

Regeringskansliet Utbildningsdepartementet

Sverige

YTTRANDE ÖVER REMISS AV PROMEMORIAN LÅNGSIKTIG REGLERING AV FORSKNINGSDATABASER

Region Västmanland har givits möjlighet att inkomma med remissvar på promemoria "Långsiktig reglering av forskningsdatabaser" (U2022/04089).

Promemorian lämnar förslag avseende lag om långsiktig reglering av forskningsdatabaser.

Region Västmanland instämmer i att det finns ett behov av att rättsligt reglera forskningsdatabaser. Det är av stor vikt att det tydligt regleras vad som kan utgöra en forskningsdatabas, vilka uppgifter som får samlas in till databasen och hur uppgifterna därefter får lämnas ut från databasen, då dessa kommer att innehålla en stor mängd personuppgifter samt känsliga personuppgifter. Positivt om lagstiftningen tydliggör förutsättningarna för att behandla personuppgifter i forskningsdatabaser såsom att klargöra om hantering ska bygga på den enskildes samtycke eller om Etikprövningsnämnden ska godkänna hantering av data för forskningsändamål genom en etikprövning.

Region Västmanland har dock ett antal invändningar och synpunkter som redovisas nedan.

Huvudsakliga invändningar och synpunkter Sammanfattning - kap 1-11 (sid 1-316)

I förslaget 1.1, 3§ på sid 23 definieras vilken forskningshuvudman som har rätt att behandla personuppgifter i forskningsdatabaserna, det vill säga enbart lärosäten som är ett statligt universitet, en statlig högskola eller vissa enskilda utbildningsanordnare som har rätt att utfärda examen på forskarnivå. Region Västmanland ser här en problematisk begränsning då den kliniska forskningen i stor omfattning drivs och utvecklas i regionerna i samverkan med lärosäten.

Region Västmanland anser att även regioner som forskningshuvudman ska ha möjlighet att behandla personuppgifter inom ramen för forskningsdatabaser, regioner bör kunna upprätthålla och bibehålla forskningsdatabaser.

Den kliniska forskningen på patienter genomförs till störst delen på regionernas patienter och dess hälsodata. Detta leder till att det vore

mycket olyckligt ifall skapandet av forskningsdatabaser enbart får göras på universitet och lärosäten med forskarexamensrätt enligt förslaget, eftersom detta skulle riskera att begränsa möjligheterna till klinisk forskning i regionerna.

En stor del av den kliniska forskningens utveckling bedrivs i samverkansprojekt mellan region och universitet. Bedömningen i remissförslaget är att dessa kommer fortgå som tidigare men här kan det behövas förtydligande hur dessa samverkansprojekt i så fall ska regleras. Det krävs en tydlighet i reglering om ansvaret för forskningsdatabaserna enbart kommer vara på lärosätet.

Svaret är berett i Sjukvårdsregion Mellansveriges forskningsråd.

För Regionstyrelsen

Mikael Andersson Elfgrén
Ordförande Regionstyrelsen

Jan Hallberg
Administrativ direktör