

Regionledningskontoret  
Kristin Blidberg

TJÄNSTEUTLÅTANDE  
2023-02-20

RS 2022-0945

Tillväxt- och  
innovationsutskottet

## Yttrande över promemorian Långsiktig reglering av forskningsdatabaser

Regionledningskontorets förslag till beslut  
Tillväxt- och innovationsutskottet beslutar följande.

Regiondirektörens tjänsteutlåtande utgör Region Stockholms yttrande till Utbildningsdepartementet över promemorian Långsiktig reglering av forskningsdatabaser.

### Sammanfattning

Utbildningsdepartementet har genom remiss bjudit in Region Stockholm att yttra sig över promemorian Långsiktig reglering av forskningsdatabaser.

I promemorian lämnas förslag om långsiktig reglering av vissa forskningsdatabaser. Förslaget har tagit hänsyn till Registerforskningsutredningen (*Unik kunskap genom registerforskning*, SOU 2014:35) och Forskningsdatautredningen (*Rätt att forska – Långsiktig reglering av forskningsdatabaser*, SOU 2018:36) samt remissvaren avseende förslagen i dessa utredningar.

Region Stockholm är generellt positivt till det förslag om en långsiktig reglering av vissa forskningsdatabaser som nu presenteras. Dock anser Region Stockholm att det vore olyckligt att begränsa möjligheten att bygga upp dessa forskningsdatabaser enbart till lärosätena. Omställningen av hälso- och sjukvården är snabb, den kliniska forskningen som i Sverige är mycket omfattande, sker i ett nära samarbete mellan region och lärosäte. Det är därmed nödvändigt att kunna utnyttja endera part som huvudman för denna typ av forskningsdatabaser.

### Bakgrund

Promemorian adresserar den juridiska problematiken kring att skapa forskningsdatabaser av infrastrukturkaraktär med personuppgifter som kan utgöra underlag för flera olika framtida forskningsprojekt. Problemet blev tydligt i början av 2010-talet när Karolinska Institutet i projektet LifeGene samlade in personuppgifter från enskilda för att de i framtiden skulle kunna

utgöra ett forskningsmaterial för etikgodkända forskningsprojekt om arv, miljö och hälsa. Insamlingen stred mot den då gällande personuppgiftslagens krav på preciserade ändamål. Detta ledde fram till införandet om den tidsbegränsade så kallade LifeGene-lagen, vilken upphör att gälla den 31 december 2023.

Sedan dess har frågan om en långsiktig reglering av forskningsdatabaser adresserats i Registerforskningsutredningen (*Unik kunskap genom registerforskning*, SOU 2014:45) och Forskningsdatautredningen (*Rätt att forska – Långsiktig reglering av forskningsdatabaser*, SOU 2018:36). I Region Stockholms yttrande över *Unik kunskap genom registerforskning* (LS 1411-1261) framhölls bland annat vikten av att också regionerna ges rätten att upprätta och förvalta forskningsdatabaser för framtida klinisk forskning.

I den aktuella promemorian föreslås en ramlag, lag om vissa forskningsdatabaser, som innehåller en särreglering för patientuppgiftsbehandlingen i de forskningsdatabaser som omfattas av lagen. Ingen forskningsdatabas kommer per automatik omfattas av regleringen utan regeringen kommer genom föreskrifter i förordning peka ut vilka forskningsdatabaser som omfattas och vilka lärosäten som får hantera dem.

#### Region Stockholms yttrande

Region Stockholm är i huvudsak positivt till förslagen i promemorian men anser inte att förslaget i tillräcklig utsträckning beaktar regionernas stora betydelse för den kliniska forskningen i landet. Region Stockholm har ett integrerat samarbete med Karolinska Institutet och organisationerna arbetar tätt tillsammans för att skapa optimala förutsättningar för klinisk forskning och i förlängningen utveckling av hälso- och sjukvården. Sverige, som har en internationellt sett mycket stark position inom klinisk forskning, måste även i fortsättningen ges förutsättningar att upprätthålla denna höga nivå.

I författningsförslaget anges att syftet med lagen är att ge lärosäten möjlighet att i forskningsdatabaser skapa underlag för flera framtida forskningsprojekt som inte är definierade när databasen byggs upp. Region Stockholm anser att begränsningen till lärosäten som enda aktör är olycklig. Utvecklingen inom den kliniska forskningen liksom omställningen av hälso- och sjukvården är snabb och kräver ett fortsatt tätt samarbete mellan hälso- och sjukvården och lärosätena. Redan idag diskuteras till

exempel behovet av att kunna etablera en stamcellsbank. En sådan bank skulle ha ett stort framtida vetenskapligt värde även om de möjliga frågeställningarna ännu inte kunnat identifieras. Andra exempel är databaser med koppling till utvecklingen av precisionsmedicin eller för att validera algoritmer. I dessa fall vore regionen en mer naturlig huvudman för databasen. Sammanfattningsvis anser Region Stockholm att begränsningen av möjligheten att inrätta forskningsdatabaser av infrastrukturkaraktär till lärosätena riskerar att skapa olyckliga framtida inlåsnings effekter.

#### Ekonomiska konsekvenser

Beslutet bedöms inte innebära några ekonomiska konsekvenser för Region Stockholm.

Emma Lennartsson  
Regiöndirektör

Clara Hellner  
Forsknings- och  
innovationsdirektör

#### Beslutsunderlag

1. Sammanfattning av promemorian Långsiktig reglering av forskningsdatabaser (U2022/04089)

#### Beslutsexpediering

1. Utbildningsdepartementet