

Utbildningsdepartementet
Forskningspolitiska enheten

Stockholm den 29 mars 2023

Remiss av promemorian Långsiktig reglering av forskningsdatabaser U2022/04089

Cancerfonden anser att promemorian tydligt beskriver nuläget och ger en god analys av behov och förutsättningar för en långsiktig reglering av forskningsdatabaser. Cancerforskningen är ett område där utvecklingen av ny kunskap och teknik sker snabbt och det är därför av stor vikt att det skapas möjlighet till framtida forskning via forskningsdatabaser på ett tydligt och förutsägbart sätt.

Detaljerade synpunkter

Forskningsdatabaser och myndighetsregister

Vi delar bedömningen att en långsiktig reglering främst bör omfatta forskningsdatabaser som baserar sig på de registrerades frivilliga deltagande och således inte möjliggör uppbyggnad av forskningsdatabaser som i huvudsak innehåller personuppgifter som hämtats från statistikansvariga myndigheters register (som förs utan de registrerades samtycke).

Cancerfonden ställer sig positiva till förslagen om möjligheter för komplettering av en forskningsdatabas med uppgifter från andra myndigheters register. Vi vill dock särskilt poängtera att det i de fallen är av största vikt att krav och tillvägagångssätt för pseudoanonymisering eller likvärdigt skydd vid sambearbetning och hur information ska ges till de registrerade om eventuell framtida komplettering är tydligt beskrivna i en långsiktig reglering.

I sammanhanget anser Cancerfonden vidare att det kan förtydligas i promemorian hur den registrerade kan ta tillbaka sitt samtycke och avbryta sin medverkan. Särskilt bör det förtydligas hur förfarandet ska gå till för uppgifter som redan lämnats vidare till andra studier eller för uppgifter som förekommer i redan genomförda studier.

Etikprövning när forskningsdatabasen bildas

Cancerfonden anser att skälen till förslaget att Etikprövningsnämnden inte bör pröva inrättandet av en forskningsdatabas behöver förtydligas med avseende på hur beredningen inom Regeringskansliet kommer att ersätta en sådan prövning.

Forskningsdatabaser och biobanksprover

Beskrivningen av vilka uppgifter som ska tillåtas i en forskningsdatabas anser vi är bra och heltäckande. Samtidigt anser vi att det tydligare bör framgå om, och i så fall hur, det är möjligt att knyta biobanksprover till en forskningsdatabas.

Ansvar för en forskningsdatabas

Cancerfonden anser att även en region bör kunna vara huvudman för en forskningsdatabas. Klinisk forskning och forskning kring hälso- och sjukvårdens organisation behöver vara nära knuten till den vård som bedrivs för att uppnå bästa möjliga resultat. Syfte och ändamål bör styra, inte typ av myndighet.

Med vänlig hälsning



Ulrika Årehed Kågström
Generalsekreterare Cancerfonden