



UPPSALA
UNIVERSITET

BESLUT

2019-01-29 UFV 2018/2160

Utbildningsdepartementet
u.remissvar@regeringskansliet.seBox 256
SE-751 05 UppsalaBesöksadress:
Dag Hammarskjölds väg 7Handläggare:
Anne-Sophie FröjmarkTelefon:
018-471 49 55

www.uu.se

anne-
sophie.frojmark@uadm.uu.seBeredning med:
Vetenskapsområdena**Rätt att forska – Långsiktig reglering av
forskningsdatabaser (SOU 2018:36)**

Uppsala universitet har anmodats lämna synpunkter på betänkandet *Rätt att forska – Långsiktig reglering av forskningsdatabaser (SOU 2018:36)*. Uppsala universitet överlämnar härmed följande yttrande som sitt svar. Bifogat yttrande har utarbetats av professor Peter Fredriksson vid Natationalekonomiska institutionen, professor Karl Michaëlsson vid Institutionen för kirurgiska vetenskaper, biträdande universitetslektor Carl Nettelblad vid Institutionen för informationsteknologi, avdelningschef vid Universitetsbiblioteket Gunilla Sundström och forskningsrådgivare vid avdelningen för Forskningsstöd Anne-Sophie Fröjmark.

Beslut i detta ärende har fattats av undertecknad rektor i närvaro av universitetsdirektör Katarina Bjelke, efter föredragning av forskningsrådgivare Anne-Sophie Fröjmark. Närvarande därutöver var akademiombudsman Per Abrahamsson och Uppsala teknolog- och naturvetarkårs ordförande Andreas Gustavsson.

Eva Åkesson

Anne-Sophie Fröjmark



UPPSALA
UNIVERSITET

YTTRANDE

2019-01-29 UFV 2018/2160

Box 256
SE-751 05 Uppsala

Besöksadress:
Dag Hammarskjölds väg 7

Handläggare:
Anne-Sophie Fröjmark

Telefon:
018-471 49 55

www.uu.se

anne-
sophie.frojmark@uadm.uu.se

Utbildningsdepartementet
u.remissvar@regeringskansliet.se

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

Uppsala universitet har anmodats lämna synpunkter på betänkandet *Rätt att forska – Långsiktig reglering av forskningsdatabaser (SOU 2018:36)*. Uppsala universitet överlämnar härmed följande yttrande som sitt svar.

Regeringen har i utredningens direktiv anfört att det behövs bättre förutsättningar för registerbaserad forskning och gett den särskilda utredaren i uppdrag att föreslå en långsiktig reglering av forskningsdatabaser. Regleringen som föreslås ska – utöver att fylla forskningens behov – också innefatta ett gott skydd för den personliga integriteten.

Generella synpunkter

Uppsala universitet välkomnar utredningen med syfte att säkerställa möjligheten att bedriva empirisk forskning på data med personuppgifter som samlats in från enskilda individer och andra myndigheter. Uppsala universitet stödjer förslaget att behandling av personuppgifter i en forskningsdatabas ska regleras i en särskild lag, men anser att vissa förtydliganden behöver göras.

Specifika synpunkter

Avsnitt 3.3.3 Forskningsdatabas m.m., avsnitt 3.3.4 Forskningsinfrastruktur eller databasinфраstruktur för forskning samt avsnitt 8.7 Definitioner

Uppsala universitet tycker att det är olyckligt att Utredningen skiljer på de uppgiftsamlingar som utredningens förslag syftar till att möjliggöra (forskningsdatabaser) och de tjänster som tillgängliggör uppgifterna från dessa uppgiftssamlingar (databasinфраstruktur för forskning). Uppsala universitet önskar



att forskningsdatabas och databasinфраstruktur för forskning definieras som en delmängd av begreppet forskningsinfrastruktur, likt EUs definition av forskningsinfrastruktur – ”major scientific equipment, resources such as collections, archives or scientific data, e-infrastructures such as data and computing systems, and communication networks”.

Samtidigt som det är lovvärt att Utredningen har en ambition att initiativet till en forskningsdatabas ska komma från forskningshuvudmannen och inte från regeringen anser Uppsala universitet att det behövs ett förtydligande kring avgränsningen när ett forskningsregister blir en nationell resurs och därmed en forskningsdatabas. Inom flera vetenskapsområden är materialinsamling tids- och även på andra sätt resurskrävande och det vore därför önskvärt att Utredningen undersökt möjligheten till att forskargrupper som haft huvudansvaret för sådan datainsamling får förtur till materialet under en inledande tidsperiod.

Avsnitt 8.8.6 Etikprövning av en forskningsdatabas samt avsnitt 14.2 Förslaget till lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor

En av flera skyddsåtgärder som Utredningen föreslår är att en forskningsdatabas måste godkännas enligt etikprövningslagen, vilket åtföljs av ett förslag att 6 § av etikprövningslagen kompletteras till ”Ett godkännande *ska* avse ett visst projekt, en del av ett projekt eller en på något liknande sätt bestämd forskning *eller en forskningsdatabas*. Uppsala universitet eftersöker ett förtydligande av den specificering av syftet som krävs för att upprätta en forskningsdatabas. Uppbyggnad av forskningsdatabaser innebär vanligen som en konsekvens breda syften, där vissa inte från början kan preciseras eftersom kunskapsutvecklingen är snabb. Uppsala universitet anser därför att det är viktigt att Etikprövningsnämnderna besitter övergripande ämneskompetens samt att de får vägledning av Utredningen för att bedöma de breda syften som forskningsdatabaserna förväntas ha. För att tydliggöra för framtida etiska bedömare föreslår Uppsala universitet därför ett tillägg i 6 § av etikprövningslagen med följande ordalydelse (eller annan liknande formulering): ”Forskningsdatabaser kan ha bredare vetenskapliga syften än enskilda projekt”. Enskilda projekt som ämnar utnyttja forskningsdatabasen bör etikprövas separat och ”oftast avgränsat med avseende på den vetenskapliga frågeställningen” (citrat från etikprövningslagens 6 §).

Vidare bör Utredningen klargöra om den nya lagen om forskningsdatabaser ska gälla för både nyetablering av



UPPSALA
UNIVERSITET

forskningsdatabaser och för etikgodkännande av befintliga forskningsdatabaser/forskningsdatainfrastrukturer.

Avsnitt 8.9 Insamling av uppgifter till en forskningsdatabas

Utredningen hänvisar till att en forskningsdatabas består av personuppgifter som samlats in från myndigheter, privata forskningshuvudmän och enskilda individer, eller från enbart någon av dessa källor. Uppsala universitet saknar en analys av möjligheten att inkludera sambearbetade register i forskningsdatabaser och därmed inkludera dem i en nationell resurs. I dagsläget förbinder sig forskare till att inte lämna data vidare till forskare utanför projektet när avtal sluts med t.ex. Statistiska centralbyrån. Om tanken är att sambearbetade register inte ska kunna utgöra en forskningsdatabas, borde detta tydliggjorts; och Utredningen borde i sådant fall diskutera åtgärder som förbättrar förutsättningarna för forskning som använder sådan data, inom ett givet lagrum. I den tidigare Registerdatautredningen fördes en diskussion om vad som skulle krävas för att forskare skulle kunna nyttja existerande registerdatamängder i större utsträckning med bibehållit integritetsskydd. Registerdatautredningen identifierade ett antal områden där relationen mellan Statistiska centralbyrån och forskningen skulle kunna förbättras. Ett sätt att förbättra denna relation vore att skriva in i Statistiska centralbyråns instruktion att myndigheten har till uppgift att stödja forskning genom att tillgängliggöra data.

Avsnitt 8.9.5 Forskningssekretess

Uppsala universitet tycker att forskningssekretess är en bra idé, men finner att förslaget behöver utvecklas, särskilt i relation bestämmelsen om överföring av sekretess i 11 kap. 3 § OSL. I dagsläget använder några av myndigheterna med rätt att forska statistiksekretess enligt 25 kap. 1 § OSL, medan Socialstyrelsen och Statistiska centralbyrån lämnar ut data som enligt 11 kap. 3 § OSL åtföljs av statistiksekretess enligt 24 kap. 8 § OSL (absolut sekretess). Det är mycket vanligt att en forskningsdatabas innehåller en sammanslagning av data som i original har olika statistiksekretess. Detta medför problem, dels för att det är oklart vilken statistiksekretess som en sammanlagd forskningsdatabas har där det ingår data som i original har olika statistiksekretess, dels därför att myndigheter med data hållna enligt statistiksekretess 24 kap. 8 § OSL ofta är tveksamma att lämna ut vissa data till en myndighet som håller data med lägre statistiksekretess. Uppsala universitet avger därför följande förslag:



1. Skriv uttryckligen att forskningssekretess är statistiksekretess enligt 24 kap. 8 § OSL (absolut sekretess).
2. Skriv uttryckligen att alla data som inlemmas i en forskningsdatabas får statistiksekretess enligt 24 kap. 8 § OSL, vilket innebär ett avsteg från överföring av sekretess enligt 11 kap. 3 § OSL.
3. Skriv uttryckligen att statistiksekretess enligt 24 kap. 8 § OSL även gäller under själva sambearbetningen av datakällor som i original har olika statistiksekretess, d.v.s. att uppklassning till statistiksekretess 24 kap. 8 § OSL för data med lägre statistiksekretess sker när dessa data inlemmas i forskningsdatabasen, innan eventuell sambearbetning av data.

Avsnitt 8.10.6 Intern uppföljning (revidering)

Utredningen ålägger forskningshuvudmannen att löpande utvärdera formuleringen av ändamålet och vid behov ta ett beslut om ändrad inriktning. Ny kunskap kan förändra läget för vilka typer av uppgifter som anses vara integritetskänsliga. Etikprövningsmyndigheten kommer kontinuerligt att behöva ha tillgång till aktuell kompetens på dessa områden för att på ett adekvat sätt bedöma nya ansökningar. Uppsala universitet anser därför att det vore rimligt att alla forskningsdatabaser, med en viss regelbundenhet, genomgår en förnyad etikprövning, som komplement till forskningshuvudmannens eget livscykelerspektiv.

Avsnitt 8.10.7 Extern uppföljning och utvärdering

Utredningen föreslår att Vetenskapsrådet ska få ett särskilt uppdrag att följa upp och utvärdera forskningsdatabasverksamheten. Uppsala universitet ställer sig frågande till behovet av detta eftersom det hotar att leda till byråkratisering, målkonflikter och otydlig ansvarsfördelning. Regeringens tillsyn torde bli fullt tillräcklig genom de befintliga uppdrag som Datainspektionen och Etikprövningsmyndigheten har och föreslås få genom Utredningens förslag

Uppsala universitet anser att i det fall regeringen väljer att ge en myndighet ett särskilt uppdrag för uppföljning och utvärdering bör stor hänsyn tas till andra sådana initiativ inom forskningsområdet. Parallella utvärderingar och dubbelrapportering för lärosätena bör undvikas så långt det är möjligt. Den uppföljning som görs bör ha en väl övervägd och rimlig ambitionsnivå med hänsyn till vad man kan få ut av den, särskilt som lärosätenas deltagande i dessa processer finansieras ur forskningsanslagen. Det kan ur detta hänseende vara mer



naturligt att istället lägga uppdraget på Universitetskanslersämbetet som både är granskningsmyndighet och har i uppdrag att arbeta med kvalitetssäkring av forskning.

Avsnitt 8.11.3 Pseudonymisering och annat likvärdigt skydd

Vid sambearbetning av data från exempelvis Socialstyrelsen eller Statistiska centralbyrån är idag praxis att pseudonymisering av data och skapande av en kodnyckel sker hos någon av dessa myndigheter. En anledning till att kodnycklar skapas hos dessa statistikgenererande myndigheter är att deras data håller statistiksekretess enligt 24 kap. 8 § OSL (absolut sekretess). Om forskningssekretess innebär samma statistiksekretess (se kommentar på avsnitt 8.9.5 Forskningssekretess), öppnar detta upp för möjligheten för andra myndigheter (t.ex. en sjukvårdande myndighet) att vid upprättandet av en forskningsdatabas pseudonymisera data och generera en kodnyckel även då informationen inkluderar data från Socialstyrelsen eller Statistiska centralbyrån. Detta förutsätter att det hos forskande myndigheter finns fastställda rutiner för pseudonymisering och skapande av kodnycklar. Uppsala universitet föreslår därför att det skrivs in att andra myndigheter bör beredas möjlighet att vid upprättandet av en forskningsdatabas sambearbeta och pseudonymisera data från egna informationsmängder med data från nationella register (t.ex. register hos Socialstyrelsen eller Statistiska centralbyrån). Detta skulle också underlätta i de fall forskningsdatabasen används inom longitudinella studier där upprepade kontakt tas med forskningspersoner och/eller där databasen utgörs av en kombination av olika typer av dataset vars totala omfattning vid nymatchning är alltför komplicerat för att flyttas till någon av de statistikgenererande myndigheterna.

Avsnitt 13.2.6 Ekonomiska konsekvenser för huvudmän för forskningsdatabaser

Utredningens analys av tänkbara ekonomiska konsekvenser för forskningshuvudmännen av att inrätta forskningsdatabaser är att det, förutom ansökningsavgift samt övriga kostnader föranledda av etikprövningsförfarandet, inte kommer tillkomma några ytterligare kostnader än de som redan finns för befintliga forskningsdatabaser. Uppsala universitet vill ändå hävda att Utredningen inte tagit hänsyn till de ökade administrativa kostnader som kommer uppstå vid forskningshuvudmannen till följd av utlämnande av uppgifter till forskningsprojekt och önskar att Utredningen omnämner möjligheten att finansiera utlämnanden genom en användaravgift. Denna möjlighet finns redan för nationella forskningsinfrastrukturer finansierade av Vetenskapsrådet.



UPPSALA
UNIVERSITET

Detaljerade synpunkter

I bilagda svar från Uppsala universitets vetenskapsområden finns detaljerade synpunkter.

Kommentar på delbetänkandet Personuppgiftsbehandling för forskningsändamål (SOU 2017:50)

Uppsala universitet yttrade sig (UFV 2017/1098) på delbetänkandet Personuppgiftsbehandling för forskningsändamål (SOU 2017:50) och anser att det är olyckligt att Utbildningsdepartementet i sitt utkast till lagrådsremiss Behandling av personuppgifter för forskningsändamål (Dnr U2018/01639/F) inte föreslog någon forskningsdatalag enligt delbetänkandet. Förslaget av ny lag i delbetänkandet skulle komplettera dataskyddsförordningen vid personuppgiftsbehandling för forskningsändamål. Uppsala universitet delar inte departementets syn på att dataskyddsförordningen och lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning (dataskyddslagen) tillsammans med etikprövningslagen ger ett tillräckligt stöd för behandling av personuppgifter för forskningsändamål.

Kommentar på promemorian Personuppgiftsbehandling i forskningsbibliotekens verksamhet, i utredning benämnd Bilaga 5

Uppsala universitet yttrade sig (UFV 2018/1191) på promemorian Personuppgiftsbehandling i forskningsbibliotekens verksamhet och vill vidhålla vikten av att förslaget till lagändring i högskoleförordningen (1993:100) 2 kap. § 16 genomförs och skyndsamt träder i kraft för att universitetsbibliotekets verksamhet ska vila på laglig grund. Uppsala universitet ansluter sig till förslaget med lydelsen:

Ett högskolebibliotek ska tillgängliggöra kunskap i syfte att stödja forskning och utbildning inom högskolans verksamhetsområde.

I Universitetsbibliotekets verksamhet ingår att samla, bevara och tillhandahålla för studier och forskning inte bara publicerat utan även opublicerat material. Exempel av denna typ är personarkiv, brevsamlingar, fotografier och musikalier, som kan vara i fysisk eller digital form. Samlingarna av opublicerat material faller normalt inte in under dataskyddsförordningens tillämpningsområde, men det kan göra det om arkivet innehåller uppgifter om/från ej avlidna personer. Det analoga materialet omfattas av grundlagsskyddet i Tryckfrihetsförordningen (Bil. 5, avsnitt 5.3.2). Ur dessa samlingar förtecknas ofta personnamn (med födelse- och i förekommande fall dödsår) i register och



UPPSALA
UNIVERSITET

kataloger som i allt högre grad har digital form. Samlingarna i sig är också föremål för digitaliseringar och publiceras då i Alvin, databas för kulturarvsändamål. Dokumenten avbildas digitalt och metadata tillförs, där bl.a. personnamn kan förekomma. Även text- och datautvinning bör vara möjlig att göra för studie- och forskningsändamål ur det digitaliserade, opublicerade materialet. Uppsala universitet noterar att denna typ av samlingar i Utredningens bilaga 5 endast nämns när det gäller Kungliga bibliotekets uppdrag, men inte för övriga universitets/högskolebibliotek. Även vid dessa är sådana samlingar mycket viktiga och omfattande.

Uppsala universitet anser att det är viktigt att följa och bevaka den pågående arkivutredningen (Dir 2017:106), så att biblioteket på laglig grund även fortsättningsvis kan ge tillgång till det opublicerade materialet och även i digital form (jfr Utredningens avsnitt 5.6, s. 174).



UPPSALA
UNIVERSITET

Områdesnämnden för
Humaniora och
Samhällsvetenskap

Vice-Rektor

Handläggare:
Sara Lilja Visén

Box 256
SE-751 05 Uppsala

Telefon:
018-471 18 79

Sara.Lilja_Visén@uadm.uu.se

YTTRANDE

2019-01-09

UFV 2018/2160

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

Områdesnämnden för humaniora och samhällsvetenskap har beretts möjlighet av Avdelningen för Forskningsstöd att inkomma med synpunkter på ovanstående betänkande.

Områdets sex fakulteter har delgetts betänkandet och givits möjlighet att inkomma med synpunkter. Teologiska fakulteten, Historisk-filosofiska fakulteten och Juridiska fakulteten avstår från att lämna yttrande; i det sistnämnda fallet beror detta på den korta remisstiden (se bifogat yttrande från juridiska fakulteten). Yttranden från Samhällsvetenskapliga fakulteten, Språkvetenskapliga fakulteten samt Fakulteten för utbildningsvetenskaper bifogas.

Torsten Svensson

Sara Lilja Visén



UPPSALA
UNIVERSITET

Samhällsvetenskapliga
fakultetsnämnden

Box 256
751 05 Uppsala

Besöksadress:
S:t Olofsgatan 10 B

Handläggare:
Fredrik Andersson
Utbildningsledare

Telefon:
018-471 18 91

fredrik.andersson@uadm.uu.se

www.samfak.uu.se

YTTRANDE

2019-01-07 Dnr UFV 2018/2160

Avdelningen för forskningsstöd

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

1. Bakgrund

Samhällsvetenskapliga fakulteten har den 7 december 2018 fått en anmodan från Avdelningen för forskningsstöd om att yttra sig över rubricerat förslag.

Fakulteten väljer att förutom synpunkter på betänkandet även lämna en kommentar kring vikten av att möjliggöra en adekvat förankring i för verksamheten viktiga frågor.

2. Synpunkter på betänkandets förslag

Etikprövning och anpassning till samtliga vetenskapsområden

Samhällsvetenskapliga fakulteten anser att utredningen är gedigen och väl identifierar områden som är i behov av reglering.

Samtidigt finns det bitvis ett tydligt medicinskt fokus i utredningens världsbild och problemformuleringar. Fakulteten efterlyser därför en ökad lyhördhet för förhållanden som är specifika för humaniora och samhällsvetenskap.

Utredningens tyngdpunkt väger samtidigt över på frågor om datasäkerhetsfrågor, lagring och insamling. De rena etikfrågorna blir relativt nedprioriterade och dagens reglering och organisation kring etikprövningarna tas i stort för givna och antas fungera väl (se t ex förslagen i kap 8.2 sid 241ff eller 8.11 sid 312ff). Detta riskerar att förstärka dagens situation att processen för etikprövningar tenderar att passa dåligt för humaniora och samhällsvetenskap och att det därför finns ett behov av en översyn av regelverket för prövningarna. För att utredningens förslag ska få avsedd effekt bör dessa frågor adresseras i den fortsatta beredningen av utredningens förslag.

Det gäller inte minst för att säkerställa att samtliga vetenskapsområden ska kunna få en jämlik tillgång till uppgifter ur forskningsdatabaserna.

Extern uppföljning och utvärdering

Utredningen föreslår (kap 8, s 310f) att Vetenskapsrådet ska få ett särskilt uppdrag att följa upp och utvärdera databasverksamheten. Fakulteten ställer sig frågande till behovet av detta eftersom det hotar att leda till byråkratisering, målkonflikter och otydlig ansvarsfördelning. Regeringens tillsyn torde bli fullt tillräcklig genom de befintliga uppdrag som Datainspektionen och Etikprövningsmyndigheten har och föreslås få genom utredningens förslag.

I fall att regeringen väljer att ge en myndighet ett särskilt uppdrag för uppföljning och utvärdering bör stor hänsyn tas till andra sådana initiativ inom forskningsområdet. Parallella utvärderingar och dubbelrapportering för lärosätena bör undvikas så långt det är möjligt. Den uppföljning som görs bör ha en väl övervägd och rimlig ambitionsnivå med hänsyn till vad man kan få ut av den, särskilt som lärosätenas deltagande i dessa processer finansieras ur forskningsanslagen. Det kan ur detta hänseende vara mer naturligt att istället lägga uppdraget på Universitetskanslersämbetet som både är granskningsmyndighet och har i uppdrag att arbeta med kvalitetssäkring av forskning.

Nationell resurs

Utredningen definierar en forskningsdatabas som en nationell resurs som ska tillhandahålla uppgifter för olika forskningsprojekt (kap 8.7, sid 259). Detta är något större än register eller databaser som insamlas för hela eller delar av enskilda projekt. Samtidigt har utredningen en mycket lovvärd ambition att initiativet till en forskningsdatabas ska komma från forskningshuvudmännen och inte från regeringen. Det är dock svårt att se hur denna ambition fullt ska gå att förverkliga utan vissa förtydliganden. Det gäller framför allt avgränsningen när en forskningsdatabas blir en nationell resurs. Förslagen under avsnitt 8.8 (sid 261ff) förutsätter någon form av central reglering och en relation mellan forskningshuvudman och ansvarig

myndighet. Det är dock svårare att se hur förslagen hanterar fall där det finns oenighet mellan olika forskningshuvudmän eller mellan myndigheter och forskningshuvudmän, kring t ex etablering eller avveckling av forskningsdatabaser. Det är viktigt att förslagen inte leder till en ökad centralisering av den svenska forskningen så att besluten i ökad grad fattas utifrån en byråkratisk snarare än en vetenskaplig logik.

3. Synpunkter på den universitetsinterna remissprocessen

Samhällsvetenskapliga fakulteten vill poängtera att Uppsala universitets remisshantering i detta ärende inte varit utformad på ett sådant sätt att det varit möjligt att genomföra ett fullgott förankringsarbete med berörda institutioner. För mycket tid har lagts i såväl början som i slutet på remissprocessen för hantering på central universitetsnivå. Detta är särskilt olyckligt med tanke på att frågan är viktig för forskarna.

4. Beredning

Yttrandet har beslutats av Samhällsvetenskapliga fakultetens dekanus 7 januari 2019 utifrån diskussion på Samhällsvetenskapliga fakultetsnämnden den 13 december och inkomna synpunkter från fakultetens institutioner, samt efter föredragning av utbildningsledare Fredrik Andersson.

Mats Edenius
Dekanus

Fredrik Andersson
Utbildningsledare



UPPSALA
UNIVERSITET

Box 256
SE-751 05 Uppsala
www.uu.se

Besöksadress:
Dag Hammarskjölds väg 7

Handläggare:
Lars Hagborg
FD, Utbildningsledare

Lars.hagborg@uadm.uu.se

Telefon:
018 471
070 167 97 88

YTTRANDE

2019-12-07 UFV 2018/2160
SPRÅKFAK 2018/74

Områdesnämnden för humaniora och
samhällsvetenskap

Språkvetenskapliga fakultetsnämndens yttrande över slutbetänkandet Rätt att forska – Långsiktig reglering av forskningsdatabaser (SOU 2018:36)

Språkvetenskapliga fakultetsnämnden har beretts möjlighet att yttra sig över slutbetänkandet Rätt att forska – Långsiktig reglering av forskningsdatabaser (SOU 2018:36). Fakultetens institutioner har beretts möjlighet att inkomma med synpunkter.

Mot bakgrund av det komplexa regelverk som den nya dataskyddsförordningen innebär jämte framsteg i informationsteknologi som avsevärt förbättrat möjligheterna att samla in och hantera stora mängder data välkomnar fakultetsnämnden initiativet att långsiktigt reglera forskningsdatabaser. Betänkandets springande punkt är att säkerställa möjligheten att bedriva empirisk forskning på data med personuppgifter som samlats in från enskilda individer eller från andra källor och som är en nationell resurs för att tillhandahålla uppgifter till flera olika forskningsprojekt.

Nämnden vill framföra följande synpunkter på de delar av slutbetänkandet som är särskilt relevanta för den forskning som bedrivs vid Språkvetenskapliga fakulteten.

- Avsnitt 8.2: Det är rimligt att etikprövningslagen utvidgas så att den kan tillämpas på forskningsdatabaser och att krav införs att en forskningsdatabas måste genomgå etisk prövning. Likaså är det rimligt att en forskare som vill ha tillgång till en forskningsdatabas först måste få projektet godkänt av en etikprövningsnämnd. Utvidgningen av etisk prövning ställer dock stora krav på att etikprövningsnämnderna (eller motsvarande) besitter kompetens för att bedöma ansökningar från ett brett vetenskapligt fält som innefattar humanistisk och samhällsvetenskaplig forskning. I nuvarande nämnder premieras kompetens från det medicinska vetenskapsområdet framför kompetens från andra vetenskapliga områden. Vikten av bredare vetenskaplig representation inom de organ som ska genomföra etikprövning är nödvändig då etikprövningen enligt betänkandet i ett första steg ska bedöma forskningens vetenskapliga bärkraft. Ytterligare ett skäl till att bredda den vetenskapliga kompetensen i etikprövningsnämnderna är att framtida etikprövningar även kommer att behöva ta ställning till biblioteks- och arkivsamlingar.

- Avsnitt 8.2.3: Nämnden ställer sig bakom bedömningen att behandlingen av personuppgifter i en forskningsdatabas bör tolkas som en fas i själva forskningsprocessen. Det är också bra att betänkandet i detta sammanhang understryker att forskningens frihet vid universitet och



högskolor är skyddad enligt svensk lag. Nämnden instämmer alltså i bedömningen att för universitet och högskolor med staten som huvudman är forskningsuppgiften fastställd i svensk lag och att de därför kan behandla personuppgifter i en forskningsdatabas som nödvändiga för att utföra forskning.

- Avsnitt 8.5: Nämnden tycker att det är bra att betänkandet tydliggör att den nya dataskyddsförordningen både förutsätter och medger nationella bestämmelser som kompletterar eller föreskriver undantag från förordningens regler.
- Avsnitt 8.6.1: Regelverket kring den föreslagna forskningsdatabaslagens territoriella tillämpningsområde är synnerligen relevant för den forskning som bedrivs vid Språkvetenskapliga fakulteten. Här efterlyser vi en konsekvensanalys av förslaget att tillämpa den så kallade etableringslandsprincipen då vi tror att principen kan vara komplicerad att tillämpa.
- Avsnitt 8.8.1: Den öppna skrivningen kring hur behovet av en forskningsdatabas kan uppkomma stämmer väl överens med forskningens särskilda villkor och förutsättningar.
- Avsnitt 8.8.6: Med den nya lagstiftning som betänkandet föreslår kommer det att bli betydligt mer resurskrävande både ifråga om finansiering och kompetens att upprätta en forskningsdatabas. Det är därför viktigt att man parallellt med lagstiftningen tillhandahåller utökade resurser. Dessa resurser bör tilldelas i konkurrensutsatta utlysningar och i den mån prioriteringar måste göras bör statliga universitet och högskolor premieras framför privata aktörer.
- Avsnitt 11: Med utgångspunkt i villkoren för databasen Luxembourg Income Study (LIS) konstaterar utredningen att det behövs ny lagstiftning som gör det möjligt för svenska myndigheter att lämna ut uppgifter till europeiska forskningsdatabaser. En sådan bestämmelse skulle göra det möjligt att lämna ut uppgifter till en organisation som omfattas av EU:s dataskyddsförordning om samma uppgifter hade kunnat lämnas till en svensk forskningshuvudman. Utredningen föreslår också att en svensk myndighet, till exempel Vetenskapsrådet, ges i uppgift att bistå övriga myndigheter i dessa bedömningar. Nämnden delar betänkandets bedömning.

Avsnitt 12: Avsnittet behandlar avlidna, i huvudsak uppgifter kopplade till den avlidnes dödsorsak (rättsforensiskt material och obduktionsresultat). Utredningen konstaterar att det utöver databaser med medicinsk data också finns databaser med annan form av känslig information om avlidna som direkt eller indirekt kan kopplas till nu levande personer. Utredningen bedömer emellertid att de levandes skyddsbehov tas tillvara av befintliga former för etikprövning och att ytterligare åtgärder därför inte är nödvändiga. Nämnden instämmer med detta.

Avslutande kommentar: I betänkandet definieras 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. Idén att göra data tillgängliga till andra forskare än den egna forskargruppen är förvisso god men det finns också en risk att detta leder till att forskare i alltför hög grad förlitar sig på befintliga data.



UPPSALA
UNIVERSITET

Incitamentet att samla in nya data blir heller inte så starkt om man med lätthet kan få tillgång till material som redan är insamlat. Detta är relevant språkvetenskapliga forskning där materialinsamlingen tar lång tid och även på andra sätt är resurskrävande. Det är därför rimligt att sådana korpusar kan sättas i karantän så att den forskargrupp som axlade huvudansvaret för datainsamling får förtur till korpusen under en inledande tidsperiod. En sådan period bör vara tillräckligt omfattande för att möjliggöra meningsfull forskning. Vidare bör huvudmannen för en forskningsdatabas ha rätt att ta ut en avgift från forskare som vill ha tillträde till databasen. Avgiften bör stå i proportion till de kostnader som lärosätet har för att upprätthålla databasen. Förfarandet med karantän och avgift för nyttjande av en databas är etablerad praxis vid ledande internationella lärosäten.

Fakultetsnämndens yttrande har fastställts av prodekan Anna Lindström efter föredragning av utbildningsledare Lars Hagborg

Anna Lindström

Lars Hagborg



UPPSALA
UNIVERSITET

Yttrande

2019-01-07

Fakultetsnämnden för
utbildningsvetenskaper

**Remiss av Rätt att forska – Långsiktig reglering av forskningsdatabaser
(SOU 2018:36)
UFV 2018/2160**

Vetenskapsområdet för humaniora och samhällsvetenskap har ombetts att till Avdelningen för forskningsstöd inkomma med synpunkter på en utredning: Rätt att forska – Långsiktig reglering av forskningsdatabaser (SOU 2018:36). Fakulteterna inom vetenskapsområdet har ombetts att inlämna eventuella synpunkter på remissen senast den 7 januari 2019 inför beslut om områdets remissvar.

Fakultetsnämnden för utbildningsvetenskaper beslutade vid sitt sammanträde den 13 december 2018 att delegera till dekanus att fatta beslut om fakultetens svar. Fakultetsnämndens ledamöter har getts tillfälle att skriftligen inkomma med synpunkter.

Remissen berör frågor som är aktuella för ett stort antal forskare inom fakulteten. Förslagen rör forskningsdatabaser som utgör en nationellt tillgänglig resurs. En databas som endast är tillgänglig för en begränsad krets användare utgör inte en forskningsdatabas enligt definitionen i slutbetänkandet. Utifrån detta har fakulteten inga synpunkter på förslagen.

Elisabet Nihlfors
Dekanus

Elsa Bådagård
Fakultetshandläggare

Synpunkter SOU "Rätt att forska..."

Bakgrund

I den samhällsvetenskapliga forskningen behandlas data som antingen samlats in för ett forskningsändamål eller hämtas från befintliga register som samlats in av andra skäl. Datainsamlingar av den typ som sker inom ramen för Levnadsnivåundersökningen (LNU) eller Undersökningen om Levnadsförhållanden (ULF) är exempel på den första typen av data. Uppgifter från inkomstdeklarationerna ett exempel på den andra typen av data. Databaser som skapas för forskningsändamål kan också bestå av kombinationer av dessa två typer av data.

Till övervägande del är samhällsvetenskaplig forskning baserad på sambearbetningar av existerande register. Dessa uppgifter är redan insamlade. Den risk som uppstår vid behandling av denna typ av data är uteslutande av sekretesskaraktär. Risken som finns är att redan insamlade uppgifter utnyttjas på sätt som skadar de enskilda individerna.

Hittillsvarande regelverk har bara tillåtit databaser som skapats för ett enskilt forskningsprojekt. Om projektet inbegriper användandet av känsliga personuppgifter måste projektet etikprövas, och om SCB ska sammanställa data måste all data som man avser att använda räknas upp i ansökan om etikprövning, ända ner på variabelnivå. Ofta inser man i efterhand att man har behov av ytterligare data, vilket leder till ändringsansökningar till den lokala etikprövningsnämnden. Denna process är både tids- och resurskrävande.

I tillägg är det vanligt att samhällsvetenskapliga forskare använder samma register i flera olika forskningsprojekt. Detta leder till att forskare måste gå igenom den ovanstående processen flera gånger och man betalar för samma data flera gånger. Sammantaget har hittillsvarande regelverk inneburit betydande resurs- och tidskostnader. Till viss del har dessa kostnader att göra med databaser bara kan skapas för projektändamål, men än viktigare har antagligen SCB:s sekretessprövning och prissättning varit.

Huvuddragen i förslaget

Utredningen föreslår en forskningsdatabaslag. Enligt denna lag definieras en forskningsdatabas som en "uppgiftssamling med personuppgifter som samlas in från enskilda individer...och som är en **nationell resurs** för att tillhandahålla uppgifter till flera olika forskningsprojekt (inom ett angivet forskningsområde)."

Personuppgiftsbehandling inom ramen för forskningsdatabaser får ske hos statliga universitet och högskolor, privata lärosäten med examensrätt, samt hos myndigheter som har forskning i sin instruktion. Forskningsdatabaser måste godkännas enligt etikprövningslagen.

Synpunkter på förslaget

Min uppfattning är att förslaget i grunden är bra. Det skapar ett lagrum för databaser som LNU, med bibehållet integritetsskydd för individerna som ingår i databasen.

I vissa delar saknas dock en konsekvensanalys. Detta gäller särskilt förutsättningarna för att skapa en forskningsdatabas som utgörs av samarbetningar av existerande register. Utredningens bedömning verkar vara att detta ska vara möjligt. Jag har svårt att se att detta skulle kunna ske, utan ytterligare förändringar i relationerna till SCB och andra datautlämnande myndigheter.

I dagsläget förbinder sig forskare till att inte lämna data vidare till forskare utanför projekt när avtal sluts med t.ex. SCB. Denna passus är en naturlig följd av att det i dagsläget bara finns ett lagrum för projektdatabaser, men den är också en förutsättning för att SCB ska kunna ta betalt för data. Om sambearbetningar av register ska kunna vara en **nationell resurs** försvinner förutsättningarna för registerförande myndigheter att ta betalt vid utlämning av data. Jag saknar en tydlig diskussion av denna fråga.

Mer allmänt saknar utredningen en fördjupad diskussion om vad som skulle krävas för att forskare ska kunna nyttja existerande registerdatamängder i större utsträckning med bibehållet integritetsskydd. Denna diskussion fördes i den tidigare Registerdatautredningen. Registerdatautredningen identifierade ett antal områden där relationen mellan SCB och forskarvärlden skulle kunna förbättras. Ett sätt att förbättra denna relation vore att skriva in i SCBs instruktion att myndigheten har till uppgift att stödja forskningen genom att tillgängliggöra data.

Sammanfattningsvis är min bedömning att lagförslaget är bra eftersom det skapar ett lagrum för databaser med unik information såsom LNU (som administreras av Stockholms universitet) eller Utvärdering Genom Uppföljning (UGU) som administreras av Göteborgs universitet. För den stora delen av samhällsvetenskaplig forskning som använder sambearbetade register kan jag inte se att förslaget har några konsekvenser, varken till det bättre eller till det sämre. Jag har svårt att se att sambearbetade register skulle kunna vara en nationell resurs, åtminstone inte om registerförande myndigheter fortsatt ska kunna ta betalt för att leverera data till forskning.

En brist i utredning är att det saknas en konsekvensanalys i detta avseende. Om tanken är att sambearbetade register ska kunna utgöra en forskningsdatabas, borde konsekvenserna för de registerförande myndigheter – framförallt SCB – ha analyserats. Om tanken är att sambearbetade register inte ska kunna utgöra en forskningsdatabas, borde detta ha tydliggjorts; och utredning borde i sådant fall ha diskuterat åtgärder som förbättrar förutsättningarna för forskning som använder sådan data, inom ett givet lagrum.



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

Områdesnämnden för medicin och farmaci har getts möjlighet att yttra sig över rubricerad internremiss, och avger därför följande yttrande. Ärendet har beretts av en expertgrupp bestående av prodekanus Karl Michaëlsson, sammankallande, professor Johan Sundström, universitetslektor Ola Spjuth, professor Anna-Karin Wikström och forskare Anna Bill-Axelsson.

Generella synpunkter

Generellt välkomnar vetenskapsområdet för medicin och farmaci denna välformulerade utredning, och stödjer förslaget att behandling av personuppgifter i en forskningsdatabas ska regleras i en särskild lag, även om det, vilket framgår genom kommentarerna nedan, önskas vissa förtydliganden.

Specifika synpunkter

Sidorna 2, 40, 47, 131, 147, 174, och 241: Etikprövningsnämnderna lutar sig nu mot § 6 i Etikprövningslagen där en specifik underlagskommentar (s 195 i FoU inför Etikprövningslagen; Prop. 2002/03:50) lyder: "Ett godkännande skall avse ett visst projekt eller en del av ett projekt eller på annat sätt avgränsad forskning. Ett projekt är oftast avgränsat med avseende på den vetenskapliga frågeställningen, antalet forskningspersoner som skall delta, forskningsledningen, antalet forskare och annan personal som skall ingå i projektet, finansiering och budgetering osv. Den forskning som skall etikprövas måste vara avgränsad i någon mening för att kunna godkännas vid etikprövningen. Några generella, principiella godkännanden till att under oöverskådlig framtid få utföra forskning på ett visst material, inom ett visst område eller dylikt kan inte lämnas." Etikprövningsnämnderna bedömer i dagsläget med stöd av ordalydelsen ovan att forskningsdatabaser med breda syften inte kan skapas med stöd av nuvarande skrivning i Etikprövningslagen. Utredningen om långsiktig reglering av forskningsdatabaser föreslår nu att t ex § 6 av Etikprövningslagen kompletteras till "Ett godkännande *ska* avse ett visst projekt, en del av ett projekt eller en på något liknande sätt bestämd forskning *eller en forskningsdatabas*." Däremot kommenteras inte vidare den specificering av syftet som krävs för att upprätta en forskningsdatabas. Hur breda syften kommer Etikprövningsnämnden att kunna tillåta? Nämnden skulle kunna behöva vägledning av utredningen för att bedöma detta, och avgränsa mot formuleringen "Den forskning som skall etikprövas måste vara avgränsad i någon mening för att kunna godkännas vid etikprövningen." Vid uppbyggnad av en forskningsdatabas bör bredare

syften tolereras av Etikprövningsnämnden, om lärosätet godkänner inriktningen och det finns ett informerat samtycke från forskningsdeltagaren.

Uppbyggnad av forskningsdatabaser innebär vanligen som en konsekvens breda syften, där vissa inte från början kan preciseras eftersom kunskapsutvecklingen är snabb. Ett dilemma med t ex en longitudinell kohortstudie, är att det inte från början går att specificera alla enskilda forskningsfrågeställningar som uppkommer långt, kanske flera decennier, efter studiens start. Kunskapsläget kommer att ha förändrats när lång tid har förflutit efter kohortinträde, och det går därmed inte att söka annat än mycket breda samtycken från deltagarna, om samtyckena ska vara relevanta över längre tider. Metoden är den framåtblickande kohortstudien, där frivilliga friska deltagare lämnar information och/eller biologiskt material som i framtiden avslöjar om de är exponerade för misstänkta orsaksfaktorer till, eller skyddsfaktorer mot, sjukdom. Det kan vara omgivningsfaktorer och levnadsvanor, genetiskt betingad känslighet och biologiska mätvärden. Etikprövningsnämnden behöver inse värdet av denna studieform och acceptera breda syften vid uppbyggnad av forskningsdatabasen. Vetenskapsområdet stödjer idén om att det sedan för varje framtida forskningsprojekt som använder forskningsdatabasen krävs en specifik separat etikprövning, som grundar sig på det informerade samtycket som inhämtats vid skapandet av forskningsdatabasen.

Sidan 21: Bör inte benämningen verksamhetschef ersättas av benämningen föreståndare?

Sidan 80: Detta är en intressant definition av en forskningsdatabas, vilket tvingar den till att bli nationellt tillgänglig, vilket visserligen är ett vällovligt syfte för att bättre utnyttja värdefulla datakällor. Finansieringsproblem kan dock uppstå, om forskningsdatabasen visar sig vara attraktiv för externa forskare vilket medför en hög administrativ belastning för värduniversitet. Det är lämpligt att det i utredningen omnämns möjligheten att finansiera uttag genom en användaravgift. Denna möjlighet finns redan för nationella forskningsinfrastrukturer finansierade av Vetenskapsrådet.

Sidorna 80-81, 3.3.4: Vetenskapsområdet skulle önska att forskningsdatabasen definieras som en delmängd av begreppet forskningsinfrastruktur (eller databasinфраstruktur för forskning), inte bara de tjänster som tillgängliggör uppgifterna enligt utredarnas bedömning. En forskningsinfrastruktur definieras också enligt EU som “major scientific equipment, resources such as collections, archives or scientific data, e-infrastructures such as data and computing systems, and communication networks”.

Sidan 82, fjärde stycket: Klargör redan här att forskningsdatabasen kan bestå av kombinationer av t ex registerinformation, genetiska data, biokemiska analysresultat och enkätinformation. Således består forskningsdatabasen inte enbart av registerdata. Det framgår senare i texten men kan betonas även här.

Sidan 92, rad 3-7: Vetenskapsområdet konstaterar att Erikson-utredningen (referens 12) var bristfällig och missade den stora majoriteten av alla kohorter, och föreslår därför en omformulering till ”Uppskattningen var en underskattning av det verkliga antalet. Inventeringen innehåller exempelvis inte många av de kohorter och forskningsbiobanker¹³ som används av flera projekt.¹⁴” Fotnoten 13 ändras till ”13 En förteckning över drygt 100 sådana provsamlings återfinns på BBMRI.SE, och drygt 40 kohorter på Cohorts.se.”

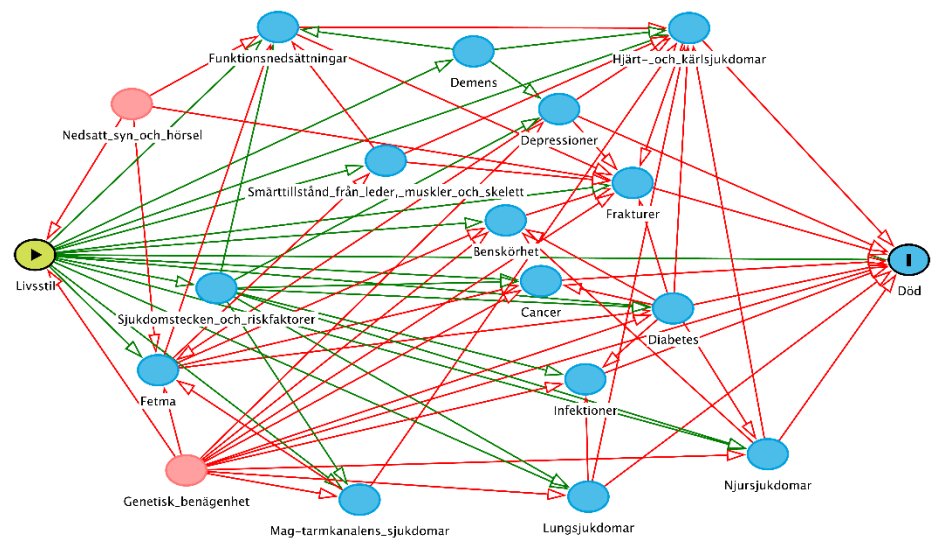
Sidan 107: Vetenskapsområdet ser det som önskvärt att möjligheten för federerade dataanalyser utreds vidare; projektet InterConnect som administreras från Cambridge University är ett exempel på en sådan strategi, som använder den tekniska lösningen DataSHIELD (<http://www.datashield.ac.uk/about/>).

Sidan 111, högst upp: Detta gäller inte bara möjligheten att ”genetiska uppgifter på ett effektivt sätt kan kombineras med uppgifter om hälsa och sjukdom och med sociala och ekonomiska uppgifter”, utan sådana kombinationer kan också involvera uppgifter om livsstil och läkemedelsanvändning.

Sidan 191: Vid sambearbetning av data från exempelvis SoS eller SCB är idag praxis att pseudonymisering av data och skapande av en kodnyckel sker hos någon av dessa myndigheter. En anledning till att kodnycklar skapas hos dessa statistikgenererande myndigheter är att de håller sina data enligt OSL 24.8 (absolut sekretess). Om forskningssekretess innebär samma sekretessnivå, 24.8 (enligt kommentar nedan om S 288), öppnar detta upp för möjligheten för andra myndigheter (tex en sjukvårdande myndighet) att vid upprättandet av en forskningsdatabas pseudonymisera data och generera en kodnyckel även då informationen inkluderar data från SoS eller SCB. Detta förutsätter att det hos forskande myndigheter finns fastställda rutiner för pseudonymisering och skapande av kodnycklar. Vetenskapsområdet föreslår därför att det skrivs in att andra myndigheter (tex en sjukvårdande myndighet) bör beredas möjlighet att vid upprättandet av en forskningsdatabas sambearbeta och pseudonymisera data från egna informationsmängder med data från nationella register (tex register hos SCB eller SoS).

Sidan 275, 8.8.6: Utredningen bör klargöra att den nya lagen ska gälla för både nyetablering av forskningsdatabaser och för etikgodkännande av befintliga forskningsdatabaser/forskningsdatainfrastrukturer.

Sidan 276: Längst ner på sidan står att ”En prövning från etiska utgångspunkter måste bygga på en helhetsbedömning av den forskning som en viss ansökan avser. Vid prövningen beaktas bland annat den aktuella forskningens frågeställningar, syfte, vetenskapliga värde, utförande, risker för forskningspersoner eller för synen på människovärdet, tilltänkta kontakter med forskningspersoner samt forskningsledningens och de deltagande forskarnas kompetens.” Den springande punkten – en avgränsad frågeställning – vad gäller forskningsdatabaser berörs inte i beskrivningen. Återigen, både forskarna och Etikprövningsnämnden behöver vägledning, eftersom syftet med en forskningsdatabas är brett. Få stora studier har t ex undersökt livsstil upp till hög ålder, och dess betydelse för ett hälsosamt åldrande och för uppkomsten av åldrandesjukdomar. Det finns också ett intrikat samband mellan livsstil och olika typer av åldrandesjukdomar, vilket kan illustreras av figuren nedan. Sådana komplexa samband går inte att undersöka genom en specifik avgränsad frågeställning enligt vad Etikprövningslagens nuvarande skrivning i § 6 föreskriver.



För att ytterligare tydliggöra, i Sverige lever människor allt längre, och en växande andel av befolkningen kommer att uppnå 80 års ålder. Kroniska sjukdomar, åldrandesjukdomar, inom den åldrande populationen är därför ett stort ökande problem, som medför individuellt lidande, sänkt livskvalitet och höga vårdkostnader. Sjukdomarna uppkommer dock inte enbart på grund av ett normalt åldrande, utan det finns också en inverkan av både livsstil och arv. För flera av sjukdomarna förefaller livsstilen även få större betydelse med stigande ålder. För att kartlägga sambanden mellan livsstil, genetik och risk för sjukdom krävs stora studier med detaljerad och upprepad information om deltagarna.

Gener som ökar känsligheten för vissa sjukdomar förekommer ofta i stora subgrupper av befolkningen, och även om de i sig själv inte ökar risken betydligt kan de i kombination med en icke-hälsosam livsstil leda till sjukdom eller tidig död. Det är viktigt att ur folkhälsosynpunkt förstå dessa skillnader mellan individer, eftersom det tillåter oss att upptäcka sjukdomsmekanismer i ett livscykelerspektiv. Det hjälper oss också att utveckla individuellt anpassade förebyggande åtgärder som har potential att vara mer effektiva än dagens preventiva insatser. Dock är det från början svårt att prespecificerat formulera specifika frågeställningar för en longitudinell kohortstudie/forskningsdatabas.

Jämfört med randomiserade försök ger longitudinella observationsstudier unika möjligheter att undersöka de långsiktiga konsekvenserna av till exempel livsstil. För vissa livsstilsexponeringar är det omöjligt att randomisera och för andra finns en låg följsamhet vid en längre uppföljningstid. De bästa prospektiva observationsstudierna med högsta vetenskapliga värde är befolkningsbaserade, och följer deltagare under decennier med upprepade mätningar av livsstilsfaktorer kompletterat med registerinformation och biologiska mätningar, vilket ger forskarna möjlighet att undersöka förändringar över tid, detaljerade dosresponsrelationer och bedömning av kritiska exponeringsperioder. För att genomföra sådana analyser långt efter att forskningsdatabasen formerades krävs ett initialt brett syfte som inte harmonierar med nuvarande skrivning i Etikprövningslagen. Vetenskapsområdet rekommenderar därför att denna lag vad gäller forskningsdatabaser omformuleras till att syftet kan vara bredare än vad som nuvarande skrivning medger för avskilda forskningsprojekt. Vetenskapsområdet stödjer idén om ett tvåstegsförfarande, genom dels ett initialt godkännande av forskningsdatabasens skapande med ett bredare syfte kombinerat med inhämtande av informerat samtycke från deltagarna, och dels ett specifikt etiskt godkännande av enskilda projekt som nyttjar forskningsdatabasen. Syftet med det enskilda projektet ska då kunna täckas in inom den bredare ramen som täcks av formuleringarna i samtycket.

Sidan 278: Hur den vetenskapliga bärkraften i praktiken kan bedömas vid inrättande av forskningsdatabasen kan vara en delikat fråga, när de riktigt intressanta och specifika frågeställningarna kan uppstå flera decennier efter kohortinträde. Igen, bredare syften för forskningsdatabasen än för forskningsprojekt bör tillåtas och en omformulering av Etikprövningslagens § 6 krävs.

Sidorna 279, 425 och 426: Kravet på en nationell tillgänglighet för att formera en forskningsdatabas kan te sig som ett märkligt argument, då formuleringen för att uppfylla definitionen torde betraktas som ett tvång som inte går att kringgå; om lärosätet ska få ett godkännande att

genomföra denna typ av forskning med skapande av t ex en ny kohort får inte lärosätet detta (etiska) tillstånd om inte alla forskare ges tillgång till databasen. Vem som betalar för tillgången och uppbyggnaden är inte trivialt, då kostnaderna kan ha varit och kan bli mycket stora.

Utredningens formuleringar vad gäller kostnader antyder att de underskattats av utredarna. Vi stödjer tanken att forskningsdatabasen ska kunna nyttjas nationellt, men tillgången borde kunna villkoras mot en användaravgift (om nu inte finansieringen är tillräckligt god genom bidrag eller annan finansiering).

Sidan 288: Forskningssekretess är en mycket bra idé, men förslaget skulle behöva utvecklas, särskilt i relation till OSL 11.3. I dagsläget använder några av myndigheterna med rätt att forska (tex landsting) sekretessklass OSL 25.1, medan SoS och SCB lämnar ut data som enligt 11.3 åtföljs av sekretessklass 24.8 (absolut sekretess). Det är mycket vanligt att en forskningsdatabas innehåller en sammanslagning av data som i original har olika sekretessklass. Detta medför problem, dels för att det är oklart vilken sekretessklass som en sammanlagd forskningsdatabas har i vilken ingår data som i original har olika sekretessklass, dels därför att myndigheter med data hållna enligt OSL 24.8 (SoS och SCB) ofta är tveksamma till att lämna ut vissa data till en myndighet som håller data med lägre sekretessnivå (OSL 25.1). Vetenskapsområdet avger därför följande förslag:

1. Skriv uttryckligen att forskningssekretess är absolut sekretess, OSL 24.8.
2. Skriv uttryckligen att alla data som inlemmas i en forskningsdatabas får denna sekretessklass, OSL 24.8, vilket innebär ett avsteg från OSL 11.3.
3. Skriv uttryckligen att sekretessklass OSL 24.8 även gäller under själva sambearbetningen av datakällor som i original har olika sekretessklass, dvs uppklassningen till OSL 24.8 för data med lägre sekretessnivå sker när dessa data inlemmas i forskningsdatabasen, innan eventuell sambearbetning av data.

Det skulle innebära att när en sjukvårdande myndighet (som håller data enligt OSL 25.1) vill upprätta en forskningsdatabas innehållande sina egna data, så kommer denna forskningsdatabas att ha en annan sekretessklass (OSL 24.8) än originaldata. Detta kommer att lösa dessa myndigheters problem med att inlemma OSL 24.8-data i deras forskningsdatabaser.

Sidan 318, sista stycket: Personnummer för databashantering kan också krävas inom longitudinella studier där upprepad kontakt tas med forskningspersoner och/eller där databasen utgörs av en kombination av olika typer av dataset vars totala omfång vid nymatchning är alltför

komplikerat för att flyttas till t ex Socialstyrelsen (exempelvis genetikdata eller matchningar mot kvalitetsregister).

Detaljpåpekanden

Sista meningen av § 3: Ta bort ”för”

7.2.4: Ta bort ”s” i slutet av Regleringens.

Sidan 227: ”en allmän princip” och ”inte allmänna princip”.

Sidan 311: Omformulera ”Varje forskningsdatabas ska vara godkänd vid etikprövning.”

Beslut att avge detta yttrande har 2019-01-09 fattats av områdesnämndens för medicin och farmaci arbetsutskott.

Vetenskapsområdet för teknik och naturvetenskap har givits möjlighet att lämna synpunkter på utredningsbetänkandet Rätt att forska. Dessa synpunkter har beretts av docent Carl Nettelblad med synpunkter från bland annat Ann-Charlotte Sonnhammer. Utredningen och synpunkterna har även behandlats på ett arbetsmöte med vetenskapsområdets ledning den 8 januari. Vi har tre avgörande punkter där vi ser problem i utredningens förslag, samt några mindre ytterligare kommentarer.

Definitionen av forskningsdatabas

Vetenskapsområdet vill inleda med att betrakta termen forskningsdatabas olycklig. Det är bra att förslaget till ny lag innehåller en definition och naturligtvis kan legala termer överlappa med en bredare användning i dagligt tal, men man kan ändå få intrycket att utredningen har antagit att de flesta uppgiftssamlingar som underhålls över tid och tillgängliggörs för många forskare skulle innehålla den typ av personuppgifter som avses. Vid informationsinsatser till vetenskapssamhället i stort kommer det vara viktigt att markera detta.

Vidare kan man ha synpunkter på valet av definition. Utredningen föreslog i ett delbetänkande en separat forskningsdatalog och som slutbetänkandet påpekar uppstår nu potentiellt (med utredningens egna ord) en "gråzon" för personuppgiftsbehandling som inte berörs av forskningsdatabaslagen. Dataskyddsförordningen och övrig lagstiftning gäller direkt, men en del av de frågeställningar som utredningen berör specifikt för forskningsdatabaser, och där väljer att reglera, förblir oreglerade för annan verksamhet.

Det finns en risk att forskningshuvudmän aktivt väljer bort att ansöka om status som forskningsdatabas, åtminstone så länge uppgiftssamlingen i grunden kan knytas till ett ursprungligt forskningsprojekt och övriga projekts tillgång till materialet betraktas som utlämnande. Med den föreslagna lagens krav på "nationell resurs" (3.3.3 i betänkandet, 1 kap 6§ i lagförslaget) kan en huvudman anse sig förlora kontrollen över värdefullt material. Visserligen kan en skyldighet till utlämnande finnas enligt OSL, men med förväntan om nationell resurs föreligger en klart högre förväntan av likabehandling, medan tillgång till och förståelse för värdefulla datamaterial i praktiken i dag kan vara en tillgång som öppnar för värdefulla forskningssamarbeten och sampubliceringar.

De trösklar som medförs för att bedriva och använda svenska forskningsdatabaser riskerar också att medföra ett mindre intresse för utländska forskare att använda svenska material, och även ett ökat intresse för svenska forskare att i stället använda utländska material. Utredningen berör delvis det första fallet, hur utländska forskare och forskningshuvudmän kan eller inte kan få tillgång till svenskt material, men det motsatta förhållandet berörs betydligt mindre. Utan separat forskningsdatalog blir läget bitvis oklart.

Etikprövning av forskningsprojekt

En relaterad fråga är omfattningen på förvaltning och underhåll av uppgiftssamlingen. I den föreslagna lagens mening tolkar vi den inre sekretessen som så att även forskningsprojekt inom samma huvudman ska genomgå separat etikprövning för att få tillgång till (delar av) materialet. Det är endast för underhåll av uppgiftssamlingen som direkt åtkomst ska vara relevant. Här finns dock en spänning. Vad som är underhåll, som korrigerande av systematiska fel, och vad som är ny forskning som leder till slutsatser om systematiska fel, är inte självklart. Vi anser att det närmast är förväntat att personer knutna till forskningsdatabasen kommer att presentera vetenskapliga arbeten kopplade till den, men det skapar en oklarhet om vad som är ett separat forskningsprojekt och inte.

Vi ställer oss också skeptiska till utredningens bedömning att kravet på etikprövning för alla forskningsprojekt som får tillgång till personuppgifter från en forskningsdatabas är en ringa ytterligare belastning (2 kap, 3§ i lagförslaget, 8.11.2 i betänkandet). Utredningen baserar detta på

antagandet att de flesta projekt kommer att behandla känsliga personuppgifter och därför i vilket fall som helst hade behövt genomgå etikprövning. För att en uppgiftssamling ska vara maximalt värdefull för vetenskapssamhället ska den kunna användas för att besvara nya och oväntade nyfikenhetsdrivna frågeställningar, liksom kunna fungera som referensmaterial för ett stort antal separata projekt. Att i ett mycket tidigt skede kunna kontrollera om en hypotes eller forskningsidé alls tycks relevant eller rimlig har ett stort värde. Det torde i många fall vara möjligt att skapa pseudonymiserade eller ytterligare aggregerade delmängder av en uppgiftssamling som inte längre utgör känsliga personuppgifter, men där aggregationen ändå inte är sådan att den med nödvändighet kan anses vara uppenbart att delmängden inte längre innehåller personuppgifter över huvud taget. Det skulle exempelvis kunna gälla frekvensdata för någon variabel uppdelat på geografi där den mycket låga frekvensen på vissa platser gör att enskilda personer skulle vara indirekt identifierbara.

Uppföljning och utvärdering

Utredningen betonar att Etikprövningsmyndighetens bedömning av en forskningsdatabas ska ta ställning till en helhet rörande typerna av skyddsåtgärder, både organisatoriska och tekniska, värdet av den forskning som möjliggörs av databasen, de integritetsintrång den medför och vilka alternativa metoder som vore möjliga för samma resultat. En forskningsdatabas förväntas dessutom finnas kvar under lång tid för att fullgöra sitt syfte.

Under den tiden har forskningshuvudmannen hela ansvaret för den enskilda forskningsdatabasens livscykel enligt utredningens förslag. Vetenskapsrådet ska göra återkommande utvärderingar av landets forskningsdatabaser och presentera dessa för regeringen, men det ska betraktas som en utvärdering av regelverket och databaserna i sin helhet. Utredningen betonar att detta inte är ett tillsynsuppdrag (8.10.7). Det åligger forskningshuvudmannen att avgöra om databasen fortfarande är relevant och om skyddsåtgärderna fungerar.

Ny kunskap kan förändra läget för vilka typer av uppgifter som anses integritetskänsliga. Nya metoder att kombinera uppgifter kan göra att till synes harmlösa sammanställningar eller fungerande metoder för pseudonymisering måste ifrågasättas. Etikprövningsmyndigheten kommer kontinuerligt att behöva hantera att ha tillgång till aktuell kompetens på dessa områden för att på ett adekvat sätt bedöma nya ansökningar. Det vore därför även rimligt att alla forskningsdatabaser med en viss regelbundenhet skulle genomgå en förnyad etikprövning, som komplement till huvudmannens eget livscykelperspektiv. Vid en sådan bedömning är det naturligtvis viktigt att se till konsekvenserna av avveckling, med arkivering eller gallring av databasen, som utredningen redogör för i 8.12.

Övriga kommentarer

- Utredningen tar i slutbetänkandet under 4.3.4 upp National Genomics Infrastructure som ett exempel på en databas med stöd av VR. National Genomics Infrastructure är en nationell infrastruktur, med stöd av VR, men NGI har inte till uppgift att permanent spara, än mindre lämna ut, data. NGI utför DNA- och RNA-analyser på uppdrag av användare inom svensk forskning och erbjuder även konsultation och stöd i samband med detta. NGI har varit involverat i framtagandet av databasen SweGen, som innehåller referensgenom från ett utsnitt av den svenska befolkningen. Dessa är i sin tur bland annat baserade på ett urval ur Tvillingregistret.
- Resonemanget om behovet av direkt identifierbara uppgifter i forskningsdatabaser i utredningen framstår som relativt grunt. Argumentet är främst behovet av att kunna uppdatera uppgifter och hantera begäran om rättelser från registrerade. Det är dock fullt möjligt att konstruera pseudonymiseringslösningar som tillåter enkelriktad översättning, det

vill säga en möjlighet att finna rätt pseudonym för exempelvis ett personnummer, utan att på något effektivt sätt kunna göra motsatsen, utan kodnyckel. Det blir alltså möjligt att ta fram uppgifter för en enskild person, men inte att studera hela datamängden och effektivt kontrollera alla registrerade. Som alla andra typer av tekniska skyddsåtgärder erbjuder detta i sig ett begränsat skydd, men ökar klart möjligheterna att logga eventuella otillbörliga sökningar på enskilda personer.

Att tillämpa denna typ av lösningar kan vara alltför komplicerat och bara bidra med ett begränsat ökat skydd, men resonemanget som motiverar detta i 8.9.2 är ändå grund. Det finns inget behov av att någonstans ha separat förvarade kodnycklar för att kunna göra uppdateringar mot en uppgiftssamling utan direkt identifierbara uppgifter.

- Utredningen uttrycker en mycket stor tilltro till att fjärråtkomst med behandling inom databasen utan kopiering av uppgifter ska vara möjlig i många fall. Detta är förmodligen relativt ämnesberoende. I fall då utveckling och användning av ny statistisk och beräkningsmässig metodik ingår är det tveksamt om sådana lösningar är gångbara. Det är därför bra och viktigt att möjligheterna till utlämnande inte begränsas till fjärråtkomst.