

Mottagare
Regeringskansliet
Socialdepartementet
s.remissvar@regeringskansliet.se

Socialstyrelsens författningsförslag till ett nationellt register för könscellsdonatorer

Vetenskapsrådet har granskat utredningens förslag utifrån sitt uppdrag att ge stöd till grundläggande forskning av högsta vetenskapliga kvalitet inom samtliga vetenskapsområden samt de särskilda uppgifter som myndigheten har i sin roll som forskningsfinansiär och forskningspolitisk rådgivare och som ansvarig för kommunikationssystemet Swedish University Computer Network.

Sammanfattning

Vetenskapsrådet bedömer att konsekvenserna av den föreslagna sekretessregleringen och gallringen för framtida forskning och kunskapsutveckling behöver analyseras ytterligare. Särskilt bör frågorna om behov av forskningsanvändning av registeruppgifter och gallringsbestämmelsernas påverkan på möjligheterna att använda registret till forskning belysas ytterligare i det fortsatta lagstiftningsarbetet.

Skälen för Vetenskapsrådets ställningstaganden

Rubrikstrukturen nedan refererar till förslagets struktur och disposition.

9.4.4 Konsekvenser för forskning och kunskapsutveckling

Socialstyrelsen konstaterar att registret kan få betydelse för forskning och kunskapsutveckling men föreslår samtidigt ingen möjlighet till utlämnande av uppgifter för forskningsändamål.

Vetenskapsrådet vill lyfta att nationella personregister ofta fyller flera samhällsfunktioner över tid och att forskning och kunskapsuppbyggnad är allmänna intressen som också bör beskrivas och vägas mot integritetsintressena.

Det är svårt att idag förutse vilket medicinskt och vetenskapligt värde uppgifterna i registret kan ha på längre sikt, särskilt mot bakgrund av utvecklingen inom bland annat genomik och precisionsmedicin. Information som saknar medicinsk betydelse vid tidpunkten för en donation kan genom

framtida forskning få betydelse för såväl donatorer som personer som tillkommit genom donation.

Vetenskapsrådet vill samtidigt framhålla att det går att minska integritetsriskerna för de registrerade genom väl strukturerad och tillgänglig metadata. När forskare ges förutsättningar att redan före en beställning identifiera och motivera vilka specifika uppgifter som är nödvändiga för den aktuella forskningsfrågan möjliggörs mer preciserade datauttag vilket innebär att färre personuppgifter behandlas.

Vetenskapsrådet anser därför att ett starkt integritetsskydd bör kombineras med en långsiktigt hållbar informationsstruktur som inte i onödan utesluter framtida legitim sekundär användning av data. På så sätt kan såväl integritetsskydd som framtida forskning och kunskapsutveckling värnas.

Vetenskapsrådet efterfrågar därför en analys av behov och möjligheter att använda uppgifter i registret för forskning samt konsekvenserna av att forskningsanvändning av registret inte regleras. Även om det i nuläget inte framkommer ett omedelbart uppföljnings- och forskningsbehov kan det uppkomma över tid, varför det är av vikt att säkerställa att framtida forskningsanvändning inte omöjliggörs eller försvåras.

6.2.13 Gallring och längsta tid för behandling

Socialstyrelsen föreslår att regeringen senare ska få meddela föreskrifter om gallring men konstaterar samtidigt att det är svårt att fastställa vilka gallringsfrister som behövs och att dessa frågor kräver ytterligare analys och överväganden.

Vetenskapsrådet instämmer i att ytterligare analys behövs. Vetenskapsrådet vill samtidigt framhålla att det inte med säkerhet går att utgå från att uppgifternas informationsvärde minskar över tid. En sådan bedömning kan vara relevant i förhållande till registrets primära kontrolländamål, men behöver inte gälla uppgifternas värde för forskning och långsiktig kunskapsutveckling.

För longitudinell forskning kan uppgifternas informationsvärde tvärtom öka över tid, dels genom möjligheten till längre uppföljning, dels genom att framtida forskningsresultat och medicinsk utveckling kan göra befintliga uppgifter relevanta för frågor som inte kan förutses när registret inrättas. Detta är särskilt relevant för ett register som avser könscellsdonation, mot bakgrund av utvecklingen inom bland annat genetik, genomik och precisionsmedicin.

Vetenskapsrådet anser därför att registrets potentiella långsiktiga värde för forskning och kunskapsutveckling bör ingå i den fortsatta analysen innan närmare bestämmelser om gallring fastställs.

Yttrandet har fattats av generaldirektören Katarina Bjelke efter föredragning av Jeanette Johansen, ansvarig för ALF-kansliet. Vid den slutliga handläggningen har även chefsjuristen Victoria Söderqvist deltagit.

Katarina Bjelke
Generaldirektör

Jeanette Johansen
Ansvarig för ALF-kansliet

Kopia:

Socialdepartementet:

s.sl@regeringskansliet.se

Utbildningsdepartementet.registrator@regeringskansliet.se

Myndighetshandläggare:

Katarina.nordqvist@regeringskansliet.se

Per-erik.yngwe@regeringskansliet.se