

Remissyttrande

Datum 2019-02-05

Diarienummer RS 2018-06309

Yttrande över remiss om Forskningsdatautredningens slutbetänkande: Rätt att forska – Långsiktig reglering av forskningsdatabaser (SOU 2018:36)

Utbildningsdepartementets dnr: U2018/02557/F

Sammanfattning av yttrande

Västra Götalandsregionen (VGR) anser det välkommet att den tidigare lagen (2013:794) om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa avses att permanentas genom en mer generell och utvidgad skrivning.

VGR instämmer i utredningens slutsats att det är lämpligt att forskningsdatabaser regleras särskilt. Det medför också en utveckling av skyddsåtgärderna i utredningsförslaget genom organisation och uppföljning som är väl avvägda. Det finns idag ett flertal sådana databaser som har kommit till på ett juridiskt oklart sätt.

VGR vill dock framhålla att avgränsningen är otydlig för vilken omfattning en forskningsdatabas får ha liksom vilket innehåll. Här handlar det om tre frågeställningar där avvägningen dem emellan inte är tillräckligt belysta för att ge en tydlig riktlinje för såväl forskningshuvudmannen som för myndigheter som ger tillstånd, till exempel är det oklart vilka personuppgifter som insamlade data får kompletteras med från andra redan existerande källor. I remissyttrandet detaljeras konsekvenser av denna breda definition för forskningsdatabaser, liksom specifika synpunkter på lagförslagen och utredningens ställningstaganden.

Fördjupad beskrivning

VGR instämmer i utredningens slutsats att det är lämpligt att forskningsdatabaser regleras särskilt. Denna reglering medför också en utveckling av skyddsåtgärderna i utredningsförslaget genom organisation och uppföljning som är väl avvägda. Det primära problem som lagen om forskningsdatabaser förväntas lösa är att det skall 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. Mer specifikt har projektet Lifegene inte godkänts vare sig av etikprövningsnämnd eller datainspektionen trots att försökspersoner uttryckligen ger sitt samtycke till lagring av personuppgifter för framtida forskning. Samma granskning har inte gjorts av andra existerande forskningsdatabaser.

En bred definition för forskningsdatabaser – konsekvenser och alternativ

VGR vill framhålla att avgränsningen är otydlig för vilken omfattning en forskningsdatabas får ha liksom vilket innehåll. Här handlar det om tre frågeställningar där avvägningen dem emellan inte är tillräckligt belysta för att ge tydliga riktlinjer för såväl forskningshuvudmannen som för myndigheter som ger tillstånd:

- Hur åstadkoms ett tydligt och långsiktigt regelverk för forskningsdatabaser baserat 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?

Utredningen har en bred definition av forskningsdatabas i 1 kap 6 §. 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 begreppet *eller från myndighetsregister*. Frågan har berörts med hänvisning till remissvar från SCB (sid 107) som anser att uppgifterna redan är tillgängliga för forskning med dagens regelverk men detta har inte gett avtryck i förslaget till lagtext.

Vi vill särskilt lyfta några 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 då innehålla samma eller likartade data.
- Från VGRs perspektiv är det uppenbart att de myndigheter, kvalitetsregister, enskilda vårdgivare etc. som lämnar ut data till ett 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 en etikprövningsnämnd 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 andra källor*” möjliggör inte någon forskning som inte kan genomföras redan idag eftersom den forskningen kan ske genom att dessa datakällor sammanförs inom 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 den typen av begränsningar kan hanteras på flera andra sätt.

Det finns en viss motsägelse inom etikprovningenslagen (EPL) med en bred uppgiftssamling i den föreslagna lagtexten. I 10 § anges att ”Forskning får inte godkännas, om det förväntade resultatet kan uppnås på ett annat sätt som innebär mindre risker för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet”. Rimligen medför en permanent sammanförning av data i en ny kombinerad databas ett ökat integritetsintrång som skall ha betydelse för etikprovningen. Den breda definitionen i 1 kap 6 § är således en utvidgning av den primära fråga som lagen om forskningsdatabaser skall lösa.

Som ett tänkbart alternativ anser VGR att om forskningsdatabaser istället kan baseras primärt på insamlade uppgifter från individer för forskning sker en insnävning av begreppet. Det kan göras genom att 1 kap 6 § får 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 skrivning balanserar 10 § EPL, med ändamålet i föreslagna 2 kap, 2§ - dvs att kunna användas för att ”skapa underlag för olika forskningsprojekt”. Rimligen kan etikprovningen hantera en sådan avvägning för omfattningen av uppgiftssamlingen.

En sådan snävare definition skulle också vara tillämplig för ett flertal forskningsdatabaser som finns redan idag såsom 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. I praktiken finns redan sådana databaser som för att fortleva måste göra nya upprepade ansökningar för nya avgränsade forskningsprojekt.

Ett snävare begrepp medför som regel att personuppgiftsansvaret rimligen blir detsamma för den primära datainsamlingen och forskningsdatabasen.

I det fall en bred definition kvarstår uppstår frågan om forskningsdatabaser bör prövas enligt etiklagen. Det kommer att bli utmanande för etikprovningensnämnden att ta ställning till omfattningen av variabler, liksom om det finns överskottsinformation. Om ändamålet är mycket brett kommer ställningstagandet att bli snarare politiskt än en etikprovning. För att ge perspektiv har ju Lifegene i nuläget godkänts utan inblandning av EPN och etikprovning görs av de avgränsade projekten. Det har alltså varit en bredare samhällelig prövning än den som gjorts av EPN. Etikprovningensmyndigheten borde i det fall en bred definition

kvarstår hellre tillfrågas om sin inställning än att få uppdraget att godkänna. Med en snävare definition är vår bedömning dock av Etikprövningsmyndigheten kan utöva sin expertfunktion väl.

VGR noterar även att det finns en uttalad kritik från Datainspektionen, SCB och Socialstyrelsen som till stora delar kan hänföras till en alltför bred definition av forskningsdatabaser (enligt tidigare remissvar till Registerforskningsutredningen, sid 197-217).

Nationellt biobanksregister

Vad gäller förslaget till reglering av ett nationellt biobanksregister är regionen även här i princip positiv. Det är dock viktigt att både det Svenska biobanksregistret (SBR) och det nationella biobanksregistret placeras på sådant vis att det blir lagligt, för rätt personer, att söka i hela registret. I nuläget föreligger problem med tillgängligheten vid sökningar i registret pga de begränsningar bl a patientdatalagen ger. Det vore önskvärt att sökbarheten i registren för prover i hela Sverige för personal inom biobankerna underlättades.

Samverkan och ekonomiska konsekvenser

VGR anser att det är önskvärt och vitalt med en nära samverkan mellan akademi och vårdgivare i arbetet med forskningsdatabaser. De krav på kompetens och följsamhet till förordningar som helt riktigt ställs kommer också att medföra kostnader för utbildning och information, vilket påpekats tidigare av regionen i yttranden med anledning av dataskyddsförordningen. Regionen anser att det är relevant att denna får kostnadstäckning förslagsvis genom ökade statsbidrag.

Övriga synpunkter

- I förslaget till lag om forskningsdatabaser är det viktigt att:
 - 2 kap, 2§ även kompletteras med ändamålet ”framställa statistik” för att harmoniera med annan registerlagstiftning och ge möjlighet att synliggöra registerinnehållet.
 - 5 kap 2§ första stycket kompletteras med ”*anonymiserade*, pseudonymiserade eller skyddade...”. I annat fall blir skrivningen otydlig och det är oklart om ansvariga för forskningsdatabasen är skyldiga att bevara en kodnyckel.
 - 5 kap 2§ andra stycket som gäller utlämnande av identifierbara personuppgifter: det ingår självfallet i den sekretessbedömning som utlämnande myndighet gör men texten bör kompletteras med ”och om förfarandet har godkänts vid en etikprövning av forskningen enligt lagen om etikprövning av forskning på människor”.
- I förslaget till lag om forskningsdatabaser, 3 kap 3 § andra stycket borde texten vara ”Den som utför detta arbete ska hålla forskningshuvudmannen informerad.”
- I kapitel 8.6.2 diskuteras det territoriella tillämpningsområdet för den nya forskningsdatabaslagen. Då en stor del av registerforskningen bedrivs

internationellt vore det önskvärt med riktlinjer och tolkningsexempel för hur detta ska tillämpas av personuppgiftsansvariga verksamma i Sverige.

- I kapitel 8.8.4 detaljeras det grundläggande villkoret att "Forskningshuvudmannen har **säkerställt** finansieringen" av forskningsdatabasen. VGR vill framhålla att det behövs tydliga kriterier för detta, alternativt att man tonar ned skrivningen till en " trovärdig lösning av den långsiktiga finansieringen".
- I kapitel 8.10.2-3 diskuteras de organisatoriska åtgärder som krävs för en forskningsdatabas, med såväl verksamhetschef och dennes ansvar som en enhet med ansvar för informationssäkerhet och personlig integritet. VGR bedömer att det är klart möjligt att definiera och utse verksamhetschefer liksom en enhet med ansvar för informationssäkerhet och integritetsskydd. Regionen avser givetvis att stödja relevanta och produktiva forskningsdatabaser, men ser också att om antalet verksamhetschefer blir stort kan det bli en utmaning att harmoniera arbetet mellan de olika forskningsdatabaserna.

VGR har avslutningsvis inga invändningar mot de föreslagna ändringarna vad gäller att upphäva lagen (1999:353) om rättspsykiatriskt forskningsregister, ändringarna i fråga om OSL (2009:400), eller ändring i förordningen (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor.

Regionstyrelsen
Västra Götalandsregionen

Johnny Magnusson
Regionstyrelsens ordförande

Ann-Sofi Lodin
Regiondirektör