



2019-01-30

RS/1996/2018

Göran Larsson
Forsknings- utbildnings- och
utvecklingsavdelningen
E-post: goran.s.larsson@regionjh.se

Utbildningsdepartementet

u.remissvar@regeringskansliet.se

Svar på remiss Rätt att forska – Långsiktig reglering av forsknings-databaser (SOU 2018:36)

Region Jämtland Härjedalen har tagit del av slutbetänkandet "Rätt att forska – Långsiktig reglering av forskningsdatabaser" (SOU 2018:36). I slutbetänkandet lämnas förslag till en lag om forskningsdatabaser med syftet att skydda den personliga integriteten samtidigt som forskningens behov uppfylls, reglera vilka huvudmän som har rätt att inrätta och förvalta forskningsdatabaser samt vilka krav på informationssäkerhet och rapportering till uppföljande myndighet som ställs på forskningshuvudmännen.

Utredningen har även bedömt att det inte finns ett behov av en särskild reglering av ett rättspsykiatriskt forskningsregister, samt att det inte krävs ett ytterligare förstärkt skydd (utöver de i förslaget till en lag om forskningsdatabaser) för uppgifter om avlidna i forensisk forskning. Slutbetänkandet lämnar även förslag till rättslig reglering av ett nationellt biobanksregister för forskningsbehov med Socialstyrelsen som huvudman samt att Svenska biobanksregistret ska finnas kvar för sjukvårdens vård och behandling. Utredningen föreslår även sekretessbrytande bestämmelse för att möjliggöra gränsöverskridande forskningsdatabaser inom EU samtidigt som ett gott skydd för den personliga integriteten bibehålls.

Region Jämtland Härjedalen ser positivt på en reglering av forskningsdatabaser och välkomnar överlag slutbetänkandets förslag på ny lagstiftning och föreskrifter som ska harmonisera med EUs dataskyddsförordning. Nedan kommenteras vissa aspekter av utredningen mer ingående.

Förslag till lag om forskningsdatabaser

Utredningen föreslår att det ska finnas en särskild lag, lagen om forskningsdatabaser (forskningsdatabaslagen) som reglerar behandlingen av personuppgifter i en forskningsdatabas.

Utredningen definierar **forskningsdatabas** (sid. 79) som "en databas (uppgiftssamling) med personuppgifter som samlas in från enskilda individer eller från andra källor och som är en nationell resurs för att tillhandahålla uppgifter till flera olika forskningsprojekt".

Forskningsregister som har skapats för ett visst projekt, en del av ett projekt eller på ett på liknande sätt bestämd forskning, definieras inte som en forskningsdatabas och ska enligt förslaget sålunda ej regleras forskningsdatabaslagen.

Utöver de krav som gäller enligt dataskyddsregleringen föreslår utredningen att personuppgifterna i en forskningsdatabas kommer att skyddas bl.a. genom:

- En begränsning av vilka forskningshuvudmän som får ansvara för en forskningsdatabas. Dessa är statliga högskolor och universitet samt privata lärosäten som omfattas av offentlighetsprincipen och har examensrätt samt andra statliga och kommunala myndigheter i vars uppdrag forskning ingår.
- Att forskningshuvudmannen har ett personuppgiftsansvar och att denne ska säkerställa finansieringen av forskningsdatabasen. Forskningshuvudman ska också utse en ansvarig verksamhetschef för forskningsdatabasen samt fastställa vilka uppgifter som ska behandlas i forskningsdatabasen och för vilka särskilda ändamål dessa uppgifter är nödvändiga att behandla. Forskningshuvudmannen ska bedriva ett systematiskt och riskbaserat informationssäkerhetsarbete med stöd av ett ledningssystem för informationssäkerhet. Vidare ska det hos forskningshuvudmannen finnas en organisatorisk enhet som säkerställer informationssäkerheten och skyddet för den personliga integriteten i forskningsdatabasen. Forskningshuvudmannen ska också tilldela tillräckliga resurser för informationssäkerhetsarbetet.
- Att det både införs ett krav på att en forskningsdatas måste godkännas enligt etikprövningslagen samt att det också införes ett krav på etikprövning av de forskningsprojekt som sedan ska använda personuppgifterna i forskningsdatabasen.
- Att det införs en ny bestämmelse om forskningssekretess om enskilda personliga och ekonomiska förhållanden i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) och en motsvarande bestämmelse om tystnadsplikt hos privata forskningshuvudmän i forskningsdatabaslagen.
- Reglering av om när uppgifter i forskningsdatabasen får vara direkt identifierbara, reglering av intern elektronisk åtkomst av uppgifterna och reglering och villkor för utlämnande av personuppgifter.
- Att det ställs krav på uppföljning både av forskningshuvudmannen (som regelbundet ska ta ställning till om behandlingen av personuppgifter i en forskningsdatabas ska fortsätta) och Vetenskapsrådet (som regelbundet ska följa upp och utvärdera verksamheten gällande både säkerhet och ändamålsenlighet vid forskningsdatabaser).
- Att vetenskapsrådet ska utveckla en uppförandekod för behandling av personuppgifter i en forskningsdatabas.

Kommentarer

Region Jämtland Härjedalen ser positivt på förslaget med en kompletterande lagstiftning till dataskyddsförordningen gällande forskningsdatabaser.

Det finns idag inom landsting/regioner i Sverige många medicinska kohorter eller forskningsinfrastrukturer som skulle falla inom begreppet forskningsdatabas enligt utredningens förslag. Ofta är dessa inrättade av landsting/region i samarbete med universitet och högskolor. Detta gäller framförallt där där det krävs en större ansats och insamling från flera källor för att kunna besvara komplicerade medicinska frågeställningar

med målet att förbättra vård och behandling. Dessa samlingar och kohorter kan omfatta kliniska data från journaler och kvalitetsregister, provsvar, radiologiska bilder samt andra uppgifter från individerna som medverkar i kohorten. Region Jämtland Härjedalen anser att säkerheten kring dessa databaser redan idag är hög men anser att en lagstiftning mycket väl kan förenkla arbetet för personuppgiftsansvariga i organisationen. Det kan även bidra till en ökad förståelse i samhället för hur personuppgifter skyddas i samband med forskning. Region Jämtland Härjedalen ser det också som positivt att det krävs etikgodkännande både att inrätta en forskningsdatabas och att bedriva forskning som använder uppgifter från en forskningsdatabas.

Utredningen påpekar att forskningshuvudmannen ska säkerställa finansiering av forskningsdatabasen. Region Jämtland Härjedalen ställer sig positiva till att kravet på finansiering ska definieras via en föreskrift. Det anser vi vara avgörande för att det ska ha någon betydelse/påverkan på hur erforderlig finansiering beräknas. För att etikprövningsmyndigheten ska ha någon möjlighet att kunna avgöra hur om det finns tillräcklig finansiering för en forskningsdatabas så krävs det att det finns en modell/reglering för vad som menas med rimlig finansiering. Det gäller dock att den föreskriften går i takt med själva lagförslaget annars riskerar det att dra ut väldigt mycket på tiden.

Region Jämtland Härjedalen anser att det är klokt att det förutom ett etiskt godkännande också krävs ekonomiska förutsättningar att finansiera forskningshuvudmannens etablering av en forskningsdatabas. Vi anser att det är klokt att även väga in ekonomi som en förutsättning för att det ska kunna finnas en stabil och säker förvaltning av databasen. De senaste åren har det förekommit flera stora dataläckor från bl.a. Facebook, banker och Trafikverket vilket visar på hur sårbart det är med elektroniska databaser. För att det dels ska vara etiskt att lagra känslig information om medborgare och dels för att få medborgares samtycke att finnas med i forskningsdatabaser, krävs en hög grad av datasäkerhet och inget talar för att det skulle krävas mindre i framtiden. Att bibehålla en hög säkerhetsnivå under lång tid kräver stora ekonomiska resurser. Eftersom mycket av dagens forskning sker i projektform om 2-3 år blir en långsiktig finansiering av forskningsdatabasen oerhört viktig men också en stor utmaning för forskningshuvudmannen.

Även om utredningen försöker definiera gränser mellan en forskningsdatabas och ett forskningsregister anser Region Jämtland Härjedalen att ett förtydligande behövs. Det råder en oklarhet i **vem** som definierar om det är en forskningsdatabas eller ett forskningsregister. En forskningsdatabas kräver etikgodkännande, långsiktig finansiering och ett engagemang från forskningshuvudmannens verksamhetschefer. Ett forskningsregister behöver förvisso etikgodkännande för själva registret, men innefattar färre organisatoriska och administrativa förpliktelser för forskningshuvudmannen. För forskarkollegiet kommer det därför alltid vara enklare att inrätta ett forskningsregister än ett en forskningsdatabas.

Rättspsykiatriska forskningsregistret

Slutbetänkandet bedömer att det inte finns ett långsiktigt behov av en särskild reglering av ett rättspsykiatriskt forskningsregister. Detta då utredningens bedömning är att forskningsregistret sedan det inrättades haft ett ringa kvalitativt egenvärde för den

rättspsykiatriska verksamheten och att det inte heller finns något långsiktigt behov av en särskild reglering av ett rättspsykiatriskt forskningsregister. Utredningen föreslår att lagen om rättspsykiatriskt forskningsregister ska upphävas.

Kommentarer

Region Jämtland Härjedalen stöder utredningens förslag. Liksom mycket annan klinisk registerbaserad forskning torde rättspsykiatrisk forskning ofta kräva samkörning av många olika register. Denna typ av forskning kan fortskrida inom ramen av den föreslagna lagen om forskningsdatabaser.

Ett nationellt biobanksregister

Väl fungerande biobankers som tillgängliggör prov med hög standard är i många fall avgörande för att kunna tillhandahålla bästa möjliga vård och forskning. I linje med utredningen om reglering av biobankers (SOU 2018:4) föreslår denna utredning också att ett nationellt biobanksregister ska inrättas för forskningens behov, samtidigt som det Svenska biobanksregistret ska finnas kvar för vård och behandling av patienter.

Det befintliga **Svenska biobanksregistret** (SBR), som ägs av landstingen/regionerna, ska tillgodose hälso- och sjukvårdens behov av spårbarhet av prov som tagits i samband med vård och behandling. Uppgifterna ska göras tillgängliga för vårdgivare och nås genom direktåtkomst i system för sammanhållna journalföring enligt 6 kap. patientdatalagen (2008:355).

Socialstyrelsen föreslås vara huvudman och personuppgiftsansvarig för det föreslagna **nationella biobanksregistret**. Ändamålet är att skapa ett register för spårbarhet av prover i biobankers avsedda för forskning, kvalitetssäkring och statistik. Nationella biobanksregistret ska också tillgodose självbestämmande via den enskildes rätt till s.k. registerutdrag. Uppgifter tillgängliggörs för dessa ändamål efter beslut om utlämnande. I stort följer denna utredning förslaget i SOU 2018:4, med undantaget om en annan konstruktion av sekretessreglering. I SOU 2018:4 föreslås att statistiksekretess ska gälla. Enligt i 24 kap. 9 § OSL gäller statistiksekretess samanställning av statistik avseende enskilds personliga eller ekonomiska förhållanden som kan härledas till den enskilde. Det nationella biobanksregistrets uppgift är att tillhandahålla underlag för forskning, samt för den enskilde att motsäga sig vidare insamling av biobanksprov. Utredningen föreslår därför föreslås en särskild sekretessbestämmelse som avser uppgifter om enskild i det nationella registret. Sekretessen ska gälla såvida det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men (omvänt skaderekvisit). Det är samma sekretesskydd som gäller för dessa uppgifter när de hanteras i hälso- och sjukvården. Mot bakgrund av uppgifternas skyddsvärde anser utredningen att uppgifterna ska omfattas av det undantag från meddelarfriheten som regleras i 24 kap. 9 § OSL.

Kommentarer

Region Jämtland Härjedalen instämmer med utredningen. Vi anser att det är bra med inrättandet av ett nationellt biobanksregister avsedd för forskningsändamål som komplement till det Svenska biobanksregistret vars syfte framförallt är att underlätta spårbarhet av prover tagna för vård och behandling.

Biobanksprov är en ändlig resurs. Region Jämtland Härjedalen skulle därför se mycket positivt till att det nationella biobanksregistret kompletterades med analysvar till prover uttagna för forskningsändamål. Analyssvaren skulle sedan kunna tillgängliggöras för andra forskningsprojekt förutsatt att projekten uppfyller den särskilda sekretessbestämmelsen.

Forskningsdatabaser i Europa

Utredningen föreslår en rättslig reglering och författningsförslag med syftet att Statistiska centralbyrån (SCB) ska ha möjlighet att lämna ut uppgifter om individers inkomstförhållanden ur sina register till europeiska databasen Luxemburg Income Study (LIS). Utredningen föreslår en sekretessbrytande bestämmelse som inte enbart ska vara tillämplig på LIS, utan på alla forskningsdatabaser som drivs av forskningshuvudmän som omfattas av dataskyddsförordningen. Utredningen anser att en sådan bestämmelse möjliggör önskvärda forskningssamarbeten inom EU och innefattar ett fullgott skydd för den personliga integriteten.

Kommentarer

Region Jämtland Härjedalen ser positivt på förslaget för att främja forskningssamverkan inom EU. Vi delar också utredningens farhågor om problemen för en myndighet att avgöra om en forskningsdatabas i EU uppfyller de nationella villkor och krav som ställs för utlämnande av uppgifter från en svensk forskningsdatabas.

Behandling av uppgifter om avlidna

Utredningen bedömer att befintlig lagstiftning tillsammans med utredningens förslag om forskningssekretess och tystnadsplikt utgör ett tillräckligt skydd för uppgifter om avlidna. Det finns därmed inte något behov av att öka skydd för uppgifter om avlidna i forskning.

Kommentarer

Region Jämtland Härjedalen ser positivt på utredningens förslag om forskningssekretess och tystnadsplikt utgör ett tillräckligt skydd för hantering av uppgifter från avlidna.

Ekonomiska konsekvenser

Region Jämtland Härjedalen ser överlag positivt på förslagen men ser ett behov av att regeringen i den fortsatta beredningen närmare analyserar de kostnader som bl.a. de föreslagna insatserna medför. En sådan analys blir därefter en god grund att utgå ifrån för att reglera statlig ersättning till landstingen/regionerna i enlighet med den kommunala finansieringsprincipen.

Kommentarer

Utredningen föreslår att Forskningsdatabaslagen ska träda ikraft redan 2019-07-01. Region Jämtland Härjedalen anser att detta är en alldeles för snäv tidshorisont för lagstiftning.

Oavsett när forskningsdatabaslagen träder i kraft och att vissa övergångsregler kommer att gälla tror inte Region Jämtland Härjedalen att **etikprövningsmyndigheten** har möjlighet att hantera den initiala mängd av ansökningar som borde inkomma då lagen träder ikraft. Redan befintliga forskningsdatabaser behöver ett nytt etikgodkännande för etablering av forskningsdatabas enligt utredningens förslag, samtidigt som nyetablering av

forskningsdatabaser kommer att ske. Till skillnad mot utredningen anser Region Jämtland Härjedalen att etikprövningsmyndigheten kommer att behöva en initial resursförstärkning för en temporär uppbemanning.

Region Jämtland Härjedalen håller med om att **vetenskapsrådet** för sin uppföljande och utvärderande insats kan behöva en viss resursförstärkning.

Region Jämtland Härjedalen delar inte utredningens åsikt om att inga ytterligare ekonomiska konsekvenser tillkommer för **forskningshuvudmännen**. Forskning inom hälso- och sjukvård är ofta baserade på longitudinella databaser. Dessa databaser har förvaltats antingen av ett universitet eller av en sjukvårdshuvudman. Enligt utredningen ska nu en verksamhetschef vara ytterst ansvarig för forskningsdatabasen. Region Jämtland Härjedalen anser det är bra att verksamhetschefers ansvar förtydligas, men vi förespår också ökade kostnader inom hälso- och sjukvård i samband med detta, samt ökade kostnader då forskningsdatabaser ska integreras med organisatorers befintlig IT-system som styr ledningssystemet och informationssäkerhet.

För forskare finns många positiva aspekter med att tillgängliggöra uppgifter från forskningsdatabaser. Region Jämtland Härjedalen delar utredningens åsikt att **kostnader för forskningsprojekt** inte nämnvärt påverkas av utredningens förslag om en långsiktig reglering av forskningsdatabaser. Däremot kan det bli en indirekt kostnad för forskningsprojekt eftersom de ökade kostnaderna för forskningshuvudmännen i stor utsträckning troligtvis kommer att finansieras direkt via uttag från forskningsdatabasen eller via en "overhead" avgift på forskares anslag.

REGION JÄMTLAND HÄRJEDALEN

Lars-Erik Olofsson (KD)
Regionstyrelsens 1:e vice ordförande

Hans Svensson
Regiondirektör