Regionrådsberedningen

SKRIVELSE
2020-05-13

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

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.

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

**Beslutsexpediering:**
Akt
Utbildningsdepartementet
Regionledningskontoret chefsjurist
Vårdens kunskapsstyrningsnämnd
Karolinska Universitetssjukhuset

Godkänd av Carina Lundberg Uudelepp, 2020-04-06

Regeringskansliet

**Promemoria**

2020-02-24
U2020/00665/F

**Utbildningsdepartementet**

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

## Sammanfattning

Lagen (2013:794) om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa trädde i kraft den 1 december 2013. 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 typer av 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 av 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.

Lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa är 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. När Registerforskningsutredningen lämnade sitt betänkande Unik kunskap genom registerforskning (SOU 2014:45) utgick förslagen från personuppgiftslagen (1998:204) som då var gällande rätt. En

majoritet av remissinstanserna tillstyrkte utredningens förslag men det fick också kritik på flera punkter. Forskningsdatautredningen fick 2016 i uppdrag att bereda Registerforskningsutredningens förslag vidare, med beaktande av remissinstansernas synpunkter. Utredningen skulle också analysera vilka anpassningar av förslagen som behövde göras med anledning av EU:s nya dataskyddsförordning som skulle träda i kraft den 25 maj 2018. Forskningsdatautredningen skulle vidare i ett delbetänkande lämna ett förslag till anpassning av lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa till EU:s dataskyddsförordning. En lagändring som innebär en anpassning av den lagen till dataskyddsförordningen har därefter beslutats som trädde i kraft den 1 januari 2019.

Forskningsdatautredningens förslag till en långsiktig reglering av forskningsdatabaser i betänkandet Rätt att forska, långsiktig reglering av forskningsdatabaser (SOU 2018:36) har tillstyrkts av en majoritet av remissinstanserna, men även kritiserats. Beredning av förslagen pågår inom Regeringskansliet. En utredare ska få i uppdrag att biträda Regeringskansliet (Utbildningsdepartementet) med att baserat på de två betänkandena och det samlade beredningsunderlaget ta fram ett förslag på en långsiktig reglering för forskningsdatabaser. I avvaktan på att en sådan reglering ska hinna träda i kraft föreslås i denna promemoria att den tidsbegränsade lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa ska fortsätta att gälla till och med den 31 december 2023.

## 1. Författningsförslag

### Förslag till lag om fortsatt giltighet av lagen (2013:794) om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa

Härigenom föreskrivs att lagen (2013:794) om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa, som gäller till utgången av 2020, ska fortsätta att gälla till och med den 31 december 2023.

## 2. Lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa

### Lagens syfte

Den svenska registerhållningen över hela befolkningen och systemet med personnummer ger unika förutsättningar för att studera angelägna, tvärvetenskapliga frågor. Resultat av forskning där man med underlag från befolkningsbaserade register studerar samband mellan t.ex. arv, miljö och hälsa ger viktig kunskap för utveckling av såväl vård och behandling som förebyggande folkhälsoarbete.

Det finns olika typer av befolkningsbaserade register som kan användas för forskning. Det finns register i vilka uppgifter samlas in med stöd av uppgiftsskyldigheter för myndigheter, dvs. utan samtycke av den enskilde, t.ex. de s.k. hälsodataregister som förs av Socialstyrelsen. Det finns också register som förs utan den enskildes uttryckliga samtycke, men där den enskilde har rätt att motsätta sig registrering med följd att uppgifter om honom eller henne inte får registreras, eller om så redan har skett, ska utplånas (s.k. opt-out-modell). Exempel på sådana register är de nationella och regionala kvalitetsregistren som förs inom hälso- och sjukvården. Det finns även register som bygger på att frivilliga deltagare bidrar med uppgifter om t.ex. längd, vikt och blodtryck kopplade till blod- och plasmaprover. I dessa fall fyller ofta deltagarna i enkäter om t.ex. rökning, medicinering, kostvanor och livsstil. Genom att sedan regelbundet följa deltagarna med hjälp av olika register är det möjligt att undersöka komplexa förhållanden mellan, å ena sidan, arv och miljö och, å andra sidan, uppkomst av olika sjukdomar eller människors hälsa i övrigt. Som exempel på resultat av befolkningsbaserad forskning kan nämnas att det har kunnat fastställas hur hormoner påverkar utveckling av bröst- och prostatacancer samt hjärt- och kärlsjukdom och vilken roll virusinfektioner har när det gäller att utveckla livmoderhalscancer (prop. 2012/13:163 s. 12 f.).

I ovan nämnda typer av register behandlas personuppgifter. Den grundläggande regleringen för behandling av personuppgifter finns numera i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning), här benämnd dataskyddsförordningen. Dataskyddsförordningen har i svensk rätt kompletterats med bl.a. la-

gen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning (dataskyddslagen).

Dataskyddsförordningen kompletteras även av s.k. registerförfattningar, dvs. författningar som innehåller specialreglering för behandling av personuppgifter på olika områden. Lagen (2013:794) om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa är en sådan registerförfattning. Lagen trädde i kraft den 1 december 2013 och 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 typer av 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 tydligt rättsligt stöd för att med den enskildes uttryckliga samtycke behandla personuppgifter för ovan nämnda forskningsändamål.

### Lagens huvudsakliga innehåll

Lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa gäller behandling av personuppgifter som utförs av sådana statliga universitet och högskolor som omfattas av högskolelagen (1992:1434) och som sker med den enskildes uttryckliga samtycke. Lagen gäller bara om behandlingen är helt eller delvis automatiserad eller om uppgifterna ingår i eller är avsedda att ingå i en strukturerad samling av personuppgifter som är tillgängliga för sökning eller sammanställning enligt särskilda kriterier (1 och 2 §§).

Personuppgifter får enligt lagen bara behandlas för att

1. skapa underlag för olika forskningsprojekt om vad arv och miljö betyder för uppkomsten och utvecklingen av olika typer av sjukdomar och för människors hälsa i övrigt,

2. lämna ut uppgifter till sådan forskning under förutsättning dels att såväl forskningen som behandlingen av uppgifterna har godkänts enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen), dels att forskningen bedrivs vid en myndighet,

3. lämna ut uppgifter till en utredning av oredlighet i sådan forskning eller för att ett yttrande ska kunna lämnas i samband med en sådan utredning,

4. lämna ut uppgifter till den registrerade själv,

5. lämna ut uppgifter om det finns en skyldighet enligt lag att göra det, och

6. bevaras för arkivändamål av allmänt intresse, vetenskapliga eller historiska forskningsändamål eller statistiska ändamål om regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer har meddelat föreskrifter om eller i ett enskilt fall beslutat det.

När det är fråga om utlämnande av uppgifter till sådan forskning som avses ovan eller till en utredning av oredlighet i sådan forskning eller för att ett yttrande ska kunna lämnas i samband med en sådan utredning får endast personuppgifter som inte är direkt hänförliga till den enskilde lämnas ut. Uppgifterna får dock vara försedda med en beteckning som hos den personuppgiftsansvarige kan kopplas till personnummer eller motsvarande identitetsbeteckning (s.k. löpnummer). Löpnummer och personnummer (s.k. kodnyckel) får lämnas ut till en annan myndighet om det är nödvändigt för att den mottagande myndigheten ska kunna lämna ut uppgifter om samma personer till ett forskningsprojekt som godkänts enligt etikprövningslagen (5–8 §§ lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa).

Lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa är sedan den 1 januari 2019 anpassad till dataskyddsförordningen (prop. 2017/18:298, bet. 2018/19:UbU5, rskr. 2018/19:44) och det framgår av lagen att den kompletterar dataskyddsförordningen. Vid behandling av personuppgifter enligt lagen gäller dataskyddslagen och föreskrifter som har meddelats i anslutning till den lagen, om inte annat följer av lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa eller föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen (3 och 3 a §§).

I anslutning till lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa har regeringen meddelat föreskrifter i förordningen (2013:833) om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa. Förordningen reglerar vilka register som får föras, vilka som får behandla personuppgifter och i vilken utsträckning uppgifter avseende genetiska undersökningar får registreras. I en bilaga till förordningen anges att Karolinska institutet får föra registret LifeGene i enlighet med lagen. LifeGene syftar till 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.

I verksamhet som avser förande av eller uttag ur register enligt lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa för gäller vidare sekretess för uppgift som avser en enskilds personliga förhållanden och som kan hänföras till den enskilde. Sekretessen hindrar dock inte att uppgift lämnas ut i den utsträckning som framgår av den lagen. Vidare får uppgift som inte genom namn, annan identitetsbeteckning eller liknande förhållande är direkt hänförlig till den enskilde lämnas ut, om det står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men. För uppgift i en allmän handling gäller sekretessen i högst sjuttio år (24 kap. 2 a § offentlighets- och sekretesslagen [2009:400], OSL). Om en myndighet får en uppgift som är sekretessreglerad i 24 kap. 2 a § OSL från den som bedriver verksamhet enligt lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa, blir den bestämmelsen tillämplig även hos den mottagande myndigheten (24 kap. 2 b § OSL).

### Lagen är tidsbegränsad i avvaktan på en generell lagstiftning om forskningsdatabaser

Lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa är tidsbegränsad och gällde ursprungligen till och med den 31 december 2015. Giltigheten tidsbegränsades i avvaktan på beredningen av en av regeringen beslutad generell översyn av förutsättningarna för registerbaserad forskning. Översynen genomfördes av den s.k. Registerforskningsutredningen, som i sitt betänkande Unik kunskap genom registerforskning (SOU 2014:45) bl.a. föreslog att det ska införas en särskild lag om forskningsdatabaser. Forskningsdatabasernas ändamål ska enligt utredningen vara att skapa underlag för forskning och att lämna ut uppgifter till forskningsprojekt. Utredningens betänkande remissbehandlades under 2014. En majoritet av instanserna tillstyrkte förslaget men det fick också kritik på flera centrala punkter. Giltighetstiden för lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa förlängdes under 2015 till och med den 31 december 2017 i avvaktan på beredningen av Registerforskningsutredningens förslag (prop. 2014/15:121, bet. 2014/15:UbU3, rskr. 2015/16:9, SFS 2015:592).

Med anledning av införandet av dataskyddsförordningen, som trädde i kraft 2016 och började tillämpas 2018, fick den s.k. Forskningsdatautredningen under 2016 i uppdrag att bl.a. analysera Registerforskningsutredningens förslag till lag om forskningsdatabaser och föreslå långsiktiga regleringar av forskningsdatabaser med beaktande av remissutfallet och det nya dataskyddsregelverket. Giltighetstiden för lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa förlängdes under 2017 till och med den 31 december 2020 i avvaktan på Forskningsdatautredningens förslag (prop. 2016/17:204, bet. 2017/18:UbU4, rskr. 2017/18:32, SFS 2017:1102). Utredningens slutbetänkande remissbehandlades under 2018. En majoritet av remissinstanserna tillstyrkte utredningens förslag men flera instanser framförde synpunkter på olika delar av förslaget. Även förordningen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa är tidsbegränsad och gäller till och med den 31 december 2020.

## 3. Giltighetstiden för lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa ska förlängas

**Förslag**: Giltighetstiden för lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa ska förlängas till och med den 31 december 2023.

### Skälen för förslaget

I lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa regleras personuppgiftsbehandling i register som är underlag för viktig forskning. Utan denna reglering kan personuppgifter inte behandlas för ändamålet och viktig forskning därmed inte utföras. Lagen behöver därför fortsätta att gälla fram till dess att en annan reglering av området är på plats.

Forskningsdatautredningen lämnade i juni 2018 betänkandet Rätt att forska – Långsiktig reglering av forskningsdatabaser (SOU 2018:36). I betänkandet föreslår utredningen bl.a. en särskild lag om forskningsdatabaser med ett annat upplägg än det förslag som Registerforskningsutredningen lämnade. Både Registerforskningsutredningens och Forskningsdatautredningens förslag till långsiktig reglering av forskningsdatabaser har fått remisskritik i centrala delar. Förslagen bereds för närvarande inom Regeringskansliet. En utredare ska få i uppdrag att biträda Regeringskansliet (Utbildningsdepartementet) med att, baserat på en vidare beredning av de två utredningarnas förslag och det samlade beredningsunderlaget, ta fram förslag på en lång-

siktig reglering för forskningsdatabaser. Beredningen innebär ett omfattande arbete och en långsiktig reglering kommer inte att 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.

## 4. Konsekvenser

Den förlängning av giltighetstiden för lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa som nu föreslås medför inte några ökade kostnader för staten. Den verksamhet som bedrivs med stöd av lagen bedrivs inom ramen för befintliga anslags- och donationsmedel. Datainspektionen har tillsyn över den verksamhet som regleras av lagen. Några ökade kostnader för staten för Datainspektionens tillsynsverksamhet bedöms därför inte uppkomma.

Förslaget bedöms inte heller i övrigt få några konsekvenser.

Region Stockholm



Hälso- och sjukvårdsförvaltningen
*Administrativa avdelningen*
*Kansli*

DELEGATIONSBESLUT
2020-03-19

HSN 2020-0073

*Beslutande* Björn Eriksson

*Föredragande* Magnus Thyberg

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

Rotel VII – Vård och valfrihetsroteln har remitterat promemoria; Fortsatt giltighet av lagen (2013:794) om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa. I remissen vill roteln ha vårdens kunskapsstyrningsnämnds samt Karolinska Universitetssjukhusets synpunkter på promemorian.

Beslutas på vårdens kunskapsstyrningsnämnds vägnar enligt bilaga:
Yttrande över remiss – Promemorian Fortsatt giltighet av lagen (2013:794) om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa.

Björn Eriksson
Hälso- och sjukvårdsdirektör
Med stöd av punkt 8 i Delegationsordning för vårdens kunskapsstyrningsnämnd

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

**Delges**
Regionledningskontoret

Regionledningskontoret

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

## Ärendebeskrivning

Rotel VII – Vård och valfrihetsroteln har remitterat för yttrande promemoria; Fortsatt giltighet av lagen (2013:794) om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa.
I remissen vill roteln ha vårdens kunskapsstyrningsnämnds samt Karolinska Universitetssjukhusets synpunkter på promemorian.

## Bedömning

Vårdens kunskapsstyrningsnämnd har inte några synpunkter gällande fortsatt giltighet av lagen (2013:794) om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa.

*Ekonomiska konsekvenser*
Förslaget förväntas få oförändrade ekonomiska konsekvenser.

*Konsekvenser för patientsäkerhet*
Förslaget förväntas får oförändrade konsekvenser för patientsäkerheten.

*Konsekvenser för jämlik och jämställd vård*
Förslaget förväntas få oförändrade konsekvenser för jämlik och jämställd vård.

*Miljökonsekvenser*
Förslaget förväntas få oförändrade konsekvenser för miljön.

*Administrativa konsekvenser*
Förslaget förväntas få oförändrade administrativa konsekvenser.

KAROLINSKA UNIVERSITETSSJUKHUSET



Yttrande
2020-03-11

Dnr K2020-1945

Regionledningskontoret
Registraturen
Box 22550
104 22 Stockholm
E-post: registrator.lsf@sll.se

**Remissyttrande avseende Remiss – Promemorian Fortsatt giltighet av lagen (2013:794) om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa**

Bakgrunden är att man 2013 instiftade denna lag som reglerade registerhållning av forskningsregister av olika slag. Lagen syftar till att ge universitet och högskolor möjlighet att skapa register som kan användas för att studera arv och miljös betydelse för uppkomst av olika folksjukdomar. Lagen möjliggjorde t ex LifeGene-projektet.

Staten tillsatte därefter två utredningar, Registerforskningsutredningen och Forskningsdatautredningen, som skulle ta ett helhetsgrepp om lagstiftningen kring dessa frågor. Eftersom ny lagstiftning ännu inte är på plats och man arbetat vidare med nya lagförslag inom Regeringskansliet har man förlängt den nu aktuella lagen i omgångar 2015 och 2017. Lagen 2013:794 gäller t o m 2020. Nu vill man att lagen förlängs ytterligare t o m 2023 varefter man förväntar sig att ny övergripande lagstiftning skall ha kommit på plats.

Karolinska Universitetssjukhuset har inte några invändningar mot att man förlänger denna tillfälliga lag en gång till.

Beslut om detta yttrande har fattats av sjukhusdirektören på delegation av styrelsen för Karolinska Universitetssjukhuset. Yttrandet har handlagts av professor Magnus Nordenskjöld och föredragits av FoU-direktör Annika Tibell.

Beslutat dag som ovan

Björn Zoëga
Sjukhusdirektör

Delges:
Registrator
Styrelsen för Karolinska Universitetssjukhuset