



2023-03-07

Till: Svenska Läkaresällskapet

Remissvar från Svensk Kirurgisk Förening i samarbete med Kommittén för kirurgisk forskning gällande U2022/04089 Långsiktig reglering av forskningsdatabaser

Syftet med lagen är att ge lärosäten möjlighet att i forskningsdatabaser skapa underlag för framtida forskningsprojekt som vid insamling av data ännu inte är definierade och ge ett utökat sekretesskydd för de individer som finns i registret.

Det föreligger dock en påtaglig otydlighet i promemorian att det enbart är just den sortens forskningsdatabaser som avses. Sammanfattningen av promemorian ger överhuvudtaget inga tydliga svar vilka sorters forskningsdatabaser som avses, och framför allt inte vilka som inte avses i promemorian. Man kan först i kapitel 4 av dokumentet få en tydlig klarhet i att lagförslaget enbart avser ett mindre antal databaser med syfte att samla in potentiellt framtida intressanta data men utan specifik forskningsfrågeställning, inte alla andra sorters forsknings- och kvalitetsregister-baserade forskningsdatabaser. Inrättande av forskningsdatabaser ska inte kräva etikprövningsnämndens godkännande utan detta godkännande åläggs Regeringskansliet. Detta kan underlätta för den enskilde forskaren, men medför även att dubbla system kommer att användas för en enskild forskare. Vid insamling av kompletterande uppgifter efter inrättande av forskningsdatabaser kan opt-out tillämpas genom annonsering på universitetets hemsida. Vi bedömer att det är bra att denna möjlighet lagstadgas eftersom den väsentligen underlättar framtida kompletteringar till forskningsdatabaser.

Lagförslaget begränsas till forskningsdatabaser av särskilt intresse och som förutsätts ha statliga universitet och högskolor som huvudmän. Dessa ska vara personuppgiftsansvariga för registrerade personer. En forskningsdatabas ska tilldelas ett ansvarigt universitet som huvudman även om flera huvudmän samlat in uppgifterna. Identifiering av vilka databaser som finns och till vilken huvudman de ska läggas under åvilar Regeringskansliet.

Svensk Kirurgisk Förening och dess forskande medlemmar nyttjar till stor del Nationella Kvalitetsregister som forskningsdatabaser. Dessa register har en av landets regioner som personuppgiftsansvarig. Det framgår inte om dessa register bör överföras till universitet och högskolor genom personuppgiftsbiträdesavtal om forskning ska utföras på insamlade uppgifter i dessa register. Nationella Kvalitetsregister ska i första hand användas för att utvärdera vård och behandling men har även ett syfte att utgöra en framtida forskningsresurs och har redan legat till grund för hundratals publikationer och ett stort antal avhandlingar.

Sammanfattningsvis är lagförslaget att betrakta som förenklande för de forskningsdatabaser som den omfattar men Svensk Kirurgisk Förening önskar ett förtydligande i lagförslaget vilka sorters forskningsdatabaser som inte omfattas av förslaget, och att detta också tydliggörs i sammanfattningen av lagförslaget.

För Svensk Kirurgisk Förening

Linus Axelsson
Ordförande

Karolin Isaksson
Ledamot

Mattias Prytz
Ledamot