



Rektor

Utbildningsdepartementet
u.remissvar@regeringskansliet.se

Yttrande avseende promemorian Långsiktig reglering av forskningsdatabaser (U2022/04089)

Karolinska Institutet har anmodats inkomma med remissvar avseende promemorian Långsiktig reglering av forskningsdatabaser (U2022/04089).

Karolinska Institutet ställer sig i huvudsak positiv till promemorians innehåll och dess huvudsakliga syfte – att genom införande av en ramlag om vissa forskningsdatabaser, med tillhörande kompletterande förordning, möjliggöra för universitet och högskolor att i forskningsdatabaser skapa underlag för flera framtida ännu inte definierade enskilda forskningsprojekt.

Därmed ges en rättslig grund för den personuppgiftsbehandling som görs i dessa databaser samtidigt som ett gott integritetsskydd för de registrerades medverkan tillgodoses. Förslaget innebär också ett tydligt stöd för att data kan lämnas ut från registerhållande myndigheter till en forskningsdatabas och inte endast till specifika forskningsprojekt. Det är synnerligen viktigt för forskningen att sådana forskningsdatabaser får inrättas och utvecklas.

Karolinska Institutet stödjer således förslaget till en ny lag om vissa forskningsdatabaser men har vissa kommentarer och synpunkter på de förslag som framförs i promemorian.

Forskningsdatabaser

Karolinska Institutet anser det olyckligt att möjligheten att skapa forskningsdatabaser föreslås begränsas till sådana databaser som i huvudsak är tänkt att innehålla data som de registrerade själva har lämnat eller bidragit till i syfte att de samlas in till och behandlas i en forskningsdatabas. Det stämmer inte att databaser som kombinerar data från olika myndigheters register endast reproducerar dessa myndigheters registeruppgifter. En omfattande bearbetning av sådan sekundärdata är nödvändig för att kunna använda dessa i

Postadress

Karolinska Institutet
SE-171 77 STOCKHOLM

Org. Nummer 202100 2973

Telefon

08-524 800 00, vx

E-post

registrator@ki.se
Webb
ki.se



och för forskning. Flertalet datasamlingar kombinerar uppgifter från många olika registerhållare, t.ex. från SCB, Socialstyrelsen, Försäkringskassan, regionernas kvalitetsregister, patientjournaler, primärvårdsdata, provtagningar analyserade av laboratorier och skolhälsovården, för att bara nämna några exempel. Det stora flertalet av dessa olika källor har data där det inte handlar om en enkel reproduktion av registerdata, tvärtom behöver mycket omfattande bearbetningar göras vilket kräver spetskompetens och innebär mycket arbete. Att göra (om) sådan bearbetning för varje enskilt forskningsprojekt är ett stort resursslöseri som riskerar fördröja och fördyra viktiga forskningsinsatser och som ytterst skulle kunna innebära att data inte alls kan återskapas då de inhämtats från datasamlingar som inte längre finns kvar.

Att i större omfattning kunna få behandla data i de föreslagna forskningsdatabaserna från andra källor än sådana data som lämnas direkt från den registrerade, eller som denne bidragit till, skulle innebära en möjlighet till ökad användning av registerdata då dessa efter bearbetning av huvudmannen för databasen kan lämnas ut till enskilda forskningsprojekt i bearbetat, aggregerat, lättolkat och framför allt kvalitetssäkrat format, vilket även bidrar till att minska risken för integritetsintrång.

I promemorian tycks man utgå från att man inom forskningen antingen har uppgifter som insamlats direkt från forskningspersonerna själva, eller med deras medverkan och samtycke, till viss del kompletterad med information från myndighetsregister, eller så har man uppgifter som enbart inhämtats från myndighetsregister, där man förefaller tro att de senare uppgifterna lätt kan återskapas genom att begära ut ”nya” data från olika myndigheter. Så är dock, så som beskrivits ovan, inte fallet.

Begränsningen att de föreslagna forskningsdatabaserna i huvudsak bara ska få innehålla data som de registrerade själva har lämnat eller bidragit till innebär t.ex. att man inte med stöd av den föreslagna lagen kan lägga upp nationella forskningsdatabaser för de stora folksjukdomarna cancer och hjärtsjukdom eftersom de framför allt baseras på data i de nationella registren som ju täcker den svenska totala populationen.

Biologiska prover / Biobanker

I promemorian beskrivs tydligt vilka uppgifter som är tillåtna att behandla i en forskningsdatabas. Frågor kring insamling av biologiska prover och förvaring av dessa i biobanker tas dock inte upp specifikt mer än att data från sådana källor kan förmodas inkluderas i uppgifter från forskningspersonerna själva. Hur är det tänkt att göra där biologiska prover är kopplade till de tilltänkta forskningsdatabaserna? Är det möjligt, och i så fall hur, att knyta sådana prover till en forskningsdatabas? Denna problematik behöver belysas då frågan är mycket viktig för den medicinska forskningen.

För hantering av biologiska prover inom ett forskningsprojekt krävs etiskt tillstånd och det krävs även om prover ska kunna få hanteras i en forskningsdatabas. Själva idén med att ha prover förvarade i en biobank är att möjliggöra framtida mätningar som kan vara motiverade vid den tidpunkten. Det behöver således klargöras hur det är tänkt fungera



om/när fysiska undersökningar ska göras eller om prover samlas in för att användas i en forskningsdatabas. Biobankslagen (2002:297), från den 1 juli 2023 (2023:38), kräver etiskt tillstånd där ändamålet med användandet är specificerat redan vid insamlandet av proverna.

För det fall en forskningsdatabas ska få/kunna innehålla biologiska prover kan en lösning vara att ett tillägg införs i etikprövningslagen (2003:460) som möjliggör att biologiskt material utifrån ett brett vetenskapligt syfte kan få samlas in till en forskningsdatabas. Utan ett sådant tillägg är det i dag inte möjligt att bygga upp forskningsdatabaser innehållande biologiskt material.

Etikprövning av inrättande av databaser

Karolinska Institutet håller med om att initiativet till att skapa en forskningsdatabas ska ligga hos ett universitet eller en högskola som bedriver sådan forskning som den aktuella databasen utgör underlag till och att det är regeringen som beslutar om specificerande förordningar till den föreslagna ramlagen. Det behöver dock tydliggöras vad en sådan ”ansökan” ska innehålla.

Karolinska Institutet ställer sig emellertid tveksam till att beredningen av ansökningar från lärosäten om att få inrätta en forskningsdatabas ska göras av Regeringskansliet. Det redogörs inte tydligt i promemorian för hur processen ska gå till mer än i svepande ordalag om att Regeringskansliet har möjlighet att samråda med eller på annat sätt inhämta synpunkter från berörda myndigheter eller aktörer med värdefull insikt i och information om exempelvis ett aktuellt forskningsområde.

Karolinska Institutet anser att etikprövningslagens tillämpningsområde bör utvidgas till att också omfatta forskningsdatabaser och att Etikprövningsmyndigheten ges i uppdrag att bereda frågor om inrättande av forskningsdatabaser. Det är inte tillräckligt att regeringen, som det anges, har möjlighet att inhämta åsikter från berörda myndigheter eller aktörer. En etisk prövning behöver göras för medicinska undersökningar, t.ex. där strålning eller läkemedelsanvändning kan innebära en påtaglig hälsorisk för den enskilde och en riskavvägning får inte göras utan noggrann prövning. Även en bedömning rörande biologiska prover bör, enligt ovan, göras av Etikprövningsmyndigheten och en etisk prövning utgör även en etablerad skyddsåtgärd.

Då det vid Etikprövningsmyndigheten redan finns en välfungerande process för och kompetens för att granska och bedöma enskilda forskningsprojekt anser Karolinska Institutet att det är lämpligt att utvidga denna möjlighet till att också omfatta beredning och bedömning av inrättande av vissa forskningsdatabaser.

Utlämnande av uppgifter från forskningsdatabas till mottagare i annat land

I promemorian föreslås att personuppgifter ska kunna lämnas ut till utländska forskningsprojekt, under förutsättning att respektive projekt har granskats etiskt och godkänts i det aktuella landet genom ett förfarande som motsvarar det som görs i Sverige av Etikprövningsmyndigheten samt att det är lärosätet som ska göra denna bedömning.



Det är förvisso positivt ur ett open-scienceperspektiv att möjliggöra och reglera ett internationellt utlämnande men Karolinska Institutet anser att det kommer att vara förenat med mycket stora svårigheter för ett lärosäte att, såväl språkligt som innehållsmässigt, införskaffa information och genomföra en sådan granskning som krävs för att jämföra olika länders etikprövningsförfaranden med ett svenskt sådant och säkerställa likvärdigheten samt om de utlämnade uppgifterna kommer ges ett tillfredsställande skydd hos mottagaren. Förutom att prövningsförfarandet skulle bli komplext och resurskrävande riskerar handläggningstiderna bli mycket långa. Många länder, även inom Europa, saknar etikprövningsförfarande för användning av redan insamlade uppgifter vilket gör att delning i praktiken inte blir möjligt.

I dag har forskningsdatabasen LifeGene och Svenska Tvillingregistret krav på svenskt etiktillstånd för utlämnade. Tvillingregistrets lösning – att kräva svenskt etiskt tillstånd genom att forskare från Sverige deltar i det aktuella forskningsprojektet, är en lösning som borde kunna användas i dessa fall.

Övriga kommentarer

I promemorian nämns genomgående att syftet med forskningsdatabaserna är att skapa underlag för framtida forskningsprojekt som är av *särskilt vetenskapligt värde*. Någon direkt definition av vad detta inbegriper finns dock inte angiven. Inte heller finns någon tydligt klargörande definition av begreppet *forskningsområde*.

I lagförslaget anges att informerat samtycke krävs (opt-out) för inhämtande av kompletterande uppgifter från andra källor än de som kunnat definieras initialt. Hur bör man förfara med inhämtande av kompletterande historiska uppgifter rörande registrerade som har avlidit samt möjlighet att samla in data för uppföljning vad avser dödsfall och dödsorsaker? Bör uppgifter om avlidna raderas ur forskningsdatabasen eller kan de få finnas kvar då de inte längre utgör personuppgifter? Möjligheten att göra retrospektiva studier samt att inhämta information i samband med dödsfall är centralt för epidemiologisk/medicinsk forskning.

Kan man tolka det som att såväl LifeGene som Svenska Tvillingregistret är att anse som redan "godkända" forskningsdatabaser om det föreliggande förslaget till förordning om vissa forskningsdatabaser antas? Eller ska Karolinska Institutet initiera frågan som därefter ska beredas och beslutas?

Lösningen med ett opt out-förfarande för samtycke i lagförslagets 2 kap. 7 § är mycket bra då en underårig ska informeras om att denne är registrerad i en forskningsdatabas och att personuppgiftsbehandlingen får fortsätta om denne inte inom rimlig tid uttryckligen motsätter sig fortsatt behandling. I författningskommentaren anges att information inte behöver lämnas om den registrerade inte kan nås med *rimliga ansträngningar*. Karolinska Institutet önskar ett förtydligande eller exemplifieringar vad som avses med rimliga ansträngningar i sammanhanget.



**Karolinska
Institutet**

Beslut i detta ärende har fattats av undertecknad rektor Annika Östman Wernerson i närvaro av tf. universitetsdirektör Gunnar Gustafsson Wiss efter föredragning av jurist Mats Gustavsson. Närvarande var också Medicinska föreningens ordförande Lovisa Hagenfeldt.

Annika Östman Wernerson

Mats Gustavsson