

2019-02-05

A 68-2018

Utbildningsdepartementet  
103 33 Stockholm

## **Betänkandet SOU 2018:36 Rätt att forska – Långsiktig reglering av forskningsdatabaser (dnr U2018/02557/F)**

Överklagandenämnden för etikprövning begränsar sitt yttrande till de förslag som har anknytning till nämndens verksamhet.

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

Som ett krav för att få skapa en forskningsdatabas föreslås att den ska etikprövas. Prövningen avses följa de regler som gäller vid etikprövning av forskningsprojekt. Därutöver ska en prövning också ske bl.a. av om forskningshuvudmannen har säkerställt finansieringen av forskningsdatabasen och uppfyllt kraven på organisatoriska åtgärder. Prövningen avviker således i väsentliga avseenden från etikprövning av ett forskningsprojekt. Det kan sättas i fråga om den kompetens som i dag finns i etikprövningsorganisationen är den rätta för detta ändamål.

Om förslaget genomförs bör tillstånden vara tidsbegränsade. Nämnden anser att forskningshuvudmannen årligen bör redovisa för kontrollmyndigheten vilka uppgifter som insamlats i databasen och hur dessa uppgifter har använts.

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

Forskning som använder sig av personuppgifter från en forskningsdatabas ska etikprövas oavsett om de personuppgifter som avses att behandlas är känsliga eller inte. Förslaget innebär att det blir en svårförståelig skillnad i förhållande till personuppgifter som inte omfattas av en forskningsdatabas.

### **13.2.6 Ekonomiska konsekvenser**

De förslag som lämnas i betänkandet innebär att fler ärenden kommer att underkastas kravet på etikprövning. Etikprövningsmyndighetens beslut om avslag på en ansökan om godkännande av en forskningsdatabas kan överklagas till Överklagandenämnden för etikprövning. Om förslagen genomförs innebär det också en väsentlig ökning av antalet ärenden om tillsyn enligt etikprövningslagen. Detta har inte redovisats i betänkandets konsekvensanalys.



### Författningsförslagen

I betänkandet föreslås att regleringen om godkännande av forskningsdatabaser ska införas i etikprövningslagen. Detta innebär att lagens struktur blir otydlig. Enligt nämndens mening vore det bättre att samla reglerna i forskningsdatabaslagen i enlighet med den lagstiftningsteknik som används i lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (se 2 kap 3 § biobankslagen och 24 § etikprövningslagen).

På Överklagandenämndens för etikprövning vägnar

Karin Almgren  
Ordförande