



## Folkhälsomyndigheten

Utbildningsdepartementet  
103 33 Stockholm  
u.remissvar@regeringskansliet.se

**Handläggare**  
Marie Hansson

**Vårt ärendenummer**  
04418-20181.1.3.2

**Ert ärendenummer**  
U2018/02557/F

**Datum**  
2019-02-06

**Sida**  
1 (2)

### **Folkhälsomyndighetens remissyttrande över betänkandet Rätt att forska- Långsiktig reglering av forskningsdatabaser (SOU 2018:36)**

Folkhälsomyndigheten har beretts tillfälle att inkomma med synpunkter angående rubricerade remiss och har följande att anföra:

Folkhälsomyndigheten får enligt 4 § förordning (2013:1020) med instruktion för Folkhälsomyndigheten bedriva den forskning som är nödvändig för att myndighetens uppdrag på smittskyddsområdet ska kunna fullgöras. Folkhälsomyndigheten omfattas därför, såvitt avser smittskyddsområdet, av de förslag som läggs fram i betänkandet. I ett eventuellt kommande lagförslag bör det tydliggöras att även övriga myndigheter med forskningsuppdrag får upprätta och förvalta forskningsdatabaser.

#### ***Generella synpunkter***

Folkhälsomyndigheten är positiv till Forskningsdatautredningens förslag om en generell reglering av forskningsdatabaser som läggs fram i rubricerad remiss i syfte att underlätta registerbaserad forskning. Folkhälsomyndigheten får regelbundet begäran om uttag av data från myndighetens databaser från olika forskningshuvudmän. En generell reglering med ett heltäckande sekretesskydd kommer enligt Folkhälsomyndighetens mening att underlätta dessa datauttag.

#### ***Nationellt register över etikgodkända forskningsdatabaser***

Folkhälsomyndigheten anser att det i den nya lagen om forskningsdatabaser ska finnas en bestämmelse om att forskningshuvudmannen för de databaser som godkänts enligt etikprövningslagen ska få lämna uppgifter för registrering till en särskilt utsedd myndighet. På så sätt kommer det att kunna skapas ett nationellt register över etikgodkända forskningsdatabaser som ytterligare kommer att underlätta registerbaserad forskning.

#### ***Särskilda synpunkter***

##### **8.9.5 Forskningssekretess**

Forskningsdatautredningen skriver i sitt betänkande att det idag inte finns någon sekretessbestämmelse som generellt reglerar sekretesskyddet för enskilda personliga och ekonomiska förhållanden inom forskningsverksamheten. Enligt utredningen finns det därför

vissa områden inom forsknings- verksamheten som inte är reglerad av någon primär sekretessbestämmelse. Sekretesskyddet för uppgifter i forskningen har därför blivit svåröverskådlig och inte heltäckande. Utredningen föreslår mot denna bakgrund en ny bestämmelse om forskningssekretess i offentlighets- och sekretesslagen med omvänt skaderekvisit i linje med hälso- och sjukvårdssekretessen i 25 kap. 1 § nämnda lag. Denna bestämmelse om sekretess ska enligt utredningen gälla för offentliga forskningshuvudmän samt de privata forskningshuvudmän som omfattas av offentlighetsprincipen i 2 kap. 4 § offentlighets- och sekretesslagen. Ett heltäckande sekretesskydd med samma skyddsnivå oavsett vilken verksamhet som de begärda uppgifterna kommer ifrån kommer därmed att finnas. Den nya sekretessbestämmelsen kommer att gälla oavsett om uppgifterna behandlas i en forskningsdatabas eller i enskilda forskningsprojekt. Vad gäller överföring av sekretess enligt 11 kap. 3 § offentlighets- och sekretesslagen kommer den nya bestämmelsen om forskningssekretess enligt utredningen att kunna överföras med stöd av bestämmelsen i 11 kap. 3 § offentlighets- och sekretesslagen. Om det inte skulle finnas någon sekretessbestämmelse som skyddar uppgifterna hos den myndighet som efter sekretessprövning får ut uppgifter kommer forskningssekretessen att bli tillämplig även hos den mottagande myndigheten. Utredningens förslag om en särskild forskningssekretess kommer därför att göra skyddet för uppgifter inom forskningen mer heltäckande (s.288-291).

Folkhälsomyndigheten välkomnar utredningens förslag om ett mer heltäckande sekretesskydd inom forskningen som föreslås enligt ovan. Folkhälsomyndigheten vill dock i anslutning till vad som anförs kring bestämmelsen om överföring av sekretess i 11 kap. 3 § offentlighets- och sekretesslagen framföra följande kommentarer.

I och med den nya bestämmelsen om forskningssekretess kommer samtliga offentliga forskningshuvudmän och privata forskningshuvudmän som omfattas av offentlighetsprincipen i 2 kap. 4 § offentlighets- och sekretesslagen att omfattas av samma primära bestämmelse om forskningssekretess. Mot denna bakgrund ställer sig Folkhälsomyndigheten undrande till om bestämmelsen om överföring av sekretess i 11 kap. 3 § offentlighets- och sekretesslagen verkligen kommer att behöva tillämpas vid överföring av uppgifter mellan ovan angivna forskningshuvudmän.

---

Beslut om detta yttrande har fattats av generaldirektör Johan Carlson. I den slutliga handläggningen har avdelningscheferna Anders Tegnell, Britta Björkholm, Anna Bessö, Karin Tegmark-Wisell samt chefsjuristen Bitte Bråstad deltagit. Juristen Marie Hansson har varit föredragande.

Enligt Folkhälsomyndighetens beslut

Marie Hansson