

Utbildningsdepartementet
103 33 Stockholm

U2014/4224/F

Stockholm den 6 februari 2015

Yttrande över betänkandet Unik kunskap genom registerforskning (SOU 2014:45)

Cancerfonden är en ideell förening med visionen att beseгра cancer. Målet är att färre ska drabbas och fler ska överleva. För att nå dit arbetar vi med forskningsfinansiering, kunskapsspridning och påverkansarbete. Cancerfonden har beretts möjlighet att inkomma med ett yttrande och vill härmed lämna följande kommentarer och synpunkter på utredningens förslag.

Sammanfattning

Cancerfonden stödjer utredningen och dess syfte att tydliggöra regelverket och förenkla för registerbaserad forskning, genom att underlätta för samarbetning av registeruppgifter och göra det möjligt att samla in personuppgifter till forskningsdatabaser i forskningssyfte, samtidigt som den enskildes integritet skyddas på ett rättssäkert sätt.

Av utredningens förslag vill vi särskilt lyfta den om en ny lag om forskningsdatabaser samt Nationellt biobanksregister. Vi är positiva till lagförslaget samtidigt som den nya lagen inte får försvåra för existerande forskningsdatabaser inom landsting och universitet. Vad gäller Nationellt biobanksregister så är vi positiva till att göra dess användningsområde så brett som möjligt. För svensk cancerforskning vore det angeläget att kunna använda Nationellt biobanksregister till att snabbt kunna söka efter lämpliga patienter som kan ingå i kliniska forskningsstudier.

EU:s dataskyddsförordning – gör ett tydligt undantag för forskning!

Cancerfonden engagerar sig även i det pågående arbetet i EU med en ny dataskyddsförordning. Vi värnar om att möjliggöra registerbaserad forskning samtidigt som medborgarnas integritet skyddas. Cancerfonden stödjer en skyndsam implementering av registerutredningens förslag. Vi vill samtidigt uppmana departementet att påverka kommande beslut i Bryssel så att det blir ett tydligt undantag för forskning i dataskyddsförordningen så att utredningens förslag kan fortleva även efter det att dataskyddsförordningen har trätt i kraft.

Registerforskning utförs både på universiteten och inom landstingen

Idag finns väletablerade forskningsdatabaser både på universiteten och inom landstingen. Dessa huvudmän har olika infrastruktur och därmed förutsättningar för registerforskning. Cancerfonden vill lyfta det olika huvudmannaskapet som en allmän aspekt att ha med sig i genomförandet av utredningens förslag. Ett exempel är att det inom landstingens infrastruktur för registerforskning idag finns journal-och registerdata, biobanksprover och en väl inarbetad sekretess i både teknik och arbetssätt.

Utredningens förslag

Forskningsservice

Cancerfonden stödjer förslaget att myndigheter som ansvarar för olika register bör få instruktioner om att bistå forskningen med data. I utredningen lyfts Statistiska centralbyrån fram som särskilt viktig, Cancerfonden stödjer förslaget att SCB, men även övriga registerhållande myndigheter, bör inrätta en central enhet för forskningsservice.

Etikprövningen

Cancerfonden är positiv till förslagen om:

- Förenklad handläggning som innebär delegering till ordföranden i den regionala etikprövningsnämnden av ärenden som gäller forskning med anonymiserade uppgifter från myndighetsregister.
- Åläggande av rådgivande yttrande vid forskning som inte omfattas av etikprövningslagens tillämpningsområde.
- Etikprövningslagen ska utvidgas till att omfatta forskning med personuppgifter från en forskningsdatabas.

Med de nya förslagen vill Cancerfonden särskilt framhålla vikten av tillräckliga resurser till de regionala etikprövningsnämnderna, införande av ett elektroniskt ansökningssystem samt översyn av dess organisation för ökad nationell samsyn och förutsägbarhet.

Kodnyckelförfarande

Långtidsuppföljningar är grundläggande i cancerforskning och för att upptäcka orsakssamband i befolkningen. Förlängd arkivtid skulle göra det möjligt för forskare att bygga vidare på tidigare utförd forskning. Här vill Cancerfonden särskilt belysa de möjligheter som öppnas genom att kodnyckeln då även kan användas för andra forskningsprojekt än det ursprungligen skapades för. Det förutsätter att kodnyckeln förvaras på ett sådant sätt att de inte kan göras oanvändbara av tekniska olycksfall, misstag eller teknikskiften. Cancerfonden vill också betona att data ska kunna lämnas ut i person-identifierbar form. När det gäller longitudinell forskning inom canceretiologi är 20 år en ganska kort tid. I dagens kohortstudier har det typiskt tagit 20 år innan antalet observerade fall blivit tillräckligt för att erhålla hyggligt precisa sambandsestimat. Vi ser därför gärna att ansvarig forskare har möjlighet att motivera och ansöka om ytterligare förlängd arkivtid.

En ny lag om forskningsdatabaser

Forskningsdatabaser syftar till att vara en infrastruktur och underlag för framtida forskningsprojekt. Forskningsdatabaser har ett brett ändamål och bygger på individers samtycken till dessa breda ändamålsbeskrivningar. Utredningens förslag om en ny lag för forskningsdatabaser är högst relevant efter de juridiska problem som uppkommit med till exempel Life Gene. Men det är också viktigt att den nya lagen inte försvårar för existerande forskningsdatabaser inom universitet och landsting. Inom cancerområdet finns till exempel forskningsdatabaserna U-CAN och SCAN-B. Det finns flera praktiska fördelar genom att dessa forskningsdatabaser har landstingets infrastruktur som plattform; väl inarbetad sekretess, tillgång till kvalitetsregister- och journaldata, samt biobanksprover.

Det är viktigt att dessa existerande databaser tillåts hantera identifierbara persondata, att de kan få uppdateras med person-identifierbara uppföljningsdata genom samkörningar med arkivmyndigheters register, och att de också kan få användas för att bearbeta andra frågeställningar än dem som data initialt samlades in för. Detta i enlighet med nuvarande personuppgiftslags undantag från syftesbegränsning för forskning.

Cancerfonden är positiv till att en sådan lag införs så att det blir ett tydligare regelverk med generella regler för uppbyggande av, samt att den kompletteras med en regeringsförordning som reglerar ändamål och innehåll för respektive framtida forskningsdatabas som byggs upp. Vi ser också en möjlighet att internationella forskare eller life science-företag skulle kunna vara intresserade av forskning utifrån sådana forskningsdatabaser.

Cancerfonden föreslår därför att någon myndighet ansvarar för en sammanställning och information om alla befintliga forskningsdatabaser i Sverige, samt någon form av servicefunktion för datauttag till forskning. Lagförslaget innebär också att den myndighet som utför behandlingen av personuppgifter är personuppgiftsansvarig. Här vill vi åter lyfta vikten av att säkra myndigheternas teknik för personuppgiftshantering, samt att stärka personuppgiftsombudens ställning och resurser vid universitet och högskolor.

En ny sekretessbestämmelse

Allmänheten har generellt ett starkt förtroende för forskning. För att förstärka förtroendet ytterligare och skydda den enskildes integritet föreslår utredningen en ny sekretessbestämmelse för personuppgifter som samlas in för forskningsändamål, till exempel i forskningsdatabaser med ett universitet som huvudman. För sådana uppgifter ska absolut sekretess råda och inte kunna användas i ärenden som rör myndighetsutövning. Med en sådan sekretessbestämmelse följer en tystnadsplikt som bör ha företräde framför rätten att meddela och offentliggöra uppgifter. Cancerfonden stödjer förslaget om en ny sekretessbestämmelse, men det gäller framförallt vid uppbyggande av forskningsdatabaser med ett universitet som huvudman, då det inom landstinget finns redan en väl inarbetad sekretess både i teknik samt arbetssätt. Cancerfonden vill särskilt lyfta att ansvaret för samtycke inte kan åläggas vårdpersonalen.

Nationellt biobanksregister

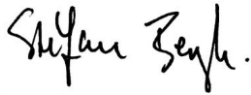
Cancerfonden stödjer förslaget att Svenskt biobanksregister som idag förs vid sex regionala biobankscentra, RBC, görs om till ett Nationellt biobanksregister med Socialstyrelsen som huvudman. Ett nationellt biobanksregister skulle underlätta spårbarhet av biobanksprover vilket är en fördel vid forskning, eller när en individ drar tillbaka sitt samtycke. Idag fungerar samarbetet väl mellan de regionala cancercentra, RCC, och regionala biobankscentra, RBC. Men ska man göra nationella forskningsstudier så behöver sex RBC involveras i arbetet med att spåra biobanksproverna i respektive region. Cancerfonden anar att det kommer att bli fler nationella och internationella forskningsstudier där både registerdata och biobanksprover används. Här har Sverige och Norden fortfarande ett internationellt försprång och förslaget med ett nationellt biobanksregister skulle ytterligare förenkla sådan forskning.

Cancerfonden vill även lyfta den praktiska implementeringen av ett sådant register så att det också kopplar samman med behoven i landstingen och regionala cancercentra. Vi ser därför att myndigheten får en verkställighetsföreskrift för den praktiska implementeringen, till exempel hur information om biobanksprover kan lämnas och tas emot.

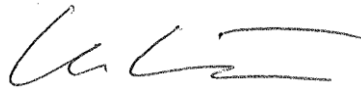
Inom cancerområdet sköter till exempel de regionala cancercentra idag viss inrapportering av data till det nationella cancerregistret vid Socialstyrelsen.

Vi vill också lyfta frågan om registrets användningsområde och måna om att göra det så brett och för så många intressenter som möjligt. En praktisk utmaning i cancerstudier idag är att hitta lämpliga patienter som kan ingå. Där ser Cancerfonden en möjlighet att med hjälp av ett Nationellt Biobanksregister, via till exempel regionala biobankscentra, kunna hjälpa till att snabbt hitta patienter som kan ingå i kliniska forskningsstudier.

För Cancerfonden



Stefan Bergh
Generalsekreterare



Klas Kärre
Ordförande Cancerfondens forskningsnämnd