

Utbildningsdepartementet

## Remissvar avseende betänkande "Rätt att forska – Långsiktig reglering av forskningsdatabaser" (dnr U2018/02557/F)

Linköpings universitet (LiU) har beretts tillfälle att yttra sig över Utbildningsdepartementets betänkande "Rätt att forska-långsiktig reglering av forskningsdatabaser" (SOU 2018:36).

LiU:s fakulteter och institutioner har genom internremiss fått möjlighet att inkomma med synpunkter. Yttranden från Medicinska fakulteten, Institutionen för medicin och hälsa, Intuitionen för klinisk och experimentell medicin samt Institutionen för ekonomisk och industriell utveckling är del av detta remissvar.

### **Sammanfattning**

LiU ställer sig i huvudsak bakom förslagen i betänkandet och välkomnar en reglering av forskningsdatabaser som omfattar så många databaser som möjligt. En tydlig reglering på området är nödvändig för att insamlade forskningsdata ska kunna tillvaratas. Lagförslagen kan ge forskningsaktörer goda förutsättningar till att bedriva en effektiv, jämlik och värdeskapande forskning, samtidigt som den enskildes integritet skyddas genom föreskrivandet av tvingande skyddsåtgärder. Att exempelvis få möjlighet att kunna följa förlopp och samband mellan arv, miljö och hälsa leder till internationell konkurrenskraft. LiU stödjer de föreslagna skyddsåtgärderna och organisationsstrukturen för forskningsdatabaser samt den föreslagna bestämmelsen om forskningssekretess. Ur den enskildes skyddsperspektiv är det angeläget med ett likvärdigt sekretesskydd oavsett om forskningshuvudmannen är privat eller offentlig.

LiU vill förtydliga sitt ställningstagande genom följande ställningstaganden och synpunkter.

#### **8.8.4 Grundläggande villkor för skapandet av en forskningsdatabas**

Ett förtydligande kring hur finansieringen av en forskningsdatabas kan säkerställas är önskvärt. Vidare finns många databaser idag hos landsting/regioner. LiU:s tolkning av utredningens bedömning är att forskningsdatabaser som är nationell resurs ska kunna finnas under landstingens/regionernas huvudmannaskap, men ett förtydligande önskas.

#### **8.8.5 En forskningsdatabas ska etikprövas**

LiU ställer sig bakom förslaget om kravet att en forskningsdatabas måste godkännas enligt etikprövningslagen. Att skilja på ett etikprövningsförfarande för skapande av forskningsdatabaser och den forskning som använder uppgifter i en forskningsdatabas ansluter till den praxis som redan nu är under framväxande i forskarsamhället. Etikprövning är en effektiv rättslig skyddsåtgärd genom vilken forskningsdatabasens vetenskapliga värde kan vägas mot de risker den kan medföra för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet. Medicinska fakulteten lyfter frågan hur en sådan etikprövning ska genomföras, samt om och hur den enskilde ska informeras om att den förekommer i databasen och hur samtycke ska ges. Vidare lyfts att det är av vikt att Etikprövningsmyndigheten kompetens för att kunna bedöma inrättandet av en ny forskningsdatabas säkerställs. Digitalisering och biobanksavtal bör hanteras på ett effektivt sätt, exempelvis genom att en elektronisk signatur av ett godkännande från Etikprövningsmyndigheten kan transfereras till system för biobanksgodkännande.

#### **8.10.2 Organisatoriska åtgärder**

LiU önskar ett förtydligande av hur "verksamhetschef" relaterar till begreppet "registerhållare" som bl.a. används i anslutning till nationella kvalitetsregister. I betänkandet uppfattar vi att ordet registerhållare används synonymt med huvudman. Enligt vår mening är registerhållare en enskild person. LiU ser en fara i att den av huvudmannen utsedde verksamhetschefen kan ha en intressekonflikt vid beslut gällande forskningsdatabasen om denne själv är forskare. Vidare är LiU tveksam till vilket syfte den årliga rapporten om behandlingen av personuppgifter i forskningsdatabasen till forskningshuvudmannen har. Det framgår inte tydligt vilket behov denna rapport motsvarar och på vilket sätt forskningshuvudmannen ska hantera den information som framgår av sådan rapport.

#### **8.11.2 Villkor för utlämnande av personuppgifter från en forskningsdatabas**

LiU ställer sig huvudsakligen bakom förslaget om att all forskning och alla forskningsprojekt som ska använda uppgifter i en forskningsdatabas ska vara etikgodkända, men anser att vissa frågor kring och konsekvenser av detta förfarande inte är tillräckligt belysta i utredningen. För det fall att forskningsprojektet varken vill använda sig av känsliga personuppgifter i dataskyddsförordningens mening eller personuppgifter om lagöverträdelse som

innefattar brott, m.fl., önskas en belysning vilka etiska aspekter en prövning av Etikprövningsmyndigheten ska gå ut på, annat än att det sker en prövning huruvida den forskning som använder sig av uppgifterna genomförs i enlighet med dataskydds- och sekretesslagstiftningen.

Enligt utredningen bedöms belastningen för Etikprövningsmyndigheten inte öka markant då dessa fall torde vara få. Syftet med lagförslaget avseende forskningsdatabaser är att möjliggöra en effektivare forskning med högre kvalitet. Hur många som kommer att använda sig av möjligheten att få tillgång till uppgifter ur de belysta forskningsdatabaserna kommer enligt LiU:s mening att vara avhängigt hur omfattande och hur krävande processen ser ut kring att få ett etikprövningsgodkännande för forskningsprojekt. Förfarandet kan komma att leda till ett ökat antal forskningsprojekt som genomgår etikprövning, vilket LiU anser är positivt eftersom detta anses vara en värdefull åtgärd för att uppnå högre skydd av forskningspersonernas personliga integritet. LiU ser dock å andra sidan en risk att forskare hellre använder sig av databaser vilka inte omfattas av lagförslaget, alternativt samlar in egna data, för att undvika kostnaden och arbetsinsatsen som krävs för att genomgå etikprövning. LiU ser risken att detta kan leda till en negativ utveckling gällande användandet av stora nationella databaser. Den avvägning forskaren gör kommer att vara beroende av hur attraktiva forskningsdatabaserna är och hur omfattande och tidskrävande etikprövningsprocessen för den typen av forskning kommer att vara. Likaså måste fördelarna med att skapa en databas som utgör en nationell resurs vara tydliga för att minska risken att det skapas mindre databaser som inte omfattas av de aktuella lagförslagen. LiU ser vidare en risk att flera liknande nationella forskningsdatabaser på t. ex. samma sjukdomsgrupp byggs upp inom landet. Detta skulle kunna innebära databaser med olika beteckningar på parametrar och därmed försvåra framtida samkörningar. LiU föreslår därför möjlighet att som forskningshuvudman, i planeringsfasen inför skapandet av en forskningsdatabas, erhålla ett rådgivande yttrande från Vetenskapsrådet inför ansökan till Etikprövningsmyndigheten. Detta skulle kunna omfatta förslag på struktur, parametrar och sökbarhet samt möjliga samverkanspartners för att bygga upp en gemensam databas.

Förslaget att personuppgifter ur databasen kan lämnas ut till aktörer utanför Sverige välkomnas och främjar internationell forskning, som är av störst vikt. Medicinska fakulteten uttrycker dock ett särskilt önskemål om vägledning för hur det ökade antalet förfrågningar från företag ska hanteras och hur utländska företag, inom och utanför EU, har tillgång till dem i Sverige skapade databaserna. Det finns vidare ett behov av tydligare riktlinjer hur databaser som idag finns lokalt på universitetet och inom hälso- och sjukvården ska hanteras.

### **10.3 Utredningen om regleringen av biobanker**

LiU delar utredningens bedömning att ansluta sig till "Utredningen om reglering av

biobanker” samt ställer sig bakom förslaget om reglering av ett nationellt register för prover i biobanker. De uppgifter som registreras i det Svenska biobanksregistret och det Nationella biobanksregistret kräver ett harmoniseringsarbete. D.v.s. att de olika uppgifter som sparas ska vara enligt samma standard och ha identiska beteckningar på parametrar för att underlätta forskningsstudier där prov från olika provsamlingar kombineras. LiU vill även poängtera att det är av största vikt att möjliggöra koppling mellan forskningsdatabas och biobanksprovets identitet för att kunna spåra proven för en forskningsstudie.

Beslut i detta ärende har fattats vid rektors beslutsmöte i närvaro av universitetsdirektör Kent Waltersson och universitetsdirektörens sekreterare Marie Ekström Lorentzon efter föredragning av universitetsjurist Anna Süpke.



Helen Dannetun



Anna Süpke

Sändlista

Universitetsledningen  
Samtliga dekaner  
Samtliga fakultetskanslier/kanslicheferna  
Prefekterna  
LiU:s administrativa chefer  
Louise Ödlund  
Carl Johan Östgren  
post@medfak.se  
Internrevisionen  
Studentkårerna  
Lokala fackliga organisationer  
LiU-Nytt