



Regeringskansliet
Utbildningsdepartementet
u.remissvar@regeringskansliet.se

Remissyttrande över promemorian Långsiktig reglering av forskningsdatabaser

(Utbildningsdepartementets dnr U2022/04089)

Inledning

Etikprövningsmyndighetens uppdrag är att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning. Myndigheten ser positivt på att förslagen i promemorian tydligt präglas av intresset av att skydda de registrerade personernas uppgifter och personliga integritet.

Från de utgångspunkter som Etikprövningsmyndigheten har att beakta föranleder betänkandet i övrigt följande kommentarer.

Förslaget att endast lärosäten ska anförtros uppgiften att ansvara för en forskningsdatabas

Som Etikprövningsmyndigheten ser det behövs det ytterligare underlag för att bekräfta utredarens slutsats att endast lärosätena skulle vara särskilt lämpade för den nu aktuella uppgiften. Oavsett vem som får ansvaret är det helt nödvändigt att de registrerades uppgifter och personliga integritet skyddas och behandlas korrekt samt att data inte lämnas ut till forskningsprojekt utom när detta verkligen är godtagbart ur ett dataskyddsrättsligt och forskningsetiskt perspektiv. Ansvar för en forskningsdatabas behöver förutsätta att det finns nödvändiga resurser och hög kompetens inom bl.a. juridik, IT, arkiv, informationssäkerhet och forskningsetik.

I avsnitt 5.2.3 i promemorian beskrivs utförligt hur regeringens prövning behöver gå till och vikten av att det aktuella lärosätet förser regeringen med det underlag som behövs för att det ska gå att göra en prövning av om de grundläggande förutsättningarna för reglering av en viss forskningsdatabas är uppfyllda.

Etikprövningsmyndigheten understryker vikten av att regeringens prövning på ett effektivt sätt säkerställer skyddet av de registrerade personerna och säkerställer att den som ansvarar för en forskningsdatabas har nödvändiga resurser och hög kompetens inom bl.a. de områden som anges ovan. I det fortsatta författningsarbetet skulle myndigheten gärna se ytterligare överväganden och förtydliganden kring hur detta ska realiseras i praktiken. Myndigheten förordar att kraven för att få föra en forskningsdatabas uttryckligen anges i lag.

**Krav på etikprövning samt på motsvarande etisk granskning för utlämnande till forskare i ett annat land**

Etikprövningsmyndigheten ställer sig helt bakom att utlämnande till ett etikprövningspliktigt forskningsprojekt enligt 3 kap. 1 § första stycket i förslaget till lag om vissa forskningsdatabaser endast får ske om det finns ett etikgodkännande. I lagtexten behöver det uttryckligen framgå att det handlar om utlämnande från en forskningsdatabas till ett forskningsprojekt för att undvika tolkningar som felaktigt går ut på att den utlämnade informationen kan användas i mer än ett forskningsprojekt utan ytterligare etikprövning.

Däremot ställer sig myndigheten tveksam till förslaget i samma bestämmelses andra stycke om att utlämnande av personuppgifter ur en forskningsdatabas till forskning som ska utföras i ett annat land görs beroende av att studien har granskats etiskt och godkänts i ett motsvarande förfarande i det andra landet.

Enligt 5 § etikprövningslagen ska lagen tillämpas på den forskning som ska utföras i Sverige. Med utförande avses själva genomförandefasen, dvs. att forskningspersoner rekryteras och inhämtande av underlag påbörjas, försök genomförs samt inhämtat underlag analyseras och bearbetas. Så snart något moment i genomförandefasen ska ske i Sverige krävs etikgodkännande av Etikprövningsmyndigheten för den del av forskningen som ska utföras här i landet. Detta innebär att den som vill samla in data i Sverige för fortsatt forskning i ett annat land som utgångspunkt måste ha ett svenskt etikgodkännande för datainsamlingen. I det fortsatta författningsarbetet behöver klargöras hur det inhämtande av underlag som avses i den föreslagna bestämmelses andra stycke förhåller sig till etikprövningslagens krav på etikprövning av forskning som helt eller delvis genomförs i Sverige. Är det fråga om en situation som kräver etikprövning i Sverige behöver detta tydligare återspeglas i lagregleringen.

Vidare går det inte att utgå från att det finns ett motsvarande förfarande för etisk granskning i samtliga situationer som kan bli aktuella. Ett exempel rör forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter. Etikprövning har av lagstiftaren bedömts utgöra en sådan lämplig och särskild skyddsåtgärd som är fastställd i svensk rätt och som krävs för behandling av känsliga personuppgifter för forskningsändamål. För att förbudet mot att behandla känsliga personuppgifter inte ska gälla vid forskning i Sverige krävs alltså att behandlingen har godkänts vid etikprövning. Det finns goda skäl för denna ordning som bidrar till att allmänhetens förtroende för forskningen stärks. Motsvarande krav på etisk granskning finns dock inte i alla länder.

Slutligen finns det anledning att iaktta försiktighet med att lägga för stor vikt vid en etisk granskning i ett annat land som ser ut att motsvara den prövning som sker i Sverige. I vart fall bör det krävas en ingående utredning av vilka principer och regler som är tillämpliga för den granskning som sker i det andra landet innan ett etiskt godkännande därifrån kan läggas till grund för ett utlämnande ur en svensk forskningsdatabas.

Rådgivande yttrande som grund för utlämnande

I promemorian (s. 201) anges att ett forskningsprojekt som har fått ett s.k. rådgivande yttrande bör kunna få ut personuppgifter från en forskningsdatabas, men att detta inte bör vara något krav för att kunna begära och få ut uppgifter från en forskningsdatabas.



Enligt 4 a § förordningen (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor får Etikprövningsmyndigheten lämna ett rådgivande yttrande över forskning som inte omfattas av etikprövningslagen. Ett sådant yttrande får bara lämnas om sökanden begärt det. Att ett rådgivande yttrande har lämnats innebär inte att någon prövning skett, utan endast att myndigheten gjort en översiktlig granskning av ansökan. Om det finns uppenbara brister kan yttrandet dessutom innehålla skrivelser om att sökanden bör vidta vissa åtgärder innan forskningen kan påbörjas.

Mot denna bakgrund kan Etikprövningsmyndigheten inte se att ett rådgivande yttrande bör tillmätas någon betydelse vid prövningen av om utlämnande ur en forskningsdatabas kan ske.

Befintliga forskningsdatabaser

Det anges att det ska ske en analys av om en redan befintlig forskningsdatabas bör omfattas av den nya ramlagen. Av skrivelserna i promemorian är det dock oklart om det kommer att ske en granskning av om en sådan databas har inrättats med iakttagande av grundläggande principer om dataskydd och skydd för den personliga integriteten. Det bör belysas i det fortsatta arbetet om en sådan granskning kan vara nödvändig.

Utredning av oredlighet i forskning m.m.

Etikprövningsmyndigheten är värmyndighet för Nämnden för prövning av oredlighet i forskning.

Forskningshuvudmannen ska enligt 12 § första stycket lagen (2019:504) om ansvar för god forskningssed och prövning av oredlighet i forskning lämna de upplysningar och handlingar om forskningen som Nämnden för prövning av oredlighet i forskning begär och ge nämnden tillgång till datorer och annan utrustning som har använts vid forskningen. I de utredningar som nämnden utför förekommer det däremot inte att forskningshuvudmannen yttrar sig till nämnden.

Nämnden tog över ansvaret för att utreda oredlighet i forskning från forskningshuvudmännen för att lagstiftaren ville säkerställa en oberoende granskning. Av detta skäl och för att nämnden ska kunna utföra sin uppgift att pröva om oredlighet i forskning har ägt rum behöver nämnden kunna få tillgång till data direkt från primärkällan utan att behöva gå via forskningshuvudmannen. Det behöver därför regleras i den föreslagna lagen om vissa forskningsdatabaser att personuppgifter får lämnas ut direkt till nämnden, om det behövs för att utreda oredlighet i forskning. Lämpligen kan detta ske genom ett tillägg i den föreslagna bestämmelsen i 3 kap. 2 §. I den bestämmelsen framstår orden "för forskning" som överflödiga och bör tas bort.

Bevarande av dokumentation kring framställningar och uttag

I anslutning till frågan om att utreda förekomsten av oredlighet i forskning och andra avvikelser från god forskningssed konstaterar Etikprövningsmyndigheten att det inte framgår av promemorian vilket ansvar databashållaren har för att bevara dokumentation kring framställningar och utlämnande av information eller för att följa upp hur databasen används. Det är också så att den data som finns i en databas kan förändras över tid; variabler kan till exempel ändras eller läggas till. Av promemorian framgår inte vilket ansvar databashållaren har för att kunna redovisa hur data såg ut vid olika givna tidpunkter, något som har betydelse



även för reproducerbarheten av forskningen. Dessa frågor bör belysas närmare i det fortsatta författningsarbetet.

Ytterligare om den föreslagna författningsmässiga regleringen

Lagen föreslås vara en ramlag med grundläggande bestämmelser som kompletteras med en förordning (eller flera) där det närmare anges vilka forskningsdatabaser som träffas av lagen och där mer specifika bestämmelser för respektive forskningsdatabas kan föreskrivas. Det skulle behöva belysas närmare i de fortsatta övervägandena om tillräckligt mycket är reglerat i lag och om regeringens normgivningskompetens kan utnyttjas i den omfattning som föreslås i promemorian.

Flera av bestämmelserna är omfattande och mer komplexa än vad som är nödvändigt. Det finns behov av att mer allmänt arbeta igenom de föreslagna författningstexterna. I det följande lyfter Etikprövningsmyndigheten några av de saker som myndigheten har noterat avseende den föreslagna författningsregleringen.

Ingen annan än regeringen kan utnyttja normgivningskompetensen i 8 kap. 7 § regeringsformen. I stället för skrivningen "Regeringen kan med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen meddela föreskrifter om..." förordas därför skrivningen "Regeringen meddelar med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen föreskrifter om..." Kanske kan samtliga sådana bestämmelser samlas i ett kapitel.

I andra sammanhang används begreppet "högskolor" för att inbegripa såväl universitet som högskolor (se 1 kap. 1 § högskolelagen, 1992:1434). Det framstår som oklart om det finns någon särskild anledning att i den nu föreslagna lagen i stället använda ordet "lärosäten".

Lagens syfte är rimligen att reglera forskningsdatabaser och inte att "ge lärosäten möjlighet" att skapa underlag, vilket anges i 1 kap. 1 § 1 i den föreslagna lagen. Ett annat syfte med lagen är väl även att möjliggöra att informationen i en forskningsdatabas används för forskning. Däremot är det inte lika tydligt att lagens syfte omfattar det som anges i punkten 2 i nämnda bestämmelse. Formuleringen "verksamhet med dessa forskningsdatabaser" och liknande återkommer i flera olika bestämmelser och kan behöva förklaras närmare eller omformuleras.

Bestämmelsen i 2 kap. 5 § i den föreslagna lagen reglerar möjligheten att utan samtycke samla in och behandla personuppgifter för att kunna välja ut och kontakta lämpliga personer för medverkan i en forskningsdatabas. I den mån denna reglering är avsedd att möjliggöra behandling av känsliga personuppgifter i detta skede bör detta klargöras och en analys göras kring tillåtligheten av en sådan behandling.

I Etikprövningsmyndighetens remissyttrande över Forskningsdatautredningens betänkande Rätt att forska – Långsiktig reglering av forskningsdatabaser (SOU 2018:36) förordade myndigheten ett krav på samtycke från den som blivit myndig för fortsatt behandling av uppgifter som tidigare samlats in efter samtycke från vårdnadshavarna när personen var underårig. Myndigheten noterar att det i alla fall har föreslagits ett opt out-förfarande i 2 kap. 7 § för dessa situationer. Information ska dock inte behöva lämnas om den personuppgiftsansvarige inte med rimliga ansträngningar kan nå den registrerade. I det fortsatta arbetet behöver utvecklas vad "rimliga ansträngningar" innebär i detta



sammanhang. Om detta inte klargörs ytterligare finns det en risk för att information inte lämnas i den utsträckning som bör kunna krävas. I promemorian hänvisas till art. 14.5 b) i EU:s dataskyddsförordning. Den bestämmelsen tar dock sikte på situationer då tillhandahållandet av information visar sig vara omöjligt eller skulle medföra en oproportionell ansträngning. Det är inte givet att den föreslagna skrivningen om rimliga ansträngningar verkligen återspeglar det som anges i bestämmelsen i dataskyddsförordningen. Ett alternativ skulle kunna vara att formulera undantagsmöjligheten med direkt inspiration från art. 14.5 b) i EU:s dataskyddsförordning enligt följande.

”Information ska dock inte behöva lämnas om det visar sig vara omöjligt eller skulle medföra en oproportionell ansträngning för den personuppgiftsansvarige att nå den registrerade.”

När det gäller den föreslagna bestämmelsen i 2 kap. 9 § är det oklart vad som menas i den tredje punkten med ”uppgifter om undersökningar som den registrerade har genomgått i syfte att resultatet ska ingå i forskningsdatabasen”. Om det är data från undersökningen som avses och inte själva undersökningen i sig bör detta förtydligas. Formuleringen i den femte punkten om ”kompletterande uppgifter som inhämtats från andra källor” kan behöva ses över för att uppnå en tydlighet i förhållande till de preciseringar som bestämmelsen i övrigt innehåller om vad som utgör tillåtet innehåll. Det är också oklart vad som avses med ”uppgifter om utlämnande som har skett till forskning” i den åttonde punkten.

För Etikprövningsmyndigheten

Johan Modin
Direktör