

2019-02-05

Utbildningsdepartementet
103 33 Stockholm
u.remissvar@regeringskansliet.se

Handläggare:
Kajsa Ljung

Dnr: 2018-02710

Remissyttrande avseende betänkandet Rätt att forska - långsiktig reglering av forskningsdatabaser SOU 2018:36

Forskningsrådet för miljö, areella näringar och samhällsbyggande (Formas) har granskat promemorian *Rätt att forska – Långsiktig reglering av forskningsdatabaser (SOU 2018:36)* utifrån myndighetens roll som finansär av forskning inom miljö, areella näringar och samhällsbyggnad där myndigheten har till uppgift att finansiera forskning av högsta vetenskapliga kvalitet och innovation i viss omfattning.

Utifrån Formas roll som forskningsfinansär har myndigheten valt att fokusera på förslaget till lag om forskningsdatabaser och de förslag till ändringar i lagen (2003:469) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen) samt offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) som följer av förslaget till lag om forskningsdatabaser.

Sammanfattning av Formas synpunkter

Formas stöder utredningens förslag på att villkoren för att behandla personuppgifter i forskningsdatabaser ska vara reglerade i lag. Formas vill dock ge följande synpunkter på det liggande förslaget.

- Formas anser att det tydligt bör framgå att det finns andra typer av forskningsdatabaser som faller utanför lagens definition.
- Formas anser att formuleringen i 2 kap. 1 § i förslaget till lag om forskningsdatabaser, om vem som kan vara personuppgiftsansvarig för personuppgiftsbehandling i en forskningsdatabas, inte tillför något i sak. Personuppgiftsansvarig är enligt EU:s dataskyddsförordning¹ den eller de som bestämmer ändamålen och medlen för behandlingen av personuppgifter.
- Formas stöder utredningens förslag om att sekretess ska gälla för uppgift om enskilda personliga eller ekonomiska förhållanden. Det krävs dock ett förtydligande i lagtexten om att sekretessen endast gäller för uppgifter som ingår i den forskning som bedrivs.
- Formas menar att det redan följer av EU:s dataskyddsförordning att forskningshuvudmannen regelbundet måste ta ställning till om behandlingen av

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning).

personuppgifter i forskningsdatabasen ska fortsätta. Detta behöver därför inte föras in i den föreslagna lagen om forskningsdatabaser

- Formas tycker att det ingår i Datainspektionens uppdrag att utföra extern uppföljning och utvärdering av enskilda forskningsdatabaser. Att dela upp ansvaret för tillsynen på olika myndigheter är ineffektivt. Risken finns också att myndigheterna kommer fram till två olika slutsatser vilket riskerar att skapa förvirring och otydlighet. Därtill kan Vetenskapsrådet, eftersom myndigheten också är forskningsfinansiär, komma att utöva tillsyn över projekt som myndigheten tidigare har granskat och godkänt för finansiering. Att föreslå att Vetenskapsrådet ska genomföra granskningen är därför olämpligt av flera anledningar.
- Formas välkomnar förslaget att Vetenskapsrådet ska få i uppdrag att stödja forskningshuvudmännen i utarbetandet av gemensamma uppförandekoder. Detta bör dock göras i dialog med andra forskningsfinansiärer.

Formas välkomnar lag om forskningsdatabaser

Formas välkomnar utredningens förslag om en långsiktig reglering av forskningsdatabaser som innehåller personuppgifter. Formas anser att det är viktigt att värna om integritetsskydd och sekretess för enskilda individer och att det därför finns tydliga regelverk för forskningsdatabaser som innehåller den typen av uppgifter. Den pågående digitaliseringen medför helt nya möjligheter för insamling, lagring och analys av data. Samhället bör främja den utvecklingen samtidigt som man måste värna om och säkra hanteringen av data om enskilda personer, vilket bör genomsyra forskningsdatabasens hela livscykel.

Formas stöder också särskilt utredningens förslag i följande delar:

- Villkoren för att behandla personuppgifter i forskningsdatabaser ska vara reglerade i lag.
- Varje enskild forskningshuvudman ska kunna besluta om att inrätta en forskningsdatabas i den egna verksamheten. Att forskningsdatabasen måste godkännas av Etikprövningsmyndigheten är en lämplig skyddsåtgärd.
- Det är viktigt att privata lärosäten såsom Chalmers tekniska högskola och Stiftelsen Högskolan i Jönköping jämställs med statliga lärosäten när det handlar om att använda den rättsliga grunden allmänt intresse för behandling av personuppgifter i forskning och forskningsdatabaser.
- Personuppgifter från en forskningsdatabas ska få lämnas ut såväl till forskningsprojekt som drivs av offentliga som privata forskningshuvudmän som utredningar om oredlighet i forskning.
- Det införs en sekretessbrytande bestämmelse som gör att även utländska forskningshuvudmän som omfattas av EU:s dataskyddsförordning ska kunna få ut

uppgifter ur en svensk forskningsdatabas under förutsättning att de har etikgodkännande och erforderligt sekretesskydd. Formas håller med utredningen om att det behövs en mer utförlig utredning om möjligheterna för forskningshuvudmän som inte omfattas av EU:s dataskyddsförordning att få tillgång till uppgifter ur en forskningsdatabas.

- Bevarande bör vara utgångspunkten för uppgifter i en forskningsdatabas.

Formas vill dock ge följande synpunkter på det liggande förslaget.

Det finns fler typer av databaser än de som träffas av lagen

Utredningen definierar en forskningsdatabas som ”en databas (uppgiftssamling) med personuppgifter som samlas in från enskilda individer eller från andra källor och som är en nationell resurs för att tillhandahålla uppgifter till flera olika forskningsprojekt”. Formas anser att det tydligt bör framgå att det finns andra typer av forskningsdatabaser som inte inkluderas i denna definition och därför faller utanför lagens tillämpningsområde. Det handlar om databaser som innehåller personuppgifter men som inte anses vara en nationell resurs.

Reglering om vem som kan vara personuppgiftsansvarig saknar betydelse

Formas anser att formuleringen i 2 kap. 1 § i förslaget till lag om forskningsdatabaser, om vem som kan vara personuppgiftsansvarig för personuppgiftsbehandling i en forskningsdatabas, inte tillför något i sak. Istället riskerar den att skapa förvirring eftersom den antyder att endast de uppräknade organisationsformerna kan vara personuppgiftsansvariga. Enligt EU:s dataskyddsförordning är definitionen av personuppgiftsansvarig den eller de som bestämmer ändamålen och medlen för behandlingen av personuppgifter. En privat forskningsutförare ska enligt 2 kap. 3 § i utredningens förslag kunna behandla personuppgifter i forskningsdatabaser om den har godkänts enligt etikprövningslagen och säkerställt finansieringen av databasen. Om en privat forskningsutförare behandlar personuppgifter i en forskningsdatabas och dessutom bestämmer ändamålen och medlen för behandlingen blir forskningsutföraren personuppgiftsansvarig oavsett vad som står i den föreslagna lagen om forskningsdatabaser.

Forskningssekretess ska bara gälla för uppgifter i den forskning som bedrivs

Formas stöder utredningens förslag om forskningssekretess. Det krävs dock ett förtydligande i lagtexten om att sekretessen endast gäller för uppgifter som ingår i den forskning som bedrivs hos forskningshuvudmannen. Så som skrivningen är formulerad finns risk att paragrafen tolkas som att sekretess även gäller för uppgifter som inte ingår i forskningen, exempelvis uppgifter om anställda och studenter hos forskningshuvudmannen.

Följer av EU:s dataskyddsförordning att syftet med forskningsdatabasen regelbundet ska prövas

Formas stöder utredningens resonemang kring att forskningshuvudmannen regelbundet ska ta ställning till om behandlingen av personuppgifter i en viss forskningsdatabas ska fortsätta. Detta följer emellertid redan av EU:s dataskyddsförordning. Formas ser därför inte att det tillför något att föra in en sådan bestämmelse i förslaget till forskningsdatalag.

Vetenskapsrådet bör inte utvärdera enskilda forskningsdatabaser

Formas tycker att det ingår i Datainspektionens uppdrag att genomföra extern uppföljning och utvärdering av enskilda forskningsdatabaser. Att dela upp ansvaret för tillsynen på olika myndigheter är ineffektivt. Risken finns också att myndigheterna kommer fram till två olika slutsatser vilket skapar förvirring och otydlighet. Att uppdra åt Vetenskapsrådet att genomföra granskningen är olämpligt. Som forskningsfinansiär riskerar myndigheten att granska lämpligheten av projekt som den tidigare har beviljat medel. Det medför en risk för att Vetenskapsrådet placeras i en position som innebär att myndigheten får granska sin egen bidragsfinansiering. Därför anser Formas att detta inte är en lämplig ordning.

Formas välkomnar dock att effekterna av den nya lagstiftningen för behandling av personuppgifter i forskning och forskningsdatabaser svarar mot forskningsutförarnas behov utreds och utvärderas. Ett sådant uppdrag bör genomföras i dialog med samtliga statliga forskningsfinansiärer.

Gemensamma uppförandekoder

Formas välkomnar förslaget att Vetenskapsrådet ska få i uppdrag att stödja forskningshuvudmännen i utarbetandet av gemensamma uppförandekoder. Detta bör dock ske i dialog med övriga statliga forskningsfinansiärer.

Beslut i detta ärende har fattats av forskningsrådet Formas generaldirektör Ingrid Petersson. Föredragande har varit jurist Kajsa Ljung. I handläggningen av ärendet har också forskningssekreterare Elisabet Göransson och analytiker Karla Anaya-Carlsson deltagit.

Ingrid Petersson

Kajsa Ljung