|  |  |
| --- | --- |
| Kommittén för teknologisk innovation och etik (Komet) Att. Charlotte Hall | Stockholm 2020-03-19 |

# Synpunkter gällande antalsberäkning

LIF tackar för möjligheten att ställa frågor och lämna synpunkter på det möte om antalsberäkning som Komet anordnade 18 mars 2020. Det är mycket positivt att Komet valt att utreda denna fråga som är av central betydelse för att förbättra möjligheten att genomföra kliniska studier på ett effektivt sätt i Sverige. Processer för antalsberäkning är av särskild betydelse för genomförande av företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar.

LIF instämmer i bedömningen att den valda avgränsningen - att införa en ny bestämmelse i patientdatalagen som tillåter att personuppgifter behandlas för att antalsberäkna möjliga deltagare för forskning inom hälso- och sjukvården – ökar möjligheten att kunna genomföra de förslag som tas fram. Därefter kan ytterligare förändringar genomföras stegvist. LIF ser dock att Komet redan i detta betänkande bör föreslå att *Utredningen om sammanhållen information inom vård och omsorg (S 2019:01)* inkluderar frågan om antalsberäkning över vårdgivargränser bland *”de uppkomna frågeställningarna för fortsatt utredning”* som den utredningen har möjlighet att beskriva.

Som komplement till minnesanteckningarna från mötet sammanfattar LIF de synpunkter som framfördes på mötet utifrån de frågor som Komet skickat ut inför mötet.

## Synpunkter på utformning av förslaget till förändrad lagstiftning?

**Synpunkter på att antalsberäkning över huvud taget skrivs in i lagstiftningen som en tillåten grund (ändamål) för att behandla personuppgifter?**

På mötet lyfte LIF frågan om antalsberäkning ska ses som ett nytt ändamål eller ett förtydligande av statistikändamålet som redan finns i patientdatalagen. Av diskussionen framkom att Socialstyrelsen redan idag ser att antalsberäkning ryms inom statistikändamålet för hälsodataregister medan statistikändamålet för journaldata och kvalitetsregisterdata inte sågs omfatta antalsberäkning. Det är därför viktigt att det i betänkandet finns en tydlig beskrivning av hur ändamålen för statistik och antalsberäkning förhåller sig till varandra och varför.

LIF har inget att invända mot – utan bifaller - att antalsberäkning förs in som ett nytt och särskilt ändamål i patientdatalagen både för journaldata och kvalitetsregister.

**Synpunkter på att regleringen tas in i patientdatalagen?**

Eftersom det finns behov av att kunna genomföra antalsberäkning både utifrån journaldata och kvalitetsregister är det logiskt att regleringen tas in i patientdatalagen. LIF anser att det även bör övervägas att föra in antalsberäkning som ändamål i lagstiftningen för hälsodataregister i syfte att närliggande lagstiftning ska ha samma grundstruktur.

På mötet nämndes att personuppgiftsbehandlingen inte kommer att göra i journaltexterna utan i system kopplade till journalerna. Det är viktigt att säkerställa att regleringen blir sådan att antalsberäkning är möjlig i de system som kommer att användas. Det är också viktigt att biobankdata och genomikdata ses vara journaldata så att även dessa datamängder kan användas för antalsberäkning.

**Synpunkter på att regeringen tillåts bestämma om personuppgiftsbehandlingen för**

**antalsberäkning ska göras rent praktiskt (detaljreglering)? Detta görs genom att ta fram så kallade föreskrifter.**

Eftersom det i dag råder osäkerhet kring hur lagstiftningen ska tolkas vad gäller antalsberäkning är det angeläget att ändringen i lagstiftningen åtföljs av föreskrifter som underlättar det praktiska genomförandet.

LIF ser att sådana föreskrifter bör omfatta:

* I vilka situationer resultatet av antalsberäkning kan lämnas ut i form av ett antal och i vilka situationer som resultatet endast kan lämnas ut ifrån av ja/nej på en fråga om ett efterfrågat antal - t.ex. för att hantera små patientantal inom precisionsmedicin.
* Att det är möjligt att göra upprepade antalsberäkningar i syfte att modifiera inklusions- och exklusionskriterier i en studie för att optimera antalet möjliga studiedeltagare.
* Att antalsberäkning är ett giltigt ändamål även i de situationer då det idag är tillåtet att samköra uppgifter mellan datamängder som regleras av patientdatalagen och hälsodatalagen.
* Att det är möjligt att lämna ut någon form av geografisk beskrivning av var möjliga patienter finns i syfte att underlätta nästa steg i forskningsprocessen. Detta är av särskild betydelse vid interventionsstudier.
* En beskrivning av de tekniska förutsättningarna som ska råda vid antalsberäkning samt de krav som ställs på de personer som ska genomföra antalsberäkning.
  + Att det finns tydligt stöd för central behandling av uppgifter för antalsberäkning i kvalitetsregister.
  + Att det ges uttryckligt stöd för de förslag till tekniska lösningar som utarbetats i projektet inom Visionsdriven hälsa.
  + Att det uttryckligt ges stöd för att även tekniska lösningar som patientöversikter/beslutsstöd kan användas för antalsberäkning. För närvarande pågår utveckling av ett sådant system inom cancerområdet (inom RCC). De juridiska förutsättningarna för systemet har utretts vilket innebär att såväl tekniska som juridiska möjligheter för kliniker att göra antalsberäkning etableras.

**Andra funderingar eller medskick kring utformning av förslag till förändrad lagstiftning?**

Att det tänkta förslaget stäms av med *Utredningen om sammanhållen information inom vård och omsorg (S 2019:01)*.

## Synpunkter på etiska aspekter och skydd av integriteten?

**Synpunkter kring skydd av individernas integritet vid antalsberäkning?**

Eftersom antalsberäkning inte innebär något utlämnande av personuppgifter ser LIF att risken för bristande skydd av individers integritet i grunden är liten.

LIF ser att en tydlig rättslig reglering av personuppgiftsbehandling för antalsberäkning stärker skyddet för individers integritet och att det är det huvudsakliga syftet till att reglera en personuppgiftsbehandling som i dag sker utifrån olika individers tolkning av lagstiftningen. För att undvika en glidning i användandet av antalsberäkning som ändamål är det viktigt med en tydlig definition av vad ändamålet antalsberäkning omfattar.

På mötet lyftes en viktig skillnad mellan lagstiftningen för journaler och kvalitetsregister i och med att patienter kan välja att avstå att delta i kvalitetsregister. Det är viktigt att betänkandet hanterar denna fråga för att säkerställa möjlighet att genomföra antalsberäkning utifrån journaler.

**Synpunkter på utformning av förslaget till förändrad lagstiftning?**

Inte utöver de som nämnts ovan.

**Synpunkter kring möjligheten till självbestämmande vid antalsberäkning?**

LIF ser att själva grunden för lagförslaget måste vara att det kan förutses att denna personuppgiftsbehandling inte innebär ett intrång i den personliga integriteten genom reglering av de tekniska förutsättningarna och de personer som ska genomföra antalsberäkning.

En möjlighet till självbestämmande kräver att det finns en digital och nationell samtyckestjänst vilket inte finns idag. Utan en sådan tjänst kan frågan som behöver ställas för självbestämmande vara ett större intrång i den personliga integriteten än själva antalsberäkningen.

**Funderingar kring nyttan av antalsberäkning i förhållande till eventuella risker för individen?**

Den tydligaste risken är gränsen mot nästa steg i forskningsprocessen - rekrytering till deltagande. Den risken kan minskas genom en tydlig definition av antalsberäkning och krav på den information som lämnas ut utifrån en antalsberäkning.

LIF ser dock att ambitionen för kommande utveckling bör vara att det skapas möjligt att på ett integritetssäkert sätt kunna erbjuda patienter deltagande i den studie som antalsberäkningen avser.

**Andra funderingar eller medskick kring etiska aspekter?**

Inte utöver ovanstående.

## Synpunkter på tydlighet eller konsekvenser?

**Finns det erfarenheter av att dagens lagstiftning kan tolkas på olika sätt?**

LIF kan inte lämna konkreta exempel men i dialog som LIF har med andra aktörer framkommer det att lagstiftningen tolkas olika.

**Bidrar förslaget till att det blir tydligare?**

Ja, det ger den rättsliga grund för personuppgiftsbehandling som krävs utifrån GDPR.

**Finns det någon fundering kring konsekvenser av förslaget? Till exempel rörande ekonomi, arbetsbelastning inom regionerna eller möjligheterför svensk konkurrenskraft?**

Antalsberäkning i kvalitetsregister förefaller inte medföra några omfattande konsekvenser men för antalsberäkning baserat på journaldata utgår LIF från att det behövs utvecklas verktyg för sådana sökmöjligheter. Det behövs även personella resurser för att handlägga förfrågningar om antalsberäkning. Själva antalsberäkningen kommer förhoppningsvis kunna genomföras mycket enklare idag men det är troligt att antalet förfrågningar om antalsberäkning kommer att öka när det blir en tydligare uttalad möjlighet.

Den föreslagna ändringen av lagstiftningen bör följas av ett fortsatt genomförande av det arbete som föreslagits i det projekt som genomförts inom Visionsdriven hälsa.

**Andra övergripande funderingar kring förslaget eller kring antalsberäkning?**

Inte utöver ovanstående.

Med vänliga hälsningar



Karolina Antonov

Analyschef