

Regionledningskontoret
Lisa Viktorsson

2023-03-28

Dnr: 2022-14912

Adressat
Utbildningsdepartementet
u.remissvar@regeringskansliet.se
(Dnr U2022/04089)

Yttrande över Långsiktig reglering av forskningsdatabaser

Region Östergötland har beretts möjlighet att yttra sig över remissen ”Långsiktig reglering av forskningsdatabaser”.

Lagförslaget i korthet

Föreslagen lag har syftet att ge vissa lärosäten möjlighet att i forskningsdatabaser skapa underlag för framtida forskningsprojekt som inte är definierade när databasen byggs upp. I samband med detta är syftet vidare att säkerställa att registrerades personliga integritet skyddas vid insamling och behandling av personuppgifter som görs i samband med insamling till gällande forskningsdatabaser. Genom registrerades frivilliga medverkan är ändamålet att skapa underlag för framtida forskningsobjekt inom förangivna forskningsområden samt lämna ut uppgifter till framtida forskningsprojekt. Lagen ska ses som ett komplement till EUs dataskyddsförordning.

Sammanfattande ställningstagande

Region Östergötland ställer sig överlag positiv till förslag om långsiktig reglering av vissa forskningsdatabaser. Det anses positivt med en ramlag som öppnar upp för möjligheten att samla in forskningsdata för framtiden där forskningssyftet vid tiden för insamling inte är känt. **Region Östergötland invänder dock mot förslaget att endast lärosäten ges möjligheten att upprätta den här typen av forskningsdatabaser.** Regioner, särskilt de med universitetssjukvård, är de som i dagsläget är bäst lämpade för att bygga upp den typ av forskningsdatabas som avses och efterfrågas och bör därför inkluderas i lagförslaget tillsammans med lärosäten. Att exkludera regionerna skulle ha en negativ påverkan på och försvåra ett idag mycket nära och utvecklat samarbete kring forskning mellan region och lärosäte. Mer specifika synpunkter samt behov av en del tydliggöranden i delar av remissen redovisas nedan.

Kommentarer utifrån ställningstagande

4.2.3 Bör en reglering möjliggöra uppbyggnad av forskningsdatabaser som i allt väsentligt bygger på uppgifter från andra källor än de registrerade?

Som lagförslaget belyser delar vi uppfattningen om att det är viktigt med balansen mellan insamlande av data och rätten till individers integritet. Likaså att insamlande av data sker på ett ansvarsfullt sätt och inte skapar onödiga datamängder av reproducerad data. Vissa formuleringar i lagförslaget tror vi dock försvårar möjligheten att använda sig av sekundärdata, liksom möjligheten för komplexa analyser av patientgenererade data. Risken för men för den enskilda individen när oidentifierade data från olika källor används i komplexa analyser är väsentligt mycket mindre än den potentiella nyttan i möjliggörandet av komplexa analyser av högkvalitativ data.

4.2.4 En långsiktig reglering av forskningsdatabaser bör omfatta vissa uppgiftssamlingar som baseras på de registrerades frivilliga medverkan.

Kravet att de registrerade ska ha kännedom om och gett sitt samtycke till registreringen är förståeligt. Dock kan det bli problematiskt för många forskningsprojekt där en stor mängd data behövs, med följderna att angelägna projekt inte går att genomföra. Det är viktigt att inte ramlagen får en tolkning som omöjliggör retrospektiva analyser av patientgenererade data. Risker behöver vägas mot potentiell nytta. Nuvarande formulering riskerar att försvåra denna typ av analyser avsevärt. Konsekvensen blir att viss data som skulle kunna lämpa sig för överföring till forskningsdatabaser fortsatt måste förvaras i databas med specifikt forskningssyfte. En process baserad på mer generella samtycken, givetvis med möjligheten till opt-out, skulle vara en bättre hantering. Vidare verkar lagring för AI-tillämpningar som en möjlighet, dock kan kravet på specificering av område riskera att göra ansökan om tillstånd administrativt tungt.

4.3.3 En ramlag om vissa forskningsdatabaser med anslutande föreskrifter i förordning

Lagförslaget har lagts fram som en möjlighet att starta forskningsdatabaser där forskningssyftet ännu inte är känt, vilket vi ser som mycket angeläget. En farhåga är dock att lagförslaget i dess nuvarande utformning medför en risk att lagen och anslutande föreskrifter kan komma att användas för att begränsa möjligheten att starta upp en forskningsdatabas istället för att möjliggöra uppstart. Exempel på detta kan vara användning av sekundärdata, realtidsanalyser, analyser av läkemedelsanvändning i uppföljning, dataset för optimering av AI-system för analys av samsjuklighet etc. Vilken typ av forskningsdatabas som kan omfattas av lagen men framförallt vilken typ som inte kan/bör innefattas behöver tydliggöras.

4.3.4 Vem ska kunna ansvara för en forskningsdatabas enligt ramlagen?

Slutsatsen att endast lärosäten eller enskilda lärosäten som själva bedriver vetenskaplig forskning ska kunna ansvara för den typ av forskningsdatabaser som beskrivs i promemorian bygger på en oegentlig uppfattning om förhållandet mellan region (sjukvårdshuvudmannen) och lärosäte. Den kliniska forskningen som är helt nödvändig för att utveckla svensk hälso- och

Regionledningskontoret
Lisa Viktorsson

2023-03-28

Dnr: 2022-14912

sjukvård bedrivs inom regionen, av regionens personal och med regionens resurser. Det är därför mycket angeläget att också regionerna, i synnerhet de sju regioner som bedriver universitetssjukvård, också kan upprätta forskningsdatabaser. Vidare finns just den kompetens och erfarenhet kring informatik- och integritetsfrågor som krävs för att bedriva en långsiktigt hållbar och användbar forskningsdatabas för klinisk forskning idag inom regionerna, snarare än vid lärosätena. Det vore ett stort misstag att begränsa den viktiga regleringen av forskningsdatabaser till att enkom innefatta lärosäten.

Mats Ulfendahl
Forskningsdirektör

