

Betänkande SOU 2018:36 Rätt att forska – Långsiktig reglering av forskningsdatabaser

Swedish Medtech tackar för möjligheten att lämna remissvar till slutbetänkandet av utredningen långsiktig reglering av forskningsdatabaser. Utredningens förslag kommenteras utifrån medlemsföretagens forskning och utveckling som bedrivs utifrån att medicintekniska produkter är centrala delar av medicinsk diagnostik, behandling och uppföljning. FoU genomförs oftast i samverkan med hälso- och sjukvård och universitet. Utifrån företagets verksamhet fokuseras remissvaret på analys av hälsodata.

Det är viktigt att företagen bereds möjlighet att använda sig av informationen som finns lagrad i databaser. Detta gäller även för att säkerställa möjlighet till forskning och utveckling men även för uppföljning när produkten används i vården. Alltför restriktiva regelverk riskerar fördyra och försena kliniska framsteg och motverka ett gynnsamt samverkansklimate för forskning och utveckling som stärker företagets konkurrenskraft och innovationsförmåga och bidrar till en hållbar vård och omsorg.

Swedish Medtech tillstyrker den föreslagna lagen om forskningsdatabaser. Särskilt att utredningen föreslår en generell reglering som omfattar så många databaser som möjligt. Vår bedömning är att förslaget har en bra avvägning mellan behov av forskning och integritetsskydd. Swedish Medtech ställer sig positiv till att respekten för individens integritet är styrande vid hanteringen av forskningsdatabaser. Samtidigt menar vi att den information och kunskap som kan utvinnas ur hälsodata inte bara är till individens gagn, utan till hela samhällets. Vi har full respekt för att balansgången mellan den personliga integriteten och möjligheter till forskningsframsteg är svår. Här tycker vi att utredningen har gjort välavvägda förslag.

Med det sagt menar vi att utredningen föreslår omfattande skyddsåtgärder för att säkerställa att denna viktiga forskning kan bedrivas och det är svårt att se att ytterligare krav på åtgärder kan behövas. Om förslaget inte bedöms tillräckligt för att uppfylla dataskyddsförordningens krav kan det diskuteras om det alls är möjligt att skapa tydliga och ändamålsenliga 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. Swedish Medtech ser mycket positivt på att forskningsdatabaser ska kunna användas för flera projekt. Samtidigt vill vi betona vikten av att forskningsdatabaserna ska vara en nationell resurs tillgänglig för en bred krets av användare, inklusive medicintekniska företag. För att det ska vara möjligt måste:

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

Swedish Medtech tillstyrker även förslaget att inrätta ett nationellt biobanksregister. Som tidigare utredning påpekat kan det ta flera år innan registret kommer till full nytta om uppgifter får registreras först från lagens ikraftträdande. Därför behövs en särskild nationell satsning för att historiska data ska kunna föras över till det nationella registret på ett korrekt sätt.

Avslutningsvis vill vi lyfta att det remitterade slutbetänkandet är ett tydligt exempel på att lagstiftningsprocessen inom området går för långsamt. I dagens digitala samhälle är det inte ett för Sverige och svenska patienter framgångsrikt sätt att utveckla möjligheterna till analys av hälsodata. Detta beror inte minst på att utvecklingen i andra länder går mycket snabbt framåt. Swedish Medtech vill därför även här ta möjligheten att föra fram att tillgången till hälsodata för uppföljning måste bli tydligare i lagstiftningen och det behövs en genomlysning av dagens hälsodatakällor i syfte att finna en struktur som möjliggör analys av hälsodata utifrån en ändamålsenlig och sammanhållen välfungerande lagstiftning. En sådan lagstiftning behöver tydliggöra vilka data som ska finnas i vilka källor, eller om det med dagens teknik ens behövs olika källor. Det behövs även en ständigt aktiv förvaltning som säkerställer att man inte är utelämnade till att analyserar de hälsodata som råkar finnas utan säkerställer att de hälsodata som behövs för analys finns tillgängliga på ett säkert sätt.

Swedish Medtech har tagit fram detta remissvar i samarbete med Läkemedelsindustriföreningen, LIF. För mer djupgående analys och motivering hänvisar vi därför till Lifs remissvar.



Om Swedish Medtech och medicinteknikbranschen

Swedish Medtech är branschorganisationen för medicinteknikföretag verksamma i Sverige. Branschens heterogenitet återspeglas i den stora produktvariationen; röntgenutrustning, ortopediska implantat, minimalt invasiv kirurgi, pacemakers, dialys, hjälpmedel för funktionshindrade, journalsystem samt förbrukningsartiklar. Vissa medlemsföretag har egen tillverkning, andra är distributörer. I Sverige finns idag runt 640 medicintekniska bolag med fler än 4 anställda. Utöver dessa finns ett stort antal mindre aktörer. Den medicintekniska industrin är mycket innovativ och var den bransch i Europa som 2016 registrerade flest patent (mer än 12 000). Exporten för bolagen har ökat under 2000-talet med en topp 2010 för att sedan gå ner till att 2013 vara på ca 20 miljarder SEK.

Branschen har idag ca 23 000 anställda vilket gör medicinteknikföretagen till den del inom Life Science med flest anställda. Den svenska marknaden för medicintekniska produkter och tjänster består till största delen av offentliga kunder såsom kommuner och landsting. Många av Swedish Medtechs medlemsföretag har därmed endast möjlighet att föra ut sina produkter på marknaden genom att delta i offentliga upphandlingar. Stor andel företagets forskning och utveckling genomförs i samverkan med hälso- och sjukvården. Detta har lett till en rad nya produkter och framgångsrika innovativa behandlingsmetoder som kommit till nytta i vården och förbättrad livskvalité för patienter.

Sofia Medin

Chefsstrateg, Swedish Medtech

Stockholm 2019-02-08