

Utbildningsdepartementet
u.remissvar@regeringskansliet.se

Remissyttrande – Långsiktig reglering av forskningsdatabaser U2022/04089

Sammanfattning

Region Kronoberg har av Utbildningsdepartementet beretts tillfälle att avge yttrande över ovanstående remiss.

Region Kronoberg har en del synpunkter på promemorian, men ställer sig i stort positiv till remissförslaget.

Synpunkter

Region Kronoberg har ett antal synpunkter på promemorian. En synkronisering mellan de lagrum som reglerar upprättandet och användningen av databaser med personuppgifter är generellt angeläget, dock har två utredningar (SOU 2014:45, SOU 2018:36) genomförts kring frågan och tio år har passerat utan att en lösning har nåtts. Fördröjningen har medfört osäkerhet inom forskarvärlden.

Promemorian har inte formulerat någon språklig korrekt term som är användbar rent lagmässigt. Termen forskningsdatabas är inte tillräckligt specifikt när det kommer till att begränsa forskningsdiscipliner. Alternativa termer hade kunnat vara forskningsdatabaser med personuppgifter eller forskningsregister med personuppgifter. Forskningsdatabas begränsas dock på ett annat sätt i promemorian som utesluter redan skapade uppgifter, då flera andra innehållsrika databaser och befintliga uppgifter redan finns i sjukvårdsregionernas register och journaler. Dessa uppgifter är ur patienters perspektiv och finns redan tillgängliga. Denna aspekt bör inkluderas i lagtexten.

Region Kronoberg ställer sig frågande till varför endast vissa forskningsbaser ska omfattas och inte samtliga. Det finns väldigt mycket data ute i regionerna som kan och bör användas till forskning, som i detta fall inte kommer till användning. Likadant med att en begränsning görs då forskningsdatabaser endast får utföras i verksamhet som bedrivs vid ett statligt lärosäte. Det finns annars en risk att lagen kommer behöva revideras inom snar framtid.

Som nämns måste deltagande bygga på frivilligt och informerat samtycke, dock anges inte hur detta samtycke tekniskt ska inhämtas eller utformas. I lagtexten bör det därför preciseras att all information ska vara skriftlig och godkänd av den

enskilde. Det bör också framgå vem som granskar och avgör att information är korrekt samt förståelig för mottagaren.

Det finns riskabla resonemang kring etikprövning av databaser och etiska värderingar på sida 154. Det finns i detta fall inga garantier att etikprövning kommer att göras, utifrån diskussionen kring ämnet.

I kapitel 2 § 3 anges att personuppgifter bara får "... bevaras för arkivändamål av allmänt intresse, vetenskapliga eller historiska forskningsändamål eller statistiska ändamål". Denna paragraf måste förtydligas, då det inte är klart vad som menas med exempelvis allmänt intresse eller statistiska ändamål.

I kapitel 2 § 13 anges en reglering av villkor för elektronisk åtkomst av personuppgifter. Det är dock möjligt att databaser förekommer fysiskt och inte elektroniskt.

Integritetsskyddet och tystnadsplikten betonas på flera ställen i texten för dem som arbetar med databaserna. Dock preciseras i lagtextförslaget att det omfattar den som "arbetar" med databasen, t.ex. i 2 kap 11 § "Den som arbetar i verksamhet med en forskningsdatabas..." och i 3 kap 7 § "Den som arbetar eller har arbetat hos en forskningshuvudman...genom personuppgifter som mottagits från en forskningsdatabas vid utlämnande". I patientdatalagen och offentlighets- och sekretesslagen använder man arbetar hos vårdgivare eller den som är anställd eller arbetar på uppdrag av... Det är bra med en harmonisering av lagtexten och att den blir lika.

Barnrättsperspektiv

Prövning av barnets bästa ej aktuellt då beslutet inte påtagligt och direkt rör barn eller barn som närstående.