

Region Blekinge

2023-03-29

Vårt ärendenr: 2022/02799

Till Utbildningsdepartementet

## Svar på remiss promemorian Långsiktig reglering av forskningsdatabaser

Regionstyrelsen har vid sitt sammanträde den 15 mars 2023 § 78 behandlat svar på remiss promemorian Långsiktig reglering av forskningsdatabaser. Remissvar samt protokollsutdrag bifogas.

Region Blekinge

På regionstyrelsens vägnar:

Christina Mattisson (S)  
Regionstyrelsens ordförande

Ros-Marie Nilsson  
Regionstabschef

2023-02-10  
Utbildningsdepartementet

Dnr U2022/04089

## Remissvar över promemorian Långsiktig reglering av forskningsdatabaser (Dnr U2022/04089) från Region Blekinge

### Sammanfattning:

I promemorian Långsiktig reglering av forskningsdatabaser (Dnr U2022/04089) föreslås en ramlag, *lag om vissa forskningsdatabaser*, som medger att universitet och högskolor kan skapa och driva forskningsdatabaser av infrastrukturkaraktär efter regeringens reglering i förordning.

- Region Blekinge instämmer i behovet av långsiktig lagstiftning för att möjliggöra forskningsdatabaser med ändamålet att tillhandahålla insamlade uppgifter för flera olika forskningsprojekt som ännu inte är definierade. Ändamålsstyrda forskningsdatabaser kräver strikt reglering som både möjliggör framtida forskning och skyddar de registrerades integritet. Föreslagen lösning med ramlag och reglering i förordning bedöms motsvara de angivna syftena med lagstiftningen.
- Region Blekinge instämmer dock *inte* i bedömningen att det enbart är universitet och högskolor (med statligt huvudmannaskap, finansiering eller examensrätt på forskarnivå) som har den kapacitet som krävs för att utveckla och förvalta dessa långsiktiga forskningsdatabaser.
- Region Blekinge förordar att förslaget till, *lagen om vissa forskningsdatabaser*, ändras så att även svenska regioner kan föreslå, utveckla och förvalta forskningsdatabaser av infrastrukturkaraktär självständigt, utan att vara helt beroende av de prioriteringar som görs av universitet och högskolor.

### Region Blekinges remissvar:

Region Blekinge svarar på denna remiss utifrån regionernas lagstadgade ansvar för forskning och väger in sitt befolkningsspektiv. I regionernas intresse som huvudmän för forskning ligger att bedriva och bereda möjligheter för högkvalitativ forskning som utgår från befolkningens behov av kunskap i syfte att förbättra hälsa och välbefinnande. Ofta kan denna forskning bedrivas i samverkan med andra forskningsaktörer men eftersom andra forskningsaktörer drivs av sina egna behov kan intressekonflikter uppstå. Det medför att forskningsändamål som är högt prioriterade och på lång sikt kan bidra med väsentlig kunskap för regionernas behov av att förbättra hälsa och välmående för befolkningen inte kan genomföras.

Det förslag som framläggs i promemorian gör att enbart forskningsändamål som initieras och prioriteras av universitet och högskolor kan utgöra grunden för forskningsdatabaser där ändamålet är att tillhandahålla insamlade uppgifter för flera olika forskningsprojekt som ännu inte är definierade inom ett forskningsfält.

När regionernas framtida forskning görs beroende av universitetens prioriteringar riskerar viktig framtida registerforskning där regionerna har större intresse av att initiera forskningsdatabaser än universitet och högskolor att omintetgöras.

*Långsiktig lagstiftning som möjliggör forskningsdatabaser av infrastrukturkaraktär behövs (avsnitt 4.3.3)*

Vi instämmer i att det finns behov av att skapa långsiktiga förutsättningar för forskningsdatabaser av infrastrukturkaraktär och den beskrivna svårigheten att med nuvarande lagstiftning skapa databaser med personuppgifter för registerbaserad forskning som inte kan etikgranskas och där enskilda inte kan ge giltigt samtycke enligt personuppgiftslagen.

Vi instämmer också i att forskningsdatabaser av infrastrukturkaraktär med personuppgifter behöver ha en strikt reglering för att skydda integriteten för de personer som bidrar med data som kan användas i framtida forskning.

*Sveriges regioner behöver ha möjlighet att utveckla och driva forskningsdatabaser av infrastrukturkaraktär (avsnitt 4.3, 4.4, 5.1, 5.2)*

Däremot behöver den snäva bedömningen som leder till att universitet och högskolor ges exklusiv rätt att få möjlighet att skapa dylika forskningsdatabaser vidgas. Även svenska regioner har lagstadgat ansvar för att bedriva forskning självständigt och kan vara personuppgiftsansvariga för forskningsdatabaser. Regionerna har som sjukvårdshuvudmän visat att de har förmåga att driva och underhålla långsiktiga databaser med högst integritetskänsliga personuppgifter. Vi instämmer därför i Forskningsdatautredningens vidare bedömning när det gäller att inkludera regionerna som potentiella huvudmän för de forskningsdatabaser av infrastrukturkaraktär som omfattas av föreliggande förslag.

- Promemorians förslag gör regionerna helt beroende av hur universitet och högskolor prioriterar sina resurser och sin forskningsinriktning. Risken är då att viktig registerforskning i regionernas regi inte kan genomföras med hänvisning till att universitet och högskolor prioriterar annan forskning utifrån sina egna agendor. Detta förstärks av förslaget om att ge universitet och högskolor exklusiv rätt att initiera och driva forskningsdatabaser av infrastrukturkaraktär enligt den föreslagna lagstiftningen (4.4.3, 5.2.2, 5.2.3).
- Argumentet att det har betydelse att om forskningsdatabasen förs i nära anslutning till verksamhet där forskning faktiskt bedrivs är giltigt såväl för regionerna som för universitet och högskolor. Organisationen för forskning i regionerna gör att forskningen även här utförs i nära anslutning till, om än separerad från, operativ verksamhet (4.3.4). För regionernas forskningsorganisationer är forskning en kärnverksamhet.
- Regionerna företräder föränderliga behov hos sina medborgare och ställer forskningsfrågor som utgår från dessa. Det innebär att forskningen i regionerna kan behöva samla forskningsdata brett tvärvetenskapligt över tid i samverkan med sina medborgare och där det är omöjligt att formulera detaljerade forskningsfrågor i förväg. Den framtida forskning som kan utföras på sådana forskningsdatabaser kan vara både av högt vetenskapligt värde och generera värdefull ny kunskap om samband som är svåra att förutse inom snäva forskningsfält (4.5, 5.2.1).

*Sveriges regioner har förmåga att utveckla och driva forskningsdatabaser av infrastrukturkaraktär*  
Regionerna har redan erfarenhet och förmåga att utveckla och driva databaser med känsliga persondata. Hälso- och sjukvårdens datoriserade journalsystem innebär att regionerna redan idag driver omfattande databaser innehållande mycket integritetskänsliga personuppgifter som bevaras och skyddas långsiktigt.

Dessa data samlas in från medborgare i samband med vårdkontakter och utlämning av journaldata förekommer regelmässigt.

Om det behövs för att få tillräcklig kapacitet för att utveckla och driva forskningsdatabaser av infrastrukturkaraktär kan regionerna samverka med andra regioners forskningsorganisationer, vilket också påverkar forskningsunderlaget positivt.

*Förslaget till reglering av forskningsdatabaser av infrastrukturkaraktär behöver kompletteras med reglering av förutsättningar för regionernas huvudmannaskap för forskningsdatabaser av infrastrukturkaraktär*

När förslaget till, *lagen om vissa forskningsdatabaser*, ändras så att även svenska regioner kan föreslå, utveckla och förvalta forskningsdatabaser av infrastrukturkaraktär behöver lagförslaget kompletteras. Regleringen för regioner som huvudmän bör vara kongruent med nuvarande förslag för universitet och högskolor.

Detta remissvar har beretts av utredare Karin Ranstad och representanter för Region Blekinges Vetenskapliga råd.