

[u.remissvar@regeringskansliet.se](mailto:u.remissvar@regeringskansliet.se)

## Svar på remiss från Utbildningsdepartementet – Promemorian Långsiktig reglering av forskningsdatabaser

---

Region Dalarna har tagit emot Utbildningsdepartementets promemoria "Långsiktig reglering av forskningsdatabaser" (U2022/04089). Promemorian lämnar förslag avseende lag om långsiktig reglering av forskningsdatabaser. Region Dalarna välkomnar möjligheten att lämna synpunkter i den aktuella och samhällsviktiga fråga rörande rätten att inrätta och driva forskningsdatabaser.

Region Dalarnas värdegrund, *öppenhet, respekt och ansvar*, är en viktig utgångspunkt för Region Dalarnas remissvar. Vi strävar efter en säker och jämställd vård för länets och landets befolkning. Hälso- och sjukvården ska vara effektiv och av god kvalitet samt utformad för att stärka folkhälsan. Som patient ska det finnas möjlighet att kunna påverka sin egen vård och vara delaktig i vården i stort. En viktig del i Region Dalarnas grunduppgift är därför att säkerställa att forskning, utbildning och innovation ligger i framkant, såväl gällande hälso- och sjukvården som andra verksamheter i Region Dalarna.

Region Dalarna instämmer med Promemorian i att det finns ett behov av att rättsligt reglera det som menas med forskningsdatabaser. Det är av stor vikt att det här tydligt regleras vad som kan utgöra en forskningsdatabas, vilka uppgifter som får samlas in till en databas och hur uppgifterna därefter får lämnas ut från databasen, särskilt då dessa kommer att innehålla en stor mängd personuppgifter inklusive känsliga personuppgifter. Det är därför positivt om lagstiftningen tydliggör förutsättningarna för behandling av personuppgifter i forskningsdatabaser. Region Dalarna önskar även att det klargörs vad som menas med databas respektive register, särskilt eftersom begreppen förekommer synonymt. Tydliggörandet bör även klargöra om hantering av uppgifter ska bygga på den enskildes samtycke eller om Etikprövningsnämnden ska godkänna hantering av data för forskningsändamål genom en etikprövning. Region Dalarna anser det

också vara av betydelse att klargöra om en forskningsdatabas ska betraktas som en nationell resurs. I ett vidare perspektiv bör det även uppmuntras att etablerandet av databaser bör inkludera nationella nätverk, med syfte att mer sammanhållet bygga kunskap och kompetens. Syftet med nätverk kan även vara att förebygga att ett flertal delvis parallella uppgiftssamlingar, i form av forskningsdatabaser med stora mängder personuppgifter/känsliga personuppgifter, byggs upp trots att de redan finns eller planeras i register och databaser hos registerförande myndigheter.

Region Dalarna har några huvudsakliga invändningar och synpunkter på promemorian som redovisas nedan.

### **Huvudsakliga invändningar och synpunkter Sammanfattning - kap 1-11 (sid 1-316)**

I förslaget 1.1, 3§ på sid 23 definieras vilken forskningshuvudman som har rätt att behandla personuppgifter i forskningsdatabaserna, det vill säga enbart lärosäten som är ett statligt universitet, en statlig högskola eller vissa enskilda utbildningsanordnare som har rätt att utfärda examen på forskarnivå. Region Dalarna ser här en problematisk begränsning då den kliniska forskningen i stor omfattning drivs och utvecklas i regionerna i samverkan med lärosäten.

Region Dalarna anser härvidlag att även regioner som forskningshuvudman ska ha möjlighet att behandla personuppgifter inom ramen för forskningsdatabaser. Sveriges regioner bör kunna upprätthålla, bibehålla och förvalta forskningsdatabaser.

En viktig motivering är att den kliniska forskningen på patienter genomförs till största delen på regionernas patienter och dess hälsodata. Detta leder till att det vore mycket olyckligt ifall skapandet av forskningsdatabaser enbart får göras på universitet och lärosäten med forskarexamensrätt enligt förslaget, eftersom detta skulle riskera att begränsa möjligheterna till klinisk forskning i regionerna.

En stor del av den kliniska forskningens utveckling bedrivs i samverkansprojekt mellan region och universitet. Bedömningen i remissförslaget är att dessa kommer fortgå som tidigare men här kan det likväl behövas förtydligande hur dessa samverkansprojekt i så fall ska regleras. Det krävs en tydlighet i reglering om ansvaret för forskningsdatabaserna enbart kommer vara på lärosätet.

Svaret är berett i Sjukvårdsregion Mellansveriges forskningsråd.

---