



2019-02-04

STIFTELSEN för
STRATEGISK FORSKNING

Rätt att forska - Långsiktig reglering av forskningsdatabaser

Remissvar från Stiftelsen för Strategisk Forskning gällande SOU 2018:36

SSFs remissvar koncentrerar sig på utredningens förslag till en reglering av ett nationellt biobanksregister men generellt anser SSF, i enlighet med utredningen, att det ska krävas ett godkännande enligt etikprövningslagen för att en forskningsdatabas ska få inrättas. Denna prövning är nödvändig för att avgöra om det finns ett behov av en forskningsdatabas med en viss inriktning så att inte behandling av personuppgifter görs utan saklig grund och allmänintresse.

SSF konstaterar vidare att det finns ett behov av en reglering av Sveriges cirka 450 biobanker. Utredningens förslag, som följer biobanksutredningens förslag, att inrätta ett nationellt biobanksregister för bl.a. forskningsändamål, skilt från det existerande svenska biobanksregistret, verkar rimligt. Det svenska biobanksregistret ska tillgodose hälso- och sjukvårdens behov av spårbarhet av prover.

Enligt utredarna ska uppgifter som kommer att ingå i det nationella biobanksregistret inte innefatta analyser, diagnoser eller andra direkta uppgifter om hälsa. SSF undrar om inte den begränsningen gör att forskningen som kan utföras med hjälp av registret då riskerar att tappa i kvalitet. SSF ställer sig därför frågan om det går att kombinera kravet på integritetsskydd å ena sidan med ett å andra sidan utökat informationsinnehåll i det nationella biobanksregistret. För att forskningen ska kunna hålla högsta kvalitet och ha ett värde för sjukvården skulle det vara önskvärt att kunna koppla biobanksprover till behandlingar som har utförts och resultatet av dessa. Med andra ord är det värdefullt att med hjälp av vävnadsprover och information om diagnos, behandlingar och efterföljande analys få en heltäckande bild av ett sjukdomsförlopp för att, baserad på forskning, i förlängningen kunna ge bästa möjliga vård till patienter.

SSF delar utredningens förslag att de som registreras i det nationella biobankregistret eller har registrerats i lokala biobanker inte behöver ge sitt samtycke till behandlingen av personuppgifter men att de ska informeras om behandlingen och om sin rätt att motsätta sig densamma.

Beslutande

Föredragande

Lars Hultman
VD

Jan Fahleson
Forskningssekreterare