

Torbjörn Söderström
Vetenskaplig
Samordningsfunktion

Datum: 2023-03-23
Dnr: 3.4.1-2022-106545

Skyddsnivå: (K0) Ingen/låg

Remissvar angående promemorian Långsiktig reglering av forskningsdatabaser (Dnr U2022/04089)

Sammanfattning

Läkemedelsverket instämmer i eller har inget att invända mot de förslag som läggs fram av utredningen i promemorian och som berör Läkemedelsverkets verksamhet. Läkemedelsverket lämnar dock ett antal synpunkter på vissa av förslagen samt har i övrigt några kommentarer.

Synpunkter och kommentarer

Även inom EU-rätten finns enligt dataförvaltningsakten en möjlighet för s.k. dataaltruismorganisationer att kunna behandla data och personuppgifter, bl.a. inom hälsoområdet. I likhet med nu lämnade förslag om forskningsdatabaser ska även de databaser som dataaltruismorganisationer bygger upp innehålla data som på frivillig basis görs tillgängliga av individer och som ska kunna användas till forskning. Den remitterade promemorian tar dock inte upp dataaltruism inom EU-rätten vilket leder till att det finns oklarheter gällande regelverkens förhållande till varandra. Läkemedelsverket vill därför betona vikten av att denna fråga behandlas i det kommande lagstiftningsarbetet.

Angående förslaget att lärosäten direkt väcker frågan om reglering hos regeringen, rekommenderar Läkemedelsverket att en oberoende myndighet med vetenskaplig kompetens också deltar i beredningen för att bedöma vetenskapligt värde.

Läkemedelsverket understryker vikten av att garantera starkt skydd för personuppgifter i forskningsdatabaser, inklusive skydd mot oegentlig spridning och utnyttjande. Frågor kring hantering av data vid förhöjd beredskap eller krigstillstånd bör beaktas.

Avslutningsvis lämnas ett fåtal redaktionella påpekanden i den föreslagna lagtexten:

- s. 25, 2 kap. 7 § ett bindestreck finns felaktigt med på andra raden.
- s. 28, 3 kap. 1 § första stycket fjärde raden, ett mellanrum för mycket mellan orden "forskningen" och "har".
- s. 29, 3 kap. 7 § ett bindestreck finns felaktigt med på fjärde raden.

Detta yttrande har beslutats av stf. generaldirektören Joakim Brandberg efter föredragning av chefläkaren Torbjörn Söderström. I den slutliga handläggningen har även stabsdirektören Anette Nilsson och verksjuristen Ann-Britt Bäck deltagit.

Joakim Brandberg

Torbjörn Söderström

Detta beslut har hanterats digitalt och är därför inte undertecknat

Kopia till: registrator, Rolf Gedeborg, Björn Zethelius, Ann-Britt Bäck, Rickard Ljung, Karin Gårdmark Östh, Karin Löfdahl Söderberg, Gabriel Westman