

## Konsekvensutredning

2012-06-13

### Utbildningsdepartementet

*Forskningspolitiska enheten*

*Maria Wästfelt*

*Telefon 08-4052258*

### Konsekvensutredning vid regelgivning

---

#### 1. Beskriv problemet och vad man vill uppnå (jfr 6 § 1)

Resultat av forskning där man med underlag från befolkningsbaserade register studerar samband mellan t.ex. arv, miljö och hälsa ger viktig kunskap för utveckling av såväl vård och behandling som förebyggande folkhälsoarbete. Det finns i dag ett antal befolkningsbaserade register där frivilliga deltagare bidrar med uppgifter i form av resultat från hälsoundersökningar och enkäter kopplade till t.ex. blodprover. För att kunna dra slutsatser av de ofta komplicerade sambanden mellan arv, miljö och hälsa behöver den grupp av individer som studeras vara stor och deltagarna följas under lång tid, vanligtvis i flera decennier. Registren för sådana framåtblickande studier behöver därför vara uppbyggda så att insamlade personuppgifter ska kunna användas av forskare i flera olika forskningsprojekt inom ramen för det angivna ändamålet.

Projektet LifeGene är ett unikt svenskt befolkningsbaserat forskningsprojekt som drivs av sex svenska universitet med Karolinska institutet som huvudman. Det är den största och mest långsiktiga befolkningsstudie som någonsin har planerats – på sikt är det tänkt att omfatta upp emot en halv miljon svenskar. Datainspektionen har i december 2011 förelagt Karolinska institutet att upphöra med insamlingen och övrig behandling av personuppgifter inom projektet LifeGene. I sitt beslut har Datainspektionen bl.a. anfört att ändamålet för behandlingen av personuppgifter – framtida forskning – är allt för opreciserat för att uppfylla kraven i personuppgiftslagen (1998:204).

Mot bakgrund av det oklara rättsläget för behandling av personuppgifter inom projektet LifeGene och liknande register för befolkningsbaserad forskning föreslås en ny förordning om register för viss befolkningsbaserad forskning. Enligt förslaget ska statliga universitet och högskolor som omfattas av högskolelagen (1992:1434) få med hjälp av automatiserad behandling föra register för befolkningsbaserad forskning om vad arv och miljö betyder för uppkomsten av olika

sjukdomar och för personers hälsa i övrigt. Personuppgifter ska bara få behandlas i registret om den registrerade har lämnat sitt uttryckliga samtycke till behandlingen och den registrerade ska dessutom ha rätt att när som helst återkalla ett lämnat samtycke.

## **2. Alternativa lösningar eller inte reglera alls (jfr 6 § 2)**

I den nu uppkomna situationen för projektet LifeGene har finansärer valt att avvakta med fortsatt finansiering av projektet. Detta har i sin tur lett till att Karolinska institutet har gjort ett uppehåll i projektet i avvaktan på ett förtydligande av rättsläget. Den föreslagna förordningen ger bl.a. projektet LifeGene möjlighet att fortsätta med personuppgiftsbehandlingen. Utformningen av den föreslagna förordningen är dock sådan att annan liknande behandling av personuppgifter omfattas av tillämpningsområdet. Det bör också påpekas att ytterligare ett forskningsprojekt i fråga om epidemiologisk forskning enligt uppgift har anmälts till Datainspektionen.

Den föreslagna förordningen kommer att tydliggöra rättsläget för vissa av de befolkningsbaserade register som redan i dag finns eller är under uppbyggnad vid statliga universitet och högskolor.

## **3. Ange vilka som berörs av regleringen (jfr 6 § 3)**

Universitet och högskolor som omfattas av högskolelagen ges möjlighet att föra register för viss befolkningsbaserad forskning. Forskare, såväl vid universitet och högskolor som med annan huvudman, kan ha möjlighet att efter granskning av projektens vetenskapliga kvalitet och prövning av etikprövningsnämnd, genomföra epidemiologisk forskning med hjälp av sådana befolkningsbaserade register som avses i förslaget.

## **4. Kostnader och andra konsekvenser, jfr regleringsalternativen (jfr 6 § 4)**

Kostnad för registerhållare och för forskningsprojekt bärs av respektive huvudman enligt gällande regler och finansieringsramar.

## **5. Sveriges medlemskap i Europeiska unionen (jfr 6 § 5)**

Den föreslagna förordningen överensstämmer med dataskyddsdirektivet

## **6. Ikraftträdande m.m. (jfr 6 § 6)**

Avsikten är att förordningen ska träda i kraft så snart som möjligt.

**7. Berörda företag (jfr 7 § 1)**

Företag inom Life Science, framförallt de forskande läkemedelsbolagen, har intresse av möjligheter att samverka med universitet och högskolor inom registerbaserad forskning. Förslaget möjliggör en fortsättning och förstärkning av denna samverkan.

**8. Tidsåtgång och företagens administrativa kostnader (jfr 7 § 2)**

Förslaget innebär ingen direkt kostnad för företagen. Om företagen genomför forskning, uppstår naturligtvis kostnader i samband med detta.

**9. Andra kostnader och förändringar till följd av regleringen (jfr 7 § 3)**

Några kostnader förutom de som nämns i punkt 4 ovan bedöms inte uppkomma.

**10. Påverkan på konkurrensförhållanden (jfr 7 § 4)**

Konkurrensförhållandena påverkas inte.

**11. Övrig påverkan på företagen (jfr 7 § 5)**

Ingen.

**12. Särskilda hänsyn till små företag (jfr 7 § 6)**

Små företag berörs inte i något särskilt avseende.