

Remissyttrande

Datum 2021-02-09

Regeringskansliet
Rosenbad 4
103 33 Stockholm**Yttrande över remiss personuppgiftsbehandling
vid antalsberäkning inför klinisk forskning -
Delbetänkande från KOMET (SOU 2020:53)**

Regionstyrelsen 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 som är en del av Västra Götalandsregionen 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.

Regionstyrelsen 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.

Regionstyrelsen
Västra GötalandsregionenJohnny Magnusson
Regionstyrelsens ordförandeAnn-Sofi Lodin
Regiondirektör