

Tjänsteutlåtande

Datum 2020-12-15

Diarienummer SU 2020-05758

Västra Götalandsregionen**Sahlgrenska Universitetssjukhuset**

Handläggare: Alessio Degl'innocenti

E-post: alessio.deglinnocenti@vgregion.se

Till styrelsen för Sahlgrenska Universitetssjukhuset

Svar på remiss - Personuppgiftsbehandling vid antalsberäkning inför klinisk forskning – Delbetänkande från Komet (SOU 2020: 53)

Förslag till beslut

1. Styrelsen för Sahlgrenska Universitetssjukhuset antar tjänsteutlåtandet daterat 2020-12-15 som svar på remissen avseende SOU 2020:53 - Personuppgiftsbehandling vid antalsberäkning inför klinisk forskning.

Sammanfattning av ärendet

Sahlgrenska Universitetssjukhuset har getts tillfälle att yttra sig om delbetänkandet Personuppgiftsbehandling vid antalsberäkning inför klinisk forskning (SOU 2020: 53).

Antalsberäkning görs vid planering av klinisk forskning som en del av förberedelserna för att undersöka för- och nackdelar med att i framtiden genomföra en studie. Antalsberäkningen görs innan någon forskning har påbörjats. I detta tidiga läge behövs en uppfattning om antal möjliga forskningspersoner, men inte vilka personerna är och inte heller närmare information om varje individ.

Regeländringen innebär sammanfattningsvis ett förtydligande för forskare att kunna ta del av personuppgifter på ett tidigt stadium i forskningsprocessen och för vårdgivare att utföra sådan personuppgiftsbehandling som är nödvändig för antalsberäkningen. Förtydligandet innebär ett tillägg i patientdatalagen (2008:355) om att patientdatalagens tillämpningsområde även omfattar personuppgiftsbehandling för att utföra antalsberäkningar. Ett viktigt syfte med regeländringen är också att värna integriteten hos dem vars personuppgifter behandlas i samband med antalsberäkning.

Sahlgrenska Universitetssjukhuset är positiv till att denna regeländring föreslås. Det kommer att underlätta arbetet för forskare, vårdpersonal och andra som jobbar med processer knutna till klinisk forskning. Genom att förbättra förutsättningarna

för forskning, innovation och konkurrenskraftigt näringsliv finns möjligheter till bättre hälsa, utveckling av sjukvården och tryggt ekonomiskt välstånd.

Då det inte har funnits något tydligt lagstöd för denna behandling har frågan hanterats utefter tolkning av nuvarande regelverk och detta har sett olika ut i Sveriges regioner. Det är viktigt för forskningen att säkerställa att villkor och behandling för att ta del av den här informationen är densamma i hela landet och inte görs beroende av hur olika regioner tolkar patientdatalagstiftningen. Utan detta föreslagna förtydligande av lagstiftningen befaras att ett antal kliniska prövningar kan hamna i andra länder.

Sahlgrenska Universitetssjukhuset var med och initierade att få till stånd denna lagändring utifrån en fråga till Datainspektionen för några år sedan om stödet för forskare att kunna hämta viktig information i detta tidiga skede. Datainspektionen skickade i sin tur frågan vidare till KOMET (Kommittén för teknologisk innovation och etik), som har skrivit delbetänkandet. Därför känns det extra viktigt för Sahlgrenska Universitetssjukhuset att lämna sitt remissvar.

Sjukhuset anser att det är nödvändigt att den föreslagna lagändringen genomförs så att hälso- och sjukvården kan fortsätta att bedriva kliniska studier på ett lagligt och enhetligt sätt.

Finansiering och resurskonsekvenser av beslutet

Sahlgrenska Universitetssjukhuset ser inte att den föreslagna regeländringen innebär ökade kostnader eller resursbruk för sjukhuset som vårdgivare eller för forskare, då samma arbete görs i dag men på grundval av tolkning av nuvarande lagtext och verksamhetsrutiner.

Sahlgrenska Universitetssjukhuset

Ann-Marie Wennberg
Sjukhusdirektör

Caterina Finizia
FoUUI-direktör

Bilagor som ingår i beslutsunderlaget

- Personuppgiftsbehandling vid antalsberäkning inför klinisk forskning.

Besluten skickas till

- Näringslivsdepartementet, regeringskansliet:
n.remissvar@regeringskansliet, dnr N2020/02388, SOU 2020:53
- n.life.science@regeringskansliet.se, för kännedom