



Dokumentnamn
YTTRANDE

Datum
2023-03-27

Vårt diarienummer
1.1.3.2022-06777
GD-2023-066
Ert diarienummer
U2022/04089

Handläggare
Maria Wästfelt

Mottagare
Regeringskansliet
Utbildningsdepartementet
u.remissvar@regeringskansliet.se

Långsiktig reglering av forskningsdatabaser

Vetenskapsrådet har granskat utredningens förslag utifrån sitt uppdrag att ge stöd till grundläggande forskning av högsta vetenskapliga kvalitet inom samtliga vetenskapsområden samt de särskilda uppgifter som myndigheten har i sin roll som forskningsfinansierare och forskningspolitisk rådgivare.

Sammanfattning

Vetenskapsrådet välkomnar förslaget om en långsiktig reglering av forskningsdatabaser där samtycke utgör grunden för medverkan, och bedömer att det i många delar är ett väl avvägt förslag utifrån tidigare utredningar och remissvar.

Dock anser rådet att förslaget behöver kompletteras med ytterligare kartläggning och reglering som ger tydligare stöd även för forskningsdatabaser där uppgifterna primärt samlats in från andra källor än deltagarna själva samt en reglering som underlättar utlämnande av uppgifter till sådana databaser. Vetenskapsrådet finansierar i dagsläget ett antal databaser inom samhällsvetenskap och medicin. Rådet bedömer att det vetenskapliga värdet av dessa individdatabaser är stort och att forskning baserat på registerdata är en konkurrensfördel för svensk forskning. Det har under lång tid funnits en osäkerhet kring dessa databasers rättsliga status. Detta riskerar att leda till försämrade förutsättningar för att bedriva angelägen registerbaserad forskning, inte minst longitudinella studier, inom de aktuella områdena i Sverige. Vetenskapsrådet ser inte att denna osäkerhet löses genom de i utredningen föreslagna åtgärderna.

1.1 Förslag till lag om vissa forskningsdatabaser

Vetenskapsrådet har följande kommentarer till bestämmelserna i förslaget till lag om vissa forskningsdatabaser.

Rådet anser att begreppet ”välja ut” i 2 kap 5 § är otydligt och något svårtolkat. Som rådet uppfattar förslaget är syftet att identifiera en viss individ för medverkan inom ramen för en forskningsdatabas, till exempel patienter med en viss diagnos eller liknande. Rådet föreslår att identifiera



och selektera eller liknande begrepp används istället för ”välja ut” för att tydliggöra vad som avses.

Begreppen i 2 kap 11-13 § rubriceras som ”integritetsskydd” när bestämmelsen i 13 § i stor utsträckning berör informationssäkerhetsmässiga åtgärder som ska vidtas av den personuppgiftsansvariga organisationen. Rådet bedömer att nomenklaturen snarare bör utgå från dataskyddsförordningens begreppsapparat och föreslår ”säkerhetsåtgärder inom den personuppgiftsansvariges verksamhet” eller liknande som rubrik.

I 2 kap 14 § berörs den registrerades rätt till radering av sina uppgifter inom ramen för forskningsdatabaser. Av artikel 17.2 i dataskyddsförordningen följer att personuppgiftsansvarig ska se till att andra som tagit del av personuppgifterna genom ett offentliggörande av kopior av personuppgifterna också raderar dessa. Vetenskapsrådet saknar en diskussion om tillämpligheten och i så fall konsekvenserna av skyldigheten i artikel 17.2.

1.4 Förslag till förordning om vissa forskningsdatabaser

I den föreslagna förordningen om vissa forskningsdatabaser finns en hänvisning till att ett utlämnande ska ske från databaserna endast om förutsättningarna i (den föreslagna) 3 kap 1 § lagen om forskningsdatabaser är uppfyllda. Dessa förutsättningar innehåller endast ett krav om att godkännande enligt etikprovninglagen finns för det forskningsprojekt som begär ut uppgifter, inga krav återfinns i 3 kap 1 § avseende vilka ändamål eller områden som det begärande forskningsprojektet ska använda personuppgifterna för. Detta står i skarp kontrast mot att den föreslagna förordningen innehåller styrande krav kring under vilka förutsättningar och för vilka ändamål en forskningsdatabas får samla in och bevara personuppgifter, samt att det i (den föreslagna) 2 kap 2 § lagen om forskningsdatabaser anges att forskningsdatabasen endast får lämna ut uppgifter till forskningsprojekt med specifikt angivna forskningsområden. I praktiken torde alltså ett forskningsprojekt, som har för avsikt att behandla personuppgifter för andra ändamål eller inom andra forskningsområden än de som angivits för forskningsdatabaserna, kunna få tillgång till personuppgifter så länge som forskningsprojektet har tillstånd från Etikprovningmyndigheten. Vetenskapsrådet ställer sig frågande till om detta verkligen är avsikten med den föreslagna regleringen.

4.2.1 Allmänna motiv till att föreslå en ny reglering

Vetenskapsrådet instämmer i promemorians bedömning att det finns centrala forskningsdatabaser som behöver ett tydligare rättsligt stöd för den behandling av personuppgifter som utförs i verksamheten än vad som följer



enbart av gällande dataskyddsbestämmelser. Rådet bedömer att behovet är stort för att kunna behålla, vidareutveckla och inrätta nya databaser där uppgifter om enskilda samlats in med samtycke och kombinerats med redan insamlade uppgifter i register, men även att det finns ett stort behov av motsvarande stöd för individdatabaser bestående av uppgifter som samlats in även på annat sätt och utan samtycke. Det kan röra sig om personuppgifter från andra myndigheter, stora mängder av såväl digitaliserade som icke-digitaliserade data som strukturerats och kvalitetssäkrats för att kunna användas i olika forskningsstudier. Även om dessa databaser fortsatt kan bedrivas med stöd av etiska tillstånd är detta en osäker grund att stå på och en tydlig reglering skulle ge såväl ett tydligare integritetsskydd och klarare rättsligt stöd än vad som nu är fallet.

4.2.2 Frågorna om behov av infrastruktursatsningar och behov av en reglering av forskningsdatabaser bör hållas isär

Vetenskapsrådet instämmer inte i promemorians bedömning att den generella ambitionen att stimulera registerbaserad forskning åstadkoms genom infrastruktursatsningar snarare än genom reglering. Rådet arbetar kontinuerligt med att stödja vetenskapligt värdefulla infrastrukturer såsom olika individdatabaser för forskning, men utan tydligt rättsligt stöd kan det vara svårt att bygga upp och engagera organisationer att utveckla denna typ av infrastrukturer.

Det blir också svårt för Vetenskapsrådet och andra finansiärer att ge infrastrukturbidrag till verksamhet som främst är att betrakta som forskningsprojekt. Regering och riksdag har i tidigare forskningspropositioner beskrivit en ambition när det gäller den stora potential för framgångsrik forskning som finns i Sveriges sjukvårdssystem, biobanker och personuppgiftsregister och där man sedan gjort strategiska satsningar med långsiktiga perspektiv och stöd till nationella forskningsinfrastrukturer. Vetenskapsrådet har genom sitt forskningsanslag till följd av riksdagens satsning på databaser, register och biobanker bland annat gett stöd till en uppbyggnad och samordning av individdatabaser inom samhällsvetenskap och medicin. Det är enligt rådets uppfattning oklart huruvida sådana databaser kan betraktas som en form av infrastruktur eller som större forskningsprojekt. Vetenskapsrådet anser att den typ av infrastruktursatsningar som gjorts och för närvarande görs behöver åtföljas av en tydlig rättslig reglering på området. En sådan reglering skulle också stimulera forskningen eftersom det då blir tydligare vilken verksamhet som kan rymmas inom ramen för en forskningsdatabas respektive ett forskningsprojekt.



4.2.3 Bör en reglering möjliggöra uppbyggnad av forskningsdatabaser som i allt väsentligt bygger på uppgifter från andra källor än de registrerade?

Vetenskapsrådet instämmer inte i promemorians bedömning att en långsiktig reglering av forskningsdatabaser inte bör öppna upp för uppbyggnad av forskningsdatabaser som i huvudsak innehåller, bearbetade eller obearbetade, uppgifter från statistikansvariga myndigheters register, administrativa myndighetsregister, hälsodataregister, kvalitetsregister eller liknande. Sådana databaser har i många fall byggts upp under lång tid med information från såväl de registrerade själva som från olika andra datakällor. De utgör inte rena kopior av myndigheters register utan och består av förfinade informationssamlingar som antingen genom kvalitetssäkring av informationen, sammanförande av olika delinformationsmängder, förseende med tillkommande meta-data och/eller genomtänkt struktur utgör viktiga och unika datakällor som inte kan replikeras genom att begära ut data från dess ursprungskälla.

Två tidigare utredningar har identifierat behovet av reglering av de omfattande forskningsdatabaser som i dag finns företrädesvis vid universiteten. I direktiven till Registerforskningsutredningen framhöll regeringen bland annat att det ibland finns behov inom samhällsvetenskaplig, beteendevetenskaplig, ekonomisk och medicinsk forskning av att skapa register med bestämda med relativt allmänt hållna forskningsändamål, dvs. register som är uppbyggda i syfte att insamlade personuppgifter ska kunna användas av forskare i flera olika forskningsprojekt inte minst inom longitudinella studier. Vetenskapsrådet finner det otillfredsställande att utredningen nu verkar göra en annan bedömning av betydelsen av att de rättsliga förutsättningarna tydliggörs för andra befintliga register än de som innehåller uppgifter som samlats in direkt från de registrerade.

Den remissynpunkt som förs fram i promemorian om att det inte finns behov av forskningsdatabaser som avvänder sig av uppgifter från ”befintliga register” är en grov förenkling av de behov som finns för framgångsrik forskning inom samhällsvetenskap, humaniora och medicin, inte minst inom olika longitudinella projekt där nytillkomna forskningsfrågor behöver kunna adresseras. De databaser som under lång tid byggts upp genom ett antal olika närliggande forskningsprojekt innehåller inte enbart kopior av data som härrör från enskilda myndigheter. De register som beskrivs ovan och som ansetts ha behov av författningsstöd är snarare komplexa uppgiftssamlingar där data kombineras från olika källor som även kan vara från de registrerade själva eller äldre icke-digitaliserade källor.



Vetenskapsrådet föreslår därför att utredningens förslag till lagstiftning införs men också att en ytterligare utredning tar vid vars uppgift det är att kartlägga befintliga infrastrukturliknande individdatabaser och vilka förutsättningar det finns för dessa att erhålla ett tydligt rättsligt stöd i form av författningar såsom gjorts för Tvillingregistret och LifeGene.

Yttrandet har beslutats av generaldirektören Katarina Bjelke efter föredragning av enhetschefen Maria Wästfelt. Vid den slutliga handläggningen har även rådsdirektören Maria Thuveson och tillförordnade chefsjuristen Victoria Söderqvist deltagit.

Katarina Bjelke
Generaldirektör

Maria Wästfelt
Enhetschef

Kopia:

Per-erik.yngwe@regeringskansliet.se