

Kanslienhet  
Tilda Molin

2021-01-29

407105

### **Remissvar Personuppgiftsbehandling vid antalsberäkning inför klinisk forskning (2020\_53)(404563) (0)\_ARA**

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. Antalsberäkning görs vid planering av klinisk forskning som en del av förberedelserna för att undersöka möjligheten att genomföra en studie, tex. att det finns tillräckligt med patienter med en viss diagnos för att resultat av en studie skall kunna nå statistisk signifikans/power. Antalsberäkningen görs innan någon forskning har påbörjats, dvs. ofta innan etisk godkännande och anslag för forskningsstudien finns tillgängligt. I detta tidiga skede behövs korrekt information om antal möjliga forskningspersoner, men inte vilka specifika personerna är och inte heller närmare information om varje individ. Betänkandet innehåller förslag om ett tillägg i patientdatalagen (2008:355) att tillämpningsområdet omfattar också personuppgiftsbehandling för att utföra antalsberäkningar.

Region Västerbotten lämnar följande synpunkter på utredningen.

Region Västerbotten välkomnar denna utredning/betänkande och ställer sig positiv till det förslag som lagts fram. Region Västerbotten har också varit delaktiga i ett initiativ till denna utredning – ett inspel från Vetenskapsrådet nationella nätverk för jurister (Kliniska Studier Sverige).

Region Västerbotten delar behovet av att tydliggöra de legala förutsättningarna för antalsberäkning och delar bedömningen att en nyttobetonad lösning behöver komma till stånd för att främja fler och bättre kliniska studier i svensk sjukvård, en uttalad målbild i den svenska life-science strategin.

Det råder idag osäkerhet kring huruvida det finns rättsligt stöd för den personuppgiftsbehandling som sker vid antalsberäkning. Detta medför att exempelvis sjukvårdshuvudmän gör olika vilket försvårar, ibland förhindrar studier i nationell samverkan. Kliniska studier är avgörande för utveckling av svenska hälso- och sjukvård och studier i samverkan mellan flera regioner/sjukvårdshuvudmän är ofta eftersträvarsvärt för att nå tillräckligt många patienter/personer resp. bidra till jämlik vård och jämlika möjligheter för patienter/medborgare att delta i kliniska studier.

Kanslienhet  
Tilda Molin

2021-01-29

407105

Region Västerbotten önskar att frågan om förhållandet till regionernas skyldigheter enligt 2 kap Tryckfrihetsförordningen tydliggörs i kommande utredning samt hur 7 § Lag (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning samt bestämmelserna i artikel 86 dataskyddsförordningen, skäl 7 skall ses tillsammans med förslaget.

Region Västerbotten bedömer inte att förslaget skulle komma att generera några ökade kostnader för sjukvården, bara tydliggöra ett förfarande som efterfrågas och delvis görs redan idag, men nu på tydligare laglig grund.