

Regionledningskontoret
Joan Clements

2021-02-12

Dnr: RS 2020-641

Näringsdepartementet
n.remissvar@regeringskansliet.se
kopia till
n.life.science@regeringskansliet.se

Yttrande över Remiss av Personuppgiftsbehandling vid antalsberäkning inför klinisk forskning - Delbetänkande från KOMET (SOU 2020 53)

Region Östergötland har beretts möjlighet att yttra sig över remissen ” Personuppgiftsbehandling vid antalsberäkning inför klinisk forskning - Delbetänkande från KOMET”.

Sammanfattningsvis instämmer Region Östergötland i delbetänkandets förslag om att antalsberäkning fastställs i lag som ett tillåtet ändamål för personuppgiftsbehandling.

Generella kommentarer

Att förbättra tydligheten kring rättsläget behövs även på andra områden än antalsberäkning men det kan inte nog understrykas hur välkommet förslaget är och Region Östergötland anser att det kan bidra till bättre förutsättningar för att bedriva klinisk forskning i Sverige. Delbetänkandet är välskrivet och grundligt och överlag mycket informativt och förklarande.

Eftersom antalsberäkning behöver ske innan ansökan om etisk prövning görs och det råder osäkerhet om huruvida det finns rättsligt stöd gör detta att enskilda individer behöver ta beslut utan att klara riktlinjer finns, vilket förslaget tacksamt skulle avhjälpa.

Region Östergötland önskar att den upplysningsbestämmelse som föreslås införas för att kunna ge närmare föreskrifter införas och att sådana föreskrifter arbetas fram skyndsamt då behov sannolikt kommer att finnas.

Det finns dock även en viss osäkerhet ur ett dataskyddsperspektiv i att den lagändring som föreslås är att ”Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer kan med stöd av 8 kap 7 § regeringsformen meddela föreskrifter om hur sådan personuppgiftsbehandling som avses i första stycket ska utföras för att skydda de registrerades personliga integritet.” Detta gör att man idag inte kan förutsäga exakt vad dessa föreskrifter blir och

Regionledningskontoret
Joan Clements

2021-02-12

Dnr: RS 2020-641

vilken konsekvens dessa, om någon, kan tänkas ha när det gäller skydd av personuppgifter och den personliga integriteten.

Konsekvenser av förslaget

Angående förslaget konsekvenser håller Region Östergötland med om att det primära syftet att undanröja den rättsliga osäkerhet som kan anses föreligga skulle infrias. Därmed skulle ansvariga chefer samt de medarbetare som utför arbetsuppgiften kunna utföra uppgiften på ett säkrare och sannolikt mer positivt sätt utan rädsla för negativa konsekvenser för såväl organisationen, patienten och den egna personen.

Beträffande de ekonomiska konsekvenserna anser Region Östergötland att det snarare kan innebära positiva effekter av ett införande då ett tydligare rättsläge skulle innebära att Region Östergötland kan skapa rutiner och processbeskrivningar för aktiviteten samt ta fram särskilda behörigheter till de system som innehåller de uppgifter som behövs för antalsberäkning. Detta torde innebära en effektivisering av resursåtgången för framför allt de stödpersoner som idag arbetar med att i varje unikt fall bedöma om och hur en antalsberäkning skulle kunna göras.

Kommentar till innehållet i betänkandet

En önskan finns från Region Östergötlands sida om att redan i sammanfattningen under ”Etiska aspekter” och i avsnittet ”Bakgrund” tydligare nämna de fyra etiska principerna, och också i detta sammanhang hur den utan tvivel nödvändiga lagen om dataskydd och integritet utmanar värnandet om Göra-gott-principen.

Sid 51, sista stycket:

”Vårdgivaren och regionen har ett intresse av att i ett senare skede få möjlighet att delta i forskning och därmed ta del av kunskapsuppbyggnad inom ett område som är relevant. Relevansen följer av att det område där underlag för antalsberäkning efterfrågas är ett område där man bedriver verksamhet och har ansvar för patienter. Det finns också ett värde av att ha goda förutsättningar att handla på ett korrekt sätt.”

Region Östergötland föreslår att formuleringen ”intresse av” stärks eftersom regioner har ett uttalat uppdrag att forska.

Sammantaget

Sammantaget rekommenderar Region Östergötland att författningsförslaget skyndsamt träder i kraft och att den upplysningsbestämmelse som föreslås införs så att man inom en snar framtid kan arbeta vidare med dessa föreskrifter.

Regionledningskontoret
Joan Clements

2021-02-12

Dnr: RS 2020-641

Enligt delegation för Region Östergötland



Maria Funk
Tf Chefsjurist