

## Remissvar: Rätt att forska - Långsiktig reglering av forskningsdatabaser (SOU 2018:36)

Dnr: U2018/02557/F

Läkemedelsindustriföreningen LIF har genom remiss den 14 november 2018 beretts möjlighet att lämna synpunkter på rubricerat slutbetänkande. Förslagen kommenteras utifrån medlemsföretagens forskning som bedrivs med olika metoder under ett läkemedels hela livscykel, oftast i samverkan med hälso- och sjukvård och/eller universitet. LIF lämnar synpunkter på förslagen om reglering av forskningsdatabaser, ett nationellt biobanksregister och utlämnande av uppgifter till europeiska forskningsdatabaser men avstår från att kommentera förslagen gällande Rättspsykiatriska forskningsregistret och skydd för uppgifter om avlidna i forskning. I slutet av remissvaret lämnas allmänna synpunkter på behovet av ett sammanhållet arbete för att utveckla ekosystemet för analys av hälsodata. LIF har utarbetat detta remissvar i samarbete med Swedish Medtech.

### Sammanfattning

- LIF tillstyrker förslagen om en lag för forskningsdatabaser, ett nationellt biobanksregister och utlämnande av uppgifter till europeiska forskningsdatabaser.
- LIF uppmanar regeringen att initiera ett sammanhållet arbete för att skapa ett ekosystem för analys av hälsodata.

### Synpunkter på utredningens förslag

#### *Forskningsdatabaser*

LIF tillstyrker den föreslagna lagen om forskningsdatabaser. Förslaget baseras på en tydlig avvägning mellan behovet av forskning och integritetsskydd och utredningen föreslår en mängd skyddsåtgärder för att säkerställa att denna viktiga forskning kan bedrivas. Om förslaget – trots den politiska vilja som beskrivs i betänkandet - inte skulle bedömas tillräckligt för att beredas vidare kan det diskuteras om det alls är möjligt att skapa verkliga förutsättningar för analys av hälsodata för forskning och uppföljning.

Den föreslagna lagen möjliggör forskningsdatabaser med personuppgifter som samlas in från enskilda individer eller från andra källor och som är en nationell resurs för att tillhandahålla uppgifter till flera olika forskningsprojekt. LIF vill betona vikten av att forskningsdatabaserna blir *en nationell resurs* tillgänglig för en bred krets av forskare, inklusive läkemedelsföretag. För att det ska vara möjligt måste:

- Det vara enkelt att få kännedom om forskningsdatabaserna. LIF anser därför att det bör vara ett krav att forskningsdatabaserna finns i RUT på Vetenskapsrådet.
- Det finnas en servicefunktion som tar emot och handlägger beställningar om utlämnande av uppgifter från forskningsdatabasen utifrån förvaltningsrättsliga principer. Specifika krav bör ställas på en sådan funktion.
- Det finnas ett uttalat mål att forskningsdatabasen verkligen används för flera olika forskningsprojekt. Vetenskapsrådets föreslagna uppföljning bör därför kartlägga tillhandahållande av uppgifter till externa forskningsprojekt.

LIF tillstyrker att statliga och kommunala myndigheter - liksom juridiska personer och enskilda näringsidkare som bedriver högre utbildning och som har examensrätt – ska kunna vara personuppgiftsansvariga för en forskningsdatabas. LIF tillstyrker vidare att initiativet till en forskningsdatabas ska komma från forskningsverksamheten. Det finns dock behov av en viss nationell samordning för att undvika överlapp eller luckor i infrastrukturen. Luckor kan undvikas genom att andra forskningshuvudmän - som själva inte kan ansvara för en forskningsdatabas - bjuds in för att lämna förslag och synpunkter vid inrättande av stora infrastrukturella forskningsdatabaser. LIF ser t.ex. ett behov av att skapa en forskningsdatabas för att tillgängliggöra uppgifter från initiativet Genomic Medicine Sweden (GMS) som en nationell resurs för forskning. Formerna för samverkan mellan ett forskningsprojekt och huvudmannen för forskningsdatabasen bör därför förtydligas i de föreslagna föreskrifterna liksom principerna för eventuell prissättning av uppgifter som utlämnas till forskningsprojekt.

LIF tillstyrker en etikprövning i två steg som omfattar både forskningsdatabasen och enskilda forskningsprojekt samt att personuppgifter i en forskningsdatabas får vara direkt identifierbara - även vid utlämnandet om det är nödvändigt – men att personuppgifter som lämnas ut från en forskningsdatabas regelmässigt ska vara pseudonymiserade. Behovet av identifierbara personuppgifter motiveras tydligt av utredningen. LIF vill uppmärksamma att uppgifter i en forskningsdatabas inte bara är värdefulla för formell etikprövad forskning. Det finns ett snabbt ökande behov av att även analysera denna typ av hälsodata på aggregerad nivå för uppföljning, t.ex. vid introduktion av nya läkemedelsbehandlingar. Det behöver förtydligas hur uppgifter från forskningsdatabaser kan användas för sådana analyser.

LIF tillstyrker att personuppgifter som behandlas för att lämnas ut till forskning också får lämnas ut till en utredning av oredlighet i forskning eller för att ett yttrande ska kunna lämnas i samband med en sådan utredning.

Utredningen föreslår en forskningssekretess som innebär att sekretess ska gälla om enskilda ekonomiska förhållanden, om det inte står klart att uppgifterna kan röjas utan att den enskilde lider skada eller men. LIF vill i detta sammanhang uppmärksamma de beslut som Socialstyrelsen och eHälsomyndigheten fattat om att inte lämna ut läkemedelsstatistik om enskilda läkemedel med hänvisning till sekretess. Dessa beslut innebär omfattande inskränkningar i möjligheterna att analysera läkemedelssystemet. LIF har hemställt att regeringen ska vidta åtgärder för att säkerställa fortsatt transparens för läkemedelsstatistiken. Det måste säkerställas att motsvarande tolkning av sekretess för enskilda läkemedel inte är giltig för den föreslagna lagen om forskningsdatabaser.

### *Nationellt biobanksregister*

LIF tillstyrker förslaget om att inrätta ett nationellt biobanksregister. Som tidigare utredning påpekat kommer det att ta många år innan registret kommer till full nytta om uppgifter får registreras först från lagens ikraftträdande. Därför behövs en särskild satsning för att historiska data ska kunna föras över till det nationella registret på ett korrekt sätt. LIF har förståelse för att det nationella biobanksregistret initialt inte föreslås innehålla analysresultat men vill framhålla betydelsen av ett system där man istället för att lämna ut biobanksprover lämnar ut analysvar, som också sparas i en databas tillgänglig för forskning. Det behövs ytterligare åtgärder för att analysresultat från biobanksprover ska kunna samköras med andra hälsodata t.ex. från hälsodataregister, kvalitetsregister eller de nu föreslagna forskningsdatabaserna.

### *Utlämnande av uppgifter till europeiska forskningsdatabaser*

LIF tillstyrker förslaget om att införa en sekretessbrytande bestämmelse för utlämnande av uppgifter i europeiska forskningsdatabaser under vissa förutsättningar. Eftersom läkemedelsföretagens forskning typiskt sett bedrivs internationellt är det viktigt att den svenska implementeringen av dataskyddsförordningen - så långt det är möjligt - överensstämmer med implementeringen i andra viktigare EU/EES-länder. I tidigare remissvar har LIF framfört behovet av en utökad tillämpning i Sverige av så kallade breda samtycken, vilket möjliggörs av skäl 33 till dataskyddsförordningen. Om Sverige har ett förhållningssätt som är mer restriktivt än dataskyddsförordningen medger innebär det en konkurrensnackdel jämfört med andra länder i Europa, vilket går emot den politiska vilja som beskrivs i betänkandet.

Det pågår en mängd europeiska initiativ och projekt inom hälsodataområdet. Ett sådant är Big Data for Better Outcomes (BD4BO) inom IMI. LIF har tidigare tillskrivit regeringen om betydelsen av svenskt deltagande i BD4BO. Under 2017 initierades delprojektet EHDEN med syfte att möjliggöra storskalig analys av hälsodata över Europa genom federerade nätverk. Det är viktigt att den föreslagna möjligheten till utlämnande av uppgifter till europeiska forskningsdatabaser - eller annan reglering - även möjliggör deltagande i europeiska samarbeten som bygger på federerade lösningar där inget utlämnande av uppgifter sker.

### **Ekosystem för analys av hälsodata**

LIFs medlemsföretags forskning sker till största delen i samverkan med akademi och hälso- och sjukvård och bedrivs i ökande omfattning utifrån offentliga forskningsinfrastruktur som register och biobanker med tillhörande lagstiftning. Forskningsdatautredningen har strävat efter att likställa offentlig och privat forskning vilket tyvärr inte fått fullt genomslag i beredningen av förslagen. Det riskerar att gå emot den politiska viljan att främja företagsamverkan inom Life Science-sektorn.

I regeringens *Färdplan life science* utpekas *Nyttiggörande av digitala hälso- och vårddata* som ett av tre prioriteringsområden för den kommande Life Science-strategin. En arbetsgrupp kopplad till regeringens Life Science-kontor har utarbetat ett fördjupat underlag med fokus på *analys* av hälsodata eftersom det saknas ett nationellt sammanhållet arbete för att förverkliga möjligheterna med analys av svenska hälsodata. LIF anser att målet bör vara ett heltäckande och lättnavigerat ekosystem av hälsodata som kan användas till nytta för

patienterna, hälso- och sjukvårdens utveckling, introduktionen av nya behandlingar, forskning och en stark Life Science-sektor.

Forskningsdatabaser finns redan idag och det är positivt med reglering som säkerställer att de kan användas som en nationell resurs men det skapar ytterligare en separat typ av hälsodatakälla med egen lagstiftning. Sedan tidigare finns *Lagen (1998:543 om hälsodataregister* med tillhörande förordningar, *Patientdatalagen (2008:355)* som reglerar nationella och regionala kvalitetsregister och *Lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.* samt det föreslagna nationella biobanksregistret. Lagstiftningen har vuxit fram utan samordning under en tid när dagens digitala möjligheter inte kunde förutses. LIF har i flera remissvar framfört att det behövs ytterligare stöd för effektiv analys av hälsodata samt ett nytt arbetssätt för den fortsatta utvecklingen inom området.

### ***Stöd för analys av hälsodata***

Regeringens satsning på registerforskning.se och RUT är mycket positiv men trots det stöd som finns där är det svårt att orientera sig eftersom samma uppgifter kan finnas i flera register och databaser och det saknas tydlighet om vilken källa som är avsedd för vilken typ av analyser. Att utlämnande av samma uppgift skiljer sig åt utifrån lagstiftningen för den specifika källan skapar incitament för att söka sig fram utifrån principen om ”minsta motståndets lag”. Det finns därför behov av ytterligare insatser för att hjälpa forskningen att göra rätt. Det tidigare förslaget om en forskningsdatalag kunde ha fungerat som ett sådant stöd. I och med att regeringen valde att inte gå vidare med det förslaget har LIF föreslagit en offentlig vägledande kontaktpunkt för frågor om forskning och dataskydd. Inte minst för internationella forskningsaktörer – som läkemedelsföretag – skulle det vara av stort värde i att ha en resurs med statligt huvudmannaskap och med ett dubbelt uppdrag: För det första, att hjälpa forskarintressenter – både offentliga och privata – att förstå regelverket och lägga upp sin forskning på lämpligaste sätt. För det andra, att stötta forskare i kontakterna med registerhållare, personuppgiftsansvariga för forskningsdatabaser, huvudmän och Datainspektionen. Det finns sådana initiativ i våra nordiska grannländer.

LIF bedömer att registerforskning.se har möjlighet att utvecklas till en ”one-stop-shop” i form av en nationell ingång för beställning och utlämnande av hälsodata. Det är av stor vikt att det pågående arbetet med att administrera datakällor i RUT har fortsatt hög prioritet och att nödvändiga utredningar påbörjas för att undanröja legala och praktiska hinder för att funktionen ska bli en ”ax-till-limpa”-lösning för utlämnande av hälsodata för analys.

### ***Nytt strategiskt arbetssätt***

Det nu remitterade slutbetänkandet är ett tydligt exempel på att lagstiftningsprocessen inom området går allt för långsamt. Huvudförslaget om en lag för forskningsdatabaser presenterades ursprungligen av Registerforskningsutredningen 2014 och Forskningsdatautredningen uppges vara den fjärde utredningen av ett nationellt biobanksregister. I dagens digitala samhälle är det inte ett modernt sätt att utveckla möjligheterna till analys av hälsodata.

Fokus i Forskningsdatautredningen har – av naturliga skäl - varit forskning, vilket är en viktig del men det som ökar i allt snabbare takt är behovet av att analysera hälsodata för olika typer av uppföljning som inte är forskning. Det gäller framförallt i samband med

processer för att införa nya läkemedel i hälso- och sjukvården samt analyser som behövs för att kunna utveckla pris och subventionssystemet för läkemedel. Utvecklingen beskrivs i det nyss lämnade slutbetänkandet *Tydligare ansvar och regler för läkemedel (SOU 2018:89)* från Läkemedelsutredningen. I avsaknad av tydlig reglering och möjligheter för uppföljning ser LIF en trend att olika aktörer ”omdefinierar” uppföljning till forskning eftersom det ger en juridiskt tydligare tillgång till hälsodata för analys. Det är mycket oroande eftersom det riskerar att urholka forskningsbegreppet.

Det saknas tydlighet i vad som ska styra om en samling hälsodata ska hanteras som ett kvalitetsregister, en forskningsdatabas eller på annat sätt och när t.ex. ett register övergår till att vara en forskningsdatabas. Det är inte heller tydligt när uppgifter från ett myndighetsregister bör begäras ut direkt från ursprungsregistret eller från en eller flera forskningsdatabaser. Dagens hantering när samma personuppgifter kan finnas på många olika ställen kan öka risken för integritetsintrång.

För att kunna konkurrera om investeringar inom Life Science behöver Sverige utveckla ett mer iterativt arbetssätt som fortsatt är rättssäkert. Tillgången till hälsodata för uppföljning måste tydligare framgå av lagstiftningen och det behövs en genomlysning av dagens hälsodatakällor i syfte att finna en struktur som möjliggör analys av hälsodata utifrån en välfungerande lagstiftning som tydliggör vilka data som ska finnas i vilka källor, eller om det med dagens teknik ens behövs olika källor. Det behövs även en mycket aktiv förvaltning som säkerställer att vi inte är utelämnade till att analyserar de hälsodata som råkar finnas utan att de hälsodata som behöver analyseras finns tillgängliga på ett säkert sätt.

Med vänliga hälsningar



Anders Blanck  
Generalsekreterare