Regionrådsberedningen

SKRIVELSE
2020-01-20

RS 2020-0821

Regionstyrelsen

# Yttrande över delbetänkandet Personuppgiftsbehandling vid antalsberäkning inför klinisk forskning (SOU 2020:53)

Föredragande regionråd: Irene Svenonius

## Ärendebeskrivning

Näringsdepartementet har genom remiss bjudit in Region Stockholm att yttra sig över delbetänkandet Personuppgiftsbehandling vid antalsberäkning inför klinisk forskning (SOU 2020:53).

## Förslag till beslut

Regionrådsberedningen föreslår att regionstyrelsen beslutar följande.

> Regiondirektörens tjänsteutlåtande utgör Region Stockholms yttrande till Näringsdepartementet över delbetänkandet Personuppgiftsbehandling vid antalsberäkning inför klinisk forskning SOU 2020:53).

## Regionrådsberedningens motivering

Region Stockholm ska bli en av världens fem främsta regioner för forskning inom Life Science. För att uppfylla detta mål behöver förutsättningarna för forskning, innovation och konkurrenskraftigt näringsliv stärkas. Delbetänkandet Personuppgiftsbehandling vid antalsberäkning inför klinisk forskning bidrar till förbättrade möjligheter för forskningen.

En grundläggande del i att nå regionens mål är att öka antalet kliniska prövningar i länet. Idag råder dock viss osäkerhet kring det rättsliga stödet för den personuppgiftsbehandling som sker i samband med antalsberäkningar inför klinisk forskning, då den enligt EU:s dataskyddsförordning hanterar känsliga personuppgifter. Givet detta välkomnar och tillstyrker regionrådsberedningen förslaget att det i patientdatalagen (2008:355) införs nya bestämmelser som tillåter att personuppgifter behandlas för att beräkna hur många personer som, genom att uppfylla på förväg uppställda kriterier, kan ingå i en studie inom klinisk forskning. Region Stockholm anser att lagförslaget medför en önskvärd tydlighet.

Utredningen har valt att definiera klinisk forskning som ”forskning som

förutsätter vårdens strukturer och resurser, utgår från de behov som finns i hälso- och sjukvården och förväntas leda till patient- och samhällsnytta". Regiondirektören påpekar i tjänsteutlåtandet att det i och med användningen av den definitionen blir oklart om registerforskning som endast innefattar datauttag från hälso- och sjukvården kan definieras som klinisk forskning. Region Stockholm ber därför om ett förtydligande av detta i det fortsatta lagstiftningsarbetet. Regionrådsberedningen instämmer med regiondirektören om vikten av att registerforskning omfattas av definitionen av klinisk forskning.

I likhet med regiondirektören ifrågasätter också regionrådsberedningen utredningens slutsats att privatfinansierad vård inte är ett allmänt intresse enligt dataskyddsförordningen. Detta skulle till exempel omöjliggöra antalsberäkning för forskning inom till exempel företagshälsovård, vilket vore olyckligt.

Regionrådsberedningen tillstyrker därmed att regiondirektörens tjänsteutlåtande utgör regionens remissvar på delbetänkande SOU 2020:53.

**Beslutsunderlag**
Regiondirektörens tjänsteutlåtande
Sammanfattning av delbetänkandet Personuppgiftsbehandling vid antalsberäkning inför klinisk forskning (SOU 2020:53)
Stockholms läns sjukvårdsområdes yttrande den 19 november 2020

Irene Svenonius

Regionstyrelsen
*Regionledningskontoret*
*Kristin Blidberg*

TJÄNSTEUTLÅTANDE
2020-12-02

RS 2020-0821

Regionstyrelsen

# Yttrande över delbetänkandet Personuppgiftsbehandling vid antalsberäkning inför klinisk forskning (SOU 2020:53)

## Ärendebeskrivning

Näringsdepartementet har genom remiss bjudit in Region Stockholm att yttra sig över delbetänkandet Personuppgiftsbehandling vid antalsberäkning inför klinisk forskning (SOU 2020:53).

## Beslutsunderlag

Regiondirektörens tjänsteutlåtande
Sammanfattning av delbetänkandet Personuppgiftsbehandling vid antalsberäkning inför klinisk forskning (SOU 2020:53)
Stockholms läns sjukvårdsområdes yttrande den 19 november 2020

## Förslag till beslut

Regionrådsberedningen föreslår att regionstyrelsen beslutar följande.

> Regiondirektörens tjänsteutlåtande utgör Region Stockholms yttrande till Näringsdepartementet över delbetänkandet Personuppgiftsbehandling vid antalsberäkning inför klinisk forskning SOU 2020:53).

## Regionledningskontorets förslag och motivering

*Sammanfattning*
Kommittén för teknologisk innovation och etik (KOMET) har i uppdrag att bistå regeringen i arbetet med att identifiera policyutmaningar, bidra till att minska osäkerheten kring gällande regler och påskynda policyutvecklingen kopplad till den fjärde industriella revolutionens teknologier. I uppdraget ingår också att göra analyser av eventuella hinder i form av lagstiftning och kartlägga behov av erforderlig anpassning av regelverk. Förslagen i KOMET:s delbetänkande syftar till att undanröja den osäkerhet som kan

anses föreligga om det rättsliga stödet för personuppgiftsbehandling vid antalsberäkning inför klinisk forskning.

Region Stockholm tillstyrker förslaget att det i patientdatalagen (2008:35) införs nya bestämmelser som tillåter att personuppgifter behandlas för att beräkna hur många personer som genom att uppfylla i förväg uppställda kriterier kan ingå i en studie inom klinisk forskning.

*Bakgrund*
Antalsberäkning görs i samband med planering av klinisk forskning. Antalsberäkningen görs innan forskningen påbörjas för att få en uppfattning om hur många möjliga forskningspersoner som finns. För att kunna göra antalsberäkning behövs behandling av personuppgifter som ofta rör en persons hälsa. Enligt EU:s dataskyddsförordning betraktas det som känsliga personuppgifter. För närvarande råder osäkerhet kring om det finns rättsligt stöd för den personuppgiftsbehandling som sker i samband med antalsberäkningar något som lyfts fram bland annat av Vetenskapsrådet och i regeringens life science strategi.

Förslaget i delbetänkandet innebär att det i patientdatalagen (2008:35) införs nya bestämmelser som tillåter att personuppgifter behandlas för att beräkna hur många personer, som genom att uppfylla i förväg uppställda kriterier, kan ingå i en studie inom klinisk forskning. I förtydligande syfte föreslås ett tillägg i patientdatalagens tillämpningsparagraf, att tillämpningsområdet omfattar också personuppgiftsbehandling för att utföra sådana antalsberäkningar, samt ett tillägg i lagens bestämmelse med vissa definitioner av uttryck som används i lagen. Vidare föreslås en upplysningsbestämmelse om att regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer kan meddela närmare föreskrifter om hur personuppgiftsbehandlingen för detta ändamål ska utföras.

Ärendet har remitterats till Stockholms läns sjukvårdsområde samt Karolinska Universitetssjukhuset. Karolinska Universitetssjukhuset har inte inkommit med något yttrande.

*Överväganden*

*Region Stockholms yttrande till Näringsdepartementet över delbetänkandet Personuppgiftsbehandling vid antalsberäkning inför klinisk forskning SOU 2020:53)*

Region Stockholm tillstyrker förslaget att det i patientdatalagen (2008:355) införs nya bestämmelser som tillåter att personuppgifter behandlas för att

beräkna hur många personer som, genom att uppfylla på förväg uppställda kriterier, kan ingå i en studie inom klinisk forskning. Region Stockholm anser att lagförslaget medför en önskvärd tydlighet.

Utredningen har valt att definiera klinisk forskning som ”forskning som förutsätter vårdens strukturer och resurser, utgår från de behov som finns i hälso- och sjukvården och förväntas leda till patient- och samhällsnytta”. I och med användningen av den definitionen blir det oklart om registerforskning som endast innefattar datauttag från hälso- och sjukvården kan definieras som klinisk forskning. Region Stockholm ber därför om ett förtydligande av detta i det fortsatta lagstiftningsarbetet. Region Stockholm betonar vikten av att registerforskning omfattas av definitionen av klinisk forskning.

Region Stockholm ifrågasätter utredningens slutsats att privatfinansierad vård inte är ett allmänt intresse enligt dataskyddsförordningen. Detta skulle till exempel omöjliggöra antalsberäkning för forskning inom till exempel företagshälsovård, vilket vore olyckligt.

Betänkandet är en del av ett arbete för att förbättra förutsättningarna för forskning, innovation och konkurrenskraftigt näringsliv, något som ligger väl i linje med Region Stockholms mål att inom fem år vara en av Europas ledande forskningsregioner inom forskning som syftar till bättre hälsa. Avslutningsvis är det angeläget att KOMET i sitt fortsatta arbete tar ett samlat grepp om frågorna som rör hanteringen av hälsodata i relation till forskning och den accelererande teknikutvecklingen.

**Ekonomiska konsekvenser**

I enlighet med hälso- och sjukvårdslagen ska regioner medverka vid finansiering, planering och genomförande av kliniskt forskningsarbete på hälso- och sjukvårdens område. Inom Region Stockholm tas det redan i dag fram underlag inför antalsberäkning och förslagen bedöms därför inte leda till ökad resursåtgång.

Carina Lundberg Uudelepp
Regiondirektör

Clara Hellner
Forsknings- och
innovationsdirektör

**Beslutsexpediering:**
Akt
Regionledningskontoret FoUUI
Karolinska Universitetssjukhuset
Stockholms läns sjukvårdsområde
Näringsdepartementet

Godkänd av Carina Lundberg Uudelepp, 2020-12-02

# Sammanfattning

## Kommitténs uppdrag och utgångspunkter för förslagen

Kommittén för teknologisk innovation och etik arbetar med att skapa goda förutsättningar för innovation och konkurrenskraft, samtidigt som utveckling och spridning av ny teknik ska ske tryggt, säkert och med ett långsiktigt samhällsperspektiv. Kommittén ska beakta prioriteringar och resultat från regeringens samverkansprogram, såsom Hälsa och life science, och bland annat ta sektorsövergripande och policyutvecklande initiativ kopplade till precisionsmedicin.

Betänkandet innehåller en beskrivning och analys av de rättsliga förutsättningarna för en vårdgivare att utföra sådan personuppgiftsbehandling vilken är nödvändig för den antalsberäkning[1] som behövs inför beslut om att inleda en studie inom klinisk forskning. Syftet med våra överväganden och förslag är att bidra till ökad tydlighet, att underlätta för de aktörer som planerar klinisk forskning och att förstärka rättssäkerheten genom att säkerställa lika villkor i hela landet. Ytterligare ett viktigt syfte är att värna integriteten hos dem vars personuppgifter behandlas i samband med antalsberäkning.

I ett större perspektiv utgör betänkandets förslag en del av utvecklingen av Sverige som stark kunskapsnation inom life science-området. Genom att förbättra förutsättningarna för forskning, innovation och konkurrenskraftigt näringsliv finns möjligheter till bättre hälsa, utveckling av sjukvården och tryggat ekonomiskt välstånd. Tydlighet om rättsläget kan bidra till de förberedelser som krävs för klinisk forskning som i förlängningen bygger upp kunskap till stöd för diagnostik, behandling, möjlighet att förebygga sjukdom och till rehabilitering för människor såväl i Sverige som internationellt.

[1] Med antalsberäkning avses i detta betänkande sådan behandling av personuppgifter som görs på förfrågan för att beräkna hur många personer som uppfyller på förväg uppställda kriterier och därmed kan komma att ingå i forskning inom hälso- och sjukvården.

## Om antalsberäkning

Antalsberäkning görs vid planering av klinisk forskning som en del av förberedelserna för att undersöka för- och nackdelar med att i framtiden genomföra en studie. Antalsberäkningen görs innan någon forskning har påbörjats. I detta tidiga läge behövs en uppfattning om antal möjliga forskningspersoner, men inte vilka personerna är och inte heller närmare information om varje individ.

För att kunna göra antalsberäkning behövs behandling av personuppgifter som ofta rör en persons hälsa, något som enligt EU:s dataskyddsförordning (EU 2016/679) betraktas som känsliga personuppgifter. I en vårdgivares verksamhet kan dessa uppgifter till exempel finnas i patientjournaler eller i kvalitetsregister.

Bland de som har behov av antalsberäkning finns universitet och högskolor, andra myndigheter, kommuner och regioner samt företag, särskilt de som är inriktade på läkemedel och medicinsk teknik. Det har inte varit möjligt att få fram exakt uppgift över hur många antalsberäkningar som görs, bland annat eftersom det saknas sammanhållen statistik och för att förfrågningar om kliniska studier görs på många olika sätt.

Det finns problem med den nuvarande ordningen, eftersom det råder osäkerhet om huruvida det finns rättsligt stöd för den personuppgiftsbehandling som sker vid antalsberäkning. Detta har bland annat lyfts i regeringens strategi för life science och hälsa samt av Vetenskapsrådet. Kontakter under utredningstiden ger vid handen att regioner och vårdgivare hanterar förfrågningar om, och utförande av, antalsberäkning på lite olika sätt.

## Etiska aspekter

Flera intressenter berörs av personuppgiftsbehandling vid antalsberäkning. Ömsesidig förståelse kan skapas genom att involvera intressenterna i processen med att utarbeta ett förslag till ändrat regelverk för antalsberäkning och då vara noga med att så många röster som möjligt kommer till tals och att olika perspektiv belyses. Dessutom behövs ett gott informations- och kommunikationsarbete vid en eventuell förändring av gällande regler om personuppgiftsbehandling inom hälso- och sjukvården.

En rad olika värden för olika intressenter behöver beaktas. Ett av de mest uppenbara är att värna integriteten hos den vars personuppgifter behandlas. Andra värden är autonomi och människovärde. Ytterligare en aspekt är ett intresse för den enskilde patienten att bidra till ny kunskap som kan bli till gagn för egen eller andra människors hälsa.

För forskningshuvudmannen finns värdet av att i ett tidigt skede kunna göra en rimlig bedömning av förutsättningarna för att starta ett projekt, så att inte alltför mycket resurser läggs på en idé som sedan inte kan genomföras. Vårdgivaren och regionen har ett intresse av att ta del av kunskapsuppbyggnad. Slutligen finns ett värde av likabehandling och rättvisa, till exempel avseende möjligheten att i ett senare skede delta i forskning samt att behandling av personuppgifter görs på lika sätt i hela landet.

Vi menar att det finns en etisk aspekt av en tydligare rättslig grund för behandling av känsliga personuppgifter. För att undvika en glidning i användandet av antalsberäkning som ändamål är det viktigt med en tydlig definition av vad ändamålet antalsberäkning omfattar.

## Rättslig reglering av antalsberäkning

Dataskyddsförordningen, som är direkt tillämplig i Sverige, utgör grunden för den generella personuppgiftsbehandlingen inom Europeiska unionen.

Den behandling av känsliga personuppgifter som sker vid antalsberäkning är av administrativ art och utgör en efterkommande användning av uppgifter som härrör från den individinriktade verksamheten i hälso- och sjukvården (benämns ibland utsökning). Den sker på förfrågan av forskningshuvudmän. Syftet är, som nämnts, att få fram en bild av storleken på underlaget för en eventuell framtida forskningsstudie inom hälso- och sjukvården.

Vi bedömer att personuppgiftsbehandlingen kan stödjas på rättsliga grunder i dataskyddsförordningen och att det finns tillämpliga undantag från förbudet mot att behandla sådana känsliga uppgifter som det är fråga om vid antalsberäkning. Det finns behov av och det finns, enligt förordningen, förutsättningar för att i nationell lagstiftning införa kompletterande bestämmelser om bland annat ändamålsbestämning för behandlingen.

## Förslag om att antalsberäkning fastställs i lag som ett tillåtet ändamål för personuppgiftsbehandling

Vi föreslår att det i patientdatalagen (2008:355) införs nya bestämmelser som tillåter att personuppgifter behandlas för att beräkna hur många personer som, genom att uppfylla på förväg uppställda kriterier, kan ingå i en studie inom klinisk forskning.

I förtydligande syfte föreslås ett tillägg i patientdatalagens tillämpningsparagraf, att tillämpningsområdet omfattar också personuppgiftsbehandling för att utföra sådana antalsberäkningar, samt ett tillägg i lagens bestämmelse med vissa definitioner av uttryck som används i lagen. Vidare föreslås en upplysningsbestämmelse om att regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer kan meddela närmare föreskrifter om hur personuppgiftsbehandlingen för detta ändamål ska utföras.

Vår bedömning är, som framgått, att de föreslagna ändamålsbestämmelserna har stöd i dataskyddsförordningen, eftersom personuppgiftsbehandlingen kan grundas på utförandet av en uppgift av allmänt intresse. Förslagen bedöms också vara förenliga med regeringsformen. Författningsändringarna föreslås träda i kraft den 1 januari år 2022. Några övergångsbestämmelser behövs inte.

Att det finns explicit stöd för all personuppgiftsbehandling som sker inom hälso- och sjukvården ligger i linje med både förhållningssättet och förarbetsuttalanden när det gäller patientdatalagen.

Personuppgiftsbehandling för antalsberäkning förekommer redan i dag, något som i många fall är av avgörande betydelse för ställningstagande till att initiera en studie inom klinisk forskning. Integritetsintrånget som behandlingen medför får anses stå i rimlig proportion till den nytta som den avsedda behandlingen innebär. Att ge personuppgiftsansvariga och de individer som i praktiken utför personuppgiftsbehandlingen ett tydligt stöd för behandlingen och komma till rätta med den rättsosäkerhet som föreligger, är ett ytterligare, viktigt skäl för en lagreglering.

De nya bestämmelserna föranleder inte några ändringar beträffande gällande personuppgiftsansvar. Behandlingen innebär inte att det lämnas ut några personuppgifter. Mottagaren får enbart en uppgift om storleken av möjligt antal personer. Det behövs därför inte nya eller ändrade sekretessbestämmelser.

I dataskyddsförordningen finns en generell reglering av åtgärder som begränsar behandlingen av personuppgifter och patientdatalagen innehåller redan i dag bestämmelser om nödvändiga skyddsåtgärder som kan tillämpas också på personuppgiftsbehandling vid antalsberäkning. Av det svenska regelverket framgår att vårdgivaren har ansvar för att tilldela behörigheter och för rutiner som säkerställer att personalens behörigheter begränsas till vad som är nödvändigt. Utöver skydd i form av regler för behörighet skyddas personuppgifter inom hälso-och sjukvården också av det sätt de är lagrade och åtkomliga i systemen. Ytterligare exempel på åtgärder för att trygga säkerheten för personuppgifter är hantering av lösenord och fysiskt skydd av systemen, samt ledningssystem för att styra verksamheten så att rätt sak görs vid rätt tillfälle och på rätt sätt. Vi anser att det finns en rad redan etablerade strukturer inom hälso- och sjukvården för att trygga en säker hantering av personuppgifter.

Vår bedömning är därför att det inte finns anledning att i lagen fastställa ytterligare skyddsåtgärder för att behandla personuppgifter för det föreslagna ändamålet behandling av personuppgifter för antalsberäkning. Däremot bör det, som framgått, införas en upplysningsbestämmelse om att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer kan meddela föreskrifter som närmare reglerar hur personuppgiftsbehandlingen för detta ändamål får utföras.

## Förslagens konsekvenser

Betänkandet innehåller förslag till författningsändringar. Ett primärt syfte är att undanröja den osäkerhet som kan anses föreligga om det rättsliga stödet för personuppgiftsbehandling vid antalsberäkning inför klinisk forskning.

Regioner och kommuner ska medverka vid forskning inom hälso- och sjukvård och folkhälsoområdet; att bidra med underlag till de förberedande stegen inför klinisk forskning är del av denna uppgift. Förslagens ekonomiska konsekvenser för regioner och kommuner bedöms vara små och inte kräva någon ytterligare finansiering. Eftersom hälso- och sjukvården redan i dag tar fram underlag inför antalsberäkning bedöms förslagen inte påverka resursåtgången inom regioner eller kommuner och inte heller medföra ökad risk för att resurser tas från vård av patienterna.

Enligt vår bedömning är det inte möjligt för sådana privata vårdgivare som helt saknar koppling till offentligrättslig hälso- och sjukvårdsverksamhet att behandla personuppgifter för antalsberäkning. Enligt vår bedömning finns inte undantag enligt artikel 9.2 i dataskyddsförordningen som är tillämpligt för sådana vårdgivare. Därmed är det inte möjligt att göra det forskningsförberedande steg som antalsberäkningen innebär för potentiella studiedeltagare från denna grupp av vårdgivare.

Att inte skada, att göra gott, att respektera patientens autonomi och integritet samt att vara rättvis är viktiga etiska principer inom all hälso- och sjukvård. Risken för den enskilde bedöms vara liten när antalsberäkningen görs i enlighet med vårt förslag, det vill säga ett förfarande där personuppgiftsbehandlingen görs helt och hållet inom hälso- och sjukvården, och enbart uppgift om antalet personer lämnas till forskningshuvudmannen.

Förslagen kan på lång sikt antas ha positiva samhällsekonomiska konsekvenser eftersom de förväntas bidra till ökad kvalitet och tillförlitlighet i forskningen och därmed stärka Sverige som kunskapsnation. Detta bör även stärka förtroendet för svensk forskning, såväl nationellt som internationellt.

Utredningens förslag väntas bidra positivt till innovation genom att underlätta ansvarsfullt nyttiggörande av hälso- och vårddata. Genom att förbättra förutsättningarna för forskning, innovation och ett konkurrenskraftigt näringsliv finns möjligheter till bättre hälsa, utveckling av sjukvården och tryggat ekonomiskt välstånd.

# Yttrande över remiss Delbetänkandet Personuppgiftsbehandling vid antalsberäkning inför klinisk forskning (SOU 2020:53)

Nämnden för Stockholms läns sjukvårdsområde (SLSO) har av Rotel VII, Vård- och valfrihetsroteln, getts möjlighet att avge yttrande angående Delbetänkandet Personuppgiftsbehandling vid antalsberäkning inför klinisk forskning (SOU 2020:53).

## Ärendet

En kommitté har på uppdrag av regeringen arbetat med att identifiera policyutmaningar, bidra till att minska osäkerheten kring gällande regler och påskynda policyutvecklingen kopplad till den fjärde industriella revolutionens teknologier. Uppdraget innebar bland annat att göra analyser av eventuella hinder i form av lagstiftning och kartlägga behov av erforderlig anpassning av regelverk.

Vid planering av klinisk forskning görs en antalsberäkning innan någon forskning påbörjas. Antalsberäkning innebär att beräkna hur många personer som uppfyller på förväg uppställda kriterier och därmed kan komma att ingå i forskning inom hälso- och sjukvården. För att kunna göra detta behövs behandling av personuppgifter som ofta rör en persons hälsa, något som enligt EU:s dataskyddsförordning (EU 2016/679) betraktas som känsliga personuppgifter. För närvarande råder det osäkerhet kring huruvida det finns rättsligt stöd för den personuppgiftsbehandling som sker vid antalsberäkning vilket bland annat lyfts i regeringens strategi för life science och hälsa samt av Vetenskapsrådet.

Kommitténs förslag innebär att det i patientdatalagen (2008:355) införs nya bestämmelser som tillåter att personuppgifter behandlas för att beräkna hur många personer som, genom att uppfylla på förväg uppställda kriterier, kan ingå i en studie inom klinisk forskning. I förtydligande syfte föreslås ett tillägg i patientdatalagens tillämpningsparagraf, att tillämpningsområdet omfattar också personuppgiftsbehandling för att utföra sådana antalsberäkningar, samt ett tillägg i lagens bestämmelse med vissa definitioner av uttryck som används i lagen. Vidare föreslås en upplysningsbestämmelse om att regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer kan meddela närmare föreskrifter om hur personuppgiftsbehandlingen för detta ändamål ska utföras.

## Förvaltningens motivering och yttrande

Stockholms läns sjukvårdsområde (SLSO) delar förslagets beskrivning av behovet av en förändring i patientdatalagen för att tillåta att personuppgifter behandlas för att kunna utföra antalsberäkningar. SLSO vill därför framhålla att det är positivt att det finns konkreta förslag på hur regionerna kan bidra med underlag till de förberedande stegen inför klinisk forskning.

Den behandling av känsliga personuppgifter som sker vid antalsberäkning är av administrativ art och sker på förfrågan av forskningshuvudmän (benämns ibland utsökning).

Det händer dock att enskilda, kliniskt verksamma forskare, kontaktas av läkemedelsbolag varvid vårdgivaren tillika forskningshuvudmannen involveras först i ett senare skede. Delbetänkandet tar upp olika verktyg för behörighetsstyrning för att begränsa åtkomst till patientjournaler men forskare tillika specialistläkare besitter dessa ofta långtgående behörigheter för åtkomst av patientuppgifter då det ligger i uppdraget inom hälso- och sjukvården då dessa personer exempelvis utför jourtjänstgöring.

Därför anser SLSO att det finns ett behov av att det ska finnas ett tydligt uppdrag från en verksamhetschef ställd till en specifik anställd som har i uppgift att utföra sådana andelsberäkningar för att säkerställa att inga obehöriga bereder sig åtkomst till patientuppgifter. Enligt 4 kap 1 § patientdatalagen får endast den som arbetar hos en vårdgivare ta del av dokumenterade uppgifter om en patient om han eller hon deltar i vården av patienten eller av annat skäl behöver uppgifterna för sitt arbete inom hälso- och sjukvården. Det blir i så fall lättare att fastställa i samband med en loggkontroll om åtkomsten beretts i samband med arbetsuppgifter inom hälso- och sjukvård eller om åtkomsten gjordes i ett led för att ta fram uppgifter för forskning.

Slutligen konstatera att förslaget är i linje med Region Stockholms mål att inom fem år vara en av Europas fem ledande forskningsregioner inom forskning som syftar till bättre hälsa. Den internationella konkurrensen, bland annat om var industrin väljer att förlägga sina prövningar av nya läkemedel, hårdnar och det finns en risk att svenska patienter missar möjligheten att vara med i läkemedelsprövningar om företagen väljer att lägga sådana prövningar i andra länder. Genom att förbättra förutsättningarna för forskning, innovation och ett konkurrenskraftigt näringsliv finns möjligheter till bättre hälsa, utveckling av sjukvården och tryggat ekonomiskt välstånd.

**Förslag till beslut**
Nämnden för Stockholms läns sjukvårdsområde föreslås besluta

att avge yttrande över remiss Delbetänkandet Personuppgiftsbehandling vid antalsberäkning inför klinisk forskning (SOU 2020:53) enligt ovanstående, samt

att förklara paragrafen omedelbart justerad.

Mikael Ohrling
Sjukvårdsdirektör

Johan Franck
tf FoUU-direktör