

Personuppgiftsbehandling vid antalsberäkning inför klinisk forskning SOU 2020:53

Sveriges Kommuner och Regioners synpunkter

Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) har beretts möjlighet att lämna yttrande på Personuppgiftsbehandling vid antalsberäkning inför klinisk forskning – Delbetänkande från Komet SOU 2020:53.

4.1 Problem med den nuvarande ordningen

4.1.1 Regelverket anses vara otydligt

SKR instämmer i att personuppgiftsbehandling som utförs inom hälso- och sjukvården vid antalsberäkningar inför klinisk forskning är ett område där befintlig lagstiftning, som reglerar hur data får användas för forskning och innovation, tolkas på olika sätt av olika aktörer. SKR menar att det faktum att lagstiftningen tolkas på olika sätt föranleder behov av ett förtydligande.

4.3 Etiska aspekter

En viktig utgångspunkt i utredningsarbetet sägs ha varit att genomgående beakta etiska aspekter och då särskilt integritet och autonomi hos de vars personuppgifter behandlas i samband med antalsberäkning. SKR menar dock att den etiska analysen av förslagets konsekvenser för den personliga integriteten är bristfällig.

4.3.2 Värdet av integritet, men också av kunskap som följer av forskning

SKR delar utredningens uppfattning om att Utveckling av hälso- och sjukvård ger förutsättningar att främja hälsan och därmed livskvaliteten hos medborgarna samt att klinisk forskning bidrar till detta.

Utredningen för ett resonemang kring att en rad olika värden behöver beaktas och menar att av de mest uppenbara är värdet av att värna integriteten hos den vars personuppgifter behandlas. Man pekar vidare på att andra värden som rör den vars personuppgifter behandlas är autonomi (till exempel möjlighet till valet att inte ingå i antalsberäkningen) och människovärde (till exempel att inte bli reducerad till en siffra i ett antal). Utredning konstaterar därefter att när det gäller autonomi går det att se en principiell skillnad för den enskilde i de fall data hämtas från patientjournaler (det går inte att motsätta sig att patientjournal förs) i jämförelse med att data hämtas från kvalitetsregister (det är möjligt att välja att inte ingå i registret). I praktiken, menar utredningen dock att det inte blir någon skillnad för den enskilde just när det gäller

personuppgiftsbehandling vid antalsberäkning, oavsett vilken av dessa källor som uppgifter hämtas från. Detta motiveras med att personen enligt utredningens förslag, inte tillfrågas i samband med antalsberäkningen.

Det saknas dock utvecklade resonemang kring den värdekonflikt som ligger i personuppgiftsbehandling vid antalsberäkning; nyttan av ny kunskap i relation till patienters integritet, och i förlängningen allmänhetens förtroende för klinisk forskning och för sjukvården. Om den begärda antalsberäkningen rör en lite personkrets, t.ex. en ovanlig sjukdom kan detta medföra risk för att enskilda personer kan identifieras. SKR ser därför ett behov av en utökad etisk analys utifrån risker relaterade till integritet, autonomi och människovärde.

4.3.3 Ställningstagande grundat på rättvisa och intresseavvägning

Trots brister i den etiska analysen instämmer SKR i att risken för den personliga integriteten står i proportion till värdet av att kunna genomföra antalsberäkning som ett förberedande steg inför klinisk forskning. En faktor som, enligt SKR, betydligt minskar risken för intrång i den personliga integriteten är att, enligt förslagen, enbart uppgift om antalet personer lämnas till forskningshuvudmannen. SKR tillstyrker vidare att regleringen görs i lag vilket ger ett likalydande regelverk i hela landet.

5 Reglering av antalsberäkning

5.1 Behov av tydligt lagstöd

SKR instämmer i att en förutsättning för att kunna ta ställning till huruvida det finns förutsättningar för att inleda klinisk forskning inom hälso- och sjukvården är att få en uppfattning om storleken av underlaget. Som utredningen konstaterar innebär antalsberäkning inte heller något utlämnande av personuppgifter till frågeställaren.

SKR delar utredningens bild av vad antalsberäkning är och dess betydelse för att genomföra klinisk forskning i Sverige. Vidare delar SKR också utredningens bild av att det finns en osäkerhet om befintligt lagstöd för den personuppgiftsbehandling som sker vid antalsberäkning.

5.5 Rättslig grund för personuppgiftsbehandling vid antalsberäkning

SKR delar utredningens bedömning att den behandling av personuppgifter som sker vid antalsberäkning är tillåten enligt artikel 6.1 och 6.3 i dataskyddsförordningen.

5.6 Tillåten behandling av känsliga personuppgifter

SKR delar även utredningens bedömning att antalsberäkning kan utföras med stöd av folkhälsoundantaget i dataskyddsförordningen (artikel 9.2 i) samt att den också kan antas omfattas av förordningens undantag för forskningsändamål (artikel 9.2 j).

5.7 Personuppgiftsbehandling för antalsberäkning bör utgöra ett i lag fastställt ändamål

SKR tillstyrker att det i patientdatalagen införs nya bestämmelser som tillåter att personuppgifter behandlas för att beräkna hur många personer som genom att uppfylla på förväg uppställda kriterier kan ingå i forskning inom hälso- och sjukvården.

5.7.3 Ett nytt ändamål för personuppgiftsbehandling inom hälso- och sjukvården och i nationella och regionala kvalitetsregister

SKR instämmer i att den rättsosäkerhet och varierande praxis som råder i landets regioner och kommuner kan ha negativ inverkan på hur många forskningsstudier inom hälso- och sjukvården som förläggs i landet. Det finns därför anledning att anta att förutsättningarna för klinisk forskning förbättras genom att antalsberäkning uttryckligen anges som ett tillåtet ändamål för behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården och i nationella och regionala kvalitetsregister.

5.8 Skyddsåtgärder

SKR tillstyrker att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ges möjlighet att meddela föreskrifter som närmare reglerar hur behandling av personuppgifter för antalsberäkning ska utföras.

6.1 Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

SKR tillstyrker att de föreslagna författningsändringarna träder i kraft den 1 januari 2022 samt att några övergångsbestämmelser inte behövs.

6.2 Konsekvenser av förslagen

6.2.2 Ekonomiska konsekvenser

SKR instämmer i att förslagen inte ger några nämnvärda ekonomiska konsekvenser för kommuner och regioner.

6.2.3 Konsekvenser avseende etiska aspekter

Som nämnts tidigare nämnts (se 4.3 ovan) ser SKR brister i den etiska analysen av förslagets konsekvenser för den personliga integriteten.

Sveriges Kommuner och Regioner

Staffan Isling
VD

Fredrik Lennartsson
Direktör