

Avdelningen för tillväxt och samhällsbyggnad
Eva Marie Rigné
Avdelningen för vård och omsorg
Susanna Eklund
Petra Hasselqvist
Anneli Jäderland
Hasse Knutsson
Anna Lilja Qvarlander
Avdelningen för juridik
Pål Resare
Avdelningen för utbildning och arbetsmarknad
Bodil Båvner

Utbildningsdepartementet
10333 STOCKHOLM

Slutbetänkande Rätt att forska – Långsiktig reglering av forskningsdatabaser (SOU 2018:36)

Sammanfattning

Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) instämmer i betänkandets övergripande analys där erkännandet av forskningens grundläggande betydelse för en fortsatt positiv samhällsutveckling utgör utgångspunkten. SKL uppskattar att betänkandet gör en tydlig anknytning av sina förslag till 2016/17 års forskningspolitiska proposition ”*Kunskap i samverkan*” och dess betoning av att en framgångsrik forskning vilar på deltagande av flera olika forskningsaktörer. SKL vill särskilt uppmärksamma behovet av nödvändiga förändringar i lagstiftningen för att möjliggöra en forskningsbaserad kunskapsutveckling som baseras på individdata för socialtjänst, skola och utbildning.

Forskningen har stor betydelse för hälso- och sjukvården, samt skola och utbildning samt socialtjänstens verksamhet på både lokal och regional nivå. Det är viktigt att en transparent och klar lagstiftning finns på plats som skyddar den enskildes fri- och rättigheter i samband med alla typer av forskning som bygger på hantering av personuppgifter.

SKL delar också uppfattningen att den i en internationell utblick unika svenska tillgång för forskning som utgörs av olika slags samlingar av personuppgifter, kan användas på effektivare sätt och i förlängningen därmed också att det som brukar benämnas registerbaserad forskning och utveckling kan bli ännu bättre.

SKL instämmer också i utredningens slutsats att samhällsnyttan hos forskningen skulle stärkas om ett mer effektivt användande av den stora mängd data som samlas på olika håll kan uppnås. Förbundet anser att det är viktigt att sådan forskning bedrivs på ett etiskt korrekt sätt som skyddar individers personliga integritet och att det är avgörande för en positiv kunskapsutveckling att samhällets samtliga forskningsutförare lever upp till sådana krav.

SKL har tidigare beretts tillfälle att yttra sig över utredningens delbetänkande *Personuppgiftsbehandling för forskningsändamål*, SOU 2017:50, och ställde sig i allt väsentligt bakom förslagen i detta. Förbundet återkommer i det följande också till synpunkter som framförts i anslutning till slutbetänkandet *Framtidens biobanker*, SOU 2018:4.

SKL är positivt till flertalet av utredningens förslag, som:

- förslaget att införa en ny lagstiftning som långsiktigt reglerar behandlingen av personuppgifter i forskningsdatabaser;
- utpekandet av forskningshuvudmännens ansvar för att bedöma vilka behov av forskningsdatabaser som föreligger;
- förslaget att upphäva lagen (1999:353) om rättspsykiatriskt forskningsregister;
- förslaget att genom ändrad rättslig reglering understödja forskningssamarbeten inom EU;
- förslaget att inte ytterligare utöka skyddet för uppgifter om avlidna i forskning;

Vissa andra förslag, liksom definitioner av olika begrepp som utredningen föreslår, behöver dock enligt SKL beredas ytterligare.

Det gäller:

- definitionen i lagstiftning av ”forskningshuvudman” och ”forskningsutförare” som tydligt måste omfatta kommuner och landsting/regioner;
- behovet av ett utökat lagstöd för upprättande av personuppgiftsbaserade databaser för forskningsändamål inom socialtjänsten;
- det utökade uppdrag till Etikprövningsmyndigheten som utredningen föreslår;
- en mer ingående analys av kostnaderna för betänkandets förslag.

I det följande kommenteras mer ingående några delar av betänkandet samt förslag som är särskilt angelägna för SKL och förbundets medlemmar.

Huvuduppdraget

Betänkandet 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.”

Flera av de frågor betänkandet diskuterar har tidigare berörts i olika utredningar som t.ex. *Statistikutredningen* (2012:36) och *Registerforskningsutredningen* (SOU 2014:45). Förslagen från *Registerforskningsutredningen* genomfördes inte, men föreliggande betänkande hänvisar till att införandet av en reglering blivit mer brådskande med anledning av införandet av EU:s s.k. Dataskyddsdirektiv under 2018. Innehållsligt återkommer analyserna och förslagen från *Registerforskningsutredningen*

i föreliggande betänkande, med en diskussion som också innefattar konsekvenserna av Dataskyddsdirektivet.

Biobanksfrågan har behandlats i utredningarna *För dig och för alla*, SOU 2017:40 och *Framtidens biobanker*, SOU 2018:4. Den rättsliga regleringen av olika aspekter av forskningsetik och etikprövningsorganisationen har varit föremål för ett flertal utredningar. Dessa tidigare utredningar har bl.a. diskuterat definitioner av begrepp som ”forskning”, ”forskningsutförare” och ”forskningshuvudman”, i syfte att ringa in vad den rättsliga regleringen ska täcka för aktiviteter och vilka aktörer som den riktas till.

Genomgående har varit att utredningarna så gott som uteslutande behandlat forskning och utveckling som en statlig angelägenhet, med statlig finansiering och utförd vid statliga universitet och högskolor (akademisektorn). Föreliggande utredning strävar efter att lägga förslag som ska omfatta även andra myndigheter, kommuner och landsting/regioner samt privata forskningshuvudmän.

Utifrån en analys av forskningsdata i ett s.k. livscykelperspektiv vilket täcker skapande, insamling, förvaltning, användning och avveckling av forskningsdatabaser, resonerar utredningen om att en så generell reglering som omfattar så många databaser som möjligt är att föredra.

Förbundets ställningstagande

SKL välkomnar att många års utredande av reglering av forskningsdata nu omsätts i konkreta förslag. Förbundet finner det dock angeläget att all lagstiftning utgår ifrån det faktum att forskning och utveckling (FoU) bedrivs inte bara inom statliga myndigheter som universitet och högskolor samt s.k. forskande myndigheter. Regioner (tidigare landsting) och kommuner, liksom lokala och regionala samarbetsorgan, bedriver också FoU, och kan således vara både forskningsutförare och forskningshuvudmän.

I anslutning till de ovan nämnda utredningarna liksom *En ny organisation för etikprövning av forskning*, Ds 2016:46, *Ny ordning för att främja god sed och hantera oredlighet i forskning*, SOU 2017:10 och *Etikprövning*, SOU 2017:104, har SKL påpekat att formuleringarna i de föreslagna författningstexterna måste utformas på ett sätt som beaktar detta. Samma synpunkt har också framförts av förbundets medlemmar i egna remissvar avseende *Registerforskningsutredningens* förslag. En följd av brist på detta kan exempelvis bli att sjukvårdshuvudmännens betydelse och ansvar för klinisk forskning förbises.

SKL konstaterar att även detta betänkandes förslag behöver utformas i enlighet med ovanstående och rekommenderar därför en översyn av de föreslagna formuleringarna.

SKL finner vidare att utredningens resonemang om forskningsdata i ett livscykelperspektiv är värdefullt men att särskilt fas 5 ”Avveckling av forskningsdatabaser” är en komplicerad fråga där många olika intressen måste vägas mot varann. Samhället gör och har gjort stora investeringar i insamling av personuppgifter som kan samlas i forskningsdatabaser. Det är viktigt att dessa inte går till spillo genom att forskningsdatabaser vars användbarhet inte uttömts avvecklas. Mot bakgrund av detta bör regeringen överväga lämpliga former för stöd till forskningshuvudmännen i deras hantering av fas 5.

Definitionen av en forskningsdatabas som ”en nationell resurs” är enligt SKL:s mening inte helt lättbegriplig. Det vore önskvärt med en tydligare definition av detta, då den nuvarande formuleringen leder tankarna till ”big data”-metodologi men det tycks vara en annan innebörd avseende tillgänglighet som utredningen lägger i begreppet.

Behov av forskningsdatabaser

Utredningen diskuterar vilka behov som föreligger av samlande av data i forskningsdatabaser och gör en genomgång av vilken typ av forskning som möjliggörs av sådana uppgiftssamlingar. Det är fr.a. forskning som rör stora populationer, longitudinella studier, forskning som handlar om exempelvis sällsynta diagnoser/sjukdomar och behöver baseras på data hämtade direkt från hälso- och sjukvården, och möjligheten att koppla ihop data rörande hälsa, välfärd och levnadsvanor med biologiska prover som framhålls.

Betänkandet bedömer att det otvetydigt föreligger behov av forskningsdatabaser men framhåller dock att det är forskningsutförare/-huvudmännen som själva bäst bedömer vilka forskningsdatabaser som behövs.

Digitaliseringen i stort driver också på utvecklingen av forskningsdatabaser (inklusive databibliotek) och möjliggör informationsutbyte mellan forskare på ett nytt sätt.

Förbundets ställningstagande

SKL har inget att invända emot den beskrivning av forskningsbehov som betänkandet presenterar. Förbundet bedömer att fr.a. möjligheten att koppla ihop uppgifter från hälso- och sjukvårdens kvalitetsregister med andra typer av forskningsdata som avgörande för en högkvalitativ forskning- och utvecklingsverksamhet hos medlemmarna. Det ligger dessutom väl i linje med de satsningar på kunskapsstyrning som gjorts under senare år, vari lokal, regional och nationell nivå knyts ihop.

Utöver de exempel på forskningsbehov som betänkandet ger illustreras det också av s.k. praktisknära forskning inom skola och utbildning (se vidare SKL:s remissvar på betänkandet *Forska tillsammans*, SOU 2018:19).

Rättsliga förutsättningar för forskningsdatabaser

Utredningens förslag är att de personuppgifter som ingår i en forskningsdatabas skyddas genom dataskyddsregleringens bestämmelser och därutöver att det behövs "ett paket av skyddsåtgärder" (s.22) omfattande :

- Begränsning av vilka forskningshuvudmän som får ansvara för en forskningsdatabas
- Forskningshuvudmäns personuppgiftsansvar
- Villkor för skapande av en forskningsdatabas
- Krav på etikprövning av forskningsdatabasen
- Krav på etikprövning av forskningsprojekt som ska använda personuppgifterna
- Sekretess och tystnadsplikt
- Inre sekretess
- Organisatoriska åtgärder
- Tekniska åtgärder
- Uppförandekoder
- Krav på finansiering av forskningsdatabasen
- Uppföljning.

Avseende konkret stöd till forskningshuvudmännen föreslås Vetenskapsrådet och Datainspektionen få ett gemensamt ansvar för att utforma det.

Förbundets ställningstagande

SKL har tidigare ställt sig bakom de förslag avseende detta som presenterades i utredningens delbetänkande *Personuppgiftsbehandling för forskningsändamål*, SOU 2017:50.

Avseende vilken myndighet som bör få ansvar för att ge konkret stöd och vägledning till forskningshuvudmännen rörande alla ovan nämnda aspekter av den rättsliga regleringen av forskningsdatabaser anser SKL att det inte är självklart att det huvudsakligen ska vara Vetenskapsrådet, utan att det bör vidare utredas i samråd med andra berörda departement om inte också andra myndigheter kan vara lämpliga.

Förslag till reglering av forskningsdatabaser

Betänkandet syftar till att föreslå en reglering som möjliggör behandling av personuppgifter i forskningsdatabaser. De registrerades personliga integritet ska skyddas vid sådan behandling, som i sin tur ska kräva ett godkännande från Etikprövningsmyndigheten, vars uppdrag utökas till att pröva ansökningar om etikgodkännande av forskningsdatabaser.

Förbundets ställningstagande

SKL anser att den föreslagna regleringen är ett positivt steg i rätt riktning men att den inte är tillräcklig för att möta specifika behov av registerbaserad forskning inom socialtjänstens ansvarsområde. Möjligheten att bedriva registerforskning inom socialtjänsten kommer att fortsätta vara begränsad även om regleringen av forskningsdatabaser införs. Detta eftersom det inte finns tillräckligt med lagstöd för att upprätta register som innehåller individuppgifter inom socialtjänsten. SKL har därför i en skrivelse till Socialdepartementet (SKL:s dnr 17/03518 och ärendenummer på S-dep S2017/03964/FST) påtalat det stora behovet av ändringar i nuvarande regelverk för att det ska bli tydligt för verksamheter inom socialtjänst att de får hantera personuppgifter för att utveckla och säkra kvaliteten i verksamheten. För att möjliggöra den utveckling av registerforskning som betänkandet, och SKL, framhåller som eftersträvansvärd behövs utökat lagstöd.

Detta behov av utökat lagstöd måste enligt SKL beaktas i den fortsatta beredningen av detta betänkandes förslag.

En rättslig reglering av ett nationellt biobanksregister

Utredningen föreslår att ett nationellt biobanksregister ska inrättas för forskningens behov, samtidigt som Svenska Biobanksregistret ska finnas kvar. Socialstyrelsen föreslås vara huvudman och personuppgiftsansvarig för detta.

Förbundets ställningstagande

SKL har sedan 2015 ställt sig bakom olika utvecklingsåtgärder rörande landstingens (nu regionernas) biobanker. Förbundet vill framhålla den stora betydelse biobanker har för hälso- och sjukvården. Bl.a. har förbundet tillsammans med Biobank Sverige verkat för en gemensam nationell hantering av biologiska prover anpassad till vårdens och forskningens behov.

SKL stödjer förslaget om inrättande ett nationellt register.

Enligt SKL behövs det dock en korrigerings på s. 23 i föreliggande betänkande som nu lyder: "Socialstyrelsen föreslås vara huvudman och personuppgiftsansvarig för ett nationellt biobanksregister över prover tagna för ett forskningsändamål" till: "Socialstyrelsen föreslås vara huvudman och personuppgiftsansvarig för ett nationellt biobanksregister för forskningsändamål." SKL noterar att avsikten är att Socialstyrelsen ska handha registeruppgifter, inte prover.

Utlämnande av uppgifter till europeiska forskningsdatabaser

Utredningens uppdrag har omfattat en översyn avseende möjligheten att tillåta Statistiska Centralbyrån (SCB) att lämna ut vissa uppgifter ur sina register om individers inkomster till den europeiska databasen *Luxemburg Income Study* (LIS). Betänkandet konstaterar att det behövs en större förändring av regelverket som inte endast omfattar SCB och LIS, eftersom svenska forskningsutförare i allt högre utsträckning ingår i internationella forskningssamarbeten. SKL:s medlemmar deltar i ökande utsträckning i EU-finansierad forskning, vilken också kan involvera partners utanför EU i globala forskningssamarbeten.

Utredningen föreslår en sekretessbrytande bestämmelse som ska vara tillämplig för alla forskningshuvudmän vilka driver eller upprättar forskningsdatabaser som omfattas av Dataskyddsförordningen. Vidare föreslås att Vetenskapsrådet i samarbete med Datainspektionen ska kunna ge stöd till andra myndigheter inför utlämnande av persondatauppgifter till utländska forskningsdatabaser.

Förbundets ställningstagande

SKL ställer sig bakom den föreslagna ändringen och instämmer i att den kommer att underlätta internationellt, främst europeiskt, forskningssamarbete.

SKL noterar dock att betänkandet i detta sammanhang inte för något resonemang om utvecklingen av EU:s *European Open Science Cloud* och kraven på att EU-finansierad forskning ska ge öppen tillgång till forskningsresultat liksom öppen tillgång till forskningsdata. Det hade varit önskvärt med en konsekvensanalys av detta i relation till den föreslagna ändringen. Likaså hade det varit önskvärt med detta i anslutning till betänkandets bilaga 5 vari konsekvenserna för forskningsbibliotek och arkiv diskuteras.

Skydd för uppgifter om avlidna i forskning

Utredningen har haft i uppdrag att ta ställning till om det behövs utökad skydd för uppgifter om avlidna i forskning, men funnit att sådan inte behövs.

Förbundets ställningstagande

SKL har inget att invända mot denna bedömning.

Konsekvensanalys, samt förbundets ställningstagande

Betänkandets konsekvensanalys finner inga konsekvenser som talar emot dess förslag. SKL ser dock ett behov av att regeringen i den fortsatta beredningen av denna utredning mer ingående analyserar de kostnader som de presenterade förslagen medför. En sådan analys blir därefter en god grund att utgå ifrån för att reglera statlig ersättning till regionerna/kommunerna i enlighet med den kommunala finansieringsprincipen.

SKL menar att konsekvensanalysen i flera avseenden kunde ha gjorts djupare. För det första saknar förbundet en övertygande bedömning av konsekvenserna av den föreslagna regleringen för Etikprövningsmyndigheten. På s. 421 i betänkandet görs bedömningen att Etikprövningsmyndighetens uppdrag kommer att utökas om den föreslagna regleringen genomförs. På s. 424ff konstateras att detta kommer att leda till fler ärenden för Etikprövningsmyndigheten att hantera och ökade kostnader. Betänkandet landar i en bedömning att detta kommer att jämnas ut genom en höjning av avgiften för etikprövning.

SKL anser att analysen inte visar att Etikprövningsmyndigheten har kapacitet och en tillräckligt stor organisation för att kunna klara av den ökade ärendemängden.

För det andra framgår inte om den höjda avgiften som alla forskningshuvudmän ska betala för Etikprövningsmyndighetens arbete, i realiteten täcker de ökade kostnader som uppstår. SKL anser också att betänkandet underskattar hur kostnadsdrivande kraven på olika typer av skyddsåtgärder och förvaltning av forskningsdatabaser är.

För det tredje har SKL tidigare i sitt remissvar rörande en ny organisation för etikprövning anfört att den inte utformats på ett sätt som garanterar att den omfattar klinisk/praxisbaserad kompetens inom alla forskningsområden, inklusive humanistiska och samhällsvetenskapliga sådana. Det framkommer inte i föreliggande betänkandes konsekvensanalys vad detta kan medföra för effektiviteten i ärendehantering.

Sveriges Kommuner och Landsting



Lena Micko
Ordförande