



LUNDS  
UNIVERSITET

BESLUT

2019-02-07

Dnr V 2018/1998

Utbildningsdepartementet  
103 33 Stockholm

Rektor

## Yttrande över betänkandet: Rätt att forska. Långsiktig reglering av forskningsdatabaser (SOU 2018:36)

U2018/02557/F

Lunds universitet har anmodats att inkomma med yttrande över rubricerat betänkande, vilket innehåller förslag till reglering av forskningsdatabaser. Universitet ställer sig positiv till flera av förslagen, men har synpunkter på delar av utredningen, vilka redovisas nedan.<sup>1</sup>

### *En allmän reglering av forskningsdatabaser är välkommen*

Lunds universitet ställer sig bakom förslaget om en allmän reglering av forskningsdatabaser. Att forskningshuvudmännen själva ska kunna initiera sådana databaser främjar en effektiv och ändamålsenlig användning av forskarnas kompetenser och värnar samtidigt forskningens frihet.

Redan i den nya lagens rubrik bör det framgå att den gäller *nationella* forskningsdatabaser, dvs. forskningsdatabaser vilka ska utgöra en nationell resurs för att tillhandahålla uppgifter till flera olika forskningsprojekt (1 kap. 6 § lag om forskningsdatabaser). Detta i syfte att skilja dessa nationella databaser från andra databaser som används för forskning.

### *Etiskt godkännande för forskningsdatabaser behöver förnyas*

I betänkandet föreslås det att inrättandet av en forskningsdatabas ska föregås av etikprövning. Eftersom forskningsdatabaser kan drivas under mycket lång tid, bör man överväga en ordning enligt vilken det etiska tillståndet med jämna mellanrum omprövas.

### *Särskild kompetens krävs vid prövning av forskningsdatabaser*

Idag saknar Etikprövningsmyndigheten vissa av de kompetenser som behövs för att granska forskningsdatabaser. Särskilt gäller detta kunskaper av teknisk eller organisatorisk karaktär. En lösning på detta problem vore att vid Etikprövningsmyndigheten skapa en särskild nämnd för prövning av nationella

---

<sup>1</sup> Yttrandet har utarbetats av docent Mats Johansson, Avdelningen för medicinsk etik, i beaktande av kommentarer från Medicinska, Juridiska, och Samhällsvetenskapliga fakulteterna, Ekonomihögskolan, Universitetsbiblioteket, Forskningsnämnden samt Juridiska avdelningen

forskningsdatabaser i vilken även experter inom informationssäkerhet och datahantering ingår.

*Utvidgningen av etikprövningslagens tillämpningsområde kan inte motiveras*  
Forskningsprojekt som behandlar uppgifter från en forskningsdatabas måste enligt förslaget etikprövas. Kravet ska även omfatta forskning som idag inte behöver genomgå etikprövning, dvs. sådan forskning som endast omfattar behandling av personuppgifter och som inte faller under 3 § etikprövningslagen. En sådan utvidgning av lagens tillämpningsområde skulle på ett oproportionerligt sätt försvåra forskningen i förhållande till det ringa integritetsskydd som skulle uppnås. I de fall forskningen dessutom bedrivs hos samma forskningshuvudman som ansvarar för forskningsdatabasen är det svårt att se att etikprövningen i dessa fall tillför något avgörande skydd, särskilt som uppgifterna vid utlämnande till enskilda projekt som huvudregel ska pseudonymiseras (se 315f).

#### *Risk för ändamålsglidning*

En forskningsdatabas ska enligt förslaget tillåtas utgå från ett förhållandevis brett forskningsändamål. Någon form av begränsning ska dock ske. Detta väcker frågor om förändrade forskningsändamål. Ska huvudmannen för en forskningsdatabas kunna beviljas ändring av de ändamål för vilka denna inrättats? Ska forskare få ta del av uppgifter från en forskningsdatabas trots att deras forskning inte faller inom ramarna för de ändamål för vilka forskningsdatabasen inrättats? Båda scenarierna kan utgöra ett hot mot den personliga integriteten och riskerar även att underminera förtroendet för forskning. Vidare kan de nya ändamålen hamna i konflikt med den information forskningspersoner fått ta del av då de samtyckt till att lämna uppgifter till forskningsdatabaserna.

*Etikprövningslagens territoriella tillämpningsområde behöver utredas vidare*  
Förslaget om ändring av etikprövningslagens territoriella tillämpningsområde behöver utredas vidare. Exempelvis bör det klarläggas vilka konsekvenser det nu liggande förslaget får för utländska forskningshuvudmän som utan svenska samarbetspartners, via t.ex. enkäter, insamlar känsliga personuppgifter i Sverige.

*Forskningssekretessens tillämpningsområde behöver tydliggöras*  
Utredningen föreslår en ny utformning av 24 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen. I motsats till den nuvarande bestämmelsen föreslås sekretessskyddet inte begränsas till uppgifter som behandlats för ett visst ändamål. Istället ska bestämmelsen tillämpas på uppgifter som finns hos forskningshuvudmannen. Lagrummet får härigenom en generell formulering, och får förstås så att det omfattar uppgifter oavsett hur dessa kommer in till eller uppstår hos forskningshuvudmannen. Detta kan rimligen inte ha varit utredarens avsikt. Skulle man ändå överväga att gå vidare med den föreslagna formuleringen behöver en konsekvensanalys göras.

*Införande av forskningssekretess behöver föregås av en konsekvensanalys*  
Med reservation för ovan nämnda problem så välkomnar Lunds universitet att offentlighets- och sekretesslagen förtydligas med avseende på det rättsliga skyddet av personuppgifter som behandlas för forskningsändamål. Införandet av en uttrycklig forskningssekretess är i detta avseende en lämplig skyddsåtgärd. En konsekvensanalys saknas dock av de många olika slags forskning som bedrivs vid universitet och högskolor. Exempelvis behöver det utredas hur rättsvetenskaplig forskning påverkas av den nya bestämmelsen, det vill säga forskning som ofta (indirekt) röjer personuppgifter i samband med publicering.

*Forskningssekretess bör vara absolut*

Uppgifter i forskningsdatabaser (och liknande forskningsregister) bör som huvudregel skyddas av absolut sekretess. Det är angeläget att Sverige lever upp till den sedan länge etablerade etiska principen enligt vilken forskningspersoners uppgifter ska skyddas så långt möjligt. Absolut sekretess skulle stärka detta skydd och dessutom förenkla bedömningen av eventuella utbegäranden av data från allmänheten. Naturligtvis behöver uppgifter kunna lämnas ut för vissa specifika ändamål, som forskning, utredning av oredlighet samt för lagstadgad tillsyn.

*Viktigt att uppgifterna inte omfattas av 10 kap. 23 § och 27 § OSL*

Lunds universitet delar bedömningen av att personuppgifter som behandlas för forskningsändamål inte ska omfattas av de undantag som återfinns i 10 kap. 23 § och 27 § i offentlighets- och sekretesslagen. Viss medicinsk och samhällsvetenskaplig forskning skulle exempelvis omöjliggöras om forskningspersoner riskerar att de uppgifter de lämnar kan hållas mot dem i en brottsutredning.

*Skydd av uppgifter för att tillvarata forskares rätt skapa patenterbara uppfinningar*

Vidare utredning av en särskild forskningssekretess bör ta i beaktande forskares (och samhällets) intresse av att skydda uppgifter vid tillskapandet av patenterbara uppfinningar i enlighet med lag (1949:345) om rätten till arbetstagares uppfinningar (det så-kallade lärarundantaget).

*Vägledning för tillgängliggörande av forskning saknas*

I syfte att säkerställa att databaserna i praktiken inte enbart används av en begränsad krets forskare behöver kravet på tillgänglighet preciseras. Idag fattas beslut om tillgängliggörande av en styrgrupp knuten till databaserna efter godkänd etikprövning. Hur ska sådana beslut fattas i framtiden? Det är oklart i vilken utsträckning, om någon, en styrgrupp kan neka eller ställa egna villkor för utlämnande i de fall databasen finansieras av offentliga medel.

I den föreslagna lagen om forskningsdatabaser anges att personuppgifter i en forskningsdatabas får lämnas ut om forskningen godkänts och det inte föreligger hinder i OSL. Man bör överväga att skärpa denna skrivning så att uppgifter i dessa fall ska lämnas ut. Detta förutsatt att beställaren står för de kostnader som är förenade med utlämnandet. Här behöver dock beläggas vad som utgör en skälig kostnad, där man beaktar kostnader av att upprätthålla infrastrukturen kring forskningsdatabaserna.

*Incitament behövs för utlämnande av uppgifter till forskningsdatabaser*

Nationella forskningsdatabaser kommer i hög grad baseras på uppgifter från andra register. Det är därför viktigt att det skapas incitament och förutsättningar så att data, vid begäran, verkligen utlämnas till forskningsdatabaserna.

*Existerande register bör kunna övergå till att bli forskningsdatabaser*

I betänkandet konstaterats att det redan idag existerar olika sorters forskningsdatabaser (7.4.2) och att utgångspunkten är att den föreslagna regleringen ska omfatta så många av dessa som möjligt. Lunds universitet välkomna denna ambition men anser att det behöver klarläggas i vilken utsträckning en sådan övergång kommer att vara möjlig i förhållande till villkor som tidigare ställts upp för dessa databaser, vad till exempel avser tidigare inhämtade samtycken.

För att forskningsregister verkligen ska övergå till att bli nationella forskningsdatabaser behövs även riktade satsningar på forskningsinfrastruktur.

**Beslut**

Beslut i detta ärende har fattats av undertecknad prorektor i närvaro av förvaltningschef Susanne Kristensson efter hörande av representant för Lunds universitets studentkårer och efter föredragning av universitetslektor Mats Johansson. I handläggningen har forskningshandläggare Johanna Mellgren deltagit.



Sylvia Schwaag Serger



Mats Johansson  
(Institutionen för kliniska vetenskaper,  
Lund)