

Handläggare
Christer Blomkvist
Telefon: 08 - 508 33 689

Till
Utbildningsnämnden
2018-12-12

Remiss om betänkandet Rätt att forska (SOU 2018:36)

Svar på remiss från kommunstyrelsen, KS 2018/1570

Förvaltningens förslag till beslut

Utbildningsnämnden överlämnar förvaltningens tjänsteutlåtande till kommunstyrelsen som svar på remissen.

Lena Holmdahl
Utbildningsdirektör

Niclas Westin
Avdelningschef

Sammanfattning

Forskningsdatautredningen har bland annat haft i uppdrag att föreslå en långsiktig reglering av forskningsdatabaser. I utredningens betänkande föreslås en generell reglering som omfattar så många databaser som möjligt. Utredningen föreslår att behandlingen av personuppgifter i en forskningsdatabas ska regleras i en särskild lag, lagen om forskningsdatabaser (forskningsdatabaslagen). Lagen ska reglera bland annat vilka forskningshuvudmän som ska få ansvara för forskningsdatabaser och vilka skyddsåtgärder som krävs för att en forskningsdatabas ska vara rättsenlig.

En grundläggande skyddsåtgärd som föreslås är att en forskningsdatabas måste godkännas enligt etikprovningenslagen. Vid etikprovningen ska till exempel forskningsdatabasens vetenskapliga värde vägas mot de risker den kan medföra för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet. Utredningen föreslår som en skyddsåtgärd också en ny bestämmelse om forskningssekretess i offentlighets- och sekretesslagen och en motsvarande bestämmelse om tystnadsplikt hos privata forskningshuvudmän i forskningsdatabaslagen.

Behandlingen av personuppgifter i en forskningsdatabas kommer enligt utredningens förslag att på samma sätt som annan personuppgiftsbehandling omfattas av Datainspektionens tillsyn.

Utöver att en forskningsdatabas kommer att vara föremål för tillsyn, föreslås att Vetenskapsrådet ska få i uppgift att följa upp forskningsdatabaser som skapas med stöd av den nya lagen.

Förvaltningen uppfattar att utredningens förslag i de delar som behandlar villkoren för forskning ur ett allmänt perspektiv, däribland den forskning som har betydelse för utbildningsväsendet, är väl avvägda och rimliga.

Bakgrund

Regeringen tillsatte 2016 en utredning med uppdrag att bland annat föreslå kompletterande reglering av behandling av personuppgifter för forskningsändamål med anledning av EU:s nya dataskyddsförordning (dir. 2016:65). Regeringen beslutade under 2017 att ge tre tilläggsdirektiv till utredningen. Utredningen antog namnet Forskningsdatautredningen. Utredningen redovisade delar av sitt uppdrag i delbetänkandet *Personuppgiftsbehandling för forskningsändamål* (SOU 2017:50) till regeringen i maj 2017. De uppdrag som lämnades i tilläggsdirektiv 2017:29 och 2017:87 redovisades separat den 9 november 2017 i promemorian *Personuppgiftsbehandling i forskningsbibliotekens verksamhet* (Komm2017/01529/U 2016:04, bilaga 5).

Utredningen har överlämnat slutbetänkandet *Rätt att forska – Långsiktig reglering av forskningsdatabaser* (SOU 2018:36). Betänkandet har sänts till Stockholms stad på remiss. Kommunstyrelsen har remitterat det för yttrande till utbildningsnämnden.

Ärendet

I betänkandet framhålls att Sverige har en världsledande ställning vad gäller statistik om levnadsförhållanden och hälsa. På grund av landets individbaserade register finns det goda möjligheter till framgångsrik forskning baserad på dessa. Det gör Sverige attraktivt även för forskare i andra länder. För att fullt ut kunna dra nytta av dessa unika förutsättningar behövs ett mer effektivt utnyttjande av befintliga register och databaser.

I direktiven till utredningen har regeringen angett att det behövs bättre förutsättningar för registerbaserad forskning och givit utredningen i uppdrag att föreslå en långsiktig reglering av forskningsdatabaser.

Utredningen fick också i uppdrag att analysera

- om det långsiktigt finns ett behov av en särskild reglering av ett rättspsykiatriskt forskningsregister,
- vilken rättslig reglering av ett nationellt biobanksregister som behövs,

- vilken rättslig reglering som behövs för att Statistiska centralbyrån (SCB) ska ha möjlighet att lämna ut uppgifter om individers inkomstförhållanden till Luxembourg Income Study (LIS),
 - om det behövs ett förstärkt skydd för uppgifter om avlidna i forensisk forskning, och vilka rättsliga förutsättningar som finns i EU:s dataskyddsförordning 2 för behandling av personuppgifter hos Kungliga biblioteket och andra forskningsbibliotek.
- Det sistnämnda uppdraget redovisades i en promemoria till Utbildningsdepartementet hösten 2017.

I detta tjänsteutlåtande yttrar sig förvaltningen inte om de ovanstående punkterna eftersom de bedöms ligga utanför utbildningsnämndens ansvarsområde. Tjänsteutlåtandet koncentreras till utredningens huvuduppdrag.

Utredningen konstaterar att en forskningsdatabas är 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. Utredningen anser att en reglering som bara omfattar ett fåtal centralt utpekade forskningsfält och ett mindre antal forskningshuvudmän inte skulle vara tillräcklig för att tillgodose en säker hantering av personuppgifter i forskningsdatabaser. Därför föreslås en generell reglering som omfattar så många databaser som möjligt. I praktiken existerar dessutom redan många olika sorters forskningsdatabaser hos olika typer av forskningshuvudmän. I enlighet med principen om forskningens frihet bör initiativet till att skapa en forskningsdatabas komma från forskningshuvudmännen och inte från regeringen. Det är i forskningsverksamheten som behoven av uppgiftssamlingar bäst kan identifieras och formuleras. Förslaget till en långsiktig reglering utgår ifrån att det är forskningshuvudmännen som ska bedöma vilka forskningsdatabaser som behövs.

I utredningens uppdrag ingick att den föreslagna regleringen också ska infatta ett gott skydd för den personliga integriteten. Utredningen anser att det föreligger ett gott integritetsskydd när denna rättighet står i balans med andra grundläggande rättigheter och legitima samhällsintressen. Därför föreslås en reglering som möjliggör en ändamålsenlig och säker behandling av personuppgifter i forskningsdatabaser. Regleringen uppfyller enligt utredningen både forskningens behov och innefattar ett gott skydd för den personliga integriteten.

Utredningen föreslår att behandlingen av personuppgifter i en forskningsdatabas ska regleras i en särskild lag, lagen om forskningsdatabaser (forskningsdatabaslagen). Lagen ska reglera bland annat vilka forskningshuvudmän som ska få ansvara för forskningsdatabaser och vilka skyddsåtgärder som krävs för att en

forskningsdatabas ska vara rättsenlig. Såväl de statliga högskolorna och universiteten som de privata lärosätena som omfattas av offentlighetsprincipen samt har examensrätt, ska enligt förslaget få behandla personuppgifter i forskningsdatabaser. Även andra myndigheter än sådana som bedriver undervisning ska få ansvara för forskningsdatabaser, om forskning ingår i deras uppdrag. Det ska gälla både statliga och kommunala myndigheter.

En grundläggande skyddsåtgärd som föreslås är att en forskningsdatabas måste godkännas enligt etikprövningslagen. Vid etikprövningen ska till exempel forskningsdatabasens vetenskapliga värde vägas mot de risker den kan medföra för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet. Dessutom föreslås att all forskning som ska använda uppgifter i en forskningsdatabas ska vara etikgodkänd. Utredningen föreslår ändringar i etikprövningslagen som möjliggör dessa skyddsåtgärder.

Utredningen föreslår som en skyddsåtgärd också en ny bestämmelse om forskningssekretess i offentlighets- och sekretesslagen och en motsvarande bestämmelse om tystnadsplikt hos privata forskningshuvudmän i forskningsdatabaslagen. Uppgifterna i en forskningsdatabas liksom i de forskningsprojekt som använder dessa uppgifter kommer därför att omfattas av antingen forskningssekretess eller tystnadsplikt.

Utredningen menar att forskningsdatabaslagen ställer krav på organisatoriska skyddsåtgärder. Sådana krav följer också direkt av dataskyddsförordningen. Utredningen föreslår att det ska krävas att forskningshuvudmannen ska ha en verksamhetschef som ska ha det verkställande ansvaret för en forskningsdatabas. Det ska därtill finnas en organisatorisk enhet som säkerställer informations-säkerheten och skyddet för den personliga integriteten i forskningsdatabasen. Vidare ska verksamheten hos forskningshuvudmannen omfattas av ett riskbaserat informations-säkerhetsarbete. I forskningsdatabaslagen finns det krav på tekniska skyddsåtgärder. Forskningshuvudmannen ska bestämma villkor för tilldelning av behörighet för elektronisk åtkomst till personuppgifter i en forskningsdatabas. Forskningshuvudmannen ska även kontrollera att åtkomsten används på rätt sätt.

Behandlingen av personuppgifter i en forskningsdatabas kommer enligt utredningens förslag att på samma sätt som annan personuppgiftsbehandling omfattas av Datainspektionens tillsyn. Utöver att en forskningsdatabas kommer att vara föremål för tillsyn, föreslås att Vetenskapsrådet ska få i uppgift att följa upp forskningsdatabaser som skapas med stöd av den nya lagen. Regeringen ska hållas informerad om vilken effekt lagen får för hantering av personuppgifter i forskningsdatabaser. Därtill föreslås att Vetenskapsrådet ska få i uppgift att initiera och stödja arbetet

med att upprätta en uppförandekod för behandling av personuppgifter i forskningsdatabaser.

Ytterligare en viktig skyddsåtgärd som utredningen föreslår är att ge forskningspersonerna möjlighet till insyn i hur de egna uppgifterna hanteras i forskningsdatabasen. En forskningshuvudman ska få medge den enskilde att få direktåtkomst till sina egna direkt identifierbara uppgifter. Utredningens förslag kommer enligt betänkandet sammantaget att omfatta ett paket av skyddsåtgärder för den personliga integriteten.

Ärendets beredning

Ärendet har beretts på avdelningen för utveckling och samordning.

Förvaltningens synpunkter och förslag

Förvaltningen uppfattar att utredningens förslag i de delar som behandlar villkoren för forskning ur ett allmänt perspektiv, däribland den forskning som har betydelse för utbildningsväsendet, är väl avvägda och rimliga. När det gäller de delar av betänkandet som behandlar sådant som inte bedöms ha inverkan på utbildningssektorn avstår förvaltningen från yttrande.

Förvaltningen föreslår att utbildningsnämnden överlämnar tjänsteutlåtandet till kommunstyrelsen som svar på remissen.

Bilaga

Remiss om betänkandet Rätt att forska (SOU 2018:36)