

Tjänsteställe, handläggare
Utvecklingsenheten Hälso- och
sjukvårdsförvaltningen, Ted Rylander

Sammanträdesdatum
2023-03-16

Beteckning
Dnr: 22RS12631

Er beteckning: U2022-
04089

Regeringen, Utbildningsdepartementet

Svar på remiss Långsiktig reglering av forskningsdatabaser U2022-04089

Sammanfattning av ställningstagande

Region Örebro län har givits möjlighet att inkomma med remissvar på betänkandet ”Långsiktig reglering av forskningsdatabaser” (U2022/04089). Region Örebro län 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. Region Örebro län ser positivt på formuleringar kring vilken data som ingår i forskningsdatabasen. Detta för att undvika register med identisk data men också för att klargöra vad som är ursprungsdata eller data från andra myndigheter.

Region Örebro län 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 23f 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 Örebro län ser här en problematisk begränsning då den kliniska forskningen i stor omfattning drivs och utvecklas i regionerna i samverkan med lärosäten.

Region Örebro län anser att även regioner som forskningshuvudman ska ha möjlighet att behandla personuppgifter inom ramen för forskningsdatabaser.

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. Även när det gäller stora nationella initiativ inom precisionsmedicin och precisionshälsa och där universitet och regionen har en nära samverkan krävs en tydlighet i reglering om ansvaret för forskningsdatabaserna enbart kommer vara på lärosätet.

På sid 15f föreslås att den rättsliga grunden för behandlingen ska vara allmänt intresse men att forskningsdatabasen ändå ska bygga på frivillig medverkan och att samtycke ändå ska inhämtas som en särskild skyddsåtgärd. Allmänt intresse och samtycke är enligt GDPR två olika rättsliga grunder. För att ett samtycke ska vara giltigt krävs enligt GDPR att det ska vara frivilligt och det ska ske genom en otvetydig viljeyttring och ett jämlikt maktförhållande ska vara vid handen. Vill de registrerade göra sina rättigheter gällande enligt GDPR är det också av vikt att veta med stöd av vilken rättslig grund en personuppgiftsbehandling sker på, då det i sin tur avgör vilka rättigheter som kan göras gällande. Ett samtycke kan exempelvis återkallas och då ska ens personuppgifter kunna tas bort. Regionen uppfattar dock att utredningen i detta fall menar att det enbart är allmänt intresse som är den rättsliga grunden och att samtycke enbart blir en slags integritetshöjande åtgärd. Det är av vikt att det tydligt framgår vilken den rättsliga grunden faktiskt är så att inga oklarheter uppstår, inte minst för de registrerade. Samtycke som rättslig grund ska dessutom användas i sista hand. Region Örebro län kan dock se en viss problematik här utifrån GDPR och de registrerades rättigheter. Dock kan tilläggas att deltagare i forskningsstudier samtycker till deltagande i forskningsstudien samtidigt som själva forskningen i sig vilar på den rättsliga grunden allmänt intresse.

På sid 17 föreslås att underåriga ska ingå i forskningsdatabasen men att då hen har fyllt 18 år ska informeras om personuppgiftsbehandlingen. Om 18-åringen inte aktivt motsätter sig behandlingen ska behandlingen fortsätta. Region Örebro län ställer sig frågande till just denna hantering och konstaterar att denna grupp i så fall hanteras på annat vis genom att det i detta fall då handlar om ett passivt samtycke (eller en slags opt-out-modell).

På sid 20 noteras vidare att utredningen föreslår att *”gamla” personuppgifter kan [...] fortsätta att behandlas i forskningsdatabasen efter det att databasen omfattas av lagen, trots att behandlingen av personuppgifterna kan ha skett på ett sätt som inte överensstämmer med lagens bestämmelser.*” I detta fall ska inga särskilda åtgärder vidtas. Region Örebro län förstår att behovet finns att inkludera gamla uppgifter men vill framhålla att det vore lämpligt att

informera de registrerade. Även här borde i så fall övervägas om inte de registrerade ska få möjlighet att samtycka.

Region Örebro län ser positivt på de föreslagna bestämmelserna om integritetsskydd i verksamheten (11-13 §§ på sid 27). Här skulle vidare kunna övervägas om det vore lämpligt att ha en liknande reglering såsom i patientdatalagen om att patienten (här den registrerade) har rätt att ta del av den elektroniska åtkomst som har skett till uppgifterna (se 8 kap. 5 § patientdatalagen). Å andra sidan borde denna information vara att se som allmänna offentliga handlingar för den som berörs. Därför borde detta vara en information som registrerade har rätt att ta del av. Ska en elektronisk åtkomst kunna kontrolleras kan det vara mycket värdefullt att den registrerade själv också kan göra denna kontroll om hen så önskar.

Informationen som kan komma att hanteras i forskningsdatabasen utgör känsliga personuppgifter. Region Örebro län vill här framhålla att det kan vara av värde att det även tydligt regleras, lämpligen i en föreskrift, vilka övergripande krav som ska ställas på de system som ska hantera denna stora mängd känslig information.

På sid 128ff noteras att registerforskningsutredningen *"fick en del kritik, bland annat av regioner som menade att även sjukvårdshuvudmännen skulle kunna få skapa och driva sådana forskningsdatabaser som utredningen föreslog skulle regleras."* Region Örebro län ser att samma kritik kan bli aktuellt även i detta fall. Synpunkter kan framföras avseende slutsatsen att forskning inte är en kärnverksamhet inom regionernas verksamhet.

Forskning är ett av kärnuppgifterna för en region med universitetssjukhus. Därför bedrivs forskningen i stor omfattning med en region som forskningshuvudman, framförallt där det finns universitetssjukhus. Med det i beaktande finns ett behov av forskningsdatabaser även inom regionernas forskningsverksamhet. Exempelvis är AI (Artificiell Intelligens) ett växande område där stora mängder data behövs och där tillgången på datamängder från olika källor kommer vara avgörande för att kunna bedriva en datadriven verksamhet i enlighet med målen i till exempel nationella life science strategin. Datatillgänglighet och AI är centrala delar i precisionsmedicin.

Mot bakgrund av att föreslagen reglering inte ska vara en reproduktion av olika befintliga register framstår det som tydligt att regionerna behöver kunna samla in annan data utöver den som vårdgivarna själva genererar, vilket kan möjliggöra precisionsmedicin, innovation och datadrivna beslut i en annan utsträckning än vad som hittills varit möjligt.

I övrigt vill Region Örebro län lyfta att svaret är berett i Sjukvårdsregion Mellansveriges forskningsråd.

För Region Örebro län

Behcet Barsom

Hälso- och sjukvårdsnämndens ordförande