

2015-01-23

Dnr: 2014-3119

Dossienr: 12

Remissvar - Unik kunskap genom registerforskning (SOU 2014:45)

Sammanfattning

Forte anser att utredaren gjort en mycket bra belysning av de problem, både juridiska och andra, som forskare idag möter vid uppbyggnad av forskningsdatabaser.

Forte anser att utredningen i grunden har hittat en rimlig avvägning mellan värdet av att kunna bygga upp långsiktiga forskningsdatabaser och behovet att skydda den personliga integriteten.

Forte tillstyrker förslaget om en lag som reglerar forskningsdatabaser, som byggs upp för långsiktiga forskningsintressen utan alltför specifik syftesbeskrivning.

Forte tillstyrker tanken att reglera forskningsregister i förordning, men menar att formerna för hur olika databaser ska regleras bör diskuteras, och ifrågasätter utgångspunkten att det bara bör finnas en forskningsdatabas per forskningsfält.

Forte tillstyrker förslaget om ny sekretessbestämmelse som innebär absolut sekretess för forskningsdata, samtidigt som användning av uppgifterna för annan forskning möjliggörs och brytande av sekretessen endast i undantagsfall.

Forte tillstyrker förslaget om bevarande av kodnyckel i 20 år.

Forte tillstyrker förslaget om ett förenklat etikprövningsförfarande i ärenden som rör projekt som enbart omfattar behandling av anonymiserade data från myndighetsregister, men förutsätter att sådana ärenden avgörs av ordförande i samråd med vetenskaplig kompetent ledamot.

Forte tillstyrker förslaget om att etikprövningsnämnden blir skyldig att avge ett rådgivande yttrande om den ansökande forskaren önskar ett sådant. Forte instämmer i att det finns situationer ett rådgivande yttrande inte är rimligt att avge och har kompletterat med exempel.

Forte delar uppfattningen att många av de problem som forskarna upplever idag kan lösas inom ramen för existerande lagstiftning, under förutsättning att SCB får till uppgift att i större utsträckning prioritera forskningens behov.

Forte instämmer i förslaget att uppgiften att stödja forskning skrivs in i SCBs instruktion, samt att myndigheten bygger upp former för bättre service till forskarna.

Fortes överväganden

Forte har regeringens uppdrag att stödja forskning inom områdena hälsa, arbetsliv och välfärd. Forskningen bedrivs inom ett stort antal olika discipliner tillhörande samhällsvetenskapliga, beteendevetenskapliga och hälsovetenskapliga ämnen. Inom samtliga dessa områden utgör studier baserade på befolkningsbaserade databaser en stor andel av den forskning vi stöder. Forte och dess föregångare FAS och SFR har också på olika sätt bidragit till metodutveckling inom området, exempelvis genom konferenser, utvärderingar, riktade utlysningar till exempelvis demografi och epidemiologi, och bidrag till uppbyggnad av longitudinella databaser. Forte har sedan länge uppmärksammat flera av de problem utredningen lyfter fram, och ser med stor tillfredsställelse att förslag ges i syfte att förbättra lagregleringen av forskningsdatabaserna och stärka förutsättningarna för att utnyttja databaser i forskningssyfte.

Fortes synpunkter på utredningen följer här enligt ordningen i kapitlet Bedömningar och förslag.

Etikprövningen

Utredaren föreslår att all behandling av personuppgifter från forskningsdatabaser ska prövas av etikprövningsnämnden (EPN), oavsett om uppgifterna är känsliga eller inte. Forte tillstyrker förslaget, då den nuvarande avgränsningen av vilka personuppgifter som är känsliga är varken knivskarp eller oantastligt motiverad, vilket har lett till att det ibland är oklart om skyldighet till etikprövning föreligger. Att göra skyldigheten generell innebär att denna oklarhet skingras för de projekt som ska utnyttja en forskningsdatabas.

Utredaren föreslår (i linje med vad som föreslagits av tidigare utredningar) att EPN blir skyldig att avge ett rådgivande yttrande om den ansökande forskaren önskar ett sådant. Förslaget är rimligt, eftersom ett yttrande ibland kan vara en förutsättning för att forskaren ska kunna finansiera eller publicera sin forskning även i de fall där forskningen faller utanför etikprövningslagens (EPLs) tillämpningsområde, exempelvis om försökspersonerna finns i andra länder eller är om det är ett kvalitetsutvecklingsprojekt. Forte instämmer i utredningens bedömning att studentarbeten nedanför doktorandnivån inte ska betraktas som forskning och kunna erhålla rådgivande yttrande. Därutöver menar Forte att rådgivande yttrande inte ska behöva ges till forskningsprojekt som enbart omfattar behandling av oidentifierade uppgifter som inte (längre) är personuppgifter i personuppgiftslagens (PULs) mening. Dessa fall tas inte upp av utredaren, men Forte menar att det inte är motiverat att belasta EPN med en skyldighet att avge yttranden över forskning som inte omfattar behandling av personuppgifter, även om finansiering och/eller publicering skulle förutsätta etikprövning.

Utredaren föreslår att ansökningar om etikprövning av forskningsprojekt som enbart omfattar behandling av anonymiserade personuppgifter hämtade från myndighetsregister kan prövas med ett förenklat förfarande, genom att nämndens ordförande ensam kan avgöra ärendet. Forte ställer sig positiv till förslaget, men anser att en forskningsföreträdare också bör vara delaktig i beslut av det angivna slaget. En rimlig modell är att ordföranden (en jurist) fattar beslut i samråd med en ledamot med vetenskaplig kompetens.

Kodnyckelförfarande

Ett vanligt förfarande vid utlämning av uppgifter från myndigheter är att uppgifterna lämnas i anonymiserad form, men att kodnyckeln förvaras på myndigheten. Normalt bevaras den i tre år med möjlighet till förlängning. Inte sällan vägras dock förlängning med motiveringen att ursprungligt syfte har ändrats. Detta kan allvarligt försvåra uppbyggnad och drift av longitudinella studier, då ny insamling av uppgifter ofta är kostsam och tidsödande, om överhuvudtaget möjlig. Med utredningens intention att underlätta uppbyggnad av långsiktiga infrastrukturer för forskning är det naturligt att kodnyckeln kan bevaras under längre tid. Erfarenheter finns från andra länder, och utredaren föreslår en bevarandetid på 20 år. Forte tillstyrker förslaget.

En ny sekretessbestämmelse

Utredaren konstaterar att det inte finns någon sekretessbestämmelse som generellt reglerar sekretessen till skydd för enskilda personliga och ekonomiska förhållanden inom forskningsverksamhet. Detta är problematiskt och har lett till oklarheter i avvägningen mellan sekretessintresset och insynsintresset. Forte delar utredarens bedömning att sekretessintresset överstiger den grundlagsskyddade rätten att ta del av allmänna handlingar. Utredaren påpekar med rätta att ett tydligt sekretesskydd är avgörande för att allmänhetens förtroende för forskningen ska kunna upprätthållas, och att personuppgifter som används för forskning därför bör omfattas av absolut sekretess.

Som andra liknande sekretessbestämmelser föreslås vissa sekretessbrytande bestämmelser. I detta ingår att data enbart får lämnas ut till forskningsprojekt (efter etikprövning och i anonymiserad form), till utredning om oredlighet i forskning, till den registrerade individen själv (endast uppgifter om henne/honom) samt för viss brottsutredning.

Forte stöder förslaget att införa absolut sekretess angående personuppgifter som används i forskningen.

Forskningsdatabaser

Bakgrunden till förslaget är att det är svårt att inom ramen för nuvarande lagstiftning skapa forskningsdatabaser i brett formulerat syfte och för framtida användning. Sådana kan inte prövas enligt EPL och godkänns inte av Datainspektionen. Myndigheter kan därför heller inte lämna ut data till sådana projekt. För att lösa ovanstående problem föreslår utredaren en ny lag om *forskningsdatabaser*. En forskningsbas definieras som ”en databas med uppgifter som samlas in från enskilda individer eller från myndighetsregister och som är en nationell infrastruktur för att tillhandahålla uppgifter till flera olika framtida forskningsprojekt”.

Den föreslagna lagen ska möjliggöra uppbyggnad av databaser för forskningsändamål som överskrider Datainspektionens tolkning av hur specifika ändamålen behöver vara. Detta skulle ge myndigheter stöd för utlämning av uppgifter till forskningsdatabaser.

Enligt förslaget ska varje forskningsdatabas regleras i förordning. En process skisseras där Vetenskapsrådet ges i uppdrag att föreslå regeringen vilka forskningsdatabaser som ska finnas. Dessa kan bedrivas av universitet och högskolor eller andra statliga myndigheter med forskningsuppdrag. Utredarens förslag ligger här nära Vetenskapsrådets nya modell för hantering av infrastrukturer för forskning, där man föreslår en åttaårig cykel för etablering, finansiering och utvärdering av nya infrastrukturer.

Forte tillstyrker förslaget om en lag om forskningsdatabaser, och instämmer i att denna skulle möjliggöra uppbyggnad av nya infrastrukturer för långsiktig forskning, liksom tydlig lagreglering av ett antal nu existerande forskningsdatabaser som har identifierats i samband med utredningen.

Forte menar dock att processen för listning av databaser i förordning inte är helt klarlagd. Det talas om förhandling med värduniversiteten om finansiering och värdskap. Denna process har nyligen påbörjats av Vetenskapsrådet men är inte helt enkel. Det föreslås också att det endast ska finnas en forskningsdatabas för varje större forskningsfält i Sverige samt att ”undantag från den huvudregeln ska särskilt motiveras”. Forte menar att begreppet ”forskningsfält” i sig är mångtydigt och att det är olämpligt att på förhand lägga en skarp restriktion på antalet databaser. En hård regel om detta riskerar att minska pluralismen inom forskningen och därmed hämma den långsiktiga utvecklingen av såväl forskningen som databaserna. I förlängningen skulle alla forskare inom ett visst fält bli hänvisade till en viss databas som i många fall kan passa relativt dåligt till deras specifika projekt.

Forte instämmer dock i att en viss begränsning av antalet forskningsdatabaser bör göras för att driften och användningen av dem ska kunna förenas med de väl motiverade restriktioner som omger hanteringen av personuppgifter. Forte menar att det vetenskapliga behovet ska styra antalet databaser. Detta behov prövas av Vetenskapsrådet, varvid en avgörande bedömningsgrund rimligen kommer att vara om en viss databas möjliggör för forskare att analysera nya frågor eller söka svar på givna frågor på nya sätt.

Nationellt biobanksregister

Forte har inga kommentarer till denna del av utredningen

Övriga kommentarer

Utredaren tar upp Svensk Nationell Datatjänst (SND) som viktig infrastruktur för svensk forskning, och föreslår att den dels etableras som permanent verksamhet och ges tillräckliga resurser för att sköta sina uppgifter, dels får status som arkivmyndighet. Forte instämmer i att SND utgör en viktig infrastruktur, men menar att dess struktur och funktion måste ses över i grunden om den ska kunna utföra de uppgifter som avses. Forte menar att SNDs funktion av expertorgan och rådgivare är viktigare än att utgöra arkivfunktion. De databaser som så önskar bör dock kunna utnyttja SND som arkivmyndighet, och Forte tillstyrker därför förslaget att SND ska få uppgift att fungera som arkivmyndighet. Många registerföreträdare menar dock att värduniversitetet för en viss databas bör innehålla arkivfunktion. Även i

de fallen bör dock SND bidra till att form och system för arkivering blir likartat för olika databaser, och bidra till ökad tillgänglighet.

En viktig fråga gäller internationellt samarbete inom forskningen. Utredaren understryker (sid 370) att det är angeläget att svenska myndigheter inte onödigtvis försvårar samarbete i europeiska forskningsdatabaser. I de fall andra europeiska länder anser det förenligt med gemensam lagstiftning att lämna ut uppgifter, menar utredaren att det inte bör finnas några hinder för svenska myndigheter att göra det. Forte delar denna bedömning.

Utredaren tar upp (s 326) de problem många forskare idag möts av vid beställningar av data som omfattar personuppgifter hämtade från myndighetsregister. Processen är ofta omständlig, dyr och långsam, särskilt i de fall som beställningarna riktas till SCB, vilket hämmar forskningens utveckling. Utredaren menar att detta är ett problem som borde kunna lösas inom ramen för existerande lagstiftning, och nämner att regeringen överväger att skriva in i SCBs instruktion att det ska vara en prioriterad uppgift för myndigheten att bistå forskningen med data. Utredaren nämner Socialstyrelsens enhet för registerservice som en god modell. Forte anser det mycket angeläget att uppgiften att stödja forskning skrivs in i SCBs instruktion, samt att myndigheten finner bättre former för service till forskarna.

Beslut i ärendet har fattats av generaldirektör Ewa Stålldal efter föredragning av huvudsekreterare Peter Allebeck i samråd med styrelseledamöterna Peter Fredriksson och Michael Tåhlin.



Ewa Stålldal
Generaldirektör