

Stockholm, 2019-01-17



Hjärt-Lungfonden
Box 5413
114 84 Stockholm

SOU 2018:36, Rätt att forska – långsiktig reglering av forskningsdatabaser

Hjärt-Lungfonden har beretts tillfälle att kommentera ovanstående betänkande. Vi har valt att i första hand ge ett antal övergripande synpunkter som följer nedan.

Hjärt-Lungfonden **välkomnar** sammanfattningsvis betänkandet. Utredningen utgör en gedigen genomlysning av området, och förverkligas dess förslag kommer möjligheterna till registerbaserad forskning avsevärt att förbättras. Förslagen har potentiellt en **stor, positiv betydelse för svensk forsknings konkurrenskraft**. Samtidigt har utredaren hittat en bra balans mellan de forskningsfrämjande förslagen och en rad förslag som **värnar den personliga integriteten**. De skyddsåtgärder som föreslås är adekvata och viktiga för allmänhetens förtroende för forskningen. Det är relevant att utredningen lyfter aspekterna kring datasäkerhet som viktigast när det gäller skyddet av de personer som ingår i forskningsdatabaserna.

Särskild positiv betydelse har förslaget att skapa lagligt stöd för att **konstruera forskningsdatabaser baserade på flera register**, inklusive forskningsdatabaser bestående av insamlade uppgifter i kombination med registeruppgifter som samlats in på annat håll. Utredningens val av ett tillåtande förhållningssätt till att använda sammansatta forskningsdatabaser, i kombination med en noggrann reglering, är mycket välkommet och kan komma att bidra till stor vetenskaplig nytta till gagn för patienterna.

Vi tillstyrker också förslaget att kräva **etikprövning** dels vid skapande av forskningsdatabas, och dels för respektive forskningsprojekt/datauttag. Detta förslag är väl avvägt.

Det är också viktigt och välkommet att **forskningshuvudmännens roll och ansvar tydliggörs**. En oklarhet i betänkandet gäller dock huvudmannaskapet, då utredningen generellt tycks förutsätta att de sammansatta databaserna ska förvaltas av universitet och högskolor. Databaserna lär ofta använda kvalitetsregisterdata, och kvalitetsregistren ligger under landstingen/regionerna. En inte obetydlig andel databaser finns således idag hos **landsting/regioner**, och lär lämpligen ha sin hemvist där även framöver. Det finns skrivningar i utredningen (exempelvis sid 245) som kan tolkas som att forskningsdatabaser ska kunna finnas under landstingens/regionernas huvudmannaskap, men här vore ett tydliggörande välkommet.

Dessutom efterlyser vi ett förtydligande om vilken roll som dagens **Registercentrum-organisation** kan få när det gäller handhavande av sammansatta databaser för forskningsändamål. Ska ett Registercentrum, eller rentav ett kvalitetsregister, kunna förvalta en forskningsdatabas?

Det finns också oklarheter i utredningens skrivningar kring **EU, Europa och övriga världen**. En central fråga som inte tydligt besvaras är om data endast ska kunna utlämnas till länder som omfattas av EU:s dataskyddsförordning. Vad gäller för framtida samarbeten med europeiska länder utanför EU respektive icke-europeiska länder?

Det finns också ett antal punkter där bättre vägledning än vad som framgår av betänkandet är särskilt önskvärd. Detta gäller bland annat de föreslagna kraven på forskningshuvudmannen att säkerställa finansiering av forskningsdatabasen (till exempel sidan 41). Hur lång tid som avses är här exempelvis av stor praktisk betydelse.

Vägledning behövs även när det gäller de föreslagna grundläggande villkoren för skapande av en forskningsdatabas. Forskningshuvudmannen ska enligt dessa villkor fastställa "för vilka särskilda ändamål ... uppgifter är nödvändiga att behandla". Huruvida villkoret ska tolkas brett eller smalt kommer att vara av stor praktisk betydelse – räcker exempelvis formuleringen "medicinska forskningsfrågeställningar"? Här behövs ytterligare vägledning för att förstå förslagets implikationer.



Jan Nilsson, professor, ordförande i Hjärt-Lungfondens forskningsråd



Kristina Sparreljung, generalsekreterare, Hjärt-Lungfonden