

Beredningsgruppen för Biobank Sverige
Sonja Eaker

Näringsdepartementet
n.remissvar@regeringskansliet.se
Kopia: n.life.science@regeringskansliet.se

Remissvar till delbetänkandet av Kommittén för teknologisk innovation och etik (KOMET), Personuppgiftsbehandling vid antalsberäkning inför klinisk forskning (SOU 2020:53)

Biobank Sverige har givits möjlighet att inkomma med synpunkter på Kommittén för teknologisk innovation och etik (KOMET) delbetänkande Personuppgiftsbehandling vid antalsberäkning inför klinisk forskning (SOU 2020:53).

Delbetänkandet innehåller överväganden och förslag för att möjliggöra för en vårdgivare att utföra sådan personuppgiftsbehandling vilken är nödvändig för den antalsberäkning som behövs inför beslut om att inleda en studie inom klinisk forskning. Delbetänkandet syftar till att bidra till ökad tydlighet och att underlätta för de aktörer som planerar klinisk forskning och att förstärka rättssäkerheten genom att säkerställa lika villkor i hela landet. Ytterligare ett viktigt syfte är att värna integriteten hos dem vars personuppgifter behandlas i samband med antalsberäkning.

Sammanfattning

Antalsberäkning görs vid planering av klinisk forskning som en del av förberedelserna för att undersöka för- och nackdelar med att i framtiden genomföra en studie. Antalsberäkningen görs innan någon forskning har påbörjats. I detta tidiga läge behövs en uppfattning om antal möjliga forskningspersoner, men inte vilka personerna är och inte heller närmare information om varje individ.

Biobank Sverige har följande kommentarer

- **Biobank Sverige** anser att antalsberäkningar är nödvändigt. Det bör ingå i uppdraget för den som vårdar patienter att kunna svara på frågor om det finns patienter som skulle passa att ingå i en specifik forskningsstudie eller en klinisk prövning. Sökningarna bör ske på ett ordnat och säkert vis av utsedda personer/funktioner.
- **Biobank Sverige** stödjer att det klargörs med vilket lagstöd antalsberäkning görs men tar inte ställning till om justeringen i patientlagen enligt förslaget är rätt väg att gå.
- **Biobank Sverige** vill lyfta att det också finns behov av mer komplexa antalsberäkningar som inte täcks av förslaget. Komplexa antalsberäkningar kräver samkörning av datakällor hos flera olika huvudmän. Detta exempelvis med anledning av att patienter kan vårdas hos flera vårdgivare samt att uppgifter som är nödvändiga för antalsberäkning ofta även kräver samkörning med andra källor såsom myndighetsregister. Biobank Sverige anser att behovet av att kunna göra komplexa antalsberäkningar är vanligt och kommer att öka. Biobank Sverige anser att det bör utredas och göras en analys av rättsliga förutsättningar

för sekundär-användning av hälsodata (inklusive data om bevarade prov) där antalsberäkning ingår som ett syfte. Finland är en föregångare när det gäller lagstiftning om sekundär användning av data inom social- och hälsovården och kan fungera som ett exempel.

Örebro 28 januari 2021

Uppsala 28 januari 2021

Mats G Karlsson
Ordförande Styrgruppen Biobank Sverige

Sonja Eaker
Ordförande Beredningsgruppen Biobank
Sverige

Biobank Sverige är en nationell infrastruktur för biobankning som finns regionalt tillgänglig och är inrättad genom samverkan mellan hälso- och sjukvård, akademi, näringsliv och patient-organisationer. Infrastrukturen syftar till att ge Sverige de bästa förutsättningarna för vård och forskning inom biobanksområdet, såväl nationellt som internationellt. Biobank Sverige arbetar även för att underlätta tillämpningen av biobankslagen. Arbetet sker på uppdrag och med stöd av regioner och universitet med medicinska fakulteter. Arbetet stöds också av Sveriges Kommuner och Regioner, Vetenskapsrådet och Vinnova via Swelife. Läs mer på www.biobanksverige.se.