyndiganden på andra håll i lagstiftningen som Socialstyrelsen har använt för att meddela föreskrifter på detta om-

²⁶ Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2003:11) om medicintekniska produkter, Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2001:5) om aktiva medicintekniska produkter för implantation och Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2001: 7) om medicintekniska produkter för in vitro diagnostik.

²⁷ Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:1) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården.

råde.²⁸ I Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:1) om användning av medicintekniska produkter i hälso- och sjukvården finns således bl.a. regler om de olika krav som ställs på vårdgivare, verksamhetschefer och hälso- och sjukvårdspersonal gällande egentillverkade medicintekniska produkter och användningen av medicintekniska produkter samt vid negativa händelser och tillbud med medicintekniska produkter.

En medicinteknisk produkt ska vara lämplig för sin användning. Produkten är lämplig när den är rätt levererad och installerad samt underhålls och används i enlighet med tillverkarens märkning, bruksanvisning eller marknadsföring samt uppnår de prestanda som tillverkaren avsett och tillgodoser höga krav på skydd för liv, personlig säkerhet och hälsa hos patienter, användare och andra (5 § LMTP). En medicinteknisk produkt får släppas ut på marknaden eller tas i bruk i Sverige endast om den uppfyller de krav och villkor som gäller enligt 5 § eller föreskrifter som meddelats enligt 6 § (9 § LMTP).

Tillverkaren ska i många fall upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse, alltså en försäkran om att tillverkarens produkter uppfyller regelverkets krav.²⁹ I underlaget för tillverkarens försäkran ska ingå en klinisk utvärdering. Utvärderingen ska baseras på kliniska data som hämtats från relevant vetenskaplig litteratur och/eller kliniska prövningar. Klinisk prövning ska endast genomföras när nödvändiga uppgifter om produktens prestanda, säkerhet och kliniska nytta inte kan erhållas på annat sätt än att pröva produkten på människor. Samtidigt gäller att en klinisk prövning kan vara nödvändig oavsett produktens riskklassificering.

Medicintekniska produkter ska, med några undantag, vara CE-märkta innan de släpps ut på marknaden. En CE-märkning innebär en försäkran från tillverkaren om att produkten överensstämmer med regelverkets krav. Det är således endast medicintekniska produkter som anses uppfylla kraven i lagstiftningen på området som får CE-märkas. Förfarandet för CE-märkningen varierar beroende på produktens klassificering. Medicintekniska produkter delas in i

²⁸ Se t.ex. 2 § 1 och 4 § 2 förordningen (1985:796) med vissa bemyndiganden för Socialstyrelsen att meddela föreskrifter m.m., 13 § andra stycket tandvårdsförordningen (1998:1338), 10 § andra meningen FMTP, 7 kap. 4 § och 8 kap. 5 § andra stycket första meningen patientsäkerhetsförordningen (2010:1369).

²⁹ Se mer via Läkemedelsverkets webbplats, <https://lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Medicinteknik/Vagen-till-CE-marknet/Forsakran-om-overensstammelse/>

olika klasser beroende på vilka risker de bedöms vara förknippade med. I klasser med högre riskprofil krävs t.ex. att en tredje part anlitas, ett s.k. anmält organ, innan tillverkaren får CE-märka produkten, vilket inte krävs annars.

Läkemedelsverket har tidigare uppmärksammat att en del hälsoappar som marknadsförs omfattas av regelverket för medicintekniska produkter på grund av sitt användningsområde, men att de trots detta inte är CE-märkta. Det kan vidare uppstå svåra gränsdragningsfrågor kring vilka hälsoappar och vilken annan kroppsnära teknik som är att bedöma som medicintekniska produkter. För det fall en hälsoapp bedöms vara en medicinteknisk produkt kan tillverkaren inte avsäga sig sitt ansvar för produktens säkerhet m.m. vilket myndigheten observerat att vissa ändå gör. Läkemedelsverket har därför varnat tillverkare för att marknadsförbud kan komma att utfärdas för de hälsoappar som inte uppfyller regelverket. Myndigheten har också uppmanat användare att kontrollera att appar som används för att behandla en sjukdom är CE-märkta.

Patientskadelagen (1996:799) reglerar patientens rätt till ersättning vid skador som uppkommit i samband med hälso- och sjukvård i Sverige. Om en patient skadas av en medicinteknisk produkt som förskrivits som hjälpmedel gäller lagen och patienten kan ha rätt till patientskadeersättning (6 §). Om patienten nekas ersättning enligt patientskadelagen kan patienten välja att väcka talan vid allmän domstol med stöd av skadeståndslagen (1972:207).

Vidare är den medicintekniska lagstiftningen en produktsäkerhetslagstiftning vilket innebär att (den allmänna) produktsäkerhetslagen (2004:451) bara ska tillämpas när den innehåller krav som saknas i det medicintekniska regelverket (1 § LMTP och 4 § produktsäkerhetslagen). Många av bestämmelserna i produktsäkerhetslagen blir därför inte aktuella att tillämpa på medicintekniska produkter. Specifika bestämmelser kan dock i somliga fall bli tillämpliga gällande vissa sådana produkter.³⁰

³⁰ Se även Läkemedelsverkets webbplats,
<https://lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Medicinteknik/Regelverket/>

Ny EU-lagstiftning

Två nya EU-förordningar avseende medicintekniska produkter³¹ respektive medicintekniska produkter för in vitro diagnostik³² trädde i kraft den 25 maj. EU-förordningen för medicintekniska produkter ska huvudsakligen börja tillämpas den 26 maj 2020 medan förordningen för in vitro-diagnostiska produkter huvudsakligen ska tillämpas från och med den 26 maj 2022³³.

Syftet med förordningarna är att modernisera regelverket så att det bättre motsvarar den vetenskapliga och tekniska utvecklingen som skett på området. De senaste åren har också skandalerna med bristfälliga höftproteser och farliga bröstimplantat väckt oro och stärkt argumenten för en förnyad lagstiftning på området. De nya förordningarna innebär en ökad granskning av produkter innan de förs ut på marknaden och skärpt kontroll när de väl finns tillgängliga. De syftar också till att skapa ett system för produktidentifiering som ska underlätta tillbakadragandet av felaktiga produkter och bekämpningen av förfalskade produkter.³⁴

Konsumentprodukter

Vid sidan av medicintekniska produkter finns det även s.k. konsumentprodukter. Dessa produkter omfattas alltså inte av de särskilda kraven på säkerhet m.m. enligt regelverket för medicintekniska produkter. Konsumentprodukter säljs till och marknadsförs direkt mot privatpersoner. Liksom medicintekniska produkter kan konsumentprodukter förskrivas som hjälpmedel inom hälso- och sjukvården under vissa förutsättningar.³⁵ De allmänna reglerna inom

³¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG.

³² Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU.

³³ Departementspromemorian Anpassningar till EU:s nya förordningar om medicinteknik – del 1 (Ds 2016:40).

³⁴ Se <http://www.consilium.europa.eu/sv/policies/new-rules-medical-in-vitro-diagnostic-devices/> (hämtad den 17 november 2016).

³⁵ Se vidare Förskrivning av hjälpmedel – stöd vid förskrivning av hjälpmedel till personer med funktionsnedsättning, Socialstyrelsen, 2016 och Konsumentprodukter som hjälpmedel – en handbok för hälso- och sjukvården, Hjälpmedelsinstitutet, 2013.

hälso- och sjukvårdsrätten blir då tillämpliga. Såsom framgår ovan ska t.ex. hälso- och sjukvårdsverksamheter bedrivas så att kraven på en god vård uppfylls, vilket innebär bl.a. att vården särskilt ska vara av god kvalitet och tillgodose patientens behov av säkerhet.

Produktsäkerhetslagen

Produktsäkerhetslagen (2004:451) är den övergripande lag som reglerar säkerheten hos konsumentprodukter och därmed sådana hälsoappar som inte är att betrakta som medicintekniska produkter. Lagen syftar till att säkerställa att varor och tjänster som tillhandahålls konsumenterna inte orsakar skada på person. Lagen grundar sig på EU-direktiv och ska inte tillämpas på varor när det gäller risker som omfattas av särskilda säkerhetskrav i någon annan författning eller EU-förordning.³⁶

Varor och tjänster som omfattas av produktsäkerhetslagen ska enligt 7 § vara säkra och enligt 8 § (se även 9 och 10 §§) anses det kravet vara uppfyllt om varan eller tjänsten vid normal eller rimligen förutsebar användning och livslängd:

- inte för med sig någon risk för människors hälsa och säkerhet, eller
- bara en låg sådan risk, men då under förutsättning att risken är godtagbar med beaktande av hur varan eller tjänsten används och förenlig med en hög skyddsnivå när det gäller människors hälsa och säkerhet.

Finns det en risk med en produkt ska säkerhetsinformation lämnas så att konsumenten ska kunna bedöma riskerna med varan eller tjänsten och skydda sig mot dessa (13 § första stycket). Säkerhetsinformation behöver dock inte lämnas, om riskerna är uppenbara (13 § andra stycket).

Eftersom produktsäkerhetslagen inte har exakta krav på produkter så hänvisas ibland till standarder som innehåller detaljkrav. Standarderna är ett hjälpmedel för att klara av kraven i lagstiftningen. I Sverige tas standarder fram av Swedish Standards Institute,

³⁶ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG av den 3 december 2001 om allmän produktsäkerhet.

SIS. Det finns också harmoniserade standarder som överenskomits på EU-nivå.³⁷ Konsumentverket har det huvudsakliga ansvaret för att produktsäkerhetslagen följs.

Produktansvarslagen m.m.

Patienten kan i vissa fall utkräva skadestånd av t.ex. tillverkaren eller importören enligt produktansvarslagen (1992:18). Skadestånd enligt produktansvarslagen lämnas bl.a. för personskada som en produkt har orsakat på grund av en säkerhetsbrist (1 §). En produkt har en säkerhetsbrist om den inte är så säker som skäligen kan förväntas. Säkerheten ska bedömas med hänsyn till hur produkten kunnat förutses bli använd och hur den har marknadsförts samt med hänsyn till bruksanvisningar, tidpunkt då produkten satts i omlopp och övriga omständigheter (3 §). De skadeståndsskyldiga enligt 6 § (exempelvis tillverkaren eller importören) har således ett strikt ansvar, det vill säga den som råkat ut för en skada behöver inte visa att den skadeståndsskyldige varit vållande genom vårdslöshet eller försumlighet.

Patientskadelagen gäller inte om hjälpmedlet som orsakat skada är en konsumentprodukt. Patienten kan då alltså inte få ut någon ersättning från patientskadeförsäkringen.³⁸ Landsting och kommuner som planerar att utöka hjälpmedelsutbudet med konsumentprodukter har därför rekommenderats³⁹ bl.a. att välja produkter vars användningsområde enligt tillverkaren eller importören sammanfaller med avsett ändamål och att ha rutiner på hjälpmedelsområdet som garanterar att patienten alltid informeras om att rätten till patientskadeersättning försvinner vid förskrivning av konsumentprodukter som hjälpmedel.

Konsumentköplagen och skadeståndslagen

Om en konsumentprodukt orsakar skada har patienten i vissa fall också möjlighet att framställa skadeståndsanspråk med stöd av konsumentköplagen (1990:932) och skadeståndslagen (1972:207).

³⁷ Se Konsumentverkets webbplats, <http://www.konsumentverket.se/Foretag/Produktsakerhet/Sakerhetsstandarder/>

³⁸ Socialstyrelsen, 2016, s. 19 och Hjälpmedelsinstitutet, 2013, s. 27.

³⁹ Hjälpmedelsinstitutet, 2013, s. 27.

Hörda experter

Personerna listade nedan har arbetsgruppen eller rådet träffat vid olika möten samt vid rådets etksamtal i Visby under Almedalsveckan 2016.

Günter Alce, doktorand i arbetsmiljöteknik (wearables), Lunds universitet

Mats Artursson, utredare, Läkemedelsverket

Magnus Bergström, it-säkerhetsspecialist, Datainspektionen

Helena Dzojic, enhetschef, Läkemedelsverket

Gudbjörg Erlingsdóttir, docent, Ergonomi och aerosolteknologi, Lunds universitet

Anders Ekholm, vice vd, Institutet för framtidsstudier

Jean-Luc af Geijerstam, projektledare e-Hälsomyndigheten

Elin Höggeborn, jurist, Konsumentverket

Mats Johansson, docent i medicinsk etik, Lunds universitet

Åsa Kadowaki, psykiatriker, leg. kbt terapeut, Läkare med gränser

Tomas Kirkhorn, docent, Medicinsk teknik

Niklas Lavesson, professor i datavetenskap, Blekinge tekniska högskola

Charlotta Levay, docent, Företagsekonomiska institutionen

Martina Lindkvist, jurist, Datainspektionen

Boris Magnusson, professor i datavetenskap LTH, Lunds universitet

Charlotte Magnusson, docent på Certec (rehabiliteringsteknik), Lunds universitet

Mats Nilsson, stabschef, e-Hälsomyndigheten

Sara Riggare, doktorand, Karolinska institutet
Rikard Owenius, utredare, Läkemedelsverket
Helena Sandberg, docent, Institutionen för kommunikation och
medier
Sigrid Stjernswärd docent i vårdvetenskap, Lunds universitet
Martin Stridh, docent, Avdelningen för Biomedicinsk teknik
Hannes Sjöblad, BioNyfiken
Katarina Tullstedt, enhetschef, Datainspektionen
Kristina Wallin, jurist, Konsumentverket
Åsa Welin, utredare, e-Hälsomyndigheten

Medlemmar från danska Det etiske råd augusti 2015
Elever vid Wämöskola Karlskrona mars 2016.

Sammanfattning Ungdomsdialog

I mars 2016 träffade Smer 46 högstadieungdomar från matte/NO-profilen, Wämöskolan i Karlskrona, för att ha en dialog om egenmätningar och kroppsnära teknik.

Ungdomarna såg en rad fördelar med egenmätningar. Återkommande menade de att egenmätningar och kroppsnära teknik kan göra sjukvården effektivare. Tekniken kan hjälpa friska att kartlägga sin hälsa, sporra dem att röra sig mer och upptäcka sjukdomar i tid. Sjuka ges möjlighet att följa sina värden. Samtidigt ser de risken att den egna känslan kan hamna i skuggan av ens mätningar. Här funderar ungdomarna över om inte en allt för fanatisk koll på sin fysiska hälsa skulle kunna orsaka psykisk ohälsa.

Ungdomarna ser att obehöriga kan få del av data som en nackdel. Här tänker de främst obehöriga som föräldrar och skolan. De ser också problem om arbetsgivare kan se informationen. Att sjukvården och domstolar får tillgång till data har de inte problem med, så länge den inte sprids vidare. De menar att det borde finnas lagar som begränsar användning av informationen. Ett förslag från ungdomarna, för att spridning av data ska försvåras, är att göra data mycket dyrare.

När det gäller kvalititeten och tillförlitligheten av den kroppsnära tekniken och hälsoappar har de ett konsumentperspektiv. Är det fel på produkten menar de att det är användarens ansvar att kontakta företaget och att det är användarens ansvar att skicka produkten på service om så behövs. Det är privatpersonen som väljer att logga all data och bör därför ta ansvar för den. Samtidigt menar de att användarvillkoren är lite för komplicerat skrivna, vilket gör att folk inte läser igenom dem och godkänner villkoren utan att egentligen veta vad de går med på.

Inför framtiden ser ungdomarna en rad användningsområden för hälsoappar och kroppsnära teknik. Många av dessa handlar om möj-

lighet eller risk för andra än användaren ser om någon är sjuk, exempelvis föräldrar, skolan eller flygplatspersonal. Samtidigt som de ser möjligheten att tekniken minskar belastningen på sjukvården och gör folk tryggare, ser de också risken att användare som blir oroliga över sina värden börjar söka vård oftare. De konstaterar att det kan komma att ge högre status om en individ har bättre hälsa eller har råd att med kroppsnära teknik.