

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Näringsdepartementet  
[n.remissvar@regeringskansliet.se](mailto:n.remissvar@regeringskansliet.se)  
[n.life.science@regeringskansliet.se](mailto:n.life.science@regeringskansliet.se)

## Yttrande avseende Personuppgiftsbehandling vid antalsberäkning inför klinisk forskning

N2020/02388/SOU 2020:53

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har beretts möjlighet att lämna synpunkter på remiss "Personuppgiftsbehandling vid antalsberäkning inför klinisk forskning". TLV har fokuserat på de konsekvenser för berörda parter som föreslagna förändringar kan medföra och verket önskar framföra följande synpunkter:

Nyttiggörandet av hälso- och sjukvårdsdata för forskning och innovation, samt en ansvarsfull, säker och etisk policyutveckling är två prioriterade områden i regeringens strategi för life science. Personuppgiftsbehandling som utförs inom hälso- och sjukvården vid antalsberäkningar inför klinisk forskning är ett av de områden där befintlig lagstiftning, som reglerar hur data får användas för forskning och innovation, tolkas på olika sätt av olika aktörer. Att lagstiftningen tolkas på olika sätt kan bero på att kunskapsnivån hos aktörerna varierar, menar regeringen, men också på att det faktiskt finns oklarheter och hinder som kan behöva förtydligas eller adresseras.

TLV instämmer i bedömningen att det kan vara utmanande att göra antalsberäkningar för kliniska provningar och att det ytterligare försvåras om regionerna gör olika tolkningar av om antalsberäkningar kan utföras inom ramen för rådande patientdatalag. TLV instämmer i att införandet av nya bestämmelser i patientdatalagen (2008:355) 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 skulle öka tydligheten gentemot hälso- och sjukvården. Därmed skulle risken minska för att regionerna gör olika tolkningar. En risk med att specificera vilken typ av statistik som personuppgifter får användas till är dock att det i förlängningen kan leda till ytterligare osäkerheter om huruvida uppgifterna får användas för framställande av statistik som inte specificeras i förordningen. Detta kan snarare leda till en inskränkning i att använda denna typ av datakällor för andra ändamål, till exempel för uppföljning av läkemedel och deras effekter. Det skulle snarare motverka regeringens strategi för att Sverige ska bli ett föregångsland inom Life Science där tillgängliga data nyttjas fullt ut.

---

### TANDVÅRDS- OCH LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

---

Box 22520 [Fleminggatan 18], 104 22 Stockholm

---

Telefon: 08 568 420 50, [registrator@tlv.se](mailto:registrator@tlv.se), [www.tlv.se](http://www.tlv.se)

---

Org. nr 202100-5364

---

Ett alternativ till förändring i lagstiftning kan vara att överväga att hälso- och sjukvården via exempelvis SKR tar fram informationsmaterial om att uppgifterna får användas för framtagande av antalsberäkningar då det faller inom kategorin statistik.

Genom att i Patientregistret öka täckningsgraden av uppgifter om administrerade läkemedel i slutenvården och den specialiserade öppenvården skulle statistik från hälsodataregister i större uträkning kunna användas för att snabbt få en uppskattning om det är relevant att gå vidare med antalsberäkningar. En sådan möjlighet skulle sannolikt medföra att de förfrågningar hälso- och sjukvården får om antalsberäkningar inför klinisk forskning blir mer relevanta givet rådande patientunderlag som finns för kliniska studier.

Med hänsyn till ovanstående ser TLV att det är önskvärt att i första hand informera regionerna om att det finns rättsligt stöd för personuppgiftsbehandling vid antalsberäkning inför klinisk forskning.

Beslut om detta yttrande har fattats av generaldirektören Agneta Karlsson. Föredragande har varit senior uppföljningskoordinator Sofie Gustafsson.

Agneta Karlsson

Sofie Gustafsson