

Näringsdepartementet

## **Remiss av Personuppgiftsbehandling vid antalsberäkning inför klinisk forskning – Delbetänkande från Komet (SOU 2020:53)**

Vinnova välkomnar de förslag som Komet framställer i betänkandet som avser att stärka Sveriges attraktionskraft för kliniska prövningar, i linje med Life Science-strategins mål 2 ”Nyttiggörande av hälso- och vårddata för forskning och innovation”.

Delbetänkandet visar på att det ibland kan uppstå osäkerhet hos vårdgivare om det rättsliga stödet för att under patientdatalagen (2008:355) kunna tillmötesgå en begäran om antalsberäkning inför forskning, och därmed i förlängningen riskera att negativt påverka läkemedelsbolags eller forskningshuvudmans beslut om förläggning av klinisk prövning till Sverige.

Vinnova ställer sig övergripande positivt till de lagändringsförslag (tillägg i 1 kap. 3§, nyskapade 2 kap. 4 a§ och 7 kap. 5 a§, referenser i 2 kap. 4 § samt 7 kap. 4 och 6 §§) som presenteras i delbetänkandet gällande personuppgiftsbehandling vid antalsberäkning (gällande tillägg 1 kap. 1§ se utvidgad kommentar nedan). Eftersom de föreslagna lagändringarna inte kan anses direkt påverka Vinnovas verksamhet och förmåga att utföra sina uppdrag, väljer myndigheten att inte i detalj kommentera ändringsförslagets legala robusthet.

Utredningen väcker några frågor som tas upp nedan.

## Vinnovas ställningstaganden

### Avsnitt 5.9. "Områden som inte berörs av förslagen"

Utredarna belyser här att antalsberäkning som baseras på källor utanför hälso- och sjukvården inte omfattas av förslaget. Utredarna uppger att man övervägt behovet av att utreda eventuell reglering i annan lagstiftning än patientdatalagen då *"Ett skäl för detta skulle kunna vara att regelverken kan uppfattas som svåra att förstå eller efterfölja om det saknas motsvarande, uttryckliga, bestämmelse i annan lagstiftning."*

Varför delbetänkandet inte inkluderar denna typ av antalsberäkning motiveras delvis med att man *"...har kommit fram till att det behov som har påtalats för kommittén, och som är upprinnelsen till detta betänkande, framför allt rör antalsberäkning baserad specifikt på personuppgifter som omfattas av patientdatalagen. Därtill har vi haft begränsade resurser vilket varit ett skäl till att avgränsa utredningsarbete och förslag till det område som vi bedömt vara till störst nytta."*

Delbetänkande tar upp att antalsberäkning för forskningsstudier kan antas komma att utföras baserat på annan lagstiftning än patientdatalagen. Vinnova kan se ett värde i en motsvarande översyn av lagstiftning gällande antalsberäkning för forskning som baseras på källor utanför hälso- och sjukvården, för att på förhand undvika nya tolkningssvårigheter orsakade av olika grad av precisering i respektive lagstiftningar.

### Avsnitt 6. "Genomförande av förslagen"

6.2.5 Konsekvenser för personuppgiftsbehandling inom privata vårdgivare som helt saknar koppling till offentligt rättslig hälso- och sjukvårdsverksamhet.

Delbetänkandets förslag till ändring begränsas till de vårdgivare som kan anses ha en koppling till offentlig verksamhet (offentligt rättslig aktör), medan vårdgivare som helt saknar denna koppling (privaträttslig aktör, t ex verksamheter inom kosmetisk kirurgi, alternativmedicin, viss företagshälsovård) inte kan anses omfattas av nuvarande respektive föreslagen lagstiftning gällande antalsberäkning inför forskning. Det resonemang som förs i delbetänkandet om varför dessa privaträttsliga aktörer inte skulle kunna omfattas av regelverket för antalsberäkning verkar i huvudsak baseras på att det saknas en entydig definition av och en sammanhållen förteckning över dessa vårdgivare.

Vinnova skulle se ett värde av en fortsatt utredning som undersöker förutsättningar och möjligheter för att lagstiftningen även ska omfatta vårdgivare som helt saknar koppling till offentlig verksamhet (privaträttslig aktör).

### **Avsnitt 7. ” Författningskommentar”**

I delbetänkandet föreslås under 7.1 Förslag till lag om ändring i patientdatalagen (2008:355) ett tillägg 1 kap. 1§ patientdatalagen ”*lagen ska tillämpas vid vårdgivares behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården och för antalsberäkning*”.

Vinnova anser att det är oklart hur det föreslagna tillägget i tillämpningsområdet 1 kap. 1§ patientdatalagen skulle bidra till ökad tydlighet för vårdgivare, när andra aspekter av patientdataanvändning enbart tas upp under respektive 2 kap. 4§ och 5§, 3 kap. 2§, och 7 kap. 5§.

Vinnova anser att det föreslagna tillägget i 1 kap. 3§ patientdatalagen ”Definitioner” borde kunna kvarstå även i det fall föreslagen ändring i 1 kap. 1§ patientdatalagen inte genomförs.

I detta ärende har generaldirektör Darja Isaksson beslutat. Handläggare Jesper Orhammar har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har avdelningschef Lars Hammarström deltagit.

Darja Isaksson