



Remissvar

Stockholm 2023-03-29

Till: u.remissvar@regeringskansliet.se

Långsiktig reglering av forskningsdatabaser

Dnr: U2022/04089

Läkemedelsindustriföreningen (Lif) har genom remiss den 23 december 2022 beretts tillfälle att lämna synpunkter på rubricerad promemoria.

Sammanfattning

Register och forskningsdatabaser utgör en viktig resurs för forskning och innovation inom såväl akademi som företag. Lif välkomnar därför promemorians förslag om en långsiktig reglering av forskningsdatabaser. I regeringens Life Science-strategi uttalas målsättningen att Sverige ska vara en ledande Life Science-nation. För att nå detta mål är det viktigt att det vidtas åtgärder för att skapa goda förutsättningar för medicinsk forskning i världsklass. Lif ser att det remitterade förslaget är en sådan åtgärd som har förutsättningar att stödja utvecklingen av en än mer konkurrenskraftig Life Science-sektor i Sverige.

Den medicinska forskningen utvecklas snabbt och möjligheten att bygga upp databaser för framtida forskningsprojekt som ännu inte är definierade eller där hypotesen i nuläget inte kan preciseras är en förutsättning för en fortsatt excellent och konkurrenskraftig forskning inom akademi såväl som företag. Prospektivt insamlade uppgifter är avgörande för att identifiera nya sjukdomsmekanismer och exempelvis hur genetik och omvärldsfaktorer påverkar sjukdomsutveckling utgör en strategiskt viktig resurs för Life Science i Sverige. Att kunna använda sådana omfattande insamlingar av uppgifter för flera forskningsprojekt är både tidseffektivt och ett effektivt utnyttjande av gemensamma resurser. Den föreslagna regleringen som möjliggör inrättandet av sådana forskningsdatabaser är därför angelägen.

Att den långsiktiga regleringen av forskningsdatabaser avgränsas till forskningsdatabaser där den registrerade frivilligt medverkat och där personuppgifterna samlas in från de registrerade eller mer deras aktiva medverkan gör att förslaget är tydligt avgränsat mot regleringen för hälsodataregister och kvalitetsregister. Det bidrar till tydlighet och även i övrigt ser Lif att det remitterade förslaget täcker in alla viktiga aspekter och är väl avvägt. Lif tillstyrker därför förslaget. Det finns dock behov av att kartlägga vilka ytterligare befintliga forskningsdatabaser som bör omfattas av lagstiftningen tydliggöra processen för vem och hur potentiella forskningsdatabaser definieras som forskningsdatabaser, förslagsvis genom en förordning.



Specifika synpunkter

Bildande av urvalsgrupper m.m (5.7.1)

Lif ser positivt på promemorians förslag om att personuppgifter får samlas in och behandlas för att kontakta individer i en urvalsgrupp. Möjligheten att kontakta individer kommer att bidra till ökad kvalitet i forskningen genom mer träffsäkra och effektiva processer för urval. Kliniska studier är ett exempel på där denna möjlighet kommer att facilitera processen med att säkerställa att rätt individer från början tillfrågas om inklusion i studier.

Forskningsdatabaser är av naturen dynamiska och bör ges möjlighet att utvecklas och anpassas utifrån forskning och utveckling som sker inom aktuellt område. Lif välkomnar därför förslaget om att kompletterande uppgifter får samlas in utan samtycke under förutsättning att den registrerade informeras. Det ger forskningsdatabaserna förutsättningar att vara en trovärdig och uppdaterad datakälla och därmed en viktig strategisk resurs för forskning och utveckling.

Villkor för utlämnande av personuppgift (5.12)

Lif ställer sig bakom promemorians förslag om att etiskt godkännande bör utgöra grunden för bedömning vid utlämnande av personuppgifter. Dock vill Lif poängtera vikten av att på ett ändamålsenligt sätt och med intakt integritetsskydd möjliggöra utlämning också i de fall där etikprövning inte är möjlig, såsom exempelvis utlämning till andra forskningsdatabaser eller för företag att svara upp mot myndigheters regulatoriska krav. På motsvarande sätt är Lif positiva till förslaget om att personuppgifter i klartext får utlämnas i de fall det är nödvändigt för den forskning som uppgifterna ska lämnas ut till.

Ett ytterligare undantag från den absoluta statistiksekretessen (8.3)

Patientdatalagen (PDL) reglerar och anger sekundära ändamål för nationella och regionala kvalitetsregister. I nuvarande lagstiftning anges inte forskningsdatabaser som ett sekundärt ändamål vilket innebär att dessa typer av register inte kan utgöra kompletterande datakällor till forskningsdatabaser. Det är olyckligt om begränsningarna i nuvarande PDL hindrar registerhållare från att lämna ut kompletterande uppgifter till forskningsdatabaser och Lif föreslår därför att PDL bör kompletteras med ett sekundärt ändamål som omfattar den föreslagna regleringen av forskningsdatabaser.

Behov av kompletterande utredning

I delar har forskningsdatabaser som de beskrivs i promemorian stora likheter med hälso- och sjukvårdsnära forskningsinfrastrukturer såsom exempelvis *Biobank Sverige (BIS)* och *Genomic Medicine Sweden (GMS)*. *BIS* och *GMS* fungerar som distribuerade infrastrukturer där data på olika sätt samlas in för att möjliggöra framtida forsknings- och innovationsprojekt och där verksamheten vilar på två ben, ett i akademien och ett i hälso- och sjukvården.



I nuläget saknar dessa mer decentraliserade infrastrukturer tydliga och ändamålsenliga former för styrning, prioritering och långsiktig finansiering. Vare sig betänkandet *"Stärkt fokus på framtidens forskningsinfrastrukturer"* eller förslagen i denna promemoria adresserar denna utmaning. Lif föreslår i sitt remissvar om betänkandet ovan att infrastrukturer av denna karaktär bör prioriteras och inrättas som strategiska investeringar på nationell nivå och med en långsiktig ambition från såväl staten som regionerna. En viktig del i dessa infrastrukturers verksamhet innebär insamling av data utan föregående hypotesgenerering i syfte att skapa underlag för framtida forskning och det sker företrädesvis inom hälso- och sjukvården. Hälso- och sjukvården står också för en betydande del av den kliniska forskningen. Regionerna har således en stor mängd potentiella forskningsdata.

Lif föreslår därför en kompletterande utredning för att undersöka möjligheterna att också regioner kan vara huvudman för en forskningsdatabas. En sådan utredning bör också utreda möjligheterna i hur en breddning av regleringen av forskningsdatabaser skulle kunna fungera som ett ytterligare verktyg vid prioritering och inrättande av hälso- och sjukvårdsnära infrastrukturer av nationellt intresse. Det skulle skapa förutsättningar för strategiska investeringar med utgångspunkt i hälso- och sjukvårdsnära infrastrukturer såväl som prospektiv insamling av data

Sammanfattningsvis ser Lif att det remitterade förslaget är viktigt för att skapa ett ändamålsenligt regelverk för forskningsdatabaser. Förslaget har potential att i förlängningen öka nyttiggörandet av data på regional, nationell och internationell nivå.

Med vänliga hälsningar

Johan Färnstrand
Generalsekreterare