STATENS MEDICINSK-ETISKA RÅD
Postadress: Smer, Socialdepartementet, SE-103 33 Stockholm • Besöksadress: Fredsgatan 8
Tel 08-405 10 00 • smer@regeringskansliet.se • www.smer.se

2020-02-05 Dnr Komm2020/00613/S 1985:A

Näringsdepartementet
103 33 Stockholm

Remissvar avseende betänkandet Personuppgiftsbehandling vid antalsberäkning inför klinisk forskning (SOU 2020:53)

(dnr N2020/02388)

Statens medicinsk-etiska råd (Smer) har i uppdrag att belysa medicinsk-etiska frågor ur ett övergripande samhällsperspektiv. Smer kommenterar de förslag som är av särskild vikt utifrån detta perspektiv.

Smer tillstyrker förslaget.

Det är angeläget att personuppgiftsbehandling vid antalsberäkning inför klinisk forskning regleras, eftersom det skapar tydlighet, en högre grad av rättssäkerhet i personuppgiftshanteringen samt bedöms medföra positiva effekter för forskning, innovation och i förlängningen för utvecklingen av sjukvården. Smer delar även bedömningen att tydligheten som en reglering medför bör innebära positiva konsekvenser för klinisk forskning, vilket kan få gynnsamma effekter för utveckling av sjukvården.

Smer anser att så som förslaget om personuppgiftsbehandling är utformat, dvs att det enbart rör utlämnande av uppgift om antalet individer men inte några uppgifter om de enskilda individerna, kan det förväntas medföra en mycket begränsad påverkan på den enskildes integritet. Risken bör därmed vara liten för att enskilda patienters integritet påverkas negativt av förslaget.

Smer anser dock att den etiska analysen (sidorna 48 – 52) inte är fullständigt genomförd och vill framhålla att det alltid är av vikt att grundliga etiska analyser utförs, även när det gäller förslag som är av mindre ingripande karaktär. Smer vill därför lämna ett medskick om hur viktig den etiska analysen när det gäller förslag om reglering av frågor i anslutning till att känsliga personuppgifter eller andra integritetskänsliga frågor berörs, även om förslaget

skulle vara begränsat. Smer anser att utredningens sätt att argumentera antyder att man inte behandlat avvägningen mellan nyttan av ny kunskap i relation till patienters integritet tillräckligt ingående. Om den begärda antalsberäkningen exempelvis rör en mycket ovanlig sjukdom, eller en mycket ovanlig kombination av personfaktorer och sjukdom eller sjukdomar, skulle resultat kunna peka mot vissa individer. Smer anser att ett fördjupat resonemang om det behövs i den fortsatta beredningen inom Regeringskansliet.

Remissvaret beslutades vid ordinarie sammanträde den 5 februari 2020. I beslutet deltog ledamöterna Kenneth Johansson, ordförande, Åsa Gyberg-Karlsson, Ulrika Jörgensen, Dag Larsson, Lina Nordquist, Lilas Ali, Göran Collste, Kerstin Nilsson, Mikael Sandlund, Nils-Eric Sahlin, Olle Olsson, Titti Mattsson och Bengt Rönngren. I beredningen av ärendet deltog även de sakkunniga Nils-Eric Sahlin, Mikael Sandlund och Titti Mattsson. Ulrika Axelsson Jonsson, utredningssekreterare, har varit föredragande.

För rådet,

Kenneth Johansson

Ordförande

Statens medicinskt-etiska råd