

Remissvar

n.remissvar@regeringskansliet.se

kopia: n.life.science@regeringskansliet.se

2021-02-11

Stockholm

Personuppgiftsbehandling vid antalsberäkning inför klinisk forskning (SOU 2020:53)

Dnr: N2020/02388

Läkemedelsindustriföreningen (LIF) har genom remiss den 22 oktober 2020 beretts tillfälle att lämna synpunkter på rubricerat betänkande.

Effektiva och förutsägbara beslut- och handlägningsprocesser och en tydlig tolkning av juridiska förutsättningar är nödvändigt för att Sverige ska vara ett attraktivt land för företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar och annan klinisk forskning. Lif välkomnar att Komet lämnat förslag för att förenkla och tydliggöra processer som är av central betydelse för att kunna bedriva klinisk forskning i Sverige. Förslaget skapar förutsättningar för att underlätta och förenkla data-drivna processer för klinisk forskning genom en tydligare ändamålsbeskrivning. Det kommer att bidra till att öka tillgängligheten till svensk hälso- och sjukvård för klinisk forskning och därmed möjligheten att nå målsättningen i Life Science strategin om att öka antalet företagsinitierade kliniska studier i Sverige.

Synpunkter på utredningens förslag

Det är mycket viktigt att den personuppgiftsbehandling som sker i samband med klinisk forskning har ett tydligt rättsligt stöd. Att uttryckligen ange att antalsberäkning är ett tillåtet ändamål är positivt ur perspektivet att det ger en förutsägbar tillämpning av lagstiftningen i just detta avseende.

Lif tillstyrker den nya bestämmelse i 2 kap, 4 a § lagen som innebär att det uttryckligen anges att antalsberäkning ska utgöra ett tillåtet ändamål men avstyrker förslaget att ändra tillämpningsområdet för lagen 1 kap. 1 § patientdatalagen. Detta för att undvika att senare behöva lägga in fler och fler specifika ändamål som i förlängningen riskerar att urvattna statistikändamålet. Utöver de förslag som presenterats hade Lif gärna sett möjligheten att

Remissvar

utöka förslaget så att det även inbegriper antalsberäkning för forskning inom privatfinansierad vård.

Lif vill dock påtala möjliga oavsedda följd effekter som behöver beaktas vid genomförande av förslaget.

Antalsberäkningar görs även i andra datakällor vilka inkluderar de register som regleras av lagen om hälsodataregister och sker då med stöd av ändamålet "statistik". Det vore olyckligt om ett förtydligande som syftar till att underlätta antalsberäkningar i register som regleras i patientdatalagen oavsiktligt leder till en osäkerhet om det finns rättsligt stöd för antalsberäkningar i register och datakällor som regleras av annan lagstiftning. Det behöver säkerställas att förslagets underlättande av antalsberäkningar i register som regleras i patientdatalagen inte oavsiktligt leder till en osäkerhet om det finns rättsligt stöd för antalsberäkningar i register som regleras av annan lagstiftning.

I betänkandet görs en tydlig avgränsning av förslagets avsedda räckvidd. Det anges att avsikten inte är att ändra på tolkningen av begreppet "statistik" och förslaget ska inte innebära någon förändring vid av tillämpningen av lagen om hälsodataregister. Lif skulle önska att det även i kommande förarbeten tydliggörs att införandet av ändamålet antalsberäkning i patientdatalagen inte ska leda till slutsatsen att ändamålet antalsberäkningar inte ryms i ändamålet statistik i annan lagstiftning.

En annan oavsiktlig följd av ett genomförande av förslaget skulle kunna vara att det, genom att det i detalj anges vad som gäller för antalsberäkning, leder till en osäkerhet gällande vad som ryms i andra mer generella ändamål hos de som har möjlighet att tillämpa lagen. Då riskerar varje osäkerhet om vad som ryms inom de nu angivna ändamålen leda till krav på förtydligande och en alltmer detaljerad reglering. En sådan utveckling skulle riskera att verka tvärtemot det egentliga syftet med detta förslag.

Lif kan inte fullt ut bedöma sannolikheten för de farhågor som vi lyft och hade därför välkomnat att utredningen presenterat en mer djupgående konsekvensanalys där möjliga effekter av förslaget genomlysts utifrån olika perspektiv och hur förslaget eventuellt skulle kunna påverka eller föranleda en annan tolkning av närliggande lagstiftning (statistikändamålet).

Utredningen föreslår att regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer kan meddela närmare föreskrifter om hur personuppgiftsbehandlingen för detta ändamål ska utföras. Det är mycket angeläget att ändringen i lagstiftningen åtföljs av föreskrifter som

Remissvar

underlättar det praktiska genomförandet. Sådana föreskrifter bör bl.a. omfatta hur resultatet av antalsberäkning kan lämnas ut i olika situationer tex beroende på patientantal, vilka uppgifter som får lämnas ut (exempelvis geografisk hemvist), under vilka förutsättningar upprepade antalsberäkningar kan genomföras och tekniska krav som ska gälla vid utförandet av antalsberäkning.

Det presenterade förslaget skapar de rättsliga förutsättningarna för att genomföra antalsberäkning. För att det ska bli en faktisk möjlighet behöver det även utvecklas effektiva tekniska funktioner för att utföra antalsberäkning. Lif ser att regeringen bör delfinansiera utvecklingen av sådana funktioner tillsammans med regionerna.

Fortsatt utveckling

Behovet av komplexa antalsberäkningar ökar och möjligheter att effektivt genomföra komplexa antalsberäkningar kommer på sikt att vara en framgångsfaktor för att attrahera företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar. Sverige har goda förutsättningar att inta en internationell tätposition genom att knyta samman olika pågående initiativ så - som de utvecklingsprojekt som genomförs inom Kliniska Studier Sverige och Läkemedelsverket framåtriktade projekt för att möjliggöra virtuella eller de-centraliserade kliniska prövningar – och koppla samman det med fortsatt utveckling av antalsberäkning.

Det finns därför behov av att fortsätta det arbete som Komet påbörjat genom att -utöver att tydliggöra det juridiska regelverket avseende antalsberäkningar - även se över förutsättningar och möjligheter för att genomföra komplexa antalsberäkningar vilka kräver samkörning av olika datakällor som i många fall finns hos flera olika huvudmän samt även möjligheten till simulering av kliniska prövningar utifrån upprepade antalsberäkningar.

Utifrån att Komet - tillsammans med andra aktörer - identifierat ett antal regelhinder som upplevs hämma utveckling och nyttiggörande av hälsodata föreslog utredningen i oktober 2020 till regeringen att lagstiftningen för hälsodata bör ses över. Hälsodata är ett komplext område och Komets förslag ger möjlighet att stegvis skapa ökade förutsättningar för användning och nyttiggörande genom att samla frågeställningar avseende hälsodata inom ramen för en nationell kommitté med ett långsiktigt uppdrag att allteftersom lägga fram förslag som adresserar identifierade hinder i gällande lagrum.

Lif tillstyrker förslaget att genomföra en utredning i kommittéform och föreslår en kommande hälsodatautredning, ges i uppdrag att utreda och föreslå konkreta lösningar -

Remissvar

såväl juridiskt som organisatoriskt - för att möjliggöra både komplexa antalsberäkningar och simulering/ modellering av kliniska prövningar utifrån antalsberäkningens utfall.

Sammanfattningsvis ser Lif att det remitterade förslaget är ett viktigt steg för en fortsatt positiv utveckling för klinisk forskning. Lif vill betona vikten av att områdets komplexitet inte tillåts hindra den fortsatta beredningen.

Med vänliga hälsningar



Anders Blanck
Generalsekreterare