

Kanslienhet

**Tjänsteskrivelse** Personuppgiftsbehandling vid antalsberäkning inför klinisk forskning (2020:53)  
HSN 1050-2020

### **Sammanfattning**

En remiss har inkommit från Näringsdepartementet med rubriken Personuppgiftsbehandling vid antalsberäkning inför klinisk forskning – Delbetänkande från Komet (SOU 2020:53) och Region Västerbotten har fått möjlighet att svara. Betänkandet innehåller en beskrivning och analys av de rättsliga förutsättningarna för en vårdgivare att utföra sådan personuppgiftsbehandling vilken är nödvändig för den antalsberäkning som behövs inför beslut om att inleda en studie inom klinisk forskning.

Region Västerbotten välkomnar utredningen och ställer sig positiv till de förslag som lagts fram i utredningen/betänkandet.

Region Västerbotten delar behovet av att tydliggöra de legala förutsättningarna för antalsberäkning och delar bedömningen att en nyttoorienterad lösning behöver komma till stånd för att främja fler och bättre kliniska studier i svensk sjukvård, en uttalad målbild i den svenska life-science strategin.

Region Västerbotten önskar att frågan om förhållandet till regionernas skyldigheter enligt 2 kap Tryckfrihetsförordningen tydliggörs i kommande utredning samt hur 7 § Lag (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning samt bestämmelserna i artikel 86 dataskyddsförordningen, skäl 7 skall ses tillsammans med förslaget.

### **Förslag till beslut**

Yttrande avges enligt upprättat förslag.

### **Bilagor**

Remissyttrande

Remiss