

Remissyttrande

Datum 2023-03-09

Diarienummer SSN 2023-00357

Ert diarienummer U2022/04089

Utbildningsdepartementet

Rosenbad 4

103 33 Stockholm

Yttrande över remiss om långsiktig reglering av forskningsdatabaser

Västra Götalandsregionen (VGR) har beretts möjlighet att lämna synpunkter på Utbildningsdepartementets promemoria *Långsiktig reglering av forskningsdatabaser*.

VGR välkomnar en ny lag om forskningsdatabaser. Lagens syften, att möjliggöra behandling av personuppgifter i en forskningsdatabas samt också säkerställa att de registrerades personliga integritet skyddas vid denna behandling, är vällovliga och fyller en lucka i nuvarande lagstiftning. VGR har dock några synpunkter på förslaget utformning, med fokus på medicinsk forskning och behovet av forskningsdatabaser inom hälso- och sjukvård. Det är dock viktigt att förslaget är kompatibelt med relaterad lagstiftning som förväntas baserat på Kommittédirektiv 2022:41 om *Hälsodata som nationell resurs för framtidens hälso- och sjukvård*, och den kommande EU-förordningen om *Ett europeiskt hälsodataområde*.

Regionerna som ansvariga för forskningsdatabaser

För den tidigare Registerforskningsutredningen framfördes kritik mot förslaget om att enbart statliga universitet och högskolor skulle kunna föra forskningsdatabaser med stöd av den föreslagna lagen.¹ Nästan alla regioner och flera universitet menade att även regioner skulle tillåtas bygga upp forskningsdatabaser med stöd av lagen. I den därefter kommande Forskningsdatautredningen gavs även regioner rätt att skapa forskningsdatabaser vilket flera regioner påpekade var positivt.² I nuvarande förslag begränsas lagens tillämpningsområde till forskningsdatabaser som förs vid vissa lärosäten vilket innebär att regioner exkluderas.

I promemorian förklaras att det förefaller lämpligt att forskningsdatabaser utförs av lärosäten som bedriver forskning på en hög nivå och att det kan antas att det är i sådana miljöer den kompetens och långsiktighet som krävs för att bedriva sådan verksamhet finns. Sådana lärosäten bedöms ha starka incitament att bevaka de integritetsskyddsfrågor som är förknippade med personuppgiftsbehandling i en forskningsdatabas.³ Promemorian resonerar därutöver att initiativet för att skapa

¹ s. 49.

² s. 61.

³ s. 128-130.

en ny forskningsdatabas bör ligga hos de som närmast kan bedöma det potentiella vetenskapliga värdet för forskningen.⁴

Promemorians uttalanden förklarar inte varför regioner exkluderas. Tvärtom passar regionerna in i promemorians beskrivning av vilka som ska kunna ansvara för forskningsdatabaser, vilket utvecklas närmare nedan. Emot regionernas inkludering uttalar promemorian att det är tveksamt om regionernas forskningsverksamhet kan beskrivas som en sådan utpräglad och självbärande kärnverksamhet som enligt promemorians resonemang bör vara en förutsättning för att ansvara för forskningsdatabaser.⁵ VGR ifrågasätter promemorians uttalande i denna del, och vill framföra följande argument till varför regionerna borde ges möjlighet att etablera och ansvara för forskningsdatabaser:

- Regionerna är högst aktiva som forskningshuvudmän, och har såväl kompetens som kapacitet att agera som registeransvariga.
- Samma synpunkt har inlämnats från i princip samtliga regioner som varit remissinstans i de två tidigare SOU som adresserat frågan om registerforskning/forskningsdatabaser.
- Regionerna är mycket erfarna i dataskyddsförordningens principer och tolkning, och har under lång tid följt förordningens principer för personuppgiftsbehandling.
- I stycke 4.3.4⁶ framförs argumenten för varför ett exklusivt ansvar för en forskningsdatabas föreslås ges till lärosäten. Dessa är dock inte övertygande och bör kompletteras med en högre grad av realism när det gäller vilka huvudmän som i nuläget har vana vid att hantera stora datamängder med hög grad av integritet och säkerhet.
 - Värdeord som ”centrala forskningsdatabaser” och ”forskning på hög nivå” används för att driva tesen att den forskning som forskningsdatabaser drivs av och ger upphov till måste ske på lärosäten. Vilken nivå en viss forskning motsvarar kan oftast fastställas först i efterhand, av oberoende granskare, och det framgår inte hur detta skulle diskvalificera regioner i bedömningen av vilka forskningsdatabaser som får tillstånd att startas.
 - Det betonas att miljöer som ska ansvara för forskningsdatabaser behöver ha ”både den kompetens och långsiktighet som krävs för att bedriva verksamheten” och ”vara av långsiktigt värde för vetenskapen och som kan ge god service till de forskare som vill använda personuppgifter från databasen i sin forskning”. Dessa krav har regionerna via såväl uppbyggda Registercentra som enheter för regional vårdanalys eller motsvarande uppfyllt under många år.
 - ”Lärosäten... kan antas ha såväl den kunskap som de praktiska förutsättningarna som krävs i enlighet med de krav på kontinuitet

⁴ s. 132.

⁵ s. 130.

⁶ s. 128-131.

och effektivitet i integritetsskyddet som bör uppställas”. Det finns givetvis vid de större lärosätena en vana vid registerföring, exemplifierat av större studier som SCAPIS och nationella resurser som Swedish National Infrastructure for Computing (SNIC, som från 2023 övergår i National Academic Infrastructure for Supercomputing in Sweden (NAISS)). Generellt har dock lärosäten större erfarenhet av att begära ut data från andra källor (t ex från regioner när det gäller medicinsk forskning) än att själva hantera utlämningsförfrågningar. Det senare torde vara en huvudfråga för registeransvariga inom forskningsdatabaser, för att uppfylla syftet att ingående data nyttiggörs inom forskningsprojekt.

- Regionernas ansvarstagande vad gäller klinisk forskning omfattar såväl legala krav (enligt Hälso- och sjukvårdslagen, Patientdatalagen, Patientsäkerhetslagen och Dataskyddsförordningen) som tydlig resurssättning för att stödja klinisk medicinsk forskning, folkhälsostudier mm. Det anges trots detta att det är ”tveksamt om regionernas forskningsverksamhet kan beskrivas som en sådan utpräglad och självbärande kärnverksamhet ...som bör vara en förutsättning för att också ansvara för att bygga upp och förvalta uppgiftssamlingar”. Detta är just vad regionerna gör redan idag, i stor skala – som regel betydligt mer omfattande än vad lärosätena mäktar med. VGR har under senare år satt upp och förvaltar databaser baserat på populationsunderlag om knappt 2 miljoner invånare, och Region Skåne och Stockholm har liknande databaser (till exempel VEGA och VAL).
- Förslaget att hantera dataskyddet för forskningsdatabaser som behövs för klinisk medicinsk forskning genom samverkansavtal med ett lärosäte ter sig suboptimalt. När det gäller kliniska data finns ett exempel i närtid som visar på snarast absurda konsekvenser: inom Genomic Medicine Sweden (GMS) planeras för en nationell genomikplattform (NGP), som kommer utgöra en ”datasjö” med en mängd kopplade datakällor. Ett logiskt nästa steg, för att fullt nyttiggöra dessa datamängder, vore att konvertera NGP till en forskningsdatabas. VGR har erbjudit konsortiet GMS att utnyttja den skalbara IT-plattform för datalagring och beräkningar som regionen driftar. I nuläget är det just forskningssyftet som är legalt tillämpligt, och de datamängder som förväntas lagras och bearbetas i plattformen kommer från gensekvensering av tumörer och sällsynta sjukdomar – baserade på analyser av kliniska material, genomförda inom sjukvårdens laboratorier, och lagrade i VGR:s IT-system. Nödvändiga datadelningsavtal är på plats, och någon motsvarande lagrings- och bearbetningskapacitet finns i nuläget inte inom svenska lärosäten. Det nuvarande lagförslaget skulle tvinga VGR och övriga regioner att upprätta bulvanavtal med lärosäte(n) för att de tar ansvar för datamängder som i praktiken lagras och hanteras i en IT-miljö som driftas av VGR.

- För tillstånd att etablera en forskningsdatabas (enligt 5.2⁷) krävs att ansvariga förser regeringen med det underlag som behövs för ändamålet, och bedömningen av detta. VGR kan inte se annat än att, i de fall det kan bli aktuellt inom klinisk medicinsk eller folkhälsoforskning, regioner också kan tillgodose kravet att tillhandahålla en adekvat utredning för att styrka den tilltänkta databasens värde för forskningen i ett längre perspektiv liksom ett gott integritetsskydd.
- VGR vill också peka på att den nyligen antagna lagen om oredlighet i forskning⁸ också i sin helhet är applicerbar på regioner. Ett tydligt ansvar även för forskning hos regionerna är alltså redan markerat hos lagstiftaren.

Flexibilitet vad gäller tillåtet innehåll och antal forskningsdatabaser

VGR bedömer att beskrivningen av tillåtet innehåll i 2 kapitlet, 9 §, ger nödvändig flexibilitet i de datamängder en forskningsdatabas får innehålla. Det är viktigt att skilja på situationen vid insamling av data och skapande av forskningsdatabasen, och den vid utlämnande. Klart definierade villkor och uppgiftsminimering är högst relevant i utlämningsituationen, men med tanke på det öppna syftet och ändamålen vid skapandet bör det finnas flexibilitet vid insamlingen.

VGR delar också bedömningen (i stycke 4.3.3⁹) att det är kontraproduktivt att begränsa antalet reglerade forskningsdatabaser till ett visst antal per forskningsområde. Forskning är per definition ett område under ständig evolution, och att i förväg definiera vad som behövs långsiktigt eller ger mest nytta är mycket svårt, liksom att definiera och avgränsa tydligt vilket område som avses.

Samtycke som huvudregel

VGR instämmer i att samtycke till behandling av personuppgifter bör vara en huvudregel i tillståndsgivningen för forskningsdatabaser. Det kan dock finnas särskilda skäl att frångå detta, och det kan då förtydligas i tillståndsgivningen.

VGR vill dock påtala risken för sjunkande kvalitet om uppgifter inhämtas och lagras parallellt i primärkällor och forskningsdatabaser. Promemorian nämner explicit att uppgifter kan inhämtas från patientjournaler¹⁰. Dessa innehåller i varierande grad stabila uppgifter, och är som regel föremål för uppdateringar och korrigeringar över tid. Principiellt är det därför olyckligt att replikera datamängder, då det påverkar kvaliteten i utförda analyser, och ett bättre alternativ är att dessa utförs på uppdaterade primära datamängder.

⁷ s. 150-153.

⁸ s. 202.

⁹ s 123.

¹⁰ s. 166.

Etikprövningsmyndigheten (EPM) bör inte pröva inrättandet av en forskningsdatabas

VGR delar denna bedömning i promemorian, och anser det också logiskt att en prövning inom Regeringskansliet ersätter den hos EPM. Det rimliga är dock att Regeringskansliet som en del i sin beredning samråder eller på annat sätt inhämtar synpunkter från berörda myndigheter och andra aktörer. I beredningen ingår den centrala frågan om forskningsdatabasen är av särskilt vetenskapligt värde för forskningen i ett långsiktigt perspektiv¹¹. Om regeringen ensamt fattar dessa beslut kan man inte undgå en risk för politisering. En ändamålsenlig beredning av långsiktig nytta för forskningsdatabaser som rör medicinsk forskning eller hälso- och sjukvård bör förslagsvis inkludera Socialstyrelsen som ansvarig myndighet.

Skyddsåtgärder och krav

VGR vill framföra att detaljerade specifika krav med anledning av den nya lagen inte är motiverade. Befintlig lagstiftning som rör integritetsskydd i Dataskyddsförordningen är enligt vår bedömning tillfyllest. En överreglering leder inte till ökad kvalitet eller säkerhet, 2 kap §§11–13 bedöms därför inte tillföra något vad gäller integritetsskydd.

Sammanfattningsvis anser Västra Götalandsregionen att promemorians förslag om lag för vissa forskningsdatabaser är ändamålsenligt, men lagtexten bör kompletteras så att även regioner ges möjlighet att etablera och upprätthålla forskningsdatabaser.

Västra Götalandsregionen

Karin Looström Muth
Hälso- och sjukvårdsutvecklingsdirektör

Jan Kilhamn
FoU-chef hälso- och
sjukvård

¹¹ s. 151.