



Administrativa avdelningen  
Annika Lundbäck Melz  
010-479 42 11

Regeringskansliet  
Utbildningsdepartementet  
u.remissvar@regeringskansliet.se

## Rätt att forska - Långsiktig reglering av forskningsdatabaser (SOU 2018:36)

Statistiska centralbyråns (SCB) yttrande begränsas till synpunkter med anledning av myndighetens verksamhet som statistikproducent och sådana förhållanden som SCB har kunskap om och erfarenhet av i samband med myndighetens uppdragsverksamhet.

För SCB är de frågor som utredningen hanterat av central betydelse för SCB:s uppdrag som statistikansvarig myndighet. I längden handlar det om förtroendet för SCB som dataägare.

Uppgiftslämnarnas förtroende för SCB:s hantering av data är grundläggande för viljan att delta i undersökningar. Konsekvenserna kan bli allvarliga om frågor rörande databehandling inte hanteras väl. SCB har därför valt att inleda remissvaret med förslag på alternativa lösningar som enligt SCB:s bedömning bör prövas innan beslut fattas om forskningsdatabaser. Därefter lämnas synpunkter i sak på utredningens förslag.

### Inledande synpunkter på utredningsuppdraget

SCB har en viktig uppgift i att förse den registerbaserade forskningen med data och ser det som mycket angeläget att de registerdata som samlas vid myndigheten kan vidareanvändas inom forskningen. SCB är därför positiv till att ta fram lösningar som förbättrar forskarnas möjlighet att använda registeruppgifter för forskning.

SCB hade därför gärna sett att regeringens direktiv till utredningen hade varit mera öppet och gett utredningen möjlighet att även överväga andra åtgärder för att väsentligen förbättra tillgången till registerdata för forskarna. En sådan lösning skulle inte behöva vara så ingripande och behovet av forskningsdatabaser skulle enligt SCB:s bedömning se annorlunda ut. Ett bredare utredningsdirektiv hade exempelvis kunnat öppna upp för förslag på konkreta åtgärder i syfte att utöka och stödja registerförande myndigheters möjlighet att snabbare, enklare och till lägre kostnader förse forskarna med data.



En utgångspunkt hade kunnat vara Riksrevisionens granskning av SCB:s förmåga att tillgodose forskarnas behov av mikrodata (Tillgänglighet till SCB: registerdata – en fråga om prioritering (RIR 2017:14)) i vilken det gavs ett antal rekommendationer till SCB men också till regeringen.

En rekommendation till regeringen handlade om att överväga att se över principen om full kostnadstäckning gällande avgifterna för registerdata. En annan rekommendation var att regeringen skulle överväga att kompensera SCB genom ökade anslag vilket, även vid sidan om lägre kostnader för beställare, skulle ge SCB möjligheten att ge ökad prioritet till registerdatauppgiften. Ytterligare en rekommendation till regeringen var att ta ställning till hur man långsiktigt vill att resultatet av Vetenskapsrådets arbete med att förbättra tillgängligheten till registeruppgifter för forskningsändamål ska utvecklas.

Rekommendationen som gavs till SCB innebar att prioritera arbetet med att effektivisera handläggningen av beställningar av registerdata och att säkerställa transparens i avgiftsuttagen.

SCB hanterar årligen cirka 250 beställningar från forskare som avser utlämnande av registerdata. Av dessa ärenden involverar cirka 70 procent inte bara uppgifter hos SCB utan även uppgifter från andra registerhållare och/eller data som forskaren själv har tillgång till. Det betyder att den tid det tar för SCB att leverera data i majoriteten av fallen är helt beroende av andra myndigheters förmåga att snabbt hantera beställningar av data och också av tillgång till forskarens data med adekvat dokumentation. För att SCB ytterligare ska kunna korta ner tiden från beställning tills dess att forskaren får tillgång till data är det viktigt att ha ett väl utvecklat samarbete mellan utlämnande myndigheter. Forskarna behöver också ges bättre vägledning om vilka uppgifter som behövs för att arbetet hos SCB - och andra registerhållande myndigheter - ska bli så smidigt och effektivt som möjligt.

SCB arbetar successivt för att på olika sätt effektivisera handläggningen och har genomfört flera förbättringar för att öka tillgängligheten till de uppgifter som används för forskningsändamål:

- SCB har centraliserat handläggningen till en enhet som enbart har till uppgift att hantera mikrodatabeställningar. Enheten har fullt fokus på beställningarna utan konkurrens av annan verksamhet. Forskarna har därmed sin dialog med en handläggare som på ett kvalificerat sätt kan vägleda forskaren. Processen avseende utlämnandeprövning har förenklats och färre personer vid SCB är involverade i processen.

- SCB har infört en snabbgranskning av de inkomna förfrågningarna för att tidigt ge beställaren besked kring om beställningen är komplett eller behöver kompletteras.
- SCB har genomfört en översyn avseende tillämpningen av de juridiska regelverken vilket har resulterat i:
  - att åtkomst i MONA-systemet tillåts från EU/EES-länder samt för godkända tredje länder
  - att forskarnas bedömning av stödet för att behandla uppgifterna inte överprövas av SCB
  - att SCB inte utreder om mottagande myndighet har för avsikt att använda materialet för annat forskningsprojekt eller att lämna data vidare
- SCB:s webbplats har utvecklats för att ge ett förbättrat stöd till forskarna med en utförlig information om beställningsprocessen. Inom kort lanseras även en nyutvecklad beställningsenkät som ger ett ytterligare förbättrat stöd för att skapa en beställning som innehåller den information som behövs för att SCB snabbt (inom två veckor) ska kunna påbörja handläggning av ärendet.
- SCB har gjort en översyn av kostnaderna för att utnyttja vissa register vilket har inneburit att kostnaden för beställningarna har reducerats. Detta är speciellt märkbart för uppdrag som utnyttjar LISA-databasen och regionala indelningar. Exempelvis har kostnaden för användningen av LISA-databasen reducerats med cirka 60 procent.
- SCB har inte avslagit något utlämnande sedan 2016. Istället har dialog förts som lett till överenskommelser om justeringar av databeställningen som har kunnat accepteras av båda parter.
- SCB har initierat en strukturerad dialog för att fånga forskarnas behov för att på det sättet säkra upp att vi utvecklar verksamheten på ett sådant sätt att det gör störst nytta för forskarsamhället.
- SCB har utvecklat samarbetet med andra registerhållande myndigheter då flertalet beställningar är beroende av mikrodata från andra registerhållare. Ett väl fungerande samarbete är avgörande för att skapa effektiva arbetssätt och därmed minska den sammanlagda handläggningstiden.

Ovanstående åtgärder har gett SCB goda resultat i den enkät som forskarna får besvara i samband med att uppdraget levereras.

SCB anser att det är viktigt att hålla isär ambitionen att reglera vissa forskningsdatabaser från ambitionen att öka tillgängligheten till registerdata för forskning. I det första fallet handlar det om att öppna upp för en möjlighet att reglera särskilt samhällsviktiga forskningsdatabaser. SCB hade önskat att utredningen istället övervägt särskilda regleringar av sådana ämnesspecifika forskningsdatabaser. I det andra fallet handlar det om åtgärder för att höja förmågan hos dataägarna dvs. de utlämnande myndigheterna, men även Vetenskapsrådet har en viktig roll som ansvarig för att samordna den nationella infrastrukturen för registerdataforskning.

Vid sidan om att föreslå ny lagstiftning om forskningsdatabaser hade SCB därför gärna sett förslag på konkreta åtgärder i syfte att stödja registerförande myndigheters möjlighet att snabbt och till lägre kostnader förse forskare med registerdata. Innan beslut fattas kring inrättandet av forskningsdatabaser bör enligt SCB:s uppfattning åtgärder i linje med rekommendationerna från Riksrevisionen noga övervägas.

### **SCB:s synpunkter på Registerforskningsutredningens förslag**

Forskningsdatautredningen har haft i uppdrag att föreslå långsiktiga regleringar av forskningsdatabaser med utgångspunkt i de förslag som lämnades av Registerforskningsutredningen (Unik kunskap genom registerforskning, SOU 2014:45). SCB framförde i sitt yttrande till det betänkandet bland annat följande. Eftersom uppgifter i en forskningsdatabas ska kunna användas för vid tidpunkten för utlämnandet okända forskningsprojekt gjorde SCB bedömningen att det kommer att vara svårt att kunna lämna ut uppgifter till en forskningsdatabas som regleras med stöd av den föreslagna lagen eftersom det vid sekretessprövningen behöver vara känt vad uppgifterna ska användas till och av vem. Vidare ställde sig SCB tveksam till om undantagen till den absoluta sekretessen enligt 24 kap. 8 § tredje stycket offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), OSL, skulle bli tillämpliga vid ett utlämnande av identitetsangivna uppgifter till en forskningsdatabas. SCB kan konstatera att i huvudsak samma oklarheter och invändningar kvarstår med forskningsdatautredningens förslag till ny forskningsdatabaslag.

### **Är förvaltande av en forskningsdatabas forskning?**

Begreppet forskningsändamål är inte definierat i dataskyddsförordningen. Såsom utredningen påpekar är det av betydelse för utredningens uppdrag hur forskningsändamål i

förordningens mening ska uttolkas när det gäller om personuppgiftsbehandling i en forskningsdatabas som ska stödja avgränsade forskningsprojekt utan att själv producera sådana resultat kan anses falla inom definitionen för forskningsändamål.

Utredningen gör bedömningen att sådan verksamhet bör rymmas inom begreppet forskningsändamål och baserar sin bedömning huvudsakligen på skäl 157 och 159 i dataskyddsförordningen.

SCB anser att det inte med säkerhet går att göra en sådan tolkning som utredningen har gjort. Inte heller i förarbetena till OSL utvecklas begreppet forskningsändamål. Det kan dock konstateras att en förutsättning för att SCB ska kunna lämna ut identitetsangivna registeruppgifter för forskningsändamål, är att det rör sig om just forskningsändamål.

### **Förslagets inverkan på SCB:s sekretessprövningar**

Även om det skulle anses stå klart att hållandet av en forskningsdatabas är forskning måste det göras en skadeprövning. Vid en sådan prövning är det av avgörande betydelse vilket sekretesskydd de uppgifter som begärts ut kommer att få hos mottagaren.

Statistiksekretessen i 24 kap. 8 § OSL är som huvudregel absolut och sekretessen följer vid ett utlämnande för forskningsändamål med uppgifterna till mottagare som är myndigheter i enlighet med 11 kap. 3 och 8 §§ OSL då det idag i regel inte finns någon primär sekretessbestämmelse som medför ett svagare sekretesskydd än statistiksekretessen hos forskningshuvudmännen.

Utredningen föreslår en ny regel om forskningssekretess i OSL av vilken det framgår att sekretess gäller hos en forskningshuvudman för uppgifter om enskilda personliga och ekonomiska förhållanden med ett omvänt skaderekvisit. SCB anser att det i sig är positivt att sekretesskyddet för uppgift som avser enskildas personliga eller ekonomiska förhållanden i forskningsverksamhet tydliggörs, men kan samtidigt konstatera att förslaget innebär att uppgifterna kommer att omfattas av ett svagare sekretesskydd än statistiksekretessen hos forskningshuvudmännen, vilket kan komma att få betydelse för SCB:s skadeprövning.

Som ovan framgått ser SCB dock att det huvudsakliga problemet med förslaget är att det kan vara svårt, för att inte säga omöjligt, att genomföra en sekretessprövning vid ett utlämnande till en forskningsdatabas när det är oklart på vilket sätt och för vilket ändamål uppgifterna ska användas.

SCB kan konstatera att problemet lagtekniskt hade kunnat lösas med en sekretessbrytande regel innebärande uppgiftsskyldighet för

registerhållande myndigheter. Någon sådan bestämmelse har dock inte föreslagits av utredningen.

### **Överensstämmelse med principen om ändamålsbegränsning i dataskyddsförordningen**

Av betänkandet (sid. 141) framgår att ändamålsbegränsningen har ansetts vara ett hinder för större forskningsdatabaser med personuppgifter som är avsedda att tillhandahålla uppgifter till fler än ett framtida forskningsprojekt och att svårigheter kan uppstå vid större forskningsdatabasers tillkomst då det inte alltid står klart inom vilka forskningsprojekt uppgifterna kan komma att behandlas. I betänkandet (sid. 148) hänvisas exempelvis till att Centrala Etikprövningsnämnden har uttalat att det inte är möjligt att med stöd av etikprövningslagen behandla och godkänna forskningsdatabaser för framtida forskning, att den forskning som ska etikprövas måste vara avgränsad samt att generella, principiella godkännanden till att under överskådlig framtid få utföra forskning på ett visst material, inom ett visst område eller liknande, inte kan lämnas.

Utredningen gör trots detta bedömningen att behandling av personuppgifter i en forskningsdatabas genom den reglering som föreslås är förenlig med dataskyddsförordningen, dock givet att den enskilda databasen har ett avgränsat ändamål.

SCB saknar en djupare analys av hur förslaget förhåller sig till de grundläggande principerna för behandling av personuppgifter i artikel 5 i dataskyddsförordningen. Detta gäller i synnerhet principen om ändamålsbegränsning i artikel 5.1 b.

För det fall SCB vid en utlämnandeprövning i enlighet med 21 kap. 7 § OSL skulle göra bedömningen att ett utlämnande till en forskningsdatabas står i strid med principen om ändamålsbegränsning i dataskyddsförordningen, är SCB förhindrad att lämna ut registeruppgifterna, trots att forskningsdatabasen är etikgodkänd.

### **Förslaget till lag om forskningsdatabasers förenlighet med regeringsformen och principen om uppgiftsminimering**

Utredningen anser att förslaget till lag om forskningsdatabaser är förenligt med såväl 2 kap. 6 § andra stycket RF som 2 kap. 21 § RF trots att förslaget obestridligt innebär ett betydande integritetsintrång pga. en omfattande insamling av personuppgifter som kan innebära kartläggning av enskildas personliga förhållanden.

I betänkandet görs bedömningen att integritetsskyddande åtgärder i form av krav på etikprövning och nya bestämmelser om sekretess

uppväger integritetsinträdet. SCB är tveksam till detta. Förslaget möjliggör att det byggs upp ett flertal delvis parallella uppgiftssamlingar i form av forskningsdatabaser med stora mängder grunduppgifter som redan finns i befintliga register hos registerförande myndigheter. Det kan ifrågasättas om detta är förenligt med principen om uppgiftsminimering i dataskyddsförordningen. SCB anser mot denna bakgrund att utredningens slutsats att en forskningsdatabas kan innebära uppgiftsminimering (sid. 229 i betänkandet) inte är invändningsfritt. Detta i kombination med förslaget att arkivlagstiftningens princip om bevarande ska vara utgångspunkten för uppgifterna i forskningsdatabaserna kan innebära att stora mängder integritetskänsliga uppgifter används över mycket lång tid.

### **Utlämnande av uppgifter till europeiska forskningsdatabaser**

Utredningen föreslår en ny bestämmelse i OSL för att möjliggöra utlämnande till europeiska forskningsdatabaser som drivs av forskningshuvudmän med verksamhetsställen utanför Sverige och som omfattas av dataskyddsförordningen. Den föreslagna bestämmelsen uppges vara sekretessbrytande.

I betänkandet hänvisas till uttalanden som SCB tidigare har gjort till Luxemburg Income Study, LIS, och till Riksrevisionen, där SCB har ansett sig förhindrad att lämna ut uppgifterna till LIS eftersom de ska lämnas ut till en forskningsdatabas för att i ett senare skede lämnas ut till okända forskningsprojekt och att det därför inte går att bedöma om det står klart att uppgifterna kan lämnas ut utan att någon enskild lider skada eller men. SCB kan emellertid konstatera att denna problematik, som även uppkommer vid en begäran om utlämnande till en nationell forskningsdatabas, inte löses men den föreslagna bestämmelsen i OSL. SCB anser inte att den föreslagna bestämmelsen utgör en sekretessbrytande bestämmelse (jfr. bestämmelserna i 10 kap. OSL) som möjliggör ett utlämnande trots att sekretess gäller för uppgifterna och innebär inte heller någon författningsreglerad uppgiftsskyldighet för SCB. Den möjliggör däremot ett utlämnande, bland annat efter en sedvanlig menprövning. Det är dock, som SCB tidigare har anfört, över huvud taget inte möjligt att göra en sådan menprövning vid ett utlämnande till en forskningsdatabas. Enligt SCB:s uppfattning fyller den föreslagna bestämmelsen inte någon funktion då det är svårt att bedöma vad den skulle innebära.

SCB kan konstatera att problemet lagtekniskt hade kunnat lösas med en sekretessbrytande regel innebärande uppgiftsskyldighet för registerhållande myndigheter. Någon sådan bestämmelse har dock inte föreslagits av utredningen.

### Övriga synpunkter

Av betänkandet framgår att det i forskningsverksamheten finns en stor osäkerhet när det gäller hur dataskyddsförordningen och sekretesslagstiftningen ska tillämpas. Detta är en iakttagelse som även SCB inom ramen för uppdragsverksamheten har gjort i kontakter med forskare. Förslaget till lag om forskningsdatabaser innebär att det kommer att ställas mycket stora krav på de forskningshuvudmän som skapar och handhar forskningsdatabaser. Det är forskningshuvudmännen själva som prövar förutsättningarna att besluta om, bygga upp och förvalta forskningsdatabaser med stora mängder integritetskänslig information som de samtidigt kan ha stora behov av att kunna ta del av i olika forskningsprojekt. Utredningen ställer visserligen krav på etikgodkännande för såväl skapandet av forskningsdatabasen som uttag ur densamma. Det kan likväl konstateras att hanteringen ställer krav på svåra, rättssäkra och balanserade avvägningar också för etikprövningsnämnden samt för de statistikansvariga myndigheterna vid utlämnandeprövningar.

Beslut i detta ärende har fattats av generaldirektör Joakim Stymne i närvaro av biträdande generaldirektör Helen Stoye, chefsjurist Joachim Angermund, avdelningschef Carola Månsson, enhetschef Jenny Lindberg samt som föredragande verksjurist Annika Lundbäck Melz.

STATISTISKA CENTRALBYRÅN

Joakim Stymne

Annika Lundbäck Melz