Uppsala 230308



Remiss från utbildningsdepartementet: Långsiktig reglering av forskningsdatabaser

Remissvar från Svensk Förening för Hematologi, SFH

Medlemsförening i Svenska Läkarsällskapet

Svensk förening för hematologis styrelse har tagit del av förslaget ”Långsiktig reglering av forskningsdatabaser”. Martin Höglund, överläkare vid sektionen för hematologi, Akademiska sjukhuset i Uppsala och docent vid Institutionen för Medicinska Vetenskaper, Uppsala Universitet, har bistått styrelsen med synpunkter på förslaget.

Sammanfattningsvis anser SFH att förslaget ”Långsiktig reglering av forskningsdatabaser” reglerar en viktig fråga och att lagförslaget i många avseenden är väl avvägt mellan integritetsskydd och forskningens önskemål. Skulle lagförslaget omfatta en bredare definition av forskningsdatabaser och regleringen skötas av en organisation med vetenskaplig förankring vore det av värde. Att tidigt involvera den forskande läkarprofessionen i utformandet av liknande lagar kan ge viktiga synpunkter från en av de grupper som kommer använda forskningsdatabaserna.

Medicinsk forskning baserat på svenska registerdata har historiskt varit framgångsrik, en effektiv och klar reglering för framtiden kan möjliggöra fortsatt framgångsrik forskning samtidigt som individens rätt till integritetsskydd säkras. Viktiga forskningsfrågor inom hematologin kan besvaras genom användandet av forskningsdatabaser vilket i längden kan leda till stort värde för personer med hematologiska sjukdomar.

Specifika synpunkter:

Endast nationella forskningsdatabaser med ett lärosäte som huvudman föreslås omfattas av regleringen. En allt för snäv definition av forskningsdatabas kommer att leda till att grundproblemet finns kvar. Forskningsdatabaser som inte är helt rikstäckande eller som t ex har en region som huvudman omfattas inte. SFH menar att en bredare definition kommer ge en mer långsiktig och tydlig reglering. Förslaget i den tidigare Forskningsdatautredningen var utformat på ett bredare och mer omfattande sätt.

De nationella kvalitetsregistren är i första hand inte forskningsdatabaser men används delvis till forskning. Vår tolkning är att dessa register inte omfattas av lagen, detta skulle kunna tydliggöras av utredningen. En översikt över vilka typer av nationella forskningsdatabaser som finns idag och vilka av dessa som skulle kunna omfattas av den nya lagen skulle vara av värde.

Enligt förslaget är det regeringen som via föreskrifter ska avgöra vilka forskningsdatabaser som omfattas av regleringen samt vilka lärosäten som får föra dem. Regeringen ska kunna begränsa vilka uppgifter som får registreras och kan godkänna att känsliga uppgifter som lagöverträdelser och genetiska uppgifter samlas in. SFH menar att en forskningsorganisation som Vetenskapsrådet eller Etikprövningsmyndigheten är mer lämpliga för dessa uppgifter. Det finns ett starkt värde i att forskningen skiljs från direkt politiskt inflytande, vidare kan omfattande sakkunskaper krävas för korrekta bedömningar i dessa frågor. Om det av juridiska skäl är nödvändigt att det är regeringen som genom föreskrifter reglerar forskningsdatabaserna bör en vetenskaplig organisation bereda frågorna, exempelvis Vetenskapsrådet enligt betänkandet ”Unik kunskap genom registerforskning” (SOU 2014:45).

Utförlig information till de registrerade ska ges innan de ger sitt samtycke. I forskningsprojekt som genomgår etikprövning av Etikprövningsmyndigheten är det Etikprövningsmyndigheten som godkänner denna forskningspersonsinformation. I förslaget framgår inte hur denna information ska godkännas. Vidare ska uttag från forskningsdatabasen kräva etikgodkännande men själva forskningsdatabasen godkänns inte av etikprövningsmyndigheten. I det tidigare förslaget från Forskningsdatautredningen fanns krav på etikgodkännande av forskningsdatabasen men man menar i det aktuella förslaget att beredningen på regeringskansliet kommer att säkerställa etiska överväganden likande de som etikprövningsmyndigheten gör. SFH menar att andra organisationer än regeringen bör göra dessa forskningsetiska överväganden.