



Näringsdepartementet
N2020/02388

Remissvar
ORU 2020/06029
Mia von Euler
2021-02-02

Remissvar - Personuppgiftsbehandling vid antalsberäkning inför klinisk forskning (SOU 2020:53), delbetänkande av Kommittén för teknisk innovation och etik (Komet)

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

Örebro universitet uppskattar denna möjlighet. Vi uppfattar att frågan som bereds i delbetänkandet är av stor vikt för klinisk forskning och tror att klargörande kan komma att underlätta för utveckling av klinisk forskning i Sverige.

Bakgrund

Antalsberäkning inför klinisk forskning efterfrågas vid både akademisk driven klinisk forskning och i studier drivna av läkemedelsföretag och medicinskt tekniska företag. Antalsberäkningen är, såsom delbetänkandet tydligt även redovisar, inte en del av ett etikgodkänt forskningsprojekt utan en förberedelse inför ett sådant varför antalsberäkning inte faller inom regelverk för utlämning av forskningsdata till en forskningshuvudman utan sker inom huvudmannen och/eller vårdgivaren för hälso- och sjukvården. Idag är det, som delbetänkandet också nämner, oklart vilka rättsliga grunder som bör åberopas och olika huvudmän gör olika tolkning vilket komplicerar möjligheten till antalsberäkningar i vissa regioner och på längre sikt försvårar klinisk forskning.

Sammanfattning

Betänkandet innehåller en beskrivning och analys av de rättsliga förutsättningarna 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 förordar en särskild reglering i Patientdatalagen med ett för Patientdatalagen nytt ändamål för personuppgiftsbehandling inom en vårdgivare nämligen antalsberäkning.

På detta sätt skapas möjlighet till en tydlig reglering som möjliggör antalsberäkning, dock begränsat till den del av hälso- och sjukvården som utförs av offentlig vårdgivare eller av privat vårdgivare på uppdrag av offentlig huvudman då personuppgiftsbehandlingen sker på grundvalen av allmänintresse enligt GDPR.

Detta gör att privata vårdgivare, i den del av vården som ej bedrivs på uppdrag av offentlig huvudman, ej kan utföra antalsberäkningar inför klinisk forskning.

Synpunkter

Örebro universitet uppskattar ansatsen att underlätta och tydliggöra möjligheten till antalsberäkning inför planering av kliniska studier. Det finns en fördel med en samsyn över landet vilket inte bara förenklar för möjligheterna till samarbeten för akademiskt drivna kliniska studier utan också torde göra Sverige mer konkurrenskraftigt internationellt för industridrivna kliniska studier.

Att privat vård ligger utanför ser vi inte som ett problem då privat vård idag omfattar endast en liten del av sjukvården i landet. Eftersom antalsberäkning inte kräver en absolut exakthet ser Örebro universitet inte att den bedömning som görs avseende helt privat vård påverkar central klinisk forskning på ett betydande sätt.

Eftersom endast ett ungefärligt antal efterfrågas vid antalsberäkning är i vissa fall användning av anonymiserade databaser med begränsad information i form av diagnoskoder (ICD-10) och åtgärds-koder (KVÅ) samt ålder och kön en möjlighet. Det vore önskvärt med en genomlysning av KOMET avseende möjligheter för att använda administrativa pseudonymiserade eller helt avidentifierade system för den vård som har regionen som huvudman.

Överlag ser Örebro universitet positivt på lagförslaget men önskar en komplettering enligt ovan avseende möjlighet till användning av regionernas pseudonymiserade administrativa hälso-och sjukvårdsdatabaser för antalsberäkning.