



Utbildningsdepartementet U2018/02557/F

Remissvar

ORU 2018/06179

Malin Masterton

## Remissvar

### Sammanfattning

Örebro universitet instämmer i utredningens utgångspunkt om att Sverige har unika möjligheter till världsledande forskning tack vare individbaserade uppgifter i forskningsdatabaser och att det med detta följer ett stort ansvar för att ge gott skydd till den enskildes integritet, samtidigt som forskare får tillgång till forskningsdata. Örebro universitet instämmer i utredningens utgångspunkter och är i huvudsak positiv till de föreslagna lagändringarna. En styrka med förslaget är att ge forskare i Sverige tillgång till data i forskningsdatabaser på lika villkor. Universitetet har följande övergripande synpunkter på utredningen.

1. Trots utredningens ambition om att förenkla forskares tillgång till data i forskningsdatabaser ser flera forskningsområden inom universitet en risk för fortsatt komplicerad, eller till och med försämrad, tillgång till forskningsdata. En möjlig lösning kan vara om det i lagstiftningen görs skillnad på olika typer av forskningsdatabaser utifrån typ av personuppgift som förvaras och utifrån tekniska lösningar för extern tillgång till personuppgifter. En annan möjlighet är att skriva in ett uppdrag för statistikbehandlande myndigheter att de ska bistå forskningen med data. Detta behov har tidigare påpekats av Statistikutredningen (SOU 2012:36) och Örebro universitet ser det som olyckligt att utredningen inte innehåller ett sådant förslag. (Se även särskilt punkt 8.8.4.).
2. Utredningen föreslår flera skyddsåtgärder för den enskildes integritet, men universitetet ser ändå en risk att det inom snar framtid kan visa sig vara otillräckliga åtgärder. Redan med nuvarande teknik kan det visa sig möjligt att bakvägen identifiera individer genom att samköra olika register. I framtiden kan nya tekniska lösningar göra integritetsintrång än mer sannolika. Med anledning av detta föreslås ett tillägg i föreslagen lagstiftning om vilka rutiner som ska tillämpas för uppföljning av hur integritetsskyddet fungerar i praktiken.
3. Örebro universitet efterfrågar utredning och förslag på lagstiftning angående ägandeskap och tillgång till molnbaserade data. I likhet med ovanstående punkt är det möjligt att förutse snabb framtida utveckling inom detta område, vilket föranleder ett behov av lagstiftning för att skydda den enskildes integritet och möjliggöra för forskares tillgång till data.
4. Även om utredningen hänvisar till Regeringens digitaliseringsstrategi ser

Örebro universitet en avsaknad av diskussion och problematisering om hur föreslagna ändringar förhåller sig till strategiska mål om öppen vetenskap och öppen data, särskilt vad gäller offentligt finansierad forskning.

Nedan följer kommentarer till specifika rubriker i utredningen.

Ställningstagande

### **8.2 Personuppgiftsbehandling i forskningsdatabaser**

Örebro universitet förordar att det görs en åtskillnad i etikprövningen av forskningsdatabaser utifrån vilken typ av personlig information som ska ingå och hanteras i databasen. Det finns anledning att göra en mer omfattande etisk prövning för forskningsdatabaser huvudsakligen inom medicin- och hälsoområdet, men även andra områden, som inkluderar känslig personlig information till direkt identifierbar person. Däremot kan andra forskningsdatabaser som innehåller begränsade personliga uppgifter, som inte är att betrakta som känsliga, granskas genom en mindre omfattande prövning.

### **8.3 En lag om forskningsdatabaser**

Örebro universitet instämmer i utredningens förslag om att det ska finnas en lag som reglerar forskningsdatabaser generellt.

### **8.4 Lagens innehåll och syfte**

Örebro universitet instämmer i stort med utredningens förslag under denna punkt, men efterfrågar rutin för uppföljning av effektiviteten av säkerhetsåtgärder för att vara i takt med teknikutveckling. Utredningen ger ytterligare förslag på skyddsåtgärder för personlig information, vilket välkomnas. Samtidigt är det sannolikt att framtida teknikutveckling kan göra detta system av skyddsåtgärder ineffektivt. Därför förslås att det i regelverket tydliggörs vilka rutiner för uppföljning som ska gälla. På liknande vis behövs en kontinuerlig uppföljning av rättstillämpning för att säkerställa likvärdiga tolkningar av lagstiftningen.

#### **8.8.2 Ansvar för forskningsdatabasen**

Örebro universitet ser positivt på förslaget att ge fler verksamheter möjlighet att ansvara för en forskningsdatabas.

#### **8.8.4 Grundläggande villkor för skapandet av en forskningsdatabas**

Örebro universitet instämmer med utredningens förslag att det är forskningshuvudmännen som själva ska bestämma vilka forskningsdatabaser som behövs, till skillnad från tidigare utredningsförslag.

Dock ser universitetet en risk för att de föreslagna kraven gör det svårt för mindre och medelstora forskningshuvudmän att initiera och förvalta en forskningsdatabas. Om det görs en skillnad på olika typer av forskningsdatabaser ger det möjlighet att även göra åtskillnad för krav på finansiering, etikprövning, etc.

Trots utredningens ambition om att förbättra forskares tillgång till data i forskningsdatabaser ser flera forskningsområden inom Örebro universitet en risk för fortsatt komplicerad, eller till och med försämrad, tillgång till forskningsdata. Örebro universitet förordar att utredningen överväger om det för viss typ av registerdata är mer lämpligt att ge statistikbehandlande myndigheter uppdrag att de ska bistå forskningen med data. Det bör även övervägas om samma etikprövning är

lämplig och rimlig för samtliga forskningsprojekt som begär tillgång till uppgifter i en forskningsdatabas. Särskilt då nuvarande lagstiftning redan ställer krav på etikprövning av forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter samt personuppgifter om lagöverträdelser. Ett exempel på data med ej känsliga personuppgifter är mikrodata om personers kön, utbildning, yrke och liknande, men där ett projekt enligt utredningens förslag skulle kräva etikprövning även om forskaren fick del av data från forskningsdatabasen i avidentifierad form.

#### **8.8.5 En forskningsdatabas ska etikprövas**

Se kommentar för 8.8.4.

#### **8.8.6 Etikprövningen av en forskningsdatabas**

Se kommentar för 8.8.4.

#### **8.9.5 Forskningssekretess**

Örebro universitet instämmer i att det är djupt otillfredsställande med rådande osäkerhet om hur DSF och OSL ska tillämpas när det gäller forskningsverksamhet, vilket har resulterat i en juridisk gråzon. Universitetet instämmer därför i utredningens bedömning och förslag om förtydligande lagstiftning på området.

#### **8.10.2 Organisatoriska åtgärder**

Örebro universitet vill framhålla vikten av att det ställs krav på att verksamhetschefen för en forskningsdatabas är disputerad.

#### **8.10.3 En organisatorisk enhet med ansvar för informationssäkerhet och personlig integritet**

Se kommentar för 8.8.4.

#### **8.10.4 Ett riskbaserat informationssäkerhetsarbete**

Se kommentar för 8.8.4.

#### **8.11.2 Villkor för utlämnande av personuppgifter från en forskningsdatabas**

Se kommentar för 8.8.4.

#### **8.11.7 Uppförandekoder som stöd vid behandling av personuppgifter i forskningsdatabaser**

Örebro universitet stöttar förslaget att ge Vetenskapsrådet uppdraget att stödja forskningshuvudmännen i utarbetandet av gemensamma uppförandekoder. I detta arbete förordar Örebro universitet att Vetenskapsrådet även får i uppdrag att ta fram en dokumentationsstandard för att kunna beskriva vad som behövs för att kunna återskapa, kontrollera och replikera studier, samt användas för att öppna upp viktigt forskningsinformation.