

## Remissvar av promemorian Långsiktig reglering av forskningsdatabaser (U2022/04089)

### Begränsning till lärosäten där forskning bedrivs

I 1 kap 1 och 3 §§ anges att syftet med lagen är att ge lärosätena möjlighet att i forskningsdatabaser skapa underlag för flera framtida forskningsprojekt som inte är definierade när databasen byggs upp. Det finns en fördel med en begränsning men inom medicinen är huvudmannen ofta regionen och Örebro universitet ställer sig frågande till om det inte bör vara möjligt att även med en region som huvudman bygga upp en forskningsdatabas. Syfte och ändamål för forskningsdatabasen bör styra, inte typ av myndighet.

### Etikprovning

Vid bildandet av en forskningsdatabas innehållande känsliga personuppgifter föreslås att ingen etikprovning ska ske, inte ens om avsikten är att samla in data genom fysiologiska undersökningar. Detta kan ge potentiellt mycket allvarliga konsekvenser för deltagarnas och samhällets förtroende för forskningen samt även för dess finansiering och publicerbarhet. Exempelvis kan medicinska undersökningar innebära en påtaglig hälsorisk för den enskilde (t.ex. strålning, läkemedel) och den risk/nytta-avvägning som behövs kan inte göras utan noggrann extern granskning. Insamling av biobanksprover kräver etikgodkännande enligt biobankslagen och sådana prover behöver kunna knytas till en forskningsdatabas.

Att beredning av frågan om inrättande av en forskningsdatabas innehållande känsliga personuppgifter enbart ligger hos Regeringskansliet är inte tillräckligt. Transparensen, tryggheten för den enskilde samt förutsägbarheten för såväl den myndighet som överväger att ansöka om tillstånd att inneha en forskningsdatabas som för de individer som förväntas ingå i densamma ökar om etikprovning läggs till som ett självständigt steg. Detta särskilt då syftet med databasen alltid kommer att vara mindre specificerat än de forskningsfrågor som behandlas i ett forskningsprojekt. Även om en viss beskrivning av tänkta undersökningar kan göras i ansökan till regeringen då forskningsdatabasen bildas måste det vara möjligt att med tiden göra ändringar, anpassningar och tillägg. Sådant kräver alltid ett nytt etikgodkännande i ett forskningsprojekt.

Enligt resonemangen i remissens avsnitt 5.3 och 5.8 stödjer man sig bland annat mot art 9.2 g GDPR när man anser att det inte behövs någon etikprovning av skapandet av en forskningsdatabas. Undantaget i art 9.2 g kräver för tillämpning dels att det är ett viktigt allmänt intresse, dels att det finns lämpliga och särskilda åtgärder för att säkerställa den registrerades grundläggande rättigheter och intressen. I den engelska versionen av förordningen anges "specifik measures". Etikprovning avseende varje forskningsprojekt som behandlar känsliga personuppgifter är en sådan särskild åtgärd. Att enbart kräva etikprovning för det forskningsprojekt som gör ett uttag torde däremot inte vara tillräckligt specifikt för att räknas som en 'särskild åtgärd'.

I förslaget vill man öppna upp för användning av forskningsdatabaser både inom och utom EU vilket är vällovligt. Dock ställer det mycket stora krav på kontroll av etikprovning och kunskap om vilka länder som har ett fullgott etikprovningförfarande. Krav på etikprovning likvärdig den svenska ska ställas innan uttag ska kunna ske från forskningsdatabaser innehållande känsliga personuppgifter. Detta kan vara omöjligt att efterleva då en motsvarighet till den svenska etikprovning saknas i många länder vid användning av registerdata, inte ens om känsliga personuppgifter behandlas.

Örebro universitet föreslår därför att:

- Förslaget till forskningsdatabaslag kompletteras så att etikprövning föreskrivs för all behandling av känsliga personuppgifter vid skapandet av en forskningsdatabas. Ny etikprövning måste kunna sökas om det över tid önskas göra upprepade eller utökade undersökningar.
- Etikprövningslagen 6 § ändras så att det öppnas en möjlighet för att kunna ansöka om godkännande för annat än tydligt avgränsade forskningsprojekt, vilket ju en forskningsdatabas per definition inte är.

Ovanstående resonemang förutsätts att avsikten är att en forskningsdatabas ska kunna bildas redan innan någon datainsamling ägt rum - att tanken inte är att forskningsdatabaser enbart ska skapas genom ombildning från redan befintliga forskningsprojekt. Promemorian är inte helt tydlig på denna punkt.

## Radering

Vad gäller den föreslagna oivillkorliga rätten till radering av uppgifter ställer sig Örebro universitet frågande till varför det finns behov att gå längre än vad som gäller enligt GDPR för övrig forskning som sker med allmänt intresse som rättslig grund, där samtycke inhämtas som skyddsåtgärd?

En konsekvens av att viss data raderats är att utredningar om oredlighet i forskning försvåras eller till och med omöjliggörs. En alternativ möjlighet vore att kräva att data avidentifieras genom att kodnyckeln förstörs och att annan direkt identifierbar information tas bort samt att användningen av data stoppas. Detta skulle innebära dels att redan insamlad data inte lämnas ut för forskning, dels att ny data inte inhämtas. För minderåriga eller personer som inkluderats utan eget samtycke bör dock ett striktare regelverk tillämpas.

## Övergångsbestämmelser

Övergångsbestämmelserna 3 p, om att bestämmelserna om ex information och samtycke *inte* ska gälla för uppgifter som registrerat i forskningsdatabasen innan lagen trätt i kraft, upplevs ogenomtänkta. Dels saknas resonemang om omfattningen av antalet tänkbara databaser, dels är det inte visat att det i alla dessa fall är omöjligt eller skulle innebära en oproportionerligt stor ansträngning. Förslår därför att huvudregeln bör vara att informationsplikten ska gälla och medge utrymme för att tillämpa GDPR:s undantagsregler i art 15 5. där så är tillämpligt i det enskilda fallet. Att inte ge information står dessutom i stark kontrast till de uttalanden som görs i bl.a. avsnitt 4.5.5, 5.7 och 5.11 om att ”deltagandet i forskningsdatabasen bygger på frivillig medverkan och baseras på tillräcklig information till de registrerade” (se ex sid 140-141).

## Övriga kommentarer

- En fråga som är otydlig är om det ska vara möjligt att knyta biobanksprover till en forskningsdatabas. Detta är mycket viktigt för medicinsk forskning men ökar naturligtvis integritetsintrånget och ställer stora krav på hanteringen.



- Det saknas en diskussion om vilka hänsyn som kan behöva tas till snabba den teknikutvecklingen i samhället och hur detta ska hanteras över tid, för både existerande och kommande forskningsdatabaser.
- Örebro universitet är positiv till den föreslagna sekretessregleringen. Förslaget skulle hjälpa till att navigera i det svåra området allmänna handlingar och dess offentlighet i relation till den forskning som bedrivs, särskilt vid samarbete med externa parter.
- Det är positivt att förslaget om långsiktig reglering av forskningsdatabaser inte ska öppna upp för uppbyggnad av databaser som i huvudsak innehåller - bearbetade eller obearbetade - uppgifter från statistikansvariga myndigheters register, administrativa myndighetsregister, hälsodataregister, kvalitetsregister eller liknande.

### **Slutord**

Trots de invändningar som redogjorts för ovan uppskattas att förslaget ger en tydlig laglig grund för att bygga upp forskningsdatabaser för framtida forskning med en ändamålsbegränsning på rimlig nivå som beskriver vilka uppgifter som är tillåtna i en forskningsdatabas på ett bra och heltäckande sätt.