

§ 20**Yttrande över betänkandet Rätt att forska – långsiktig reglering av forskningsdatabaser**

LS 2018-1152

Ärendebeskrivning

Utbildningsdepartementet har genom remiss berett Region Stockholm tillfälle att lämna synpunkter på forskningsdatautredningens slutbetänkande Rätt att forska - Långsiktig reglering av forskningsdatabaser (SOU 2018:36).

Beslutsunderlag

Regiondirektörens tjänsteutlåtande

Förslag till yttrande

Sammanfattning av slutbetänkande av forskningsdatautredningen, Rätt att forska - Långsiktig reglering av forskningsdatabaser, (SOU 2018:36)

Yrkanden

Ordföranden Irene Svenonius (M) yrkar bifall till regionrådsberedningens förslag i skrivelse den 23 januari 2019.

Beslut

Regionstyrelsen beslutar följande:

Yttrande avges till Utbildningsdepartementet över slutbetänkande av forskningsdatautredningen, Rätt att forska - Långsiktig reglering av forskningsdatabaser, (SOU 2018:36) i enlighet med landstingsdirektörens förslag till yttrande.

Särskilt uttalande

Anna Sehlin (V) anmäler särskilt uttalande från V-ledamöterna (bilaga).

Expedieras till

Utbildningsdepartementet

Akten



Regionstyrelsen

Yttrande över slutbetänkande av forskningsdatautredningen, Rätt att forska -Långsiktig reglering av forskningsdatabaser (SOU 2018:36)

Föredragande regionråd: Anna Starbrink

Ärendebeskrivning

Utbildningsdepartementet har genom remiss berett Region Stockholm tillfälle att lämna synpunkter på forskningsdatautredningens slutbetänkande Rätt att forska - Långsiktig reglering av forskningsdatabaser (SOU 2018:36).

Förslag till beslut

Regionrådsberedningen föreslår att regionstyrelsen beslutar följande:

Yttrande avges till Utbildningsdepartementet över slutbetänkande av forskningsdatautredningen, Rätt att forska - Långsiktig reglering av forskningsdatabaser, (SOU 2018:36) i enlighet med landstingsdirektörens förslag till yttrande.

Regionrådsberedningens motivering

Forskning och innovation är fundamentalt för att utveckla ett samhälle. Sverige behöver satsa på forskare och forskningshuvudmän som inom olika ämnesområden tar fram ny kunskap som kan användas för att fortlöpande utveckla och modernisera samhället. Här gör Region Stockholm flera större satsningar, bland annat genom att underlätta för akademiska institutioner och forskande läkemedelsföretag att få en säker och välfungerande åtkomst till avidentifierade hälsodata för framtagande av nya läkemedel och innovativa behandlingar.

Sverige har en världsledande ställning för insamling och analys av data om levnadsförhållanden och hälsa. Våra individbaserade register ger oss mycket goda förutsättningar till framgångsrik forskning baserade på dessa. Dessvärre är inte alltid hanteringen av olika databaser varit varken entydig

eller likvärdig för vårdens olika aktörer. En modernare lagstiftning är därför nödvändig.

Regionstyrelsen understryker vikten av tydligare och bättre förutsättningar för att bedriva forskning. Datadriven forskning, där även patientgenererad data som kan samlas in genom nya digitala lösningar, skapar nya möjligheter som behöver bejakas i kommande lagstiftning.

Ur Region Stockholms perspektiv är det avgörande hur man i förslaget värnar om och balanserar förutsättningarna kring integritetsskydd, patientsäkerhet och informationssäkerhet. Vi välkomnar att det i förslaget tydligt kravställs kring vem som ansvarar för forskningsdatabasen samt att lagen tydligt anger de skyddsåtgärder som krävs för att en forskningsdatabas ska vara rättsenlig. Särskilt välkomnar vi den skyddsåtgärd som föreslår att forskningsdatabasen måste godkännas enligt etikprövningslagen. Tydliga krav på integritetsskydd och informationssäkerhet vid insamling och bearbetning av hälsodata är även avgörande delar i att bibehålla befolkningens förtroende och vilja att medverka i forskningsprojekt och studier.

Vidare är det av betydande vikt att lagstiftaren skyndsamt moderniserar ytterligare lagar och förordningar som styr förutsättningar för en modern informationshantering, vare sig det handlar om forskningsdatabaser, kvalitetsregister eller andra delar inom vården som påverkar forskningens villkor. Det är därför önskvärt att annan sektorsspecifik lagstiftning, exempelvis Patientdatalagen, ses över och anpassas bättre till ett modernt och digitalt samverkande vårdssystem med en säkrare hantering av hälsodata.

Beslutsunderlag

Regiondirektörens tjänsteutlåtande

Förslag till yttrande

Sammanfattning av slutbetänkande av forskningsdatautredningen, Rätt att forska - Långsiktig reglering av forskningsdatabaser, (SOU 2018:36)

Irene Svenonius

Anna Starbrink

Gustaf Drougge

Utbildningsdepartementet

Yttrande över slutbetänkandet Rätt att forska Långsiktig reglering av forskningsdatabaser (SOU 2018:36)

Utbildningsdepartementet har genom remiss bjudit in Stockholms läns landsting att yttra sig över forskningsdatautredningens slutbetänkande Rätt att forska - Långsiktig reglering av forskningsdatabaser (SOU 2018:36).

Stockholms läns landsting delar utredningens bedömning att behandlingen av personuppgifter i en forskningsdatabas ska regleras i en särskild lag, lagen om forskningsdatabaser (forskningsdatabaslagen).

Specifika synpunkter på avsnitt i slutbetänkandet

8.5 Förhållande till annan lagstiftning

Stockholms läns landsting anser att förhållandet till annan lagstiftning som dataskyddslagen ytterligare behöver förtydligas.

8.8.2 Ansvar för forskningsdatabasen

Stockholms läns landsting anser att privata högskolors och näringslivets roll ytterligare behöver förtydligas.

8.9.3 En forskningsdatabas kan helt eller delvis bestå av uppgifter som samlas in direkt från den registrerade

Stockholms läns landsting anser att etikprövning och informerat samtycke inte behöver inhämtas när forskningsprojektet baseras på aggregerade, anonymiserade data.

8.10.2 Organisatoriska åtgärder

Stockholms läns landsting anser att benämningen verksamhetschef är olycklig då det riskerar att leda till ordets användning i hälso- och sjukvården.

8.10.3 En organisatorisk enhet med ansvar för informationssäkerhet och personlig integritet

Stockholms läns landsting anser att bestämmelserna i dataskyddslagstiftningen reglerar detta.

8.12.2 Arkivering

Stockholms läns landsting anser att forskningsdatabaser bör ha en tidsbegränsning på tio år med möjlighet till förlängning efter förnyad etikprövning.