



29 januari 2019

Utbildningsdepartementet
103 33 Stockholm

Kungl. Vitterhetsakademien har beretts möjlighet att lämna synpunkter på betänkandet *Rätt att forska – Långsiktig reglering av forskningsdatabaser* (SOU 2018:36) och avger i det följande sitt yttrande.

Utgångspunkten för denna omfattande utredning (slutbetänkandet innehåller 621 sidor) är att Sverige har unika förutsättningar för registerbaserad forskning genom de stora individbaserade register och databaser som under lång tid byggts upp i landet. För att bättre kunna dra nytta av dessa förutsättningar – och samtidigt ge registrerade individer ett gott skydd mot integritetskränkningar och insyn i deras privatliv – har utredningen fått i uppdrag att föreslå en långsiktig reglering av forskningsdatabaser. Det helhetsgrepp på problematiken som utredaren tagit är förtjänstfullt med förslag till generell reglering omfattande så många databaser som möjligt; och Akademien finner att utredningens förslag på det hela taget är väl genomtänkta. Det handlar i grunden om att hitta en rimlig avvägning mellan att främja forskningens intressen och att skydda forskningspersonernas integritet och rätt till privatliv.

Inte minst välkommen är analysen av de rättsliga konsekvenserna av EUs dataskyddsförordning (GDPR), vilka berör forskare inom många områden. De registrerades integritet ska skyddas genom att en forskningsdatabas måste godkännas enligt etikprovninglagen. Utredningen föreslår också att forskningspersonerna ges möjlighet – men inte rättighet, av skäl som anges på sid 322 – till insyn i hur de egna uppgifterna hanteras i forskningsdatabasen, vilket Akademien också finner mycket rimligt. Eftersom forskningsdatabaserna inte är statiska utan de personuppgifter den innehåller fortlöpande uppdateras och kommer att användas under lång tid, kunde utredningen också ha övervägt en återkommande etikprovning av dessa databaser.

Akademien vill dessutom framföra följande synpunkter. En punkt som det hade varit värdefullt om utredningen behandlat mer ingående gäller förutsättningarna för att låta olika forskningsregister som nu existerar hos flera typer av forskningshuvudmän övergå till att bli forskningsdatabaser, en fråga som diskuteras i kapitel 7. Under vilka förutsättningar kommer en sådan övergång att vara möjlig, givet de samtycken som lämnats av forskningspersonerna?

Uppgifter kan ju hämtas ur forskningsdatabaserna för projekt i framtiden som inte täcks av de samtycken som tidigare lämnats. Den föreslagna lösningen är att varje uttag av uppgifter från forskningsdatabasen måste etikprövas för att skydda forskningspersonernas integritet. Detta kommer att uppfattas av en del forskare som onödig byråkratisering av verksamheten – men är viktig med tanke på att forskningsdatabaserna ska kunna användas för framtida, idag ospecificerad forskning. Undantag från kravet på etikprövning bör naturligtvis medges för forskningsprojekt som enbart hanterar icke känsliga personuppgifter.

En annan punkt gäller förslaget att i det nationella biobanksregistret tillförsäkra uppgifterna ett godtagbart skydd genom att införa en särskild sekretessbestämmelse som avser uppgifter om enskild i detta register. Förslaget innebär att sekretess ska gälla såvida det inte står klart att uppgiften kan röjas utan men för den enskilde eller någon närstående till denne. Ett sådant s.k. omvänt skaderekvisit krånglar till bedömningen, och Akademien hade föredragit absolut sekretess utan undantag. Man måste kunna räkna med möjligheten att de som utför men-prövningen inte alltid är eniga.

Det finns vidare betydande skillnader mellan hur personuppgifter hanteras i rättsvetenskapen och i medicinsk forskning, och det hade varit värdefullt om dessa skillnader och deras konsekvenser belysts mer ingående i utredningen. Till det som kan behöva utredas vidare hör förslaget om ändring av etikprövningslagens territoriella tillämpningsområde, liksom hur denna lag – tillkommen för att användas vid granskning av forskningsprojekt – i praktiken ska tillämpas vid bedömning av en forskningsdatabas, som ju fungerar som infrastruktur för forskning, och inte är forskningsprojekt.

Avslutningsvis konstateras i utredningen att det inte kommer att vara en helt lätt uppgift för en svensk myndighet att avgöra om en forskningsdatabas inom EU uppfyller de villkor som krävs för att uppgifterna ska få röjas. Akademien instämmer i detta.

Yttrandet har beretts av Vitterhetsakademiens ledamöter professor Peter Hedström och professor Göran Hermerén.

För Kungl. Vitterhetsakademien



Karin Helander, ständig sekreterare