



Kungl. Vetenskapsakademien har till uppgift att främja vetenskaperna och stärka deras inflytande i samhället.
The Royal Swedish Academy of Sciences has as its aim to promote the sciences and strengthen their influence in society.

Stockholm 27 mars 2023

Dnr: KVA/2023/64/76

Hans Ellegren/hs
Ständig sekreterare
Telefon: 08 - 673 95 55
E-post: helene.sundstrom@kva.se

Utbildningsdepartementet
u.remissvar@regeringskansliet.se

Yttrande om promemorian *Långsiktig reglering av forskningsdatabaser* (U2022/04089)

Kungl. Vetenskapsakademien (KVA) önskar lämna följande yttrande beträffande promemorian *Långsiktig reglering av forskningsdatabaser* (U2022/04089).

Inledande kommentarer

Utredningen föreslår en ramlag som tillåter lärosäten att lagra personuppgifter i forskningsdatabaser utan att ange specifika forskningsprojekt i vilka personuppgifterna ska behandlas. Personuppgifterna ska samlas in direkt från enskilda eller med deras aktiva medverkan. De forskningsdatabaser som omfattas av regleringen ska vara centrala i den mening att de är av särskilt vetenskapligt värde för forskningen i ett långsiktigt perspektiv. Lärosäten som kan komma i fråga för att föra forskningsdatabaser är sådana med rätt att utfärda doktorsexamen. Lagen kompletteras av en eller flera förordningar där regeringen föreskriver bland annat vilka forskningsdatabaser som ska få föras med stöd av lagen och vilka lärosäten som ska få föra dessa. Regleringen avser också skyddande av persondata vid skapande, förande och utlämning av data.

Vetenskapsakademien uppskattar den gedigna genomgången av gällande reglering, tidigare utredningar och remissvar, samt att begrepp diskuteras och definieras.

Vetenskapsakademien är positiv till förslaget i det stora hela och bedömer att det torde kunna tillgodose såväl forskningens behov som de registrerade individernas integritetsskydd. Speciellt noteras att det är en god ordning att forskningsdatabaser inte ska genomgå etikprövning utan att prövningen sker i forskningsprojekt som använder data.

Nedan följer mer detaljerade synpunkter på delar av förslaget.

Synpunkter beträffande förslaget

Forskningsdatabaser kontra andra databaser

Regleringen omfattar en avgränsad typ av databas som benämns med den allmänna termen "forskningsdatabas". Valet av term försvårar förståelsen av innebörden och kanske därmed införandet av lagen. Man kan fundera över om det hade varit bättre att inför ett mer specifikt, nytt begrepp för att undvika sammanblandning med andra typer av databaser för forskning som faller under andra regelverk och lagar.

I promemorian definieras "forskningsdatabas" som "register eller annan samling av personuppgifter som syftar till att skapa underlag för framtida ännu inte definierade forskningsprojekt" (s. 14). För att specificera vilka databaser som ska regleras vore det av värde att ännu tydligare lista vilka databaser



som lagen *inte* avser, såsom definierade forskningsprojekt med etikgodkännande, kvalitetsregister, vårdregister, myndighetsregister, elektroniska journaldata, etcetera.

Vetenskapsakademien hade gärna sett att mindre fokus lagts på LifeGene och Svenska Tvillingregistret eftersom det finns många andra presumtiva forskningsdatabaser som har delvis andra problem och behov.

Vetenskapsakademien efterfrågar också att regelverket för databaser som *inte* utgör nationell infrastruktur bör förtydligas. Hur ska man se på en samling data som kan användas för ännu ej definierade forskningsprojekt, men som inte räknas in bland dessa centrala uppgiftssamlingar? Ska forskare hålla liv i dem genom återkommande etikprövningar och nya projektformuleringar för att undvika att data set går förlorade? Ett sådant förfarande riskerar att fördröja och fördyra forskningen.

Användning av myndighetsregister

Avseende forskningsdatabasernas innehåll av kompletterande data anges att "en långsiktig reglering av forskningsdatabaser bör inte öppna upp för uppbyggnad av forskningsdatabaser som i huvudsak innehåller, bearbetade eller obearbetade, uppgifter från statistikansvariga myndigheters register, administrativa myndighetsregister, hälsodataregister, kvalitetsregister eller liknande" (s. 103). Eftersom de svenska forskningsdatabasernas styrkor och framgångar bygger på personnummerbaserade samkörningar av olika register, så är det angeläget att tydligare ange tidsgränserna för användning av samkörda databaser, särskilt som uppgifterna i dessa databaser snabbt åldras och blir inaktuella.

Att databaser med enbart data från myndigheter inte ska definieras som forskningsdatabaser tycks vara en följd av kritiska svar på tidigare remisser på området. Dessa svar lyfter fram integritetsriskerna om data lämnas vidare till användare av forskningsdatabasen utan att myndigheten i fråga har insyn i detta steg. Likväl blir ju frågan om sekundär utlämning irrelevant om en specifik forskargrupp håller en databas utan syfte att lämna ut data till externa användare.

Godkännande av forskningsdatabaser

Det blir regeringens uppgift att genom föreskrifter i förordning peka ut såväl vilka forskningsdatabaser som får föras enligt lagen som vilka lärosäten som får föra dem. Att regeringen beslutar innebär inte, enligt utredningen, en risk för politisering av forskning (s. 151–152). Utredningen föreslår regeringens restkompetens (RF 8:7) som konstitutionellt grund för normgivningen. Restkompetens ger enbart stöd att utfärda för enskilda gynnande eller neutrala föreskrifter. Föreskrifterna som binder lärosätena blir i så fall att betrakta som neutrala, även om man kan argumentera att innehållet i föreskrifterna rör, indirekt, enskilda. Man kan också invända att restkompetensen inte finns "kvar" om och när riksdagen har lagstiftat i ett visst område (måhända, i detta fall, genom ramlagstiftning). Förutsatt att föreskrifterna som utfärdas i förordningsform inte går längre än, utan enbart konkretiserar, bestämmelserna i ramlagen bör detta inte bli ett problem.

Vetenskapsakademien föreslår, delvis som en skyddsåtgärd mot möjlig politisering av forskning, men främst som en kvalitetssäkring av bedömningen och för ökad tydlighet i handläggningen att

- Vetenskapsrådet ges i uppdrag att bistå regeringen i bedömningen av det förväntade vetenskapliga värdet av forskningsdatabasen.
- Integritetsmyndigheten ges i uppdrag att bedöma lärosätets förutsättningar för att kunna utföra personuppgiftsbehandlingen på ett sätt som är förenligt med dataskyddsförordningens och den kompletterande nationella lagstiftningens bestämmelser.



Rättslig grund och skyddsmekanismer

Dataskyddsförordningen stadgar att all personuppgiftshantering ska ha en rättslig grund. Utredningen föreslår att den rättsliga grunden blir personuppgiftsbehandling för vetenskapliga forskningsändamål. Samtycke blir, i utredningens förslag, en "särskild skyddsåtgärd".

Enligt utredningen ska absolut sekretess gälla i verksamhet som avser förande av eller uttag ur en forskningsdatabas enligt lagen om vissa forskningsdatabaser för uppgift som avser enskilda personliga förhållanden (s. 19). Eftersom det är vanligt med forskningssamarbete även med utländska forskare och den privata sektorn, ska man införa en bestämmelse om tystnadsplikt för enskilda forskningshuvudmän som mottar uppgifter, men inte omfattas av offentlighets- och sekretesslagen.

Utlämnning till privata rättssubjekt och utländska forskningsinstitut blir inte förbjudna. I stället ska den begärande forskningshuvudmannen kunna visa vid sin ansökan till forskningsdatabasen att utlämnade personuppgifter får ett fortsatt fullgott integritetsskydd efter mottagandet (s. 197). Internationellt samarbete är vanligt bland annat inom stora medicinska projekt. Vetenskapsakademien utgår dock ifrån att lagen ska innehålla detta krav om ett fullgott integritetsskydd efter mottagandet. Utredningen föreslår även att regeringen, med stöd av restkompetensen (RF 8:7), ska kunna begränsa personuppgiftsbehandlingen som görs för att lämna ut personuppgifter, exempelvis genom att meddela föreskrifter om restriktioner i fråga om utlämnande till forskare vid privata eller utländska forskningshuvudmän. Eftersom bestämmelsen om fullgott skydd kommer att finnas i lagen anser Vetenskapsakademien att det inte är en fråga om att "kunna utfärda" förbehåll om personuppgiftshantering utan att det normala blir att sådana förbehåll *ska* utfärdas av regeringen.

Det tillåtna innehållet i en forskningsdatabas ska i allt väsentligt byggas upp av personuppgifter som registrerade själva lämnat eller medverkat till att de registreras baserat på informerat samtycke. Information kan i viss utsträckning, åtminstone temporärt, kompletteras med insamling också från andra källor, exempelvis från myndighetsregister eller vårddokumentation. Denna senare information har dock vanligen inhämtats utan informerat samtycke till användning i forskningsdatabasen varför ytterligare informerat individuellt samtycke måste inhämtas för dessa kompletteringar. För att underlätta användningen av forskningsdatabasen i framtida forskningsprojekt vore det angeläget att klargöra om en etisk kommitté skulle kunna avgöra om inhämtande av kompletterande uppgifter från andra register kan göras utan individuellt godkännande avseende vissa data för pseudonymiserade databaser.

Promemorian föreslår att misstanke om brott som normalt leder till fängelse ska vara en sekretessbrytande faktor, vilket innebär att den som frivilligt lämnar uppgifter eller biologiska prover till forskning skulle kunna riskera bli dömd till fängelse. Vetenskapsakademien utgår i fråga om dessa bestämmelser inte används för att fiska efter misstänkta, eller anhöriga till misstänkta, i forskningsdatabaserna och att det blir ytterst sällsynt att bryta sekretess av brottsutredande skäl.

I promemoriens avsnitt 5.9 anges att dokumentation av elektronisk åtkomst, det vill säga automatisk loggning av varje åtkomst eller åtgärd, ska tillämpas för all tillgång till data även internt hos det registerförande lärosätet och av dem som administrerar forskningsdatabasen. Det är oklart om det finns tekniska lösningar för detta som går att tillämpa utan kostnader som kan vara omöjliga att bära för de som administrerar forskningsdatabaser. Dokumenterad och strikt begränsning av den krets som har tillgång till data i kombination med strikta rutiner för behandling borde vara tillräckligt.



Vetenskapsakademien anser att förslaget i grunden är bra även om vissa förtydliganden vore välkomna.

Avslutningsvis vill Vetenskapsakademien understryka att det är viktigt att lagstiftningen kommer på plats utan ytterligare förseningar och att man bör avstå ifrån att utreda frågan ännu en gång medan databaserna fortsatt lämnas utan reglering.

Beslut i detta ärende har fattats av ständige sekreteraren efter förberedande arbete av Jan Nilsson och Lars Wallentin (klassen för medicinska vetenskaper), Iain Cameron, Jan Jonsson och Carina Mood (klassen för samhällsvetenskaper), samt Sven Stafström (klassen för humaniora och för framstående förtjänst om vetenskap).

Hans Ellegren
Ständig sekreterare