



Remissvar: Långsiktig reglering av forskningsdatabaser (U2022/04089)

Svenska Läkaresällskapet (SLS) är läkarkårens oberoende, vetenskapliga professionsorganisation, en ideell, partipolitiskt och fackligt obunden förening. Vårt syfte är att verka för förbättrad hälsa och sjukvård genom att främja vetenskap, utbildning, etik och kvalitet.

SLS har getts tillfälle att lämna synpunkter på promorian *Långsiktig reglering av forskningsdatabaser (U2022/04089)*. I beredningen av SLS svar har vi fått in synpunkter från *SLS medlemsföreningar Svensk kirurgisk, Svensk förening för hematologi, Svensk Neurokirurgisk Förening, Svensk Reumatologisk Förening, Svensk Onkologisk Förening, Svensk Ortopedisk Förening, Svenska Rättspsykiatriska Föreningen, Svensk Förening för Socialmedicin och Folkhälsa, Svensk Förening för Anestesi och Intensivvård, Svenska Neurologföreningen och SLS e-hälsokommitté*. Då dessa yttranden innehåller värdefulla synpunkter, inte minst specialiteternas perspektiv, bifogas de.

Svenska Läkaresällskapet stödjer förslaget ”Långsiktig reglering av forskningsdatabaser” vilket reglerar en viktig fråga och att lagförslaget i många avseenden är väl avvägt mellan integritetsskydd och forskningens önskemål. Lagförslaget som möjliggör att regeringen kan utse prospektivt insamlade forskningsdatabaser där patienter kan samtycka till att medverka utan en fördefinierad forskningsfråga välkomnas av SLS. Skulle lagförslaget omfatta en bredare definition av forskningsdatabaser och regleringen skötas av en organisation med vetenskaplig förankring vore det av värde. Att tidigt involvera forskande personal inom hälso-och sjukvården, särskilt den forskande läkarprofessionen i utformandet av liknande lagar kan det ge viktiga synpunkter från en av de grupper som kommer att använda forskningsdatabaserna.

SLS stödjer förslaget att lagen om rättspsykiatriskt forskningsregister upphävs. Registret har inte använts på många år och Rättsmedicinalverket forskning regleras av annan lagstiftning.

Endast nationella forskningsdatabaser med ett lärosäte som huvudman föreslås omfattas av regleringen. En allt för snäv definition av forskningsdatabas kommer att leda till att grundproblemet finns kvar. Forskningsdatabaser som inte är helt rikstäckande eller som t ex har en region som huvudman omfattas inte. Flera större forskningsprojekt har regioner som forskningshuvudmän och **SLS vill därför föreslå att regioner tillåts skapa och behandla personuppgifter i en forskningsdatabas.** En bredare definition kommer att ge en mer långsiktig och tydligare reglering. Förslaget i den tidigare Forskningsdatautredningen var utformat på ett bredare och mer omfattande sätt.

De nationella kvalitetsregistren är i första hand inte forskningsdatabaser men används delvis till forskning. SLS tolkning är att dessa register inte omfattas av lagen. **SLS föreslår att även nationella kvalitetsregister skulle kunna ingå i den föreslagna regleringen.** En översikt över vilka typer av nationella forskningsdatabaser som finns idag och vilka av dessa som skulle kunna omfattas av den nya lagen skulle vara av värde. Inmatning till kvalitetsregistren har agerat som nav för att samla in underlag. Lagförslaget bör formuleras så att överföring av data från kvalitetsregistren till framtidens forskningsdatabaser underlättas.

Enligt förslaget är det regeringen som via föreskrifter ska avgöra vilka forskningsdatabaser som omfattas av regleringen samt vilka lärosäten som får föra dem. Regeringen ska kunna begränsa vilka uppgifter som får registreras och kan godkänna att känsliga uppgifter som lagöverträdelse och genetiska uppgifter samlas in. **SLS menar att en forskningsorganisation som Vetenskapsrådet eller Etikprövningsmyndigheten är mer lämpade för dessa uppgifter.** Det finns ett starkt värde i att forskningen skiljs från direkt politiskt inflytande, vidare kan omfattande sakkunskaper krävas för korrekta bedömningar i dessa frågor. Om det av juridiska skäl är nödvändigt att det är regeringen som genom föreskrifter reglerar forskningsdatabaserna bör en vetenskaplig organisation bereda frågorna, exempelvis Vetenskapsrådet enligt betänkandet "Unik kunskap genom registerforskning" (SOU 2014:45).

Utförlig information till de registrerade ska ges innan de ger sitt samtycke. I forskningsprojekt som genomgår etikprövning av Etikprövningsmyndigheten är det Etikprövningsmyndigheten som godkänner denna forskningspersonsinformation. **I förslaget framgår inte hur denna information ska godkännas.** Vidare ska uttag från forskningsdatabasen kräva etikgodkännande men själva forskningsdatabasen godkänns inte av etikprövningsmyndigheten. I det tidigare förslaget från Forskningsdatautredningen fanns krav på etikgodkännande av forskningsdatabasen men man menar i det aktuella förslaget att beredningen på regeringskansliet kommer att säkerställa etiska överväganden likande de som etikprövningsmyndigheten gör. **SLS menar att andra organisationer än regeringen bör göra dessa forskningsetiska överväganden.**

SLS är bekymrade över otydligheter i lagens tillämpningsområde och definitionen av de begrepp som används i lagen. **Vi noterar att begreppen "forskningsdatabas" och "forskningsregister" används på ett annat sätt än det som är praxis i Sverige eller inom den internationella litteraturen och riskerar leda till förvirring.** "Forskningsdatabaser" i detta lagförslag syftar på "de slags uppgiftssamlingar som främst har funktionen att tillhandahålla underlag för tilltänkta men ännu ej definierade forskningsprojekt" (s.95), medan "forskningsregister" syftar till "behandling av personuppgifter som ingår som en del i ett avgränsat forskningsprojekt" (s.91). I Sverige används idag oftast begreppet "forskningsdatabas" för det som utredningen menar är "forskningsregister", exempelvis "forskningsdatabasen" som skapats av Läkemiddelsverket i rapporten "Rekvisitionsläkemedel i epidemiologiska studier" eller de "registerbaserade forskningsdatabaserna" som finns för de olika kvalitetsregisterna. Tvärtom används begreppet "register" oftast för datainsamlingar som INTE har en avgränsad vetenskaplig frågeställning (och som i Sverige oftast inte kräver etikprövning), exempelvis Registret över Totalbefolkningen, Patientregistret, och kvalitetsregister. Även de regulatoriska myndigheterna EMA och FDA definierar "Patient Registry" som strukturerade uppgiftssamlingar med longitudinella data och är närmare det som utredningen beskriver som en "forskningsdatabas". **Vidare definieras lagens tillämpningsområde i den föreslagna lagtexten som "forskningsdatabaser där insamling och registrering av personuppgifter görs i register [...]" (2 §) utan att definiera vad en forskningsdatabas är.** Otydligheten förvärras ytterligare av att det i lagförslaget är upp till regeringen att bestämma vilken datakälla som kvalar in i lagförslagets tillämpningsområde.

SLS anser därmed att det finns betydande risk för förvirring om nomenklaturen skiljer sig från det som är svensk och internationell praxis och föreslår att ett annat begrepp används för det som utredningen kallar för "forskningsdatabaser" och att detta definieras i lagtexten.

Förslagsvis kan dessa kallas för "särskilda forskningsregister utsedda av regeringen". För tydlighetens skull borde det förtydligas i andra paragrafen att lagen inte är tillämpbar på forskningsdatabaser/forskningsregister med en avgränsad vetenskaplig frågeställning, då nästan alla databaser/register kan vara "underlag till flera framtida forskningsprojekt" och vara av "särskilt vetenskapligt värde för forskningen i ett långsiktigt perspektiv."

Flera av dessa forskningsdatabaser är beroende av registerdata från olika myndigheter, och det är angeläget att kunna bygga upp infrastrukturer baserade på registerdata från myndigheter.

SLS vill betona att det står i promemorian, att databaser som kombinerar data från olika myndigheters register enbart reproducerar dessa data, inte är korrekt.

För att kunna använda dessa data för forskning krävs omfattande bearbetningar av informationen särskilt när det gäller användning av data från flera olika myndigheter. Båda dessa moment, dvs kvalitetsgranskning av levererade data som slås samman från olika myndigheter och hantering av data, såsom att skapa användbara variabler är tidskrävande och kräver gedigen kompetens inom området.

För Svenska Läkaresällskapet

Tobias Alfvén
ordförande

Ola Winqvist
ordförande forskningsdelegationen

Bilagor:

Remissvar från SLS medlemsföreningar
Svensk kirurgisk förening,
Svensk förening för hematologi,
Svensk Neurokirurgisk Förening,
Svensk Reumatologisk Förening,
Svensk Onkologisk Förening,
Svensk Ortopedisk Förening,
Svenska Rättspsykiatriska Föreningen,
Svensk Förening för Socialmedicin och Folkhälsa,
Svensk Förening för Anestesi och Intensivvård,
Svenska Neurologföreningen samt

SLS e-hälsokommitté.



Till: Svenska Läkaresällskapet

Remissvar från Svensk Kirurgisk Förening i samarbete med Kommittén för kirurgisk forskning gällande U2022/04089 Långsiktig reglering av forskningsdatabaser

Syftet med lagen är att ge lärosäten möjlighet att i forskningsdatabaser skapa underlag för framtida forskningsprojekt som vid insamling av data ännu inte är definierade och ge ett utökat sekretesskydd för de individer som finns i registret.

Det föreligger dock en påtaglig otydlighet i promemorian att det enbart är just den sortens forskningsdatabaser som avses. Sammanfattningen av promemorian ger överhuvudtaget inga tydliga svar vilka sorters forskningsdatabaser som avses, och framför allt inte vilka som inte avses i promemorian. Man kan först i kapitel 4 av dokumentet få en tydlig klarhet i att lagförslaget enbart avser ett mindre antal databaser med syfte att samla in potentiellt framtida intressanta data men utan specifik forskningsfrågeställning, inte alla andra sorters forsknings- och kvalitetsregister-baserade forskningsdatabaser. Inrättande av forskningsdatabaser ska inte kräva etikprövningsnämndens godkännande utan detta godkännande åläggs Regeringskansliet. Detta kan underlätta för den enskilde forskaren, men medför även att dubbla system kommer att användas för en enskild forskare. Vid insamling av kompletterande uppgifter efter inrättande av forskningsdatabaser kan opt-out tillämpas genom annonsering på universitetets hemsida. Vi bedömer att det är bra att denna möjlighet lagstadgas eftersom den väsentligen underlättar framtida kompletteringar till forskningsdatabaser.

Lagförslaget begränsas till forskningsdatabaser av särskilt intresse och som förutsätts ha statliga universitet och högskolor som huvudmän. Dessa ska vara personuppgiftsansvariga för registrerade personer. En forskningsdatabas ska tilldelas ett ansvarigt universitet som huvudman även om flera huvudmän samlat in uppgifterna. Identifiering av vilka databaser som finns och till vilken huvudman de ska läggas under åvilar Regeringskansliet.

Svensk Kirurgisk Förening och dess forskande medlemmar nyttjar till stor del Nationella Kvalitetsregister som forskningsdatabaser. Dessa register har en av landets regioner som personuppgiftsansvarig. Det framgår inte om dessa register bör överföras till universitet och högskolor genom personuppgiftsbiträdesavtal om forskning ska utföras på insamlade uppgifter i dessa register. Nationella Kvalitetsregister ska i första hand användas för att utvärdera vård och behandling men har även ett syfte att utgöra en framtida forskningsresurs och har redan legat till grund för hundratals publikationer och ett stort antal avhandlingar.

Sammanfattningsvis är lagförslaget att betrakta som förenklande för de forskningsdatabaser som den omfattar men Svensk Kirurgisk Förening önskar ett förtydligande i lagförslaget vilka sorters forskningsdatabaser som inte omfattas av förslaget, och att detta också tydliggörs i sammanfattningen av lagförslaget.

För Svensk Kirurgisk Förening

Linus Axelsson
Ordförande

Karolin Isaksson
Ledamot

Mattias Prytz
Ledamot



Remiss från utbildningsdepartementet: Långsiktig reglering av forskningsdatabaser

Remissvar från Svensk Förening för Hematologi, SFH

Medlemsförening i Svenska Läkaresällskapet

Svensk förening för hematologisk styrelse har tagit del av förslaget "Långsiktig reglering av forskningsdatabaser". Martin Höglund, överläkare vid sektionen för hematologi, Akademiska sjukhuset i Uppsala och docent vid Institutionen för Medicinska Vetenskaper, Uppsala Universitet, har bistått styrelsen med synpunkter på förslaget.

Sammanfattningsvis anser SFH att förslaget "Långsiktig reglering av forskningsdatabaser" reglerar en viktig fråga och att lagförslaget i många avseenden är väl avvägt mellan integritetsskydd och forskningens önskemål. Skulle lagförslaget omfatta en bredare definition av forskningsdatabaser och regleringen skötas av en organisation med vetenskaplig förankring vore det av värde. Att tidigt involvera den forskande läkarprofessionen i utformandet av liknande lagar kan ge viktiga synpunkter från en av de grupper som kommer använda forskningsdatabaserna.

Medicinsk forskning baserat på svenska registerdata har historiskt varit framgångsrik, en effektiv och klar reglering för framtiden kan möjliggöra fortsatt framgångsrik forskning samtidigt som individens rätt till integritetsskydd säkras. Viktiga forskningsfrågor inom hematologin kan besvaras genom användandet av forskningsdatabaser vilket i längden kan leda till stort värde för personer med hematologiska sjukdomar.

Specifika synpunkter:

Endast nationella forskningsdatabaser med ett lärosäte som huvudman föreslås omfattas av regleringen. En allt för snäv definition av forskningsdatabas kommer att leda till att grundproblemet finns kvar. Forskningsdatabaser som inte är helt rikstäckande eller som t ex har en region som huvudman omfattas inte. SFH menar att en bredare definition kommer ge en mer långsiktig och tydlig reglering. Förslaget i den tidigare Forskningsdatautredningen var utformat på ett bredare och mer omfattande sätt.

De nationella kvalitetsregistren är i första hand inte forskningsdatabaser men används delvis till forskning. Vår tolkning är att dessa register inte omfattas av lagen, detta skulle kunna tydliggöras av utredningen. En översikt över vilka typer av nationella forskningsdatabaser

som finns idag och vilka av dessa som skulle kunna omfattas av den nya lagen skulle vara av värde.

Enligt förslaget är det regeringen som via föreskrifter ska avgöra vilka forskningsdatabaser som omfattas av regleringen samt vilka lärosäten som får föra dem. Regeringen ska kunna begränsa vilka uppgifter som får registreras och kan godkänna att känsliga uppgifter som lagöverträdelse och genetiska uppgifter samlas in. SFH menar att en forskningsorganisation som Vetenskapsrådet eller Etikprövningsmyndigheten är mer lämpliga för dessa uppgifter. Det finns ett starkt värde i att forskningen skiljs från direkt politiskt inflytande, vidare kan omfattande sakkunskaper krävas för korrekta bedömningar i dessa frågor. Om det av juridiska skäl är nödvändigt att det är regeringen som genom föreskrifter reglerar forskningsdatabaserna bör en vetenskaplig organisation bereda frågorna, exempelvis Vetenskapsrådet enligt betänkandet "Unik kunskap genom registerforskning" (SOU 2014:45).

Utförlig information till de registrerade ska ges innan de ger sitt samtycke. I forskningsprojekt som genomgår etikprövning av Etikprövningsmyndigheten är det Etikprövningsmyndigheten som godkänner denna forskningspersonsinformation. I förslaget framgår inte hur denna information ska godkännas. Vidare ska uttag från forskningsdatabasen kräva etikgodkännande men själva forskningsdatabasen godkänns inte av etikprövningsmyndigheten. I det tidigare förslaget från Forskningsdatautredningen fanns krav på etikgodkännande av forskningsdatabasen men man menar i det aktuella förslaget att beredningen på regeringskansliet kommer att säkerställa etiska överväganden likande de som etikprövningsmyndigheten gör. SFH menar att andra organisationer än regeringen bör göra dessa forskningsetiska överväganden.

Remissvar

Styrelsen för Svensk Neurokirurgisk Förening (SNF) har tagit del av remiss från
Utbildningsdepartementet "Långsiktig reglering av forskningsdatabaser" U2022/04089

SNF ställer sig i stort positiv till ambitionen att möjliggöra forskningsdatabaser som fungerar som underlag för samtida forskningsprojekt som inte är definierade där man samtidigt säkerställer de registrerades personliga integritet. Idag finns redan möjlighet att efter etikgodkännande använda data i patientkvalitetsregister. Utredningen behöver tydliggöra fördelarna med att man etablerar ytterligare databaser med uppgifter om personer. Vi ser att sådana databaser kan bli väldigt kraftfulla. Från vårt perspektiv som professionsförening har vi svårt att bedöma konsekvenserna av detta för den personliga integriteten och hur det förhåller sig till gällande lagstiftning.

/Margret Jensdottir

ordf SNF

230212

Svensk Reumatologisk Förening

Remissvar – Långsiktig reglering av forskningsdatabaser

U2022/04089

Svensk Reumatologisk Förening (SRF) stödjer utredningens förslag och ser värdet av att ha en hållbar strategi och lagstöd för en långsiktig reglering av forskningsdatabaser.

SRF stödjer vidare förslaget om att forskningsdatabaser bör basera sig på de registrerades frivilliga medverkan och som, i huvudsak, består av personuppgifter som samlas in från dem själva eller med deras aktiva medverkan.

SRF instämmer i utredningens konklusion att det är universitet och hög-skolor vid vilka forskning bedrivs som bedöms ha den kapacitet som krävs för att utveckla och förvalta forskningsdatabaser av det beskrivna slaget och som därför bör ges möjlighet att göra detta genom en ny reglering.

SRF ser dock vissa farhågor att i lagen strikt och uttömmande långt i förväg reglera för vilka specifika ändamål personuppgifter får behandlas i en forskningsdatabas. De primära ändamålen är att just skapa underlag för olika framtida och innovativa forskningsprojekt inom för forskningsdatabasen angivna forskningsområden samt att lämna ut uppgifter till sådana forskningsprojekt.

För Svensk Reumatologisk Förenings styrelse

Västerås 2023-03-07



Milad Rizk
Facklig sekreterare

Remissvar från Svensk Onkologisk Förening - promemorian Långsiktig reglering av forskningsdatabaser

Cancervården i Sverige ser positivt på aktuellt förslag. Behovet av prospektiva insamlingar för högkvalitativ forskning är viktig inom cancerforskningen. Det är också en rimlig etisk avvägning då det ligger i forskningens natur att alla forskningsfrågor inte kan vara på förhand definierade eftersom fältet rör sig framåt så snabbt.

En fråga som Svensk Onkologisk Förening vill lyfta och få förtydligad är hur kvalitetsregistren berörs av det aktuella förslaget. En majoritet av de större diagnoserna registreras sedan länge i kvalitetsregister där det inte är ett universitet/högskola som är huvudman. Ett viktigt syfte med dessa register är att möjliggöra nationella jämförelser som syftar till att säkerställa jämlik vård av hög kvalitet i hela landet. Dessa register används också i hög utsträckning för forskningsändamål efter genomgången etikprövning.

David Lindquist

Vetenskaplig sekreterare Svensk Onkologisk Förening, på uppdrag av styrelsen.

**Synpunkter från styrelsen i Svensk Ortopedisk Förening gällande:
*Remiss av promemorian Långsiktig reglering av forskningsdatabaser***

Svensk Ortopedisk Förening tackar för möjligheten att bidra i det kommande remissvaret och ser positivt till de förslag som lyfts fram i promemorian.

Flera större forskningsprojekt inom ortopedin drivs med regioner som forskningshuvudmän och SOF vill därför föreslå att regioner tillåts skapa och behandla personuppgifter i en forskningsdatabas.

Svensk ortopedi har en lång och diger forskningstradition, där bland annat uppgifter inmatade till kvalitetsregistren har agerat som nav. Lagförslaget bör formuleras så att överföring av data från kvalitetsregistren till framtidens forskningsdatabaser underlättas.

Med vänlig hälsning

Lena Göthe
SOF:s kansli
Svensk Ortopedisk Förening
www.ortopedi.se

Svenska Rättspsykiatriska Föreningens yttrande över promemorian Långsiktig reglering av forskningsdatabaser (U2022/04089)

Svenska Rättspsykiatriska Föreningen stöder förslaget att lagen om rättspsykiatriskt forskningsregister upphävs. Registret har inte använts på många år och Rättsmedicinalverket forskning regleras av annan lagstiftning.

6 februari 2023

För Svenska Rättspsykiatriska Föreningen,

Peter Andiné (ordförande)

*Svar från svensk förning för socialmedicin och folkhälsa avseende promemorian
Långsiktig reglering av forskningsdatabaser”, (U2022/04089)*

Vi instämmer i behovet att, i närtid, skapa en lagreglering som underlättar för lärosäten att upprätta forskningsdatabaser av hög kvalitet som är avsedda att ge underlag för framtida forskningsprojekt.

Denna form av framåtsyftande forskningsdatabaser utgör centrala infrastrukturer för forskning och det behövs en tydlig reglering kring deras uppkomst, administration och tillgänglighet för forskning. En rad databaser av denna typ av infrastruktur faller emellertid idag i ett ”limbo”, då det inte finns något regelverk för detta. Etikprövningsmyndigheten (EPN) tar till exempel inte ställning till sådant som byggs upp för framtida forskning. Därför behövs reglering av detta.

Vi anser emellertid att flera aspekter i promemorian snarare motverkar än underlättar för lärosätena att bedriva angelägen forskning av god kvalitet.

Promemorian skriver ” . Det är universitet och hög-skolor vid vilka forskning bedrivs som bedöms ha den kapacitet som krävs för att utveckla och förvalta forskningsdatabaser av det beskrivna slaget och som därför bör ges möjlighet att göra detta genom en ny reglering.

Forskningsdatabasernas syfte att skapa underlag för flera framtida forskningsprojekt ska vidare vara av särskilt vetenskapligt värde för forskningen i ett långsiktigt perspektiv.”

Dessa universitet och högskolor som bedöms ha denna kapacitet har rimligen också den kompetens som krävs för att, inom lagens ramar, definiera vilka databaser som behövs.

Vi är därför oroade över att förslag att det ska vara regeringens uppgift att genom föreskrifter i förordning peka ut *såväl vilka forskningsdatabaser* av det ovan beskrivna slaget som får föras enligt lagen , vilka lärosäten som får föra dem, *vilka forskningsområden* varje forskningsdatabas skapar underlag för och tillhandahåller uppgifter till.

Om en prövning ska ske tro vi att den bör ske av Etikprövningsmyndigheten (EPN) . Denna har en större möjlighet att ställa de insamlade personuppgifterna i relation till värdet av den forskning som i ett senare skede var tänkt att ske med hjälp av dessa uppgifter än vad en regering kan

Flera av dessa forskningsdatabaser är beroende av registerdata från olika myndigheter, och det är angeläget att kunna bygga upp infrastrukturer baserade på registerdata från myndigheter

Vi vill betona att det står i promemorian, att databaser som kombinerar data från olika myndigheters register enbart reproducerar dessa data, inte är korrekt.

För att kunna använda dessa data för forskning krävs omfattande bearbetningar av informationen särskilt när det gäller användning av data från flera olika myndigheter. Båda dessa moment, dvs kvalitetsgranskning av levererade data som slås samman från olika myndigheter och hantering av data såsom att skapa användbara variabler är tidskrävande och kräver gedigen kompetens inom området.

Slutligen vill vi påpeka det särskilda bekymret att forskare ofta får vänta mycket lång tid innan data levereras från myndigheterna. Denna fördröjning innebär inte sällan att forskare har svårt att använda tilldelade medel inom given tid. Därtill är kostnaderna för detta omfattande.

Vi önskar därför se ett omarbetat förslag som:

- ger lärosätena mandat att, utifrån sin kompetens, tolka lagen och inrätta forskningsdatabaser inför framtida forskning utan att först få detta godkänt av regeringen. En anmälan ska räcka.
- formulerar kriterier för denna form av forskningsdatabaser som grund för tillsyn från regeringen
- ser över Etikprövningslagens tillämpningsområde vad gäller att också omfatta forskningsdatabaser avsedda för framtida forskningsprojekt.
- tillåter att även myndighetsregister skall kunna ge grund för forskningsdatabaser, och möjliggör att reglerade forskningsdatabaser (enligt promemorians terminologi) kan baseras enbart på sekundära data från till exempel myndighetsregister
- ställer tydliga krav på myndigheterna att bli snabbare och bättre på att leverera data och ser över rimligheten i deras prissättning för uttagen

Medan detta hanteras bör självklart STR, LifeGene och andra forskningsdatabaser som nu baseras på förordnande från regeringen få fortsatt förordnande för sin verksamhet.

Från Svensk Förening för Socialmedicin och Folkhälsa

Genom Margareta Kristenson, styrelseledamot SFSF
och Peter Allebeck, tidigare ordförande i SFDF

Remissvar från SFAI

Tack för förtroendet att besvara remissen. SFAI har låtit sin delförening för Undervisning och Forskning bereda remissvaret.

Forskningsdatabaser - registerstudier

Det är ett väl genomarbetat förslag som skapar bättre förutsättningar för forskning i Sverige. Regeringen reglerar vilka databaser som ska finnas, generellt på nationell nivå, och att det ofta ska vara ett universitet som är huvudman för forskningsregistret. Inget som man som enskild forskare/grupp upprättar.

Förslaget förändrar inte heller lagstiftningen/reglering av befintliga tillståndsprocesser som etikprövning, läkemedelsprövning etc, och bör därför inte påverka vår befintliga och planerade forskning inom anestesi och intensivvård.

SFAI bedömer det som ett bra komplement till befintlig forskningsinfrastruktur i Sverige.

Med vänlig hälsning

Karin Björnström Karlsson

Vetenskaplig sekreterare SFAI

Yttrande från Svenska Neurologföreningen (SNF) på nedanstående:

Remiss avseende Utbildningsdepartementets Promemoria: Långsiktig reglering av forskningsdatabaser.

U2022/04089

Vi i Svenska Neurologföreningen (SNF) ställer oss bakom behovet av reglering och intensionerna bakom inrättandet av långsiktig reglering av forskningsdatabaser.

Vi inser svårigheterna att värna den personliga integriteten samtidigt som forskningens behov av stora data för att belysa och kliniskt förankra registerstudier i sökandet av samband arv och miljö och för att belysa samband betydelsefulla för människors hälsa. Avvägningen mellan integritetsrisker och forskningens behov är väl beskrivna i promemorian.

Erfarenheterna av de två "testprojekt" som pågått och pågår (LifeGene och Tvillingregistret) via special lagstiftning utgör god bas för promemorians lagförslag.

De två väsentliga delar är väl presenterade och tydliga

Samtycke från den registrerade samt ett tydligt ändamål för registret.

Möjlighet att ompröva genom att den registrerade kan begära utträde ur registret (OptOut) finns också väl beskrivet.

SNF ser dock fortsatta svårigheter rörande nedan punkter:

1. Vad är definitionen på en folksjukdom? Tex bland de neurologiska diagnoserna utgör stroke sedan länge en sådan definierad sjuksgrupp. Däremot inte neurovaskulära huvudvärkssjukdomar tex migrän som medför stora ekonomiska konsekvenser för samhället.
2. Stor mängd data medför stora kostnader. Gemensam finansiering mellan lärosäten kommer sannolikt att krävas även om denna promemoria identifierar huvudansvarigt lärosäte. Kostnaderna för enskilda forskningsprojekt kommer tidigt under projekten men utökade administrativa rutiner medför försening innan data kan uthämtas och rapporteras speciellt för "små nya forskningsgrupper" där personerna sällan är heltidsanställda för att driva projekten. Fördel skulle ändå vara att detta stimulerar till samarbete internt mellan lokala forskargrupper och ev även mellan lärosäten med gemensamt utnyttjande av registren.

3. Viktigt är att basdata "ägs" av den enskilda registrerade individen men också att kopplingen till svenska projekt bevaras och lyder under svensk lagstiftning. Här finns svårigheter för hur individens hälsodata inhämtas. Om individens hälsodata inhämtas via "automatiska hjälpmedel" (smarta klockor och dylikt) som ofta lagras på servrar belägna utomlands. Denna gränsdragning bör klargöras.

SNF instämmer vidare i att beslutet ska ligga hos regeringen via Utbildningsdepartementet och inte på någon enskilda etisk kommitté. Tydlighet i vem som är personuppgiftsansvarig/-a välkomnas. Vi hittar dock inget om regelbunden kontroll att regelverket efterlevs under projektets gång.

SNF instämmer vidare i den i promemorian definierade ordningen vilka personuppgifter som ska få finnas i forskningsdatabasen:

1. uppgifter som den registrerade själv har lämnat i syfte att de ska ingå i forskningsdatabasen
2. uppgifter om eller i form av upptagningar som den registrerade har medverkat till i syfte att de ska ingå i forskningsdatabasen
3. uppgifter om undersökningar som den registrerade har genomgått i syfte att resultatet ska ingå i forskningsdatabasen
4. kontaktinformation till den registrerade
5. kompletterande uppgifter som inhämtats från andra källor
6. kategoriseringar av sådana uppgifter som avses i 1–5
7. identitetsbeteckningar avseende de registrerade (kodnycklar eller motsvarande information för identifiering) och
8. uppgifter om utlämnande som har skett till forskning. Regeringen kan med stöd av den s.k. restkompetensen enligt regeringsformen meddela föreskrifter som begränsar vilka personuppgifter som får behandlas i en forskningsdatabas.

På uppdrag av Svenska Neurologföreningens styrelse

2023-03-06

Ingela Nilsson Remahl

Erik Lundström

Doc, överläkare

Doc, överläkare

Ordförande i Etik- och kvalitetsutskottet

Ordförande i SNF

eHälsokommitténs yttrande: utredningen "Långsiktig reglering av forskningsdatabaser"

eHälsokommittéen är positiv till en tydligare lagstiftning kring forskningsdatabaser. Lagförslaget möjliggör att regeringen kan utse prospektivt insamlade forskningsdatabaser där patienter kan samtycka till att medverka utan en fördefinierad forskningsfråga.

Vi är dock bekymrade över otydligheter i lagens tillämpningsområde och definitionen av de begrepp som används i lagen.

Det verkar vara viss begreppsförvirring för ordet "forskningsdatabas" som förvärras av att det ej definieras i lagstiftningen och att det enligt lagförslaget ska vara upp till regeringen att bestämma. Definitionen av detta är dock centralt till lagen.

Vi noterar att begreppen "forskningsdatabas" och "forskningsregister" används på ett annat sätt än det som är praxis i Sverige eller inom den internationella litteraturen och riskerar leda till förvirring. "Forskningsdatabaser" i detta lagförslag syftar på "de slags uppgiftssamlingar som främst har funktionen att tillhandahålla underlag för tilltänkta men ännu ej definierade forskningsprojekt" (s.95), medan "forskningsregister" syftar till "behandling av personuppgifter [...] som ingår som en del i ett avgränsat forskningsprojekt" (s.91).

I Sverige används idag oftast begreppet "forskningsdatabas" för det som utredningen menar är "forskningsregister", exempelvis "forskningsdatabasen" som skapats av Läkeemedelsverket i rapporten "Rekvisitionsläkemedel i epidemiologiska studier" eller de "registerbaserade forskningsdatabaserna" som finns för de olika kvalitetsregisterna. Tvärtom används begreppet "register" oftast för datainsamlingar som INTE har en avgränsad vetenskaplig frågeställning (och som i Sverige oftast inte kräver etikprövning), exempelvis Registret över Totalbefolkningen, Patientregistret, och kvalitetsregister. Även de regulatoriska myndigheterna EMA och FDA definierar "Patient Registry" som strukturerade uppgiftssamlingar med longitudinella data och är närmare det som utredningen beskriver som en "forskningsdatabas". Vidare definieras lagens tillämpningsområde i den föreslagna lagtexten som "forskningsdatabaser där insamling och registrering av personuppgifter görs i register [...]" (2 §) utan att definiera vad en forskningsdatabas är. Otydligheten förvärras ytterligare av att det i lagförslaget är upp till regeringen att bestämma vilken datakälla som kvalar in i lagförslagets tillämpningsområde.

Vi anser därmed att det finns betydande risk för förvirring om nomenklaturen skiljer sig från det som är svensk och internationell praxis och föreslår att ett annat begrepp används för det som utredningen kallar för "forskningsdatabaser" och att detta definieras i lagtexten. Förslagsvis kan dessa kallas för "särskilda forskningsregister utsedda av regeringen". För tydlighetens skull borde det förtydligas i andra paragrafen att lagen inte är tillämplig på forskningsdatabaser/forskningsregister med en avgränsad vetenskaplig frågeställning, då nästan alla databaser/register kan vara "underlag till flera framtida forskningsprojekt" och vara av "särskilt vetenskapligt värde för forskningen i ett långsiktigt perspektiv."

Yttrandet sammanställt av Jingcheng Zhao.

eHälsokommittén 2023-02-22

Göran Petersson, ordförande