

Rapport

Vad innebär lagen om vissa forskningsdatabaser (VFDB)?

En rapport av Biobank Sveriges projektgrupp ”Koppla data till forskningsprov”

Dokumentregistrerings-ID: Y19-BIS2025-R

Framtaget av: Karin Sikström, Umeå universitet

Ulrika Morris, Umeå universitet

Katarina Trygg, Uppsala universitet

Patrik Magnusson, Karolinska Institutet, Svenska Tvillingregistret

Ulrika Zagai, Karolinska Institutet, Svenska Tvillingregistret

Sonja Eaker Fält, Biobank Sverige

Nils Hailer, Uppsala universitet

Alexander Hertzberg, Biobank Sverige

Version: 2026-01-19

REVISIONSHISTORIK

[illegible]

INNEHÅLL

1 BAKGRUND.....	5
2 SYFTE & METOD.....	5
3 DEFINITIONER	6
4 VAD ÄR SYFTET MED EN FORSKNINGSDATABAS?	6
4.1 Projektgruppens kommentarer	7
5 VAD UTMÄRKER EN FORSKNINGSDATABAS?.....	7
5.1 Vetenskapligt värde och långsiktighet.....	7
5.2 Forskningsdatabasen ska ha ett avgränsat forskningsområde	8
5.3 Regeringen beslutar om vilka forskningsdatabaser som får finnas.....	8
5.3.1 Projektgruppens kommentarer	9
5.4 Enbart universitet och högskolor får föra en forskningsdatabas	10
5.4.1 Projektgruppens kommentarer	10
5.5 Befintliga projektdatabaser kan "omvandlas" till en forskningsdatabas.....	11
5.5.1 Projektgruppens kommentarer	12
5.6 Personuppgifter som en forskningsdatabas får innehålla.....	13
5.6.1 Projektgruppens kommentarer	15
5.7 Provinsamling kopplat till en forskningsdatabas	16
5.7.1 Projektgruppens kommentarer	17
6 VILLKOR FÖR BEHANDLINGEN AV PERSONUPPGIFTER I EN FORSKNINGSDATABAS	18
6.1 Den registrerades frivilliga medverkan och samtycke är huvudregel men den rättsliga grunden för att en forskningshuvudman ska få behandla personuppgifter är allmänt intresse	18
6.1.1 Projektgruppens kommentarer	19
6.2 Krav på information innan ett samtycke lämnas.....	19
6.2.1 Projektgruppens kommentarer	20
6.3 Uppgifter som behövs för att identifiera och kontakta forskningspersoner kan inhämtas utan samtycke	21
6.3.1 Projektgruppens kommentarer	21

6.4	Krav på information och möjlighet till opt-out vid insamling av vissa kompletterande uppgifter.....	22
6.4.1	Projektgruppens kommentarer.....	22
6.5	Barn som registrerats med samtycke från vårdnadshavare ska ges möjlighet att motsätta sig fortsatt personuppgiftsbehandling efter de fyllt 18 år	23
6.5.1	Projektgruppens kommentarer.....	24
6.6	Återtaget samtycke innebär att personuppgifterna därefter inte får lämnas ut till forskningsprojekt.....	24
7	SEKRETESS OCH TYSTNADSPLIKT	25
7.1.1	Projektgruppens kommentarer.....	26
7.2	Villkor för utlämnande av uppgifter från en forskningsdatabas	27
7.2.1	Hur uppgifter får lämnas ut.....	28
7.2.2	Krav som ställs på den mottagande organisationen.....	28
7.2.3	Projektgruppens kommentarer.....	28
7.3	Villkor för datadelning vid internationella forskningsprojekt.....	29
7.3.1	Projektgruppens kommentarer.....	30
8	VISSA SÄRSKILDA INFORMATIONSSÄKERHETSKRAV.....	32
9	EKONOMISKA KONSEKVENSER FÖR LÄROSÄTEN ATT TILLHANDAHÅLLA EN FORSKNINGSDATABAS	33
9.1	Projektgruppens kommentarer	34
	BILAGA 1. PROCESS FÖR ANSÖKAN OCH BESLUT OM ATT FÅ FÖRA EN FORSKNINGSDATABAS	36
	BILAGA 2. LÄROSÄTESBESLUT ATT ANSÖKA OM ATT FÅ FÖRA EN FORSKNINGSDATABAS	39

1 Bakgrund

Den 1 januari 2025 trädde lag (2024:1146) om vissa forskningsdatabaser i kraft¹. Lagen innebär att det nu är möjligt för lärosäten att föra forskningsdatabaser i vilka det är tillåtet att behandla personuppgifter i syfte att skapa underlag för framtida forskningsprojekt. Forskningsprojekten behöver inte vara definierade när forskningsdatabasen byggs upp eller när insamling av personuppgifter till denna görs. På det här viset öppnas nya möjligheter för forskning, dels därför att det tidigare enbart varit möjligt att samla in personuppgifter i databaser för ett på förhand tydligt definierat och etikprövat forskningsprojekt², dels för att lagen möjliggör särskilt reglerade forskningsdatabaser inom fler forskningsområden än vad som tidigare varit möjligt.

För att få föra en forskningsdatabas utifrån lagens tillämpningsområde krävs en ansökan till och beslut av regeringen. Lärosäten kan ansöka för befintliga projektdatabaser inom forskningsprojekt. Men vad skulle det kräva och, framför allt, möjliggöra?

2 Syfte & metod

Aktuell rapport är tänkt att ge en övergripande bild över vilka möjligheter den nya lagen för med sig, men också vilka krav som lagen ställer på den huvudman som avser att föra en forskningsdatabas. Rapporten syftar till att ge underlag för forskningsprojektansvariga, ledning på olika nivåer och andra berörda vid lärosäten att bedöma *om* och i så fall *för vilka* forskningsprojekt som den nya lagen kan passa, samt vad lärosäten kan behöva analysera och förbereda inför en ansökan om att få föra en forskningsdatabas.

I rapporten beskrivs huvuddragen för en forskningsdatabas enligt lag – och förordningstext och förarbetena till lagen, primärt regeringens proposition 2024/25:19 om långsiktig reglering av vissa forskningsdatabaser. Text från propositionen återges i möjligaste mån med de exakta ordalydelser som använts eller med sidhänvisning till propositionen. Dessa beskrivningar följs av projektgruppens egna kommentarer, som har ett särskilt fokus på vad lagen kan

¹ Lagen kompletteras av förordning (2024:1150) om vissa forskningsdatabaser.

² Lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor

innebära för forskningsprojekt där det finns en provsamling kopplat till forskningsdata och där prov och data tillgängliggörs till andra forskare genom vetenskapliga samarbeten. Dessa så kallade "biobankskohorter" anses vara särskilt lämpliga kandidater att utgöra forskningsdatabaser. Detta beror på att de är samtyckesbaserade, avgränsade och innehåller betydelsefulla uppgiftssamlingar som utgör en värdefull resurs för longitudinella forskningsprojekt.

För att kunna avgöra hur ett visst lagrum ska tillämpas i ett specifikt fall (för ett specifikt forskningsprojekt eller en specifik databas) krävs ytterligare juridisk tolkning och att specifika omständigheter och tidigare rättspraxis beaktas för varje enskilt fall.

3 Definitioner

Forskningsdatabas används i denna rapport för att benämna en databas som förs i syfte att lämna ut personuppgifter till andra forskningsprojekt, och som är reglerad enligt lag (2024:1146) om vissa forskningsdatabaser.

Projektdatabas används i denna rapport för att benämna en databas som initialt är uppbyggd för ett forskningsprojekt som är etikprövat enligt lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor ("etikprövningslagen"). I en projektdatabas behandlas uppgifter fram till att forskningsprojektet är avslutat, resultatet publicerats och data arkiverats.

Forskningsprojekt används i denna rapport för att beskriva ett forskningsprojekt som är etikprövat enligt etikprövningslagen. Det rör sig om ett visst projekt eller del av projekt eller en på något annat sätt liknande bestämd forskning.

4 Vad är syftet med en forskningsdatabas?

Lagen möjliggör för lärosäten att föra forskningsdatabaser och i dessa samla in och behandla personuppgifter som kan utgöra underlag för olika framtida forskningsprojekt. Forskningsprojekten behöver inte vara definierade på förhand eller ens planerade när databasen byggs upp eller när insamling till databasen görs. En forskningsdatabas kommer därför att fungera som en bred resurs som olika kommande forskningsprojekt kan använda sig av. Möjligheten till att samla

in personuppgifter som underlag för framtida och icke-definierade forskningsprojekt är det behov som lagen främst är tänkt att täcka.

Ett annat syfte är att säkerställa att all insamling och registrering av uppgifter görs genom de registrerades frivilliga medverkan och att de registrerades personliga integritet skyddas i övrig behandling av personuppgifter som görs inom verksamheter med sådana forskningsdatabaser. I lagen finns därför ett antal bestämmelser som ska verka för integritetsskyddet, bland annat bestämmelser om vilka kategorier av uppgifter som får behandlas i en forskningsdatabas, för vilka ändamål sådana uppgifter får behandlas, för utlämnande av uppgifter från en forskningsdatabas samt bestämmelser om skyddsåtgärder och vem som kan vara mottagare av data.

4.1 Projektgruppens kommentarer

Erfarenheter med Svenska Tvillingregistret och Lifegene (som redan omfattas av [förordning \(2024:1150\) om vissa forskningsdatabaser](#)) har visat att det finns ett tydligt behov av en reglering som möjliggör insamling av personuppgifter för framtida forskning. Detta gäller både vid uppstart av en ny forskningsdatabas och i de fall huvudsyftet med ett forskningsprojekt förändras från att bedriva egen avgränsad forskning till att främst tillhandahålla data till olika etikgodkända forskningsprojekt. Lagen möjliggör att legitimiteten hos sådana forskningsprojekt, som övergår till att fungera som forskningsdatabaser, inte ifrågasätts, vilket tidigare varit fallet vid exempelvis utlämnande av uppgifter från myndighetsregister. Samtidigt säkerställs att personuppgiftsbehandlingen inom dessa verksamheter omges av ett tillfredsställande skydd för de registrerades integritet, vilket förväntas underlätta forskningen och bidra till en mer effektiv och rättssäker hantering av forskningsdata.

5 Vad utmärker en forskningsdatabas?

5.1 Vetenskapligt värde och långsiktighet

Forskningsdatabaser som omfattas av lagen ska vara av särskilt vetenskapligt värde för forskningen i ett långsiktigt perspektiv. I detta ligger att forskningsdatabasen ska ha potential att komma till användning i många olika forskningsprojekt. Forskningsdatabasen ska inte vara inriktad på att endast

tillgodose en eller ett fåtal forskningshuvudmäns behov. Skapandet av underlag till forskning i en forskningsdatabas är framåtsyftande, exempelvis att rekrytera enskilda till att ingå i forskningsdatabasen och samla in, registrera, bevara och uppdatera personuppgifter i databasen. Ambitionen med forskningsdatabasen måste, för att vara av särskilt vetenskapligt värde, vara att under en överskådlig framtid tillhandahålla värdefull information till olika forskningsprojekt som dessa inte kan antas lika enkelt kunna hämta in på annat sätt.

5.2 Forskningsdatabasen ska ha ett avgränsat forskningsområde

Lagen är utformad som en ramlag som specificerar övergripande ändamål och krav för samtliga forskningsdatabaser som omfattas av lagen. Varje enskild forskningsdatabas som godkänns får sedan ett eget avsnitt i förordning³ där det specifika forskningsområdet och reglerna för respektive forskningsdatabas beskrivs. Anledningen till att varje enskild forskningsdatabas ges ett avgränsat forskningsområde är för att uppfylla kravet på särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål i artikel 5.1 b i dataskyddsförordningen (GDPR). I propositionen anges att ett preciserat ändamål bör kunna utformas på liknande sätt som i den tidigare LifeGene-lagen⁴.

5.3 Regeringen beslutar om vilka forskningsdatabaser som får finnas

Lagen möjliggör forskningsdatabaser inom alla forskningsområden. Ingen databas omfattas dock per automatik av lagen utan det är ett lärosäte som måste ta initiativ till att få föra en forskningsdatabas och ansöka om detta. Det är därefter regeringen som beslutar vilket lärosäte som får föra en forskningsdatabas, vilka forskningsdatabaser som får föras, samt inom vilket eller vilka forskningsområden som en forskningsdatabas får skapa underlag för och tillhandahålla uppgifter till. Vetenskapsrådet är den myndighet som ska bereda ansökningar från de lärosäten som vill föra en forskningsdatabas. Processen för Vetenskapsrådets bedömning och regeringens beslut om forskningsdatabaser beskrivs närmare i Bilaga 1.

³ Förordning (2024:1150) om vissa forskningsdatabaser

⁴ Lag (2013:794) om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa

5.3.1 Projektgruppens kommentarer

Det har tidigare inte varit tillåtet att samla känsliga personuppgifter i databaser endast i syfte att lämna ut uppgifter till framtida forskningsprojekt. Hantering av sådana uppgifter för forskning har krävt etikgodkännande enligt etikprövningslagen, vilket i sin tur ställt krav på att forskningsprojektet ska vara avgränsat och specifikt⁵. Propositionen lyfter att lagen underlättar forskning genom att redan insamlade och bearbetade uppgifter kan inhämtas från en forskningsdatabas i stället för från enskilda forskningspersoner eller flera olika myndighetsregister⁶. Detta möjliggör systematiskt och effektivt återbruk av forskningsdata, vilket är särskilt viktigt i fall där ändliga prov omvandlas till data.

Det klargörs i propositionen att en forskningsdatabas särskiljs från sådan forskning som bedrivs inom ett avgränsat forskningsprojekt⁷. Det krävs inget etiskt godkännande för att enbart inrätta en forskningsdatabas enligt lagen. För varje enskilt forskningsprojekt som önskar få ta del av uppgifter från en forskningsdatabas gäller alltså krav på etisk prövning och godkännande⁸. Genom lagen om forskningsdatabaser har statliga universitet och högskolor ett tydligt rättsligt stöd för att med den enskildes uttryckliga samtycke få behandla personuppgifter för att utgöra underlag för framtida etikgodkända forskningsprojekt.

I förarbeten till lagen understryks att det är det aktuella lärosätet som ska presentera det underlag som behövs för Vetenskapsrådets bedömning och att det rimligen ligger i lärosätets intresse att argumentera för varför den aktuella databasen bör omfattas av regleringen och visa att förutsättningarna för detta är uppfyllda. Det förutsätts exempelvis att lärosätet bifogar en adekvat utredning som styrker påståendet om den tilltänkta databasens vetenskapliga värde för forskningen i ett längre perspektiv likväl som att ett gott skydd för personuppgifterna kommer att präglade verksamheten med databasen⁹.

⁵ Ett godkännande ska avse ett visst projekt eller en del av ett projekt eller en på något liknande sätt bestämd forskning (6 § Lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor).

⁶ Proposition 2024/25:19, s 232

⁷ Proposition 2024/25:19, s 60

⁸ Proposition 2024/25:19, kap 8.1.2

⁹ Proposition 2024/25:19, s 93–94.

Regeringen anser att det ska vara de vetenskapliga behoven som avgör om en forskningsdatabas ska kunna omfattas av lagen. Det bör därför vara möjligt att exempelvis bygga upp flera forskningsdatabaser inom ett angeläget forskningsområde, dvs antalet reglerade forskningsdatabaser begränsas inte till en per forskningsfält¹⁰.

5.4 Enbart universitet och högskolor får föra en forskningsdatabas

Det är enbart statliga universitet och högskolor som har rätt att utfärda examina på forskarnivå som, efter beslut från regeringen, får föra (och vara personuppgiftsansvarig för) en forskningsdatabas. Enskilda utbildningsanordnare kan också komma i fråga¹¹. Att inte alla lärosäten inkluderats motiveras med att de forskningsdatabaser som ska omfattas av regleringen ska vara av särskilt vetenskapligt värde för forskningen. Det bör då vara fråga om lärosäten där forskning redan bedrivs och då på en sådan hög nivå att en forskningsdatabas som finns eller byggs upp i verksamheten kan antas uppnå en sådan kvalitet att den har ett högt vetenskapligt värde för forskningen.

5.4.1 Projektgruppens kommentarer

Att det enbart är universitet och högskolor som får föra en forskningsdatabas utesluter inte samarbeten med exempelvis regioner. I förarbetena till lagen anges att verksamhet med en forskningsdatabas kan bedrivas inom ramen för ett samarbete mellan ett statligt eller enskilt lärosäte och en regional sjukvårdshuvudman¹². Lärosätet som är personuppgiftsansvarig upprättar då ett samarbetsavtal samt ett personuppgiftsbiträdesavtal med regionen avseende den personuppgiftsbehandling som ska ske å lärosätets vägnar. På motsvarande sätt kan en forskningsdatabas vara ett resultat av ett samarbete mellan två olika lärosäten där båda deltar i den faktiska verksamheten och till följd därav behandlar personuppgifter. Men enbart ett lärosäte kan vara personuppgiftsansvarig. Detta innebär att det andra lärosätet agerar som

¹⁰ Proposition 2024/25:19, s 47

¹¹ Endast enskilda utbildningsanordnare som fått tillstånd av regeringen att utfärda examen på forskarnivå enligt lagen (1993:792) om tillstånd att utfärda vissa examina, och som dessutom enligt 2 kap. 4 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), och bilagan till den lagen jämställs med myndighet. Av bilagan till OSL framgår vilka enskilda utbildningsanordnare som är jämställda med myndigheter enligt 2 kap. 4 § OSL samt vilken del av deras verksamhet som detta gäller, om inte hela verksamheten omfattas.

¹² Proposition 2024/25:19, s 70.

personuppgiftsbiträde. Eftersom lärosätet som för forskningsdatabasen har tilldelats personuppgiftsansvar för den verksamhet som utförs i forskningsdatabasen enligt 2 kap. 1 § lagen om vissa forskningsdatabaser finns inget utrymme för andra upplägg, exempelvis att två lärosäten har gemensamt personuppgiftsansvar för en forskningsdatabas.

5.5 Befintliga projektdatabaser kan "omvandlas" till en forskningsdatabas

I förarbeten till lagen konstateras att personuppgifter i vissa projektdatabaser har samlats in under mycket lång tid samtidigt som personuppgiftsreglering har tillkommit och ändrats över tid (datalagen, personuppgiftslagen, dataskyddsdirektivet, GDPR) liksom kraven på inhämtande av samtycke enligt olika regelverk. Enligt regeringens mening har sådana redan insamlade uppgifter ett mycket stort värde för forskningen genom att utgöra underlag för framtida forskningsprojekt, samtidigt som det inte går att i efterhand ställa krav på att personuppgifterna borde ha samlats in på ett visst sätt enligt dagens reglering. Regeringen anser att det inte är rimligt att dessa uppgifter inte ska kunna omfattas av den nya regleringen¹³. I lagen har det därför införts en övergångsbestämmelse som gör att vissa villkor för behandling av personuppgifter (krav på samtycke, information och begränsning av tillåtet innehåll) inte ska gälla för sådana uppgifter som har registrerats i tiden innan en projektdatabas kommit att omfattas av lagen. Denna övergångsbestämmelse möjliggör att befintliga projektdatabaser kan "omvandlas" till en forskningsdatabas utan att äldre uppgifter behöver rensas bort eller att (ny) information behöver lämnas och (nytt) samtycke behöver inhämtas. Personuppgifter från den befintliga projektdatabasen kan fortsätta att behandlas i forskningsdatabasen efter det att databasen omfattas av lagen, trots att behandlingen av personuppgifterna kan ha skett på ett sätt som inte överensstämmer med nuvarande bestämmelser om samtycke, information och innehåll och utan att några särskilda åtgärder behöver vidtas i det avseendet¹⁴.

Lagens bestämmelser kommer i övrigt att gälla även för äldre personuppgifter från och med den dag som forskningsdatabasen omfattas av lagens tillämpningsområde. Detta gäller exempelvis bestämmelserna om tillåtna

¹³ Lagrådsremiss Långsiktig reglering av vissa forskningsdatabaser sid 53, samt Proposition 2024/25:19, avsnitt 6.1 , 6.3.1 samt 13.1

¹⁴ Proposition 2024/25:19, s 257, 269,

ändamål, integritetsskydd inom verksamheten och vilka utlämnanden som framgent får ske. För insamlande och behandling av nya uppgifter (inklusive kompletterande insamling via till exempel nationella register), gäller samtliga bestämmelser i lagen.

Då det är fråga om uppgifter som redan har samlats in kan vissa personer som uppgifterna avser ha avlidit. I sådana fall är det dock enligt GDPR inte längre fråga om personuppgifter eftersom GDPR inte tillämpas förbehandling av personuppgifter om avlidna personer.

5.5.1 Projektgruppens kommentarer

Att tidigare insamlade uppgifter kan överföras till att omfattas av den nya lagen är en viktig förutsättning för befintliga projektdatabaser som vill ansöka om status som forskningsdatabas. Vilka befintliga projektdatabaser som bedöms lämpliga att ansöka om att få omfattas av den nya lagen är ytterst en fråga för respektive ansvarig huvudman att avgöra. Det borde vara möjligt att slå samman uppgifter från flera olika befintliga projektdatabaser till en ny gemensam forskningsdatabas, givet att villkoren för lagen i övrigt är uppfyllda.

Befintliga uppgiftsamlingar som *inte* är samtyckesbaserade i någon del bedöms inte kunna omvandlas eftersom lagen bygger på frivillig medverkan. Nationella eller regionala/lokala kvalitetsregister som förs i enlighet med patientdatalagen (2008:355), och elektroniska journaldata faller också utanför lagens tillämpningsområde¹⁵. Ifall en region är personuppgiftsansvarig för ett befintligt forskningsprojekt som vill omvandlas till en forskningsdatabas behöver personuppgiftsansvaret och de tidigare registrerade uppgifterna överföras från regionens huvudmannaskap till det aktuella lärosätet.

Det bedöms viktigt att tillsammans med jurist utreda ifall en "omvandling" till en forskningsdatabas enligt den nya lagen är möjlig och skulle ge ett tydligare och mer ändamålsenligt rättsligt stöd och ramverk för personuppgiftsbehandlingen.

¹⁵ Proposition 2024/25:19, s 231

5.6 Personuppgifter som en forskningsdatabas får innehålla

I punkterna 1–8 nedan listas de personuppgifter som en forskningsdatabas får innehålla. En forskningsdatabas ska primärt bygga på den registrerades frivilliga deltagande och uppgifter som denne frivilligt lämnar (punkterna 1–3). Listan är uttömmande vilket innebär att inga andra typer av personuppgifter än de listade får ingå. Notera att genetiska uppgifter och personuppgifter som rör fällande domar i brottmål samt lagöverträdelser som innefattar brott¹⁶ kräver att regeringen särskilt meddelat föreskrifter för att de ska få ingå i databasen. Känsliga personuppgifter enligt GDPR får endast behandlas i verksamheten med en forskningsdatabas om det är nödvändigt för de ändamål som anges i 2, 3 och 5 §§ i lagen om vissa forskningsdatabaser.

1. Uppgifter som den registrerade har lämnat i syfte att de ska ingå i forskningsdatabasen (kräver samtycke)

Sådana uppgifter kan till exempel vara svar på enkäter eller intervjuer med den registrerade. Om den registrerade är minderårig så räknas även uppgifter om den registrerade som lämnats av hans eller hennes vårdnadshavare.

2. Uppgifter om eller i form av upptagningar som den registrerade har medverkat till i syfte att de ska ingå i forskningsdatabasen (kräver samtycke)

Med upptagningar avses bild- och ljudinformation som avser en person, exempelvis röntgenbilder.

3. Uppgifter om, och resultatet från, undersökningar som den registrerade har genomgått i syfte att resultatet ska ingå i forskningsdatabasen (kräver samtycke)

Med undersökningar avses bl.a. mätningar av försökspersonernas fysiologiska egenskaper, t.ex. syn, hörsel, lungfunktion eller blodtryck, eller mentala egenskaper. Vid undersökningar kan prover med biologiskt material från en människa också tas, notera dock att ett etiskt godkännande krävs om proven tas för forskningsändamål. Det är endast uppgifter om, och resultat från, sådana undersökningar som får införas i forskningsdatabasen.

¹⁶ personuppgifter som avses i artikel 10 i EU:s dataskyddsförordning

Till exempel vilka undersökningar och analyser som gjorts, resultaten från dessa och administrativa uppgifter om bl.a. tillfället för undersökningen, mängden material i ett prov, hur provet är märkt och på vilken plats det förvaras. Själva provet med biologiskt material avses inte.

Genetiska data kräver att regeringen särskilt meddelat föreskrifter för att de ska få ingå i databasen.

4. Kontaktinformation till den registrerade (kräver inget samtycke)

Personuppgifter som är nödvändiga för att kunna identifiera och kontakta enskilda med information och förfrågan om att medverka i en forskningsdatabas får inhämtas utan den registrerades samtycke. Sådan behandling får inte pågå under längre tid än vad som är nödvändigt. Läs mer om villkor för detta i kapitel 6.3. Om den registrerade är minderårig innefattar kontaktinformationen även uppgifter om den registrerades vårdnadshavare.

5. Kompletterande uppgifter om den registrerade som har inhämtats från andra källor (kräver möjlighet till opt-out)

I viss utsträckning tillåts kompletterande insamling av uppgifter från andra källor än de som den registrerade samtyckt till vid förfrågan om att ingå i en forskningsdatabas. Med andra källor avses i första hand myndighetsregister, vars uppgifter bedöms relevanta att komplettera den primära insamlingen med. Det framhålls att uppgiftsminimeringsprincipen¹⁷ ska gälla, och att syftet med den kompletterande insamlingen ska vara att höja kvaliteten och det vetenskapliga värdet av och bredda användningsområdet för forskningsdatabasen. En möjlighet till sådan insamling kan dessutom innebära en effektivitetsvinst för forskningen på vissa områden. Kompletterande insamling ska ske med möjlighet till s.k. opt-out, dvs. forskningspersoner ska kunna motsätta sig genom eget aktivt agerande efter att information om komplettering har tillgängliggjorts. Ett exempel kan vara att via en webbsida som den registrerade känner till redovisa vilka kompletterande uppgifter som planeras att inhämtas. Läs mer om villkor för detta i kapitel 6.4.

6. Kategoriseringar av sådana uppgifter som avses i punkt 1–5

7. Identitetsbeteckningar för de registrerade

¹⁷ Uppgiftsminimering enligt GDPR art. 5.1c innebär att personuppgifter som behandlas inte får vara för omfattande i förhållande till ändamålet. Dvs man får inte behandla fler personuppgifter än vad som behövs för ändamålet.

Med detta avses kodnycklar eller motsvarande information som behövs för att identifiera en registrerad vars uppgifter är pseudonymiserade i forskningsdatabasen eller som har lämnats ut i pseudonymiserat skick.

8. Uppgifter om utlämnande som skett till forskning

Det handlar om sådana uppgifter som behövs för att tillgodose den registrerades rätt till information på begäran enligt vad som beskrivs i kapitel 6.6.

5.6.1 Projektgruppens kommentarer

Lagen medger inte forskningsdatabaser där uppgifter enbart hämtas från existerande myndighetsregister eller liknande eftersom forskningsdatabaser primärt ska bygga på frivilligt deltagande från den registrerade där insamling av uppgifter sker direkt från den enskilde eller annars med dennes medverkan¹⁸.

Uppgifter om en registrerads släkting får inte inhämtas till en forskningsdatabas utan deras respektive samtycke, förutom om det gäller uppgifter om vårdnadshavare som företrädare för underåriga eller att tillfråga en släkting till en redan registrerad individ om deltagande i en forskningsdatabas¹⁹. Om en släkting tillfrågas om den vill ingå i databasen och denna tackar nej, ska alltså de uppgifter som i verksamheten har inhämtats för att kunna ställa den frågan raderas. Om släktingen tackar ja till att ingå i forskningsdatabasen kan uppgifterna föras in i forskningsdatabasen²⁰.

Att upprättande av en forskningsdatabas inte kräver etikgodkännande innebär en otydlighet gällande hur en forskningsdatabas förhåller sig till insamling av information som t.ex. kräver undersökning med strålning, förbehandling av medicin dvs som innebär ett fysiskt ingrepp eller medför en risk för individen²¹.

¹⁸ Proposition 2024/25:19, s 231

¹⁹ För vilka uppgifter som är tillåtna se kapitel 6.3.1. För mer information om vårdnadshavare som företrädare för underåriga, se kapitel 6.5.

²⁰ Proposition 2024/25:19, s 101

²¹ Jämför krav på etikprövning i 4 § lag (2003:460) för forskning som innebär ett fysiskt ingrepp, utförs enligt metoder som som syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt, samt avser studier på biologiskt material.

5.7 Provinsamling kopplat till en forskningsdatabas

Till en forskningsdatabas kommer det ofta finnas ett behov av att koppla prov med biologiskt material som den registrerade vid en undersökning frivilligt har lämnat för analys och senare registrering av analysresultaten i syfte att det ska ingå i forskningsdatabasen. Med uppgifter om undersökningar avses t.ex. vilka undersökningar och analyser som gjorts och administrativa uppgifter om bl.a. tillfället för undersökningen, mängden material i ett prov, hur det är märkt och på vilken plats det förvaras. Däremot avses inte själva provet med biologiskt material. En registrerad individ i en forskningsdatabas kan också samtycka till att analyser av biologiska prov från denne tillförs forskningsdatabasen.²²

Enligt biobankslagen (2023:38) krävs etikgodkännande för att prov ska få samlas in, bevaras och användas för ändamål som avser forskning.²³ Regleringen i den nuvarande biobankslagen och i etikprövningslagen gör att det inte är möjligt att samla in prov i en biobank för forskningsdatabaser. Detta eftersom definitionen av forskning enligt dessa lagar inte avser verksamhet med forskningsdatabaser där uppgifter samlas in med syftet att användas i olika framtida forskningsprojekt. Ett godkännande enligt etikprövningslagen ska avse ”ett visst projekt eller en del av ett projekt eller en på något liknande sätt bestämd forskning (6 §)” vilket tolkas i propositionen som att kravet på etikprövning endast kan knytas till ett konkret forskningsprojekt²⁴.

Regleringen i den nuvarande biobankslagen och i etikprövningslagen innebär således att det är möjligt att samla in prov från människor till en biobank i specifika forskningsprojekt men inte att samla in prov i en biobank för en forskningsdatabas. Flera remissinstanser påtalade att det finns ett behov av att kunna knyta en biobank med nya prov som samlas in från registrerade till en forskningsdatabas. Regeringen delade bedömningen, men angav att det saknades beredningsunderlag för att lämna ett författningsförslag som skulle göra detta möjligt inom ramen för det aktuella lagstiftningsarbetet. De övervägde därför att

²² Proposition 2024/25:19, s 129

²³ 2 kap. 6 § biobankslagen (2023:38).

²⁴ Proposition 2024/25:19, s 136

ge en särskild utredare i uppdrag att utreda förutsättningarna för att så ska kunna ske²⁵.

5.7.1 Projektgruppens kommentarer

Lagen om vissa forskningsdatabaser omfattar inte fysiska prov. Det innebär att en forskningsdatabas inte kan innehålla faktiska prov, utan enbart uppgifter om dessa (såsom lagringsplats, provtypmängd, provdatum) samt analysresultat från proven.

För att samla in prov för ändamålet forskning krävs etikgodkännande. Det är alltså möjligt att samla in prov inom ramen för avgränsade etikgodkända forskningsprojekt och sedan föra in information om prov och resultaten från provanalyser till en forskningsdatabas. Prov från ett forskningsprojekt kan dessutom bevaras i biobank för att användas i eventuell framtida forskning så länge det är förenligt med den godkända etikprövningen och att forskningspersonerna vid insamling av proven gett särskilt samtycke för bevarande till framtida forskning²⁶. Det innebär att nya forskningsprojekt sedan kan använda dessa redan insamlade prov om godkänd etikprövning och biobanksansökan medger detta. På detta sätt kan en forskningsdatabas berikas med nya uppgifter från prov.

För befintliga och nya biobankskohorter med pågående eller planerad provinsamling kan denna begränsning dock utgöra ett potentiellt hinder mot att ansöka om att få bli en forskningsdatabas. Problem kan uppstå om Etikprövningsmyndigheten eller annan registermyndighet bedömer att forskningsprojektet inte är tillräckligt avgränsat och/eller bedömer att insamling av data och prov utförs inom ramen för en forskningsinfrastruktur som inte längre anses vara ett avgränsat forskningsprojekt²⁷. Vidare anses det otydligt att lagen gör skillnad på fysiska prov och data²⁸.

²⁵ Proposition 2024/25:19, s 136

²⁶ Se krav på särskilt samtycke på Etikprövningsmyndigheten websida och Biobank Sveriges vägledning: <https://www.etikprovningansokan.se/epm/information>, <https://biobanksverige.se/faq/vad-galler-enligt-biobankslagen-for-att-kunna-spara-prov-for-framtida-annu-er-specificerad-forskning/>

²⁷ Jämför resonemang på sida 22-23 i Lagrådsremiss Långsiktig reglering av vissa forskningsdatabaser.

²⁸ Menti-resultat, Biobank Sverige Workshop: Vad innebär den nya lagen om vissa forskningsdatabaser, 20250519.

För det fall en forskningsdatabas ska kunna innehålla biologiska prov kan en lösning vara att ett tillägg införs i etikprövningslagen som möjliggör att biologiskt material utifrån ett brett vetenskapligt syfte kan få samlas in till en forskningsdatabas. För att regeringen ska initiera en ny utredning om biobanker kopplade till forskningsdatabaser bedöms det krävas att berörda huvudmän framför starka och välmotiverade önskemål om detta till Regeringskansliet.

6 Villkor för behandlingen av personuppgifter i en forskningsdatabas

Nedan beskrivs villkor för personuppgiftsbehandlingen i en forskningsdatabas. Det ställs krav på frivillig medverkan²⁹ och integritetsskydd för den registrerade. Olika krav gäller för olika typer av uppgifter.

6.1 Den registrerades frivilliga medverkan och samtycke är huvudregel men den rättsliga grunden för att en forskningshuvudman ska få behandla personuppgifter är allmänt intresse

Som huvudregel gäller att personuppgifter får behandlas i en forskningsdatabas endast om den registrerade har samtyckt till det. Samtycke är dock inte den rättsliga grunden³⁰ för att en forskningshuvudman ska få behandla personuppgifter inom en forskningsdatabas, utan att behandlingen är nödvändig för att utföra en "uppgift av allmänt intresse"³¹. Att "allmänt intresse" och inte "samtycke" utgör den rättsliga grunden möjliggör att personuppgifter i vissa fall kan behandlas utan uttryckligt samtycke i en forskningsdatabas. Vilka slags uppgifter som får behandlas utan samtycke beskrivs i avsnitt nedan. Samtycke, krav på information till registrerade samt den möjlighet som registrerades ges till

²⁹ Den frivilliga medverkan baseras dels på samtycke (se 2 kap. 4 §), dels på information till den registrerade om att insamling av kompletterande uppgifter från andra källor kan göras och att den enskilde ges möjlighet att motsätta sig detta, s.k. opt-out (se 2 kap. 6 §).

³⁰ Vid behandling av personuppgifter måste GDPR följas. För att få behandla personuppgifter enligt GDPR måste man stödja behandlingen på någon av de rättsliga grunderna som listas i GDPR. Utan en rättslig grund är behandlingen av personuppgifter inte laglig.

³¹ Artikel 6.1. e GDPR. Inom forskning är "uppgift av allmänt intresse" den vanligaste rättsliga grunden, och innebär att den personuppgiftsansvarige måste behandla personuppgifter för att utföra en uppgift av allmänt intresse. Grunden utgår ifrån det faktum att bedriva forskning är en del av universitetets uppdrag, som är reglerat i lag.

opt-out är ”integritetshöjande skyddsåtgärder” som krävs utöver den rättsliga grunden.³²

Trots att inte samtycke är den rättsliga grunden för personuppgiftsbehandlingen i en forskningsdatabas, ska samtycket för en forskningsdatabas utformas utifrån de krav som ställs vid samtycke som laglig grund enligt GDPR³³.

6.1.1 Projektgruppens kommentarer

Den nya lagen skiljer sig från den tidigare LifeGene-lagen genom att det inte krävs ett uttryckligt samtycke för behandling av alla personuppgifter. För befintliga uppgiftssamlingar som vill ansöka om att omfattas av lagen har det dessutom införts en övergångsbestämmelse som innebär att det inte kommer att krävas samtycke för sådana uppgifter som har registrerats i tiden innan en verksamhet med en forskningsdatabas kommit att omfattas av lagens tillämpningsområde. Läs mer om detta i kapitel 5.5.

6.2 Krav på information innan ett samtycke lämnas

Innan en presumtiv forskningsperson lämnar samtycke till att ingå i forskningsdatabasen, eller efter att en registrerad blivit myndig (om en underårig varit registrerad), ska den registrerade informeras om:

- vad som framgår av artiklarna 13³⁴ och 14³⁵ i GDPR,
- att all registrering och medverkan i verksamheten vid forskningsdatabasen är frivillig och att den registrerade när som helst kan avbryta sin medverkan³⁶ helt eller delvis och återta sitt samtycke, samt effekten av att samtycket återtas,

³² Proposition 2024/25:19, kapitel 6.

³³ Proposition 2024/25:19, s 100

³⁴ I artikel 13 anges vilken information som den personuppgiftsansvarige är skyldig att tillhandahålla den registrerade om personuppgifter samlas in från den registrerade. Där framgår det att den registrerade bl.a. ska föras med information om kontaktuppgifter till den personuppgiftsansvarige och dataskyddsombudet, ändamålen med och den rättsliga grunden för behandlingen, mottagarna eller de kategorier av mottagare som ska ta del av personuppgifterna, förekomsten av rätten att begära tillgång till och rättelse eller radering av personuppgifterna, rätten att invända mot behandlingen samt rätten att inge klagomål till en tillsynsmyndighet.

³⁵ Artikel 14 reglerar den information som ska tillhandahållas om personuppgifterna samlats in från någon annan än den registrerade, dvs. den situationen som föreligger vid kompletterande insamling från andra källor till forskningsdatabasen.

³⁶ Det finns dock vissa undantag från en registrerads persons ”right to be forgotten” (GDPR art. 17.3b)

- vilka slags uppgifter som får registreras i forskningsdatabasen,
- att den registrerade kommer att informeras om kompletterande insamling av uppgifter blir aktuell och på vilket sätt sådan information kommer att lämnas,
- de sekretess- och säkerhetsbestämmelser som gäller för forskningsdatabasen,
- sin rätt att begära att få information om vilka forskningsprojekt uppgifter om honom eller henne lämnats ut till,
- vilken som är tillsynsmyndighet, och
- rätten till skadestånd.

I propositionen betonas vikten av att en personuppgiftsansvarig, eftersom syftet (ändamålen) med forskningsdatabasen inte kan specificeras fullt ut, på andra sätt försöker säkerställa att GDPRs krav på samtycke uppfylls, exempelvis genom att tillse att den registrerade erhåller så mycket information om personuppgiftsbehandlingen som kan ges vid tidpunkten, så att denne kan avgöra vilka integritetsrisker som är förknippade med att lämna personuppgifter till en viss forskningsdatabas och tillvarata sina rättigheter. Det finns inte något vägledande avgörande när det gäller användningen av s.k. breda samtycken vid, insamling av personuppgifter till en forskningsdatabas för framtida och ej avgränsade forskningsprojekt. Europeiska dataskyddsstyrelsen (EDPB) arbetar med att ta fram riktlinjer för tillämpningen av GDPR vid personuppgiftsbehandling för medicinska och forskningsändamål.

6.2.1 Projektgruppens kommentarer

I forskningsprojekt granskas forskningspersoninformation och samtyckets utformning av Etikprövningsmyndigheten. Vid förande av en forskningsdatabas ska lärosätet ansvara för denna granskning. Europeiska dataskyddsstyrelsens (EDPB) riktlinjer för tillämpningen av dataskyddsförordningen vid personuppgiftsbehandling för medicinska och forskningsändamål bedöms viktiga att bevaka.

För de som önskar kunna återföra analysresultat från prov i etikprövade projekt till en forskningsdatabas är det viktigt att det framgår av forskningspersoninformationen eller samtycket att provanalysdata, (inklusive genetiska uppgifter om aktuellt), kommer ingå i forskningsdatabasen. För att

återföra genetiska uppgifter krävs även att regeringen särskilt meddelat föreskrifter för att de uppgifterna ska få ingå i forskningsdatabasen, se kapitel 5.6.

6.3 Uppgifter som behövs för att identifiera och kontakta forskningspersoner kan inhämtas utan samtycke

För att det i verksamheten med en forskningsdatabas ska kunna göras ett urval av vilka personer som ska kontaktas och tillfrågas om medverkan, måste vissa personuppgifter, som är nödvändiga för att upprätta sådan kontakt få behandlas innan information eller samtycke kan lämnas. Personuppgifter som är nödvändiga för att kunna identifiera och kontakta enskilda med information och förfrågan om att medverka i en forskningsdatabas får därför inhämtas och behandlas utan föregående information och samtycke. Sådan behandling får dock inte pågå under längre tid än vad som är nödvändigt.

Regeringen bedömer att kontaktinformation till potentiella uppgiftslämnare får inhämtas via de kanaler som redan finns såsom Navet³⁷ eller Spar³⁸. En annan möjlighet är att annonsera efter intressenter eller fråga vid besök inom hälso- och sjukvården.

6.3.1 Projektgruppens kommentarer

Navet och SPAR ger möjligheter för den som är ansvarig för en forskningsdatabas att hitta personer som uppfyller vissa inklusionskriterier. I propositionen diskuteras att det saknas sekretessbrytande bestämmelser för att söka fram uppgifter om lämpliga personer i andra datakällor (ex personer med en viss diagnos), något som inte ingick att utreda i samband med lagen om vissa forskningsdatabaser³⁹.

³⁷ Navet är Skatteverkets system för distribution av folkbokföringsuppgifter till samhället. Via Navets informationstjänst kan offentliga aktörer (det vill säga myndigheter, kommuner och regioner) få tillgång till folkbokföringsuppgifter.

³⁸ Statens personadressregister, SPAR är ett offentligt register som omfattar alla personer som är folkbokförda i Sverige

³⁹ Proposition 2024/25:19, s 103

6.4 Krav på information och möjlighet till opt-out vid insamling av vissa kompletterande uppgifter

I viss utsträckning tillåts att kompletterande uppgifter inhämtas med s.k. opt-out. Det gäller uppgifter från andra källor än de som den registrerade uttryckligen samtyckte till vid registrering. Det ska då handla om ett behov som är kopplat till att öka kvaliteten i och det vetenskapliga värdet av forskningsdatabasen i syfte att forskningsdatabasen ska bli ett användbart underlag för forskning. Exempel på kompletterande källor (som omnämnts i propositionen) är myndighetsregister. För att möjliggöra att myndigheter som håller sådana register ska kunna lämna ut uppgifter till en forskningsdatabas har en ändring i sekretesslagen gjorts.⁴⁰

Kompletterande uppgifter som samlas in från andra källor får dock inte avse andra personer än den registrerade. Det gäller t. ex. socioekonomiska faktorer där det ingår uppgifter om hushållsmedlemmars och föräldrars inkomst, utbildning och yrke, om inte de personerna också gett sitt uttryckliga samtycke.

Opt-out innebär att potentiella forskningspersoner ska kunna motsätta sig personuppgiftsbehandlingen efter att ha fått information om den. Det beskrivs som tillräckligt att den personuppgiftsansvarige redovisar vilka kompletterande uppgifter som planeras att inhämtas på sin webbplats eller annat forum som registrerade känner till. Informationen ska visa vilka kompletterande uppgifter som planeras att inhämtas, och hur en registrerad som vill motsätta sig kompletteringen ska gå till väga.

Om den registrerade först senare motsätter sig den kompletterande insamlingen av uppgifter efter att den har påbörjats, ska detta ses som att den registrerade har återtagit sitt samtycke till behandling av dessa uppgifter och detta ska hanteras i enlighet med lagens bestämmelser.

6.4.1 Projektgruppens kommentarer

Detta innebär en lättnad när det gäller krav på samtycke som förenklar kompletterande insamling av uppgifter. Viktigt att notera är att man kan få samtycke till kompletterande inhämtning av uppgifter redan vid rekrytering av

⁴⁰ Ändringen innebär att 24 kap. 8 § tredje stycket OSL om undantag från den absoluta statistiksekretessen utvidgas till att också omfatta uppgift som behövs i en forskningsdatabas som förs med stöd av lagen om vissa forskningsdatabaser.

forskningspersoner. Opt-out gäller alltså kompletterande insamling från datakällor som inte beskrivs vid rekryteringen. Samtycke är huvudregel och kompletterande insamlingar ska i största möjliga mån beskrivas vid rekrytering.

Troligtvis krävs att lärosätets ställningstagande och motiv till behovet av kompletterande insamlingar dokumenteras.

6.5 Barn som registrerats med samtycke från vårdnadshavare ska ges möjlighet att motsätta sig fortsatt personuppgiftsbehandling efter de fyllt 18 år

Om personuppgifter tillhörande en underårig ska behandlas i forskningsdatabasen så ska den generella regleringen i föräldrabalken (1949:381) följas avseende vem som företräder en registrerad som är underårig. I takt med barnets stigande ålder och utveckling ska allt större hänsyn tas till barnets synpunkter och önskemål. Samtycke kan också lämnas av en underårig som uppnått en sådan ålder och mognad att denne själv kan ta ställning till deltagandet⁴¹.

Personuppgifter som samlats in med samtycke från den registrerades vårdnadshavare får bara fortsätta behandlas efter att den registrerade blivit myndig om denne informerats om behandlingen och inte uttryckligen motsätter sig den. Senast den 1 mars året efter det att den registrerade fyllt 18 år ska denne få *direkt riktad* information om vilka uppgifter som samlats in med samtycke från dennes vårdnadshavare, och om möjligheten att motsätta sig fortsatt behandling.

Hur den personuppgiftsansvariges kommunikation med registrerade ska vara utformad regleras i artikel 12.1 GDPR. Att informationen ska vara "direkt riktad" innebär att informationen till de tidigare underåriga bör skickas elektroniskt eller med post till den registrerade. Det anses inte tillräckligt att informationen läggs ut på den personuppgiftsansvariges webbplats. Informationen behöver dock inte lämnas om den personuppgiftsansvarige inte med rimliga ansträngningar kan nå den registrerade. Regeringen anser att informationsskyldigheten alltid kan uppfyllas genom att ett brev skickas till en elektronisk brevlåda, om den registrerade har en sådan, eller till den registrerades folkbokföringsadress⁴².

⁴¹ Proposition 2024/25:19, sid 110–111

⁴² Proposition 2024/25:19, sid 115-116

Kontaktuppgifter för detta kan hämtas från Skatteverkets system för distribution av folkbokföringsuppgifter till samhället (Navet) eller det statliga personadressregistret (SPAR). Om det trots dessa ansträngningar inte går att etablera en kontaktväg med den registrerade anses den personuppgiftsansvarige ha gjort rimliga ansträngningar och kan därefter fortsätta att behandla uppgifterna. Detta bör dokumenteras.

6.5.1 Projektgruppens kommentarer

I de fall det planeras att inkludera deltagare i forskningsdatabasen som är minderåriga blir det viktigt att skapa rutin för inhämtande av vårdnadshavares samtycke som uppfyller föräldrabalkens krav. Verksamheten behöver även etablera en funktion eller process för att uppmärksamma när ett barn fyllt 18 år, då de ska informeras om möjligheten att motsäga sig fortsatt personuppgiftsbehandling. Dessa rutiner och funktioner innebär en administration och kostnad som bör tas höjd för. Tidsfristen som lagen anger för utskick till registrerade deltagare som blivit myndiga medger dock att den personuppgiftsansvarige bör kunna koncentrera sådana utskick till en gång per år.

6.6 Återtaget samtycke innebär att personuppgifterna därefter inte får lämnas ut till forskningsprojekt

Den registrerade har rätt att när som helst återta sitt samtycke till att dennes personuppgifter behandlas i en forskningsdatabas. Ett återtagande av samtycke innebär att uppgifter om den registrerade därefter inte får behandlas för att lämnas ut till forskningsprojekt. Men uppgifterna om en registrerad som återkallat sitt samtycke ska inte raderas utan ska bevaras i enlighet med arkivlagstiftningen och kunna lämnas ut för ändamålet att utreda oredlighet i forskning. Gallring får ske i den omfattning som gäller enligt arkivlagstiftningen.

Om den registrerade begär att uppgifterna om denne ska upphöra att behandlas även i pågående forskningsprojekt som uppgifterna har lämnats ut till, ska den personuppgiftsansvarige för forskningsdatabasen meddela berörda forskningsprojekt. Det blir sedan upp till varje enskilt forskningsprojekt att bedöma om uppgifterna de har om den registrerade också måste raderas givet det aktuella forskningsprojektets förutsättningar (rättsliga grund, hur forskningspersonsinformation och samtycke varit utformad, krav på

arkivskyldighet osv.) och regleringen i GDPR som ger registrerade rätt till radering⁴³.

Den registrerade har också rätt att få information om vilka forskningsprojekt uppgifter har lämnats ut till.

7 Sekretess och tystnadsplikt

I forskningsdatabaser kommer bl. a. uppgifter som typiskt sett är av mycket känslig natur såsom uppgifter om sjukdomar, hälsotillstånd i övrigt samt genetisk information ingå. Sådana uppgifter har ett högt skyddsvärde. Att värna de registrerades integritet och skydda dessa uppgifter bedöms viktigt bl.a. för att upprätthålla förtroendet för och viljan att lämna uppgifter till en forskningsdatabas. Eftersom forskningsdatabaser bara kan komma att finnas hos statliga eller enskilda lärosäten som tillämpar offentlighetsprincipen blir bestämmelserna om rätten att ta del av allmänna handlingar⁴⁴ tillämpliga på personuppgifterna i en forskningsdatabas.

I samband med att lagen om vissa forskningsdatabaser trädde i kraft, har det införts sekretessbestämmelser avseende verksamhet med en forskningsdatabas i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) (OSL). Personuppgifterna i en forskningsdatabas omfattas av sekretess enligt 24 kap. 2 a § OSL. Denna sekretess är så kallad absolut sekretess och gäller såväl i den verksamhet som för databasen, som i verksamhet som blir mottagare av uppgifter från en forskningsdatabas (sekretessbestämmelsen överförs till mottagaren vid utlämnande). Sekretessen gäller i högst sjuttio år och avser uppgift som avser enskilds personliga förhållanden och som kan hänföras till den enskilde. Uppgifter om enskilda avser både uppgifter om levande och avlidna. Med att uppgift kan hänföras till den enskilde menas att uppgifterna kan kopplas till en enskild, t.ex. genom namn, personnummer eller någon motsvarande identitetsbeteckning. För att möjliggöra att registerhållande myndigheter ska kunna lämna ut data till en forskningsdatabas har undantag från den absoluta statistiksekretessen i OSL

⁴³ Notera att denna rätt till radering innehåller vissa undantag då radering inte behöver göras, se GDPR art. 17.3.

⁴⁴ 2 kap. tryckfrihetsförordningen (TF)

utvidgats till att också omfatta uppgift som behövs i en forskningsdatabas som förs med stöd av lagen om vissa forskningsdatabaser.

Sekretessen har ansetts vara särskilt viktig att upprätthålla och har därför undantagits från den s.k. generalklausulens tillämpningsområde⁴⁵. Den tystnadsplikt som följer av sekretessbestämmelsen inskränker även den grundlagsfästa rätten att meddela och offentliggöra uppgifter.

Uppgifter ska få lämnas ut från en forskningsdatabas i den utsträckning som framgår av lagen. Vidare ska uppgift som inte genom namn, annan identitetsbeteckning eller liknande förhållande är direkt hänförlig till den enskilde få lämnas ut, om det står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men. Det ska även vara möjligt att under vissa förutsättningar bryta sekretessen och utlämna uppgifter till brottsbekämpande myndighet vid misstanke om vissa allvarligare brott. För att möjliggöra att personuppgifter från en forskningsdatabas kan lämnas ut till ett forskningsprojekt som finns hos en forskningshuvudman som inte är en myndighet så har en bestämmelse om tystnadsplikt för enskilda mottagare införts. Läs mer om utlämnande av uppgifter från en forskningsdatabas i kapitel 7.2.

7.1.1 Projektgruppens kommentarer

I förarbetena till lagen utvecklas skäl till val av sekretess: "Om det inte gäller lika stark sekretess i verksamhet med en forskningsdatabas som i de myndighetsregister som uppgifter inhämtas från skapas inte heller möjlighet att inhämta sådana uppgifter för att sambearbeta dem med de uppgifter som de registrerade själva har lämnat, vilket allvarligt skulle minska forskningsdatabasens vetenskapliga värde"⁴⁶.

Vidare tydliggörs att om ett lärosäte väljer att upprätta en forskningsdatabas så förutsätts att den verksamheten organiseras som en självständig verksamhetsgren så att en sekretessgräns uppstår mellan forskningsdatabasens verksamhet och

⁴⁵ I 10 kap. 27 § OSL finns den s.k. generalklausulen som, med vissa tillämpningsbegränsningar, innebär att sekretess inte hindrar att uppgifter lämnas till en annan myndighet om det är uppenbart att intresset av att uppgifterna lämnas har företräde framför det intresse som sekretessen ska skydda. Syftet med generalklausulen är att den ska utgöra en ventil för det fall ett utbyte av uppgifter uppenbart behöver ske och situationen inte har kunnat förutses i lagstiftningen.

⁴⁶ Proposition 2024/25:19, sid 190

övrig verksamhet vid lärosätet⁴⁷. Detta innebär att om en forskare från det egna lärosätet önskar få ta del av uppgifter från forskningsdatabasen så behöver ett formellt utlämnande ske, dvs på samma sätt som om det hade varit fråga om ett externt forskningsprojekt.

På grund av att sekretessen i verksamheten med forskningsdatabasen är absolut, är det inte möjligt att lämna ut uppgifter från en forskningsdatabas till ett etikgodkänt forskningsprojekt med förbehåll⁴⁸ enligt 10 kap. 14 § OSL⁴⁹.

7.2 Villkor för utlämnande av uppgifter från en forskningsdatabas

Syftet med en forskningsdatabas är att kunna lämna ut uppgifter till framtida forskningsprojekt. Utlämnandet får ske givet vissa villkor som sammanfattas nedan. Regeringen kan också införa ytterligare begränsningar för utlämnande.

Utlämnande av *personuppgifter* och *uppgifter om avlidna* från en forskningsdatabas till forskningsprojekt får **endast** lämnas ut till:

- forskningsprojekt inom de forskningsområden som är angivna för forskningsdatabasen⁵⁰ och som erhållit svenskt etikgodkännande⁵¹. Uppgifter kan lämnas ut till sådana projekt även om projektet påbörjades innan forskningsdatabasen inrättades⁵².
- mottagare (fysiska eller juridiska personer) som omfattas av sekretess enligt OSL) eller
- mottagare som omfattas av tystnadsplikt enligt 3 kap 7 § i lagen om vissa forskningsdatabaser dvs enskild forskningshuvudman som är en fysisk person

⁴⁷ Proposition 2024/25:19, sid 196

⁴⁸ "Utlämnande med förbehåll" innebär att en myndighet lämnar ut sekretessbelagda uppgifter till en enskild person, men med villkor (förbehåll) som begränsar mottagarens rätt att sprida eller använda informationen. Genom förbehållet skapas en tystnadsplikt för mottagaren.

⁴⁹ Proposition 2024/25:19, sid 258

⁵⁰ vilket eller vilka forskningsområden som forskningsdatabasen ska skapa underlag för och lämna ut uppgifter till kommer framgå av den särskilda förordningen

⁵¹ om projektet kräver etikgodkännande enligt Lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor

⁵² Forskningshuvudmannen för projektet behöver dock begära ett kompletterande etikprövningstillstånd för att kunna tillföra projektet uppgifter från en ny datakälla.

eller den som är eller har varit verksam hos en enskild forskningshuvudman som är en juridisk person som inte anges i bilagan till OSL.

Uppgifter får även lämnas ut för följande syften:

- kodnyckel eller motsvarande får lämnas ut till en annan myndighet för att den myndigheten ska kunna lämna ut uppgifter om samma personer till ett forskningsprojekt.
- om det behövs för att utreda oredlighet i forskning eller annan avvikelse från god forskningssed i ett forskningsprojekt som fått uppgifter från forskningsdatabasen.
- om det finns en skyldighet enligt lag eller förordning att göra det. Med lag avses här bland annat EU-förordningar, t.ex. GDPR. Av den följer att den registrerade har rätt att få ut vissa uppgifter.

7.2.1 Hur uppgifter får lämnas ut

Som huvudregel ska uppgifter som lämnas ut vara pseudonymiserade eller skyddade på likvärdigt sätt⁵³. Personuppgifter får dock vara direkt identifierbara vid utlämnandet om det är nödvändigt för att uppfylla ändamålet med den forskning eller den utredning som uppgifterna ska lämnas ut till.

7.2.2 Krav som ställs på den mottagande organisationen

Vid ett utlämnande följer sekretessen med och blir tillämplig hos mottagaren. Den personuppgiftsansvarige vid den mottagande organisationen ansvarar för behandlingen av personuppgifterna och för att principerna i GDPR efterlevs (artikel 5.2).

7.2.3 Projektgruppens kommentarer

Att enbart forskningsprojekt inom forskningsdatabasens angivna områden kommer kunna ta del av data innebär:

- att uppgifter inte kommer att kunna lämnas ut till forskningsprojekt som faller utanför de forskningsområden som forskningsdatabasen omfattar.

⁵³ Proposition 2024/25:19, kap 8.2.1

- att utlämnande organisation (lärosätet) behöver bedöma och pröva detta i sin utlämnandeprövning
- att tvärvetenskapliga forskningsprojekt inte kommer att kunna få data utlämnad om forskningsdatabasens forskningsområde är ämnesmässigt väldigt snävt avgränsat. Det är därför viktigt att beakta hur forskningsområde formuleras vid en ansökan om att få föra forskningsdatabas. Ett forskningsområde kan beskrivas tvärvetenskapligt. Ett bra exempel på detta är Svenska tvillingregistrets forskningsområde: "genetiska och miljömässiga faktorerers betydelse för människors hälsa, socioekonomi, beteende och egenskaper."

Att enbart de som omfattas av OSL får ta del av uppgifterna innebär att enbart svenska myndigheter och de som jämföras som myndigheter enligt OSL⁵⁴ kan få data utlämnande till sig.

Att de som omfattas av tystnadsplikt enligt lagen om vissa forskningsdatabaser får ta del av uppgifter innebär att enskilda forskningshuvudmän, exempelvis företag som omfattas av svensk lag, kan ta del av uppgifter från en forskningsdatabas⁵⁵. Detta är en skillnad jämfört med den tidigare LifeGene-lagen.

7.3 Villkor för datadelning vid internationella forskningsprojekt

Som beskrivits ovan så råder sekretess enligt 24 kap. 2 a § OSL i verksamhet som avser förande av eller uttag ur en forskningsdatabas för uppgift som avser enskilds personliga förhållanden och som kan hänföras till den enskilde. Uppgifter som inte genom namn, annan identitetsbeteckning eller liknande förhållande är direkt hänförlig till den enskilde får emellertid lämnas ut om det står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men - förutsatt att följande förutsättningar är uppfyllda:

- att forskningen och behandlingen av personuppgifter i forskningen har godkänts enligt svensk etikprovning.

⁵⁴ av bilagan till OSL framgår att vissa enskilda verksamheter ska tillämpa offentlighetsprincipen och jämföras med myndigheter vid tillämpning av OSL. Detta gäller t.ex. i all verksamhet vid Stiftelsen Chalmers tekniska högskola och i all verksamhet i Stiftelsen Högskolan i Jönköping och dess dotterbolag, som ingår i koncernen Jönköping University.

⁵⁵ 3 kapitlet 7 § Lag (2024:1146) om vissa forskningsdatabaser

- att forskningsprojektet (som ska använda uppgifterna) bedriver forskning inom de forskningsområden som är angivna för forskningsdatabasen⁵⁶.
- att utlämnandet sker till fysiska eller juridiska personer som tillämpar OSL alt. fysiska personer som omfattas av tystnadsplikt enligt lagen om vissa forskningsdatabaser.

Det innebär att uppgifter från en forskningsdatabas enbart kan lämnas ut till "svenska forskningshuvudmän" i gränsöverskridande samarbete gällande ett forskningsprojekt som är etikprövat enligt svensk lag, förutsatt att den svenska deltagaren är bunden av sekretess eller tystnadsplikt. Vid sådana internationella samarbetsprojekt blir den svenska deltagaren då bunden av sekretess eller tystnadsplikt i förhållande till personer i projektet som inte lyder under svensk lag. Det finns dock inget hinder mot internationellt samarbete (delning av data till fysiska eller juridiska personer som inte lyder under svensk lag) så länge som uppgifterna som den "svenske forskningshuvudmannen" lämnar ut bearbetats på sådant sätt att de inte längre utgör personuppgifter eller identifierade uppgifter om avlidna.

7.3.1 Projektgruppens kommentarer

Enligt propositionen⁵⁷ är internationell delning⁵⁸ av uppgifter från en forskningsdatabas inte möjlig så länge som data utgör personuppgifter. Detta innebär att inte heller pseudonymiserade personuppgifter får delas, eftersom pseudonymiserade uppgifter i enlighet med GDPR anses utgöra personuppgifter så länge en kodnyckel finns sparad någonstans⁵⁹. Att inte kunna dela pseudonymiserade data till en medverkande forskare i ett annat land kan antas vara mycket hämmande för svenskt deltagande i internationella forskningsprojekt och uppges ha en negativ inverkan på biobankskohorters beslut att ansöka om att bli en forskningsdatabas⁶⁰. Avsaknad av praxis för anonymisering och

⁵⁶ Vilket eller vilka forskningsområden som forskningsdatabasen ska skapa underlag för och lämna ut uppgifter till kommer framgå av den särskilda förordningen

⁵⁷ Proposition 2024/25:19, Sidan 155

⁵⁸ Med internationell datadelning avser vi att dela uppgifter utomlands, t.ex. med en forskare/forskningshuvudman. Förbudet gäller även om en svensk forskare fått uppgifterna och forskare i utlandet är medverkande forskare i samma forskningsprojekt.

⁵⁹ Snabbguide om pseudonymisering | IMY

⁶⁰ Menti-resultat från Biobank Sverige Workshop: Vad innebär den nya lagen om vissa forskningsdatabaser, 20250519.

pseudonymisering är ytterligare en försvårande omständighet. Att data enbart tillgängliggörs via en säker digital miljö inom Sverige som forskare från utlandet får tillgång till påverkar inte denna bedömning, sådan delning anses fortfarande vara ett röjande enligt OSL. Detta strider mot utvecklingen mot öppna data och vad som planeras inom till exempel det europeiska hälsodataområdet (EHDS).

Viktigt att notera är att begränsningarna gällande internationell datadelning inte bara gäller personuppgifter utan också "identifierande uppgifter om avlidna personer". Vidare att notera är att den tidigare LifeGene lagen inte heller tillät en utländsk forskningshuvudman som mottagare. Enligt lagen fick utlämnande av data enbart göras till forskning som godkänts enligt etikprövningslagen⁶¹.

Projektgruppens bedömning är att det är specifika skrivelser i förarbeten till lagen som ger upphov till denna begränsning att dela data utanför Sverige och undrar hur dessa begränsningar hänger ihop med OSL 24:2 a 2 st 2 meningen? Vid utlämnande av data från universitet har tolkning gjorts att sekretessprövning kan göras i enskilt fall. Det bedöms viktigt att svenska universitet har en enhetlig praktisk tillämpning för internationell delning av sekretessbelagda data, så att forskarna möter en och samma tolkning oberoende av vilket universitet som tolkar lagen.

Den 4 september 2025 meddelades dom i Europeiska (EU) unionens domstol (mål C-413/23 P) som klargjorde att pseudonymisering i princip kan resultera i att uppgifter inte längre betraktas som "personuppgifter" *för mottagaren*, förutsatt att mottagaren inte har medel som rimligen kan användas för återidentifiering.

Huruvida pseudonymiserade uppgifter fortfarande ska betraktas som personuppgifter även för mottagaren kräver en situationsspecifik bedömning. Vilken betydelse EU-domstolens avgörande kommer få i praktiken diskuteras i flera olika grupperingar inom Sverige såväl som på EU-nivå. För data från forskningsdatabaser kan detta domstolsavgörande komma att möjliggöra delning av pseudonymiserade uppgifter efter bedömning i det specifika fallet.

Projektgruppen bevakar uttalanden från Europeiska dataskyddsstyrelsen (EDPB) och Integritetsskyddsmyndigheten (IMY).

⁶¹ Proposition 2024/25:19, s 156

8 Vissa särskilda informationssäkerhetskrav

Lagen om vissa forskningsdatabaser kompletterar GDPR och lag (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning (så kallade dataskyddslagen). Det innebär att GDPR och dataskyddslagen ska följas även vid behandling av personuppgifter i forskningsdatabaser. Det finns dock vissa särskilda informationssäkerhetskrav i lagen om vissa forskningsdatabaser som ska följas. Dessa är:

- Den som arbetar vid ett lärosäte där det finns en verksamhet med en forskningsdatabas får ta del av personuppgifter i den verksamheten endast om han eller hon arbetar i verksamheten och behöver uppgifterna för att kunna fullgöra sina arbetsuppgifter med forskningsdatabasen.
- Den personuppgiftsansvarige ska bestämma villkor för tilldelning av behörighet för elektronisk åtkomst till personuppgifter om registrerade i verksamheten med en forskningsdatabas. Sådan åtkomst ska begränsas till vad som behövs för att en anställd eller en uppdragstagare ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter i verksamheten med forskningsdatabasen.
- Den personuppgiftsansvarige ska se till att elektronisk åtkomst till personuppgifter dokumenteras och kan kontrolleras.
- Den personuppgiftsansvarige ska göra systematiska och återkommande kontroller av den i första stycket upprättade dokumentationen i syfte att kontrollera om någon obehörigen kommit åt personuppgifter i forskningsdatabasen.

Det framhålls att lagen som helhet måste betraktas som betungande i förhållande till de personuppgiftsansvariga och personuppgiftsbiträden som träffas av den och i förarbetena betonas lärosätenas roll: *"Hos sådana statliga eller enskilda lärosäten som själva bedriver vetenskaplig forskning på en hög nivå kan det antas att den kompetens och långsiktighet och de resurser finns som krävs för att bedriva verksamheten med att bygga upp och förvalta en forskningsdatabas som ska vara av långsiktigt värde för vetenskapen och som kan ge god service till de forskare som vill använda personuppgifter från databasen i sin forskning. Sådana lärosäten, vid vilka forskning är en kärnverksamhet, kan vidare antas ha såväl den kunskap som de praktiska förutsättningarna som krävs för att föra en forskningsdatabas i enlighet med de krav på kontinuitet och effektivitet i integritetsskyddet som bör uppställas. De*

bedöms dessutom ha starka incitament att bevaka de integritetsfrågor som är förknippade med personuppgiftsbehandling i en forskningsdatabas och uppfylla kraven på kvalitet och säkerhet i integritetsskyddet.”⁶²

9 Ekonomiska konsekvenser för lärosäten att tillhandahålla en forskningsdatabas

Lagen om vissa forskningsdatabaser innebär inte någon skyldighet för lärosäten att bedriva viss verksamhet. Att erhålla status som en forskningsdatabas är inte heller förknippat med någon öronmärkt nationell extern finansiering. Enligt analys i propositionen bedöms de lärosäten som kommer att föra en forskningsdatabas behöva ta fram och implementera vissa interna styrdokument, exempelvis för att uppfylla kraven på integritetsskydd inom verksamheten⁶³. Viss anpassning av lärosätets arbetssätt kan också komma att krävas, t.ex. när lärosätet både bedriver forskning och bedriver verksamhet med en forskningsdatabas. Eventuella kostnader för utbildning och styrande dokument anses dock ingå i ett lärosätes ordinarie uppgifter och bedöms rymmas inom befintliga anslag. Det finns också redan i dag krav på intern styrning och kontroll när det gäller myndigheter och krav på att personuppgiftsansvariga ska säkerställa och kunna visa att principerna om integritet och konfidentialitet uppfylls⁶⁴. Eventuella kostnader för sådana anpassningar bedöms vara begränsade och rymmas inom befintliga anslag och avtal mellan staten och de enskilda lärosäten som berörs.

I de fall huvudmannen för en forskningsdatabas behöver kontakta de registrerade för att kunna uppdatera innehållet i databasen kan det uppkomma kostnader i samband med informationsutskick. Kostnader för utskick till registrerade finns redan i dag för existerande datasamlingar inom ramen för etikprövade forskningsprojekt och är något som forskningshuvudmannen behöver budgetera för om man avser att skapa underlag för forskning i form av en forskningsdatabas. Med alltmer ökade möjligheter att kontakta deltagare elektroniskt, t.ex. genom

⁶² Proposition 2024/25:19, s 67

⁶³ Proposition 2024/25:19, s 227

⁶⁴ 4 § 4 myndighetsförordningen [2007:515] för statliga lärosäten och artikel 5.1 f och 5.2 i EU:s dataskyddsförordning för alla nu aktuella lärosäten.

digital brevlåda, bedöms kostnaderna för att kontakta och informera deltagare i forskningsdatabaser med tiden komma att minska⁶⁵.

9.1 Projektgruppens kommentarer

Propositionen betonar lärosätenas ansvar och det antyds att det är det ansvariga lärosätet som ska tillhandahålla långsiktig finansiering genom att tillhandahålla kompetens och resurser, vilket i sin tur aktualiserar frågan om hur lärosätena ska organisera arbetet och säkra en finansiering som är långsiktigt hållbar för såväl det vetenskapliga arbetet som den administration samt eventuell kompetensutveckling som tillkommer. Det bedöms viktigt att förmedla till lärosätesansvariga att det krävs att lärosätet är redo och villigt att satsa infrastrukturmedel på något som i dagsläget ofta finansieras med projektmedel (dvs. ansvarig forskare eller vetenskaplig ledare som söker externa medel för "sitt forskningsprogram").

Som framgår av bilaga 2, kommer upprättande av en forskningsdatabas (beroende på rådande förutsättningar i den verksamhet där en forskningsdatabas planeras) kunna kräva relativt omfattande administrativt arbete med konsekvensbedömningar, dokumentation, systematiskt informationssäkerhetsarbete, tillsyn och rutinuppföljningar, hantering av förfrågningar gällande de registrerades rättigheter, sekretessprövningar vid begäran om utlämnande av data till andra forskare m.m. Även fast flertalet av dessa uppgifter redan finns vid ett lärosäte, vilket man påtalat i propositionen, så ska verksamhet med en forskningsdatabas särskiljas från forskningsverksamhet vid lärosätet, vilket kan ge andra förutsättningar.

Hur långsiktig finansiering kommer kunna säkras bedöms vara avgörande för hur attraktivt det kommer att bli att ansöka om att få föra en forskningsdatabas. Möjligtvis kan Vetenskapsrådets bedömning att databasen har ett högt och långsiktigt vetenskapligt värde ur ett långsiktigt perspektiv göra att det kan bli enklare att erhålla extern finansiering inom utlysningar för forskningsinfrastruktur. Förordningen för forskningsinfrastruktur⁶⁶ ger möjligheter att ta ut användaravgifter upp till full kostnadstäckning. Projektgruppen är dock tveksam

⁶⁵ Proposition 2024/25:19, Kapitel 14.1, s 227

⁶⁶ Förordning (2022:1378) om avgifter för forskningsinfrastruktur

till om det skulle vara möjligt för forskare som ansöker om data att betala fullkostnadspris, då avgifterna skulle bli höga.

Bilaga 1. Process för ansökan och beslut om att få föra en forskningsdatabas

Det är regeringen som kommer att besluta om vilka forskningsdatabaser som ska få föras samt vilket lärosäte som får föra forskningsdatabasen. Det är också regeringen som genom föreskrifter avgränsar vilket eller vilka forskningsområden varje forskningsdatabas skapar underlag för och tillhandahåller uppgifter till. Vetenskapsrådet har fått ett uppdrag av regeringen att bereda ansökningar och presenterar viss information på sin websida⁶⁷. Nedan beskrivs vad som är känt om ansökningsprocessen hittills.

1. Lärosätet gör en framställan till regeringen

Det lärosäte som önskar inrätta en forskningsdatabas gör en framställan till regeringen via Regeringskansliet. Denna anmälan ska bland annat presentera underlag och motivera/styrka:

- varför den aktuella forskningsdatabasen har ett behov av att omfattas av lagen
- varför forskningsdatabasen är av särskilt vetenskapligt värde för forskningen i ett långsiktigt perspektiv.
- vilken nytta/risk som finns med att forskningsdatabasen tillhandahåller uppgifter till forskningsprojekt inom ett eller flera specificerade forskningsområden.
- hur ett gott skydd för personuppgifterna kommer att prägla verksamheten med forskningsdatabasen.
- hur kravet på informationssäkerhet⁶⁸ ska uppfyllas, samt en redogörelse av lärosätets status när det gäller faktisk informationssäkerhet i allmänhet.

⁶⁷ <https://www.vr.se/uppdrag/etik/bedomning-av-framställningar-om-att-fa-fora-vissa-forskningsdatabaser.html>

⁶⁸ Med informationssäkerhet avses här bevarande av konfidentialitet, dvs. att endast behöriga får ta del av informationen, riktighet, dvs. att informationen inte är manipulerad, samt tillgänglighet, dvs. att informationen finns när behörig efterfrågar den (jfr 3 § MSB:s föreskrifter om informationssäkerhet för statliga myndigheter [MSBFS 2020:6])

2. Beredning av Vetenskapsrådet

Regeringen skickar inkomna anmälningar till Vetenskapsrådet för beredning. Beredningen ska dock ske genom att Vetenskapsrådet inhämtar yttranden från och samråder med andra berörda myndigheter, experter och organ. Exempel som nämnts är Integritetsskyddsmyndigheten avseende personuppgiftshantering och Myndigheten för civilt försvar⁶⁹ avseende informationssäkerhet. Vetenskapsrådet ska pröva om de grundläggande förutsättningarna för förandet av en forskningsdatabas är uppfyllda och beredningen omfattar bland annat:

- att pröva huruvida den aktuella databasen är en sådan forskningsdatabas som avses i lagens beskrivning av vad en forskningsdatabas är.
- att bedöma om forskningsdatabasens uppgift att skapa underlag för flera framtida forskningsprojekt kan sägas vara av särskilt vetenskapligt värde för forskningen i ett långsiktigt perspektiv.
- att väga nyttan av att en viss forskningsdatabas tillhandahåller uppgifter till forskningsprojekt inom ett specificerat forskningsområde, dvs. forskningsdatabasens vetenskapliga värde, mot de integritetsrisker som personuppgiftsbehandlingen i en sådan forskningsdatabas kan komma att innebära för de registrerade. Integritetsrisken måste vara proportionerlig i förhållande till databasens nyttopotential. I avvägningen ligger också frågan om det ansvariga lärosätet uppfyller kraven på kvalitet och säkerhet i integritetsskyddet. Det bör vara ett lärosäte med tillräckliga finansiella och organisatoriska förutsättningar för att kunna tillgodose ett kvalitativt och långsiktigt integritetsskydd för den personuppgiftsbehandling som kommer att äga rum i verksamheten med en viss forskningsdatabas. Bedömningen ska fokusera på lärosätets förutsättningar för att kunna utföra personuppgifts-behandlingen på ett sätt som är förenligt med GDPRs och den kompletterande nationella lagstiftningens bestämmelser inklusive den föreslagna lagen om vissa forskningsdatabaser. För bedömning av lärosätets faktiska informationssäkerhet ska Vetenskapsrådet inhämta synpunkter från Myndigheten för civilt försvar när det behövs.

⁶⁹ Tidigare Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB). Namnbyte 1 januari 2026

3. Regeringen fattar beslut & fastställer förordning för forskningsdatabasen

Vetenskapsrådet lämnar sitt yttrande till regeringen. Regeringen ska därefter besluta om verksamheten i en viss forskningsdatabas bör omfattas av lagen eller inte samt vilket lärosäte som ska få föra forskningsdatabasen. Om regeringen beslutar att en forskningsdatabas ska omfattas av lagen ska regeringen meddela föreskrifter i en förordning. Varje enskild forskningsdatabas som beslutas kommer regleras av en förordning där ett särskilt angivet ändamål specificeras för forskningsdatabasen (jämför motsvarande ändamål för LifeGene i tidigare LifeGene-lagen).

Regeringen kan även i föreskrifter avgränsa vilket eller vilka forskningsområden som en forskningsdatabas ska skapa underlag för och lämna ut uppgifter till. Om en databas skulle få avslag av regeringen finns ingen möjlighet att överklaga beslutet.

Bilaga 2. Lärosätesbeslut att ansöka om att få föra en forskningsdatabas

Ansökan om att få föra en forskningsdatabas ska komma från lärosätet. En sådan framställan behöver föregås av lokal planering och förankring med berörda aktörer inom lärosätet. Projektgruppen framför nedan några förslag på vad som bör inkluderas.

Identifiering av möjliga kandidater, beslutsnivå & beslutsprocess

- Inventering av befintliga och/eller planerade uppgiftssamlingar som uppfyller villkoren för lagens tillämpning och kan antas ha ett särskilt vetenskapligt värde ur ett långsiktigt perspektiv.
- Identifiering av vem inom lärosätet som kan fatta beslut om ansökan om att föra en forskningsdatabas, beaktande att upprättande av en forskningsdatabas kan medföra krav på långsiktig finansiering från lärosätet inklusive hur eventuellt behov av prioritering ska hanteras ifall det vid ett lärosäte finns flera befintliga och/eller nya forskningsdatabaser som önskas etableras.

Organisation av och förutsättningar för att bedriva verksamhet med forskningsdatabas

- Hur verksamheten med forskningsdatabasen ska organiseras som en självständig verksamhetsgren där en sekretessgräns uppstår mellan forskningsdatabasens verksamhet och övrig verksamhet vid lärosätet.
- Bedömning av eventuellt behov av:
 - Investering i eller anpassning av befintliga system för ansökningar, databaslösningar, tekniska system för exempelvis datauttag och dataöverföringar, funktioner för behörighetsbegränsningar och kontrollfunktioner samt möjlighet att upprätthålla informationssäkerhet (önskad konfidentialitet, riktighet och tillgänglighet).
 - Tillgängliga stödresurser/kompetenser inom forskningsdatahantering, dokumentation och sekretessprövning.
 - Avtal (ex personuppgiftsbiträdesavtal om sådana krävs), processer/rutiner och dokumentmallar som krävs för att föra en forskningsdatabas (se nedan)
- Plan för långsiktig finansiering

Bedömning av möjliga kandidater / förberedelse av ansökan

Om en befintlig projektdatabas identifierats som en möjlig kandidat bör det göras en bedömning tillsammans med juridisk kompetens, av om samtliga villkor i lagen kan uppfyllas och en plan för hur nödvändig dokumentation till ansökan till Vetenskapsrådet ska tas fram. Exempel på vad som bör undersökas är:

- Om en konsekvensbedömning enligt artikel 35, GDPR kommer krävas
- Om ett förhandssamråd enligt GDPR med Integritetsskyddsmyndigheten kommer krävas. Enligt GDPR (artikel 36) krävs ett samråd med Integritetsskyddsmyndighet innan personuppgiftsbehandling påbörjas i fall personuppgiftsansvarig, efter att ha gjort en konsekvensbedömning bedömer att det fortfarande finns en hög risk med behandlingen av personuppgifter för enskildas fri- och rättigheter.
- Om Myndigheten för civilt försvars krav på informationssäkerhet uppfylls. I ansökan ska det beskrivas hur kravet på informationssäkerhet ska uppfyllas samt inkluderas en redogörelse av lärosätets status när det gäller faktisk informationssäkerhet i allmänhet.
- Hur krav på god service och datakvalitet till forskare ska uppfyllas.
- Hur god och säker datahantering ska uppnås, inklusive hur verksamheten med forskningsdatabas stödjer FAIR forskningsdata så att forskaren i sin tur kan uppfylla krav på FAIR datahantering. God datahantering utgör en del av god forskningssed⁷⁰ vilket både forskare och forskningshuvudmän har ett ansvar för att forskning utförs i enlighet med lag (2019:504) om ansvar för god forskningssed och prövning av oredlighet i forskning. Forskningsfinansiärer ställer också numera inte bara krav på FAIR datahantering i sina villkor, utan utvärderar det under "excellens" och "kvalitet och effektivitet i genomförandet" i bedömningen av förslag⁷¹. Huruvida forskningsdatabasen stödjer FAIR-datahantering är därmed möjligen även något som kan utgöra en del av bedömningen vid utvärderingen av ansökningar om forskningsdatabaser till regeringen och/eller medel för forskningsinfrastruktur.

⁷⁰ God forskningssed kan förstås som en samling forskningsetiska krav, eller som den praktik som uppstår då dessa krav följs, se bl.a. Vetenskapsrådet skrift God Forskningssed 2024 som bygger på "The European Code of Conduct for Research Integrity", mer känd som "ALLEA-kodexen.

⁷¹ Horisont Europa Programme Guide Version 1.5 01 February 2022

- Hur eventuell provinsamling kopplad till en befintlig projektdatabas ska hanteras

Inventering av processer/rutiner och andra dokument

För att bedöma omfattning på det arbete som skulle krävas för att föra en forskningsdatabas bör en inventering av lärosätets befintliga processer och dokument göras för att säkerställa att de är anpassade till verksamhet enligt lagen om forskningsdatabaser.

- Fastställande av vilka personuppgifter som är nödvändiga för att kunna identifiera och kontakta en person i en urvalsgrupp med förfrågan om medverkan i en forskningsdatabas och hur en sådan förfrågan (som enligt lagen får ske utan samtycke) ska gå till inklusive hur länge sådana uppgifter får sparas.
- Hur samtycke om medverkan/registrering i forskningsdatabas ska inhämtas. Informationen ska, utöver vad som framgår av artiklarna 13 och 14 i GDPR, inkludera information som listas i 9 § i den nya lagen om forskningsdatabaser.
- "Opt-out-information" till registrerade avseende kompletterande insamling av uppgifter från andra källor än de som angavs i samband med att samtycke till behandling i forskningsdatabasen lämnades.
- Framtagande av process för information till individer som blivit registrerad som barn med stöd av vårdnadshavares samtycke. Sådan information ska vara direkt riktad till den registrerade och lämnas senast den 1 mars året efter det att den registrerade fyllt 18 år.
- Process och eventuellt formulär för en registrerads återtagande av samtycke till behandling av personuppgifter, samt process för hur data för en sådan individ ska hanteras i forskningsdatabasen.
- Process för notifiering till personuppgiftsansvariga för forskningsprojekt (som data från forskningsdatabasen lämnats ut till) att en registrerad återtagit sitt samtycke.
- Villkor för tilldelning av anställdas behörighet för elektronisk åtkomst till forskningsdatabasen samt dokumentation och rutiner för "systematisk och återkommande" kontroll av åtkomst.
- Process för utlämnande av data (ansökningssystem, pseudonymisering, kodnyckelshantering, dokumentation, etc).

- Process för att, på begäran från den registrerade, kunna lämna ut information om till vilka forskningsprojekt uppgifter om denne har lämnats ut.
- Dokument som tydliggör forskningsdatabasens styrning och ansvarigas eventuella rätt till data, medförfattarskap, ägande av resultat, immateriella rättigheter inklusive rätt att utnyttja forskningsresultat för patent och kommersialisering. Det bedöms viktigt särskilt vid återföring av provanalysresultat och data från forskningsprojekt.
- Delegationsordning för olika beslut tex gällande vetenskapliga representanter i forskningsdatabasens ledning om de exempelvis avslutar sin anställning vid lärosätet eller går i pension.