

Remissvar

Utbildningsdepartementet  
Forskningspolitiska enheten

Stockholm den 16 mars 2023

## **Remiss av promemorian Långsiktig reglering av forskningsdatabaser U2022/04089**

Hjärt-Lungfonden anser att det är av stor betydelse att skapa långsiktiga förutsättningar för forskningsdatabaser som underlag för flera olika framtida forskningsprojekt inom ett eller flera forskningsområden. Mot denna bakgrund bedöms frågan av hög prioritet och vi välkomnar möjligheten att komma med ett remissutlåtande på förslaget.

### **1. Hjärt-Lungfonden**

Hjärt-Lungfonden är en ideell organisation som stödjer forskning om hjärt- och lungsjukdom. Vår vision är en värld fri från hjärt- och lungsjukdom. Vi arbetar för att fler människor ska få ett längre och friskare liv och vägen dit går genom forskning som i sin tur leder till bättre diagnostik, behandling och vård samt kunskap om en hälsosammare livsstil.

### **2. Övergripande synpunkter**

Hjärt-Lungfonden välkomnar förslaget och ser positivt på dokumentet. Vi anser att dokumentet ger en tydlig grund för att bygga upp forskningsdatabaser för framtida forskning och att dess ändamålsbeskrivningen hålls på en rimlig nivå. I sektionen nedan önskar vi särskilt belysa ett antal aspekter som vi ser som mycket positiva, men också områden som vi ser som problematiska för vilka vi föreslår förändringar.

### **3. Detaljerade synpunkter**

#### Forskningsdatabas och biobanksprover

Med avseende på vilka uppgifter som ska tillåtas i en forskningsdatabas, anser vi att beskrivningen är bra och heltäckande. Samtidigt anser vi att det inte framgår om, och i så fall hur, det är möjligt att knyta biobanksprover till en forskningsdatabas. Detta är mycket viktigt för medicinsk forskning som vi därför skulle vilja se förtydligat i dokumentet.

Positivt för att få ut uppgifter från myndighetsregister för vidaredelning till forskningsprojekt  
Hjärt-Lungfonden bedömer också att dokumentet ger betydligt bättre möjligheter att få ut uppgifter från myndighetsregister för vidaredelning till specifika, etikprövade forskningsprojekt. Detta ser vi som mycket positivt. Detta då det medför möjlighet till ökad användning av registerdata som kan utlämnas till enskilda forskningsprojekt i mer bearbetad, aggregerad, lättolkad och kvalitetssäkrad form. Detta minskar det totala integritetsintrånget.

Att bearbeta data från till exempel patientregistret är arbetsintensivt och kräver spetskompetens. Det är värt att betona att det inte handlar om en enkel reproduktion av registerdata. För att konkretisera detta ytterligare kan två exempel nämnas i) Patientregistret: En registrering per vårdtillfälle, med diagnoskodning enligt 3 olika system som ändrats över tid och inte är helt kompatibla. ii) Bearbetad forskningsvariabel: Har person X någon gång diagnosticerats med hjärtinfarkt/KOL etc?

#### Invändningar mot avsaknad av etikprövning vid bildandet av forskningsdatabas

Vi har starka invändningar mot att ingen etikprövning föreslås ske då forskningsdatabasen bildas. Det behöver klargöras hur det ska fungera om fysiska undersökningar ska göras, eller om biobanksprover samlas in. Sådant kräver alltid etikprövning för ett forskningsprojekt, och det behöver ske också för en forskningsdatabas. Som vi förstår betyder det att etikprövningslagen 6§ behöver ändras så att det öppnas en möjlighet för att i fallet med en forskningsdatabas ansöka om godkännande för annat än tydligt avgränsade forskningsprojekt, vilket ju en forskningsdatabas per definition inte är.

För att vidare underbygga denna ståndpunkt skulle vi vilja lyfta följande punkter för varför etikprövning behövs:

- Medicinska undersökningar kan innebära en påtaglig hälsorisk för den enskilde (t.ex. strålning, läkemedel), och den risk/nytta-avvägningen kan inte lämnas utan noggrann extern granskning.
- Insamling av biobanksprover kräver etikgodkännande enligt biobankslagen och sådana prover måste kunna knytas till en forskningsdatabas.
- Även om en viss beskrivning av tänkta undersökningar kan göras i ansökan till regeringen då forskningsdatabasen bildas, så måste det vara möjligt att med tiden göra ändringar, anpassningar och tillägg. Uppföljande undersökningar måste kunna göras efter flera år, och prövas mot det då aktuella kunskapsläget.
- Potentiellt allvarliga konsekvenser för deltagarnas och samhällets förtroende för forskningen, samt för dess finansiering och publicerbarhet, om det är så att etikprövning inte krävs.
- I resonemanget ovan förutsätts att avsikten är att en forskningsdatabas ska kunna bildas redan innan någon datainsamling ägt rum - att tanken inte är att forskningsdatabaser enbart ska skapas genom ombildning från redan befintliga forskningsprojekt. Promemorian är inte helt tydlig på denna punkt.

#### **4. Ovillkorlig rätt till radering**

Vi ser inget skäl att gå längre än vad som gäller enligt GDPR för övrig forskning som sker med allmänt intresse som rättslig grund, där samtycke inhämtas som skyddsåtgärd. Om viss data raderats försvåras/omöjliggörs utredningar om oredlighet i forskning.

Vi föreslår alternativ som tar hänsyn till både den registrerades och forskningens behov:

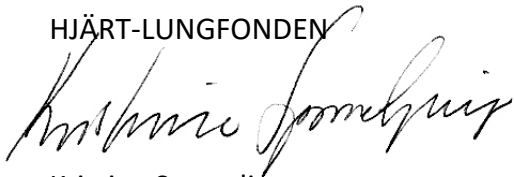
- Aidentifiera data genom att förstöra kodnyckeln och ta bort annan direkt identifierbar information.
- Begränsa användning: i) Ny data samlas inte in. ii) Redan insamlad data inkluderas inte i datafiler som delas ut för forskning.
- Eventuellt striktare regler om man inkluderas som underårig utan eget samtycke.

## 5. Övriga kommentarer

Det är positivt att man öppnar upp för internationell delning av forskningsdata, men regeln kommer bli svårtillämpad. Många länder, även inom EU och Norden, saknar helt etikprövningsförfarande när man enbart använder redan insamlade uppgifter --> delning blir omöjlig i praktiken. Svårt för en enskild forskningsdatabas att bedöma om ett annat lands etikprövningsförfarande är likvärdigt – detta kräver officiell lista på godkända länder.

En region bör också kunna vara huvudman för en forskningsdatabas. Medicinsk forskning sker både inom akademien och sjukvårdens organisation. Syfte och ändamål bör styra, inte typ av myndighet

HJÄRT-LUNGFONDEN



Kristina Sparreljung  
Generalsekreterare