

Samordningskansliet  
Helge Jonsson  
Tfn: 063-14 76 36  
E-post: helge.jonsson@regionjh.se

2015-01-16

## Svar på remiss av betänkandet Unik kunskap genom registerforskning (SOU 2014:45) (RS/80/2015)

### Ärendebeskrivning

Region Jämtland Härjedalen har fått tillfälle att lämna synpunkter på betänkandet Unik kunskap genom registerforskning, SOU 2014:45. Betänkandet innehåller dels ett förslag till ny lag om forskningsdatabaser och dels ett förslag till lag om Nationellt biobanksregister samt följdändringar i andra lagar.

Regionen ställer sig i stort sett positiv till förslagen. Genom lagen om forskningsdatabaser ska det skapas bättre förutsättningar för att inrätta register med uppgifter som kan ligga till grund för flera forskningsprojekt. På så sätt kan man rationellt återanvända uppgifter som har samlats in till exempel av myndigheter i deras verksamhet eller av andra forskningsprojekt. Den föreslagna regleringen är en bra avvägning mellan skyddet för den enskildes integritet och forskningens behov.

Enligt förslaget får statliga universitet och högskolor samt statliga myndigheter ha hand om forskningsdatabaser. Förslaget saknar eller belyser bara begränsat den forskning och de forskningsdatabaser och kvalitetsregister som regioner/landsting och kommuner gör och har hand om. Utredningen bör därför kompletteras med detta område och det bör övervägas om inte också regioner/landsting och kommuner bör kunna ha hand om forskningsdatabaser. Förslaget till lag om forskningsdatabaser bör inte införas förrän en sådan belysning genomförts.

Regionen tillstyrker förslaget till lag om nationella biobanksregistret. Genom registret, som föreslås föras av Socialstyrelsen, får man rationellare tillgång till uppgifter för bland annat forskning.

Ett förslag till svar på remissen har utarbetats av samordningskansliet och hälso- och sjukvårdsstaben.

### Beslutsunderlag

Missiv till remiss av betänkandet Unik kunskap genom registerforskning (SOU 2014:45)  
Sammanfattning av betänkandet Unik kunskap genom registerforskning (SOU 2014:45)  
Förslag till svar på remiss av betänkandet Unik kunskap genom registerforskning (SOU 2014:45)

### Regiondirektörens förslag

Svar på remissen Unik kunskap genom registerforskning, SOU 2014:45, lämnas till utbildningsdepartementet enligt utarbetat förslag.

I tjänsten

Björn Eriksson  
Regiondirektör

Mikael Ferm  
Kanslichef

Samordningskansliet  
Helge Jonsson  
Tfn: 063-14 76 36  
E-post: helge.jonsson@regionjh.se

2015-01-16

Dnr RS/80/2015

Utbildningsdepartementet

u.registrator@regeringskansliet.se

## **Svar på remiss av betänkandet Unik kunskap genom registerforskning (SOU 2014:45)**

Region Jämtland Härjedalen har fått tillfälle att lämna synpunkter på betänkandet Unik kunskap genom registerforskning, SOU 2014:45. Regionen lämnar följande synpunkter på betänkandet.

Bakgrunden till utredningen återfinns i 2012 års forskningsproposition där det konstaterades att de svenska registren är unika och kunde erbjuda stora forskningsmöjligheter och att man därför ville förbättra tillgängligheten och därmed underlätta den registerbaserade forskningen. Utredningen har tre syften; att förenkla uttag ur registren, att underlätta samkörning samt att säkerställa sekretess och värna den personliga integriteten.

Region Jämtland Härjedalen ställer sig i stort sett positiv till utredningen. Registerforskning utgör en viktig källa till kunskap och det är därför av stor vikt att rutiner harmoniseras och även att ansvar tydligt anges. Förhoppningsvis kan detta leda till ett ökat utnyttjande av register i framtiden samtidigt som den personliga integriteten bevaras. De unika svenska registren kan därmed ytterligare stärka Sveriges position som ledande inom detta område.

Region Jämtland Härjedalen anser dock att utredningen tagit alltför lätt på den kliniska forskning, som enligt hälso- och sjukvårdslagen, ska bedrivas inom landsting/regioner och kommuner samt de kvalitetsregister och forskningsdatabaser som finns hos sjukvårdshuvudmännen. Någon djupare analys av denna forskning och dessa register/forskningsdatabaser och samspelet med övriga aktörer, saknas eller är bristfälligt. De nationella kvalitetsregistren har idag allt mer omfattande databaser vilket innebär en allt mer eftertraktad guldgruva ur forskningssynpunkt. Många av kvalitetsregistren har väl validerade data med hög täckningsgrad vilket ger möjligheter till omfattande epidemiologiska studier och samkörningar mellan olika register. Regionen anser att forskningsdatabaser inte endast ska kunna skapas vid statliga universitet och högskolor utan även databaser inom regioner/landsting och kommuner måste omfattas av lagen. Innan det kan göras måste forskningsdatabaser inom regioner/landsting och kommuner belysas bättre. En fråga är hur man på bästa sätt ska styra registren för att utveckla kvaliteten på dessa.

Sjukvårdshuvudmännen har en lång tradition av att hantera känsliga sekretessbelagda personuppgifter där bestämmelserna i PUL är väl implementerade. Detta gör i vissa fall sjukvårdshuvudmännen mer lämpade att hantera forskningsdatabaser, än statliga universitet och högskolor där motsvarande tradition, som också utredningen påpekar, många gånger är bristfällig.

Om enskilda forskningsstudiers data ingår i en forskningsdatabas bör ansvarig för studien ha möjlighet att ha inflytande på frågan om att återanvända data och också ges möjlighet att vara involverad i eventuellt nya studier. Om möjligheten att delta i kommande studier begränsas, kommer sannolikt färre forskningsstudier att vara aktuella för forskningsdatabaser.

Region Jämtland Härjedalen instämmer i utredarens bedömning att kodnyckeln skyddas av statistiklagen och den starka sekretesslag som därmed gäller, varför bevarandet av kodnyckel kan ske hos den registerhållande myndigheten. Regionen anser även att det är bra att utredning föreslår en längre tid för bevarande av kodnyckeln. Medicinska och epidemiologiska studier är ofta av longitudinell karaktär, med ett stort behov av att över tid komplettera med aktuella uppgifter från register. Det finns idag inget som tyder på att denna typ av studier skulle minska i omfattningen, utan snarare att en ökning sker, och då även med längre tidsspann. Region Jämtland Härjedalen ställer sig därför positiva till utrednings förslag om en förlängning till 20 år.

Man bör dock uppmärksamma att det kan finnas undantagssituationer där sekretessen kan behöva brytas, som till exempel vid misstanke om och utredningar av oredlighet i forskning, där forskningsresultat ska kunna kvalitetsgranskas i efterhand.

Förslaget om ett förenklat förfarande vid etisk prövning välkomnas. Framför allt gäller detta förslaget om att en forskare ska få rätt att begära ett yttrande från en etikprövningsnämnd. Förslaget medför förmodligen en ökad arbetsbörda för nämnderna vilket bör följas upp då det kan medföra förlängda handläggningstider vilket vore olyckligt. Förslaget bör även kompletteras med ett förfarande där studentarbeten i större utsträckning bedöms som forskning. Detta är av stor vikt för till exempel de obligatoriska studentarbeten som utförs vid läkarutbildning och det obligatoriska vetenskapliga arbete som måste utföras vid ST-utbildningen, där registerstudier är vanliga.

Region Jämtland Härjedalen stödjer utredningens förslag om att de regionala Svenska biobanksregistren görs om till ett nationellt biobanksregister, med Socialstyrelsen som personuppgiftsansvarig. Regionen vill dock peka på kraven på sekretess och där möjligheten att använda biobanksregistret för forskningsändamål avser provet och inte de uppgifter som finns i registret.

Region Jämtland Härjedalen vill även påpeka att i samband med de kostnader för sjukvårdshuvudmännen som kan uppstå, till exempel kring hanteringen av ett nationellt biobanksregister och samtyckeshaneringen, ska finansieringsprincipen tillämpas.

Med hänsyn till vad regionen anfört ovan bör förslaget till lag om forskningsdatabaser inte införas i nuvarande skick.

REGIONSTYRELSEN

Ann Marie Johansson  
Ordförande

Björn Eriksson  
Regiondirektör