



## Remissvar Rätt att forska, SOU 2018:36 (dnr U2018/02557/F)

---

Svenska Läkaresällskapet (SLS) är läkarkårens oberoende, vetenskapliga professionsorganisation, en ideell, partipolitiskt och fackligt obunden förening. Vårt syfte är att verka för förbättrad hälsa och sjukvård genom att främja vetenskap, utbildning, etik och kvalitet.

SLS har getts tillfälle att lämna synpunkter på Forskningsdatautredningens slutbetänkande *Rätt att forska, Långsiktig reglering av forskningsdatabaser (SOU 2018:36)*.

SLS bejakar förslagen i slutbetänkandet kring regleringen av forskningsdatabaser, dvs. databaser eller uppgiftssamlingar med personuppgifter som samlas in från enskilda individer (eller andra källor) och som utgör en nationell resurs i syfte att tillhandahålla uppgifter till flera olika forskningsprojekt. SLS instämmer här i utredningens resonemang rörande behovet av att samla personuppgifter i en forskningsdatabas istället för att samma uppgifter samlas in, lagras och behandlas i flera olika uppgiftssamlingar. SLS menar att utredningens slutbetänkande utgör ett välgrundat ställningstagande inom ett för svensk forskning och samhälle mycket viktigt område. Man har härvid på ett bra vis balanserat de förutsättningar som krävs för vetenskaplig forskning av hög kvalitet med det viktiga skydd som måste ges den enskildes fri- och rättigheter. Det senare är inte endast en självklarhet från ett samhällsperspektiv utan också en förutsättning för att svensk forskning inom området också framgent ska ha hög trovärdighet och stöd i befolkningen. SLS ställer sig, dock utan att bedöma de rent juridiska aspekterna av förslagen, bakom de förslag som presenteras i slutbetänkandet.

### Specifika synpunkter

- SLS bejakar utredningens förslag att också regioner (landsting) ska kunna vara forskningshuvudman för en forskningsdatabas.
- SLS stödjer förslaget att ett etikgodkännande ska krävas för upprättande av en forskningsdatabas liksom för uttag och användande av uppgifter från forskningsdatabasen.
- SLS anser att användandet av benämningen ”verksamhetschef” i samband med hanteringen av forskningsdatabaser är mindre lämpligt eftersom detta begrepp vanligen har en annan innebörd inom hälso- och sjukvården och därför kan leda till missförstånd. SLS menar också det bör krävas att den som har uppdraget som ”verksamhetschef” enligt utredningens förslag verkligen själv har den vetenskapliga kompetens som krävs för uppgiften. Det är inte tillräckligt att ”någon annan” bistår i den viktiga uppgiften att säkerställa den vetenskapliga kontrollen av forskningsdatabasen.
- SLS bejakar kravet att en forskningsdatabas ska vara en nationell resurs och inte tillgänglig endast för en begränsad grupp användare. Begreppet ”nationell resurs” bör dock tydliggöras.
- SLS anser att vad gäller tillsynen av forskningsdatabaserna bör ansvarsfördelningen mellan Datainspektionen och Vetenskapsrådet förtydligas. SLS noterar med tillfredsställelse

uppgiften i betänkandet att regeringen föreslagit att Datainspektionens uppdrag ändras så att dess stödjande och rådgivande roll blir tydligare. Detta är sannolikt en förutsättning för att arbetet med forskningsdatabaser ska bli effektivt och uppnå de fördelar som förslagen i betänkandet syftar till.

- SLS stödjer förslaget om att inrätta ett nationellt biobanksregister för forskningsändamål.

För Svenska Läkaresällskapet

*Britt Skogseid*  
Ordförande Svenska Läkaresällskapet

*Mats Ulfendahl*  
Ordförande SLS delegation för forskning,  
ledamot SLS nämnd