



LANDSTINGET BLEKINGE

2015-01-19

Landstingsdirektörens stab
Avdelningen för kunskapsstöd
Annika Mellquist

Missiv
Dnr 2014/0641

Landstingsstyrelsen

Yttrande avseende betänkandet *Unik kunskap genom registerforskning (SOU 2014:45)*

Landstinget Blekinge har beretts möjligheten att yttra sig över betänkandet *Unik kunskap genom registerforskning (SOU 2014:45)*. Landstinget ställer sig positivt till de flesta av de förslagna författningsförändringarna och andra förslag som utredningen för fram.

Sammanfattning av betänkandet

Regeringen har uppdragit åt Vetenskapsrådet att inrätta en funktion med uppgift att förbättra tillgängligheten till och underlätta användningen av registeruppgifter för forskningsändamål. I uppdraget har även ingått att undersöka om det befintliga sekretesskyddet för uppgifter som hanteras inom forskning är tillräckligt för att skydda den enskildes integritet vid forskning.

Med register menas i första hand strukturerade samlingar av personuppgifter som har upprättats inom myndigheter för primärt andra ändamål än forskning, t.ex. statliga myndighetsregister, kvalitetsregister inom hälso- och sjukvården och biobanker. Därutöver finns register som särskilt upprättats för forskningsändamål (här kallade forskningsdatabaser).

I många sammanhang är det en stor fördel för forskningen att få tillgång till omfattande datamaterial. Myndighetsregister som i regel innehåller uppgifter om alla invånare i landet är ovärderliga när man önskar beskriva tillståndet i befolkningen.

Europakonventionen om mänskliga rättigheter tillsammans med personuppgiftslagen är särskilt viktiga för att skydda personuppgifter genom att reglera hur dessa får hanteras.

Ansvar för den personuppgiftsbehandling som sker inom forskningen åvilar forskningshuvudmännen, det vill säga i regel universitet och högskolor.

Betänkandets förslag

Etikprövningen

För att förenkla handläggningen av ärenden där syftet är att i forskningen endast använda anonymiserade uppgifter från *myndighetsregister* föreslås att nämnderna ska kunna delegera sådana ärenden till ordföranden.

Forskare ska även få rätt att få ett yttrande från etikprövningsnämnden över forskningsprojekt som inte faller under etikprövningslagen.

Det föreslås också att utlämnande från *forskningsdatabaser* alltid ska kräva etikillstånd, oavsett om det handlar om känsliga personuppgifter eller inte.

SKL:s ståndpunkt

SKL ställer sig positiva till förslaget, men med vissa förbehåll (se bilaga).

Kodnyckelförfarande

När uppgifter lämnas ut i anonymiserad form kan utlämnande myndighet bevara en kodnyckel som gör det möjligt att senare komplettera uppgifterna – främst i syfte att kunna möjliggöra longitudinella studier. Idag bevaras kodnyckeln normalt i tre år med möjlighet till förlängning.

Det finns flera skäl för att regelmässigt bevara kodnycklar under längre tid. Det möjliggör komplettering eller förnyad analys t.ex.

Det föreslås därför att kodnycklar ska bevaras hos den utlämnande myndigheten under tjugo år från dagen för utlämnande av uppgifterna och med möjlighet till förlängning därefter.

SKL:s ståndpunkt

SKL avstyrker förslaget och kommer med alternativt förslag (se bilaga).

Ny sekretessbestämmelse

För att upprätthålla allmänhetens förtroende för forskningen är det viktigt att regelverket tillgodoser den enskilda individens integritetsskydd. Det finns idag flera olika bestämmelser som innebär sekretess för personuppgifter som behandlas i forskningen, men de är svåra att överblicka vilket kan skapa oklarheter.

I offentlighets- och sekretesslagen finns en särskild bestämmelse avseende *statistisksekretess*. I betänkandet föreslås en motsvarande *forskningssekretess*. Det innebär att personuppgifter som samlas in för forskning alltid är skyddade av absolut sekretess. Liksom när det gäller uppgifter som samlats in för statistiska ändamål ska för dessa uppgifter insamlade för forskningsändamål finnas en sekretessbrytande bestämmelse som innebär att de, om viss villkor är uppfyllda, kan användas för annan forskning.

Forskningsdatabaser

I utredningsdirektiven framhålls svårigheterna att inom ramen för gällande rätt skapa forskningsdatabaser för bestämda men relativt allmänt hållna forskningsändamål. Datainspektionen har ställt sig tveksam till forskningsdatabaser med allmänt hållna ändamål. Den har också ifrågasatt lagligheten i det samtycke som den enskilda ger när de lämnar uppgifter till sådana databaser. Etikprövningslagen medger bara att etikgodkännande ges till konkreta forskningsprojekt. Utlämnande myndigheter ser sig förhindrade att lämna ut uppgifter till databaser där de konkreta forskningsfrågorna är okända. Det saknas alltså idag rättsliga förutsättningar för sådana forskningsdatabaser. Regering och riksdag har i några fall stiftat särskilda lagar för att möjliggöra forskningsdatabaser.

Det föreslås att det införs en särskild lag om forskningsdatabaser. I den ska vissa generella regler anges, men varje databas ska kompletteras med en regeringsförordning som reglerar vad som närmare ska gälla, till exempel ändamål och innehåll.

Forskningsdatabasernas ändamål är att skapa underlag för forskning och att lämna ut uppgifter till forskningsprojekt. För utlämnande ska alltid krävas etikgodkännande.

Forskningsdatabaser ska kunna skapas vid statliga universitet och högskolor samt vid andra statliga myndigheter som har i uppdrag att bedriva forskning. Det bör uppdras åt Vetenskapsrådet att föreslå regeringen vilka forskningsdatabaser som ska finnas.

SKL:s ståndpunkt

SKL tillstyrker utredningens förslag till tillämpningsområde om forskningsdatabaser under förutsättning att landstingen ges samma möjligheter som universiteten att inrätta databaser enligt lagen (se bilaga).

Nationellt biobanksregister

Svenska biobanksregistret är idag ett regionalt system. Registret finns hos sex regionala biobankscentra, som bedrivs av regioner och landsting. Det skulle i olika sammanhang underlätta spårbarheten av biobanksprover om det fanns ett nationellt biobanksregister.

Utredningen föreskär att Svenskt biobanksregister görs om till ett nationellt system för registrering av biobanksprover, Nationella biobanksregistret. Det föreslås att Socialstyrelsen blir personuppgiftsansvarig för registret.

SKL:s ståndpunkt

SKL stödjer utredningens förslag att Svenska biobanksregistret görs om till Nationella biobanksregistret, men med vissa förbehåll (se bilaga).



Förslag till yttrande

I arbetet med att sammanställa detta yttrande har ett flertal medarbetare involverats, både medicinskt sakkunniga, juridiskt sakkunniga, experter inom biobanksområdet m.fl. Landstinget Blekinge har även medverkat i, av Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) arrangerad, nationell konferens kring betänkandet. Landstinget Blekinge ställer sig i allt väsentligt bakom SKL:s samlade förslag till yttrande (se bilaga) och vill särskilt betona möjligheterna för landsting och regioner att också stå som värdar för forskningsdatabaser.

Landstingsstyrelsen föreslås besluta

att ställa sig bakom Sveriges Kommuner och Landstings förslag till yttrande avseende ”Unik kunskap genom registerforskning” (SOU 2014:45).

Landstingsdirektörens stab, Karlskrona dag som ovan

	
---	--

Peter Lilja
Landstingsdirektör

Gunilla Skoog
Utvecklingsdirektör