

Regionstyrelsen
Regionledningskontoret
Kristin Blidberg

TJÄNSTEUTLÅTANDE
2020-12-02

RS 2020-0821

Regionstyrelsen

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

Ärendebeskrivning

Näringsdepartementet har genom remiss bjudit in Region Stockholm att yttra sig över delbetänkandet Personuppgiftsbehandling vid antalsberäkning inför klinisk forskning (SOU 2020:53).

Beslutsunderlag

Regiondirektörens tjänsteutlåtande
Sammanfattning av delbetänkandet Personuppgiftsbehandling vid antalsberäkning inför klinisk forskning (SOU 2020:53)
Stockholms läns sjukvårdsområdes yttrande den 19 november 2020

Förslag till beslut

Regionrådsberedningen föreslår att regionstyrelsen beslutar följande.

Regiondirektörens tjänsteutlåtande utgör Region Stockholms yttrande till Näringsdepartementet över delbetänkandet Personuppgiftsbehandling vid antalsberäkning inför klinisk forskning (SOU 2020:53).

Regionledningskontorets förslag och motivering

Sammanfattning

Kommittén för teknologisk innovation och etik (KOMET) har i uppdrag att bistå regeringen i arbetet med att identifiera policyutmaningar, bidra till att minska osäkerheten kring gällande regler och påskynda policyutvecklingen kopplad till den fjärde industriella revolutionens teknologier. I uppdraget ingår också att göra analyser av eventuella hinder i form av lagstiftning och kartlägga behov av erforderlig anpassning av regelverk. Förslagen i KOMET:s delbetänkande syftar till att undanröja den osäkerhet som kan

anses föreligga om det rättsliga stödet för personuppgiftsbehandling vid antalsberäkning inför klinisk forskning.

Region Stockholm tillstyrker förslaget att det i patientdatalagen (2008:35) införs nya bestämmelser som tillåter att personuppgifter behandlas för att beräkna hur många personer som genom att uppfylla i förväg uppställda kriterier kan ingå i en studie inom klinisk forskning.

Bakgrund

Antalsberäkning görs i samband med planering av klinisk forskning. Antalsberäkningen görs innan forskningen påbörjas för att få en uppfattning om hur många möjliga forskningspersoner som finns. För att kunna göra antalsberäkning behövs behandling av personuppgifter som ofta rör en persons hälsa. Enligt EU:s dataskyddsförordning betraktas det som känsliga personuppgifter. För närvarande råder osäkerhet kring om det finns rättsligt stöd för den personuppgiftsbehandling som sker i samband med antalsberäkningar något som lyfts fram bland annat av Vetenskapsrådet och i regeringens life science strategi.

Förslaget i delbetänkandet innebär att det i patientdatalagen (2008:35) införs nya bestämmelser som tillåter att personuppgifter behandlas för att beräkna hur många personer, som genom att uppfylla i förväg uppställda kriterier, kan ingå i en studie inom klinisk forskning. I förtydligande syfte föreslås ett tillägg i patientdatalagens tillämpningsparagraf, att tillämpningsområdet omfattar också personuppgiftsbehandling för att utföra sådana antalsberäkningar, samt ett tillägg i lagens bestämmelse med vissa definitioner av uttryck som används i lagen. Vidare föreslås en upplysningsbestämmelse om att regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer kan meddela närmare föreskrifter om hur personuppgiftsbehandlingen för detta ändamål ska utföras.

Ärendet har remitterats till Stockholms läns sjukvårdsområde samt Karolinska Universitetssjukhuset. Karolinska Universitetssjukhuset har inte inkommit med något yttrande.

Överväganden

Region Stockholms yttrande till Näringsdepartementet över delbetänkandet Personuppgiftsbehandling vid antalsberäkning inför klinisk forskning (SOU 2020:53)

Region Stockholm tillstyrker förslaget att det i patientdatalagen (2008:355) 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 en studie inom klinisk forskning. Region Stockholm anser att lagförslaget medför en önskvärd tydlighet.

Utredningen har valt att definiera klinisk forskning som ”forskning som förutsätter vårdens strukturer och resurser, utgår från de behov som finns i hälso- och sjukvården och förväntas leda till patient- och samhällsnytta”. I och med användningen av den definitionen blir det oklart om registerforskning som endast innefattar datauttag från hälso- och sjukvården kan definieras som klinisk forskning. Region Stockholm ber därför om ett förtydligande av detta i det fortsatta lagstiftningsarbetet. Region Stockholm betonar vikten av att registerforskning omfattas av definitionen av klinisk forskning.

Region Stockholm ifrågasätter utredningens slutsats att privatfinansierad vård inte är ett allmänt intresse enligt dataskyddsförordningen. Detta skulle till exempel omöjliggöra antalsberäkning för forskning inom till exempel företagshälsovård, vilket vore olyckligt.

Betänkandet är en del av ett arbete för att förbättra förutsättningarna för forskning, innovation och konkurrenskraftigt näringsliv, något som ligger väl i linje med Region Stockholms mål att inom fem år vara en av Europas ledande forskningsregioner inom forskning som syftar till bättre hälsa. Avslutningsvis är det angeläget att KOMET i sitt fortsatta arbete tar ett samlat grepp om frågorna som rör hanteringen av hälsodata i relation till forskning och den accelererande teknikutvecklingen.

Ekonomiska konsekvenser

I enlighet med hälso- och sjukvårdslagen ska regioner medverka vid finansiering, planering och genomförande av kliniskt forskningsarbete på hälso- och sjukvårdens område. Inom Region Stockholm tas det redan i dag fram underlag inför antalsberäkning och förslagen bedöms därför inte leda till ökad resursåtgång.

Carina Lundberg Uudelepp
Regiondirektör

Clara Hellner
Forsknings- och
innovationsdirektör

TJÄNSTEUTLÅTANDE
2020-12-02

RS 2020-0821

Beslutsexpediering:

Akt
Regionledningskontoret FoUUI
Karolinska Universitetssjukhuset
Stockholms läns sjukvårdsområde
Näringsdepartementet

Godkänd av Carina Lundberg Udelepp, 2020-12-02