



Kungl. Vetenskapsakademien har till uppgift att främja vetenskaperna och stärka deras inflytande i samhället.  
The Royal Swedish Academy of Sciences has as its aim to promote the sciences and strengthen their influence in society.

Stockholm 12 februari 2021

Dnr: KVA/2021/18/76

Göran K. Hansson/hs  
Ständig sekreterare  
Telefon: 08 - 673 95 00  
E-post: [helene.sundstrom@kva.se](mailto:helene.sundstrom@kva.se)

Näringsdepartementet  
Enheten för entreprenörskap och  
innovation  
[n.remissvar@regeringskansliet.se](mailto:n.remissvar@regeringskansliet.se)  
[n.life.science@regeringskansliet.se](mailto:n.life.science@regeringskansliet.se)

***Synpunkter från Kungl. Vetenskapsakademien beträffande delbetänkandet Personuppgiftsbehandling vid antalsberäkning inför klinisk forskning (SOU 2020:53, Dnr. N2020/02388).***

Kungl. Vetenskapsakademien (KVA) lämnar följande synpunkter på delbetänkande av Komet, *Personuppgiftsbehandling vid antalsberäkning inför klinisk forskning (SOU 2020:53)*.

Genomförande av så kallad antalsberäkning är ett viktigt inledande steg i bedömningen av möjligheten att genomföra kliniska forskningsprojekt och därigenom utveckla vårdens kvalitet. Det har dock funnits oklarheter när det gäller det juridiska regelverket som styr arbetet med antalsberäkning vilket varit till nackdel för svensk forsknings innovationsarbete.

Vetenskapsakademien anser att utredningen ger en god beskrivning och analys av de rättsliga förutsättningarna för en vårdgivare att utföra sådan personuppgiftsbehandling som är nödvändig för den antalsberäkning som behövs inför beslut om att inleda en studie inom klinisk forskning. Utredningen belyser även på ett förtjänstfullt sätt de etiska överväganden som är aktuella i samband med antalsberäkning för klinisk forskning.

Vetenskapsakademien anser att utredningens förslag till ändring i patientdatalagen är väl motiverad och kommer att vara till fördel för svensk klinisk forskning.

Beslut i detta ärende har fattats av ständige sekreteraren efter förberedande arbete av Jan Nilsson, ordförande i Kungl. Vetenskapsakademiens kommitté för hälsofrågor.

Göran K. Hansson  
Ständig sekreterare