

Remiss. Personuppgiftsbehandling vid antalsberäkning inför klinisk forskning - Delbetänkande från Komet. (SOU 2020:53)

Övergripande kommentarer

Region Skåne välkomnar förslaget till lag om ändring i patientdatalagen (2008:355), PDL och tillstyrker till övervägande del detta förslag utöver vad som anges nedan.

Förslaget om ändring i 1 kap. 3 § PDL

Ifråga om den föreslagna ändringen i 1 kap. 3 § PDL anser Region Skåne dock att förslaget definition av begreppet antalsberäkning riskerar att skapa tillämpningssvårigheter om definitionen innebär att det ska röra sig om forskning inom hälso- och sjukvården.

Enligt förslaget är definitionen av antalsberäkning enligt 1 kap. 3 § PDL att begreppet ska avse en *behandling av personuppgifter som görs på förfrågan för att beräkna hur många personer som uppfyller på förväg uppställda kriterier och därmed kan komma att ingå i forskning i hälso- och sjukvården.*

Region Skåne instämmer med vad som framkommer i delbetänkandet om att det finns ett behov inom hälso- och sjukvården av att göra antalsberäkning inför olika slags studier. Region Skåne känner väl igen de typfall som nämns på sid. 41 ff. i delbetänkandet om att antalsberäkning bl.a. behövs för att finna:

- potentiella patienter för prövning av ett nytt läkemedel (typfall 1),
- deltagare till en studie på register och tidigare insamlade prover (typfall 2),
- fall av viss sjukdom representerade i en provsamling (typfall 3).

Som konstaterats ovan anger förslaget till ändring i 1 kap. 3 § PDL att det ska röra sig om antalsberäkning av antal personer som kan *komma att ingå i forskning inom hälso- och sjukvården.* I förslaget till författningskommentar på sid. 105 i delbetänkandet föreslås att uttrycket forskning inom hälso- och sjukvården ska avse *forskning som förutsätter hälso- och sjukvårdens strukturer och resurser.* Region Skåne menar att både förslaget till definition och förslaget till förtydligande av uttrycket *forskning inom hälso- och sjukvård* i författningskommentaren kan riskera att vålla tillämpningssvårigheter eftersom det kan komma att ifrågasättas om forskningen i sig ska ske inom hälso- och sjukvården samt på vilket sätt den behöver ta i anspråk hälso- och sjukvårdens strukturer och resurser. En anledning till att Region Skåne ser att förslaget behöver

förtydligas är att en myndighet som bedriver hälso- och sjukvård kan utföra forskning som ett led i vården och behandlingen av en patient, men också annan forskning. Ett annat skäl till behovet av ett förtydligande är att en forskningshuvudman som begär antalsberäkning i typfall 1-3 ovan, kan vara en aktör som inte bedriver hälso- och sjukvård, exempelvis ett universitet.

Individperspektivet

Utredningen framhäver att värdet av att på sikt få god livskvalitet och hälsa för medborgarna samt hög internationell konkurrenskraft står i proportion mot risken för bristande integritet, autonomi eller respekt för människovärdet hos den enskilde. Att inte skada, att göra gott, att respektera patientens autonomi och integritet samt att vara rättvis är viktiga etiska principer inom all hälso- och sjukvård. Risken för den enskilde bedöms enligt utredningen vara liten när antalsberäkningen görs i enlighet med förslaget.

Samtidigt menar utredningen att en rad olika värden för olika intressenter behöver beaktas. Ett av de mest uppenbara är att värna integriteten hos den vars personuppgifter behandlas. Andra värden är just autonomi och människovärde. Ytterligare en aspekt är ett intresse för den enskilde patienten att bidra till ny kunskap som kan bli till gagn för egen eller andra människors hälsa.

Trots detta är det exempelvis enligt utredningen inte möjligt för sådana privata vårdgivare som helt saknar koppling till offentligrättslig hälso- och sjukvårdsverksamhet att behandla personuppgifter för antalsberäkning. Därmed är det inte möjligt att göra det forskningsförberedande steg som antalsberäkningen innebär för potentiella studiedeltagare från denna grupp av vårdgivare. Denna patientgrupp exkluderas därmed helt från att kunna ingå i antalsberäkningar, vilket är en brist.

Carl Johan Sonesson
Ordförande

Alf Jönsson
Regiondirektör