

## Remissvar: Betänkandet Rätt att forska – Långsiktig reglering av forskningsdatabaser (SOU 2018:36)

### Sammanfattning:

- Forte välkomnar förslaget till en särskild lag som reglerar forskningsdatabaser och tillstyrker i allt väsentligt utredningens förslag
- Forte ser vissa problem med rekvisitet ”nationell resurs” och hur det ska tolkas, och menar att det finns andra formuleringar i betänkandet som kan användas för att tydliggöra att databasen ska vara allmänt tillgänglig för flera forskargrupper.
- Forte menar att det är olämpligt och skapar tolkningsproblem att ha finansieringskrav som rekvisit i lag för att skapa en forskningsdatabas.
- Forte tillstyrker att upprättande av forskningsdatabas ska godkännas av Etikprövningsmyndigheten, men menar att den nya uppgiften för myndigheten bör tydliggöras eftersom bedömningen av framförallt ändamålet blir av annan karaktär än i bedömningen av vanliga projekt.
- Forte tillstyrker förslaget om att Vetenskapsrådet regelbundet följer upp och utvärderar forskningsdatabaser, men menar att denna utvärdering bör gälla det vetenskapliga värdet, innehåll och tillgänglighet, snarare än säkerhet.
- Forte tillstyrker förslaget om en sekretessbrytande bestämmelse som möjliggör utlämnande av uppgifter till forskningsdatabaser i Europa, och anser att en lösning gällande Luxemburg Income Study (LIS) snarast bör komma till stånd.

### Bakgrund

Under de senaste åren har flera utredningar belyst frågor kring hur databaser för forskning på människa ska hanteras etiskt och juridiskt. Redan i Registerforskningsutredningen (SOU 2014:45) föreslogs att en lag om forskningsdatabaser skulle införas, men utifrån kraven i EUs dataskyddsförordning, och andra frågor som väckts kring bl.a. biobanker, har ytterligare utredningar genomförts. Förslagen i detta betänkandet bör betraktas som ett slutligt förslag på laglig reglering av forskningsdatabaser. Liksom i tidigare remissvar är Forte mycket tillfredsställd med förslagen i sin helhet, och anser att utredningen på ett bra sätt har hanterat balansen mellan skydd av personlig integritet, följsamhet till dataskyddsförordningen, och värdet av att kunna upprätta och bevara forskningsdatabaser för vetenskapligt syfte.

## Bedömning

Forte tillstyrker förslaget på definition av forskningsdatabas. Formuleringen ”nationell resurs för att tillhandahålla uppgifter till flera olika forskningsprojekt” är rimlig så till vida att forskningsdatabasen ska vara en infrastruktur för långsiktigt bruk av olika forskargrupper. Formuleringen ”nationell resurs” används på olika sätt i olika delar av betänkandet, och på vissa håll görs jämförelse med de infrastrukturer som får bidrag från Vetenskapsrådets råd för infrastruktur. Eftersom huvudmannaskap för en forskningsdatabas inte bör kopplas till hur den finansieras är dessa analogier på vissa håll inte helt relevanta, annat än som exempel. Eftersom beviljande av forskningsdatabaser kommer att ligga på Etikprövningsmyndigheten är det viktigt att denna inte gör en för snäv tolkning av ”nationell resurs”, exempelvis att flera lärosäten medverkar i uppbyggnaden. På sid 279 ges en mer allmän formulering ”Forskningsdatabasens nationella eller internationella (alternativt allmänna) intresse”. Forte menar att denna senare formulering är bättre och tydligare än lagförslagets formulering ”nationell resurs”.

Forte tillstyrker förslaget om att forskningshuvudman ska vara statlig myndighet eller annan motsvarande forskningsutförare. Forte tillstyrker också kravet på att forskningshuvudmannen ska fatta beslut om tillskapande av en forskningsdatabas, vilka uppgifter den ska innehålla och för vilka ändamål. Forte är däremot tveksam till att det i lag ska fastställas att huvudmannen ska ha säkerställt finansiering. En forskningsfinansiär beslutar knappast om att bygga upp en databas om inte medel finns. Med ett sådant rekvisit uppstår frågan hur mycket pengar och för hur lång tid som ska anses rimlig för att uppfylla lagens krav. I och med att ansvaret för forskningsdatabaser har lagts på forskningshuvudmannen (normalt lärosäte eller forskningsinstitut) får man förutsätta att det ligger i det normala budgetansvaret för myndigheten att säkra finansiering för de infrastrukturer den upprättar. Möjligen vill utredningen göra kopplingen till Vetenskapsrådets råd för infrastruktur, men som nämnts ovan bör inte en viss finansieringskälla vara avgörande för beslut om en forskningsdatabas.

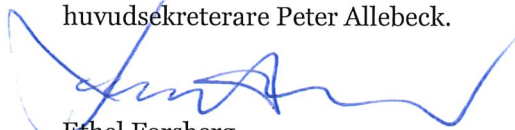
Forte tillstyrker förslaget om att upprättande av forskningsdatabas ska godkännas av Etikprövningsmyndigheten. I förslag till ändring i lagen om etikprövning har man gjort tillägg för att tydliggöra att myndigheten också pröva och godkänna behandling av personuppgifter i forskningsdatabaser. Dock framgår inte tydligt att forskning baserad på forskningsdatabaser bedöms i två led, dels själva upprättandet av forskningsdatabasen, dels enskilda projekt som utnyttjar forskningsdatabasen. Avgiften för prövning av upprättandet föreslås också vara betydligt högre än prövning av projekt. Den väsentliga skillnaden i bedömning är att forskningsdatabasen ska kunna användas för olika syften, medan vanliga projekt kräver en specifik ändamålsbeskrivning. Forte menar att särskilda instruktioner bör ges till Etikprövningsnämnden eller möjligen att ett förtydligande görs i lagtexten om att ändamålsprövningen för forskningsdatabaser är annorlunda än för enskilda projekt.

Forte tillstyrker de skyddsåtgärder som föreslås, av både teknisk och organisatorisk natur. Utredningen påpekar att behandlingen av personuppgifter i forskningsdatabaser kommer att vara föremål för tillsyn av datainspektionen. Därtill föreslår man att Vetenskapsrådet regelbundet ska följa upp och utvärdera verksamheten i forskningsdatabasen. Forte tycker att detta är en naturlig del av Vetenskapsrådets registerforskningsuppdrag, men är

tveksam till formuleringen att ”granska forskningsdatabasen avseende säkerhet och ändamålsenlighet” och att resultatet ska meddelas regeringen. Forte anser att det är bra om Vetenskapsrådet följer upp och utvärderar forskningsdatabaser, och till regeringen och forskarsamhället på lämpligt sätt kommunicerar resultat av utvärderingar. Vetenskapsrådets uppdrag bör dock inte ha tillsynskaraktär, utan bör framförallt gälla det vetenskapliga värdet av databasen, tillgänglighet, utnyttjandegrad, mm, snarare än säkerhetsfrågor. Vidare bör utvärdering göras i dialog med forskningshuvudmannen och eventuella råd och förslag lämnas direkt till denne, och inte bara till regeringen.

När det gäller de särskilda uppdragen vill Forte kommentera frågan om utlämnande av uppgifter till europeiska forskningsdatabaser. Frågan har aktualiserats angående Luxemburg Income Study (LIS). Forte har sedan många år givit bidrag till och aktivt deltagit i dess verksamhet, och ser det mycket angeläget att snarast skapas en rättslig grund för att lämna ut uppgifter till LIS. Som utredningen påpekar är frågan mer generell, och Forte tillstyrker förslaget om en sekretessbrytande bestämmelse som möjliggör utlämnande av uppgifter till forskningsdatabaser i Europa. Utredningen föreslår att den myndighet som lämnar ut data måste försäkra sig om att den mottagande forskningsdatabasen behandlar uppgifterna i enlighet med dataskyddsförordningen och datalagen, och att en myndighet, exempelvis Vetenskapsrådet, bistår med sådan information. Forte har ingen invändning mot den delen av förslaget, men menar att Statistiska centralbyrån, som det gäller i förhållande till LIS och säkert andra forskningsdatabaser, bör besitta den kompetensen att bedöma hur uppgifterna behandlas i värdlandet, och det inte bör krävas bistånd av annan myndighet för bedömning om det inte anses nödvändigt. Forte anser det angeläget att en lösning när det gäller utlämnande till LIS snarast kommer till stånd och inte ska göras onödigt komplicerad.

Beslut i ärendet har fattats av generaldirektör Ethel Forsberg efter föredragning av huvudsekreterare Peter Allebeck.



Ethel Forsberg  
Generaldirektör