



2021-02-12

Näringsdepartementet

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

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

## Remissvar Personuppgiftsbehandling vid antalsberäkning inför klinisk forskning, SOU 2020:53 (N2020/02388)

---

Svenska Läkaresällskapet (SLS) är läkarkårens oberoende, vetenskapliga professionsorganisation, en ideell, partipolitiskt och fackligt obunden förening. Vårt syfte är att verka för förbättrad hälsa och sjukvård genom att främja vetenskap, utbildning, etik och kvalitet.

SLS har getts tillfälle att lämna synpunkter på *Personuppgiftsbehandling vid antalsberäkning inför klinisk forskning*. I beredningen av SLS svar har vi fått in synpunkter från **SLS sektioner för kirurgi, njurmedicin, obstetrik o gynekologi, radiofysik, svensk förening för medicinsk informatik, urologi och eHälsokommittén**.

### SLS anser sammanfattningsvis

Svenska Läkaresällskapet stödjer betänkandets förslag att det i patientdatalagen införs nya bestämmelser som tillåter att personuppgifter behandlas för att antalsberäkna inklusionen i kliniska forskningsstudier under befintligt personuppgiftsansvar, det vill säga att antalsberäkning sker utan att personuppgifter utlämnas från vårdgivare.

### SLS om betänkandet

Delbetänkande från *Kommittén för teknologisk innovation och etik*, SOU 2020:53, kommer på remiss från Näringsdepartementet. Betänkandet innehåller en beskrivning och analys av de rättsliga förutsättningarna för en vårdgivare att utföra sådan personuppgiftsbehandling vilken är nödvändig för den antalsberäkning som behövs inför beslut om att inleda en studie inom klinisk forskning.

Klinisk forskning är viktig för Sverige som nation, för regionernas möjligheter att utveckla hälso- och sjukvården och ta tillvara nya behandlingsmöjligheter och för alla de patienter som får nytta av forskningen. Svensk klinisk forskning har av tradition en stark plats i det svenska sjukvårdssystemet. SLS välkomnar denna angelägna utredning som fyller ett stort behov, genom att klargöra och underlätta möjligheterna för att dimensionera kliniska studier. Antalsberäkning eller som det ofta benämns feasibility-studier (ibland pilotstudier) som behöver göras innan etikgodkännande, möjliggör effektivisering av klinisk forskning och ger ett bättre beslutsunderlag för att korrekt dimensionera och prioritera forskningsfrågor som kan besvaras inom rimlig tid med rimliga resurser.

Betänkandet behandlar frågan väl, beskriver problematiken och kommer med förslag som kommer att underlätta antalsberäkning genom att klargöra det rättsliga läget för personuppgiftsbehandling. SLS stödjer bedömningen att personuppgiftsbehandling för antalsberäkning kan ske på rättslig grund med tillämpliga undantag i datskydförordningen, som kan förtydligas genom att införa ändamålsbestämning för behandlingen.

I förslaget föreslås att personuppgifter kan behandlas för att antalsberäkna inklusionen i kliniska forskningsstudier genom ett antal förutbestämda kriterier ställs upp. SLS ser att det behövs en

kontrollmekanism, ev organisation, för att värdera hur specifika och detaljerade kriterier man kan använda - annars är det i princip möjligt att hitta en individ genom att kombinera tillräckligt många sökkriterier, vilket är olämpligt. Bland AI-relaterade frågeställningar vill vi lyfta även algoritmer baserade på språkteknologi – analys av oidentifierad text möjliggör analys av vissa annars svårfångade frågor, men kräver viss metodutveckling för att säkerställa att textmängder inte innehåller identifierbara uppgifter (t.ex. avlägsnande av personnamn, sifferföljder som kan utgöra person/telefonnummer, adresser mm) - namnigenkänningsalgoritmer finns att tillgå men behöver valideras mer gentemot denna typ av texter.

I ett avsnitt funderar utredarna på : “.. huruvida en algoritm, som är utformad för att gå igenom data från patientjournaler och identifiera behandlingsresultat som avviker från det förväntade utfallet, ska ses som kvalitetsuppföljning eller en form av antalsberäkning. Ytterligare en aspekt är att det kan vara svårare att göra en tydlig avgränsning mellan statistik och antalsberäkning när algoritmer används för att gå igenom uppgifter i patientjournaler eller kvalitetsregister och summera antal.” SLS ser inte riktigt varför detta skulle vara viktigt att avgränsa - antalsberäkning är till sin natur en form av deskriptiv statistik, som kan användas för olika syften inklusive kvalitetsuppföljning. Om en algoritm kan användas för att avgöra om en patient uppfyller kriterier så kan det ligga till grund för statistik, och torde vara av underordnad betydelse om detta används för kvalitetsuppföljning eller antalsberäkning, (framförs i sista stycket i 4.1.3).

SLS anser att det är viktigt att beskriva metodik för att förmedla algoritm/sökkriterier från t.ex. forskningshuvudman till vårdgivare, ett uppdrag som borde ingå i slutbetänkandet. En central fråga är hur kriterier ska knytas an till lokala variabler i en viss vårdgivares IT-miljö, s.k. terminologibindning. Lämpligen görs detta med referens till standardiserade terminologier. I många fall baseras sökkriterier på värden på mätbara storheter (observabler) och för dessa finns specialiserade terminologier, för laboratorieområdet finns exempelvis C-NPU och för kliniska mätningar såsom dimensioner, tryck, flöden och andra fysiologiska parametrar LOINC. Värdeområden för kodad information kan ofta beskrivas med hänvisning till standardiserad terminologi såsom Snomed CT. För att hantera terminologibindning för antalsberäkning behöver vårdgivare bygga upp kompetens kring etik, datasäkerhet och informatik, främst metoder för att lösa omtolkningsproblem, lämpligen en informatikkommitté som kan kontrollera externa informationsönskemål och bedöma deras rimlighet. Med växande erfarenhet inom området kan detta troligen utföras med en automatisk spegling av mindre känsliga patientuppgifter till en sökbar area där de flesta frågor kan tillåtas utan översyn.

För Svenska Läkaresällskapet

*Tobias Alfvén*  
ordförande

*Ola Winqvist*  
ordförande Forskningsdelegationen

*Mikael Hoffmann*  
ordförande kommittén för  
läkemedelsfrågor