



Regeringskansliet
Utbildningsdepartementet
103 33 Stockholm

Remissyttrande över betänkandet Rätt att forska – Långsiktig reglering av forskningsdatabaser (SOU 2018:36)

(Ert dnr: U2018/02557/F)

Etikprövningsmyndigheten lämnar följande yttrande över betänkandet.

Inledning

Utredningen har utrett om det behövs bättre förutsättningar för registerbaserad forskning och har haft i uppdrag att föreslå en långsiktig reglering av forskningsdatabaser.

Det primära problem som lagen om forskningsdatabaser förväntas lösa är att det ska vara tillåtet att, utan särskild lagstiftning eller föreskrift, etablera en databas för forskning utan att forskningsfrågan är slutligt formulerad när databasen byggs upp. Det finns idag ett flertal sådana databaser som har kommit till på ett juridiskt oklart sätt.

Etikprövningsmyndigheten instämmer i utredningens slutsats att det är lämpligt att forskningsdatabaser regleras särskilt, men ser problem med det sätt att göra det som utredningen har föreslagit.

Närmare om frågor som rör etikprövning

De förslag som är av mer direkt betydelse för Etikprövningsmyndigheten är dels förslaget att en forskningsdatabas ska godkännas av Etikprövningsmyndigheten, dels att alla forskningsprojekt som använder personuppgifter som samlas in från forskningsdatabaser ska etikprövas av myndigheten – även om forskningen inte gäller känsliga personuppgifter eller uppgifter om lagöverträdelse.

Etikprövningsmyndigheten ser positivt på ett ansvar för myndigheten att pröva inrättande av forskningsdatabaser. Som förslaget till ändringar i 3 § etikprövningslagen är utformat är det dock svårt att utläsa att etikprövning av själva inrättandet av en forskningsdatabas ska ske. Ordalydelsen av 3 § 3 och 4 innebär nämligen att lagen ska tillämpas på *forskning* (Etikprövningsmyndighetens kursivering) som innefattar behandling av

3. personuppgifter i en forskningsdatabas enligt lagen (2019:000) om forskningsdatabaser, eller



4. personuppgifter som samlas in från en forskningsdatabas enligt lagen (2019:000) om forskningsdatabaser.

Även om de föreslagna ändringarna i 6 § talar om att ett godkännande kan avse "en forskningsdatabas" så finns det även i den bestämmelsen en koppling till att det ska röra sig om forskning. Då det kan ifrågasättas om inrättandet av en forskningsdatabas eller behandling av personuppgifter i en forskningsdatabas verkligen i sig utgör forskning bör de föreslagna författningsändringarna bli föremål för en översyn om de syften med ändringarna som redovisas i betänkandet ska uppnås. En annan tänkbar alternativ lösning skulle annars kunna vara att införa en reglering liknande den som gäller för etikprövning av inrättande av biobanker (se 24 § etikprövningslagen samt 2 kap. 3 § lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.).

Utredningen gör bedömningen att 7-11 §§ etikprövningslagen kan och ska användas vid etikprövning av inrättandet av en forskningsdatabas. Genom det som anförs i betänkandet klargörs dock inte på ett tillfredsställande sätt hur denna prövning ska göras, inte minst med hänsyn till att det inte går att ställa de insamlade personuppgifterna i relation till värdet av den forskning som i ett senare skede är tänkt att ske. Enligt 9 § etikprövningslagen ska de risker som forskningen kan medföra för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet vägas mot forskningens vetenskapliga värde. Även en tillämpning av 9 § i förhållande till inrättande av en forskningsdatabas behöver enligt myndighetens bedömning avse riskerna för enskilda med den forskning som är tänkt att möjliggöras genom inrättandet av databasen. Detta är dock svårt när det inte går att veta vilken forskning som ska bedrivas. Utredningen resonerar i stället kring att risker för den personliga integriteten ska ställas mot det vetenskapliga värdet av den tänkta forskningsdatabasen. Myndigheten kan dock inte riktigt se hur detta skulle innebära en tillämpning av den aktuella bestämmelsen i etikprövningslagen. Det blir också svårt att bedöma om det förväntade resultatet av forskningen skulle kunna uppnås på ett annat sätt med mindre risk för forskningspersonernas personliga integritet, när man inte vet hur forskningsprojekten kommer att se ut. Inte heller går det i förhållande till viss forskning att pröva om behandlingen av känsliga personuppgifter verkligen är nödvändig (se 10 § etikprövningslagen). När det handlar om att inrätta en forskningsdatabas eller inte blir det dessutom knappast en reell prövning av hur det förväntade resultatet skulle kunna uppnås på ett annat sätt än att inrätta databasen. Det man dock kan utgå från i detta sammanhang är att ett permanent sammanförande av data i en ny kombinerad databas rimligen medför ett ökat integritetsintrång som bör ha betydelse för etikprövningen.

Myndigheten kan inte se att det finns anledning att ge forskning som innefattar behandling av personuppgifter från en forskningsdatabas en särställning. Myndigheten ifrågasätter därför förslaget om att etikprövning av forskning som omfattar behandling av personuppgifter från en forskningsdatabas ska göras även om forskningen inte innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller uppgifter om lagöverträdelser. Med den nu gällande regleringen kan myndigheten lämna ett rådgivande yttrande över en ansökan om sådan forskning, om sökanden begär det.



Detta är relativt vanligt förekommande. Hur många forskningsprojekt av det slaget som därutöver pågår och som inte kommer under Etikprövningsmyndighetens prövning, vilket alltså inte är nödvändigt, har myndigheten inte några uppgifter på. Myndigheten kan dock i vart fall inte se att det finns något stöd för utredningens bedömning att dessa "fall torde vara relativt sällsynta" och att "denna del av förslaget endast kommer öka mängden ärenden marginellt" (se s. 424 i betänkandet). Utöver de cirka etthundra ansökningar om inrättande av forskningsdatabaser som kan förväntas komma in det första året samt därefter ytterligare ett tiotal per år, kan de föreslagna ändringarna därutöver alltså antas leda till en inte obetydlig ökning av antalet etikansökningar.

Utredningen föreslår en ny avgift för ansökningar om inrättande av forskningsdatabaser på 15 000 kr. Detta skulle för just denna typ av ärenden innebära att de föreslagna ändringarna blir kostnadsneutrala. När det gäller den ärendeökning som i övrigt kan förväntas kan myndigheten konstatera att målet om full kostnadstäckning genom avgiftsfinansiering inte någon gång har uppfyllts i nämndernas verksamhet och inte heller kan förväntas i Etikprövningsmyndighetens verksamhet med nuvarande avgiftsnivåer. Myndigheten kommer därför att behöva tillföras resurser för att kunna hantera den förväntade ökning av antalet ansökningar avseende forskning som inte omfattar behandling av känsliga personuppgifter eller uppgifter om lagöverträdelse som förslaget skulle ge upphov till. Som också framhålls i betänkandet skulle det bli nödvändigt med särskilda insatser för att säkerställa att nödvändig kompetens finns i organisationen. Även detta kräver ytterligare medel till myndigheten.

En forskningsdatabas omfattning och innehåll

Etikprövningsmyndigheten anser att avgränsningen i betänkandet av en forskningsdatabas omfattning och innehåll är otydlig. Avvägningen mellan följande frågeställningar är inte tillräckligt belysta för att ge en tydlig riktlinje för såväl forskningshuvudmannen som för myndigheter som ger tillstånd.

- Ges ett tydligt och långsiktigt regelverk för forskningsdatabaser som baseras på insamlade uppgifter från forskningspersoner för framtida forskning?
- Vilka personuppgifter får dessa kompletteras med från andra redan existerande källor?
- I vilken utsträckning kan forskningsdatabaser byggas upp genom att sammanföra redan existerande personuppgifter insamlade för andra ändamål?

Uppgifter från andra källor

Utredningen har en bred definition av forskningsdatabas i 1 kap. 6 § i förslaget till lag om forskningsdatabaser. Det kan vara insamlade uppgifter från enskilda individer "eller uppgifter från andra källor". Det senare innebär att mycket stora mängder känsliga personuppgifter kan samlas in och bearbetas från patientregistret,



läkemedelsregistret, kvalitetsregister, SCB, landstingens vårddatalager m.m. I Registerforskningsutredningen används till och med formuleringen "*eller från myndighetsregister*". Frågan har berörts med hänvisning till remissvar från SCB på Registerforskningsutredningens betänkande (s. 107 i det nu aktuella betänkandet) som anser att uppgifterna redan är tillgängliga för forskning med dagens regelverk. Detta har dock inte gett avtryck i förslaget till lagtext.

Etikprövningsmyndigheten vill peka på några möjliga konsekvenser om en forskningsdatabas enbart baseras på "*andra källor*". Det innebär att det kan skapas ett flertal fysiska databaser som till stor del är överlappande. En nationell forskningsdatabas baserad på "*andra källor*", t.ex. våra centrala hälsodataregister för psykisk sjukdom, hjärtkärlsjukdom, rörelseorganens sjukdomar etc., kan innehålla samma eller likartade data.

Det är också uppenbart att de myndigheter, kvalitetsregister, enskilda vårdgivare etc. som lämnar ut data till ett kanske växande antal forskningsdatabaser kan uppleva betänkligheter att sprida känsliga personuppgifter till databaser där användningen inte är avgränsad i tid och där de inte har inflytande över den fortsatta spridningen inom och utom landet. Idag är den som lämnar sina forskningsdata vidare till annan forskare oftast skyldig, genom överenskomna villkor, att anmäla till och få godkännande av det nya ändamålet från den som ursprungligen lämnat ut data.

Det är svårt för Etikprövningsmyndigheten att på ett konsekvent sätt pröva forskningsdatabasen och ha kriterier för godkännande om databasen har en mycket bred inriktning. Vad är ändamålet och hur prövar man ändamålet för en mycket bred databas?

Det föreslagna begreppet "*eller från andra källor*" möjliggör inte någon forskning som inte kan genomföras redan idag eftersom den forskningen kan ske genom sammanförande av dessa datakällor vid varje enskilt projekt. Fördelen för de som bedriver forskningen är istället att de besvärande kapacitetsproblem som funnits för utlämnande från hälsodataregistren och höga kostnader kan minskas genom kontinuerlig överföring av data från olika källor och återanvändning av dessa data för flera forskningsprojekt, men sådana flaskhalsar kan hanteras på flera andra sätt.

Om forskningsdatabaser istället baseras primärt på insamlade uppgifter från individer för forskning sker en insnävning av begreppet. Det kan göras genom att 1 kap. 6 § ges lydelsen "*Med forskningsdatabas avses i denna lag en databas (uppgiftssamling) med personuppgifter som samlas in från enskilda individer och som kan kompletteras från andra källor och som är en nationell resurs för att tillhandahålla uppgifter till flera olika forskningsprojekt*". En sådan snävare definition skulle vara tillämplig för ett flertal forskningsdatabaser som finns redan idag, t.ex. Lifegene, EpiHealth, tvillingregistret etc. Den skulle även göra det möjligt för de nationella kvalitetsregistren att skapa forskningsdatabaser som rutinmässigt kompletteras med data från t.ex. Socialstyrelsens patientregister och andra källor.



Uppgifter om ursprungliga databaser i ett beslut om inrättande

Om en forskningsdatabas består av en *sammanslagning* av redan befintliga forskningsdatabaser bör beslutet om inrättande namnge dessa ingående databaser. Om nya databaser ska tillkomma, eller gamla försvinna, skulle det kunna krävas en ansökan om ändring till Etikprövningsmyndigheten. Detta skulle ge myndigheten en bild av vilka olika databaser som finns och som länkar till varandra samt göra det lättare för myndigheten att bedöma ansökningar om inrättande av nya forskningsdatabaser.

Regleringens territoriella tillämpningsområde

Med anledning av skrivningarna i avsnitt 8.6 i betänkandet vill Etikprövningsmyndigheten framhålla att etikprövningslagen innebär ett skydd för samtliga personer i Sverige som kan komma att påverkas av de tänkta åtgärder som blir föremål för etikprövning. Denna princip bör vara grundläggande även i fråga om inrättande av forskningsdatabaser. Det behöver därför säkerställas att all behandling av uppgifter om personer som finns i Sverige omfattas av den nya regleringen. De föreslagna ändringarna i 5 § etikprövningslagen behöver korrigeras i enlighet med detta.

Barn som har fyllt 18 år

I de fall vårdnadshavare gett samtycke att behandla barns känsliga personuppgifter i en forskningsdatabas bör förnyat samtycke inhämtas från personen när denne fyllt 18 år. Överväganden kring hur en sådan ordning kan utformas bör ske i det fortsatta arbetet.

Utlämnande av uppgifter till europeiska forskningsdatabaser

Etikprövningsmyndigheten uppfattar det som att skrivningarna i betänkandet öppnar för direktåtkomst till forskningsdatabaser för andra myndigheter och forskningsorganisationer inom EES/EU. Det skulle i praktiken kunna innebära att det blir relativt enkelt att starta ett forskningsregister som ger direktåtkomst till känsliga personuppgifter avseende svenska medborgare.

Myndigheten menar att en ordning med sekretessbrytande bestämmelser till förmån för forskningshuvudmän utanför Sverige i stället behöver förutsätta att utlämnande enbart får ske i pseudonymiserad form med kravet att kodnyckeln behålls i Sverige. Direktåtkomst bör inte förekomma. Det finns fullt funktionella system för att göra uppdateringar av personuppgifter mellan myndigheter via kodlistor, vilket innebär att det inte behövs direktåtkomst. Bland annat använder Socialstyrelsen sådana listor vid uppdatering av sina register.

För Etikprövningsmyndigheten

Johan Modin
Direktör