



Svensk sjuksköterskeförening är sjuksköterskornas professionella organisation. Vi arbetar för sjuksköterskans professionella utveckling och en god omvårdnad för patientens, vårdens och hela samhällets bästa. Alla legitimerade sjuksköterskor och sjuksköterskestuderande kan bli medlemmar.

swenurse.se

Till
Näringsdepartementet

Enheten för entreprenörskap och innovation

Remissvar diarienummer N2020/02388

Remiss av personuppgiftsbehandling vid antalsberäkning inför klinisk forskning – delbetänkande från Komet (SOU 2020 53)

Svensk sjuksköterskeförening har med stort intresse läst remissen.

Sammanfattning

I en skrivelse till regeringen år 2016 angav Vetenskapsrådet sin uppfattning att det saknas ett tydligt lagstöd för den personuppgiftsbehandling som i praktiken är nödvändig att utföra inför beslut om en klinisk studie ska inledas eller inte. Myndigheten menade att detta leder till en osäkerhet.

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. Syftet med förslagen är att ge ökad tydlighet, att underlätta för de aktörer som planerar klinisk forskning och att förstärka rättssäkerheten genom att säkerställa lika villkor i hela landet.

Svensk sjuksköterskeförening saknar dock individperspektivet, trots att detta var en ambition enligt författarna. I övrigt anser Svensk sjuksköterskeförening att slutbetänkandet är välskrivet och förslagen realistiska. Texten i sin helhet landar i sjukvårds- och forskarperspektiv.

Svenskt deltagande i klinisk forskning

En av regeringens målsättningar inom life science-området är att mer klinisk forskning som bedrivs i samarbete med näringslivet ska förläggas till Sverige. Sedan år 2017 driver Vetenskapsrådet en utvecklingsinsats i syfte att öka den kliniska forskningen i Sverige genom att samordna studieförfrågningar nationellt, regionalt och lokalt. Målet är att förbättra förmågan att ge snabba, koordinerade och tillförlitliga svar på sådana förfrågningar inför företagens beslut att välja land eller område för att genomföra kliniska studier.

Svensk sjuksköterskeförening anser att detta är mycket viktigt och att de riktlinjer och lagar som i dagsläget finns väl skyddar för en rättssäker och god hantering av personuppgifter. Dock kan vi ana att kunskapen och spridningen av riktlinjer inte alltid är tillräcklig.

Etiska aspekter

Författarna skriver 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.

Ett skäl till detta är att riskerna för den enskilde bedöms vara små om antalsberäkningen görs i enlighet med författarnas förslag. Förslaget innebär att personuppgiftsbehandlingen görs inom hälso- och sjukvården och enbart uppgift om antalet personer lämnas till forskningshuvudmannen.



Svensk sjuksköterskeförening är sjuksköterskornas professionella organisation. Vi arbetar för sjuksköterskans professionella utveckling och en god omvårdnad för patientens, vårdens och hela samhällets bästa. Alla legitimerade sjuksköterskor och sjuksköterskestuderande kan bli medlemmar.

swenurse.se

Svensk sjuksköterskeförening anser att det finns en risk att detta inte följs och att definitionen på antalsberäkning kan variera beroende på forskningsfält; -metod och ämne. Därför är det av största vikt att det finns en definition även för olika metoder och ämnen.

Ställningstaganden

Svensk sjuksköterskeförening är positiva till utredningen i sin helhet. Vi bifaller förslaget att förtydliga i författningen för att minska osäkerheten till vad som gäller vid antalsberäkning.

2020-11-15

Ami Hommel

Ordförande
Svensk
sjuksköterskeförening

Föredragande handläggare
Johanna Ulfvarson

Sakkunnig forskning
Svensk sjuksköterskeförening