

Utbildningsdepartementet  
u.remissvar@regeringskansliet.se

Stockholm 2019-05-02

## **Remissvar: Förslag om dataskyddsbestämmelser som komplettering till propositionen Ny ordning för att främja god sed och hantera oredlighet i forskning.**

Diarienummer U2019/00970/F

Läkemedelsindustriföreningen (LIF) har beretts tillfälle att lämna synpunkter på Utbildningsdepartementets promemoria U2019/00970/F som redovisar förslag om dataskyddsbestämmelser som komplettering till propositionen Ny forskning för att främja god sed och hantera oredlighet i forskning.

LIF anförde i remissvaret till betänkandet *Ny ordning för att främja god sed och hantera oredlighet i forskning* (SOU 2017:10) att långsiktigt etiskt försvarbar kliniska forskningsinsatser, oavsett finansiär eller initiativtagare, bör utgå ifrån den fundamentala avsikten att utveckla kunskaper om sjukdomstillstånd och åtgärder. Denna insikt motiverar ett regelverk som ställer motsvarande krav oberoende av utifrån vems initiativ forskningen bedrivs. Ett sådant arrangemang vore också i linje med gällande nationellt regelverk för human klinisk forskning liksom kommande beslutat regelverk för kliniska läkemedelsstudier inom länder i EU och där kraven är lika oavsett initiativtagare, sponsor och utförare.

Regeringen anför i propositionen att det vore önskvärt med en sådan ordning, men att det är svårt att se hur en allmänt utformad tvingande reglering om att anmäla misstankar om oredlighet till den särskilda nämnden skulle kunna utformas för privata företag, organisationer eller stiftelser. Vidare beskrivs i propositionen att en sådan ordning förefaller vara ett alltför långtgående ingrepp i näringsfriheten samt att det verkar vara ogenomförbart att reglera att nämnden ska utreda misstänkt oredlighet av t.ex. utländska juridiska huvudmän. Mot denna bakgrund delar LIF uppfattningen att det är angeläget att dessa frågor utreds vidare i syfte att etablera en lösning.

LIF tillstyrker den föreslagna kompletterande reglering av behandling av känsliga personuppgifter och uppgifter om lagöverträdelse som utförs av enskilda utbildningssamordnare som har tillstånd att utfärda examina enligt lagen (1993:792) om tillstånd att utfärda examina eller av andra bolag, stiftelser och föreningar som omfattas av den föreslagna lagen.

Med vänliga hälsningar



Anders Blanck  
Generalsekreterare