



LUNDS
UNIVERSITET

BESLUT

Diarienummer V 2022/3034

Datum 2023-03-23

Adressat

Utbildningsdepartementet

Rektor

Yttrande över remissen långsiktig reglering av forskningsdatabaser

Ert dnr U2022/04089

Lunds universitet, som har getts möjlighet att yttra sig över rubricerad remiss, avger härmed följande yttrande.

Inledning och sammanfattning av huvudsakliga synpunkter

Lunds universitet välkomnar sammantaget de förslag som läggs fram i promemorian. Den här typen av forskningsdatabaser kan, rätt utnyttjade och under reglerade former, bidra väsentligt till ökad kunskap om befolkning, hälsa och välfärd genom höggradigt relevant och samhällsnyttig forskning. Genom möjligheten att länka till existerande registerdata utgör de också en viktig konkurrensfördel för svensk samhällsvetenskaplig och medicinsk forskning. De bidrar på så sätt till att stärka svensk forskning och svenska forskares ställning internationellt samtidigt som de också kan bidra till att öka svenska lärosätens konkurrenskraft genom att vara attraktiva för utländska forskare. Aktuella exempel som diskuteras i promemorian är LifeGene och Tvillingregistret men det finns även ett flertal andra exempel på forskningsdatabaser av nationellt intresse som Lunds universitet ansvarar för eller medverkar till, som till exempel Malmö Kost Cancer, SwedPop, EpiHealth, EXPRESS-studien och SCAPIS (Hjärt-Lungfonden).

Lunds universitet ser emellertid att det finns viktiga kompletteringar att göra i förslaget. Lunds universitet beklagar den snäva definitionen av forskningsdatabaser som valts i promemorian eftersom ett antal för forskningen mycket viktiga databaser med personuppgifter därmed även fortsatt kommer att vara oreglerade och riskera att försvinna. Lunds universitet anser vidare att förslaget måste kompletteras så att nya satsningar på forskningsdatabaser kan regleras från start och inte enbart i efterhand då de redan existerat en längre tid. Lunds universitet anser att det är olämpligt att låta det vara regeringens uppgift att peka ut vilka forskningsdatabaser som tillåts, i synnerhet eftersom det då finns en risk att forskningens frihet och mångfald beskärs. En fördjupad diskussion av dessa nödvändiga kompletteringar samt universitetets övriga synpunkter på förslaget följer nedan.

Huvudsakliga synpunkter

1. Lunds universitet beklagar den snäva definitionen av forskningsdatabaser som ska regleras och anser att en bredare uppsättning av forskningsdatabaser ska kunna prövas och regleras om de finnes vara av särskilt vetenskapligt värde för forskningen i ett långsiktigt perspektiv

Genom den snäva definitionen av vilka forskningsdatabaser som kan komma att regleras befarar Lunds universitet att dagens situation med ett antal databaser som i praktiken fungerar som forskningsdatabaser men utan särreglering kommer att kvarstå. Detta är en olycklig situation med den stora osäkerhet som finns redan idag huruvida sådana databaser tillåts länkas mot ytterligare registeruppgifter från statistikansvariga eller andra myndigheter. Den föreslagna regleringen riskerar därmed att cementera uppdelningen av forskningsdatabaser i A-lag (särreglerade) och B-lag (de facto forskningsdatabaser, ej särreglerade), vilket hämmar Sveriges möjligheter att bedriva samhällsviktig och internationellt framgångsrik registerforskning. Det är framför allt tre typer av databaser som Lunds universitet anser ska inkluderas i regleringen av forskningsdatabaser, vilka diskuteras under punkterna a-c nedan.

1a. Lunds universitet anser att forskningsdatabaser som baseras på insamlade personuppgifter från register som inte finns digitaliserade hos någon myndighet ska kunna omfattas av regleringen.

Det gäller exempelvis historiska befolkningsregister och inkomst- och taxeringsregister. Det finns flera större databaser i Sverige som under lång tid har samlat in sådana uppgifter, framför allt för perioden före 1968 då den datoriserade administrativa registreringen infördes. I dessa forskningsdatabaser finns såväl namn som personnummer. Möjligheten att länka dessa historiska register till moderna registerdata (Statistiska centralbyrån, Socialstyrelsen, med flera) är unik i ett internationellt perspektiv. Vid Lunds universitet finns en sådan forskningsdatabas (Skånes Ekonomisk-Demografiska Databas, SEDD) som även ingår i en *nationell infrastruktur* – SwedPop – som är under uppbyggnad med finansiering från Vetenskapsrådet, Lunds universitet, Göteborgs universitet, Umeå universitet, Riksarkivet och Stockholms stadsarkiv. Målet med SwedPop är att tillgängliggöra forskningsdata till forskare i Sverige och internationellt för forskning om historiska förlopp och frågeställningar rörande befolkning, hälsa och välfärd över tid. SwedPop utgör ett bra exempel på den här typen av forskningsdatabaser som baseras på *redan insamlade personuppgifter* och som har ett stort och långsiktigt värde för en bred grupp forskare (inom samhällsvetenskap, humaniora och medicin) i Sverige och internationellt. Personuppgifterna i dessa databaser har samlats in inom ramen för specifika forskningsprojekt efter godkänd etikprövning på liknande sätt som skedde i LifeGene och det är angeläget att även sådana forskningsdatabaser omfattas av den föreslagna regleringen, även om insamlingen inte skett med forskningspersonernas informerade samtycke.

Om SwedPop-databaserna inte omfattas av regleringen finns det risk att de, efter projekttidens slut, tvingas ta bort den identifierande informationen (personnummer) vilket skulle omöjliggöra framtida länkning till moderna registerdata och därmed kraftigt reducera deras vetenskapliga värde.

1b. Lunds universitet anser att forskningsdatabaser med direkt insamlade personuppgifter endast för ett urval av forskningspersoner ska kunna omfattas av regleringen.

En annan viktig kategori av forskningsdatabaser som inte omfattas av den föreslagna regleringen är sådana som innehåller direkt insamlade personuppgifter för ett urval av forskningspersoner och som kompletteras med personuppgifter från länkade myndighetsregister avseende exempelvis hälsa och sociala förhållanden för hela den underliggande målpopulationen även för andra forskningspersoner än de som har samtyckt. Detta är en relativt ny kategori av forskningsdatabaser som enbart är möjlig att etablera i länder med goda och heltäckande registerinfrastrukturer och som kan användas för att stärka validitet och generaliserbarhet i forskningsresultat. Lunds universitet anser därför att det vore olyckligt om sådana forskningsdatabaser inte kan regleras genom den föreslagna lagstiftningen.

1c. Lunds universitet anser att även forskningsdatabaser som bygger på personuppgifter som huvudsakligen inhämtas från andra myndigheters register ska kunna omfattas av regleringen.

I förslaget till reglering omfattas inte forskningsdatabaser som bygger på personuppgifter som huvudsakligen inhämtas från andra myndigheters register. Sådana uppgiftssamlingar vilar vanligen inte på ett uttryckligt individuellt samtycke eftersom detta knappast är praktiskt möjligt när antalet personer som ingår i uppgiftssamlingen är mycket stort. Forskningsdatabaser av detta slag har inte inkluderats i den föreslagna regleringen eftersom utredaren inte anser att behovet av att bygga upp sådana databaser är så starkt att det uppväger de integritetsrisker som uppstår. Lunds universitet beklagar att detta ställningstagande gjorts utan noggrannare kartläggning av hur stort behovet av sådana forskningsdatabaser är eller vilka integritetsrisker som därigenom uppstår med dagens tekniska möjligheter till säker datalagring och bearbetning.

Det krävs ett omfattande kvalitetssäkringsarbete vid användning av registerdata från olika myndigheter. Datahantering, kontroll och

klassificering av variabler med mera tar stora resurser i anspråk och måste göras om vid upprepade databeställningar. Detta arbete måste också göras av varje forskargrupp inom varje projekt. Genom att tillåta mer generella forskningsdatabaser skulle olika forskningsprojekt kunna dra nytta av detta arbete, vilket dels skulle effektivisera forskningen och leda till större vetenskaplig produktion vid svenska universitet, dels höja kvaliteten på själva forskningen. Riskerna för integritetsintrång i sådana professionellt skötta forskningsdatabaser är utomordentligt små.

Lunds universitet anser att ett ”opt out”-förfarande av samma slag som utredaren föreslår i avsnitt 5.7.2 i promemorian (som ger den registrerade tydlig möjlighet att motsätta sig bearbetningen av de egna personuppgifterna) är rimligt att tillämpa för att kunna lägga till personuppgifter från myndighetsregister för forskningspersoner som inte har lämnat ett uttryckligt samtycke. Redan idag är det vanligt att Etikprövningsmyndigheten för forskningsprojekt som baseras på uppgiftssamlingar som inhämtats från myndighetsregister godkänner att forskningshuvudmannen i stället på sin hemsida informerar om projektet och ger denna ”opt-out”-möjlighet.

2. Lunds universitet önskar ett förtydligande beträffande möjligheten att bygga upp nya databaser innehållande exempelvis biologiskt material

Promemorian behandlar i huvudsak existerande forskningsregister och hur dessa kan övergå till att bli forskningsdatabaser och endast i mindre grad hur nya forskningsdatabaser ska kunna regleras redan när de byggs upp. Lunds universitet konstaterar att den bedömning som görs beträffande behovet av etikprövning (i promemorian punkt 5.3) brister i förhållande till exempelvis insamling av biologiskt material då förslaget ej tar hänsyn till eventuella risker för individen vid insamling. Det innebär att det inte kommer att vara möjligt att bygga upp nya forskningsdatabaser med insamling av biologiska prover med stöd av den föreslagna regleringen eftersom den endast innefattar behandling av känsliga personuppgifter och inte insamling av biologiskt material. Etiska bedömningar kan även komma att behöva

göras löpande i takt med att databaserna utvecklas och tillförs mer data, men hur detta ska hanteras behandlas inte i förslaget.

3. Lunds universitet anser att det är olämpligt att låta det vara regeringens uppgift att peka ut vilka forskningsdatabaser som tillåts

Lunds universitet ifrågasätter starkt det lämpliga i att det ska vara regeringens uppgift att genom föreskrifter i förordning peka ut vilka forskningsdatabaser som tillåts, eftersom detta signalerar att det i praktiken bara kommer att handla om en handfull forskningsdatabaser som kommer att regleras. Det uttalas inte tydligt i förslaget vilka kriterier som ska tillämpas för att bedöma vad som är av särskilt vetenskapligt värde för forskningen i ett långsiktigt perspektiv. Lunds universitet befarar därför att förslaget inte i tillräckligt hög grad öppnar upp för forskningsdatabaser från andra forskningsdiscipliner än medicinska. Dessutom finns en risk att forskningens frihet beskärs om kraven på vad som ska anses vara en forskningsdatabas blir politiskt styrda.

Som påpekades i den tidigare forskningsdatautredningen (”Rätt att forska”, SOU 2018:36) bör initiativet till att skapa forskningsdatabaser i stället komma från forskningshuvudmännen själva eftersom det är där behoven av mer generella uppgiftssamlingar bäst kan identifieras och formuleras.

Övriga synpunkter

1. Tillstånd att driva forskningsdatabaser

Lunds universitet välkomnar att landets universitet och högskolor ges möjlighet att utveckla och förvalta breda forskningsdatabaser. Som påtalades av flera remissinstanser när den tidigare forskningsdatautredningen presenterades bör även regioner tillåtas bygga upp forskningsdatabaser med stöd av lagen. Lunds universitet anser att det bör vara upp till tillståndsgivaren att bedöma om en ansökande region har en självständig forskningsstödande kärnverksamhet av det slag som bör krävas för att ansvara för att bygga upp och förvalta forskningsdatabaser. Redan idag har ett flertal

av de ledande regionerna inom det nationella samarbetet *Kliniska Studier Sverige* som stöds av Vetenskapsrådet omfattande forskningsstödjande kärnverksamheter som bör kunna ges möjlighet att utveckla och förvalta forskningsdatabaser av det slag som omfattas av regleringen.

2. Det internationella perspektivet bör utvecklas

I promemorian saknas ett avsnitt med en beskrivning av hantering och reglering av forskningsdatabaser i andra länder, i synnerhet övriga nordiska länder med liknande myndighetsregister som i Sverige. Detta hade varit särskilt intressant eftersom mycket forskning görs i samarbete mellan lärosäten i olika länder och de nationella lagstiftningarna påverkar möjligheten att använda data.

I förslaget till ny förordning för LifeGene 5 § anges att uppgifter bara får lämnas ut till forskning som utförs i Sverige och bedrivs vid en myndighet. Det kan finnas anledning att i den fortsatta beredningen undersöka hur denna begränsning förhåller sig till EU-rättens krav på fri rörlighet inom unionen.

3. Lagen om ”vissa” forskningsdatabaser är en vag formulering

Formuleringen ”vissa” forskningsdatabaser är vag eftersom den inte indikerar vad som särskiljer databaser som omfattas av lagstiftningen. Det kan därför finnas anledning i den fortsatta beredningen att hitta en mer lämplig benämning som exempelvis ”breda” eller ”generella” forskningsdatabaser.

4. Informationen till de registrerade bör förtydliga vad som i praktiken går att radera

Enligt 2 kap. 8 § i den föreslagna nya lagen ska registrerade, innan de lämnar samtycke, bland annat informeras om att de kan begära att registrerade uppgifter raderas. I den mån uppgifter redan lämnats ut eller använts i forskning kan det emellertid i praktiken vara svårt att radera uppgifter. Detta bör avspeglas i informationen till de registrerade.

5. Integritetsskydd och forskningsmöjligheter avseende omyndiga personer och personer med nedsatt beslutskapacitet

Principen som föreslås i promemorian då en tidigare omyndig forskningsperson blir myndig är att denna aktivt måste motsätta sig fortsatt medverkan för att bli borttagen, men det framgår inte hur en person som precis blivit myndig ska få kännedom om registreringen och kunna begära utträde ur forskningsdatabasen.

Promemorian hade dessutom mer ingående behövt kommentera integritetsskyddet och forskningsmöjligheterna avseende uppgifter som härrör från vuxna personer med nedsatt beslutskapacitet som innebär att de inte kan ta ställning till forskningen.

Beslut

Beslut att avge detta yttrande har fattats av undertecknad prorektor i närvaro av stf förvaltningschef Torun Forslid efter hörande av representant för Lunds universitets studentkårer och efter föredragning av handläggare Rickard Eksten, Forskningservice.

Lena Eskilsson