

Regionstyrelsen

## **Yttrande över Promemorian Fortsatt giltighet av lagen (2013:794) om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa**

Föredragande regionråd: Tobias Nässén

### **Ärendebeskrivning**

Utbildningsdepartementet har genom remiss bjudit in Region Stockholm att yttra sig över promemorian Fortsatt giltighet av lagen (2013:794) om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa (U2020/00665/F).

### **Förslag till beslut**

Regionrådsberedningen föreslår att regionstyrelsen beslutar följande.

1. Regiondirektörens tjänsteutlåtande utgör Region Stockholms yttrande över promemorian Fortsatt giltighet av lagen (2013:794) om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa (U2020/00665/F).
2. Beslutet justeras omedelbart.

### **Regionrådsberedningens motivering**

Lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa trädde i kraft den 1 december 2013 och gällde till och med den 31 december 2015. Giltighetstiden för lagen har förlängts i omgångar 2015 och 2017. För närvarande är lagen tidsbegränsad till och med den 31 december 2020 i avvaktan på en långsiktig reglering av forskningsdatabaser.

Två utredningar, Registerforskningsutredningen och Forskningsdatautredningen, har lämnat förslag till sådan reglering i form av två betänkanden. Beredning av förslagen pågår inom Regeringskansliet, men innebär ett omfattande arbete och en långsiktig reglering kommer inte kunna vara på plats när lagen upphör att gälla den 31 december 2020. Det föreslås därför att lagen ska fortsätta att gälla till och med den 31 december 2023.

SKRIVELSE  
2020-05-13

RS 2020-0231

Regionstyrelsen anser att för att möjliggöra sådan forskning behöver personuppgiftsbehandling i register som är underlag för forskningen regleras. Utan sådan reglering kan personuppgifter inte behandlas för ändamålet och viktig registerforskning därmed inte utföras. Region Stockholm ser därför positivt på en förlängning av giltighetstiden för lagen i avvaktan på en långsiktig reglering av forskningsdatabaser.

Regionstyrelsen tillstyrker att giltighetstiden för lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa förlängs till och med den 31 december 2023.

### **Beslutsunderlag**

Regiondirektörens tjänsteutlåtande

Promemorian Fortsatt giltighet av lagen (2013:794) om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa (U2020/00665/F)

Vårdens kunskapsstyrningsnämnds yttrande den 19 mars 2020

Karolinska Universitetssjukhusets yttrande den 11 mars 2020

Irene Svenonius

Tobias Nässén

Regionstyrelsen  
Regionledningskontoret  
Nicolai Sundblad

TJÄNSTEUTLÅTANDE  
2020-04-06

RS 2020-0231

Regionstyrelsen

## **Yttrande över Promemorian Fortsatt giltighet av lagen (2013:794) om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa**

### **Ärendebeskrivning**

Utbildningsdepartementet har genom remiss bjudit in Region Stockholm att yttra sig över promemorian Fortsatt giltighet av lagen (2013:794) om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa (U2020/00665/F).

### **Beslutsunderlag**

Regiondirektörens tjänsteutlåtande

Promemorian Fortsatt giltighet av lagen (2013:794) om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa (U2020/00665/F)

Vårdens kunskapsstyrningsnämnds yttrande den 19 mars 2020

Karolinska Universitetssjukhusets yttrande den 11 mars 2020

### **Förslag till beslut**

Regionrådsberedningen föreslår att regionstyrelsen beslutar följande.

1. Regiondirektörens tjänsteutlåtande utgör Region Stockholms yttrande över promemorian Fortsatt giltighet av lagen (2013:794) om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa (U2020/00665/F).
2. Paragrafen justeras omedelbart.

### **Regionledningskontorets förslag och motivering**

#### *Sammanfattning*

Lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa trädde i kraft den 1 december 2013 och gällde

ursprungligen till och med den 31 december 2015. Giltighetstiden för lagen har förlängts i omgångar 2015 och 2017. Lagen syftar till att ge universitet och högskolor möjlighet att skapa underlag för olika forskningsprojekt om vad arv och miljö betyder för uppkomsten och utvecklingen av olika sjukdomar och för människors hälsa i övrigt. Lagen syftar också till att skydda den enskildes personliga integritet i sådan verksamhet. Genom lagen har statliga universitet och högskolor ett rättsligt stöd för att med den enskildes uttryckliga samtycke behandla personuppgifter för ovan nämnda forskningsändamål.

För närvarande är lagen tidsbegränsad till och med den 31 december 2020 i avvaktan på en långsiktig reglering av forskningsdatabaser. Det föreslås i promemorian att den tidsbegränsade lagen ska fortsätta att gälla till och med den 31 december 2023.

Regionledningskontoret tillstyrker att giltighetstiden för lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa förlängs till och med den 31 december 2023.

#### *Bakgrund*

Lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa trädde i kraft den 1 december 2013 och gällde ursprungligen till och med den 31 december 2015. Giltighetstiden för lagen har förlängts i omgångar 2015 och 2017. Lagen syftar till att ge universitet och högskolor möjlighet att skapa underlag för olika forskningsprojekt om vad arv och miljö betyder för uppkomsten och utvecklingen av olika sjukdomar, t.ex. cancer och hjärt- och kärlsjukdomar, och för människors hälsa i övrigt. Lagen syftar också till att skydda den enskildes personliga integritet i sådan verksamhet. Personuppgifter som ska ingå i ett register enligt lagen får bara samlas in med den registrerades uttryckliga samtycke. I verksamhet som avser förande eller uttag ur register enligt lagen gäller vidare sekretess för uppgift som avser en enskilds personliga förhållanden och som kan hänföras till den enskilde. Personuppgifter som inte är direkt hänförliga till den enskilde får lämnas ut till forskningsprojekt om vad arv och miljö betyder för uppkomsten och utvecklingen av olika typer av sjukdomar och för människors hälsa under förutsättning dels att såväl forskningen som behandlingen av uppgifterna har godkänts enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor, dels att forskningen bedrivs vid en myndighet.

För närvarande är lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa tidsbegränsad till och med den 31

december 2020 i avvaktan på en långsiktig reglering av forskningsdatabaser. Två utredningar, Registerforskningsutredningen och Forskningsdatautredningen, har lämnat förslag till sådan reglering i form av två betänkanden. Beredning av förslagen pågår inom Regeringskansliet. En utredare ska få i uppdrag att biträda Regeringskansliet med att baserat på de två betänkandena och det samlade beredningsunderlaget ta fram ett förslag på en långsiktig reglering för forskningsdatabaser. Beredningen innebär ett omfattande arbete och en långsiktig reglering kommer inte kunna vara på plats när lagen upphör att gälla den 31 december 2020. Det föreslås därför att lagen ska fortsätta att gälla till och med den 31 december 2023.

Ärendet har remitterats till vårdens kunskapsstyrningsnämnd och Karolinska Universitetssjukhuset.

### *Överväganden*

*Region Stockholms yttrande till Utbildningsdepartementet över Promemorian Fortsatt giltighet av lagen (2013:794) om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa*

Region Stockholm tillstyrker att giltighetstiden för lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa förlängs till och med den 31 december 2023. Registerforskning är ett viktigt område. För att möjliggöra sådan forskning behöver personuppgiftsbehandling i register som är underlag för forskningen regleras. Utan sådan reglering kan personuppgifter inte behandlas för ändamålet och viktig registerforskning därmed inte utföras. Region Stockholm ser därför positivt på en förlängning av giltighetstiden för lagen i avvaktan på en långsiktig reglering av forskningsdatabaser.

### **Ekonomiska konsekvenser**

Den föreslagna förlängningen av giltighetstiden för lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa medför inte några ökade kostnader för Region Stockholm.

Carina Lundberg Uudelepp  
Regiondirektör

Anne Rundquist  
Chefsjurist

TJÄNSTEUTLÅTANDE  
2020-04-06

RS 2020-0231

**Beslutsexpediering:**

Akt

Utbildningsdepartementet

Regionledningskontoret chefsjurist

Vårdens kunskapsstyrningsnämnd

Karolinska Universitetssjukhuset

Godkänd av Carina Lundberg Udelepp, 2020-04-06

Regionstyrelsen

PROTOKOLL  
2020-05-19

RS 2020-0054

**§ 121****Yttrande över Promemorian Fortsatt giltighet av lagen (2013:794) om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa**

RS 2020-0231

**Ärendebeskrivning**

Utbildningsdepartementet har genom remiss bjudit in Region Stockholm att yttra sig över promemorian Fortsatt giltighet av lagen (2013:794) om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa (U2020/00665/F).

**Beslutsunderlag**

Regiondirektörens tjänsteutlåtande

Promemorian Fortsatt giltighet av lagen (2013:794) om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa (U2020/00665/F)

Vårdens kunskapsstyrningsnämnds yttrande den 19 mars 2020

Karolinska Universitetssjukhusets yttrande den 11 mars 2020

**Yrkande**

Ordförande Irene Svenonius (M) yrkar bifall till regionrådsberedningens förslag i skrivelse den 13 maj.

**Beslut**

Regionstyrelsen beslutar följande.

1. Regiondirektörens tjänsteutlåtande utgör Region Stockholms yttrande över promemorian Fortsatt giltighet av lagen (2013:794) om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa (U2020/00665/F)
2. Paragrafen justeras omedelbart.

**Expedieras till**

Utbildningsdepartementet  
Regionledningskontoret chefsjurist  
Vårdens kunskapsstyrningsnämnd  
Karolinska Universitetssjukhuset  
Akten

  
Ordförande  
Justerare

Exp. datum

Sign.