

Mottagare
Näringsdepartementet
Enheten för entreprenörskap och innovation

Datum
2021-02-05

Diarienummer
RS201247

Svar på remiss: SOU 2020:53 Personuppgiftsbehandling av antalsberäkning inför klinisk forskning – Delbetänkande från Komet

Betänkandet innehåller en beskrivning och analys av de rättsliga förutsättningarna för en vårdgivare att behandla känsliga personuppgifter för att utföra antalsberäkningar. Antalsberäkningar behövs vid planering av kliniska studier.

Förslaget är att det i patientdatalagen (2008:355) införs nya bestämmelser som tillåter att personuppgifter behandlas för att beräkna hur många personer som kan ingå i en klinisk studie.

Syftet med förslaget är att underlätta för de aktörer som planerar klinisk forskning och för att förstärka rättssäkerheten genom att säkerställa lika villkor i hela landet och samtidigt värna integriteten hos dem vars personuppgifter behandlas i samband med antalsberäkning.

Förslaget går hand i hand med Life Science strategin som syftar till att utveckla Sverige som stark kunskapsnation inom Life Science området.

Antalsberäkning görs vid planering av klinisk forskning för att undersöka möjligheterna att genomföra en studie. Behov av antalsberäkningar finns både från lärosäten, myndigheter, kommuner och regioner samt industri inom utveckling av läkemedel och medicintekniska produkter.

Antalsberäkningen görs på personuppgifter som rör en persons hälsa något som enligt DSF (EU 2016/679) räknas som känsliga personuppgifter. Inom vårdgivares verksamheter finns dessa uppgifter i patientjournaler eller kvalitetsregister. Genomförandet av antalsberäkningar görs inom hälso- och sjukvårdens verksamheter. Antalsberäkningen bör i det här fallet ses som en administrativ åtgärd för att utföra en uppgift av allmänt intresse.

Yttrande

Region Halland delar särskilt utgångspunkten att nuvarande regelverk anses vara otydligt och att det saknas ett tydligt lagstöd för personuppgiftsbehandling vid antalsberäkning. Region Halland delar uppfattningen om att det i DSF finns utrymme för ändamålsbestämning eftersom behandlingen av personuppgifterna kan grundas på utförande av uppgift av allmänt intresse.

Personuppgiftsbehandlingen för antalsberäkningar genomförs redan idag i varierande grad och är av avgörande betydelse för ställningstagande att initiera en klinisk studie. Genom lagändringen skulle personuppgiftsansvariga och de funktioner som utför antalsberäkningar inom hälso- och sjukvården få ett tydligt stöd för behandlingen av personuppgifter.

Befintlig lagstiftning som reglerar hur data får användas för forskning och innovation tolkas på olika sätt av olika aktörer. Region Halland stödjer ett förtydligande och ett gemensamt förhållningssätt kring antalsberäkningar.

Av det svenska regelverket framgår redan idag att vårdgivaren har ansvar att tilldela behörigheter och ha rutiner som säkerställer att personalens behörigheter begränsas till vad som är nödvändigt. Delbetänkandet lyfter fram att det sällan finns rutiner eller riktlinjer för hur antalsberäkningar ska göras och det sällan är specifika funktioner som tilldelas dessa uppdrag. Det finns en risk för ökad administrativ belastning inom hälso- och sjukvården där antalsberäkningarna ska genomföras.

Region Halland vill framhålla att de ökade kraven på administrativa resurser som ska verkställa nya rutiner och riktlinjer för att genomföra antalsberäkningarna är relativt omfattande. Detta bör vara en viktig del att ta med i delbetänkandet.

Region Halland



Jörgen Preuss
Regiondirektör



Martin Engström
Hälso- och sjukvårdsdirektör