



LANDSTINGET BLEKINGE

Regionstaben

2019-02-08

Ert dnr U2018/02557/F
Vårt ärendenr 2018/01746

Till Utbildningsdepartementet

Svar på remiss – Rätt att forska – långsiktig reglering av forskningsdatabaser (SOU 2018:36)

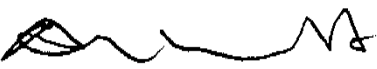

Regionstyrelsen har vid sitt sammanträde den 23 januari 2019 § 18 behandlat svar på remiss Rätt att forska – långsiktig reglering av forskningsdatabaser (SOU 2018:36). Protokollsutdrag bifogas.

Regionstyrelsen beslutar

1. Att godkänna nedanstående förslag som Region Blekinges svar på remiss ”Rätt att forska - långsiktig reglering av forskningsdatabaser (SOU 2018:36)” samt översända svaret till Utbildningsdepartementet.

Region Blekinge

På Regionstyrelsens vägnar:

	
---	--

Alexander Wendt
Regionstyrelsens ordförande

Peter Lilja
Regiondirektör



LANDSTINGET BLEKINGE

Regionstaben
Gunilla Skoog

2019-01-02

Ärendenummer 2018/01746
Dokumentnummer 2018/01746-2

Till Regionstyrelsen

Svar på remiss - Rätt att forska - långsiktig reglering av forskningsdatabaser (SOU 2018:36)

Förslag till beslut

Regionstyrelsen föreslås besluta

1. att godkänna nedanstående förslag som Region Blekinges svar på remiss ”Rätt att forska - långsiktig reglering av forskningsdatabaser (SOU 2018:36)” samt översända svaret till Utbildningsdepartementet

Sammanfattning

Region Blekinge har fått möjlighet att yttra sig över forskningsdatabasutredningens slutbetänkande, Rätt att forska - långsiktig reglering av forskningsdatabaser (SOU 2018:36). Förslaget till remissvar är handlagt på regionstaben. Svaret ska vara insänt till Utbildningsdepartementet senast den 8 februari 2019.

Region Blekinge bedömer att den föreslagna ”Lag om forskningsdatabaser” är väl genomarbetad och tar upp nödvändiga aspekter för att säkra integriteten för personer som kommer att ingå i framtida forskningsdatabaser. Vi instämmer också i utredningens övriga bedömningar och förslag. Region Blekinge vill dock framhålla betydelsen av att nogsamt följa att lagens intentioner efterlevs i alla delar.

Forskningsdatautredningens huvuduppdrag har varit att lämna förslag till en långsiktig reglering för att skapa bättre förutsättningar för registerbaserad forskning. (Kommittédirektiv 2016:65). Utredningen har fått tre tilläggsdirektiv (Dir: 2017:29, 2017:61 och 2017:87) med följande uppdrag;

- Långsiktigt behov av särskild reglering av ett rättspsykiatriskt register
- Vilken rättslig reglering som ett nationellt biobanksregister behöver.
- Rättslig reglering för att Statistiska Centralbyrån ska kunna lämna ut individers inkomstförhållande till Luxembourg Income Study
- Behovet av ett förstärkt skydd för uppgifter om avlidna i forensisk¹ forskning.

Utredningens ansats har varit en generell reglering som omfattar så många databaser som möjligt hos olika forskningshuvudmän.

¹) analysera och dokumentera bevis vid brottsutredning



LANDSTINGET BLEKINGE

Utredningens föreslår en Lag om forskningsdatabaser som reglerar; vilka forskningshuvudmän som får ansvara för forskningsdatabaser, vilka skyddsåtgärder som krävs för att databasen ska vara rättsenlig och forskningshuvudmannens personuppgiftsansvar.

Forskningsdatabaser ska godkännas enligt etikprövningslagen och all forskning som ska använda forskningsdatabasen ska etikprövas. Detta kräver också en lagändring.

Utredningen föreslår att universitet och- högskolor som omfattas av offentlighetsprincipen samt statliga och kommunala myndigheter om forskning ingår i uppdraget ska vara forskningshuvudmän. Forskningssekretess ska gälla hos myndigheter och tystnadsplikt hos privata forskningshuvudmän. Organisatoriskt ska en verksamhetschef ha det verkställande ansvaret för databasen

Lagen om forskningsdatabaser ska också reglera det tekniska skyddet av forskningsdatabaser i form av villkor för tilldelning av behörighet samt kontroll av att åtkomsten används på rätt sätt.

Behandlingen av personuppgifter står under tillsyn av Datainspektionen

Vetenskapsrådet föreslås få i uppgift att följa upp forskningsdatabaser som skapas med stöd av denna lag. Forskningspersonerna ska också få insyn i hur deras uppgifter används. Lagen ska också reglera finansiering av forskningsdatabaser.

Avseende tilläggsuppdragen bedömer utredningen att det Rättspsykiatriska forskningsregistret som regleras i särskild lag inte behöver regleras ytterligare. Registret används bland annat för uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring inom rättspsykiatri.

Utredningen Framtiden biobanker (SOU 2018:4) har utrett behovet av ett register för spårbarhet av vävnadsprover. Forskningsdatabasutredningen föreslår att ett Nationellt biobanksregister inrättas för forskningsändamål med Socialstyrelsen som huvudman.

Utredningen föreslår sekretessbrytande regler, som inte bara reglerar Statistiska centralbyråns möjlighet att lämna uppgifter individers inkomst till den europeiska databasen, Luxembourg Income Study utan också möjliggör önskvärt forskningssamarbete inom EU med alla forskningshuvudmän som omfattas av dataskyddsförordningen. Vetenskapsrådet ska bistå myndigheter vid bedömning om mottagaen uppfyller ställer krav på sekretess.

Avseende behandling av uppgifter om avlidna i forskning bedömer utredningen att befintlig lagstiftning tillsammans med utredningens förslag om forskningssekretess och tystnadsplikt är tillräckligt skydd både för den avlidna och för efterlevande.

Bedömning

Region Blekinge bedömer att föreslagen ”Lag om forskningsdatabaser” är väl genomarbetad och tar upp nödvändiga aspekter för att säkra integriteten för personer som kommer att ingå i framtida forskningsdatabaser. Vi instämmer också i utredningens övriga bedömningar och förslag.

Region Blekinge vill dock framhålla betydelsen av att säkerställa att lagens intentioner följs i alla delar.

§ 18/19

Ärendenummer: 2018/01746

Svar på remiss - Rätt att forska - långsiktig reglering av forskningsdatabaser (SOU 2018:36)**Regionstyrelsen beslutar**

1. Att godkänna nedanstående förslag som Region Blekinges svar på remiss ”Rätt att forska - långsiktig reglering av forskningsdatabaser (SOU 2018:36)” samt översända svaret till Utbildningsdepartementet.

Sammanfattning

Region Blekinge har fått möjlighet att yttra sig över forskningsdatabasutredningens slutbetänkande, Rätt att forska - långsiktig reglering av forskningsdatabaser (SOU 2018:36). Förslaget till remissvar är handlagt på regionstaben. Svaret ska vara insänt till Utbildningsdepartementet senast den 8 februari 2019.

Region Blekinge bedömer att den föreslagna ”Lag om forskningsdatabaser” är väl genomarbetad och tar upp nödvändiga aspekter för att säkra integriteten för personer som kommer att ingå i framtida forskningsdatabaser. Vi instämmer också i utredningens övriga bedömningar och förslag. Region Blekinge vill dock framhålla betydelsen av att nogsamt följa att lagens intentioner efterlevs i alla delar.

Beslutsunderlag

Tjänsteutlåtande: Svar på remiss – Rätt att forska – långsiktig reglering av forskningsdatabaser (SOU 2018:36)

Bilaga: Rätt att forska långsiktig reglering av forskningsdatabaser.

Bilaga: Remiss missiv Betänkandet Rätt att forska – Långsiktig reglering av forskningsdatabaser (SOU 2018:36)

Bilaga: Protokollsutdrag arbetsutskottet § 19 angående svar på remiss – Rätt att forska – långsiktig reglering av forskningsdatabaser (SOU 2018:36)

Protokollet ska skickas till

Utbildningsdepartementet

Hälso- och sjukvårdsstrateg Gunilla Skoog

