



2023-04-06

Dnr Komm2023/00305/S 1985:A

Utbildningsdepartementet  
103 33 Stockholm

## Remissvar avseende promemorian Långsiktig reglering av forskningsdatabaser

(dnr U2022/04089)

Statens medicinsk-etiska råd (Smer) har i uppdrag att belysa medicinsk-etiska frågor ur ett övergripande samhällsperspektiv. Smer kommenterar de förslag som är av särskild vikt utifrån detta perspektiv.

### Sammanfattning

Smer anser att forskningsdatabaser kan vara värdefulla för forskningen men att skyddet för den enskildes integritet och självbestämmande måste vara starkt.

Smer tillstyrker bl.a. förslagen om att villkoren för behandling av personuppgifter i vissa forskningsdatabaser ska regleras i lag och förordning och att personuppgifter i en forskningsdatabas som huvudregel ska få behandlas endast om den registrerade har samtyckt till det. Rådet bedömer att utredningens förslag om samtycke, dataskydd och sekretess i huvudsak är väl avvägda.

Smer önskar dock att det i det fortsatta lagstiftningsarbetet ges vägledning kring hur en tänkt forskningsdatabas vetenskapliga värde ska bedömas och om hur avvägningen ska göras mellan forskningsdatabasens vetenskapliga värde och de integritetsrisker som personuppgiftsbehandlingen kan komma att innebära för de registrerade.

Smer förordar att uppgiften att pröva inrättande av forskningsdatabaser läggs på Etikprövningsmyndigheten och föreslår att det även inrättas en etisk granskningsfunktion av forskningsdatabaserna som regelbundet kan följa upp alla de etiska frågor som forskningsdatabaserna kan förknippas med.

## Allmänt

Smer anser att forskningsdatabaser av infrastrukturkaraktär med personuppgifter kan utgöra underlag för framtida forskningsprojekt. Därmed kan sådana forskningsdatabaser vara värdefulla för forskningen.

Samtidigt måste det i denna typ av verksamhet göras en avvägning mellan å ena sidan forskningens behov av tillgång till personuppgifter och, å andra sidan, forskningspersonernas rätt till integritet. Rådets utgångspunkt är att skyddet för den enskildes integritet måste vara starkt. De forskningsdatabaser som möjliggörs genom utredningens förslag kan innehålla en omfattande samling personuppgifter, ofta av känslig karaktär, vilket innebär stora risker för den personliga integriteten. De som väljer att lämna sina uppgifter till forskningsdatabasen kan ha svårt att överblicka vilken forskning som i framtiden kan komma att utföras med hjälp av uppgifterna.

Det är därför av yttersta vikt att regelverket är tydligt och bara möjliggör behandling av personuppgifter när det bedöms befogat efter noggrann avvägning mellan forskningens behov och de integritetsrisker för de registrerade som forskningen kan medföra. Lagstiftningen måste också säkerställa att uppgifterna inte missbrukas eller i framtiden används på ett oacceptabelt sätt.

Smer delar utredningens bedömning att allmänhetens förtroende för samtliga led av forskningsprocessen, och för att personuppgiftsbehandlingen inom den processen utförs på ett integritetssäkert sätt, är avgörande för viljan att delta i forskningen. Även forskarvärlden tjänar på ett starkt integritetsskydd vid personuppgiftsbehandling för forskningsändamål, som kan hjälpa till att upprätthålla förtroendet för samtliga led i forskningsprocessen. En annan viktig etisk fråga rör den registrerades rätt till självbestämmande, bl.a. den registrerades möjligheter att motsätta sig olika slags behandling av de personuppgifter som ingår i forskningsdatabasen.

Rådet bedömer att utredningens förslag om samtycke, dataskydd och sekretess i huvudsak är väl avvägda. Rådet anser dock att alla de etiska frågor som kan uppkomma kring forskningsdatabaser vare sig lämpar sig eller är möjliga att reglera i lag. Det kan också uppstå frågor i efterhand som man inte förutsett i lagstiftningsarbetet eller när en forskningsdatabas godkänns.

Smer förordar därför att det inrättas en etisk granskningsfunktion av forskningsdatabaserna som regelbundet kan följa upp alla de etiska frågor som forskningsdatabaserna kan förknippas med. Rådet har upprepade gånger efterlyst en sådan granskningsfunktion i sina tidigare yttranden och remissvar om forskningsdatabaser.

### **Avsnittsvisa kommentarer**

#### **4.2.3 Bör en reglering möjliggöra uppbyggnad av forskningsdatabaser som i allt väsentligt bygger på uppgifter från andra källor än de registrerade?**

Smer delar promemorians bedömning. Ur ett integritetsperspektiv är det viktigt att dels optimera antalet uppgifter i varje forskningsdatabas, dels motverka ett utlämnande av uppgifter från myndighetsregister i flera olika led.

#### **4.2.4 En långsiktig reglering av forskningsdatabaser bör omfatta vissa uppgiftssamlingar som baseras på de registrerades frivilliga medverkan**

Smer delar bedömningen att en långsiktig reglering av forskningsdatabaser bör vara inriktad på sådana centrala uppgiftssamlingar som bygger på de registrerades frivilliga medverkan, och inte möjliggöra uppbyggnad av forskningsdatabaser som väsentligen består av kopior av myndighetsregister eller andra källor.

I frågan om samtycke konstaterar Smer att det enligt promemorians förslag inte finns utrymme att samla in uppgifter från personer som saknar tillräcklig beslutsförmåga på grund av sjukdom, psykisk störning eller liknande. Rådet vet inte om det är ett förbiseende från utredningens sida eller om det är ett medvetet ställningstagande. Under vissa förutsättningar, bland annat att samråd sker med forskningspersonens närmaste anhöriga och att forskningspersonen så långt möjligt informeras personligen om forskningen, är forskning utan samtycke avseende personer med nedsatt beslutsförmåga tillåten enligt etikprövningslagen. Smer förordar att det i den fortsatta beredningen övervägs om det under vissa sådana förutsättningar ska kunna gå att samla in uppgifter till forskningsdatabaser från personer som saknar tillräcklig beslutsförmåga på grund av sjukdom, psykisk störning eller liknande, så att värdefull forskning även om dessa patientgrupper ska kunna utföras. I detta sammanhang vill rådet återigen påpeka att det är mycket angeläget att ett system med företrädare för personer med bristande beslutsförmåga kommer till stånd inom vård, omsorg och forskning (se

vidare rådets skrivelse En sammanhållen reglering avseende ställföreträdare för patienter med bristande beslutsförmåga från 2011 och rådets skrivelse gällande patienter med bristande beslutsförmåga i hälso- och sjukvården från 2019).

#### **4.3.3 En ramlag om vissa forskningsdatabaser med anslutande föreskrifter i förordning**

Smer tillstyrker förslaget att villkoren för behandling av personuppgifter i vissa forskningsdatabaser ska regleras i lag och förordning.

#### **4.3.4 Vem ska kunna ansvara för en forskningsdatabas enligt ramlagen?...**

... och 5.2.2 Det är lärosäten vid vilka forskning bedrivs som ska kunna ansvara för forskningsdatabaser

Smer tillstyrker förslaget.

### **5.1 Lagens syfte och namn**

Smer tillstyrker förslaget att de båda syftena att skapa underlag för framtida forskning och att säkerställa ett skydd för den personliga integriteten nämns i lagens inledande paragraf. Smer vill dock påpeka att lagen även bör syfta till att värna de registrerades självbestämmande vid sidan om den personliga integriteten. Den föreslagna regleringen om samtycke och information tjänar detta syfte. Smer föreslår därför att 1 § andra punkten i stället ska lyda ”säkerställa att registrerades personliga integritet och självbestämmande skyddas vid den insamling och övriga behandling av personuppgifter som görs i verksamhet med dessa forskningsdatabaser”.

#### **5.2.1 Forskningsdatabaser som omfattas**

Smer tillstyrker förslaget att regleringen ska gälla forskningsdatabaser där insamling och registrering av personuppgifter görs genom frivillig medverkan av de registrerade, men förordar att det i den fortsatta beredningen övervägs om det under vissa förutsättningar ska kunna gå att samla in uppgifter till forskningsdatabaser från personer som saknar tillräcklig beslutsförmåga på grund av sjukdom, psykisk störning eller liknande (se vidare punkt 4.2.4 ovan).

Smer har vidare förståelse för att det krävs någon form av avgränsning av lagens tillämpningsområde, och håller i princip med om att regleringen ska gälla databaser som är av vetenskapligt värde för forskningen i ett långsiktigt

perspektiv. Samtidigt anser Smer att denna avgränsning är problematisk så som den uttrycks. Vad avses med *särskilt* vetenskapligt värde? Enligt promemorian måste ambitionen i en forskningsdatabas, för att vara av särskilt vetenskapligt värde, innebära långsiktighet i att kunna under en överskådlig framtid tillhandahålla värdefull information till olika forskningsprojekt som dessa inte lika gärna kan hämta in på annat sätt. Detta ger inte mycket vägledning till den som ska bedöma om en forskningsdatabas ska få upprättas. Det kommer dock alltid att vara svårt att på förhand avgöra vilken forskning som kan komma att få ett (särskilt) vetenskapligt värde, i synnerhet i ett långsiktigt perspektiv. Sådant kommer snarare att kunna framgå av utvärderingar i efterhand. Smer önskar ändå att det i det fortsatta lagstiftningsarbetet ges ytterligare vägledning kring hur detta kriterium ska bedömas, både vad gäller det vetenskapliga värdet och tidsperspektivet.

### 5.3 Etikprövningsmyndigheten bör inte pröva inrättandet av en forskningsdatabas

Smer konstaterar att promemorian förslår att regeringen ska bereda och pröva frågan om inrättande av en forskningsdatabas. Regeringen kan vid behov samråda med myndigheter, t.ex. Vetenskapsrådet och Integritetsskyddsmyndigheten, som kan tänkas ha information om eller synpunkter av betydelse för en viss ansökan, men ingen reglering om detta föreslås.

Registerforskningsutredningen bedömde att Vetenskapsrådet skulle bereda frågan om vilka forskningsdatabaser som kan behövas och lämna förslag till regeringen, och Forskningsdatautredningen föreslog att prövningen skulle ske av Etikprövningsmyndigheten. I promemorian anförts som skäl mot en reglering som ger Vetenskapsrådet en beredande roll att det finns en risk för sammanblandning med Vetenskapsrådets huvuduppgift, att finansiera forskning. Vidare anförts som skäl mot att prövningen ska göras av Etikprövningsmyndigheten att det inte skulle passa in i den verksamhet som Etikprövningsmyndigheten hittills haft, eftersom de avvägningar mellan olika intressen som krävs vid överväganden om en forskningsdatabas ska inrättas är av annan karaktär än vad som sker vid etikprövning när forskningspersoners säkerhet och integritet ställs mot en specificerad beskrivning av vetenskapliga frågeställningar och procedurer i en avgränsad forskningsstudie.

I prövningen av om en forskningsdatabas ska inrättas ligger att väga nyttan av forskningsdatabasens vetenskapliga värde mot de integritetsrisker som personuppgiftsbehandlingen i en sådan forskningsdatabas kan komma att innebära för de registrerade. Smer anförde i sitt remissvar gällande Forskningsdatautredningens betänkande Rätt att forska – långsiktig reglering av forskningsdatabaser (SOU 2018:36) att det kan vara svårt att uppskatta riskerna för den personliga integriteten om alltför breda ändamål godtas. Vidare anfördes att det hade varit önskvärt om utredningen närmare analyserat hur avvägningen i etikprövningen kan gå till utifrån utredningens förslag, och att det saknades en analys av var gränsen går för när en forskningsdatabas bör anses innebära ett för stort ingrepp i de registrerades personliga integritet för att godtas vid en etisk prövning. Rådet ansåg att det borde finnas en sådan gräns även när värdet av forskningen potentiellt är mycket stort och att det var en brist att betänkandet inte tar upp den viktiga frågan om var denna gräns går.

Smer konstaterar att det inte heller i den föreliggande promemorian finns någon analys av hur avvägningen mellan forskningens behov och de registrerades personliga integritet kan gå till utifrån utredningens förslag eller av var gränsen går för när en forskningsdatabas bör anses innebära ett för stort ingrepp i den personliga integriteten för att godtas. Detta är en allvarlig brist.

För att ett enskilt forskningsprojekt ska godkännas av Etikprövningsmyndigheten krävs att det kan förutsättas att tillämpliga bestämmelser om information och samtycke kommer att följas. Bestämmelser om information och samtycke föreslås även för forskningsdatabaserna. Smer anser att det också inför inrättandet av en forskningsdatabas måste säkerställs att de registrerades ges korrekt och tydlig information och att samtycket är frivilligt. Rådet föreslår därför att det ska regleras att en forskningsdatabas får inrättas bara om det kan förutsättas att tillämpliga bestämmelser om information och samtycke kommer att följas.

Smer anser inte att regeringen är den mest lämpade instansen att göra denna prövning. Rådet tillstyrkte Forskningsdatautredningens förslag om att forskningsdatabaser skulle prövas av Etikprövningsmyndigheten. Rådet framförde då att det är en viktig förutsättning för forskningsdatabasens legitimitet att den har blivit prövad mot bakgrund av etikprövningslagen och dess krav på respekt av grundläggande värden.

Rådet förordar fortfarande att uppgiften att pröva inrättande av forskningsdatabaser läggs på Etikprövningsmyndigheten. Den myndigheten behandlar redan etiska frågor av liknande karaktär gällande till exempel vetenskapligt värde, integritet, information och samtycke. Om uppgiften läggs på Etikprövningsmyndigheten måste dock de personer som ska göra prövningen få utbildning för detta syfte.

### **5.5 Personuppgiftsansvar**

Smer tillstyrker förslaget.

### **5.6 Ändamålen med behandlingen av personuppgifter**

Smer tillstyrker förslaget. Såvitt rådet kan bedöma är det positivt för de registrerades integritet och självbestämmande att ändamålen förtydligas och begränsas på det föreslagna sättet.

### **5.7 Samtycke och information vid behandling av personuppgifter...**

#### **... och 5.7.1 Samtycke som huvudregel**

Smer tillstyrker att personuppgifter i en forskningsdatabas som huvudregel ska få behandlas endast om den registrerade har samtyckt till det. Rådet förordar samtidigt att det i den fortsatta beredningen övervägs om det under vissa förutsättningar ska kunna gå att samla in uppgifter till forskningsdatabaser från personer som saknar tillräcklig beslutsförmåga på grund av sjukdom, psykisk störning eller liknande (se vidare punkt 4.2.4 ovan).

#### **5.7.2 Information om och möjlighet till opt-out vid kompletterande insamling från andra källor**

Smer tillstyrker förslaget. Smer har förståelse för att det kan finnas intresse och behov av att i viss utsträckning komplettera de redan insamlade uppgifterna i forskningsdatabasen med uppgifter från nytilkomna källor och delar promemorians bedömning att det i en sådan situation knappast är praktiskt görbart från den personuppgiftsansvariges synpunkt, och kanske inte heller önskvärt för registrerade personer, att ha en reglering som kräver förnyade kontakter med varje person som är registrerad i forskningsdatabasen. Det är dock viktigt att tydlig information om att sådan kompletterande insamling kan komma att ske och om möjligheten till opt-out ges till dem som lämnar samtycke till att medverka i databasen.

### **5.7.3 Personuppgifter från underåriga**

Som påpekas i promemorian har samtycke för en person under 18 år, i samband med den initiala kontakten och insamlingen av uppgifter, lämnats antingen av den underåriga själv, om hen uppnått en sådan ålder och mognad att hen själv kunnat ta ställning, eller, om så inte är fallet, av den underåriges vårdnadshavare, som alltså varit i sin fulla rätt att företräda den underåriga. Enligt promemorian måste det i de fall där det enbart är vårdnadshavaren som lämnat samtycke säkerställas att den underåriga, när denne uppnår en sådan ålder och mognad att denne själv kan ta ställning till den fortsatta behandlingen av personuppgifter faktiskt får kännedom om denna. Smer delar bedömningen och tillstyrker förslaget. Rådet vill uppmärksamma att förslaget bygger på att den som är ansvarig för forskningsdatabasen har koll på vilka samtycken som har lämnats av vårdnadshavare och vilka som har lämnats av den underåriga själv.

### **5.7.4 Övrig information till den registrerade**

Smer tillstyrker förslaget. Det är av yttersta vikt för de registerades självbestämmande att den information som ges är korrekt och tydlig och att samtycket är frivilligt. Smer föreslår därför att det dessutom ska regleras att en forskningsdatabas får inrättas bara om det kan förutsättas att tillämpliga bestämmelser om information och samtycke kommer att följas. Det är också viktigt att det finns en uppföljning av om bestämmelserna följs, se vidare under rubriken Övrigt nedan.

### **5.8.1 Känsliga personuppgifter, m.m.**

Smer tillstyrker att det ska finnas ett särskilt skydd i fråga om genetiska uppgifter och personuppgifter om lagöverträdelser. Som framgår ovan anser dock Smer att regeringen inte är den mest lämpade instansen att göra prövningen av vilka forskningsdatabaser som ska tillåtas och vad de får innehålla.

### **5.8.2 Uppgifter som bör få registreras**

Smer tillstyrker förslaget.

### **5.9.1 Begränsning av tillgång till personuppgifter**

Smer tillstyrker förslaget.



### **5.9.2 Intern elektronisk åtkomst**

Smer tillstyrker förslaget.

### **5.9.3 Kontroll av elektronisk åtkomst**

Smer tillstyrker förslaget.

### **5.11 Radering**

Smer tillstyrker förslaget.

### **5.12.1 Utlämnande till forskningsprojekt...**

#### **... och 5.12.2 Etikgodkännande**

I promemorian görs bedömningen att lagen inte bör särbehandla forskning som bedrivs hos offentliga eller privata forskningshuvudmän eller svenska och utländska dito, men att det kan behöva göras särskilda överväganden hos den personuppgiftsansvariga för databasen när det kommer framställningar från forskare vid privata forskningshuvudmän eller forskningshuvudmän som inte är svenska. Den begärande forskningshuvudmannen måste enligt promemorians förslag kunna visa vid sin ansökan till forskningsdatabasen att utlämnade personuppgifter får ett fortsatt fullgott integritetsskydd efter mottagandet, i all synnerhet om denne inte är myndighet eller är en utländsk aktör.

Smer anser att det är av yttersta vikt att ett utlämnande av uppgifter till ett annat land, som hade krävt etikgodkännande i Sverige, bara kan ske om forskningen där har genomgått en minst lika grundlig prövning på samma grunder som enligt den svenska etikprövningslagen. Smer anser härvid att den föreslagna lagtexten inte är tillräckligt tydlig när den uttrycker att forskningen ska ha granskats etiskt och godkänts i ett motsvarande förfarande. Ett motsvarande förfarande behöver ju inte betyda ett motsvarande innehåll. Smer anser att lagtexten bör förtydligas. Det är vidare av yttersta vikt att det genom reglering och uppföljning säkerställs att uppgifterna inte kan vidareförmedlas till någon annan aktör vars behandling av dem inte har godkänts på ett sätt som motsvarar en prövning enligt den svenska etikprövningslagen.

### **5.15 Rätt till information om utlämnade uppgifter**

Smer tillstyrker förslaget.

## Avsnitt 6 – förordningsbestämmelser om LifeGene och Tvillingregistret...

### ...och Avsnitt 9 Ikraft- och övergångsbestämmelser

Smer anser att det är positivt att de två befintliga uppgiftssamlingarna LifeGene och Tvillingregistret får ett långsiktigt rättsligt stöd för sin personuppgiftsbehandling.

Smer ställer sig dock tveksamt till den att den föreslagna lagens bestämmelser om krav på samtycke och information inte ska gälla för sådana uppgifter som registrerats i en forskningsdatabas i tiden innan verksamheten med denna omfattas av lagens tillämpningsområde. Särskilt i fråga om Tvillingregistret ändrar det nya regelverket förutsättningarna för vad en deltagare kan lämna samtycke till. Enligt Smers bedömning behöver alla deltagare informeras om det nya regelverket och åtminstone ges opt out-möjlighet.

### 8.1 Sekretess i verksamhet med forskningsdatabaser enligt lagen om vissa forskningsdatabaser...

#### ... och 8.2 Tystnadsplikt hos enskilda mottagare av uppgifter från en forskningsdatabas

Sekretess och tystnadsplikt gällande uppgifter som samlas in är ett nödvändigt skydd för den personliga integriteten och avgörande för att allmänhetens förtroende för forskningen ska kunna upprätthållas. Rådet har dock inte i detalj granskat de föreslagna bestämmelserna.

### Övrigt

Alla de etiska frågor som kan uppkomma kring forskningsdatabaser vare sig lämpar sig eller är möjliga att reglera i lag. Dessutom kan andra etiska frågor än de som behandlats vid en inledande prövning uppkomma när forskningsdatabasen varit i bruk under en period. Smer förordar därför att det inrättas en etisk granskningsfunktion av forskningsdatabaserna som regelbundet kan följa upp alla de etiska frågor som forskningsdatabaserna kan förknippas med. Rådet har upprepade gånger efterlyst en sådan granskningsfunktion i sina tidigare yttranden och remissvar om forskningsdatabaser.

Remissvaret beslutades vid ordinarie sammanträde den 30 mars 2023.

I beslutet har deltagit Sven-Eric Söder, ordförande, Yasmine Bladelius, Per Landgren, Sofia Nilsson, Anton Nordqvist, Thomas Ragnarsson och Per Ramhorn, samtliga ledamöter i rådet. I beredningen av ärendet deltog även Lilas Ali, Anders Castor, Göran Collste, Titti Mattsson, Kerstin Nilsson, Bengt Rönngren, Nils-Eric Sahlin, Mikael Sandlund och Marie Sten, samtliga sakkunniga i rådet.

En referensgrupp bestående av Titti Mattsson och Mikael Sandlund har bistått sekretariatet i beredningen av ärendet. Carolina Östgren, utredningssekreterare, har varit föredragande.

För rådet,

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Sven-Eric Söder". The signature is written in a cursive, flowing style.

Sven-Eric Söder  
Ordförande  
Statens medicinsk-etiska råd