

Centrum för klinisk forskning
Kersti Theander

Datum
2019-02-06

Vår beteckning
HSN/190320

Ert Datum
2018-11-09

Er beteckning
U2018/02557/F

Regeringskansliet
Utbildningsdepartementet
u.remissvar@regeringskansliet.se

Svar på remiss om Betänkandet Rätt att forska - Långsiktig reglering av forskningsdatabaser

Region Värmland har fått tillfälle att lämna svar på rubricerad remiss och vill lämna följande synpunkter.

I slutbetänkandet lämnas förslag till en lag om forskningsdatabaser med syftet att ge bättre förutsättningar för registerbaserad forskning. I utredningen lämnas även förslag till rättslig reglering av ett nationellt biobanksregister samt till rättslig reglering för att möjliggöra önskvärda forskningssamarbeten inom EU samtidigt som ett gott skydd för den personliga integriteten bibehålls. Utredningen har även bedömt att det inte finns ett behov av en särskild reglering av ett rättspsykiatriskt forskningsregister, samt om det inte krävs ett ytterligare förstärkt skydd (utöver de i förslaget till en lag om forskningsdatabaser) för uppgifter om avlidna i forensisk forskning.

Detta remissvar är framtaget gemensamt av Region Dalarna, Region Gävleborg, Region Sörmland, Region Uppsala, Region Värmland, Region Västmanlands och Region Örebro län. Samråd har även skett med Regionalt biobankscentrum i Uppsala Örebro sjukvårdsregion (RBC).

Centrum för klinisk forskning
Kersti Theander

Datum
2019-02-06

Vår beteckning
HSN/190320

Ert Datum
2018-11-09

Er beteckning
U2018/02557/F

Förslag till lag om forskningsdatabaser

Kommentarer

Det finns idag inom Sveriges regioner många medicinska forskningsinfrastrukturer eller kohorter som faller inom begreppet forskningsdatabas enligt utredningens förslag. Dessa är ofta, men inte alltid, inrättade av en region i samarbete med universitet. Detta gäller framförallt där de uppgifter och prov som finns att tillgå inte räcker utan där det krävs en större ansats och insamling från flera källor för att kunna besvara komplicerade medicinska frågeställningar målet att förbättra vården. Detta kan exempelvis röra sällsynta sjukdomar eller sjukdomar med många undergrupper, såsom cancer, diabetes, reumatologi, hjärt- och kärlsjukdomar mm. Dessa samlingar eller kohorter kan exempelvis omfatta kliniska data från journaler och från kvalitetsregister, prov från patienterna, radiologiska bilder samt uppgifter som individerna som önskat medverka i kohorten. Dessa samlingar eller kohorter faller sålunda inom ramen medicinsk forskning men då Sveriges regioners ansvar omfattar även annat än hälso- och sjukvård och tandvård, såsom exempelvis kollektivtrafik, kan det inte uteslutas att kohorter eller forskningsdatabaser för andra områden kommer byggas upp.

Region Värmland har följande kommentarer:

- Regionen ser positivt på förslaget och att en lag som kompletterar dataskyddsförordningen gällande forskningsdatabaser införs.
- Regionen anser att säkerheten kring dessa samlingar/kohorter redan idag är hög men att det kan medföra en **förenkling för dem som har att anpassa sig till lagen, exempelvis** för de personuppgiftsansvariga, om hanteringen av personuppgifter regleras i en transparent och klar lagstiftning. Det kan även bidra till en ökad förståelse hos enskilda för hur deras fri- och rättigheter skyddas i samband med forskning.
- Regionen anser att det är positivt att det i utredningen klargörs att statliga och kommunala myndigheter, såsom regioner, kan vara forskningshuvudman för en forskningsdatabas.

Centrum för klinisk forskning
Kersti Theander

Datum
2019-02-06

Vår beteckning
HSN/190320

Ert Datum
2018-11-09

Er beteckning
U2018/02557/F

Regionen ser positivt på att utredningens förslag både täcker in möjligheten att skapa forskningsdatabaser inom verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (18 kap 2§ i Hälso- och sjukvårdslag, 2017:30) samt andra områden inom en regions ansvarsområde. I utredningen (sista stycket, sid 263) beskrivs att ”Kommunerna sköter lokala och regionala angelägenheter av allmänt intresse på den kommunala självstyrelsens grund. Kommuner och landsting får själva ha hand om angelägenheter av allmänt intresse som har anknytning till kommunens eller landstingets område eller deras medlemmar. De har möjlighet att genom beslut om reglementen för verksamheten se till att forskningsuppgiften blir fastställd i enlighet med rättsordningen i Sverige och de kan då basera personuppgiftsbehandling som är nödvändig för att utföra forskningsuppgiften på den rättsliga grunden uppgift av allmänt intresse.”

- Regionen anser att det är positivt att det klargörs och möjliggörs att uppgifter kan *samlas in* till en forskningsdatabas och att detta kräver ett etikgodkännande, samt att det därefter också krävs etikgodkännande för *uttag och användande* av uppgifter i forskningsdatabasen.
- Regionen anser att det i propositionen behövs vägledning när ett register övergår till en forskningsdatabas. Om det från start redan står klart att det är en forskningsdatabas är definitionen i utredningen tydlig. Problematiken gäller i de fall när ett forskningsregister successivt utvecklas till en forskningsdatabas.
- Regionen anser att det behövs förtydligas hur byte av forskningshuvudman för en forskningsdatabas ska ske.
- Regionen anser inte att benämningen ”Verksamhetschef” (3 kap 1§) kan vara missvisande då denna roll i utredningens förslag inte har de uppdrag som normalt faller inom det som definieras som en verksamhetschef inom hälso- och sjukvården.
- Regionen ser positivt på förslagen men önskar lyfta fram att det kommer att kräva nya arbetssätt som kommer vara förknippade med kostnader.

Centrum för klinisk forskning
Kersti Theander

Datum
2019-02-06

Vår beteckning
HSN/190320

Ert Datum
2018-11-09

Er beteckning
U2018/02557/F

Rättspsykiatriska forskningsregistret

Kommentarer

Region Värmland ser inte någon anledning att ifrågasätta utredningens förslag.

Vidare, såsom utredningen också lyfter fram, kräver forskning inom rättspsykiatri sambearbetning av personuppgifter från flera olika register. Sådan forskning inom rättspsykiatri borde kunna genomföras framgent med stöd av den lag om forskningsdatabaser som utredningen föreslår.

Ett nationellt biobanksregister

Kommentarer

Region Värmland ser positivt på förslaget med Svenska biobankregistret (SBR) samt med inrättandet av ett nationellt biobanksregister med en personuppgiftsansvarig.

Region Värmland har följande kommentarer:

- Regionen ställer sig positivt till att den enskilde ska få information om och ska ha en absolut rätt att motsätta sig registrering och behandling i ett nationellt biobanksregister (opt out).

Regionen önskar dock lyfta problematiken med historiska data. Utredningen gör bedömningen att även de enskilda som innan den föreslagna lagens ikraftträdande har prov sparade i biobanken ska informeras om registrering i ett nationellt biobanksregister. Den personuppgiftsansvarige får dock göra undantag från informationsplikten i det enskilda fallet om det visar sig oproportionerligt svårt att kontakta en viss provgivare. Att informera enskilda som har prov i biobankerna om överföringen samt också spärra överföringen av information där information ej kan ges kommer att vara kostsamt och innebära ett omfattande projekt. Om det saknas en riktad satsning kan det leda till att historiska data om prov inte kommer att överföras till det nationella biobanksregistret. Avsaknad av en särskild satsning

Centrum för klinisk forskning
Kersti Theander

Datum
2019-02-06

Vår beteckning
HSN/190320

Ert Datum
2018-11-09

Er beteckning
U2018/02557/F

skulle både innebära att det skulle ta många år innan registret ger något konkret värde för forskning samt att provgivare som redan idag har prov sparade inte kommer att kunna dra nytta av registret genom registerutdrag eller genom att kunna inkluderas i den forskning som skulle genereras av registret.

Regionen anser vidare att det i en framtida proposition behövs vägledning kring i vilka situationer det kan ses som oproportionerligt svårt att kontakta en viss provgivare.

- Regionen ställer sig positiv till en bestämmelse om sekretess som underlättar samverkan mellan personuppgiftsansvarig för det nationella biobanksregistret och regionerna som är huvudmän för biobankerna vid uttag av uppgifter om prov och det fysiska provet i biobanken för ändamålet forskning. En samverkan, liknande den som finns mellan registerhållande myndigheter, underlättar utlämnade av prov och hälsodata i pseudonymiserad form.
- Ett system innebärande elektroniskt automatiserat utlämnande för exempelvis forskning behöver ett uttalat lagstöd och bör inte enbart bygga på 25 kap 1§ offentlighets- och sekretesslagen.

Regionen önskar lyfta en felformulering. Det står på sidan 23 (sista raden) att ”Socialstyrelsen föreslås vara huvudman och personuppgiftsansvarig för ett nationellt biobanksregister över prover tagna för forskningsändamål.” Förslaget i utredningen gäller dock inte enbart prover ”tagna” för forskningsändamål. Formuleringen bör vara ”Socialstyrelsen föreslås vara huvudman och personuppgiftsansvarig för ett nationellt biobanksregister för forskningsändamål”.

Forskningsdatabaser i Europa

Kommentarer

Region Värmland ser positivt på förslaget för att främja samverkan inom EU.

Centrum för klinisk forskning
Kersti Theander

Datum
2019-02-06

Vår beteckning
HSN/190320

Ert Datum
2018-11-09

Er beteckning
U2018/02557/F

Behandling av uppgifter om avlidna

Kommentarer

Region Värmland ser positivt på utredningens förslag och ett förslag som innebär en ett viss stärkt skydd och samtidigt en så likvärdig hantering som möjligt.

Ekonomiska konsekvenser

Region Värmland ställer sig positiv till förslagen men ser det som angeläget att regeringen i den fortsatta beredningen av detta ärende analyserar de kostnader som de föreslagna insatserna kan förväntas medföra. En sådan analys blir därefter en god grund att utgå ifrån för att reglera statlig ersättning till regionerna i enlighet med den kommunala finansieringsprincipen.

Hälso- och sjukvårdsnämnden

Marianne Utterdahl
Ordförande

Tobias Kjellberg
Hälso- och sjukvårdsdirektör