



Yttrande – Svensk kirurgisk förening

Betänkande SOU 2014:45; Unik kunskap genom registerforskning (Registerforskningsutredningen)

Svensk kirurgisk förening bedömer utredningen som mycket väl underbyggd, i enlighet med uttalade direktiv och med förståelse för forskningens och enskilda forskares villkor. Svensk kirurgisk förening är positiv till samtliga förslag som utredningen framför, men med följande kompletteringar (punkt 1, 2 och 4) och förbehåll (punkt 3 och 5):

- 1. Etikprövningsnämndernas ändrade arbete (9.1.1-3).** Svensk kirurgisk förening föreslår uppföljning av handläggningstider efter införandet av de ändrade arbetsrutinerna, för att utesluta att en ökad arbetsbörda för nämnderna medfört förlängda handläggningstider. Svensk kirurgisk förening uttalar också sitt stöd för uppdraget till Vetenskapsrådet att utarbeta gemensamma rutiner för bedömning av ansökningar. En harmonisering av de idag ofta skilda bedömningsgrunderna, skulle underlätta bland annat multicenterforskning.
- 2. Förlängt bevarande av kodnycklar (9.2).** Svensk kirurgisk förening stöder utredningens förslag om förlängt bevarande av kodnycklar till 20 år med möjlighet till förlängning. Att ha möjlighet till förnyad uppföljning av ett forskningsmaterial även efter längre tid är värdefullt och ofta efterfrågat.
- 3. Inrättande av forskningsdatabaser (9.4).** Svensk kirurgisk förening påpekar att när enskilda forskningsstudiers data ingår i sådan databas måste ansvarig för studien/ forskningsgruppen ge sitt godkännande att återanvända data och också ges möjlighet att vara involverad i den nya studien. Detta främst för att kvalitetssäkra data, men också med tanke på nedlagt arbete i den ursprungliga studien. Om möjligheten att delta i kommande studier begränsas, kommer sannolikt färre forskningsstudier att vara aktuella för forskningsdatabaser.
- 4. Nationella kvalitetsregister (8.5).** Svensk kirurgisk förening vill erinra om att landstingens utfästelse att finansiera de ökade lokala kostnaderna för kvalitetsregister, som beslutades i samband med den statliga satsningen för 2013-16, inte har fått fullt genomslag. Vidare vill föreningen påpeka behovet av ett tydligt regelverk för utlämnande av data från de allt mer omfattande databaser, som de nationella kvalitetsregistren utgör. Registren har ett gott anseende, är ofta väl validerade och ger möjligheter till också longitudinella studier, varför datauttag sannolikt kommer att vara efterfrågat, inte minst från industrin. Det innebär en potentiell risk för felaktig användning av data. Ett regelverk bör också finnas för hur styrgrupp utses och föreningen vill i det sammanhanget framhålla att såväl val av styrelse, som ett fortsatt utvecklingsarbete,

måste ske i nära samverkan med specialistföreningarna och med målet att utveckla den medicinska kvaliteten och inte främst för ledning och styrning.

5. **Nationellt biobanksregister (9.5).** Svensk kirurgisk förening vill påpeka att bakom inrättandet av vissa befintliga biobanker ligger långvariga insatser. Om ansvaret för utlämnande av data från biobankerna flyttas centralt, som föreslås i utredningen och som Svensk kirurgisk förening är positivt till, måste samråd med lokalt ansvariga forskare/ forskningsgrupper alltid ske innan data lämnas ut – se invändning ovan under rubriken ”Inrättande av forskningsdatabaser”. Om förfrågan gäller utlämnande av material ur en biobank, vilket sannolikt kommer att vara vanligare än förfrågan om data, är ett tydligt regelverk ännu viktigare eftersom det rör sig om en i högsta grad begränsad resurs. Det måste således dels finnas ett tydligt regelverk och dels vetenskaplig kompetens som godkänner utlämnandet av material.

2015-01-23

För Svensk kirurgisk förening

Ulf Gunnarsson
Professor, överläkare
Umeå

Ewa Lundgren
Ass professor
Östersund