



Kungl. Vetenskapsakademien har till uppgift att främja vetenskaperna och stärka deras inflytande i samhället.
The Royal Swedish Academy of Sciences has as its aim to promote the sciences and strengthen their influence in society.

Stockholm 8 februari 2019

Dnr: KVA/2018/339/76

Göran K. Hansson/hs
Ständig sekreterare
Telefon: 08 - 673 95 00
E-post: helene.sundstrom@kva.se

Utbildningsdepartementet
Forskningspolitiska enheten

Yttrande om slutbetänkandet Rätt att forska Långsiktigt reglering av forskningsdatabaser (SOU 2018:36, Dnr. U2018/02557/F)

Kungl. Vetenskapsakademien önskar lämna följande yttrande beträffande slutbetänkandet Rätt att forska Långsiktigt reglering av forskningsdatabaser från Forskningsdatautredningen (SOU 2018:36).

Sverige har en långsiktig tradition av framgångsrik epidemiologisk forskning och klinisk registerforskning där under senare år den genetiska forskningen fått allt större betydelse. En viktig orsak till framgången är att Sverige i likhet med andra nordiska länder har ett unikt personnummer som kan knytas till värdefulla databaser och register, såsom patientjournaler, diagnosregistret (ICD-koder) och läkemedelsregistret. Det är därför möjligt att göra prospektiva och retrospektiva observationsstudier som bygger på den ovärderliga information som finns i våra register. Samtidigt medför dessa register, inte minst om de innehåller genetisk information, som också kan ge information om anhöriga, en mängd integritetsproblem. De här problemen har diskuterats och konstruktiva problemlösningar föreslås i det omfattande slutbetänkandet, som lever upp till sitt namn, en långsiktig reglering av forskningsdatabaser.

Vetenskapsakademien är positiv till att slutbetänkandet tydligt lyfter fram det faktum att all klinisk information bör kunna användas för forskning och att forskning är ett allmänintresse. Det är positivt att detta nu regleras med en ny lag som specifikt behandlar forskning. Generellt är förslagen till skrivningar i den planerade lagen välgrundade och balanserade. En genomgående linje är att de nya regleringarna ska underlätta och stöda forskning, inte försvåra den.

Några områden där vi ser förbättringsmöjligheter:

Utredningen lägger fram förslag som inte riskerar skada den framgångsrika svenska medicinska forskningen och det anser Akademien vara mycket lovvärt. Samtidigt har andra vetenskapers behov hamnat något i skymundan i utredningen. Dagens reglering kring etikprövningar tas i stort för given och antas fungera väl (se t.ex. förslagen i kap 8.2 sida 241ff eller 8.11 sida 312ff). Emellertid, som KVA påpekade tidigare i samband med remiss av lagrådsremissen *Behandling av personuppgifter för forskningsändamål (U2018/01639/F)*, så *passar nuvarande process för etikprövningar dåligt för rättsvetenskap* (samt för vissa delar av samhällsvetenskap och humaniora). Det finns ett behov av en översyn av regelverket för prövningarna. Denna översyn



bör göras innan förpliktelse att ansöka om etikprövning utökas. Om man kommer fram till att (vissa) samhällsvetenskapliga och rättsvetenskapliga projekt måste etikprövas, är det mycket viktigt att den nya Etikprövningsmyndigheten får god kompetens för att bedöma ansökningar från andra vetenskaper än de medicinska.

Utredningen föreslår (kap 8, s 310f) att Vetenskapsrådet ska få ett särskilt uppdrag att följa upp och utvärdera databasverksamheten. Vetenskapsakademien ser att det finns vissa fördelar med ett sådant upplägg eftersom VR har kompetens att bedöma vetenskapens behov och arbetssätt. Man måste emellertid undvika att vi får en otydlig ansvarsfördelning samt målkonflikter mellan olika tillsynsmyndigheter.

Utredningen föreslår att den nya lagen kommer att bli subsidiär i jämförelse med annan reglering (jfr formuleringen i 1 kap. 4§ i lagförslaget), med andra ord kommer flera andra lagar – och förordningar – som reglerar särskilda forskningsdatabaser att ha företräde framför den förslagna, allmänna, lagen. Att det kan finnas skäl för en sådan lösning är uppenbart. Samtidigt kan komplikationer uppstå om dessa andra lagar (och förordningar, som är normhierarkiskt underordnade lagar, vilket också kan skapa problem) innehåller *färre* eller *mindre långtgående* förpliktelser och skyddsåtgärder än den allmänna lagen. Risken är att forskningshuvudmannen ändå anser sig tvungen att följa den allmänna lagen. Det finns därför ett behov att förtydliga rättsläget i lagen och förarbetena.

Ett nytt Nationellt biobanksregister föreslås att inrättas med Socialstyrelsen som huvudman. Vetenskapsakademien befarar att en sådan organisation riskerar bli tungrodd och det finns risk att viktig human vävnad inte blir tillgänglig för forskning.

Skrivningen om gemensamma forskningsdatabaser och biobanker i Europa kunde ha varit tydligare, i synnerhet som de utgör grunden för många Horizon- och IMI-(Innovative Medicine Initiative) projekt, där också industripartners ingår. Diskussionen om s.k. federerade databaser, där originaldata är kvar hos den som genererat dem, är intressant men kunde utvecklas för framtida behov. De här frågorna är viktiga, inte minst under Brexit-tider, och borde bli föremål för ytterligare utredning framöver.

Några skrivningar som vi är särskilt positiva till:

Vetenskapsakademien anser att det är viktigt att forskning definieras som ett allmänt intresse, utan närmare specifikation, och därmed utgör en rättslig grund för insamling av personuppgifter. Det är också rimligt att lagstiftningen inte gör skillnad på offentliga och privata aktörer.

Som redan påpekats ovan finns det behov av en översyn av regelverket för etikprövning för anpassning till vissa samhällsvetenskaper som rättsvetenskap. Med det sagt anser Vetenskapsakademien att det är en viktig grundläggande princip är att en forskningsdatabas ska godkännas enligt etikprövningslagen. Vid etikprövningen ska forskningsdatabasens vetenskapliga värde vägas mot de risker den kan medföra för forskningspersonens personliga



integritet. Det är också bra att det tydligt definieras att en forskningsdatabas måste ha en huvudman, som kan vara såväl en akademisk institution som en sjukvårdsorganisation. Varje forskningsdatabas ska dessutom ha en verksamhetschef.

Betänkandet beskriver på ett tydligt sätt forskningsdatabasers livscykel, dvs. skapandet, insamlingen av personuppgifter, förvaltningen, användningen och avvecklingen av en databas.

Akademien anser att det är utmärkt att insamlade personuppgifter får användas till nya ändamål om de inte väsentligt skiljer sig från de ursprungliga ändamålen. Även om nya ändamål inte alltid är lätta att förutse eller definiera, kan det här dock regleras via en ny etikprövning.

Känsliga personuppgifter har definierats bättre än tidigare vilket Vetenskapsakademien anser är bra. Här ingår nu också genetiska uppgifter. Behandling av sådana uppgifter ska vara tillåten när det är nödvändigt för att uppnå forskningsändamålet och efter etikprövning.

Personuppgifter ska anonymiseras eller skyddas på likvärdigt sätt när de behandlas för forskningsändamål, förutsatt att ändamålet kan uppnås. Akademien anser att det är bra att den enskildes rätt till rättelse inte ska gälla när personuppgifterna endast bevaras för att dokumentera utförd forskning. Den enskilde ska ges möjlighet att motsätta sig att dennes personuppgifter behandlas för forskningsändamål, men kravet bör bli föremål för en konsekvensanalys om det leder till att forskningsändamålen då inte kan uppfyllas.

Beslut i detta ärende har fattats av ständige sekreteraren efter förberedande arbete av Iain Cameron, professor i folkrätt vid Uppsala universitet, och Leif Groop, professor och överläkare vid Lunds universitet, båda ledamöter av Kungl. Vetenskapsakademien.

Göran K. Hansson
Ständig sekreterare