

Utbildningsdepartementet  
u.remissvar@regeringskansliet.se

## Beslut om remissvar promemorian Långsiktig reglering av forskningsdatabaser (U2022/04089)

### Beslut

Linköpings universitet (LiU) beslutar att fastställa "Remissvar promemorian Långsiktig reglering av forskningsdatabaser (U2022/04089)" enligt bilaga.

### Skäl till beslut

Linköpings universitet (LiU) har beretts tillfälle att yttra sig över utbildningsdepartementets promemoria "Långsiktig reglering av forskningsdatabaser".

### Handläggningen av beslutet

Beslut i detta ärende har fattats av rektor Jan-Ingvar Jönsson vid rektors beslutsmöte i närvaro av universitetsdirektören Peter Yngve, chefsjuristen Christina Helmér, studentrepresentanten Lydia Toft och sekreteraren Maria Fält, efter föredragning av forskningsdirektören Per Dannelun.

I ärendets beredning har följande medarbetare deltagit: juristen Natalie Kamkar, juristen Maria Skoglund, koordinatören Johanna Nählinder och forskningskoordinatören Nina Genneback.

LiU:s fakulteter, institutioner och förvaltning har genom internremiss fått möjlighet att inkomma med synpunkter. Delyttranden har inhämtats från Medicinska fakulteten, IT-avdelningen, Juristenheten och Dokument- och arkivenheten.

Jan-Ingvar Jönsson

Per Dannelun

## Sändlista:

Universitetsledningen  
Universitetsdirektörens ledningsgrupp  
Dekanerna (funktionsadresser)  
Prefekterna  
Fakultetskanslierna (funktionsadresser)  
Institutionerna (de administrativa cheferna)  
Överbibliotekarien  
Internrevisionen  
Berörda lokala fackliga organisationer  
Studentkårerna  
Innehållsredaktionen  
Dokument- och arkivenheten (original)

# Signature page

This document has been electronically signed  
using eduSign.

eduSign

## Remissvar promemorian Långsiktig reglering av forskningsdatabaser (U2022/04089)

### Sammanfattning

LiU välkomnar en reglering på området och anser att det är viktigt att det finns möjlighet att bygga upp databaser med personuppgifter för framtida forskning. LiU har dock svårt att fullt ut bedöma den föreslagna regleringens ändamålsenlighet och konsekvenser eftersom promemorian innehåller ottyligheter och lämnar mycket av den kommande regleringen till regeringen.

Promemorians bakgrund är juridiskt genomarbetad och den kritik som tidigare förts fram mot de två tidigare utredningar som gjorts på området har tagits om hand på ett bra sätt. De förslag om ändringar i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) som föreslås är väl avvägda och utförligt motiverade.

LiU stödjer att det behövs en legal grund och en tydlig reglering för dessa forskningsdatabaser, men anser att vissa preciseringar behöver göras:

- Eftersom många delar i förslaget lämnas till att senare förtydligas är det svårt att förutspå hur regelverket senare kan komma att tillämpas och om det är ändamålsenligt.
- LiU motsätter sig den slutsats som presenteras gällande att dessa forskningsdatabaser inte bör inkluderas i lag (2003:460) om etikprövning av forskning (etikprövningslagen) och anser att ett tillägg i etikprövningslagen som möjliggör dessa databaser vore en bättre lösning. Med ett sådant tillägg tillvaratas både forskningspersonernas integritet och det vetenskapliga syftet utan att riskera förtroendet för forskning.
- Vidare delar inte LiU uppfattningen att den föreslagna risk-nyttabedömningen (att väga deltagarnas integritet mot nyttan med forskningen) ska hanteras av regeringen. Detta eftersom andra myndigheter redan har uppdrag som inbegriper de aktuella områdena. Att regeringen dessutom ska fatta beslut gällande viktiga förutsättningar innebär en risk för att besluten snarare blir politiskt styrda än vetenskapligt motiverade.

LiU vill förtydliga sitt ställningstagande genom följande synpunkter.

## 4.1 Några begrepp

LiU anser att promemorian hade kunnat tydliggöra gränsen mellan olika typer av databaser och register, inte bara diskutera begreppen. Promemorian lämnar mycket av tolkning om vad lagen inbegriper till varje forskningshuvudman. Det hade exempelvis varit bra att också få tydliggjort vilken skillnad som finns mellan LifeGene respektive SCAPIS.

### 4.2.2 Frågorna om behov av infrastruktursatsningar och behov av en reglering av forskningsdatabaser bör hållas isär

LiU anser att forskningsdatabaser ska klassificeras som forskningsinfrastruktur och uppfattar att promemorian hanterar detta perspektiv på ett otillfredsställande sätt. **LiU grundar sin klassificering i EU:s definition som inkluderar ”arkiv och vetenskapliga data”.** Med den utgångspunkten gör promemorian en sammanblandning genom att diskutera begreppet tillsammans med infrastruktursatsningar och inte som en forskningsinfrastruktur i sig.

### 5.2.3 Regeringen reglerar det faktiska tillämpningsområdet

Många punkter lämnas till regeringen att förtydliga i sin reglering. Detta gör det svårt att förutse hur den föreslagna lagen kan komma att tillämpas och om den är ändamålsenlig. Det gäller till exempel vilka databaser som får finnas, vilka lärosäten som får ansvara för desamma, vilka forskningsområden som får inkluderas och om genetiska resurser kommer att beslutas att få ingå. Det är vidare inte tydligt om, och i så fall hur, det är möjligt att knyta biobanksprover till en forskningsdatabas, vilket är viktigt för medicinsk forskning. LiU anser att detta är kritiska punkter som lämnas utanför promemorian.

LiU ställer sig också frågande till vad som händer om en databas skulle få avslag av regeringen eftersom det då skulle saknas möjlighet att överklaga beslutet, en möjlighet som annars finns för att säkerställa rättssäkerheten.

Det finns farhågor inom akademien att forskningens frihet i viss mån är hotad. En ordning där regeringen både bereder och fattar beslut kan riskera att förstärka den uppfattningen. Att regeringen skulle fatta beslut gällande viktiga grundläggande förutsättningar innebär en risk för att besluten blir politiskt färgade i stället för vetenskapligt förankrade och motiverade. Av den anledningen anser LiU att det åtminstone vore mer lämpligt att beredningen utförs av en eller flera myndigheter som exempelvis EPM, IMY och/eller VR.

### 5.3 Etikprövningsnämnden bör inte pröva inrättandet av en forskningsdatabas

LiU motsätter sig den slutsats som presenteras gällande ett tillägg i etikprövningslagen. Vidare anser LiU att ett tillägg om dessa databaser vore en bättre lösning och grundar detta ställningstagande utifrån tre aspekter:

1. potentiellt kan avsaknaden av etikprövning få mycket allvarliga konsekvenser för deltagarnas och samhällets förtroende för forskningen, samt för dess finansiering och publicerbarhet,
2. medicinska undersökningar kan innebära en påtaglig hälsorisk för den enskilde (t.ex. strålning, läkemedel), och den risk-nyttabedömningen kan inte lämnas utan noggrann extern granskning och
3. insamling av biobanksprover kräver etikgodkännande enligt biobankslagen. Sådana prover måste kunna knytas till en forskningsdatabas.

LiU delar inte uppfattningen att den föreslagna risk-nyttabedömning, som ingår i beredningen, ska placeras hos regeringen. Detta eftersom EPM redan har uppdrag som inbegriper sådan bedömning.

### 5.11 Radering

Det behövs ett förtydligande kring hur rätten till radering förhåller sig till skyldigheten att bevara uppgifterna enligt arkivlagen (1990:782). Avses det att bestämmelsen om radering i den föreslagna lagen, 2 kap. 14 § (Radering efter begäran), är en skyldighet att gallra sådana uppgifter eller en skyldighet att gallra uppgifter som en registrerad begär ska raderas.

Utredaren föreslår att det i lagen införs en bestämmelse om att den registrerade har rätt att när som helst begära att uppgifter om denne raderas från forskningsdatabaser och att den personuppgiftsansvarige är skyldig att verkställa önskad radering så snart som möjligt. Det är oklart vad som får tas med i bedömningen om när radering är möjlig, exempelvis om det är gallringsfrister som primärt ska beaktas eller när det skulle vara resursmässigt möjligt att radera.

#### 5.12.3 Utredning om oredlighet i forskning m.m.

Det föreslagna kravet på möjlighet till radering skulle kunna innebära att det försvårar utredning vid oredlighet i forskning eller andra avvikelser från god forskningssed. I promemorian föreslås det dessutom högre krav kring radering än de som följer av dataskyddsförordningen.

## 5.17 Arkivering och gallring

I promemorian föreslår inte utredaren någon särskild bestämmelse om gallring. Samtidigt föreslås det att den nya lagen ska ge regeringen rätt att, i den förordning som gäller för en forskningsdatabas, meddela föreskrifter om gallring av personuppgifter som inte längre behövs för att kunna lämnas ut till forskningsprojekt. Vidare föreslås, att sådana gallringsbestämmelser bör meddelas i de fall integritetsintresset väger tyngre än intresset av att uppgifterna bevaras. Det är oklart vilka kriterier som ska prövas för att avgöra om integritetsintresset väger tyngre än intresset av att uppgifterna bevaras.

I sådana fall där regeringen avseende en forskningsdatabas inte har meddelat föreskrifter om gallring av personuppgifter och Riksarkivet inte har utfärdat några tillämpliga gallringsföreskrifter är det oklart hur myndigheter ska agera när de tar emot en begäran om radering avseende personuppgifter i forskningsdatabaser. Myndigheten skulle vara skyldig att radera personuppgifterna, men får samtidigt inte gallra personuppgifterna.

Det är oklart om Riksarkivets föreskrifter och allmänna råd (RA-FS 1999:1) om gallring av handlingar i statliga myndigheters forskningsverksamhet kan användas som stöd för gallring av personuppgifter i en forskningsdatabas. Av 7 § och bilaga 1B till föreskrifterna framgår att register och databaser avseende data med särskilt hög täckningsgrad och kontrollerbarhet ska undantas från gallring.

## 6 Förslag till förordning

En stor del av regleringen kommer att finnas i förordningen och föreskrifter. Eftersom dessa inte finns är det oklart och svårt för LiU att förutse regleringens fullständiga konsekvenser. I förslaget till förordning har LifeGene och Tvillingregistret en särställning och regleras särskilt. Det är oklart om förordningen för LifeGene respektive Tvillingregistret ska ses som modeller för vad varje ny reglering/tillstånd kan innehålla.