



Remiss av promemorian Långsiktig reglering av forskningsdatabaser

Sammanfattning

Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) har i tidigare yttranden, över SOU 2014:45 *Unik kunskap genom registerforskning*; SOU 2018: 4 *Framtidens biobank*er samt SOU 2018:36 *Rätt att forska – långsiktig reglering av forskningsdatabaser*, gett synpunkter och utförliga resonemang som är relevanta även för denna promemoria (PM). Dessa kommer inte att upprepas i detalj utan endast översiktligt refereras till i föreliggande yttrande.

Förslagen i föreliggande PM riskerar att motverka eller rentav hindra den önskade utvecklingen att ge bättre förutsättningar för registerforskning. SKR avstyrker därför förslagen i dess nuvarande form.

Vad gäller målet att utveckla mer och ny kunskap ställer sig SKR helt bakom detta. Det finns en stor potential för framgångsrik forskning på registerdata att möta samhällsutmaningar, och den kan tjäna som underlag för politiska beslut både i staten och i kommuner och regioner. Det finns i kommuners och regioners verksamheter stora områden som definitivt är underbeforskade och till vilka ny registerforskning skulle kunna ge stora bidrag. Socialtjänsten och äldreomsorgen är exempel på sådana områden.

SKR anser att det är angeläget att på alla sätt stötta utveckling av behovsmotiverad och verksamhetsintegrerad forskning. Den har stor betydelse för möjligheten att ta ett långsiktigt samhällsansvar samt utveckla en högkvalitativ välfärd, men på ett annat sätt än den akademiska nyfikenhetsstyrda forskningen. Detta beror också på det förändringstryck som finns på grund av den demografiska utvecklingen.

Ramlagens definitioner

SKR anser att förslagen i föreliggande PM inte kan accepteras utan att en fortsatt beredning behövs. Den föreslagna ramlagens definition av forskningshuvudmän måste också omfatta förbundets medlemmar, kommuner och regioner.

Förbundet avvisar tolkningen av att hälso- och sjukvårdens kärnuppdrag inte omfattar forskning (s.130), liksom att lärosäten med rätt att utfärda forskarexamen skulle vara mer lämpade att utgöra en kvalitetsgaranti för registerforskning enligt de resonemang som förs i kapitel 4.

Även under förutsättning att denna utvidgning av vilka forskningshuvudmän som den föreslagna ramlagen ska omfatta görs, har SKR också synpunkter på skrivningar i kapitel 2 samt kapitel 5 och 8 vilka redogörs för nedan.

- Universitet och högskolor pekas ut som enda forskningshuvudman som ska ges ett särskilt ansvar för att hantera forskningsdatabaser. SKR upprepar liksom i sina remissvar på ovan nämnda utredningar att regioner och kommuner också är forskningshuvudmän. Flera stora och viktiga forskningsdatabaser finns inom ramen för i synnerhet regionernas verksamheter. Dessutom måste det ansvar och den erfarenhet som finns hos kommuner och regioner gällande klinisk forskning och registerforskning beaktas i en ny ramlag.
- SKR anser att forskningsdatabaser naturligt borde ses som en viktig resurs för alla framtida forskningsprojekt, även sådana hos en kommun eller region som ju är forskningshuvudmän inom sina respektive verksamheter.
- SKR anser att upprättande av forskningsdatabaser utgör en uppgift av allmänt, och viktigt, intresse för såväl staten som regioner och kommuner.
- Allmänt intresse enligt artikel 6 i Dataskyddsförordningen är en tillräcklig rättslig grund för persondatahantering i forskning.
- SKR vill påtala att regionerna redan besitter både kapacitet och kompetens för att hantera persondata.
- SKR anser att det är en allvarlig brist att förslagen inte synes avstämda mot arbetet i den pågående Utredningen om hälsodata som nationell resurs, vilken behandlar sekundäranvändning av hälsodata.
- Förslagen är heller inte relaterade till det omfattande arbete rörande forskningsdatabaser och användning av register innehållande personuppgifter som bedrivs inom EU, i form av t.ex. European Health Data Space: Harnessing the power of health data for people, patients and innovation, och 1+Million Genome Project (en katalog över genomikdata i medlemsländerna); eller den utveckling mot open science/öppen vetenskap (Plan S) omfattande delning av och återanvändning av forskningsdata för nya analyser som EU driver. Inte heller stäms förslagen av mot målen för den nationella Life Science-strategin.
- SKR anser att den befintliga lagstiftningen i form av Dataskyddsförordningen, Patientdatalagen, och kommande EU-förordning om hälsodata är tillräckligt skydd för forskningspersoners data.
- SKR anser att ett kommande utpekande av vilka myndigheter regeringen ska inhämta synpunkter ifrån angående eventuellt inrättande av forskningsdatabaser enligt förslag i stycke 5.2.3, inte bör göras innan den översyn som pågår av den statliga myndighetsstrukturen i U 2022:06 Utredningen om en effektiv organisation för statlig forskningsfinansiering, har lagt fram förslag.

- SKR anser att den föreslagna regleringen inte är tillräcklig för att kunna komplettera forskningsdatabaser med uppgifter från regionala och nationella kvalitetsregister.
- SKR har inget att invända mot förslagen rörande upphävande av lagen (1999:353) om det rättspsykiatriska forskningsregistret.
- SKR anser att analys av kostnaderna för genomförande av en ny ramlagstiftning, och de ekonomiska konsekvenserna för förbundets medlemmar saknas.

Sveriges Kommuner och Regioners synpunkter

Allmänna synpunkter

SKR välkomnar en ramlag som på ett övergripande plan ger ett tydligt rättsligt stöd för den omfattande personuppgiftsbehandling som sker i vissa forskningsdatabaser. SKR anser också att det skulle leda till en ökad samhällsnytta hos forskningen, liksom lägga en grund för framgångsrik utveckling och innovation relaterad till denna nya kunskap.

Förbundet är dock kritiskt till att förslaget tillämpningsområde avgränsas till forskningsdatabaser vid lärosäten och helt bortser från motsvarande behov som finns i regioner och kommuner. Förslaget behöver således genomgående ses över avseende skrivningar om syfte och ansvariga forskningshuvudmän. Detta är en förutsättning för en meningsfull fortsatt beredning.

Likaså behöver författningsförslagets avsnitt ”Tillåtet innehåll”, 2 kap 9 § ses över då det är oklart vad som omfattas av den föreslagna formuleringen ”uppgifter om undersökningar”, t.ex. *vilka* behandlingar, interventioner, operativa ingrepp m.m.

SKR anser vidare att upprättandet av forskningsdatabaser utgör en uppgift av allmänt, och viktigt, intresse för såväl staten som regioner och kommuner.

Förbundet anser att PM:n inte beaktar eller diskuterar konsekvenserna av annat pågående arbete med stor betydelse för forskningsregister och hälsodata i bred mening. Det gäller dels i ett EU-perspektiv, men också internationell forskning i partnerskap med tredje land, vilket i synnerhet inom Life Science-området är vanligt förekommande (inte heller synes den nationella Life Science-strategins mål ha beaktats i utformningen av PM:n).

Inom EU pågår t.ex. European Health Data Space: Harnessing the power of health data for people, patients and innovation, och 1+Million Genome Project (en katalog över genomikdata i medlemsländerna); liksom arbete för open science/öppen vetenskap (Plan S) omfattande delning av och återanvändning av forskningsdata för nya analyser.

I Sverige pågår dessutom Utredningen om hälsodata som nationell resurs, vilken inriktas på sekundär användning av hälsodata, som är ett av de områden förslagen i föreliggande PM omfattar. SKR anser att denna utrednings slutbetänkande måste tas emot och beredas innan förslagen vidareutvecklas.

I remissyttrandet över SOU 2014:45 *Unik kunskap genom registerforskning* framfördes förbundets synpunkter på problematiken kring användning av data från nationella och regionala kvalitetsregister relaterat till forskningsdatabaser. Dessa beaktas inte i föreliggande PM som därför saknar tillräckligt genomarbetade förslag att ta ställning till.

Kap. 4 En långsiktig reglering av forskningsdatabaser – utgångspunkter och inriktning, s. 71-141

Flera stora och viktiga forskningsdatabaser finns inom ramen för i synnerhet regioners olika verksamheter. Precis som ett lärosäte har behov av att skapa underlag för framtida forskningsprojekt har regioner och kommuner ett motsvarande behov. I synnerhet gäller det för kliniskt forskningsarbete på hälso- och sjukvårdens område liksom folkhälsovetenskapligt forskningsarbete.

SKR anser att forskningsdatabaser naturligt borde ses som en viktig resurs för alla framtida forskningsprojekt, även sådana hos en region eller kommun, som ju är forskningshuvudmän inom sina respektive verksamheter. Forskningsdatabaser med ett "särskilt vetenskapligt värde" för framtida forskning finns alltså även utanför universitet och högskolor, vilket inte beaktas i föreliggande PM.

Den snabba utvecklingen av precisionsmedicin liksom omställningen till nära vård driver på tempot. Den mest nyskapande och ledande forskningen (forskningsfronten) kan i dessa avseenden sägas ligga utanför lärosätena. I detta sammanhang blir utpekandet av att lagen ska gälla forskningsdatabaser av "särskilt vetenskapligt värde" samt "viss dignitet" problematiskt liksom kopplingen till lärosätesdriven forskning, då bedömningen av dessa värden görs i verksamhetsintegrerad forskning och utveckling, inte endast inom den akademiska forskningen.

SKR delar inte uppfattningen att regionernas forskning inte är en kärnverksamhet vilket är motiveringen till att ansvaret för forskningsdatabaser inte ska läggas där (s.130).

Förbundet anser att alla forskningshuvudmän har stora behov av att upprätta forskningsdatabaser för att möjliggöra framtida forskning för utveckling av sina verksamheter, men att denna inte ens är på planeringsstadiet när insamling av uppgifter genomförs. Vid insamling av personuppgifter till alla forskningsdatabaser behöver de registrerades personliga integritet skyddas och vid övrig behandling av personuppgifter som görs i verksamheten med dessa forskningsdatabaser.

Kap 5 En ny lag om vissa forskningsdatabaser, s. 145-224

SKR anser att upprättande av forskningsdatabaser utgör en uppgift av allmänt och viktigt intresse för så väl staten som kommuner och regioner. Det viktigaste är att utforma tydliga och kvalitetsdrivande krav på de aktörer som ska upprätta och förvalta forskningsdatabaser och/eller hålla register. Regleringen av forskningsdatabaser får inte leda till en situation där exempelvis ett lärosäte inte delar data med andra forskningshuvudmän.

Förbundet anser att den personuppgiftsbehandling som kommer att ske med stöd av en ramlag inte innebär ett så betydande intrång i den personliga integriteten att det skulle krävas en särskild författning för varje forskningsdatabas. Det gäller även om personuppgiftsbehandlingen skedde utan de registrerades samtycke. Personuppgifter i forskningsdatabasen ska ju inte användas för myndighetsutövning eller för att vidta åtgärder mot enskilda.

Uppgifterna ska endast användas i forskning eller för att granska forskning. Mot denna bakgrund anser SKR att det bör vara möjligt att reglera behandlingen av personuppgifter i forskningsdatabaser i en ramlag med närmare bestämmelser i kompletterande förordningar vid behov.

Förbundet har i princip inget att invända mot att behandlingen av personuppgifterna sker genom registrerades frivilliga medverkan i forskningsdatabasen. Tillämpningsområdet ska vara att skapa underlag för framtida forskning i ett långsiktigt perspektiv.

Det är däremot oklart hur kompletterande uppgifter utöver dem som hämtas från individer ska hanteras, dvs. vad ”andra källor” i förslaget omfattar. SKR önskar ett förtydligande av detta.

5.2.3. Regeringen reglerar det faktiska tillämpningsområdet (s.150-153)

SKR avstyrker förslaget att Regeringskansliet ska fatta beslut om forskningsdatabaser. SKR föreslår i stället att det inrättas en myndighetsnämnd enligt myndighetsförordningen med kansli vid Etikprövningsmyndigheten. Nämnden bör bestå av ledamöter med sakkompetens från Etikprövningsmyndigheten, Integritetsskyddsmyndigheten, SKR, Socialstyrelsen samt akademi och industri enligt regeringens bestämmande. En av ledamöterna ska vara ordförande i nämnden och en ska vara vice ordförande. Ett beslut om godkännande av nämnden kan sedan läggas till grund för en förordningsreglering av en forskningsdatabas.

SKR ifrågasätter om det är en adekvat uppgift för Regeringskansliet att pröva alla de aspekter på en forskningsdatabas som gör sig gällande, såsom dataskydd, etik och inte minst kriteriet enligt lagen, ”särskilt vetenskapligt värde” (se 1 kap. 2§ i den föreslagna lagen). Regeringen har ett övergripande ansvar för forskningspolitiken, men att bedöma enskilda forskningsdatabaser kräver helt andra överväganden och särskild kompetens.

Förvisso kan Regeringskansliet inhämta vederbörliga synpunkter från expertmyndigheter, men det framgår inte i vilken utsträckning även klinisk/praxisbaserad kompetens inom alla forskningsområden, inklusive humanistiska och samhällsvetenskapliga sådana, innefattas i den beredningen. Det finns också en risk för ”politisering” av valet av forskningsdatabaser där andra hänsynstaganden än dataskydd och vetenskapligt värde sätts i främsta rummet, såvida det inte finns ett överklagandeförfarande.

Avsnitt 5.12.2 Etikgodkännande (s. 198-201)

SKR föreslår att regleringen i 3 kap. 1 andra stycket i den föreslagna lagen justeras så att kravet på etisk granskning eller godkännande inte hindrar utlämnande till utländska forskningsdatabaser som ska användas för framtida forskningsbehov.

SKR anser att för det fall det saknas möjligheter att få en registerstudie etikprövad i mottagarlandet, att studien i stället prövas i Sverige, innan data får lämnas ut till mottagare i annat land. Regeringen behöver ta höjd för att viss forskning är rent samtyckesbaserad i vissa medlemsländer.

SKR:s medlemmar deltar i utökande utsträckning i EU-finansierad forskning, vilken också kan involvera partners utanför EU i globala forskningssamarbeten. Ett exempel på det är One Million Genomes Initiative (1+MG) som drivs av EU-kommissionen och där Sverige är en av flera medverkande medlemsstater. Sveriges medverkan sker både genom statliga och kommunala aktörer. Inom delprojektet Genomic Data Infrastructure (GDI) har det lagts konkreta förslag på en pan-europeisk datakatalog över genomik- och fenotypdata samt en förvaltningsmodell. Datakatalogen ska utgöra källa för framtida forskning, kan enligt den föreslagna lagen betraktas som en forskningsdatabas, och faller därmed utanför tillämpningsområdet för den föreslagna förordningen om ett europeiskt hälsodataområde (EHDS).

SKR:s bedömning är att kravet som ställs i den föreslagna lagen på utlämnande av uppgifter till etikgodkänd utländsk forskning är begränsande för en datakatalog motsvarande den som avses skapas inom 1+MG. Den kan förväntas innehålla uppgifter som mycket väl kan tänkas samlas i en svensk forskningsdatabas enligt den föreslagna lagen. Den pan-europeiska datakatalogen omfattas inte av något etikgodkännande utan ska sannolikt förvaltas av ett konsortium enligt särskild EU-reglering. Vidare saknar flera medlemsländer krav på etikgodkännande för t.ex. registerforskning. Man förlitar sig i stället enbart på forskningspersonens samtycke.

Avsnitt 8.3 Ett ytterligare undantag från den absoluta statistiksekretessen, s. 263-271

SKR:s bedömning är att nationella och regionala kvalitetsregister kan bli betydelsefulla källor till forskningsdatabaser, men att den föreslagna regleringen inte är tillräcklig för att kunna komplettera forskningsdatabaser med uppgifter från regionala och nationella kvalitetsregister Dessa utpekade också på s. 103 i PM:n.

Regionala och nationella kvalitetsregister regleras i 7 kap. patientdatalagen (PDL). Det primära ändamålet för insamling av personuppgifter till kvalitetsregister är kvalitetssäkring. Insamlade uppgifter får därefter sekundärt användas för forskning inom hälso- och sjukvården, framställning av statistik, vid uppgiftslämnarskyldighet och slutligen utlämnande till den som ska använda uppgifterna för ändamål kvalitetssäkring, forskning och statistik. Ändamålen för kvalitetsregister är uttömmande och forskningsdatabaser är inte angivet som ett sekundärt ändamål.

Såvitt SKR kan bedöma innebär regleringen av nationella och regionala kvalitetsregister att dessa inte kan utgöra en kompletterande källa till forskningsdatabaser. Skulle föreslagen lagstiftning realiseras och bedömningen är att kvalitetsregister ska kunna försörja forskningsdatabaser med personuppgifter, krävs ett nytt ändamål i 7 kap 5 § patientdatalagen, t.ex. ”forskningsdatabaser enligt lagen om...”. Några ytterligare åtgärder bedöms inte krävas eftersom försörjning av uppgifter till en forskningsdatabas föreslås bygga på en opt-out-modell. Registrering av uppgifter i kvalitetsregister bygger på motsvarande modell.

Sveriges Kommuner och Regioner

Palle Lundberg
Verkställande direktör

Gunilla Glasare
Avdelningsdirektör
Avdelningen för tillväxt och samhällsbyggnad