



Läkemedelsverket
e-post: registrator@lakemedelsverket.se

Läkemedelsverket - utkast till rapport om federerade analyser (dnr 4.3.1-2020-017988)

Vetenskapsrådet har granskat rapporten utifrån sitt uppdrag att ge stöd till grundläggande forskning av högsta vetenskapliga kvalitet inom samtliga vetenskapsområden samt de särskilda uppgifter som myndigheten har i sin roll som forskningsfinansierare och forskningspolitisk rådgivare. Vetenskapsrådet uppmärksammar att utredningens bedömningar i vissa frågor är av särskild betydelse för Vetenskapsrådets uppdrag att förbättra förutsättningarna för registerbaserad forskning och att förbättra förutsättningarna för kliniska studier.

Vetenskapsrådet lämnar följande synpunkter.

1. Uppdraget (bakgrund, syfte & avgränsning)

Det anges att rapporten ska kunna läsas självständigt som underlag för diskussioner mellan IT-expert, jurister, statistiker och forskare. Med utgångspunkt i detta anser Vetenskapsrådet att rapportens syfte och målgrupp behöver förtydligas. Detta eftersom det inte framgår om de rättsliga övervägandena enbart gäller för strukturerad läkemedelsuppföljning. Det långsiktiga målet med rapporten, dvs vad den är tänkt att mynna ut i, behöver också förtydligas.

3. Federerad analys

En grundförutsättning för att utföra federerad analys på data är att det är förenligt med gällande regelverk. Om rapporten syftar till att ge vägledning till den som vill utföra en federerad analys behöver den enligt Vetenskapsrådets uppfattning kompletteras. Det saknas t.ex. information om överväganden rörande tillåtna ändamål för behandling av personuppgifter, utlämnande av känsliga personuppgifter eller andra uppgifter som kan omfattas av sekretess i de situationer när uppgifter ska föras över från en nod till en analysdator hos en annan huvudman. Det är också viktigt att mer utförligt beskriva processer för röjandekontroll av aggregerade resultat i utlämnandeprocessen. Vidare saknas en analys av förutsättningarna för federerad analys i samarbete med andra länder.

Statistiska analyser på individdata som lagras i flera olika datakällor utan att behöva fysiskt sammanföra individdata kan bidra till ökad användning av registerdata i forskning. Vetenskapsrådet anser därför att man bör överväga hur erfarenheter från projektet kan delas med andra myndigheter och dataägare om syftet med rapporten är att nå en bred målgrupp av forskare inom området.



Yttrandet har beslutats av generaldirektören Sven Stafström i närvaro av rådsdirektören Maria Thuveson, chefsjuristen Anna Hörnlund,, enhetschefen Maria Nilsson administratören Birgit Postol och forskningssekreteraren Sumithra Velupillai, föredragande. I den slutliga handläggningen har enhetschefen Maria Wästfelt deltagit.

Sven Stafström
Generaldirektör

Sumithra Velupillai
Forskningssekreterare