

Avsändare:
Biobank Sverige
Sonja Eaker
E-post: sonja.eaker.falt@rbcmellansverige.se
Mobil: 070-6111961

Utbildningsdepartementet
u.remissvar@regeringskansliet.se

Skribent:
Sonja Eaker Fält, Gustav Berg, Dino Salagic

Remissvar till promemorian Långsiktig reglering av forskningsdatabaser

I promemorian lämnas förslag till en långsiktig reglering av forskningsdatabaser med infrastrukturkaraktär som innehåller personuppgifter som kan utgöra underlag för flera olika framtida forskningsprojekt inom ett eller flera forskningsområden. I promemorian lämnas även förslag att lagen om rättspsykiatriskt forskningsregister upphävs.

Kommentarer

Biobank Sverige välkomnar förslagen som presenteras i utkastet. Biobank Sverige anser

- Att det finns ett stort värde för forskning att finna ett regelverk för och möjliggöra att det går att använda forskningsdatabaser av infrastrukturkaraktär med personuppgifter som kan utgöra underlag för flera olika framtida forskningsprojekt.
- Att underlätta att lämna ut uppgifter till sådana databaser för myndigheter ansvariga för register kommer att leda till värdefull forskning.
- Att det finns ett stort värde att skapa, upprätthålla och komplettera databaser som har brett specificerade ändamålsbeskrivningar.
- Att det är av stort vikt att dessa databaser har ett tydligt regelverk som ger ett gott integritetsskydd.
- Att övergångsreglerna tillåter gamla samtycken.
- Att krav på samtycke och möjlighet att avsäga sig deltagande i vissa fall kan hanteras via opt-out och annonsering på webbsida.

Biobank Sverige har dock följande kommentarer.

Enbart lärosäten kan ansvara för forskningsdatabaser (avsnitt 5.2.2)

Utredningen bedömer att det enbart är universitet och högskolor eller vissa enskilda utbildningsanordnare där forskning redan bedrivs och som får utfärda examen på forskarnivå, som bedöms ha den kompetens och långsiktighet som krävs för att utveckla och förvalta forskningsdatabaser av det beskrivna slaget och som därför bör ges möjlighet att göra detta genom en ny reglering.

- Biobank Sverige befarar att en begränsning av detta slag kommer negativt påverka möjligheten till forskningsdatabaser inom det medicinska området. Det finns en skillnad mellan vad det innebär att ha kapacitet att hålla en infrastruktur och att

använda sig av det som infrastrukturen stödjer. Vårdgivare har en omfattande infrastruktur där man hanterar en stor mängd känsliga data och Biobank Sverige anser att regioner har den kapacitet som krävs för att inrätta och hålla forskningsdatabaser och bör tillåtas inrätta forskningsdatabaser.

Inom akademien i Sverige finns det forskningsinfrastrukturer eller kohorter som potentiellt skulle kunna vara nyttiga som forskningsdatabas. Potentiella forskningsdatabaser finns även inom regioner. Dessa är ofta, men inte alltid, inrättade av en region i samarbete med universitet. Detta gäller framför allt medicinska områden där infrastrukturen redan finns etablerad inom regionerna och då de uppgifter och provsvar som finns att tillgå inte räcker utan där det krävs en större ansats och insamling från flera källor för att kunna besvara komplicerade medicinska frågeställningar med målet att förbättra vården. Detta kan exempelvis gälla sällsynta sjukdomar eller sjukdomar med många undergrupper, såsom cancer, diabetes, reumatologi, hjärt- och kärlsjukdomar mm. Dessa samlingar eller kohorter kan omfatta kliniska data från journaler och från kvalitetsregister, provsvar från patienterna, radiologiska bilder samt uppgifter från individerna som önskat medverka i kohorten. Samverkan finns och behöver finnas mellan sjukvård och akademi utifrån detta behov. Därutöver omgärdas regionerna redan av regelverk och har system för hantering av frågor om utlämning av uppgifter från journal och biobanker likt det som föreslås.

Förslaget möjliggör inte ny provtagning (avsnitt 5.8.2.)

Av utredningens förslag framgår att databasen bland annat får innehålla ”uppgifter om eller i form av upptagningar som den registrerade har medverkat till i syfte att de ska ingå i forskningsdatabasen”, samt ”uppgifter om undersökningar som den registrerade har genomgått i syfte att resultatet ska ingå i forskningsdatabasen”. Med uppgifter om upptagningar eller undersökningar avses t.ex. analysresultat och administrativa uppgifter om bl.a. tillfället för upptagningen eller undersökningen, mängden material i ett prov, hur det är märkt och på vilken plats det förvaras.

Det saknas resonemang kring nyinsamling av prov, vilket innebär att proven inte kan tas, hanteras eller bevaras i biobank inom den föreslagna lagen. Resultat av, och uppgifter om, redan befintliga prov kan däremot ingå.

- Biobank Sverige ser ett stort värde i att möjliggöra att befintliga kohorter kan söka om att bli en forskningsdatabas.
- Biobank Sverige anser att det utöver detta även behövs en översyn för att möjliggöra etablerandet av nya forskningsdatabaser inom ämnesområdet medicin i enhetlighet med vad som beskrivs i 5.2.2. Givet den snäva tidsramen för lagens införande ser Biobank Sverige positivt på att lagen införs i sin nuvarande form och översynen görs så snart som möjligt.

Anmälan och risknytta bedömning (avsnitt 5.2.3)

Förslaget innebär att lärosätena direkt hos regeringen, via Regeringskansliet, väcker frågan om reglering. Lärosätet ska i sin anmälan motivera dels varför den aktuella forskningsdatabasen har ett behov av att omfattas av denna lag, dels varför forskningsdatabasens uppgift

med att tillhandahålla uppgifter till flera framtida forskningsprojekt är av särskilt vetenskapligt värde för forskningen i ett långsiktigt perspektiv.

Regeringen ska därefter i sin bedömning av om verksamheten i en viss forskningsdatabas bör omfattas av lagen eller inte väga nyttan av att forskningsdatabasen tillhandahåller uppgifter till forskningsprojekt inom ett eller flera specificerade forskningsområden, dvs. forskningsdatabasens vetenskapliga värde, mot de integritetsrisker som personuppgiftsbehandlingen i forskningsdatabasen kan komma att innebära för de registrerade. Regeringen har i den mån det bedöms finnas ett behov därutav, att inhämta synpunkter från berörda myndigheter med flera, exempelvis Vetenskapsrådet.

- Biobank Sverige vill lyfta fram att det är viktigt att regeringen i detta arbete tillser att det finns kompetens att göra dessa bedömningar.

Integritetsskyddet och förbud mot direktåtkomst (kapitel 5.9 och 5.14)

Förslaget innebär att det kommer att finnas en inre sekretess gentemot andra verksamheter inom lärosätet och registret måste avskiljas från dessa verksamheter, dvs. forskningsdatabasen kommer att utgöra en egen verksamhet inom lärosätet.

- Biobank Sverige noterar att det kan behövas riktlinjer i de fall ett forskningsprojekt vid samma lärosäte önskar hämta data ur registret då detta kommer aktualisera frågor om bland annat jäv. I många fall kommer det sannolikt att vara samma forskare och anställda som vill upprätta registret och arbeta med det som sedan vill använda det i forskning. Detta är av godo, eftersom specifik och ofta ovanlig kompetens och erfarenhet krävs för båda uppgifterna, men kan ge upphov till delikata situationer.

Förslaget innebär att enbart den registrerade själv kan medges direktåtkomst till uppgifter om sig själv i forskningsdatabasen. Förslaget innebär att det inte kommer vara möjligt att ge en forskare behörighet att själv gå in i forskningsdatabasen.

- Biobank Sverige anser att det bör definieras i lagtext vad som avses med direktåtkomst i lagen. Termen direktåtkomst är väl använd inom vården men inte i dessa sammanhang. Vidare är det bra om det förtydligas att en regel om direktåtkomst inte innebär att man behöver utesluta tekniska lösningar som möjliggör anonymiserade, pseudonymiserade eller aggregerade sökningar. En tänkbar lösning skulle kunna vara att ersätta skrivningar om direktåtkomst med att fastslå att forskare endast ska ges tillgång till nödvändiga uppgifter.

Mekanism för att få lämna ut uppgifter till forskning i annat land (avsnitt 5.12.1 och 5.12.2)

Förslaget innebär att om forskningen ska utföras i ett annat land och hade omfattats av etikprövningslagens krav på etikprövning om den skett i Sverige, får utlämnande av uppgifter ur databasen ske endast om forskningen har granskats etiskt och godkänts i ett motsvarande förfarande i det andra landet. Det personuppgiftsansvariga lärosätet med ansvar för forskningsdatabasen måste noggrant skaffa sig sådan information som kan motivera slutsatsen att uppgifterna får ett motsvarande gott skydd hos mottagaren.

- Biobank Sverige anser att det är positivt att möjliggöra och reglera internationellt utlämnade eftersom det kan attrahera forskning till Sverige men det riskerar att bli väldigt komplext att jämföra olika länders etikprövningsförfaranden. I viss mån kan problematiken avhjälpas genom att lägga över på den sökande att tillhandahålla relevant dokumentation för att ärendet ska kunna utredas. Komparativa juridiska analyser innebär dock ett omfattande analysarbete som kan innefatta att analysera ett annat lands lagstiftning skriven på ett annat språk. Det kan även handla om att man behöver analysera relevant praxis från organ eller myndigheter i det andra landet, t.ex. vad gäller risk för jäv och korruption. Det finns risker att handläggningstiderna blir utdragna och att prövningsförfarandet blir mycket resurskrävande för lärosätet.

När det gäller data finns dataskyddsförordningen gällande EU/ESS länder samt EU-kommissionens beslut gällande vilka andra länder som har adekvat skyddsnivå.

Biobank Sverige ställer frågan om det inte är möjligt att förenkla regleringen från lagstiftarens håll genom att konkretisera kraven i förordningstext eller genom att tillhandahålla en lista på vilka länder som har en adekvat etikprövning. En annan lösning skulle kunna vara att öppna för att rådgivande yttrande av Etikprövningsmyndigheten i Sverige ska ske för den forskning som ska bedrivas i ett annat land.

Utlämnning av personuppgifter ur registret för icke-forskningsändamål (Kapitel 8.1)

Förslaget innebär att personuppgifter även ska få lämnas ut om det finns en skyldighet enligt lag eller förordning att göra det, samt att det ska vara möjligt att bryta sekretessen vid misstanke om vissa allvarigare brott enligt vissa bestämmelser i offentlighets- och sekretesslagen.

- Biobank Sverige anser att det saknas ett resonemang gällande möjligheten att vid behov lämna ut uppgifter för en patientens egen vård samt gällande att utlämna uppgifter om avlidna personer för att sjukvården ska kunna utreda genetik i samband med genetisk rådgivning. I lagförslaget framgår att termer och uttryck i lagen ska ha samma betydelse som i EU:s Dataskyddsförordning. Enligt Dataskyddsförordningens beaktandeskäl omfattar förordningen inte uppgifter om avlidna personer (se beaktandeskäl 27). Biobank Sverige anser att det bör förtydligas att lagen i tillämpliga delar även gäller uppgifter om avlidna personer.
- Biobank Sverige anser också att det behövs en fördjupad analys av konsekvenserna av de sekretessbrytande bestämmelserna som medför att uppgifter kan lämnas till brottsbekämpande myndigheter.

Forskningsdatabaser upprättas endast för forskning, de bygger på frivillighet, information vad uppgifterna får användas till och samtycke, samt att de ska ha ett högt vetenskapligt värde. Forskningsdatabaserna kan innehålla en väldig bredd av uppgifter, inklusive genetiska uppgifter inte minst. I takt med den vetenskapliga utvecklingen kommer verktygen för kartläggning av enskildas data bli fler och precisionen öka. En sådan sekretessbrytande bestämmelse riskerar förtroende för forskningen och kan göra att individer med vissa förutsättningar i livet inte kommer att vilja lämna sina uppgifter till en forskningsdatabas.

Avseende biobanksprov är brottsutredning inte ett tillåtet ändamål. Högsta domstolen har uttalat att biobanksprov i princip inte får lämnas ut för brottsutredande ändamål då de intressen som bär upp biobankslagen regelmässigt hindrar att prov tas i beslag (se Mål nr Ö 2397-18). Det är då knappast rimligt att data som utvunnits ur samma prov, t.ex. gensekvens, ska få lämnas ut för brottsutredande ändamål.

Bildande av urvalsgrupper m.m. (avsnitt 5.7.1)

Förslaget innebär att personuppgifter får samlas in och behandlas utan samtycke om det är nödvändiga för att kunna välja ut och kontakta en person i en urvalsgrupp med förfrågan om medverkan i en forskningsdatabas. Det fastslås att sådan behandling inte får pågå under längre tid än vad som är nödvändigt.

- Biobank Sverige anser att förslaget är bra med att det behövs mer vägledning till den huvudman som ska söka fram uppgifterna och lämna ut dem gällande lagstöd för både själva utsökningen och utlämnandet samt vad som avses med inte längre tid än vad som är nödvändigt.

Bildande av urvalsgrupper förutsätter att lärosätet får ut uppgifterna någonstans ifrån. Detta kräver fullständig identifiering samt behandling av de uppgifter som gör den registrerade intressant. Om en forskningsdatabas avser sammanställa personuppgifter för medicinsk forskning kan en begäran om att få ut listor på intressanta patienter utifrån medicinska indikationer som diagnoser, fynd och analysvar behöva riktas till vårdgivare. Här kan det uppkomma bedömningsfrågor om den nya lagen är tillräcklig exempelvis för att utlämna uppgifter ur kvalitetsregister eller journal. En del av bedömningen vid utlämnande är att kontrollera om den fortsatta behandlingen kan vara i strid med bland annat Dataskyddsförordningen och Etikprovninglagen (Offentlighets- och sekretesslagen, 21 kap. 7 §). Som framgår i lagförslaget kan regleringen av forskningsdatabaserna vara ett stöd i sekretessbedömningen. Bedömningen kan dock i många fall behöva bli mer ingående. Eftersom forskningsdatabasen ännu inte är bildad utan endast under uppbyggnad kan det vara svårt för den utlämnande myndigheten att förutse databasens konkreta omfattning. Det kan bland annat uppstå frågor om uppgiftsminimering, om personuppgifterna som ska lämnas ut är för omfattande i förhållande till forskningsdatabasens ändamål. Därav behövs mer vägledning.

Vidare kan den angivna tidsgränsen uppfattas som vag och tänjbar och en mer konkret riktlinje kan behövas.

Situationen med barns samtycke m.m. (avsnitt 5.7.3)

Förslaget innebär att personuppgifter som samlats in innan den registrerade uppnått en sådan ålder och mognad att denne själv kan samtycka till behandlingen, och samtycke i stället lämnats av den registrerades vårdnadshavare, får efter att den registrerade blivit myndig, fortsätta behandlas bara om den registrerade informerats om behandlingen och inte uttryckligen motsätter sig denna. Sådan information ska lämnas inom ett år från myndighetsdagen. Information behöver dock inte lämnas om den personuppgiftsansvarige inte med rimliga ansträngningar kan nå den registrerade

- Biobank Sverige vill lyfta att mognadsbedömning är något som förekommer inom vården, men det kanske inte är något som lärosäten har erfarenhet av. Biobank Sverige föreslår att i stället hålla sig till den åldersgräns som finns i Lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen). I 19 § etikprövningslagen regleras vad som gäller för forskningspersoner under 18.
- Biobank Sverige anser att informationsgivningsregeln när barnet fyller 18 är otydligt formulerad. Det är oklart om regleringen innebär att behandlingen måste pausas när barnet blir myndig, fram till dess att barnet informerats och inte uttryckligen motsatt sig behandlingen.

Situationen med beslutsoförmögns samtycke

- Biobank Sverige anser att det saknas reglering kring beslutsoförmögna. Biobank Sverige föreslår att de regler som finns i etikprövningslagen gällande forskning utan samtycke (19-22 §§) bör få en parallell tillämpning genom lagen.

Uppsala 27 mars 2023

Uppsala 27 mars 2023

Eva Tiensuu Janson
Ordförande Styrgruppen Biobank Sverige

Sonja Eaker
Ordförande Beredningsgruppen Biobank Sverige

Biobank Sverige är en nationell infrastruktur för biobankning som finns regionalt tillgänglig och är inrättad genom samverkan mellan hälso- och sjukvård, akademi, näringsliv och patientorganisationer. Infrastrukturen syftar till att ge Sverige de bästa förutsättningarna för vård och forskning inom biobanksområdet, såväl nationellt som internationellt. Biobank Sverige arbetar även för att underlätta tillämpningen av biobankslagen. Arbetet sker på uppdrag och med stöd av regioner och universitet med medicinska fakulteter. Arbetet stöds också av Sveriges Kommuner och Regioner, Vetenskapsrådet och Vinnova. Läs mer på www.biobanksverige.se.