



## CENTRUM FÖR KATASTROFMEDICIN

Centrum för katastrofmedicin

Handläggare:

Susanne Westergren

Socialdepartementet

s.remissvar@regeringskansliet.se

Diarienummer:

GU 2025/606

Diarienummer:

S2025/00247

### Remissvar gällande promemoria Det nödvändiga ska vara tillåtet – en lag om internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete (Ds 2024:33)

Vår bedömning är att forskningsperspektivet utelämnats i utredningen. Uppdraget avsåg att se över relevanta regelverk på hälso- och sjukvårdsområdet för att anpassa dessa och möjliggöra för internationellt samarbete i Sverige under normalläge och fredstida kris samt vid höjd beredskap. Oaktat att det inte uttryckligen specificerats i uppdraget, att se över samspelet med reglerna för medicinsk forskning, är vår uppfattning att det är relevanta frågor som direkt rör utredningens kärnfrågeställningar.

Forskning är en viktig del av hälso- och sjukvårdsområdet som bidrar till att kunna tillhandahålla bättre vård i framtiden. Vi anser att det behöver konstateras om samma regler som finns för medicinsk forskning i Sverige idag, även ska gälla dessa undantagssituationer, eller om även regler för forskningen i dessa situationer behöver anpassningar.

Ett viktigt exempel är hur vi kan forska på situationer där patienterna lyder under andra länders sjukvårdsregler. Hur förhåller sig då den svenska sekretesslagstiftningen till dessa situationer? Kan till exempel utlämnande av patientdata göras för forskning med svenskt etikillstånd eller ska ett annat lands lagar och regler gälla-trots att både vård och forskning bedrivs i Sverige? En annan konkret fråga är synen på de rättsliga effekterna av olika samtycken. I Sverige finns flera olika typer av samtycken som fyller olika funktioner, det finns till exempel samtycke till att delta i forskning, samtycke för att bryta sekretessen samt integritetshöjande samtycke. Andra länder har kan ha samtycke som rättslig grund enligt dataskyddsförordningen (GDPR) vilket inte anses lämpligt för myndigheter i Sverige. Det här genererar flera frågeställningar som behöver bemötas och utredas.

I Sverige finns regler om att forskare inte kan ta del av uppgifter i en sjukvårdande situation, om inte patienten ger sitt samtycke. Om reglerna ser annorlunda ut i landet, vars regler gäller i den specifika situationen, och detta förbehåll avseende samtycke inte finns, kan forskare då tillåtas att ta del av uppgifter utan patientens samtycke?

Vår samlade bedömning är att det här är viktiga frågor som inte berörts och som behöver adresseras. Precis som regelverket för sjukvården behöver den medicinska forskningens regelverk vara förutsägbart och rättssäkert. Forskningen är en del av hälso- och sjukvården och dessa båda regelverk behöver gå hand i hand även i undantagssituationer.

## **Ärendets beredning**

Remissvaret har besvarats av Katarina Nyström, förvaltningsjurist, Sahlgrenska akademien, i samverkan med Peter Naredi, professor i kirurgi, Centrum för katastrofmedicin. Ärendet är sedan sammanställt av fakultetssekreterare Annie Alsterholm. Eftersom både Göteborgs universitet (gm Sahlgrenska akademien) och Centrum för katastrofmedicin varit remissinstanser, skickar vi två svar med ett sammanslaget innehåll. Susanne Westergren kommunikatör har här enbart kompletterat informationen om själva ärendets beredning.

I tjänsten,  
Susanne Westergren  
Kommunikatör  
Centrum för katastrofmedicin