

Remisyttrande U2022/04089 Långsiktig reglering av databaser

Sammanfattning;

Region Västerbotten har givits möjlighet att lämna synpunkter på promemorian *Långsiktig reglering av forskningsdatabaser* från Utbildningsdepartementet. Överlag välkomnar Region Västerbotten förslaget om en ny lag som reglerar skapande av forskningsdatabas (Lagen om vissa forskningsdatabaser) för framtida bruk samt att dess prövning om uttag från forskningsdatabas sker mot bakgrund av etikprövningslagen (2003:460). Vilka forskningsdatabaser som ska upprättas bör inte helt överlåtas till regering utan bör ske i samråd med forskare och forskarsamhälle.

Region Västerbotten anser även att det finns en otydlighet kring uppbyggnad av forskningsdatabaser och dess information från andra källor såsom uppgifter från myndigheter och olika register. Det framgår inte i promemorian vilket lagligt förfarande som kommer att gälla vid överföring från regionens register eller journaler till en specifik forskningsdatabas inför uppbyggnad för framtida bruk vid lärosätena. Region Västerbotten vill även påpeka behovet av forskningsdatabaser inom klinisk forskning med regioner som huvudman.

Region Västerbotten lämnar följande specifika synpunkter på några av promorians förslag och slutsatser som vi anser bör särskilt beaktas.

4.3.4 vem ska ansvara för en forskningsdatabas enligt ramlagen

Enligt det nya lagförslaget är det endast statliga lärosäten som bedriver *en vetenskaplig forskning* en vag motivering till varför regionerna inte skulle kunna bedriva forskningsdatabaser med dess ansvar. De flesta kliniska studier utförs i regionernas sjukvårdsmiljö, av anställda kliniker som ofta, men inte alltid, har någon form av anknytning till ett lärosäte. En stor del av det kliniska resultatet för forskning (datamängder) finns registrerat i regionens myndighetsdatabas.

Promemorian påpekar att regionernas forskningsverksamhet inte kan beskrivas som en kärnverksamhet som bör vara en förutsättning för att ansvara för forskningsdatabaser. Region Västerbotten vill påpeka att klinisk forskning visst är en del av regionernas kärnverksamhet som dessutom är reglerad inom hälso- och sjukvårdslagen. Regionerna är högst aktiva som forskningshuvudmän, och har såväl kompetens som kapacitet att agera som huvudman för forskningsdatabaser. Dessutom har regionerna stor erfarenhet av menprövning för utlämnande av data som omfattas av lagutrymmen inom patientdatalagen, offentlighets- och sekretesslagstiftningen samt GDPR. Rättssäkerheten kring vårddata skulle troligtvis öka om regionerna också skulle få laglig rätt att upprätta en forskningsdatabas. Region Västerbotten anser att det skulle vara hämmande för klinisk forskning om forskningsdatabaser enbart får skapas på lärosäten med forskarexamensrätt.

5.2.3 Regering reglerar det faktiska tillämpningsområdet

Regering reglerar det faktiska tillämpningsområdet med stöd av restkompetenser, det framkommer inte tydligt vad restkompetenser innebär, detta borde förtydligas.

5.6 Ändamålet med behandling av personuppgifter

Enligt lagförslaget ska regeringen meddela föreskrifter vilka forskningsområden som ska skapa underlag för forskningsdatabasen och vem uppgifter utlämnas till. Formulering vad gäller att regeringen enligt förskrift kan veta i förhand vem uppgifterna ska utlämnas till är otydlig. Uttag från forskningsdatabas vid lärosätet kommer enligt lagförslag att ske med ansökningsförfarande och utifrån godkänd etik. Detta innebär att man i förhand inte vet vilken forskare som kommer att göra uttag från forskningsdatabasen.

5.7 Samtycke och information vid behandling av personuppgifter

Enligt förslag kommer uppbyggnad av forskningsdatabas inte ske utan registrerades kännedom och frivillig medverkan som tidigare nämnts genom samtycke samt också utifrån ”opt out” eller information genom webbsida. För de berörda personer som ingår i register och som missar informationen innebär det ett avsteg från samtycke vilket kan påverka regionen indirekt vid komplettering av datauttag.

5.8.2 Uppgifter som bör registreras

Det framgår inte tydligt i lagförslaget (Lagen om vissa forskningsdatabaser) på vilket sätt uppgifter kan inhämtas från myndigheter och regioner för att komplettera forskningsdatabasen. I praktiken kommer detta ”insamlande” ske bland annat genom utlämnande av data från regionen. En frågeställning till regionen kan exempelvis vara ”alla patienter med en diagnos på depression” som Universitetet vill begära ut för att tillfråga patienterna om samtycke för den kategorin. Det är oklart vad ett sådant utlämnande skulle stödja sig på för sekretessbrytande bestämmelse. Detta behöver förtydligas. Om regionen skall kunna bryta sekretessen för att lämna ut uppgifterna behöver ställning tas till sekretessbrytande bestämmelse.