

➔ Mer debatt
Diskutera på
» svd.se/opinion

Redaktör **Lena Karvik** Webbredaktör **Carina Stensson** Bitr redaktör **Carl-Johan Bilkenroth**
Telefon 08-13 51 49 e-post brannpunkt@svd.se » svd.se/brannpunkt
Twitter **SvDbrannpunkt** Facebook **SvD Opinion**

REGISTERSTUDIER Ett förslag till en ny EU-förordning innebär så omfattande förändringar och inskränkningar av persondataanvändning att delar av svensk medicinsk forskning omöjliggörs, skriver **16 PROFESSORER** samt representanter för **DISC** och **SVENSK EPIDEMIOLOGISK FÖRENING**.

Medicinsk forskning hotad i EU

Svensk medicinsk forskning håller världsklass. En viktig framgångsfaktor har varit att forskare kan utnyttja befintliga nationella register, till exempel det medicinska födelseregistret och cancerregistret. Den registerbaserade medicinska forskningen har inte fokus på enskilda patienter utan studerar i typfallet samband på gruppnivå. Forskningen kan därigenom upptäcka samband som är svåra att se inom sjukvården.

Svenska register är av god kvalitet, har förts under lång tid och spänner över ett brett urval av

Den EU-förordning som nu föreslås riskerar att omöjliggöra registerbaserad forskning i hela EU.

sociodemografiska och hälso-relaterade förhållanden. Med hjälp av personnumret kan registerhållande myndigheter länka data från olika register och/eller till patientmaterial och efter menprövning enligt svensk lag lämna ut data – identifierbara eller oidentifierade – för forskningsändamål. Forskningen granskas alltid av de regionala etikprövningsnämnderna.

Ett förslag till ny EU-förordning (General Data Protection Regulation) hotar dock viktig svensk medicinsk forskning. Förordningen behöver omarbetas och förtydligas på flera punkter för att säkerställa möjligheterna att bedriva högkvalitativ medicinsk forskning, i Sverige och i övriga EU.

Nuvarande förslag från EU:s Committee on Civil Liberties, Justice and Home Affairs (LIBE) till ny EU-förordning riskerar att göra det svårare att till exempel:

- identifiera och kvantifiera hälsorisker i vår miljö;
- utforska långsiktiga hälsoeffekter av medicinsk behandling och upptäcka ovanliga men allvarliga bieffekter;



Vi anser att insamlade hälsodata, efter etisk prövning, ska kunna återanvändas i medicinsk forskning, skriver författarna.

FOTO: ANNIKA AF KLERCKER

- utvärdera nyttan av olika typer av sjukvård.

Det nya förslaget till EU-förordning har till syfte att skydda den enskildes integritet. Det är bra, men alltför strama regler för dataåtkomst för forskningsändamål är kontraproduktivt och riskerar att få negativa konsekvenser även för den enskilde.

Vi vill peka ut fem områden där det nuvarande förslaget till förordning riskerar att allvarligt försvåra för den medicinska forskningen.

1 Det är oklart hur godkännande av användning av personuppgifter i forskningen ska gå till. Det är av avgörande betydelse att den slutgiltiga formuleringen i förordningen möjliggör de metoder för godkännande (till exempel indirekt genom etikprövningsnämnderna) som är en förutsättning för att de stora registerstudierna med massuttag av data på hundratusentals människor ska kunna genomföras även i fortsättningen.

2 I förslaget beskrivs en European Data Protection Board (en dataskyddsmyndighet). Den tilldelas en mycket stark makt i det nya för-

slaget. Vi vill att den bara ges en rådgivande roll i förhållande till nationella dataskyddsmyndigheter.

3 Det nya fördraget stipulerar att människor ska få "radera sina data" ("bli bortglömda"). Att persondata kan bevaras under mycket lång tid är av avgörande betydelse för att vi i Sverige ska kunna fortsätta att bedriva högkvalitativ medicinsk forskning – annars riskerar resultaten att bli skeva.

4 Förordningen stipulerar att användning av persondata bara får ske i enlighet med det ändamål som förelåg när data insamlades. Vi anser att insamlade hälsodata, efter etisk prövning, ska kunna återanvändas i medicinsk forskning, till exempel för att göra nya sammanställningar eller för att belysa nya frågeställningar som inte kunnat förutses när data insamlades.

5 LIBE föreslår i nuvarande skrivning att forskare inte längre ska ges möjlighet att bearbeta persondata i forskningssyfte utan informerat samtycke även om det föreligger forskningsetiskt godkännande.

➔ svd.se

Diskutera artikeln på » svd.se/opinion



Fler artiklar om forskning:
4/2: Lars Leijonborg: Ljusare för läkemedelsforskning
20/1: Sverige bör satsa på hiv-forskningen
31/12: Forskningen behöver ske nära patienterna
2/11: Vetenskaplig forskning måste tåla granskning
» svd.se/opinion

(Aktivt borttagande av undantaget i syfte att bedriva historisk, statistisk och vetenskapligt forskning: "for historical, statistical and scientific research purposes".)

Den EU-förordning som nu föreslås riskerar att omöjliggöra registerbaserad forskning i hela EU eftersom de krav som ställs upp inte är praktiskt möjliga eller ens etiskt motiverade i medicinsk forskning på stora befolkningsgrupper.

Vi föreslår att forskning på persondata regleras i ett direktiv och inte i en förordning och att i denna förordning relationen forskning-persondata tydliggörs genom att begreppet "historical, statistical and scientific research purposes" ingår som en särskild punkt. Detta gör det möjligt att skapa ändamålsenliga regler som fungerar på nationell nivå (den så kallade subsidiaritetsprincipen).

JONAS F LUDVIGSSON

Örebro universitetssjukhus och Karolinska institutet

FINN RASMUSSEN

GÖRAN PERSHAGEN

ANDERS AHLBOM

HANS-OLOV ADAMI

NANCY PEDERSEN

OLOF NYRÉN

SVEN CNATTINGIUS

ANDERS EKBOM

PAUL LICHTENSTEIN

MATS LAMBE

HENRIK GRÖNBERG

JAN-ERIC LITTON

MAGNUS STENBECK

alla Karolinska institutet

ANNIKA ROSENGREN

Göteborgs universitet

PETER NILSSON

Lunds universitet

GÖRAN HALLMANS

Umeå universitet

JOHAN HALLOVIST

JOHAN SUNDSTRÖM

båda Uppsala universitet

Fotnot: I gruppen ingår representanter för Swedish Database InfraStructure Committee (DISC) samt Svensk Epidemiologisk Förening (SVEP).

➔ Mer debatt på svd.se/opinion

Många äldre blir kvar på sjukhus i onödan.



FP-politikerna **Birgitta Rydberg** och **Staffan Werme** skriver

att kraven bör höjas på kommuner och landsting när det gäller jourtjänstgöring.



FOTO: ADAM IHSE/SCANPIX

Varannan ambulansstation klarar inte mål för akutlarm.

Inger Ros, Hjärt- och lungsjukas riksförbund, skriver att gapet mellan målen och möjligheterna att uppfylla dem måste bort.



Förhandling om EU:s budget går åt fel håll.

Sex socialdemokratiska **EU-parlamentariker** skriver att det svenska nettot försämras.



Lästopp

Mest läst på SvD.se/opinion:
1 Unga måste förvara sina pensionspengar
2 Alliansen måste börja ge svar
3 Höga hinder för klassresenärer