Stockholms läns landsting

Landstingsrådsberedningen

SKRIVELSE
2014-01-21

LS 1411-1261

Landstingsstyrelsen

Yttrande över betänkandet Unik kunskap genom registerforskning (SOU 2014:45)

Föredragande landstingsråd: Peter Carpelan

Ärendebeskrivning

Utbildningsdepartementet har genom remiss bjudit in Stockholms läns landsting att lämna synpunkter på betänkandet "Unik kunskap genom registerforskning" (SOU 2014:45).

Förslag till beslut

Landstingsrådsberedningen föreslår landstingsstyrelsen besluta

att avge yttrande till Utbildningsdepartementet över betänkandet Unik kunskap genom registerforskning (SOU 2014:45) i enlighet med landstingsdirektörens förslag.

Landstingsrådsberedningens motivering

För att Stockholms läns landsting och Sverige ska vara ledande inom både pre-klinisk och klinisk forskning behöver vi underlätta användningen och skapandet av register för forskningsändamål. Landstinget tillstyrker utredningens förslag i allt väsentligt, men vill understyrka några särskilda synpunkter av vikt för Stockholms läns landsting rörande vissa av utredningens förslag.

Under utredningen pågick diskussioner om en ny dataskyddsförordning där utgången av diskussionerna varit osäkra. Om Europeiska unionen (EU) beslutar om en ny dataskyddsförordning kommer denna att bli tillämplig i samtliga medlemsländer. För svensk del innebär det bland annat att personuppgiftslagen (PUL) ersätts av en sådan ny förordning. Således har utredningen och Stockholms läns landstings synpunkter utgått från gällande rätt.

Beslutsunderlag

Landstingsdirektörens tjänsteutlåtande den 18 december 2014
Förslag till yttrande
Sammanfattning av betänkandet Unik kunskap genom registerforskning (SOU 2014:45)

Torbjörn Rosdahl

Peter Carpelan

Carl Rydingstam

Landstingsstyrelsens förvaltning
SLL Forskning och innovation

TJÄNSTEUTLÅTANDE
2014-12-18

LS 1411-1261

Handläggare:
Viktoria Björk

Landstingsstyrelsen

Ankom
Stockholms läns landsting
2014 -12- 18
Dnr LS 1411-1261
Rotel IV

Yttrande över betänkandet Unik kunskap genom registerforskning (SOU 2014:45)

Ärendebeskrivning

Utbildningsdepartementet har genom remiss bjudit in Stockholms läns landsting att lämna synpunkter på betänkandet "Unik kunskap genom registerforskning" (SOU 2014:45).

Beslutsunderlag

Landstingsdirektörens tjänsteutlåtande den 18 december 2014
Förslag till yttrande
Sammanfattning av betänkandet Unik kunskap genom registerforskning (SOU 2014:45)

Förslag till beslut

Landstingsstyrelsen föreslås besluta

att avge yttrande till Utbildningsdepartementet över betänkandet Unik kunskap genom registerforskning (SOU 2014:45) i enlighet med landstingsdirektörens förslag.

Förvaltningens förslag och motivering

Sammanfattning
Utredningens uppdrag har varit att analysera om det kan finnas rättsliga hinder för registerbaserad forskning och att lämna författningsförslag och andra förslag för att underlätta användningen och skapandet av register för forskningsändamål. Betänkandet lämnar förslag inom fem olika områden: etikprövning, kodnyckelförfarande, en ny sekretessbestämmelse, särskild lag om forskningsdatabaser och ett nytt nationellt biobanksregister.

Förvaltningen tillstyrker i allt väsentligt utredningens förslag, men vill understryka några särskilda synpunkter för vikt av Stockholms läns

landsting rörande vissa av utredningens förslag. Dessa synpunkter lämnas i yttrandet.

Bakgrund
I 2012 års forskningsproposition (prop. 2012/12:30) konstaterade regeringen att de svenska registren i många avseenden är unika. Vidare lyftes det fram i propositionen att möjligheten att kombinera uppgifter från svenska register ger stora möjligheter för forskningen och att det finns ett antal viktiga frågeställningar som kan besvaras med hjälp av olika register- och datamaterial. Utredningen lyfter fram de fyra viktigaste datakällorna för registerbaserad forskning: myndighetsregister, hälso- och sjukvårdens kvalitetsregister, biobanker och forskningsregister av olika slag.

Utredningsdirektiven till SOU 2014:45 baserades därför till stor del på forskningspropositionen från 2012. Uppdraget innefattade att lämna författningsförslag och andra förslag i syfte att:

- Registeransvariga myndigheter i större utsträckning ska kunna lämna ut uppgifter för forskningsändamål med hänsyn tagen till skyddet för den enskildes integritet.
- Underlätta sambearbetning av registeruppgifter för forskningsändamål.
- Göra det möjligt att på ett integritetssäkert sätt samla in personuppgifter till register som förs för särskilda och uttryckliga angivna forskningsändamål samt till longitudinella studier som håller sig inom ramen för sådana ändamål.

Under utredningens arbete pågick diskussioner om en ny dataskyddsförordning där utgången av diskussionerna varit osäkra. Om EU beslutar om en ny dataskyddsförordning, blir den direkt tillämplig i alla medlemsländer och kommer för svensk del bland annat innebär att personuppgiftslagen (1998:204) (PUL) ersätts av en sådan ny förordning. Med anledning av osäkerheten kring utformningen av en ny dataskyddsförordning och när en sådan i så fall skulle beslutas inom EU, har utredningen utgått från gällande rätt.

I betänkandet som detta ärende berör, lämnas förslag inom fem olika områden.

Det första området berör etikprövning där det sammanfattningsvis föreslås förenklad handläggning av ärenden som rör forskning på anonymiserade uppgifter. Det föreslås också att utlämnandet från forskningsdatabaser alltid ska kräva etiktillstånd.

Det andra området rör kodnyckelförfarande där det föreslås en förlängning av bevarandet av kodnycklar hos utlämnande myndighet. Möjligheten att bevara kodnycklar har tillkommit främst för att möjliggöra longitudinella studier. Normalt bevaras kodnycklar hos utlämnande myndighet för anonymiserade uppgifter i tre år med möjlighet till förlängning. Förslaget innebär att kodnycklar ska bevaras hos den utlämnande myndigheten under 20 år från dagen för utlämnande av uppgifter och med möjlighet till förlängning.

Det tredje området rör en ny sekretessbestämmelse, en så kallad forskningssekretess. Utredningen understryker vikten av att upprätthålla allmänhetens förtroende för forskningen och att regelverket därför tillgodoser den enskilda individens integritetsskydd. I dag finns flera olika bestämmelser som reglerar sekretess för personuppgifter som behandlas för forskningsändamål. De är svåra att överblicka och skapar därför oklarheter. Därför föreslås införandet av en forskningssekretess som innebär att personuppgifter som samlas in för forskning alltid är skyddade av absolut sekretess. Forskningssekretessen ska, i likhet med statistiksekretessen, även innehålla en sekretessbrytande bestämmelse som innebär att de kan användas för forskning om vissa villkor är uppfyllda.

Det fjärde området rör införandet av en särskild lag om forskningsdatabaser. Det saknas idag stöd i svensk lagstiftning att upprätta forskningsdatabaser för bestämda men relativt allmänt hållna forskningsändamål. Därför föreslår utredaren att en ny lag ska ange vissa generella regler för forskningsdatabaser, där varje databas ska kompletteras med en regeringsförordning som reglerar vad som ska gälla såsom exempelvis ändamål och innehåll. För utlämnande ska alltid ett etikgodkännande krävas. Slutligen föreslås att dessa typer av forskningsdatabaser ska kunna upprättas vid statliga universitet och högskolor samt vid andra statliga myndigheter som har i uppdrag att bedriva forskning.

Slutligen är rör utredningens femte område biobanker. Förslaget är att Svenskt biobanksregister görs om till ett nationellt system för registrering av biobanksprover, Nationella biobanksregistret, och att Socialstyrelsen blir personuppgiftsansvarig för registret. Syftet med att centralisera biobanksregistret är att underlätta provernas spårbarhet.

Ärendet har beretts av landstingsstyrelsens förvaltning i särskilt samråd med landstingsarkivet i Stockholms läns landsting, Stockholms medicinska biobank (SMB) och Kvalitetsregistercentrum Stockholm (QRC Stockholm).

Överväganden
Förvaltningens synpunkter framgår av bifogat förslag till yttrande.

Ekonomiska konsekvenser av beslutet

Beslutet medför inga ekonomiska konsekvenser för Stockholms läns landsting.

Miljökonsekvenser av beslutet

I enlighet med landstingets Miljöpolitiska program 2012-2016 har hänsyn till miljön beaktats och slutsatsen är att det inte är relevant med en miljökonsekvensbedömning i detta ärende.

Toivo Heinsoo
Landstingsdirektör

Jan Andersson
Forskningsdirektör

Landstingsstyrelsen

YTTRANDE

LS 1411-1261

Utbildningsdepartementet

Yttrande över betänkandet Unik kunskap genom registerforskning (SOU 2014:45)

Sammanfattning

Stockholms läns landsting tillstyrker i huvudsak förslagen i betänkandet. Stockholms läns landsting har dock några viktiga synpunkter på några av utredningens förslag. Betänkandet berör och lämnar endast förslag som rör statliga myndigheter och därmed förbises sjukvårdshuvudmännens roll och ansvar för den kliniska medicinska forskningen i relation till registerforskning. Registerforskning är ett centralt verksamhetsområde för Stockholms läns landsting eftersom landstinget också per definition är forskningshuvudman. Slutligen vill Stockholms läns landsting betonavikten av att se över finansieringen vid den fortsatta beredningen av betänkandet, då Stockholms läns landsting bedömer att flera av förslagen kommer att innebära ökade kostnader för hälso- och sjukvården.

9.1 Etikprövningen

Avseende utökade befogenheter till ordförandena i etikprövningsnämnderna vill Stockholms läns landsting framföra invändningar. I det fall ärenden till etikprövningsnämnderna avser anonymiserade uppgifter från hälso- och sjukvårdens vårddatabaser, gör Stockholms läns landsting bedömningen att dessa framgent ska bedömas av hela nämnden och inte endast av ordföranden såsom föreslås i betänkandet. Dessa ärenden kan exempelvis komma att avse biobanksprover som måste lämnas ut från sjukvårdshuvudmännens biobanker. Ett sådant utlämningsbeslut ska väga in provgivarens behov av provet för eget vårdbehov. Vid utlämning av biobanksprover till forskning har Stockholms läns landsting med framgång infört kravet att patientens behov av provet för vårdändamål alltid är prioriterat framför forskningens behov. Därför bör inte befogenhet för ordförande utökas i detta hänseende. Hela etikprövningsnämnden bör fortsatt bedöma dessa ärenden för att ta hänsyn till patientens behov av provet, som alltid ska prioriteras framför forskningens behov.

Vidare bör det enligt Stockholms läns landsting även införas ett förfarande för vårdgivarna att kunna överklaga ett beslut i etikprövningsnämnden – oavsett om detta är positivt eller negativt, eftersom det är vårdgivaren som är ansvarig för vårdprover och är uppgiftslämnare till register. Ett vävnads- eller vätskeprov från patienten med information om diagnos och analysprov (såsom föreslaget i 9.5) i en biobank riskerar att kränka patientintegriteten. Vårdgivaren har ett bredare kunskapsperspektiv kring patienten och bör därför kunna överklaga etikprövningsnämndens beslut

9.2 Ändring av bestämmelserna om kodnyckelförfarande
Stockholms läns landsting stödjer förslaget om förlängt bevarande av kodnycklar, men vill även understryka vikten av att forskningen ska kunna följa förlopp och förstå samband även efter det att individer har avlidit. Eftersom vartannat barn som föds år 2015 beräknas kunna bli 100 år gammalt, bör kodnycklar till data förlängas med motsvarande tidsintervall. Det finns inga skäl till att kodnycklar ska bevaras kortare tid än de datakällor som kodnyckeln avser. Kodnycklar bör därför bevaras tillsvidare eller lika länge som originaldata (sid 491).

Dessutom kan det med säkerhet förutsättas att den tekniska utvecklingen fortgår i åtminstone samma takt som idag, vilket betyder att det kommer finnas tekniker för registerbaserad forskning som ännu inte är kända. Det betyder att även kodnycklar måste bevaras i 100 år för att den kliniska forskningen ska kunna använda sig av de kunskapsbaser som register för forskning och utveckling i hälso- och sjukvården utgör.

Slutligen innebär förslaget i betänkandet ökade kostnader för sjukvårdshuvudmännen. Stockholms läns landsting vill därför framföra att det vore mycket önskvärt att nationella förslag som innebär ökade kostnader för hälso- och sjukvården, även är motfinansierade av lagstiftaren.

9.4 En ny lag om forskningsdatabaser
Etikprövningslagen definierar i huvudsak forskningshuvudman som statlig myndighet. Vidare återges i betänkandet 31 § i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) (5.2.2. s. 190), men i betänkandet saknas det ett resonemang kring 26 b § i HSL som stipulerar att landstingen ska medverka, finansiera, planera och genomföra kliniskt forskningsarbete inom hälso- och sjukvården.

I landsting och regioner, särskilt i de sju så kallade ”ALF-landstingen”[1] där staten träffat särskilt avtal med landsting och regioner avseende klinisk medicinsk forskning, utgör registerforskning en viktig del av hälso- och sjukvårdsuppdraget. En väsentlig andel av forskningsprojekt genomförs idag med landsting eller region, per definition som forskningshuvudman. Det är av största vikt att även nämna landsting och regioner som forskningshuvudmän eftersom detta bör vägas in vid diskussionen om vilka huvudmän som ska kunna inrätta forskningsdatabaser. En stor del av registerforskningen baseras idag på olika uppgifter från sjukvårdshuvudmännen. Stockholms läns landsting är kritiskt till betänkandets förslag om formerna för forskningsdatabaser eftersom sjukvårdshuvudmännen inte beaktas i tillräckligt stor utsträckning i förslaget. Exempelvis har sjukvårdshuvudmännen idag ingen möjlighet att överklaga etikprövningsnämndernas beslut (se ovan punkt 9.1 etikprövningen) och enligt förslaget om det nationella biobanksregistret (se 9.5) ska information om diagnos och analysresultat ingå. Det betyder att landstinget endast ska leverera uppgifter till forskningsdatabaserna, utan möjlighet att påverka dess utformning eller innehåll, baserat på hälso- och sjukvårdens patienter. Stockholms läns landsting stödjer konceptet avseende forskningsdatabaser under förutsättning att även landstinget ges rätten att upprätta och förvalta forskningsdatabaser för klinisk forskning.

Formerna för att upprätta landstingsegna forskningsdatabaser måste noggrant utredas vidare, bland annat eftersom detta skulle ställa stora krav på landstingens rutiner att upprätthålla säkerheten för uppgifterna i databasen när det gäller utlämnande av uppgifter, säker lagring och tillsyn av personuppgiftshanteringen. Riskerna behöver särskilt beaktas när det är samma landsting som ansvarar för forskningsdatabasen och samtidigt forskar på uppgifterna i den.

9. 5 Biobanker

Stockholms läns landsting bedömer att förslaget om frivillighet för vårdgivare att lämna uppgifter till det föreslagna Nationella biobanksregistret riskerar att minska värdet av registret. Offentligt finansierad vård bör istället omfattas av obligatoriskt krav på att rapportera till det nationella biobanksregistret. Ur integritetssynpunkt skyddas den enskilda genom att registret kommer att omfattas av biobankslagen och

[1] Avtal mellan staten och vissa landsting och regioner om läkares grundutbildning och klinisk forskning i hälso- och sjukvården (ALF-avtal) har tecknats med Stockholms läns landsting, Västerbottens läns landsting, Landstinget Uppsala län, Östergötlands läns landsting, Region Skåne, Västra Götalandsregionen, och Örebro läns landsting.

vilket ger möjlighet för den enskilde att begära att inte vara med i eller ha sina prover lagrade i Nationella biobanksregistret.

Prover insamlade enligt biobankslagen med patientens samtycke omfattar inte ändamålet brottsutredning. Därför bör registret inte ens kunna användas för identifiering av person som begått allvarliga brott. Denna användning av det nationella biobanksregistret kan allvarligt skada förtroendet för insamling av prover inom hälso- och sjukvården. Det finns andra sätt att fastställa provgivaridentitet och polis eller åklagare bör inte i brottsmål tillåtas använda dessa register.

Stockholms läns landsting vill understryka vikten av att ett nationellt biobanksregister inte ska innehålla uppgifter om diagnos och analysresultat (s 457) som per definition är patientjournaldata. En biobank ska endast innehålla information provet. Det nationella biobanksregistret ska inte heller kunna lämna ut biologiskt material donerat till transplantation eller transfusion, eftersom denna typ av prov är donerat och bevarat i en biobank av helt andra skäl än ett vårdprov.

En uppdatering av biobanksregistret i enlighet med förslag i betänkandet är förenat med ökade kostnader för sjukvårdshuvudmännen. Stockholms läns landsting vill därför framföra att det vore mycket önskvärt att nationella förslag som innebär ökade kostnader för hälso- och sjukvården, även är motfinansierade av lagstiftaren.

Sammanfattning

Ankom
Stockholms läns landsting
2014 -11- 07
Dnr LS 1411-1261

I 2012 års forskningsproposition (prop. 2012/12:30) konstaterade regeringen att de svenska registren i många avseenden är unika. Att kombinera uppgifter från dem ger stora möjligheter för forskningen. Det finns ett antal viktiga frågeställningar som kan besvaras med hjälp av olika register och datamaterial.

Mot den bakgrunden har regeringen uppdragit åt Vetenskapsrådet att inrätta en funktion med uppgift att förbättra tillgängligheten till och underlätta användningen av registeruppgifter för forskningsändamål.

Uttalanden i propositionen är också bakgrunden till denna utredning. I utredningsdirektiven framhålls att det kan finnas rättsliga hinder för registerbaserad forskning. Mitt uppdrag har varit att analysera dessa och att lämna författningsförslag och andra förslag i syfte att

- registeransvariga myndigheter i större utsträckning ska kunna lämna ut uppgifter för forskningsändamål med hänsyn tagen till skyddet för den enskildes integritet,
- sambearbetning av registeruppgifter för forskningsändamål ska underlättas, och
- göra det möjligt att på ett integritetssäkert sätt samla in personuppgifter till register som förs för särskilda och uttryckligt angivna forskningsändamål samt till longitudinella studier som håller sig inom ramen för sådana ändamål.

På den sistnämnda punkten specificeras uppdraget ytterligare i direktiven. Det talas där om ett behov av att kunna skapa ”nya databasinfrastrukturer för bestämda, men relativt allmänt hållna, forskningsändamål”. Jag ska föreslå hur sådana infrastrukturer ska kunna byggas, som kan användas av forskare i olika forskningsprojekt och

som kan uppdateras och tillföras nya uppgifter vid till exempel longitudinella studier.

Jag har även haft till uppgift att undersöka om det befintliga sekretesskyddet för uppgifter som hanteras inom forskning är tillräckligt för att skydda den enskildes integritet vid forskning.

Till min hjälp i utredningsarbetet har jag haft en sekreterare, Magdalena Petersson, som är hovrättsassessor, samt en grupp av experter och sakkunniga med företrädare för departement, myndigheter och forskarsamhället. Jag har under arbetets gång haft ett stort antal kontakter med forskare med omfattande erfarenheter av registerbaserad forskning och med flertalet berörda myndigheter.

Vad menas med register?

Med register avses i detta sammanhang i första hand strukturerade samlingar av personuppgifter som har upprättats inom myndigheter för primärt andra ändamål än forskning. Som exempel kan nämnas register hos statliga myndigheter som har tillkommit för administrativa eller statistiska ändamål och register hos regioner och landsting som har skapats för utvärdering och kvalitetssäkring av hälso- och sjukvården. Även biobanker, som är samlingar av biologiska prover från individer tagna huvudsakligen i samband med vård och behandling, är i sammanhanget av stort intresse.

Med register avses i utredningsdirektiven dock även vissa uppgiftssamlingar som primärt är skapade för forskningsändamål. Uppgifterna i dessa kan hämtas direkt från individer eller från de nämnda registren. Oftast skapas sådana forskningsregister för ett specifikt forskningsprojekt, men det förekommer också att register byggs för att kunna ge underlag för flera framtida, från början inte definierade, forskningsprojekt. I den här utredningen kallar jag sådana forskningsregister för forskningsdatabaser. De utgör en sådan infrastruktur som omnämns i utredningsdirektiven.

Varför är registeruppgifter bra för forskning?

Det är i många sammanhang en stor fördel för forskningen att få tillgång till omfattande datamaterial. Myndighetsregister som i regel innehåller uppgifter om alla invånare i landet, eller i vart fall alla som är i något avseende berörda, är ovärderliga när man önskar be-

skriva tillståndet i befolkningen. Genom att alla finns med kan även minoriteter och ovanliga företeelser fångas in. Ett exempel på det sistnämnda kan vara ovanliga sjukdomar.

Alternativet till att använda uppgifter från register är i regel att samla in uppgifter direkt från ett urval av individer. Sådana urvalsundersökningar är ibland nödvändiga eftersom alla uppgifter som forskarna är intresserade av inte finns i register. Men urvalsundersökningar kan innebära vissa problem. Ofta är de forskningspersoner som väljs ut inte särskilt representativa. Även när urvalen är representativa måste de om inte annat av ekonomiska skäl ofta begränsas och man måste dessutom alltid räkna med ett bortfall, det vill säga att några av dem som tillfrågas av olika skäl inte vill medverka. Både representativiteten, urvalets storlek och bortfallet ökar osäkerheten i forskningsresultaten. Det finns flera exempel på att slutsatser som har dragits på grundval av mindre urvalsstudier har visat sig felaktiga när de testats på hela den berörda populationen.

Även i andra sammanhang än när det gäller att studera ovanliga företeelser är forskare beroende av omfattande datamaterial. När de vill studera hur en viss åtgärd påverkar olika individer kan en urvalsstudie vara tillräcklig, men om de vill finna olika orsaker till ett komplext samhällsfenomen krävs ett mer omfattande datamaterial. Vid longitudinella studier, då man följer individer eller studerar en och samma företeelse över tid, är register en särskild tillgång. Om individerna gång på gång ska kontaktas finns en stor risk att urvalet krymper ganska snabbt, till exempel därför att de tröttnar på att delta.

Ofta är det en fördel att kunna kombinera uppgifter som forskarna själva har samlat in vid urvalsstudier med uppgifter från register. Om vissa uppgifter kan hämtas ur register kan antalet frågor som forskaren behöver ställa till sina intervjupersoner begränsas. För att få fram historiska uppgifter om en individ som ingår i ett urval kan register ofta innehålla mer pålitlig information än den individen kan ge ur minnet. För att följa upp hur det går för individer som deltagit i en urvalsstudie kan registeruppgifter användas för att slippa besvära individerna med upprepade frågor. Uppgifter om alla de olika individer som finns med i olika urvalsundersökningar kan bara återfinnas i heltäckande register.

Uppgifter om individer, också känsliga uppgifter, är ofta nödvändiga för forskningen. Det gäller inte minst inom medicinsk forskning där syftet är att förstå sjukdomars uppkomst och utveckling och att finna botemedel. Samtidigt innebär all behandling av person-

uppgifter vissa risker för individers personliga integritet. Den största risken är att någon blir utsatt för andra missaktning om hans eller hennes personliga förhållanden blir kända. Det är bakgrunden till att det finns en omfattande lagstiftning som syftar till att skydda individers personliga integritet och att hantera den avvägning mellan olika intressen som kan behöva göras.

Rättsliga förutsättningar för registerbaserad forskning

Flera internationella organisationer, Förenta nationerna (FN), Europarådet, Organisationen för ekonomiskt samarbete och utveckling (OECD) och Europeiska Unionen (EU), har utarbetat riktlinjer för hur personuppgifter får hanteras. Av särskild betydelse för svensk del är Europakonventionen om mänskliga rättigheter, som sedan 1995 är inkorporerad i svensk lag, och EU:s dataskyddsdirektiv, som i Sverige har implementerats genom personuppgiftslagen (PUL). Inom EU pågår för närvarande en diskussion om en ny dataskyddsförordning, som, om den beslutas, blir direkt tillämplig i alla medlemsländer och således för svensk del ersätter PUL. Det är oklart när ett sådant beslut kan komma att fattas och denna utredning utgår därför från gällande rätt.

I regeringsformen (RF) anges att var och en gentemot det allmänna är skyddad mot betydande intrång i den personliga integriteten om det sker utan samtycke och innebär övervakning eller kartläggning av den enskildes personliga förhållanden. Bestämmelsen får begränsas genom lag, men endast för att tillgodose ändamål som är godtagbara i ett demokratiskt samhälle.

PUL reglerar behandlingen av personuppgifter. Sådana får bara samlas in bara om det är lagligt och bara för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål. De får inte behandlas för något ändamål som är oförenligt med det för vilket uppgifterna samlades in. För myndigheterna finns oftast det lagliga stödet för personuppgiftsbehandlingen i särskilda registerförfattningar, som bland annat anger ändamålet och vilka uppgifter som får behandlas. Behandling av uppgifter för historiska, statistiska eller vetenskapliga ändamål ska enligt PUL inte anses vara oförenligt med de ändamål för vilka uppgifterna samlades in. Det sistnämnda innebär att det är möjligt att i till exempel forskning sekundäranvända uppgifter som har samlats in för andra ändamål.

För att få behandla uppgifterna krävs antingen att de berörda individerna har samtyckt till behandlingen eller att den är nödvändig för att till exempel en arbetsuppgift av allmänt intresse ska kunna utföras. Forskning kan vara ett exempel på en sådan arbetsuppgift.

Vissa personuppgifter klassificeras i PUL som känsliga, och är förbjudna att behandla. Det gäller uppgifter som avslöjar ras eller etniskt ursprung, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse, medlemskap i fackförening eller som rör hälsa och sexualliv. Sådana uppgifter, liksom uppgifter som rör lagöverträdelser av vissa slag och biologiska prover, kan emellertid efter etikgodkännande behandlas i forskning. Etikgodkännande ges enligt lagen om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen) av en etikprövningsnämnd, med av regeringen utsedda representanter för forskning och allmänhet. Etikprövningsnämnden ska också bedöma om samtycke ska inhämtas eller om uppgifterna kan behandlas utan samtycke. När det är fråga om omfattande uttag från myndighetsregister är praxis att inte kräva samtycke eftersom det skulle förutsätta en oproportionerlig resursinsats.

Myndigheters insamling och övriga behandling av personuppgifter motiveras ofta med att de behöver uppgifterna för att kunna fullgöra sina administrativa uppgifter. Det kan handla om att hålla reda på landets invånare, att upprätta vallängder inför allmänna val, att bedöma hur mycket skatt medborgarna ska betala och vilka bidrag de har rätt till, och så vidare. I många fall används uppgifterna för beslut som avser enskilda personer. I de fall myndigheterna har fått i uppdrag att behandla personuppgifter har fördelen med denna behandling bedömts överväga riskerna för den personliga integriteten.

Ett annat syfte med myndigheters behandling av personuppgifter är att upprätta statistik eller att utvärdera och kvalitetssäkra verksamheter. Statistikproduktion baseras ofta på uppgifter ur administrativa register, men i vissa fall samlas uppgifter in särskilt för statistiska ändamål.

Allmänna handlingar hos svenska myndigheter är i princip offentliga, men allmänhetens rätt att ta del av sådana handlingar kan begränsas om det är påkallat av hänsyn till exempelvis den enskildas personliga och ekonomiska förhållanden. I sådana fall råder ofta varierande grad av sekretess. Den starkaste sekretessen gäller för uppgifter som har samlats in för statistiska ändamål. Då är sekretessen absolut, vilket innebär att uppgifterna i princip inte lämnas ut.

Det finns emellertid även för dessa uppgifter vissa sekretessbrytande regler. Uppgifterna kan till exempel lämnas ut för forskningsändamål om det kan ske utan risk för skada eller men för den som uppgifterna avser eller dennas anhöriga. Om sekretessbelagda uppgifter lämnas ut till en annan myndighet, till exempel ett universitet eller en högskola, för forskningsändamål följer sekretessen automatiskt med. Om utlämnande sker till annan sker det i regel med särskilda förbehåll som syftar till att ge motsvarande skydd.

Det är den registerhållande myndigheten som har att pröva om personuppgifter kan lämnas ut. Vid utlämnande till forskning är det vanliga att uppgifterna lämnas ut i anonymiserad form. Det innebär att forskare inte vet vilka individer uppgifterna avser. Anonymiserade uppgifter kan vara kodade eller avidentifierade. Att uppgifterna är kodade innebär att forskaren får ut uppgifter med en icke identitetsbärande beteckning, till exempel ett löpnummer, medan myndigheten behåller en kodnyckel som kopplar löpnummer till personnummer och som gör det möjligt att senare komplettera uppgifterna. Att en sådan möjlighet finns är viktigt vid till exempel longitudinella studier. När uppgifterna är avidentifierade finns inte denna möjlighet.

Även om uppgifterna är anonymiserade kan det finnas en risk för så kallad bakvägsidentifiering, det vill säga att man genom att sammanställa en rad uppgifter om en individ kan identifiera denna. Det är förbjudet och har så vitt känt aldrig förekommit inom forskningen, men det är likväl en potentiell risk som rent av kan öka med utvecklingen av datatekniken. Därför är det viktigt att det finns ett tydligt regelverk och säkerhetsmässiga arrangemang kring personuppgifterna även i forskningsmiljöer.

I vissa fall, särskilt i medicinsk forskning, förekommer att identifierbara uppgifter lämnas ut. Syftet är ofta att forskare ska kunna kontakta individerna i fråga eller att de ska kunna kontrollera registeruppgifter med uppgifter från patientjournaler.

Integritet och registerbaserad forskning

Ansvaret för den personuppgiftsbehandling som sker inom forskningen åvilar forskningshuvudmännen, det vill säga i regel universitet och högskolor. Ansvaret är ytterst styrelsernas. Det har inte förekommit att uppgifter läckt ut från forskningsmiljöer. De regler för sekretess och säkerhetsmässig hantering som gäller är en viktig

förklaring till det. Men universitet och högskolor liksom forskare har också andra starka incitament att se till att reglerna följs, nämligen för att de ska kunna få del av uppgifter och bedriva forskning. Till det kommer att forskare inte i första hand är intresserade av individer utan av mönster i populationer.

Gällande regel i regeringsformen om den enskildes skydd gentemot det allmänna mot betydande intrång i den personliga integriteten om det sker utan samtycke och innebär övervakning eller kartläggning av den enskildes personliga förhållanden tillkom år 2011. Frågan har väckts om sekundäranvändning av personuppgifter i myndighetsregister som sker utan samtycke skulle kunna stå i strid med denna grundlagsbestämmelse. Effekten av insamlingen av uppgifter för forskning skulle, oavsett avsikten, kunna anses vara åtminstone kartläggning av enskildas personliga förhållanden.

Regeringen har i propositionen om grundlagsändringen konstaterat att man vid bedömningen av vad som är betydande intrång måste se till bland annat ändamålet med behandlingen av uppgifter. Syftet med forskning är inte att kartlägga enskilda individer utan att finna mönster i en population. Behandlingen av uppgifterna ur myndighetsregister har sin rättsliga grund i de särskilda registerförfattningar som finns för myndighetsregistren och i PUL:s bestämmelse att behandling för vetenskapliga ändamål inte är oförenligt med de ursprungliga ändamålen för behandlingen av uppgifterna.

Lagstiftarens avsikt torde inte ha varit att förhindra en sådan behandling av personuppgifter i forskningen. Regeringen har också i propositionen om behandling av personuppgifter vid Institutet för arbetsmarknads- och utbildningspolitisk utvärdering (IFAU) konstaterat att den så kallade IFAU-databasen inte står i strid med grundlagen. Däremot har regeringen bedömt att det med hänsyn till att det i detta fall handlar om många uppgifter som bevaras under lång tid är rimligt att det finns ett lagstöd för databasen.

Min slutsats är att registerbaserad forskning, forskningsregister och forskningsdatabaser inte innebär betydande intrång i enskildas personliga integritet, men att det är angeläget att det finns ett tydligt lagligt stöd för denna verksamhet.

Enligt proportionalitetsprincipen ska staten inte införa restriktioner eller skyldigheter utöver vad som är nödvändigt för att uppnå målet med en åtgärd. Målet med registerbaserad forskning är att vinna kunskap om hur samhället fungerar och den åtgärd som prövas i sammanhanget alltså användningen av bland annat registeruppgifter som har samlats in för andra ändamål.

Att kunna använda registeruppgifter i forskningen har stora fördelar. Det finns kunskaper som kan uppnås genom sådan forskning, som är svårt att uppnå med andra metoder. Risken för läckor och åtföljande men för uppgiftslämnarna är liten. Det gäller särskilt när uppgifter lämnas ut i anonymiserad form, men även annars. När fördelarna vägs mot riskerna framstår registerbaserad forskning en i hög grad proportionell åtgärd.

Erfarenheter från de nordiska länderna

Förutsättningarna för registerbaserad forskning är mycket likartade i de övriga nordiska länderna. Även de har att utgå från gällande internationella regelverk. Deras motsvarigheter till svenska PUL är, liksom PUL, baserade på EU:s dataskyddsdirektiv och därmed mycket likartade. I vissa avseenden har de valt andra lösningar än Sverige för att underlätta registerbaserad forskning. Som exempel kan nämnas att man i Danmark har skapat ett väl utvecklat system för fjärråtkomst av hälsodata och att man i Norge en fristående organisation för deponering och arkivering av forskarmaterial. Sådana exempel kan tjäna som inspirationskällor när systemen ska utvecklas i Sverige.

Bakgrund, nuläge och utmaningar

Det finns fyra viktiga datakällor för registerbaserad forskning: myndighetsregister, hälso- och sjukvårdens kvalitetsregister, biobanker och forskningsregister av olika slag.

Myndighetsregistren är skapade för primärt andra ändamål än forskning. Kvalitet och dokumentation kan inte alltid möta forskningens behov. Ofta krävs bearbetning av data innan de kan användas i forskningen. Här finns en potential för utveckling.

Kvalitetsregistren inom hälso- och sjukvården är uppbyggda utifrån interventioner, sjukdomsepisoder eller kroniska sjukdomar. De är av varierande kvalitet, men en stor satsning sker nu från regeringens och huvudmännens sida att öka kvalitet och tillgänglighet. För närvarande finns ett 80-tal certifierade kvalitetsregister, vilket innebär att de lever upp till vissa kvalitetskrav. Nuvarande utvecklingsprogram avser perioden 2013–16. När det löper ut får bedömas hur man ska gå vidare.

Biobanker innehåller biologiska prover. Det finns cirka 600 biobanker i Sverige varav hälften hos hälso- och sjukvårdshuvudmännen och ett 50-tal på universitet med medicinsk forskning. En utmaning är att öka spårbarheten av biobanksprover för att de ska bli mer tillgängliga för forskning.

Forskningsregister finns av många olika slag. Flertalet har tillkommit för konkreta forskningsprojekt. Svensk Nationell Datatjänst (SND) är en nationell resurs för samordning av existerande och nya forskningsregister inom samhällsvetenskap, humaniora och medicin. SND är för närvarande ett samarbetsprojekt mellan Vetenskapsrådet och Göteborgs universitet. Ett syfte är att data som har samlats in för viss forskning ska göras tillgängliga och kunna återanvändas i nya forskningsprojekt. Datainspektionen har emellertid beslutat att SND inte har rätt att bevara register med personuppgifter, varmed avses uppgifter som på något sätt kan identifieras (till exempel där en kodnyckel finns bevarad). Det innebär en allvarlig begränsning av SND:s verksamhet.

Vid användning i forskning av känsliga personuppgifter eller biologiska prover krävs etiktillstånd. När uppgifterna ska tillhandahållas i anonymiserad form bedömer etikprövningsnämnderna riskerna som små och tillstånd beviljas rutinmässigt. Denna bedömning står väl i överensstämmelse med den som har gjorts i vissa mål och ärenden som har behandlats i domstol eller av regeringen. I Danmark och Finland har man valt att vid utlämnande av sådana data arbeta med generella etiktillstånd för vissa auktoriserade organisationer. I Sverige borde det vara möjligt att pröva en förenklad process. Många av de berörda uppfattar också att de blanketter som forskarna har att fylla i vid etikansökan är mer detaljerade än nödvändigt. Det kan finnas skäl se över dessa blanketter, till exempel inom ramen för det av Vetenskapsrådet nyligen tillsatta registerdatarådet.

Inom Statistiska centralbyrån (SCB) har under de senaste tio åren ett system för fjärråtkomst av uppgifter utvecklats. Det kallas MONA, Micro On-line Access. Det används för att tillgängliggöra data inte bara från SCB utan från flertalet statistikansvariga statliga myndigheter. Systemet innebär att forskaren från en terminal i sin arbetsmiljö kopplar upp sig mot MONA och kan bearbeta data utan att de lämnar SCB. Bearbetade data, i form av till exempel tabeller, kan senare skickas till forskaren med e-post. En utvärdering av MONA-systemet har nyligen initierats av Vetenskapsrådet. Något motsvarande system för hälsodata från Socialstyrelsen finns ännu

inte, men möjligheten att skapa ett sådant kommer att prövas inom ramen för utvärderingen av MONA.

Det synes inte finnas några rättsliga hinder för att tillhandahålla uppgifter för forskning. De problem som kan finnas ligger snarare på det administrativa planet. För SCB, och även andra myndigheter, är inte forskning en prioriterad uppgift. Statistikutredningen föreslog i december 2012 att det i SCB:s instruktion skulle skrivas in att det ska vara en prioriterad uppgift att bistå forskningen med data. Finansdepartementet har meddelat att man har för avsikt att föreslå en sådan ändring, men något beslut har ännu inte fattats. Det är angeläget att det sker snarast. Det kan också finnas skäl att göra motsvarande justering i instruktioner till andra myndigheter.

Inom Socialstyrelsen har en registerserviceenhet numera skapats. För närvarande pågår inom SCB en intern utredning som syftar till något liknande. Det är angeläget att det även inom SCB skapas en central forskningsserviceenhet.

Mycket av dagens forskning sker i internationellt samarbete. Utlämnande av data över nationsgränser är en utmaning. Det är dock komplicerade frågor som inte kunnat analyseras inom ramen för denna utredning. Diskussioner mellan de statistiska centralbyråerna i Norden har dock nyligen initierats av Nordiska Rådet och dess forskningsråd, Nordforsk, och pågår för närvarande.

Sambearbetning av data från olika register är ofta nödvändigt inom forskning. Sambearbetningen synes, även när flera myndigheter är inblandade, fungera relativt väl. Den rättsliga grunden för att lämna känsliga personuppgifter mellan statistikansvariga myndigheter för att möjliggöra sambearbetning för forskningshuvudmans räkning har i något fall ifrågasatts. Det har vidare ifrågasatts om det finns stöd i sekretesslagstiftningen för statistikansvariga myndigheterna att skicka sekretessbelagda uppgifter till en annan myndighet i syfte att möjliggöra sambearbetning av uppgifter för en tredje myndighets räkning. Min bedömning är dock att detta förfarande har stöd i nuvarande lagstiftning.

Sambearbetning skulle kunna underlättas genom utveckling av ett så kallat federerat system. Det innebär att uppgifter hämtas från olika datakällor till en federationsserver *(trusted location)*, en institution som alla dataägare litar på och vilken de kan ge tillgång till uppgifter utan oro för spridning. Forskaren arbetar mot en sådan federationsserver på samma sätt som mot dagens MONA. Till denna federationsserver hämtas uppgifter på elektronisk väg direkt från källorna utan att någon överföring av uppgifter mellan myndig-

heterna sker. Regeringen har i forskningspropositionen uttryckt sig positivt om en sådan lösning och uttalat att den ska utredas i särskild ordning. Något sådant initiativ har emellertid inte tagits. En federerad lösning kräver en omfattande teknisk utveckling. Om en sådan ska komma till stånd krävs sannolikt ett initiativ från regeringen, eventuellt i samarbete med Umeå universitet som nyligen har inlett ett utvecklingsarbete inom området.

SND är en viktig infrastruktur för svensk forskning. Det är angeläget att SND blir en permanent verksamhet och att den får rimliga förutsättningar att sköta sina uppgifter. I dag deponerar forskare kopior på sina data hos SND. Det skulle vara en fördel om SND kunde bli en arkivmyndighet där originaldata kunde deponeras. Som arkivmyndighet skulle SND också bli personuppgiftsansvarig för de uppgifter som finns där, vilket innebär att Datainspektionens invändningar mot rådande ordning skulle kunna hanteras. I Norge och Danmark har man organiserat motsvarande verksamhet på ett annat sätt: i Norge i en självständig organisation under Utdannings- og Forskningsdepartementet och i Danmark som en del hos Statens Arkiver. Den norska lösningen förefaller vara den mest attraktiva för verksamhetens självständighet och utveckling. Regeringen bör tillsätta en utredning för att utarbeta en långsiktig lösning för SND.

Bedömningar och förslag

Etikprövningen

För att förenkla handläggningen av ärenden där syftet är att i forskningen endast använda anonymiserade uppgifter från myndighetsregister föreslås att nämnderna ska kunna delegera sådana ärenden till ordföranden.

Det föreslås vidare att forskare ska få rätt att få ett yttrande från etikprövningsnämnden över forskningsprojekt som inte faller under etikprövningslagen. Det finns i dag en möjlighet att begära ett sådant yttrande, men nämnden avgör själv om den vill avge ett yttrande eller inte.

Det föreslås också att utlämnande från forskningsdatabaser alltid ska kräva etiktillstånd, oavsett om det handlar om känsliga personuppgifter eller inte.

Kodnyckelförfarande

När uppgifter lämnas ut i anonymiserad form kan utlämnande myndighet bevara en kodnyckel som gör det möjligt att senare komplettera uppgifterna. Denna möjlighet har tillkommit främst för att möjliggöra longitudinella studier, där samma individer eller företeelser följs under lång tid, och liknande studier.

Vid longitudinella studier kommer utlämnande myndighet och forskarna överens om hur länge kodnyckeln ska bevaras. Normalt bevaras den i tre år med möjlighet till förlängning. Utlämnande myndighet kan dock vara obenägen att behålla kodnyckeln om den upplever att forskningsfrågorna förändras.

Även i andra forskningsprojekt kan en kodnyckel upprättas och bevaras, men normalt under betydligt kortare tid, vanligen tre månader. Syftet är kunna komplettera utlämnande uppgifter om något har blivit fel eller om forskaren har missat något i sin ansökan.

Det finns flera skäl för att regelmässigt bevara kodnycklar under längre tid. Att koppla bevarandet till att det är samma forskningsfrågor som ställs synes inte vara rimligt. Det är naturligt att forskningsfrågorna i en longitudinell studie successivt modifieras. Forskare kan under ett pågående projekt finna att data skulle behöva kompletteras även om detta inte förutsågs när uppgifterna begärdes ut. I all forskning är det dessutom angeläget att ge möjligheter till replikation eller till förnyad analys av samma uppgifter eller efter viss komplettering.

Det föreslås mot denna bakgrund att kodnycklar ska bevaras hos den utlämnande myndigheten under tjugo år från dagen för utlämnande av uppgifterna och med möjlighet till förlängning därefter.

En ny sekretessbestämmelse

För att upprätthålla allmänhetens förtroende för forskningen är det viktigt att regelverket tillgodoser den enskilda individens integritetsskydd. Det finns i dag flera olika bestämmelser som innebär sekretess för personuppgifter som behandlas i forskningen. Regelverket är emellertid inte lätt att överblicka, vilket kan skapa oklarhet.

I offentlighets- och sekretesslagen finns en särskild bestämmelse avseende statistiksekretess. Uppgifter som samlas in för statistiska ändamål skyddas av absolut sekretess. De skäl som i förarbetena till lagstiftningen åberopats för statistiksekretessen är tre. Offentlighets-

intresset för sådana uppgifter anses väga lätt. En sammanställning av i och för sig harmlösa uppgifter kan ibland vara integritetskänslig. Och uppgiftslämnaren ska känna sig säker på hans eller hennes uppgifter inte kommer ut. Dessa skäl talar också för ett motsvarande sekretesskydd för uppgifter som samlas in för forskning.

Mot den bakgrunden föreslås en motsvarande forskningssekretess. Det innebär att personuppgifter som samlas in för forskning alltid är skyddade av absolut sekretess. Liksom när det gäller uppgifter som samlats in för statistiska ändamål ska för dessa uppgifter insamlade för forskningsändamål finnas en sekretessbrytande bestämmelse som innebär att de, om vissa villkor är uppfyllda, kan användas för annan forskning.

Med sekretessen följer också tystnadsplikt för dem har att hantera uppgifterna.

Det är angeläget inte bara att personuppgifter skyddas av sekretess utan också att de behandlas enligt gällande regler och i tekniskt säkra system. På alla stora universitet och på flertalet högskolor finns så kallade personuppgiftsombud, som har till uppgift att se till att den personuppgiftsansvarige, det vill säga universitetet eller högskolan, följer gällande regler. I många fall synes personuppgiftsombuden inte ha de resurser och den ställning som krävs för att på ett tillfredsställande sätt fullgöra uppgiften. Det är universitetens och högskolornas styrelser som har det yttersta ansvaret för att verksamheten fungerar tillfredsställande. Regeringen föreslås i regleringsbrev till statliga universitet och högskolor uppmana dessa att lägga större vikt vid skydd och säkerhet vid behandlingen av personuppgifter, bland annat genom att stärka personuppgiftsombudets ställning och att begära återrapportering om hur skyddet hanteras.

Forskningsdatabaser

I utredningsdirektiven framhålls svårigheterna att inom ramen för gällande rätt skapa forskningsdatabaser för bestämda men relativt allmänt hållna forskningsändamål. Datainspektionen har ställt sig tveksam till forskningsdatabaser med allmänt hållna ändamål. Den har också ifrågasatt lagligheten i det samtycke som enskilda ger när de lämnar uppgifter till sådana databaser. Etikprövningslagen medger bara att etikgodkännande ges till konkreta forskningsprojekt. Utlämnande myndigheter ser sig förhindrade att lämna ut uppgifter till databaser där de konkreta forskningsfrågorna är okända. Det

saknas alltså i dag rättsliga förutsättningar för sådana forskningsdatabaser.

Regering och riksdag har i några fall stiftat särskilda lagar för att möjliggöra forskningsdatabaser. Ett exempel är den lag som reglerar den så kallade IFAU-databasen och en annan den lag som reglerar vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa ("LifeGene-lagen"). Inom SCB finns också ett par sådana databaser som delvis används för forskning.

Enligt en inventering som gjorts på uppdrag av Vetenskapsrådet finns ytterligare ett femtiotal forskningsdatabaser i Sverige. De kan till exempel ha tillkommit långt tillbaka i tiden innan nuvarande regelverk fanns på plats, ha byggts upp kring ett konkret forskningsprojekt eller godkänts genom en generös tolkning av etikprövningslagen.

Det föreslås att det införs en särskild lag om forskningsdatabaser. Tanken är att i den ska anges vissa generella regler för forskningsdatabaser, men att varje databas ska kompletteras med en regeringsförordning som reglerar vad som närmare ska gälla, till exempel ändamål och innehåll. Forskningsdatabasernas ändamål är att skapa underlag för forskning och att lämna ut uppgifter till forskningsprojekt. För utlämnande ska alltid krävas etikgodkännande.

Med forskningsdatabas avses en infrastruktur som ska kunna användas av flera olika forskare, från olika universitet och högskolor och inom olika discipliner, i framtida forskningsprojekt. Vilka projekten är vet man inte när databasen skapas.

Forskningsdatabaser ska kunna skapas vid statliga universitet och högskolor samt vid andra statliga myndigheter som har i uppdrag att bedriva forskning. Det bör uppdras åt Vetenskapsrådet att föreslå regeringen vilka forskningsdatabaser som ska finnas. Vetenskapsrådet bör också träffa avtal med värduniversiteten om finansiering, organisation och tillgänglighet. Finansieringen bör vara säkerställd för åtta år framåt. Forskningsdatabaserna ska utvärderas vart åttonde år, företrädesvis av en internationell utvärderingsgrupp.

Den personuppgiftsansvarige, alltså myndigheten, ska begränsa sina anställdas och uppdragstagares elektroniska åtkomst till personuppgifter till vad var och en behöver för att kunna fullgöra sina arbetsuppgifter i fråga om databasen. Forskningsdatabasen ska administreras i en särskild avgränsad enhet.

De uppgifter som samlas i forskningsdatabasen ska kunna hämtas ur olika källor. Vissa uppgifter kan samlas in direkt från individer, andra hämtas ur befintliga register. För att säkerställa att myndig-

heterna kan lämna uppgifter till forskningsdatabaserna behövs bestämmelser om uppgiftsskyldighet för dessa. Det bör regleras i de särskilda förordningar som ska gälla för respektive forskningsdatabas vilka myndigheter som ska vara skyldiga att lämna ut uppgifter och vilka uppgifter uppgiftsskyldigheten ska omfatta.

Enskilda ska kunna lämna uppgifter och ge ett informerat samtycke till att dessa behandlas för de ändamål som anges i förordningen för forskningsdatabasen.

Uppgifterna i en forskningsdatabas ska skyddas av absolut sekretess, men med vissa undantag. Enskilda ska ha rätt att på begäran få registerutdrag för identifierbara uppgifter som har registrerats i databasen.

Nationellt biobanksregister

Svenska biobanksregistret är i dag ett regionalt system. Registret finns hos sex regionala biobankscentra, som bedrivs av regioner och landsting. Det skulle i olika sammanhang underlätta spårbarheten av biobanksprover om det fanns ett nationellt biobanksregister. Ett sådant föreslogs för några år sedan av den statliga Biobanksutredningen. Dess förslag har av olika skäl inte lett till lagstiftning.

Utredningen föreslår mot den bakgrunden att Svenskt biobanksregister görs om till ett nationellt system för registrering av biobanksprover, Nationella biobanksregistret. Det föreslås att Socialstyrelsen blir personuppgiftsansvarig för registret.

Uppgifterna i registret ska få behandlas för att underlätta spårbarhet vid vård och behandling av den registrerade, vid forskning, kvalitetssäkring och framställning av statistik och vid förstörande eller avidentifiering av vävnadsprover när den registrerade har återkallat sitt samtycke.

De uppgifter som får registreras avser i första hand provgivarens identitet, provgivarens ställningstagande till hanteringen av proverna (samtycke), vävnadsprovernas karaktär, i vilken biobank de finns och uppgifter om diagnos och analysresultat.

Absolut sekretess ska gälla för de uppgifter som finns i registret, men med sekretessbrytande regler för till exempel forskning. Uppgifter ska också kunna lämnas ut när det handlar om den enskildes vård och behandling.

Registreringen bygger på samtycke, det vill säga att den enskilde när det biologiska provet sparas i en bank tar ställning till hur upp-

gifterna om provet får behandlas. Uppgifter om de prover som redan finns i biobanker får dock registreras utan särskilt samtycke. Det ska understrykas att de berörda har samtyckt till att proverna sparas i biobanken och hur de får användas. Avsaknaden av samtycke gäller endast själva registreringen i det nationella registret. Möjligheten att återkalla samtycke finns alltid och underlättas med den ökade spårbarhet som följer med det centrala registret.