



Regeringskansliet
Utbildningsdepartementet
Forskningspolitiska enheten

u.remissvar@regeringskansliet.se

Ert diarienummer
U2018/02557/F

Yttrande över remiss: Rätt att forska – Långsiktig reglering av forskningsdatabaser (SOU 2018:36)

Allmänna synpunkter

Universitet delar betänkandets utgångspunkt att det behövs ett mer effektivt utnyttjande av befintliga register och databaser för att fullt ut kunna dra nytta av Sveriges unika förutsättningar vad gäller statistik om levnadsförhållanden och hälsa. Registerforskning är ett av universitetets starka forskningsfält. Detta i synnerhet när tvärvetenskaplig forskning är i fokus, där man ofta behöver kombinera såväl samhällsvetenskapliga och humanistiska data med medicinska registeruppgifter. Studier av kohorter är ett mycket värdefullt verktyg inom vår medicinska och samhällsvetenskapliga forskning.

Bristen på rättslig reglering av datainsamling, förvaltning och tillgängliggörande har länge varit en besvärande omständighet för forskningsmiljöer som hanterar forskningsinfrastruktur och stora databaser. Det föreligger en stor efterfrågan på tydligare förutsättningar men även bättre möjligheter att bygga breda databaser med personuppgifter.

Umeå universitet ser därför mycket positiv på de förslag som lämnas i betänkandet. En tydlig och långsiktig reglering av forskningsdatabaser kommer, som utredningen också konstaterar, att leda till ett mer effektivt utnyttjande av befintliga register och databaser, såväl lokalt som i samarbeten nationellt och internationellt, samtidigt som skyddet för den enskildes integritet stärks.

Utredningens förslag om hur dessa ska initieras är mycket bra: ”Vi finner att principen om forskningens frihet innebär att initiativet till att skapa en forskningsdatabas bör komma från forskningshuvudmännen och inte från regeringen. Vi menar att det är i forskningsverksamheten som behoven av uppgiftssamlingar bäst kan identifieras och formuleras.”

8.7.1 Forskningsdatabas

Vi instämmer i kravet att databasen måste utgöra en nationell resurs för att kunna definieras som en forskningsdatabas. Förutsättningen att resursen ska vara tillgänglig för alla forskare som är verksamma inom området kan dock behöva lyftas fram ytterligare i lagtexten.

8.8.6 Etikprövningen av en forskningsdatabas

Etikprövningslagen bygger på avvägningen mellan ett vetenskapligt värde och de risker forskningen kan medföra för forskningspersonerna. Universitetet upplever en viss problematik i den vägning som ska göras av nytta mot risk. "Nytta" blir svår att definiera när databasen ska kunna svara mot många, kanske framtida och ännu ej uttalade frågeställningar. "Nytta" blir här de framtida, skattade, möjligheterna. "Risken" tenderar att endast att kunna handla om huruvida forskningsdatabasens organisatoriska och tekniska skydd är tillräckligt högt.

Vid bedömningen behöver särskild vikt fästas vid faktorer som mängden uppgifter som ska behandlas om varje enskild forskningsperson, känsligheten av uppgifterna isolerat och sammantaget, antalet forskningspersoner som totalt ingår i databasen, huruvida pseudonymisering kan användas i databasen och vilka källor som uppgifterna kommer ifrån.

Det är även av stor vikt att Etikprövningsmyndigheten besitter den kompetens som är nödvändig för att göra dess bedömningar.

Universitetet ser även ett behov av förtydligande av hur ändringar ska hanteras. En forskningsdatabas är ofta inte statisk utan förändringar kommer att ske under dess livslopp: nya data läggs in, tidsspänn förlängs, nya variabler skapas och nya versioner av databasen tas fram. Att genomföra en ny omfattande etikprövning eller kompletteringsprövning vid varje förändring kommer att kräva orimligt med tid och resurser, både för forskningshuvudmannen och etikprövningsmyndigheten. Vi menar att en rimlig lösning vore att så länge förändringen ryms inom syftesformuleringen använda sig av någon form av enklare anmälningsförfarande.

8.9.5 Forskningssekretess

Umeå universitet ser mycket positivt på att bestämmelserna om forskningssekretess blir mer överskådliga och heltäckande. Den otydlighet som kan anses råda idag skapar risk för felaktig tillämpning av sekretessbestämmelserna och därmed även att allmänhetens förtroende för forskningen riskerar skadas.

8.10 Förvaltningen av en forskningsdatabas

Umeå universitet välkomnar de krav på förvaltningen av en forskningsdatabas som betänkandet föreslår. Konstruktionen med en organisatorisk enhet som säkerställer informationssäkerheten och skyddet för den personliga integriteten i forskningsdatabasen och kravet på erforderlig kompetens och kunskaper samt att tillräckliga resurser är avsatta för detta arbete är nödvändig eftersom det svenska forskarsamhället inte är utformat så att den långsiktighet och bredd som krävs för detta arbete kan finnas hos enskilda forskargrupper. Centralisering innebär dock en administrativ överbyggnad och risk för byråkratisering. Det är därför viktigt att dessa avdelningar kan prioritera forskningens vetenskapliga och etiska behov, följa med i hur dessa behov utvecklas och inte stannar vid att bli en utlämningsväg för registerhållande huvudmän.



Dnr FS 1.2-2270-18

UMEÅ UNIVERSITET

8.10.7 Extern uppföljning och utvärdering

Behandlingen av personuppgifter i forskningsdatabaser kommer att vara föremål för tillsyn av Datainspektionen. Vi delar betänkandets uppfattning om att det finns även behov av kunskap för att kunna följa utvecklingen när det gäller inrättande av forskningsdatabaser med stöd av den lagstiftning som utredningen föreslår. Sådan kunskap behövs för att på olika sätt kunna påverka utvecklingen i önskvärd riktning. Kunskapen är exempelvis värdefull när det gäller att bedöma effekterna av den nya lagstiftningen och kunna ställning till behov av förändringar i regleringen. Denna utvärderingsverksamhet är lämplig att Vetenskapsrådet utför.

Detta remissyttrande har avgetts av rektor Hans Adolfsson efter föredragning av universitetsjurist Chatarina Larson.

Umeå som ovan

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Hans Adolfsson', written over a horizontal line.

Hans Adolfsson
Rektor Umeå universitet

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Chatarina Larson', written in a cursive style.

Chatarina Larson
Universitetsjurist