

Skribent:  
Sonja Eaker, Pål Resare, Gunilla  
Bergström, Lena Brynne, Robert Larsson

Utbildningsdepartementet  
[u.remissvar@regeringskansliet.se](mailto:u.remissvar@regeringskansliet.se)

## Remissvar till slutbetänkandet av Forskningsdatautredningen. Rätt att forska (SOU 2018:36)

I slutbetänkandet lämnas förslag till en lag om forskningsdatabaser med syftet att ge bättre förutsättningar för registerbaserad forskning. I utredningen lämnas även förslag till rättslig reglering av ett nationellt biobanksregister samt till rättslig reglering för att möjliggöra önskvärda forskningssamarbeten inom EU samtidigt som ett gott skydd för den personliga integriteten bibehålls. Utredningen har även bedömt att det inte finns ett behov av en särskild reglering av ett rättspsykiatriskt forskningsregister, samt att det inte krävs ett ytterligare förstärkt skydd (utöver de i förslaget till en lag om forskningsdatabaser) för uppgifter om avlidna i forensisk forskning.

### Kommentarer

Biobank Sverige välkomnar förslagen som presenteras i utkastet och har följande kommentarer.

### Förslag till lag om forskningsdatabaser

Utredningen föreslår att det ska finnas en särskild lag, lagen om forskningsdatabaser (forskningsdatabaslagen) som reglerar behandlingen av personuppgifter i en forskningsdatabas. Utredningen definierar forskningsdatabas (sida 80) som ”en databas (uppgiftssamling) med personuppgifter som samlas in från enskilda individer eller från andra källor och som är en nationell resurs för att tillhandahålla uppgifter till flera olika forskningsprojekt”. Forskningsregister som har skapats för ett visst projekt, en del av ett projekt eller på ett på liknande sätt bestämd forskning, definieras inte som en forskningsdatabas och ska enligt förslaget sålunda ej regleras genom forskningsdatabaslagen.

Utöver de krav som gäller enligt dataskyddsregleringen föreslår utredningen att personuppgifterna i en forskningsdatabas kommer att skyddas bl.a. genom:

- En begränsning av vilka forskningshuvudmän som får ansvara för en forskningsdatabas. Detta är statliga högskolor, universitet och de privata lärosäten som omfattas av offentlighetsprincipen samt har examensrätt samt andra statliga och kommunala myndigheter i vars uppdrag forskning ingår.
- Att forskningshuvudmannen har ett personuppgiftsansvar och att denne ska säkerställa finansieringen av forskningsdatabasen. Forskningshuvudman ska också i ett beslut om att skapa en forskningsdatabas utse en verksamhetschef för forskningsdatabasen samt fastställa vilka uppgifter som ska behandlas i forskningsdatabasen och för vilka särskilda ändamål dessa uppgifter är nödvändiga att behandla. Forskningshuvudmannen ska bedriva ett systematiskt och riskbaserat informationssäkerhetsarbete med stöd av ett ledningssystem för informationssäkerhet.

Vidare ska det hos forskningshuvudmannen finnas en organisatorisk enhet som säkerställer informationssäkerheten och skyddet för den personliga integriteten i forskningsdatabasen. Forskningshuvudmannen ska också tilldela tillräckliga resurser för informationssäkerhetsarbetet.

- Att det både införs ett krav på att en forskningsdatabas måste godkännas enligt etikprövningslagen samt att det också införes ett krav på etikprövning av de forskningsprojekt som sedan ska använda personuppgifterna i forskningsdatabasen.
- Att det införs en ny bestämmelse om forskningssekretess om enskilda personliga och ekonomiska förhållanden i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) och en motsvarande bestämmelse om tystnadsplikt hos privata forskningshuvudmän i forskningsdatabaslagen.
- Reglering av om när uppgifter i forskningsdatabasen får vara direkt identifierbara, reglering av intern elektronisk åtkomst av uppgifterna och reglering och villkor för utlämnande av personuppgifter.
- Att det ställs krav på uppföljning både av forskningshuvudmannen (som regelbundet ska ta ställning till om behandlingen av personuppgifter i en forskningsdatabas ska fortsätta) och Vetenskapsrådet (som regelbundet ska följa upp och utvärdera verksamheten gällande både säkerhet och ändamålsenlighet vid forskningsdatabaser).

## Kommentarer

Idag hämmas forskningen av oklarheter i hur aktuella lagar ska tillämpas och av otymplighet i att det för varje forskningsprojekt behövs nya beslut av många olika instanser utifrån flera olika lagar. Detta hämmar studier av kohorter, som är ett mycket viktigt verktyg inom medicinsk och samhällsvetenskaplig forskning. I Sverige finns goda traditioner, förutsättningar och stor erfarenhet av att bygga upp och använda kohorter. Det är därför viktigt att befogad och etisk forskning görs någorlunda genomförbar genom att lagar eller tydligare praxis kommer på plats. Samtidigt ställer kohorter, och de forskningsdatabaser som dessa och vissa andra studier kräver, särskilda krav på säkerhet och på att den personliga integriteten skyddas.

Biobank Sverige anser att man i detta förslag har gjort en väl genomtänkt avvägning över värdet och risker med kohorter/forskningsdatabaser och att förslaget innebär en större möjlighet att bedriva bl.a. kohortstudier, samtidigt som flera förbättringar föreslås gällande ökad säkerhet och skyddande av den personliga integriteten.

Biobank Sverige ser i stort mycket positivt på förslaget och att en lag som kompletterar dataskyddsförordningen gällande forskningsdatabaser införs.

- Biobank Sverige anser att det är positivt att det i utredningen klargörs att även andra myndigheter än sådana som bedriver undervisning ska få ansvara för forskningsdatabaser, om forskning ingår i deras uppdrag. Det ska gälla både statliga och kommunala myndigheter.

Inom universiteten i Sverige finns det många forskningsinfrastrukturer eller kohorter som kan komma att falla inom begreppet forskningsdatabas enligt utredningens förslag. Potentiella forskningsdatabaser finns även inom landsting/regioner. Dessa är ofta, men inte alltid, inrättade av ett landsting/region i samarbete med universitet. Detta gäller framförallt medicinska områden där 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 som individerna som önskat medverka i kohorten.

Biobank Sverige ser positivt på att utredningens förslag täcker in både möjligheten att skapa forskningsdatabaser inom verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (18 kap 2§ i Hälso- och sjukvårdslag, 2017:30) samt andra områden inom en regions ansvarsområde. I utredningen (sista stycket, sid 263) beskrivs att ”Kommunerna sköter lokala och regionala angelägenheter av allmänt intresse på den kommunala självstyrelsens grund. Kommuner och landsting får själva ha hand om angelägenheter av allmänt intresse som har anknytning till kommunens eller landstingets område eller deras medlemmar. De har möjlighet att genom beslut om reglementen för verksamheten se till att forskningsuppgiften blir fastställd i enlighet med rättsordningen i Sverige och de kan då basera personuppgiftsbehandling som är nödvändig för att utföra forskningsuppgiften på den rättsliga grunden uppgift av allmänt intresse.”

- Biobank Sverige anser att säkerheten kring dessa samlingar redan idag är hög men anser att förslaget ger ett ytterligare skydd och att förslaget dessutom kan medföra en förenkling för dem som har att säkerställa att lagen efterföljs, exempelvis för de personuppgiftsansvariga, om hanteringen av personuppgifter regleras i en transparent och klar lagstiftning. Det kan även bidra till en ökad förståelse hos enskilda för hur deras fri- och rättigheter skyddas i samband med forskning.
- Biobank Sverige anser också att det är positivt att det klargörs och möjliggörs att uppgifter kan samlas in till en forskningsdatabas och att detta kräver ett etikgodkännande samt att det därefter också krävs etikgodkännande för uttag och användande av uppgifter i forskningsdatabasen.
- Biobank Sverige anser att benämningen ”Verksamhetschef” (3 kap 1§) inte är ett bra begrepp då denna roll i detta fall inte har de uppdrag som normalt faller inom det som definieras som en verksamhetschef.
- Biobank Sverige anser att det behövs förtydligas hur byte av forskningshuvudman för en forskningsdatabas ska ske.
- Biobank Sverige anser att det i propositionen behövs vägledning när ett register övergår till en forskningsdatabas. Om det från start redan står klart att det är en forskningsdatabas är definitionen i utredningen tydlig. Problematiken gäller i de fall när ett forskningsregister successivt utvecklas till en forskningsdatabas. Vidare anser Biobank Sverige att man i en kommande proposition, liksom i utredningen (sid 80, para 1 och 2) bör ge vägledning kring begreppet ”nationell resurs” och eventuellt ändra det. Vi instämmer med utredningen att en forskningsdatabas inte ska vara tillgänglig endast för en begränsad krets användare. Definitionen i sig utesluter dock inte detta varför vägledning behöver ges.

Möjligen kan t.ex. ”en resurs som görs brett tillgänglig för forskare från olika forskargrupper, orter och forskningsfält” vara ett alternativ.

- Biobank Sverige anser att det i propositionen bör förtydligas hur universitet, landsting/regioner och myndigheter kan samverka kring de data som behövs för att bygga upp en forskningsdatabas.
- Biobank Sverige ser positivt på förslagen men önskar lyfta fram att de kommer att kräva nya arbetssätt och samverkan mellan exempelvis regioner och universitet för implementering. Exempelvis om hur forskningsdatabaser med flera forskningshuvudmän ska samarbeta och kommunicera.
- Biobank Sverige ser positivt kring förslaget kring elektronisk åtkomst av data. Det kommer dock att ställa stora krav på hur register byggs och innebära kostnader för den forskningshuvudman som ska ha forskningsdatabaser.

## Rättsspsykiatriska forskningsregistret (kap 9, s 341)

Utredningen föreslår att lagen om rättsspsykiatriskt forskningsregister ska upphävas. Detta då utredningens bedömning är att forskningsregistret sedan det inrättades haft ett ringa kvalitativt egenvärde för den rättsspsykiatriska verksamheten och att det inte heller finns något långsiktigt behov av en särskild reglering av ett rättsspsykiatriskt forskningsregister.

### Kommentarer

Biobank Sverige ser inte någon anledning att ifrågasätta utredningens förslag.

Vidare, såsom utredningen också lyfter fram, kräver forskning inom rättsspsykiatri sambearbetning av personuppgifter från flera olika register. Sådan forskning inom rättsspsykiatri borde kunna genomföras framgent med stöd av den lag om forskningsdatabaser som utredningen föreslår.

## Ett nationellt biobanksregister

Utredningen föreslår, liksom förslaget i slutbetänkandet av Utredningen om reglering av biobanker (SOU 2018:4) att ett nationellt biobanksregister ska inrättas för forskningens behov, samtidigt som det Svenska biobanksregistret ska finnas kvar.

### *Svenska biobanksregistret (SBR)*

Det Svenska biobanksregistret (SBR), som ägs av landstingen/regionerna, ska tillgodose hälso- och sjukvårdens behov av spårbarhet av prov som tagits i samband med vård och behandling. Uppgifterna ska göras tillgängliga för vårdgivare och nås genom direktåtkomst i system för sammanhållen journalföring enligt 6 kap. patientdatalagen (2008:355).

### *Nationella biobanksregistret för forskning, kvalitetssäkring, statistik och registerutdrag*

Huvudman: Socialstyrelsen föreslås vara huvudman och personuppgiftsansvarig för det nationella biobanksregistret för forskning.

Ändamål: Ändamålet med registret ska vara forskning, kvalitetssäkring och statistik samt att tillgodose självbestämmande via den enskildes rätt till tillgång (s.k. registerutdrag). Uppgifter tillgängliggörs för dessa ändamål efter beslut om utlämnande.

Rättslig grund och samtycke: Utredningens förslag innebär ett konstaterande att det är en uppgift av allmänt intresse att föra det nationella biobanksregistret för de givna ändamålen för den myndighet som får detta uppdrag. Detta medför att den personuppgiftsbehandling som är nödvändig för att utföra denna uppgift har en rättslig grund i dataskyddsförordningens artikel 6.1 e. Detta innebär att behandlingen inte är beroende av ett aktivt samtycke från den registrerade. Däremot anser utredningen, liksom Utredningen om regleringen av biobanker, att den enskilde ska ha en absolut rätt att motsätta sig registrering och behandling i ett nationellt biobanksregister (optout). Den enskilde ska därför informeras om denna rätt av den vårdgivare eller biobankshuvudman som samlar in prover till en biobank och överför uppgifter till det nationella registret. Om den enskilde motsätter sig att uppgifterna registreras får ingen registrering göras.

Utredningen bedömer att behandlingen av känsliga personuppgifter är nödvändig av hänsyn till det viktiga allmänna intresset att uppnå en bra spårbarhet för biobanksprover som bevaras för de syften som registret ska tillgodose. Bestämmelserna om rätt att motsätta sig registrering (optout) och skyldigheten att informera den registrerade utgör bestämmelser om lämpliga och särskilda åtgärder för att säkerställa den registrerades grundläggande rättigheter och intressen. Även känsliga personuppgifter kan därför behandlas med stöd av artikel 9.2 g. Eftersom personuppgiftsbehandlingen är nödvändig även för forskningsändamål kan även artikel 9.2 j utgöra stöd för densamma.

Verkställighetsföreskrifter: Utredningen anser att Socialstyrelsen, i sin roll som huvudman för registret, bör bemyndigas att utfärda föreskrifter om hur uppgifterna ska överföras till registret.

Föreskrifter: Utredningen anser inte, såsom föreslagits av Utredningen om reglering av biobanker, att Socialstyrelsen bör bemyndigas att meddela föreskrifter om vilka uppgifter som ska överföras till registret. Sådana ändringar bör ges i lagform.

Hantering av uppgifter som samlats in innan lagen träder i kraft: Utredningen anser att Dataskyddsförordningen inte lämnar utrymme att generellt underlåta att informera den registrerade om den personuppgiftsbehandling som görs i det nationella biobanksregistret, även om det är fråga om uppgifter som samlats in till lokala biobanker innan den föreslagna lagens ikraftträdande. Om det visar sig oproportionerligt svårt att kontakta en viss provgivare får den personuppgiftsansvarige göra bedömningen om något undantag från informationsplikten kan vara tillämpligt i det enskilda fallet. Utredningen bedömer att allmänt riktad kommunikation, exempelvis information på myndighetens webbplats, inte uppfyller förordningens krav på informationsplikt. Om provgivaren har avlidit utgör uppgifterna om dennes prov inte längre personuppgifter och det finns därmed i dessa fall inte något krav på information till den registrerade.

Sekretess: För att tillförsäkra uppgifterna i registret ett godtagbart skydd föreslås en särskild sekretessbestämmelse som avser uppgifter om enskild i det nationella registret. Sekretessen ska gälla såvida det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men (omvänt skaderekvisit). Sekretess kommer att vara huvudregeln för dessa uppgifter. Det är samma sekretesskydd som gäller för dessa uppgifter när de hanteras i hälso- och sjukvården.

Mot bakgrund av uppgifternas skyddsvärde anser utredningen att uppgifterna ska omfattas av det undantag från meddelarfriheten som regleras i 24 kap. 9 § OSL.

## **Kommentarer**

Biobank Sverige anser att detta är ett steg i rätt riktning, då det vore värdefullt med ett nationellt biobanksregister för forskningsändamål.

- Biobank Sverige ställer sig positivt till att den enskilde ska få information om och ska ha en absolut rätt att motsätta sig registrering och behandling i ett nationellt biobanksregister (optout).

Biobank Sverige önskar dock lyfta problematiken med historiska data. Utredningen gör bedömningen att även de enskilda som innan den föreslagna lagens ikraftträdande har prov sparade i biobanken ska informeras om registrering i ett nationellt biobanksregister. Den personuppgiftsansvarige får dock göra undantag från informationsplikten i det enskilda fallet om det visar sig oproportionerligt svårt att kontakta en viss provgivare.

Att informera enskilda som har prov i biobankerna om överföringen samt också spärra överföringen av information där information ej kan ges kommer att vara kostsamt och innebära ett omfattande arbete att utforma system och införa rutiner för detta. Vidare kan den som föreslås som personuppgiftsansvarig för det nationella registret, dvs Socialstyrelsen, varken kontakta individerna eller spärra uppgifterna, det kan enbart de som är huvudman för biobankerna göra.

Om det saknas en riktad satsning kan det leda till att historiska data om prov inte kommer att överföras till det nationella biobanksregistret. Det skulle både innebära att det skulle ta många år innan registret ger något konkret värde för forskning samt att provgivare som redan idag har prov sparade inte kommer att kunna dra nytta av registret genom registerutdrag eller genom att kunna inkluderas i den forskning som skulle genereras av registret.

Biobank Sverige önskar därmed lyfta fram att en förutsättning för att det nationella registret ska få ett stort värde från start för de avsedda ändamålen, dvs forskning, kvalitetssäkring, statistik och för de medborgare som redan har sparade prov, så kommer det att krävas en särskild satsning för att möjliggöra att historiska data överförs till det nationella registret. Vidare behövs det i en framtida proposition ges vägledning kring *när* det kan ses som oproportionerligt svårt att kontakta en viss provgivare.

- Biobank Sverige ställer sig positiv till en bestämmelse om sekretess som underlättar samverkan vid uttag av prov mellan personuppgiftsansvarig för det nationella biobanksregistret och huvudmän för biobanker. Biobank Sverige ser detta som ett ytterligare förbättrat förslag jämfört med förslaget som lämnades i slutbetänkandet av Utredningen av reglering av biobanker (SOU 2018:4).

OBS. På sidan 23 (sista raden) står det: ”Socialstyrelsen föreslås vara huvudman och personuppgiftsansvarig för ett nationellt biobanksregister över prover tagna för forskningsändamål.” Förslaget i utredningen gäller dock inte enbart prover ”tagna” för forskningsändamål. Formuleringen bör vara –”Socialstyrelsen föreslås vara huvudman och personuppgiftsansvarig för ett nationellt biobanksregister för forskningsändamål”.

## Forskningsdatabaser i Europa

Utredningen föreslår en rättslig reglering och författningsförslag med syftet att Statistiska centralbyrån (SCB) ska ha möjlighet att lämna ut uppgifter om individers inkomstförhållanden ur sina register till europeiska databasen Luxemburg Income Study (LIS). Utredningen föreslår



en sekretessbrytande bestämmelse som inte enbart ska vara tillämplig på LIS, utan på alla forskningsdatabaser som drivs av forskningshuvudmän som omfattas av dataskyddsförordningen. Utredningen anser att en sådan bestämmelse möjliggör önskvärda forskningssamarbeten inom EU och innefattar ett gott skydd för den personliga integriteten.

### **Kommentarer**

Biobank Sverige ser positivt på förslaget för att främja samverkan inom EU.

### **Behandling av uppgifter om avlidna**

Utredningen bedömer att befintlig lagstiftning tillsammans med utredningens förslag om forskningssekretess och tystnadsplikt utgör ett tillräckligt skydd för uppgifter om avlidna och att det därmed inte finns något behov av att öka skydd för uppgifter om avlidna i forskning.

### **Kommentarer**

Biobank Sverige ser positivt på utredningens förslag och ett förslag som innebär en ett viss stärkt skydd och samtidigt en så likvärdig hantering som möjligt.

### **Ekonomiska konsekvenser**

Biobank Sverige ser positivt på förslagen men ser det som mycket angeläget att regeringen i den fortsatta beredningen av detta ärende i detalj analyserar de betydande kostnader som bl.a. de föreslagna insatserna kan förväntas medföra. En sådan analys blir därefter en god grund att utgå ifrån för att reglera statlig ersättning till landstingen/regionerna i enlighet med den kommunala finansieringsprincipen.

Umeå 4 februari 2019

Uppsala 4 februari 2019

Diana Berggren  
Ordförande Styrgruppen Biobank Sverige

Sonja Eaker  
Ordförande Beredningsgruppen Biobank Sverige

*Biobank Sverige (f.d. Nationella biobanksrådet samt BBMRI.se) är ett samarbetsorgan för landstingen och regionerna och universitet med medicinsk fakultet beträffande biobankfrågor. I Biobank Sverige ingår även representanter från branschorganisationer från näringslivet samt från patientorganisation. Biobank Sverige stöds av Sveriges Kommuner och Landsting. Biobank Sveriges roll är bl.a. att vidareutveckla en gemensam, förbättrad och långsiktig hållbar nationell biobanksinfrastruktur för hälso- och sjukvård, akademi och näringsliv med de bästa förutsättningar för både nationellt och internationellt samarbete. Biobank Sverige arbetar även för att underlätta tillämpningen av biobankslagen. Läs mer på [www.biobanksverige.se](http://www.biobanksverige.se).*