
JURIDISKA FÖRUTSÄTTNINGAR FÖR EN INFRASTRUKTUR FÖR FORSKNING

Av Karin Nylén

Concluding Summary English translation by Kate Svensson



INNEHÅLL

Förord	4
Sammanfattande slutsats	5
1. Inledning	11
2. En infrastruktur för forskning	13
3. Skyddet för den personliga integriteten	16
4. Vilka datakällor finns egentligen?	18
4.1 Inledning.....	18
4.2 Vad vet vi om var datakällorna finns i dag?	18
4.2.1 Datakällor vid de statistiskansvariga myndigheterna	19
4.2.2 Datakällor vid övriga förvaltningsmyndigheter	19
4.2.3 Datakällor inom hälso- och sjukvården och den kommunala verksamheten	19
4.2.4 Datakällor vid universitet och högskolor	20
4.2.5 Datakällor inom det privata	20
4.2.6 Svensk nationell datatjänst	20
4.2.7 Problem med dagens uppdelning.....	21
4.2.8 Slutsats.....	21
4.3 Krav på att informera om datakällorna	22
4.3.1 Skyldighet att informera om tillgänglig information och god offentlighetsstruktur.....	22
4.3.2 Skyldighet att föra olika förteckningar.....	23
5. Vilka krav finns på dokumentation och arkivering?	28
5.1 Inledning.....	28
5.2 Skyldighet att dokumentera	28
5.2.1 Slutsats.....	30
5.3 Skyldighet att bevara allmänna handlingar	30
5.3.1 Slutsats.....	34
5.4 Sammanfattande slutsats kring dokumentation och arkivering	34
6. Hur får och kan forskare använda datakällor för sina ändamål?	35
6.1 Inledning.....	35
6.2 Forskarens möjligheter att samla in och använda personknutna uppgifter för forskning	35
6.2.1 Vad är en personuppgiftsbehandling?	35

6.2.2	Krav som ställs för att få behandla personuppgifter	37
6.2.3	Krav som ställs på etikprövning av viss forskning	40
6.2.4	Är en infrastruktur för forskning möjlig enligt etikprövningslagens och personuppgiftslagens bestämmelser?	45
6.3	Forskningsetiska principer	50
6.3.1	Slutsats.....	53
6.4	Andra frågor som rör personuppgiftsbehandling	53
6.4.1	Personuppgiftsbehandling enligt särskilda registerförfattningar	53
6.4.2	Vad innebär egentligen det etiska godkännandet?.....	54
6.4.3	Möjlighet att behandla personuppgifter vid bortfallsanalyser.....	56
6.4.4	Överföring av personuppgifter till andra länder.....	57
6.4.5	Säkerheten vid behandlingen.....	59
6.4.6	Vetenskaplig kontroll.....	60
7.	Forskarens möjligheter att få ta del av data samt lämna ut data	61
7.1	Inledning.....	61
7.2	Offentlighetsprincipen – rätten att ta del av allmänna handlingar	61
7.2.1	Allmän handling.....	61
7.2.2	Särskilt om vad som utgör allmän handling i forskning	67
7.3	Sekretess	69
7.3.1	Inledning	69
7.3.2	Sekretessens konstruktion.....	69
7.3.3	Vad får och ska beaktas vid en sekretessprovning	71
7.3.4	Sekretess som gäller för att skydda uppgifter inom ramen för forskning... ..	76
7.3.5	Skydd för uppgifter i privat forskning	79
7.3.6	Sekretess som kan gälla hos de myndigheter från vilka forskarna begär data	79
7.3.7	Sekretessbrytande bestämmelser	82
7.4	Utlämnandeprövningen	84
7.4.1	Inledning	84
7.4.2	Sättet för utlämnandet	86
7.4.3	Myndigheters möjlighet till elektroniskt utlämnande	88
7.4.4	Sekretessprövningen och etikprövningen.....	90
7.5	Andra frågor som rör utlämnanden	93
7.5.1	Utlämnande av identitet.....	94

7.5.2 Utlämnanden och överföring av uppgifter till andra länder	95
7.5.3 Relationen mellan ett beslut om utlämnande av uppgifter och stödet för att behandla personuppgifter.....	96
7.5.4 Vetenskaplig granskning	97
7.5.5 De etiska principerna och reglerna om offentlighet och sekretess	97
7.6 Sammanfattande slutsats i fråga om bestämmelserna om offentlighet och sekretess och deras påverkan på en infrastruktur för forskning	98
8. Avgiftsuttag	101
8.1 Slutsats	102
9. Behov av översyn av lagstiftningen i en statlig utredning	103
Källförteckning	105
Bilaga – Några viktiga begrepp.....	107
Concluding summary – English translation of “Sammanfattande slutsats”	108

FÖRORD

Vetenskapsrådet har i flera olika sammanhang identifierat behovet av en infrastruktur för forskning som innebär

- ökad tillgänglighet till data, bl.a. genom förbättrad information om vilka datakällor som finns
- ett mer effektivt användande av data bl.a. genom bättre dokumentation och smidigare rutiner,
- möjlighet för forskare att bedriva forskning på generella forskningsdatabaser och register, samt
- möjlighet att göra datainsamlingar för mer generella forskningsändamål än enbart för enskilda projekt.

Behoven har bland annat beskrivits i Vetenskapsrådets utredning om forskningens infrastruktur inom humaniora och samhällsvetenskap i Sverige¹ och i dokumentet Strategi och infrastruktur för världsledande forskning på svenska register². Nu senast har det i forskningspropositionen framförts att för att svensk forskning fullt ut ska kunna dra nytta av de unika förutsättningar som finns i landet i form av register över totalbefolkningen med personnummer, behövs ett mer effektivt utnyttjande av befintliga databaser och register. I dag finns det en begränsad samordning av infrastruktur och databaser inom humaniora och samhällsvetenskap, medicin och livsvetenskaper. Att bättre utnyttja dessa framhålls som viktigt i propositionen, inte bara för forskning på området utan även för en framgångsrik och kunskapsbaserad utveckling av de faktiska verksamheterna.³

I Vetenskapsrådets utredningar har också pekats på att de olika frågeställningar som kan relateras till byggandet av en infrastruktur är mångfasetterade. En del rör de juridiska frågor. År 2007 anlätades därför chefsjuristen på Skolverket Ulrika Lindén för att göra en utredning av de juridiska förutsättningarna för att skapa en infrastruktur för forskning. En referensgrupp bildades bestående av föreståndaren för Database Infrastructure Committee (DISC) Magnus Stenbeck, verksjuristen på Brottsförebyggande rådet Lars Korsell, chefsjuristen på Statistiska Centralbyrån Eva Nilsson och Karin Nylén, rättsakkunnig på Socialstyrelsen. Ulrika Lindén entledigades i oktober 2008 då rättsutredningen var klar, och övergick då till att delta i referensgruppen, varpå Karin Nylén fick i uppdrag att göra en sammanfattande kortversion av utredningen. Denna promemoria utgör den sammanfattande versionen.

DISC, 20 februari 2009

¹ Vetenskapsrådet, Om forskningens infrastruktur inom humaniora och samhällsvetenskap i Sverige, April 2005.

² Vetenskapsrådet, Strategi och infrastruktur för världsledande forskning, September 2005.

³ Prop. 2008/09:50 s. 199.

SAMMANFATTANDE SLUTSATS

BEHOVET

Forskarsamhället har ett stort behov av att kunna skapa mer generella databaser och register eller datalager av personanknutna uppgifter som inte bara kan användas för specifika forskningsprojekt. I den senaste forskningspropositionen uttalas det att genom de register som finns i Sverige som täcker hela befolkningen i kombination med systemet med personnummer, har Sverige unika förutsättningar för att studera angelägna, tvärvetenskapliga frågor kring sambandet mellan samhällsförhållanden, ekonomi och hälsa.⁴ Förutsättningarna anses vara så unika att Sverige har mycket goda förutsättningar för att vara ledande inom den typen av forskning. Problemet enligt propositionen är dock att dessa datakällor i dagsläget är underutnyttjade och att det finns en begränsad samordning av infrastruktur och databaser. Det har även uttalats av Vetenskapsrådet, som pekat på att orsaken bl.a. är att källorna är spridda över ett stort antal aktörer, att forskare inte insett registrens potential, men även att det saknas en kritisk massa av personer med rätt kompetens.⁵ I propositionen slås fast att ett bättre utnyttjande av källorna är viktigt, inte bara för forskning på området utan även för en framgångsrik och kunskapsbaserad utveckling av berörda verksamheter inom hälso- och sjukvård. I propositionen nämns även att regler och lagar för samutnyttjande av registerdata och andra data kan behöva granskas och anpassas till nya organisatoriska och tekniska förutsättningar.⁶

UPPDRAGET

Utredningen har haft till uppdrag att ta ställning till om det finns juridiska hinder och problem som kan påverka möjligheten att skapa en infrastruktur för forskning där data kan användas för generella forskningsändamål. Ett antal direkta hinder har konstaterats och ett stort antal problem har hittats.

VI VET INTE VILKA DATAKÄLLOR SOM FINNS

En viktig del i att i högre utsträckning utnyttja de datakällor som finns inom forskarsamhället är att forskarna vet vilka datakällor som finns, vad de innehåller för information och var de förvaras. I dag finns ingen sådan samlad kunskap. Vi vet att intressanta data finns vid statistikansvariga myndigheter, andra

⁴ Prop. 2008/09:50 s. 190.

⁵ Vetenskapsrådet – Strategi och infrastruktur för världsledande forskning på svenska register 26 september 2005 s. 17ff.

⁶ Prop. 2008/09:50 s. 190-191.

förvaltningsmyndigheter, hälso- och sjukvård, kommunal verksamhet, universitet och högskolor samt inom det privata. Ingen har dock en total bild över källorna. Redan i och med det finns ett problem.

Myndigheterna har i och för sig var och en skyldighet att informera om frågor som rör respektive verksamhetsområden och att lämna andra myndigheter hjälp enligt 4-9 §§ förvaltningslagen (1986:223). De har också krav på sig enligt 15 kap. 9 § sekretesslagen (1980:100) att ordna sina s.k. automatiska databehandlingar utifrån en god offentlighetsstruktur. Det följer även ett antal skyldigheter att förteckna material enligt 15 kap. 11 § sekretesslagen, personuppgiftslagen (1998:204) samt 3 § arkivlagen (1990:782) och Riksarkivets föreskrifter⁷. Dessa krav är emellertid mycket vaga och ger myndigheterna stora möjligheter att själva välja servicegrad och ambitionsnivå. Under alla förhållanden innebär de inga krav som direkt hjälper forskare att få kunskap om förekommande data. Framför allt innebär de ingen central samordning av informationen. För att underlätta för forskningen är det en sådan centralt samlad informationsbank som skulle behövas. Det skulle i sin tur förutsätta att det infördes någon form av skyldighet för förvaltare av datakällor att föra vidare information om dem till den centrala aktören. Det kan i sammanhanget nämnas att Svensk Nationell Datatjänst (SND) påbörjat ett arbete för att samla information på den här typen av sätt.

Ytterligare ett problem består i att alla myndigheter dokumenterar sina data på lite olika sätt. Det vore eftersträvänsvärt att det fanns en gemensam dokumentationsstandard.

PERSONUPPGIFTLAGEN OCH ETIKPRÖVNINGSLAGEN INNEBÄR HINDER

När forskaren väl funnit datakällor av betydelse för den forskning som ska utföras är nästa fråga om forskaren får använda de datakällorna i sin verksamhet. Här aktualiseras regelverken kring personuppgiftsbehandling. Med personuppgift menas enligt 3 § personuppgiftslagen all slags information som direkt eller indirekt kan hänföras till en fysisk person som är i livet. Innehåller datakällorna inga sådana uppgifter finns det i lagstiftningen i princip inga hinder för att göra det som önskas, utan då får etiska regler avgöra vad som är lämpligt. Utgör uppgifterna personuppgifter, vilket de i den stora majoriteten av fall gör, måste emellertid bestämmelserna i personuppgiftslagen och lagen (1992:1434) om etikprövning av människor iakttas. 9 § personuppgiftslagen ställer bl.a. krav på att det måste finnas särskilt, uttryckligt angivna och berättigade ändamål för att, som det kallas, få behandla personuppgifter. Inte heller får fler personuppgifter behandlas än vad som är nödvändigt med hänsyn till ändamålen enligt bestämmelsen. Nya ändamål kan emellertid få tillkomma men då får de inte vara oförenliga med de ursprungliga.

⁷ Riksarkivets föreskrifter (RA-FS 2008:4) om ändring i Riksarkivets föreskrifter och allmänna råd (RA-FS 1991:1) om arkiv hos statliga myndigheter.

Forskning är generellt sätt enligt förarbetena en arbetsuppgift av allmänt intresse varför det är tillåtet att behandla personuppgifter för forskningsändamål. Ingår känsliga personuppgifter enligt 13 §, dvs. uppgifter om ras, etniskt ursprung, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse, fackföreningstillhörighet eller uppgifter om hälsa eller sexualliv, ställs emellertid andra krav. Utgångspunkten är enligt 13 § att det är förbjudet att behandla sådana känsliga personuppgifter. En särskild grund krävs därför och just för forskningsändamål finns en sådan i 19 §. För att kunna åberopa den krävs emellertid att behandlingen av personuppgifterna godkänts enligt etikprövningslagen. Bedömningen av om forskningen får genomföras avgörs därmed av den nämndorganisation som finns sedan etikprövningslagens tillkomst 1 januari 2004. Nämnderna har att utgå från ett antal utgångspunkter i sin prövning. De ska bl.a. pröva om forskningen kan utföras med respekt för människovärdet, mänskliga rättigheter och grundläggande friheter. Människors välfärd ska ges företräde framför samhällets och vetenskapens behov och forskningen får bara godkännas om de risker den kan medföra för bl.a. forskningspersonernas integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde. Kan det förväntade resultatet uppnås på annat sätt som innebär mindre risker, får forskningen inte godkännas. Behandlingen av personuppgifterna måste vara nödvändig. Nämnderna ska också ta ställning till om ansökan om etikprövning avser ett visst projekt eller en del av projekt eller en på något liknande sätt bestämde forskning. Endast sådana arbeten får nämligen godkännas enligt 6 §.

Om det in en infrastruktur för forskning byggs upp forskningsregister och andra datasamlingar för generella forskningsändamål, är det inte möjligt för en nämnd att ta ställning i alla de delar som krävs enligt lagen. De uttalas också i förarbetena att några principiella godkännanden till att under oöverskådlig framtid få utföra forskning på ett visst material eller inom ett visst område eller dylikt, inte kan medges.⁸ Eftersom det är den typen av datasamlingar som önskas byggas i en infrastruktur, finns det genom etikprövningslagen ett juridiskt hinder för att göra det. Detta får även anses följa av personuppgiftslagen eftersom lagen ställer krav på ändamålsprecisering. Att så är fallet är också i linje med den allmänna princip som uttalats i många lagstiftningssammanhang – att myndighetsregister med ett stort antal registrerade och ett särskilt känsligt innehåll ska regleras särskilt genom lag.⁹ Det betonades senast av Integritetsskyddskommittén som också förslog ett nytt grundlagsskydd för att värna den personliga integriteten.¹⁰ Med dagens lagstiftning förefaller det emellertid vara möjligt att återanvända data som samlats in för ett projekt i ett annat, om ändamålen stämmer överrens, samt att genomföra s.k. longitudinella studier, där forskningspersonerna är desamma över tid. För att få till stånd en infrastruktur för forskning där generella forskningsändamål är tillåtna, där register kan byggas upp osv. krävs emellertid ny lagstiftning. Samtidigt som den lagstiftningen skulle behöva öppna upp möjligheterna för forskning skulle det också krävas att den säkerställer de enskildas integritetsintressen. En idé som diskuterats består i att det införs en lag om forskningsregister som reglerar de yttre ramarna för hur forskning i register får

⁸ Prop. 2002/03:50 s. 114-115.

⁹ Se bl.a. prop. 1990/91:60 s. 50 och KU 1990/91:11 s. 11.

¹⁰ SOU 2008:3.

genomföras och att det införs registerförordningar för respektive register som anger de närmare förutsättningarna för registerföringen i form av tillåtet innehåll, ändamål osv.

Andra problem som rör personuppgiftsbehandling består i att det finns en osäkerhet kring vad de etiska nämnderna beaktar och beslutar om och därmed hur mycket som kan läsas in i deras beslut. Om det är oklart vad forskaren ges tillstånd att göra, är det senare svårt för de myndigheter forskaren begär data ifrån att ta ställning till om forskaren faktiskt har rätt att behandla uppgifterna. Ett vanligt missförstånd är att ett etiskt godkännande innebär att myndigheterna är skyldiga att lämna ut uppgifter till forskaren. Likaså missuppfattas ofta de utlämnande myndigheternas prövningar som överprövningar av nämndernas beslut. Myndigheterna prövar emellertid andra frågor än nämnderna utifrån regelverket om offentlighet och sekretess. Sammantaget handlar det om att det behöver satsas på information till forskarna kring regelverken så att de kan undvika fallgropar och problem genom att ansöka på rätt sätt, till rätt myndighet, med rätt underlag och med rätt förväntningar. Otydligheten kring vad nämnderna prövar och beslutat skulle möjligtvis kunna lösas genom föreskrifter från Vetenskapsrådet inom ramen för myndighetens bemyndigande.

Andra områden som rör personuppgiftsbehandling, men som inte är så centrala för en infrastruktur, rör bortfallsanalyser där mer skulle kunna önskas av regleringen, överföring av uppgifter till andra länder, vad som gäller vid vetenskaplig kontroll och i fråga om säkerhetskrav.

En annan problematik som har att göra med möjligheten att hantera data rör dokumentation av datakällorna och arkivering. Går det inte att förstå sig på vad data betyder och vad datakällorna innehåller är det svårt att använda dem. I dag ska visserligen ADB-register dokumenteras enligt 9, 11 §§ sekretesslagen. ADB-upptagningar ska enligt Riksarkivets föreskrifter¹¹ likaså dokumenteras. Kraven är emellertid vaga och ger inte särskilt mycket ledning. Det ställer inte heller direkta krav för att tillgodose forskningens behov. I 3 § arkivlagen ställs emellertid krav på att myndigheterna arkiverar och att det sker med beaktande av bl.a. forskningens behov. Sammantaget skulle det emellertid behövas tydligare regler för att uppnå ett enhetligt sparande av relevanta datakällor.

SEKRETESSLAGEN INNEBÄR HINDER FÖR GENERELLA DATABASER

En infrastruktur för forskning bygger på utbyte av data på individnivå. Sådana utbyten aktualiserar såväl bestämmelserna i tryckfrihetsförordningen (1949:105) om allmänna handlingar som sekretesslagen. Bestämmelserna om allmänna handlingar är problematiska då de i fråga om datasamlingar, det som benämns upptagningar i tryckfrihetsförordningen, uppställer krav på att upptagningarna ska vara möjliga att ta

¹¹ Riksarkivets föreskrifter (1994:2) och allmänna råd om upptagningar för automatisk databehandling (ADB-upptagningar), omtryck RA-FS 2003:2.

fram med rutinbetonade åtgärder. Endast då kan en forskare begära att data tas fram, annars är det upp till myndigheten att avgöra om extra arbetsinsatser ska läggas på att ta fram data till forskaren. Idag innebär detta inte några större problem i praktiken, så vitt utredningen känner till, då myndigheterna går utöver sina skyldigheter enligt offentlighetsprincipen och bistår forskarna. Det får emellertid anses otillfredsställande att bygga upp en infrastruktur för forskning på frivillighet och god vilja. Det skulle därför vara önskvärt om regelverket sågs över. Kanske skulle ett uppdrag i myndigheternas instruktioner kunna bidra. Kanske skulle minimikrav kunna införas för vad som anses vara en god infrastruktur, så att myndigheterna inte genom att ha kvar föråldrade IT-system och lösningar, kan undgå att behöva lämna ut upptagningar med åberopande av att de inte kan tas fram med rutinbetonade åtgärder.

Inte sällan omfattas de uppgifter forskarna vill ha av sekretess. Finns en tillämplig sekretessbestämmelse vid den utlämnande myndigheten som rör uppgifterna måste myndigheten göra en prövning av om uppgifterna får lämnas ut eller inte utifrån exakt vad sekretessen omfattar för typ av uppgifter och vilket skaderekvisit som gäller. Lagens konstruktion innebär att en prövning ska göras i varje enskilt fall. Det ställs olika krav på den som prövar att sätta sig in i de enskilda omständigheterna beroende på om det är fråga om en stark eller svag sekretess.

I rättskällorna är man inte riktigt överrens vad en sekretessprövning vid stark sekretess får omfatta, vilket är otillfredsställande. Det har också pekats på ett behov av förtydliganden i regelverket. Bl.a. rådet viss oenighet i fråga om mottagarens sekretesskydd får beaktas. Det har också ifrågasatts om s.k. massuttag över huvud taget får prövas då det inte är möjligt i de fallen att se till de enskilda individernas upplevelser av ett utlämnande. Denna osäkerhet är direkt problematisk för skapandet av en infrastruktur för forskning där i princip alla utlämnanden är massuttag. Det skulle därför behöva utredas och förtydligas vad som ska ingå i en sekretessprövning vid stark sekretess, att det klargörs att massuttag kan prövas och att det förtydligas hur risken för skada och men ska bedömas i de fallen. För en garanterad tillgång till data i en infrastruktur på lägsta nivå, t.ex. personnummer, skulle troligen krävas en sekretessbrytande regel.

Ett problem som rör sekretess och utlämnanden är återigen att det finns en osäkerhet bland forskarna kring vad som gäller. Det skulle därför behöva satsas på information till dem så att de på ett enklare sätt kan begära ut data och även kan försäkra att skydda de data de förvarar i enlighet med de bestämmelser som gäller för dem. Den spretiga och osäkra reglering som finns i dag kring sekretess hos forskarna i sekretesslagen och sekretessförordningen, skulle också behöva ses över. En idé vore att införa en särskild sekretess som omfattar i princip all forskning. Möjligen skulle en motsvarande tystnadsplikt behövas på det privata området.

Annan problematik som rör sekretess omfattar möjligheten att lämna ut personnummer, där myndigheterna till viss del gör skilda bedömningar, möjligheterna att lämna ut uppgifter för vetenskaplig granskning och till utlandet, förhållandet

mellan ett beslut om utlämnande av uppgifter och stödet för att behandla personuppgifter samt att det i svensk inhemsk lagstiftning inte ges någon rätt att få ta del av uppgifter elektroniskt. Det förstnämnda och sistnämnda är förutsättningar för en infrastruktur för forskning. Även härkrävs därför lagstiftningsåtgärder.

MÖJLIGHETERNA ATT TA BETALT SER OLIKA UT

För forskare har det stor betydelse vilka kostnaderna blir för att få ta del av data. I dag ser förutsättningarna för myndigheterna att ta betalt lite olika ut. Vissa har stöd för att ta betalt i sin instruktion, medans andra får ta betalt enligt den allmänna regleringen i avgiftsförordningen (1992:191). För en infrastruktur för forskning vore det fördelaktigt om berörda myndigheters skyldigheter att bidra till forskning anslagsfinansierades. Det skulle i så fall innebära tillägg i myndigheternas instruktioner.

SLUTSATS

Som framgått ovan finns ett antal juridiska hinder för att åstadkomma en infrastruktur för forskning. Det finns också ett antal juridiska problem av olika grad. Lagstiftaren har emellertid pekat på ett stort behov av att kunna bedriva forskning i en infrastruktur på ett mer effektivt sätt än i dag. En förutsättning är då att lagstiftningen ändras. Utredningen föreslår därför att Vetenskapsrådet vänder sig till regeringen för att påtala behovet av att en statlig utredning tillsätts som kan utreda dessa frågor i grunden och hur de löses på bästa sätt med beaktande av enskildas rätt till personlig integritet.

1. INLEDNING

Syftet med denna promemoria är att beskriva om det finns några juridiska hinder eller andra juridiska problem kopplade till möjligheten att bygga upp en infrastruktur för forskning. Det Vetenskapsrådet menar med en infrastruktur för forskning är att forskning ska kunna bedrivas utifrån generella forskningsändamål, dvs. att projekt samordnas i forskningsprogram, dvs. inte projektorienterat, och att forskningsdatabaser och register för generella forskningsändamål ska kunna skapas. I stor utsträckning handlar det om att på ett bättre och mer effektivt sätt kunna utnyttja de enorma tillgångar av data som finns samlade hos en mängd samhällsaktörer i syfte att bedriva god forskning och att bidra till Sveriges position som forskningsnation.

För att kunna peka på hinder och eventuella problemställningar krävs det en beskrivning av rättsläget, därav promemorians omfattning. Tiden för författandet av promemorian har emellertid varit kort och inte medgivit närmare utredningar i alla delar. Promemorian gör därför inte anspråk på att vara uttömmande. Den pekar emellertid på de juridiska huvudfrågorna och kan förhoppningsvis bidra till en förståelse kring den juridiska problematiken, samt utgöra en form av underlag för beslut om att arbeta vidare med frågorna inom ramen för en statlig utredning.

I vissa delar av promemorian läggs olika förslag på lösningar fram. Förslagen bygger på Vetenskapsrådets intentioner att få till stånd en infrastruktur för forskning men utgör inga slutgiltiga ställningstaganden.

I promemorian ingår inte frågor kring regleringen av biobanker och upphovsrätt. Kraven på information och säkerhet vid personuppgiftsbehandlingar diskuteras inte heller.

Med forskning avses i promemorian samma begrepp som i lagen (2003:460) om etikprövning av människor, dvs. vetenskapligt experimentellt eller teoretiskt arbete för att inhämta ny kunskap och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund, dock inte sådant arbete som utförs inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå. Det huvudsakliga fokuset är på forskningsområdena medicin, samhällsvetenskap, humaniora, klimat och miljö.

Promemorians huvudsakliga fokus ligger på forskning som på ett eller annat sätt bedrivs i offentlig regi och inte på privat forskning. Att dra en gräns däremellan är emellertid inte alltid lätt att göra. (Se bland annat avsnitt 6.3.7 nedan) Det ställningstagandet får emellertid främst anses falla på de som ansvarar för forskningen. Det centrala är emellertid att universitet, högskolor och andra forskningsinrättningar som bedrivs i offentlig regi är att betrakta som myndigheter i lagstiftningens mening och de omfattas därmed i stort av de regelverk som gäller för allmänna förvaltningsmyndigheter. Det är en väsentlig skillnad jämfört med den privat bedrivna forskningen. Det kan i sammanhanget noteras att Autonomiutredningen nyligen lagt fram ett förslag om att universitet och högskolor ska upphöra att vara

statliga myndigheter och istället ska ges en ny offentlighetsrättslig form, ”självständiga lärosäten”.¹² Hur utredningens förslag kommer att tas emot och dess påverkan på de frågor som behandlas här är för tidigt att konstatera.

¹² SOU 2008:104 s. 169.

2. EN INFRASTRUKTUR FÖR FORSKNING

Vetenskapsrådet har genom Kommittén för forskningens infrastruktur (KFI) gjort en samlad satsning på infrastrukturfrågorna. KFI:s verksamhet spänner över alla Vetenskapsrådets ämnesområden. En viktig del av infrastrukturen rör data för forskning. Behoven av att samla och effektivisera datatillgången har uppmärksammats i flera sammanhang.

Genom sin långa tradition av insamling av registerdata för användning i offentlig statistik m.m. har de nordiska länderna och Sverige unika förutsättningar för att bli världsledande på en rad forskningsområden. Personbundna data som förs longitudinellt över tid på hela befolkningen ger möjligheter att både prospektivt och retrospektivt forska på frågeställningar på ett sätt som är omöjligt i länder som inte har dessa grundförutsättningar. Inom epidemiologin kan man visa att detta har lett till en produktivitet inom forskningen som saknar motstycke. De nordiska ländernas produktion av epidemiologiska vetenskapliga artiklar per invånare var 2002 2,2 – 2,8 gånger högre än den vetenskapliga produktionen i USA, Storbritannien och Holland, några av de länder som har den starkaste epidemiologiska produktionen utanför Norden. Sverige har också på motsvarande sätt genom tillgång på registerdata visat sig ledande inom välfärds- och arbetsmarknadsforskningen.

Trots detta har både den internationella värderingen och den nationella upplevelsen av samordningen av data för forskning inom Sverige visat på brister. Den tekniska, organisatoriska och legala utvecklingen har inte i tillräcklig omfattning fokuserat på Sveriges unika möjligheter att bidra på ett avgörande sätt till den internationella kunskapsutvecklingen, bland annat inom medicin och samhällsvetenskap. Forskares egna data har inte tagits om hand på samma systematiska sätt som andra myndighetsdata. Enskilda forskargrupper har arbetat utan ett samordnat mål för dataproduktionen i sikte. Många forskare har vittnat om svårigheter och stora kostnader förbundna med att få tillgång till myndighetsdata. Registerdata har inte organiserats på ett sätt som är anpassat för forskningens behov. Registerdata har arkiverats och därmed gjorts svåråtkomliga för forskningen. Forskare har haft otillräckliga resurser och kunskaper om integritetsskydd och arkiveringsregler, vilket har lett till dataförluster och till att integritetsskyddet har varit beroende av vilken forskargrupp eller vilket universitet som har hanterat materialet. Forskningsanslag har utnyttjats orationellt för att upprepa samma databasarbete flera gånger om. Forskare har haft bristande kunskaper om tillgängliga data, och därmed möjligheterna att utnyttja tillgängliga data i en kumulativ uppbyggnad av gemensamma dataresurser.

Genom tillkomsten av Database Infrastructure Committee (DISC) har KFI gjort en särskild satsning på att utveckla en gemensam infrastruktur för data. Arbetet inom DISC inriktas på att via egna och ledande forskares initiativ få till stånd uppbyggnaden av stora dataresurser för breda forskargrupper och att tillgängliggöra befintliga resurser för forskningen. Målet är att skapa en gemensam infrastruktur för forskare

och att i möjligaste mån undvika dubbelarbete och mångdubbel finansiering när det gäller att bygga data för forskning.

Syftet är således att i möjligaste mån reducera anslagen till datainsamling och databasbyggen för enskilda projekt och istället satsa på att finansiera gemensam uppbyggnad av dataresurser som kommer fler forskare till godo.

Vetenskapsrådet vill genom DISC också verka för en gemensam struktur och enhetlighet när det gäller skydd för personlig och kommersiell integritet och upphovsrättsskydd. Ett gemensamt och samordnat system för etikprövning och sekretessprövning och ett datatekniskt system som säkerställer skyddet oavsett forskningsinrättningens tekniska, juridiska och personella resurser, är därför en del av den gemensamma infrastrukturen.

DISC vill förverkliga Vetenskapsrådets intentioner genom att verka för att data används över gränserna för de traditionella akademiska disciplinerna, så att exempelvis data inom medicin (inklusive biobanker), samhällsvetenskap, humaniora, klimat och miljöforskningen m.m. ingår i en gemensam struktur som är likformad inom mångskiftande akademiska områden.

Utöver målet att verka för samarbete mellan forskare och forskningsprojekt när det gäller utnyttjande av data vill DISC verka för att samordning sker när det gäller produktionen av forskningsdata. Detta gäller inte minst de registerdata som finns vid centrala, regionala och lokala myndigheter. Ett gemensamt system för att anpassa myndigheternas registerdata så att de blir användbara även inom forskning bör utvecklas.

Vidare behövs samordning av register till en enhetlig databas- och dokumentationsstruktur där data beskrivs, rensas och lagras på samma sätt och där gränserna för de traditionella registren upphävs ur användarens perspektiv. Dokumentationsstrukturen bör vara densamma eller kompatibel över myndighetsgränserna och mellan forskare och forskningsområden. Svenska forskare bör uppmuntras att vid uppbyggnad av egna datamängder använda sig av gemensamma verktyg för dokumentation, och bör använda sig av moderna databasteknik för att möjliggöra inlemmandet av data i den gemensamma strukturen.

På europeisk nivå har sedan några år en strategi för gemensam infrastruktur, den s.k. European Strategy Forum for Research Infrastructure (ESFRI), utvecklats. Den svenska satsningen inom KFI är ett led i denna satsning, och den svenska infrastrukturen är därmed avsedd att komma internationell forskning till godo. Den gemensamma infrastrukturen siktar därför på att med beaktande av integritetsskyddet göra svenska mikrodata tillgängliga som del av en internationell infrastruktur. På nordisk nivå verkar Vetenskapsrådet genom DISC för att göra registerdataresurser tillgängliga som en del av nordisk eScience.

En grundläggande beståndsdel i en gemensam forskningsdatastruktur är möjligheten att skapa och använda generellt syftande databaser. DISC verkar för att register ska

kunna upprättas med forskningens behov som huvudmotiv, och att sådana register ska kunna föras vid universitet, högskolor och andra forskningsinrättningar, men även vid forskningsråden. Forskningsregister bör ha ett brett definierat användningsområde. Med en fungerande infrastruktur för samutnyttjande av data behöver forskningsregistren inte permanent dubbellagra uppgifter som finns i andra forskningsregister eller i tillgängliga statistikregister. Samkörning av uppgifter kan ske i samband med analyser och stora samkörda databaser som lagras permanent bör på sikt avvecklas.

Myndighetsregister skapade för andra ändamål än forskning bör utvecklas så att de kan användas i forskningen i den mån de kan vara intressanta för forskningen. Vetenskapsrådet vill att de centrala statistikmyndigheterna i sina instruktioner ges uppgiften att under beaktande av integritetsskyddet stödja forskning genom att anpassa och tillgängliggöra registren för forskningsändamål.

Arkivering av data bör ske på ett sådant sätt att de är lätt tillgängliga för forskningen. För dessa ändamål och i syfte att bygga upp en gemensam informationsstruktur har DISC finansierat uppbyggnaden av nationella datatjänster (SND Göteborg för humaniora, samhällsvetenskap och medicin samt SND SMHI för klimat och miljödata). DISC vill på sikt verka för att data fysiskt lagras hos dataägaren och att centraliserade samkörda databaser ersätts av en decentraliserad struktur.

3. SKYDDET FÖR DEN PERSONLIGA INTEGRITETEN

En grundförutsättning för en infrastruktur för forskning är att den kan byggas upp med ett fullgott integritetsskydd.

Uttrycket personlig integritet är inte definierat i EG-direktivet som ligger till grund för personuppgiftslagen, i personuppgiftslagen eller i något av de regelverk som presenteras i den här promemorian.¹³ Det går att få viss ledning i den europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna samt i de grundläggande fri- och rättigheter som beskrivs i 2 kap. regeringsformen. Det görs på olika sätt försök att ringa in uttrycket genom att skilja mellan den rumsliga integriteten (hemfriden), den materiella integriteten (egendomsskyddet), den kroppsliga integriteten (skydd för liv och hälsa samt mot ingrepp i eller mot kroppen), den personliga integriteten i fysisk mening (skyddet för den personliga friheten och rörelsefriheten) och den personliga integriteten i ideell mening (skyddet för privatlivet och för personligheten inklusive den privata ekonomin).¹⁴

En annan tolkning utgår ifrån vilka handlingar som kan anses kränka någons integritet. Kränkningarna kan då delas in i tre huvudgrupper: 1) intrång i en persons privata sfär, oavsett om det sker fysiskt eller på något annat sätt 2) insamlande av uppgifter om en persons privata förhållanden 3) offentliggörande eller annan användning av uppgifter om en persons privata förhållanden.¹⁵

Ytterligare ett sätt, är att dela in personlig integritet i två delkomponenter. För det första, att människor bör tillförsäkras en sfär som skyddas mot otillbörligt intrång från myndigheter och andra som kan uppfattas som utomstående. För det andra, att människor bör ha rätt och möjlighet att själva vara med och bestämma i vilka sammanhang som uppgifter om dem får användas och hur det i så fall ska gå till.¹⁶

Olika människor har olika åsikter om vad som ingår i den personliga integriteten, och subjektiva uppfattningar styr vad en person anser ingå i den rent personliga sfären. Dessa uppfattningar kan påverkas av exempelvis politiska eller religiösa övertygelser, men det spelar även roll i vilket sammanhang uppgifterna ska användas eller kan komma att användas. Dessutom förändras inställningen till integritet med tiden eftersom värderingar påverkas mycket av den tidsålder och det samhälle vi lever i. Värderingarna i samhället påverkas också i sin tur bl.a. av hur informationstekniken uppfattas och används. Att det tekniska området är särskilt dynamiskt och utvecklas snabbt bidrar på sitt sätt.

¹³ Prop. 2005/06:173 s. 14-15.

¹⁴ Prop. 2005/06:173 s. 14-15.

¹⁵ Strömholm, S, SvJt 1971 s. 695.

¹⁶ Prop. 1997/98:108 s. 27.

Trots att det inte finns någon klar och entydig definition av begreppet personlig integritet kan det sägas att en kränkning av den innebär ett intrång i en fredad sfär som den enskilde bör vara tillförsäkrad och där ett oönskat intrång, såväl psykiskt som fysiskt, bör kunna avvisas.¹⁷ Oavsett hur uttrycket tolkas måste dock den enskilde tåla vissa ingrepp, framförallt från samhällets sida, när andra intressen, som av samhället bedöms som totalt sett viktigare, kräver det. Rätten till personlig integritet är en giltig och välgrundad rättighet som dock i en konkret handlingssituation kan sättas ur spel om den kommer i konflikt med någon annan rättighet som väger tyngre.¹⁸ Ingreppen får dock inte vara alltför långtgående, alltför besvärande eller betungande i förhållande till de syften de ska tjäna. Varje gång det blir aktuellt att utnyttja uppgifter om personliga förhållanden måste således en avvägning göras mellan människors rätt till personlig integritet och det allmännas behov av information.¹⁹

¹⁷ Prop. 2005/06:173 s. 14.

¹⁸ Prop. 2005/06:173 s. 16.

¹⁹ Prop. 1997/98:108 s. 28.

4. VILKA DATAKÄLLOR FINNS EGENTLIGEN?

4.1 INLEDNING

Infrastrukturen ska möjliggöra ett mer effektivt datautnyttjande. Frågan är då vilka datakällor som faktiskt ska kunna hanteras i infrastrukturen, vilka källor finns det överhuvudtaget, är alla relevanta eller enbart ett fåtal och vem avgör i så fall det? Ytterligare en fråga är om det finns någon möjlighet att kunna kräva av de som har datakällorna att informera om dem. Sammantaget är dessa frågor av stor relevans för att kunna avgöra vilka regelverk samt juridiska hinder och problem som kan påverka skapandet av en infrastruktur för forskning.

4.2 VAD VET VI OM VAR DATAKÄLLORNA FINNS I DAG?

Utredningen har inte haft möjlighet att göra en kartläggning av vilka datakällor som finns i dag. Ett underlag finns emellertid i Vetenskapsrådets utredning om förutsättningarna för att förbättra villkoren för forskning på svenska registerdata.²⁰

Vetenskapsrådet konstaterar sammanfattningsvis i sin rapport att registerdata finns hos många olika aktörer och att stora mängder data finns lagrade hos privata aktörer som t.ex. ICA. Det konstateras också att registren ser olika ut. Vissa register utgör ett urval av befolkningen medan andra omfattar hela populationen. Några bygger på administrativa uppgifter från myndigheters verksamhet medan andra bygger på rena intervjuer. Vissa förvaltas av de som samlar in informationen medans andra består av delar från olika håll och förvaltas gemensamt. I rapporten tas även upp att det skapats allt fler forskningsdatabaser och att de har blivit mer komplexa till sin karaktär samt att den statistik som genereras allt oftare kräver samverkan mellan olika aktörer såväl nationellt som internationellt och att behovet av tillgänglighet till materialen ökar.²¹

Med hjälp av de tidigare kartläggningarna har ett försök gjorts att gruppera vissa datakällor och var de finns.

²⁰ Vetenskapsrådet – Strategi och infrastruktur för världsledande forskning på svenska register 26 september 2005. Inom Rådet för den officiella statistiken (ROS) pågår det för närvarande också ett arbete med att kartlägga vilka dataleverantörer som levererar data till de datakällor som ligger till grund för den officiella statistiken. SCB leder arbetet.

²¹ Vetenskapsrådet – Strategi och infrastruktur för världsledande forskning på svenska register 26 september 2005 s. 18 ff.

4.2.1 DATAKÄLLOR VID DE STATISTIKANSVARIGA MYNDIGHETERNA

En mycket stor och viktig mängd register finns vid de statistikansvariga myndigheterna. Bakgrunden till hur de spritts över myndigheterna är den statistikreform som ägde rum i Sverige i mitten av 1990-talet. Den innebar att stora delar av ansvaret för den officiella statistiken inom avgränsade sektorsområden överfördes från i huvudsak Statistiska centralbyrån (SCB) till 24 andra statliga myndigheter. SCB gavs ett fortsatt uppdrag att svara för samordning av statistiken och att ansvara för den sektorsövergripande statistiken, medan andra myndigheter fick ansvaret för den statistik som låg inom deras respektive verksamhetsområden. För att stärka samordningen och överblicken över systemet inrättades rådet för den officiella statistiken år 2002.

Vilka datakällor myndigheterna har framgår i varierande utsträckning av respektive myndighets hemsida. En stor del av informationen presenteras utifrån myndigheternas statistikprodukter, vilket kan göra att innehållet är svårt att överblicka för en forskare. Det finns även en portal till myndigheterna på SCB:s hemsida. SCB har också arbetat med att ta fram det s.k. MONA-systemet som innebär en möjlighet att distribuera data på ett nytt sätt.

4.2.2 DATAKÄLLOR VID ÖVRIGA FÖRVALTNINGSMYNDIGHETER

Även vid andra förvaltningsmyndigheter än de statistikansvariga myndigheterna finns stora mängder datakällor av betydelse för forskningen. Här finns exempelvis ofta de administrativa uppgifter som ligger till grund för den officiella statistiken, men här finns de i sin ursprungliga och mer kompletta form och sammanhang. Som exempel kan nämnas rättsväsendet, de källor som finns vid de myndigheterna och de bakomliggande akterna. En förvaltningsmyndighet av särskilt stor betydelse i sammanhanget är Riksarkivet. Genom att slutarkiveringen av mängder av handlingar sker där och myndigheten bedriver utlåningsverksamhet, är myndigheten av central betydelse för forskare.

4.2.3 DATAKÄLLOR INOM HÄLSO- OCH SJUKVÅRDEN OCH DEN KOMMUNALA VERSAMHETEN

Inom hälso- och sjukvården finns källor av intresse i form av patientjournaler, patientjournalssystem, händelseanalyser, kvalitetsregister, biobanker m.m. Inom den kommunala verksamheten finns likaså akter och olika datasystem av intresse. Inom såväl hälso- och sjukvården som i socialtjänsten finns också ett antal forsknings- och utvecklingsenheter där värdefulla data samlas.

4.2.4 DATAKÄLLOR VID UNIVERSITET OCH HÖGSKOLOR

En av de kanske viktigaste källorna är de data som finns vid forskningsverksamheterna, dvs. de data som samlats in inom ramen för olika forskningsprojekt och som är värdefulla även för annan forskning. Av centralt intresse är också de register och databaser som byggts upp vid olika universitet och högskolor och som förs löpande.

4.2.5 DATAKÄLLOR INOM DET PRIVATA

Även utanför den i huvudsak offentligt bedrivna verksamheten finns naturligtvis också datakällor som kan vara av betydelse för forskningen. Som exempel kan nämnas aktörer som har data om försäljning av läkemedel, mat och litteratur. Redan i dag är det så att majoriteten av uppgifter finns hos det privata. På en allt mer privatiserad marknad kan det också förväntas att allt fler datakällor kommer att förvaltas där. Så är t.ex. fallet på hälso- och sjukvårdsområdet och socialtjänstområdet.

4.2.6 SVENSK NATIONELL DATATJÄNST

Svensk nationell datatjänst (SND) startade sin verksamhet år 2008 genom finansiering av Vetenskapsrådet. SND:s uppdrag omfattar arkivering, kvalitetssäkring samt dokumentation av existerande forskningsdatabaser samt insatser för att dessa ska hållas lättåtkomliga för forskning inom områdena humaniora, samhällsvetenskap och medicin. SND har även en koordineringsfunktion för data som är arkiverade på skilda institutioner, vilket inkluderar t.ex. myndigheter och internationella dataarkiv. De erbjuder en forskarservice med rådgivning och information om befintliga data samt övrigt stöd för forskare vad gäller datatillgång samt organisering och användning av stora datamängder. Redan i inledningsskedet av större datainsamlingsprojekt kan SND erbjuda professionell rådgivning om hur arbetet kan organiseras för att underlätta dokumentation och arkivering. SND samarbetar också med och medverkar aktivt i internationella nätverk för Dataarkiv och att samarbeta med olika aktörer kring andra frågor, som rör utveckling och uppbyggnad av databaser och t.ex. att säkerställa stödjande "mjukvara".

Via SND har svenska forskare idag tillgång till tiotusentals datamängder. En dokumentation av studierna enligt internationell standard gör dem sökbara och tillgängliga för sekundäranalys av forskare både i Sverige och internationellt.

SND:s ambition att samla information om de datakällor som finns är av stort intresse för den framtida forskningen. Möjligen kan rollfördelningen mellan SND och Riksarkivet framstå som otydlig, särskilt med tanke på att SND har ett självpåtaget uppdrag till skillnad från Riksarkivet, vars uppdrag följer av myndighetens instruktion. För SND:s roll i framtiden skulle därför verksamhetens formella uppdrag och författningsstöd behöva ses över.

4.2.7 PROBLEM MED DAGENS UPPDELNING

I Vetenskapsrådets utredning²² om förutsättningarna för att förbättra villkoren för forskning på svenska registerdata är den sammanfattande bedömningen att den existerande mängden svenska register och databaser utgör en mycket stor och latent resurs för forskningen. Registren förvaltas av ett stort antal aktörer med olika karaktär, kompetens och intressen. Denna heterogenitet är i sig enligt utredningen ett uttryck för naturliga skiljelinjer mellan olika verksamheter men den medför också stora begränsningar. Att överblicka den totala mängden registerdata är enligt utredningen idag närmast omöjligt.²³ Datakällorna utnyttjas inte heller till fullo vilket enligt utredningen beror på att många forskare inte insett registermaterialens potential. Det saknas också en kritisk massa av personer med rätt kompetens för att hantera stora registermaterial på ett effektivt sätt.²⁴

Enligt Vetenskapsrådets utredning finns det vissa tecken på oro hos allmänheten för missbruk av data från register. Att mängden register är svåröverblickbara och spridda på ett stort antal händer är inte den bästa förutsättningen för att hantera en sådan oro. Enligt utredningen är de inte tillräckligt för allmänhetens förtroende att forskningen lever upp till de nödvändiga kraven på sekretess och integritet, relevans och kvalitet. Det krävs också en fortgående dialog mellan forskare och allmänhet. Utredningen konstaterar att ett högt allmänt förtroende är en nödvändig förutsättning för all framtida insamling och analys av registerdata. Det innebär att informationen måste tillvaratas och vårdas på ett sådant sätt att övergripande samhällsintressen blir tillgodosedda. Ett gott integritetsskydd är enligt utredningen ett nödvändigt villkor, liksom att forskningen är av hög kvalitet, har samhällsrelevans och lever upp till internationella krav på best practice.

4.2.8 SLUTSATS

De kan konstateras att de datakällor som kan vara intressanta att använda för forskare finns spridda över en stor mängd olika samhällsaktörer och att de därför inte kan användas på ett ultimatum sätt. Vilka källor som kan komma att ingå i en infrastruktur för forskning är inte möjligt att på förhand avgöra på liknande sätt som det inte är möjligt att förutspå vilka vetenskapliga frågeställningar som kommer att aktualiseras i framtiden. Ytterst beror det på hur samhället och vetenskapen utvecklas och därmed bl.a. på nya tekniska lösningar och hur integritetsskyddet kan tillgodoses.

²² Vetenskapsrådet, Strategi och infrastruktur för världsledande forskning på svenska register, 26 september 2005 s. 17.

²³ Vetenskapsrådet, Strategi och infrastruktur för världsledande forskning på svenska register, 26 september 2005 s. 17.

²⁴ Vetenskapsrådet, Strategi och infrastruktur för världsledande forskning på svenska register, 26 september 2005 s. 29f.

4.3 KRAV PÅ ATT INFORMERA OM DATAKÄLLORNA

4.3.1 SKYLDIGHET ATT INFORMERA OM TILLGÄNGLIG INFORMATION OCH GOD OFFENTLIGHETSSTRUKTUR

Det centrala i en infrastruktur för forskning är att forskare känner till och får tillgång till de relevanta individdata som finns i samhället. Att det finns kunskap om vilken data som finns och var är därför avgörande för forskarvärlden. Det ställer i sin tur krav på att det informeras om källorna. Möjligheten att ställa krav på att privata aktörer informerar är begränsad, det går inte att komma ifrån. För den offentligt bedrivna verksamheten finns dock redan i dag vissa generella krav på service, information och god offentlighetsstruktur i lagstiftningen, som kan hjälpa forskare att orientera sig bland mängden datakällor.

I förvaltningslagen (1986:223) finns generella krav på service vid myndigheter. I 4 § anges att varje myndighet ska lämna upplysningar, vägledning, råd och annan sådan hjälp till enskilda i frågor som rör myndighetens verksamhetsområde. Hjälpen ska lämnas i den utsträckning som är lämplig med hänsyn till frågans art, den enskildes behov av hjälp och myndighetens verksamhet. Frågorna ska besvaras så fort som möjligt. I 6 § anges vidare att varje myndighet ska lämna andra myndigheter hjälp inom ramen för den egna verksamheten. Myndigheter som omfattas av förvaltningslagen har också enligt 5 § en skyldighet att ha öppet minst två timmar varje dag bl.a. för att kunna ta emot framställningar om att få ta del av allmänna handlingar.

Det finns också krav på en god offentlighetsstruktur i myndigheters IT-system. Enligt 15 kap. 9 § sekretesslagen (1980:100) ska myndigheter ordna sina "automatiska databehandlingar" med beaktande av rätten att ta del av allmänna handlingar. Myndigheterna ska särskilt beakta att allmänna handlingar bör hållas åtskilda från andra handlingar, att skyddet av sekretessbelagda uppgifter i upptagningar som är allmänna handlingar bör vara sådant att insynen enligt tryckfrihetsförordningen (1949:105) inte försvåras, att uppgifter i upptagningar som är allmänna handlingar inte bör innehålla förkortningar, koder eller liknande som kan försvåra för den enskilde att ta del av handlingen samt att det bör framgå när uppgifter tillförts en upptagning som är allmän handling, om de ändrats eller gallrats och vid vilken tidpunkt detta skett. Myndigheterna ska vidare ordna databehandlingen med beaktande av det intresse enskilda kan ha att själva utnyttja terminal eller annat tekniskt hjälpmedel hos myndigheten för att ta del av allmänna handlingar.

Syftet med bestämmelsen i 9 § är således att allmänheten ska ha samma möjligheter som myndigheterna att söka efter uppgifter i allmänna och offentliga handlingar. De

uppräknade punkterna är dock inte några tvingande regler utan ska mer ses som principer från vilka avsteg kan göras om det finns skäl.²⁵

Sammantaget skulle kraven på service och god offentlighetsstruktur kunna vara till stor nytta för forskare. Kraven är emellertid så allmänt hållna att de är svåra att ta fasta på och åberopa.

4.3.2 SKYLDIGHET ATT FÖRA OLIKA FÖRTECKNINGAR

4.3.2.1 FÖRTECKNING ENLIGT SEKRETESSLAGEN

Bestämmelserna ovan kompletteras av 15 kap. 11 § sekretesslagen som ställer krav på myndigheterna att beskriva sina register. Beskrivningen ska innehålla de register, förteckningar eller andra anteckningar hos myndigheterna som förs med hjälp av "automatisk databehandling", s.k. ADB-register. Den ska innehålla ADB-registrets benämning och ändamål, vilka typer av uppgifter som myndigheten har tillgång till i registret, hur dessa normalt inhämtas samt vilka sekretessregler som normalt gäller för uppgifterna. De register som inte till någon del anses vara allmän handling behöver dock inte beskrivas. Skyldigheten gäller inte heller om en beskrivning skulle vara av ringa betydelse för den enskildes rätt att ta del av allmänna handlingar. Av central betydelse är att beskrivningen ska hållas tillgänglig för allmänheten och att den enligt regleringen bör utformas så att även den som inte är så insatt i tekniken kan förstå den.²⁶

Avsikten med bestämmelsen är att främja överblick över och orientering i det material myndigheterna har tillgång till i IT-systemen. På så sätt stärks rätten att ta del av allmänna handlingar enligt offentlighetsprincipen.²⁷ (Se mer om offentlighetsprincipen i kap. 6 nedan.) För forskningens del skulle dessa beskrivningar kunna ha stor betydelse i sökandet efter relevanta källor. Möjligen är kännedomen om beskrivningarna och skyldigheten att föra dem begränsad. Ett problem är också att det finns ett visst utrymme att tolka vad beskrivningarna ska innehålla, som skapar en osäkerhet hos myndigheterna. Bristen på vägledning i förarbetena och ett förhållandevis lågt intresse för beskrivningarna kan tänkas bidra till att myndigheterna snarare förenklar dem än lägger resurser på att utveckla dem för att de ska vara användbara för bl.a. forskare.

Även om skyldigheten i 11 § finns, och i sig borde bidra till viss inblick i vilka datakällor som förvaras vid respektive myndighet, är informationen inte samlad centralt. Det saknas därför en helhetsbild och förutsättningar att få en överblick över källorna och användarna är trots allt beroende av kontakter med respektive myndighet.

²⁵ SOU 2002:97 s. 67.

²⁶ SOU 2002:97 s. 68, prop. 1981/82:37 s. 55f.

²⁷ SOU 2002:97 s. 68, prop. 1981/82:37 s. 31.

Ett annat krav som ställs på myndigheterna är att de lämnar upplysningar till den enskilde om den s.k. ADB-användningen. Enligt 12 § ska en myndighet på begäran av en enskild lämna de särskilda upplysningar som den enskilde behöver för att kunna ta del av upptagningar för "automatisk databehandling", som anses utgöra allmänna handlingar hos myndigheten. En sådan skyldighet föreligger dock inte i den mån hinder möter med hänsyn till arbetets behöriga gång. Genom bestämmelsen finns en upplysningsskyldighet som går utöver den serviceskyldighet som myndigheter har enligt t.ex. 15 kap. 4 § sekretesslagen och 4 § förvaltningslagen, och den ska ses som ett komplement till regeln om beskrivning av ADB-register i 15 kap. 11 § sekretesslagen²⁸

Av betydelse för insynen i myndigheternas datakällor är även den skyldighet myndigheterna har enligt 15 kap. 1 § att registrera de allmänna handlingar som inkommer till eller upprättas hos myndigheterna – det som i dagligt tal brukar kallas för diarieföring. Den diarieföringen sker generellt sätt i s.k. diarium som därmed visar i stort vilka handlingar som kommer in till och skapas vid myndigheterna. Handlingar som omfattas av sekretess ska i princip alltid registreras. De handlingar som inte omfattas av sekretess behöver emellertid inte registreras om de kan hållas ordnade på sådant sätt att det utan svårighet kan fastställas om handlingen inkommit eller upprättats. Skyldigheten omfattar även de offentligt bedrivna forskningsinrättningarna.

Sammanfattningsvis skulle även skyldigheten att ha en beskrivning av ADB-registren, lämna upplysningar och registrera handlingar kunna utnyttjas av forskare för att få kunskap om vilka datakällor som finns. Det förutsätter emellertid att forskarna vet att det kan efterfrågas.

4.3.2.2 ARKIVFÖRTECKNINGEN

I 3 § arkivlagen (1990:782) slås det fast att myndigheternas arkiv är en del av det nationella kulturarvet. Myndigheternas arkiv ska enligt bestämmelsen bevaras, hållas ordnade och vårdas så att de tillgodoser bl.a. rätten att ta del av allmänna handlingar och forskningens behov.

Varje myndighet ska enligt 3 § Riksarkivets föreskrifter²⁹ upprätta en arkivredovisning som kan presenteras som en arkivbeskrivning, en arkivförteckning och en klassificeringsstruktur med processbeskrivningar. Arkivredovisningen ställer således krav på att myndigheterna på olika sätt dokumenterar sina arkiv och sin arkivverksamhet, vilket även det är till hjälp för forskaren. Arkivbeskrivningen ska t.ex. innehålla uppgifter om myndighetens organisation, sökmedel till arkivet och inskränkningar i arkivets tillgänglighet genom sekretess och gallring.

Arkivförteckningen ska enligt 16-19 §§ innehålla en redovisning av handlingsslag och handlingstyper samt förvaringsenheter. Tidigare beskrev föreskrifterna att

²⁸ SOU 2002:97 s. 69, prop. 1981/82:37 s. 34.

²⁹ Riksarkivets föreskrifter (RA-FS 2008:4) om ändring i Riksarkivets föreskrifter och allmänna råd (RA-FS 1991:1) om arkiv hos statliga myndigheter.

förteckningen skulle innehålla samlad information om myndighetens allmänna handlingar oavsett medium, fungera som sökinstrument till dessa handlingar och utgöra ett instrument för kontroll av arkivbeståndet.³⁰ Den gamla föreskriften har upphört, men gäller under viss tid med vissa övergångsbestämmelser.

Sammanfattningsvis skulle även arkivförteckningen och arkivbeskrivningen kunna hjälpa forskare att hitta datakällor.

4.3.2.3 FÖRTECKNING ENLIGT PERSONUPPGIFTLAGEN

Det följer även en viss skyldighet att föra en förteckning enligt personuppgiftslagen (1998:204), vilken kan vara intressant för forskare att orientera sig utifrån. Skyldigheten gäller i de fall den personuppgiftsansvarige utsett ett personuppgiftsombud. Ombudet har då till uppgift att enligt 39 § personuppgiftslagen föra en förteckning över de personuppgiftsbehandlingar som den personuppgiftsansvarige genomför och som skulle ha omfattats av den anmälningsskyldighet som finns till Datainspektionen i de fall ett ombud inte utsetts. Förteckningen ska omfatta åtminstone de uppgifter som en anmälan till Datainspektionen skulle ha innehållit. Det innebär att den ska innehålla följande uppgifter:

- a) den personuppgiftsansvariges namn, adress, telefonnummer och organisationsnummer,
- b) ändamålet eller ändamålen med behandlingen,
- c) en beskrivning av den eller de kategorier av registrerade som berörs av behandlingen,
- d) en beskrivning av de uppgifter eller kategorier av uppgifter som ska behandlas om de registrerade,
- e) uppgift om mottagarna eller de kategorier av mottagare till vilka uppgifterna kan komma att lämnas ut,
- f) upplysning om överföringar av uppgifter till tredje land,
- g) en allmän beskrivning av de åtgärder som har vidtagits för att trygga säkerheten i behandlingen.

Utifrån den här typen av förteckning skulle forskare få en förhållandevis god orientering i de personuppgiftsbehandlingar som sker vid myndigheterna, förutsatt att de har utsedda personuppgiftsombud.

4.3.2.4 SLUTSATS

Även om det finns regler om rätt till allmänna handlingar, skyldighet att ge service och information samt upprätta olika förteckningar är reglerna allmänt hållna och forskningens intressen och behov intar inte någon särställning. Bestämmelserna ger myndigheterna relativt stor frihet att själva bestämma servicegrad och ambitionsnivå, med undantag för utlämnanden av allmänna handlingar som ska ske skyndsamt. Det är otillfredsställande med så generellt utformade krav. De kan dessutom

³⁰ RA-FS 1991:1.

tyckas vara orienterade utifrån ett nu lite föråldrat sätt att se på bl.a. tekniken. Eftersom kraven är så vaga och abstrakta samtidigt som de omfattar väldigt mycket information och informationskällor, finns det en risk att myndigheterna väljer att inte hantera dem med särskilt hög prioritet. Detta i synnerhet då de kan anses vara efterfrågade i väldigt liten utsträckning. Det förefaller också vara ineffektivt att kräva att myndigheterna ska föra tre skilda förteckningar med så lika innehåll. Samlades all information i en förteckning skulle den kanske kunna bidra med en mer heltäckande bild och bli mer användbar och eftertraktad.

Utredningen menar emellertid att trots dessa krav och eventuella åtgärder för att göra dem mer ändamålsenliga, är det och skulle det i fortsättningen även vara svårt att få en överblick över vilka datakällor och vilken information som finns att tillgå. Det skulle fortfarande krävas ett visst systemkunnande. Det finns därför risk för att tid och resurser läggs ner på datainsamlingar och bearbetningar som kanske redan gjorts och att uppgifter om individer hanteras i onödig utsträckning vilket inte är tillfredsställande ur integritetsperspektiv.

För att kunna skapa en infrastruktur för forskning som innebär att data används på ett ändamålsenligt och effektivt sätt menar utredningen att det skulle vara fördelaktigt att information om de källor av viss dignitet som existerar, samlas hos en aktör som löpande uppdateras om förändringar i form av nya eller förstörda källor. Den aktören skulle i sin tur kunna ges till uppgift att på ett lämpligt sätt informera om datakällorna. För att bidra till den effektivisering som Vetenskapsrådet önskar, skulle det också vara värdefullt att platsen, dvs. vilken organisation som förvarar³¹ källorna, finns sammanställt hos den aktören. Som en del av en sådan information är det också av betydelse att det framgår relevanta kontaktuppgifter, då ett vanligt problem i dag är att forskarna inte vet var de ska vända sig för att få rätt hjälp.

Redan i dag finns ett antal aktörer (Riksarkivet, SND, SCB) som har uppdrag eller arbetar med frågor som berör detta. Deras verksamheter, som de ser ut i dag, räcker emellertid inte. SND har t.ex. inte något formellt uppdrag utan är beroende av bidragsfinansiering och att forskare väljer att leverera data dit. För att bidra till en fortlevnad skulle ett uppdrag att bedriva den här typen av verksamhet behöva läggas ut och regleras i formell mening genom ett uppdrag, anslag och genom ett juridiskt heltäckande stöd inklusive någon form av uppgiftsskyldighet för forskare och andra myndigheter som har data som kan vara intressanta för forskningsändamål. Rolfördelningen mellan framför allt Riksarkivet och SND skulle i ett sådant sammanhang kunna belysas och förtydligas.

³¹ Den juridiska innebörden av vad som menas med förvaring diskuteras i kapitlet om allmänna handlingar.

Ett annat problem är att de datakällor vi känner till i dag alla är dokumenterade och beskrivna på olika sätt. I nuläget är det därför svårt att få en inblick i vad de innehåller för att kunna ta ställning till vad de kan användas till. Problematiken och behovet av en god dokumentation utvecklas i kapitel 4. Redan här kan emellertid den slutsatsen dras att för att källorna ska kunna användas, är det av betydelse att de beskrivs på ett sådant sätt att forskarna kan förstå vilka variabler de innehåller.

Initiativ har också tagits på olika områden för skapa en enhetlig dokumentation. Som exempel kan nämnas att SCB tagit fram ett dokumentationsverktyg kallat META-Plus, som de använder för att dokumentera sin statistik och sina register. SCB har också erbjudit andra statistikansvariga myndigheter att använda verktyget. Det vore ett stort framsteg att få till stånd en enhetlig dokumentation bland de 25 statistikansvariga myndigheterna.

Det innebär också att det är en ogörlig uppgift att i den fortsatta framställningen orientera sig utifrån regelverken för alla de respektive datakällorna. Istället får de juridiska frågorna angripas utifrån forskarens perspektiv, dvs. vad det är forskaren behöver göra i en infrastruktur och vilka hinder som kan finnas för det.

5. VILKA KRAV FINNS PÅ DOKUMENTATION OCH ARKIVERING?

5.1 INLEDNING

En grundläggande beståndsdel i en infrastruktur för forskning är att de datakällor som finns kan användas av fler än de personer som ursprungligen byggde upp och samlade in dem. För att möjliggöra ett sådant användande är det helt avgörande att datamängderna dokumenteras och arkiveras på ett sätt som gör att de kan förstås, läsas och hanteras av andra forskare. Om det skulle skapas möjligheter att samla in personrelaterade uppgifter för mer generella ändamål eller till forskningsregister vore det inte mycket värt om inte innehållet dokumenterades och förvarades på ett standardiserat sätt. Nedan följer en kort beskrivning av de regelverk som kan påverka dessa delar.

Först bör emellertid nämnas att om en forskningsinrättning drivs i privat form, har allmänheten ingen rätt till insyn och påverkan på verksamheten. Regelverken nedan om dokumentation, arkivering osv. avser därför enbart forskning som bedrivs i offentlig regi. Det privata styrs istället av allmänna forskningsetiska principer. Helsingforsdeklarationen innehåller bl.a. vissa krav på dokumentation, se kapitel 6.3 nedan.

5.2 SKYLDIGHET ATT DOKUMENTERA

Skyldigheten att dokumentera datamängder följer av olika regelverk. Bland annat anger sekretesslagen, som redan nämnts i kap. 4, att varje myndighet ska ha en beskrivning av de register, förteckningar eller andra anteckningar hos myndigheten som förs med hjälp av automatisk databehandling, s.k. ADB-register. I beskrivningen ska enligt 11 § ingå bl.a. vilka typer av uppgifter i ADB-registret som myndigheten har tillgång till och på vilket sätt dessa uppgifter normalt inhämtas.

Av 9 § följer också att myndighet som i sin verksamhet använder automatisk databehandling ska ordna denna med beaktande av rätten att ta del av allmänna handlingar. Därvid ska myndigheten särskilt beakta:

1. att allmänna handlingar bör hållas åtskilda från andra handlingar,
2. att skyddet av sekretessbelagda uppgifter i upptagningar som är allmänna handlingar bör vara sådant att insynen enligt tryckfrihetsförordningen inte försvåras,
3. att uppgifter i upptagningar som är allmänna handlingar inte bör innehålla förkortningar, koder och liknande som kan försvåra för den enskilde att ta del av handlingen,

4. att det bör framgå när uppgifter tillförts en upptagning som är allmän handling och, om de ändrats eller gallrats, vid vilken tidpunkt detta skett.

Myndigheten ska vidare ordna databehandlingen med beaktande av det intresse som enskilda kan ha att själva utnyttja terminal eller annat tekniskt hjälpmedel hos myndigheten för att ta del av allmänna handlingar.

Av regelverket kring arkivering följer också dokumentationskrav. Riksarkivet har meddelat föreskrifter (1994:2) och allmänna råd om upptagningar för automatisk databehandling (ADB-upptagningar). De innebär bland annat enligt 4 kap. 1 § att vid utvecklingen av ett system eller en applikation ska dataorganisation och datarepresentation väljas med hänsyn till att informationen ska kunna överföras/konverteras till andra databärare och eller annan dataorganisation/datarepresentation under den fortsatta hanteringen. Överföring/konvertering ska ske med bibehållen läsbarhet och tillgänglighet.

Under driften av ett system eller en applikation för ADB ska enligt 5 § dokumentation med följande innehåll upprättas eller sammanställas ur befintlig dokumentation:

1. översiktlig beskrivning av systemet/applikationen,
2. redogörelse för indata och utdata,
3. redogörelse för registrerings- och uttagsmöjligheter,
4. beskrivning av rutiner i systemet,
5. beskrivning av lagrade data såsom struktur, samband och definitioner, samt
6. redogörelse för ändringar i systemet/applikationen.

Dokumentationens disposition, omfattning och detaljnivå ska anpassas till systemets eller applikationens komplexitet. Den ska fortlöpande kompletteras och hållas aktuell. Användningen av standarder samt i förekommande fall avvikelser från standarder ska dokumenteras. I de allmänna råden rekommenderas bland annat att dokumentationen bör innehålla en beskrivning av data.³²

32 I de allmänna råden rekommenderas att 1) beskrivningen av systemet/applikationen bör innehålla uppgifter om systemets ändamål, en historik över systemet samt uppgifter om sambanden mellan manuella och datoriserade rutiner/funktioner. Hämtas/överförs uppgifter regelmässigt från/till andra system bör det redovisas vilka uppgifter det gäller samt hur och när hämtning/överföring sker. 2) Den bör bestå av en redogörelse för indata och utdata bör omfatta alla formulär (blanketter, utskrifter, skärmbilder m.m.) som regelmässigt används. Om blanketter används vid hanteringen bör redogörelsen kompletteras med ett exemplar av varje blankett. 3) Redogörelsen för registrerings- och uttagsmöjligheter bör omfatta uppgifter om hur dessa är knutna till funktioner/organisatoriska enheter. Sådana delar av användardokumentation, programdokumentation och dokumentation över behörighetskontrollsystem vilka bidrar till att klargöra dessa samband bör bifogas. 4) Beskrivningen av systemets/applikationens rutiner bör omfatta både regelbundna och enstaka bearbetningar, avställningar och avstämningar. Även gallring bör dokumenteras. Detta kan ske genom hänvisning till gallringsföreskrifter/beslut. Till

Skyldigheten att dokumentera följer även av andra rättskällor. Bland annat ställer Helsingforsdeklarationen upp krav på dokumentation. Som nämnts tidigare har SCB också arbetat fram ett verktyg för dokumentation kallat META-Plus. Verktöget används för att dokumentera SCB:s register, men andra statistikansvariga myndigheter har bjudits in att använda det. De finns också internationella standarder för dokumentation. En, Data Documentation Initiative (DDI) utgör ett försök att etablera en internationell XML-baserad standard för dokumentation av dataset.³³

5.2.1 SLUTSATS

Sammanfattningsvis kan det konstateras att de krav som ställs på dokumentation i de regelverk som nämnts ovan är mycket allmänt hållna och lämnar åt myndigheterna att avgöra på vilken nivå dokumentationen görs. Det är en otillfredsställande ordning som skulle behöva ändras lagstiftningsvägen eftersom risken är att myndigheterna inte ser till forskningens behov när de fastställer sin ambitionsnivå.

5.3 SKYLDIGHET ATT BEVARA ALLMÄNNA HANDLINGAR

I myndigheters forskningsverksamhet gäller offentlighetsprincipen, som består bland annat i delprincipen om allmänhetens rätt att ta del av allmänna handlingar.³⁴ Med handling avses en framställning i skrift eller bild eller upptagning som kan läsas, avlyssnas eller på annat sätt uppfattas endast med tekniskt hjälpmedel, se mer i kapitel 7. Det har ansetts att även om forskningsverksamhet i väsentlig del skiljer sig från myndigheters administrativa verksamhet, beslutande verksamhet, rör det sig ändå om offentlig verksamhet, som bedrivs i det allmännas regi, varför allmänheten ska ha rätt till insyn i syfte att bl.a. främja ett fritt meningsutbyte och en allsidig upplysning enligt 2 kap. 1 § tryckfrihetsförordningen. Typen av forskning saknar betydelse liksom sättet för dess finansiering. De handlingar som förekommer inom ramen för forskningsverksamheten kan få status av allmänna handlingar som

beskrivningen bör även fogas sådan dokumentation över program eller parameterstyrning som är av betydelse för förståelsen av systemets/applikationens funktioner. Det gäller t.ex. vid beslutsfattande med datorstöd i de fall förutsättningarna för besluten endast finns dokumenterade på detta sätt. I vissa system kan det vara nödvändigt att redovisa den kedja av behandlingsregler som tillämpats för en dataenhet/post. 5) Beskrivningen av lagrade data bör omfatta dataelement/fält, dataenheter/poster samt relationer mellan dessa. 6) Betydande ändringar i systemets/applikationens funktioner bör dokumenteras. Ändringar i strukturen, t.ex. vid avställning, bör redovisas på ett sådant sätt att det klart framgår till vilken avställning dokumentationen hör.

³³ Se www.ddialliance.org/org/.

³⁴ Riksarkivets rapport 1997:2 s. 7.

allmänheten därmed har rätt att ta del av. Detta oavsett om forskningsprojektet finansieras med externa medel som ställts till myndighetens förfogande.³⁵

Av tryckfrihetsförordningen följer implicit att allmänna handlingar ska bevaras för framtiden och hanteras så att de inte skingras eller förstörs. I 2 kap. 18 § TF föreskrivs att grundläggande bestämmelser om hur allmänna handlingar ska bevaras samt om gallring och annat avhändande av sådana handlingar meddelas i lag. Sådana föreskrifter finns i bl.a. arkivlagen (1990:782). Arkivlagen reglerar myndigheters och vissa andra organs arkiv³⁶ samt arkivmyndigheternas, däribland Riksarkivet, uppgifter. En myndighets arkiv bildas av de allmänna handlingarna från myndighetens verksamhet och sådana handlingar som avses i [2 kap. 9 §](#) TF och som myndigheten beslutar ska tas om hand för arkivering enligt 3 §.

Enligt 3 § arkivlagen är huvudregeln att myndigheternas arkiv ska bevaras, hållas ordnade och vårdas så att de tillgodoser rätten att ta del av allmänna handlingar, behovet av information för rättskipningen och förvaltningen samt forskningens behov.

Allmänna handlingar får dock gallras enligt 10 §. Med gallring menas att handling förstörs på ett eller annat sätt, att den makuleras eller tas bort. När det gäller upptagningar innebär gallring normalt att viss information raderas från databäraren, dvs. det fysiska underlaget. (Se mer om begreppet upptagningar i kap. 7) Det anses då ske en gallring även om den elektroniskt lagrade informationen överförs till en pappersutskrift varefter den raderas från ADB-mediet. Anledningen till det synsättet är att även om alla uppgifter finns kvar på papper så har olika sökmöjligheter eller möjligheter att göra sammanställningar eller kontroller av handlingars autenticitet ofta gått förlorade vilket gör att det anses ha skett en gallring.

Möjligheten att gallra handlingar är begränsad och får enligt 14 § arkivförordningen endast ske i enlighet med föreskrifter eller beslut av Riksarkivet, om inte särskilda gallringsföreskrifter finns i lag eller förordning. Vid gallring ska det enligt 10 § alltid beaktas att arkiven utgör en del av kulturarvet och att det arkivmaterial som återstår ska kunna tillgodose rätten att ta del av allmänna handlingar, forskningens behov m.m. En forskningsinrättning eller annan myndighet som förvarar data kan således inte helt på egen hand bestämma vad som ska gallras och inte utan måste hålla sig inom ramen för detta regelverk.

Riksarkivet har utfärdat föreskrifter³⁷ och allmänna råd om gallring av handlingar av statliga myndigheters forskningsverksamhet. Föreskrifterna gäller enligt 1 § oberoende av på vilka media handlingarna upprättats och omfattar därmed såväl pappershandlingar som upptagningar i form av t.ex. databaser. De ska tillämpas om

³⁵ Riksarkivets rapport 1997:2 s. 9.

³⁶ Se 2, 2a §§ angående privaträttsliga subjekt som avses i sekretesslagen 1 kap 8 § 2 st. och 9.

³⁷ Riksarkivets föreskrifter (1999:1) och allmänna råd om gallring av handlingar i statliga myndigheters forskningsverksamhet .

det inte finns andra regler om bevarande eller gallring i lag eller förordning, eller i föreskrift eller beslut som grundar sig på lag.

Föreskrifterna anger i 6 § att handlingar som innehåller grundläggande uppgifter om syfte, metod och resultat i respektive forskningsprojekt alltid ska undantas från gallring.³⁸ Av större betydelse är att även handlingar som bedöms ha ett fortsatt inomvetenskapligt värde eller värde för annat forskningsområde, som bedöms vara av stort vetenskapshistoriskt, kulturhistoriskt eller personhistoriskt värde, eller som bedöms vara av stort allmänt intresse ska undantas från gallring enligt 7 §. Som ett allmänt råd meddelas att exempel på sådana handlingar är:

- handlingar som utgör särskilt omfattande primärmaterial, insamlat genom försök, mätningar, enkäter, intervjuer o.s.v., som är unikt eller som endast med stor möda kan återskapas,
- register och databaser avseende data med särskilt hög täckningsgrad och kontrollerbarhet,
- handlingar som belyser en vetenskaplig disciplins historiska utveckling,
- handlingar som belyser den akademiska miljön i ett kulturhistoriskt perspektiv,
- handlingar som belyser en bemärkt persons verksamhet,
- handlingar rörande forskning som rönt stor uppmärksamhet i den allmänna debatten, eller som kan förväntas göra det när forskningsresultaten når vidare spridning.

Utredningen menar att sådana data som Vetenskapsrådet har i åtanke i en infrastruktur för forskning just är sådana som omfattas av 7 § och ingår i framför allt de första två punkterna. Det innebär i så fall att det finns stöd för att de bevaras och inte får gallras.

- I föreskriften ställs också krav i 8 § på att myndigheten ska fatta s.k. tillämpningsbeslut dvs. besluta hur föreskriften ska tillämpas. Vid fastställande av frist eller tidpunkt för gallring ska beaktas att handlingarna inte gallras innan
- forskningsresultatet av respektive projekt har redovisats och publicerats eller på annat sätt offentliggjorts,
- rimlig tid förflutit för att det ska ha funnits möjlighet att granska handlingar för att verifiera forskningsresultat, och
- ekonomisk redovisning har skett.

Ingen gallring får enligt 8 § verkställas förrän myndigheten prövat om handlingar ska undantas från gallring enligt 7 §. Att forskningsinrättningarna tar fram en arkivförteckning och arkivbeskrivning samt beslutar om bevarande- och

³⁸ I de allmänna råden, som endast är rekommendationer, framgår att om det inte går att avgränsa enskilda forskningsprojekt, t.ex. i kontinuerligt bedriven grundforskning, kan föreskrifterna användas i tillämpliga delar.

gallringsplaner är därför av avgörande betydelse för att möjliggöra en infrastruktur för forskning så att forskarna på institutionerna vet vad som gäller.³⁹

För enskilda kan det ur integritetssynpunkt vara viktigt att känsligt material inte bevaras i onödan. Ur integritetsperspektiv kan det emellertid också vara viktigt att få tillgång till uppgifterna för att t.ex. kunna tillvarata sin rätt. I kapitel 6 beskrivs att 9 § personuppgiftslagen (1998:204) ställer upp krav på att personuppgifter inte ska bevaras längre än nödvändigt med hänsyn till ändamålen för vilka personuppgifterna samlades in. Tryckfrihetsförordningen och arkivlagen gäller dock före personuppgiftslagen vilket för myndigheter innebär att kraven på bevarande av allmänna handlingar enligt ovan går före personuppgiftslagens bestämmelser.

Vetenskapsrådet har i sin skrift om forskningsetik konstaterat att vid många institutioner betraktar forskarna sitt källmaterial som sin egen personliga egendom, vilket är ett synsätt som de anser måste ifrågasättas.⁴⁰ Forskningen sker trots allt inom ramen för en offentlig verksamhet. Här har institutionerna ett stort ansvar. Att data hanteras med stor omsorg och arkiveras enligt lagstiftningen och på ett sådant sätt att de kan göras tillgängliga och användbara för forskare såväl kortsiktigt som långsiktigt är inte enbart en fråga för den enskilde forskaren och forskargruppen. Institutionsledningarna måste se till att bl.a. de dokument som nämnts ovan och som ska beskriva arkiveringen vid myndigheten finns på plats, liksom rutiner som vägleder forskaren och ger praktiskt stöd och hjälp.⁴¹ Det finns annars risk för stora informations- och kunskapsförluster, vilket skulle motverka en infrastruktur för forskning.

³⁹ Som ett led i en fungerande arkivering ska också en arkivbeskrivning och en arkivförteckning upprättas, och det ska ses till att arkivet skyddas mot förstörelse, skada, tillgrepp och obehörig åtkomst enligt 6 § arkivlagen. I den arkivbildande myndighetens vård ingår enligt lagen att organisera arkivet så att rätten att ta del av allmänna handlingar underlättas. I 5 § ställs krav på myndigheter att vid framställning av handlingar använda material och metoder som är lämpliga med hänsyn till behovet av arkivbeständighet. Riksarkivet har också meddelat föreskrifter, RA-FS 1994:2, RA-FS 2003:2, som rör arkivering av myndigheters elektroniska IT-upptagningar (ADB-upptagningar). Det kan i sammanhanget också nämnas att om uppgifter i t.ex. dataregister är tillgängliga för fler myndigheter t.ex. genom direktåtkomst, anses uppgifterna som inkomna till samtliga myndigheter som har sådan tillgång till uppgifterna och är därför också att anses som allmänna handlingar hos dessa myndigheter. Alla myndigheter är dock inte skyldiga att arkivera dessa handlingar. Istället ska handlingarna bilda arkiv endast hos en av myndigheterna enligt 3 §, i första hand hos den myndighet som svarar för huvuddelen av upptagningen. Riksarkivet får enligt arkivförordningen föreskriva vilken myndighet som ska bilda arkiv i de fall då flera statliga myndigheter svarar för ungefär lika stora delar av upptagningen.

⁴⁰ Vetenskapsrådet, Vad är god forskningssed? s. 33.

⁴¹ Vetenskapsrådet, Vad är god forskningssed? s. 33.

5.3.1 SLUTSATS

Det förefaller förhållandevis tydligt att sådana uppgifter som skulle ingå i en infrastruktur för forskning ska bevaras enligt Riksarkivets föreskrift. Det är av stor betydelse för forskningen. Det skapas också viss ordning och reda genom kraven på att det upprättas bl.a. en arkivförteckning, arkivbeskrivning och bevarandeplan.

5.4 SAMMANFATTANDE SLUTSATS KRING DOKUMENTATION OCH ARKIVERING

Även om den dokumentation som angivits ovan är på plats och forskningsinstitutionerna väljer att bevara sina forskningsdata, återstår en avgörande beståndsdel för att det ska vara möjligt att skapa en infrastruktur för forskning - att dokumentationen och arkiveringen av uppgifterna sker på ett likformat sätt. Endast då kan ett effektivt utbyte av data ske. Annars finns en risk att mycket tid och resurser måste läggas ned på att försöka förstå olika sätt att dokumentera och arkivera. Att få till stånd ett sådant gemensamt sätt genom lagstiftning förefaller orimligt med tanke på detaljnivån som skulle krävas. Utredningen menar emellertid att Vetenskapsrådet på olika sätt kan verka för att hitta formerna för en gemensam dokumentation och arkivering.

6. HUR FÅR OCH KAN FORSKARE ANVÄNDA DATAKÄLLOR FÖR SINA ÄNDAMÅL?

6.1 INLEDNING

Tanken bakom en infrastruktur för forskning är att data som finns spridda på de olika samhällsaktörer som nämnts ovan, ska kunna användas för forskningsändamål på ett mer effektivt sätt. Det handlar om att skapa databaser och föra register för att kunna bedriva olika typer av forskning baserad på dem, att återanvända data som samlats in i tidigare projekt osv. I stor utsträckning handlar det om att inte längre arbeta med projektrelaterade datainsamlingar utan att skapa en annan långsiktighet och kontinuitet i datahanteringen. Eftersom det är forskarna som ska använda data på det sättet, är det forskarna som måste ha författningsstöd för att göra det.

I det här kapitlet beskrivs inledningsvis vilka förutsättningar forskare har att utifrån i dagens regelverk hantera uppgifter om individer i forskning. Därefter beskrivs de juridiska problem som specifikt är förknippade med Vetenskapsrådets önskan om att få till stånd en infrastruktur för forskning som bl.a. rör ändamålsbegränsningar, tidsbegränsade datainsamlingar och longitudinella studier. Även vissa andra problemställningar som rör hantering av data i forskning belyses samt vissa etiska regler och krav på dokumentation. I nästa kapitel belyses eventuella problem som uppstår för de forskare som begär ut data från andra myndigheter och hinder för att bygga upp en infrastruktur för forskning utifrån bl.a. sekretesslagstiftningen.

Det är viktigt att lyfta fram att promemorian i detta kapitel rör data och uppgifter som på ett eller annat sätt, direkt eller indirekt, kan härledas till enskilda personer. Sådana uppgifter utgör personuppgifter i personuppgiftslagens (1998:204) mening och det krävs stöd i lagstiftningen för att få hantera sådana uppgifter.

I de fall data inte på något sätt kan hänföras till enskilda direkt eller indirekt genom bakvägsidentifiering, krypteringsnycklar, löpnummernycklar osv. är detta kapitel inte av större betydelse.

6.2 FORSKARENS MÖJLIGHETER ATT SAMLA IN OCH ANVÄNDA PERSONKNUTNA UPPGIFTER FÖR FORSKNING

6.2.1 VAD ÄR EN PERSONUPPGIFTSBEHANDLING?

För att en forskare ska få behandla uppgifter om enskilda personer, s.k. personuppgifter i forskning måste forskaren ha stöd i lagstiftningen för att genomföra

behandlingen. Önskar en forskare hantera personrelaterade data inom ramen för forskning aktualiseras således tre frågor; är det fråga om personuppgifter, ska personuppgifterna behandlas i lagens mening och finns det i så fall stöd för att göra det i lagstiftningen.

Med *personuppgift* menas enligt 3 § personuppgiftslagen (PUL) all slags information som *direkt* eller *indirekt* kan hänföras till en fysisk person som är i livet. Även uppgifter som endast indirekt kan hänföras till en person genom t.ex. bakvägsidentifiering är således en personuppgift. Som exempel på andra personuppgifter kan nämnas registreringsnummer på bilar, målnummer, ärendenummer, kundnummer, lägenhetsnummer, telefonnummer, personnummer och namn.⁴² Även uppgift om födelsetid jämte postnummer till hemadressen har ansetts utgöra personuppgift⁴³ liksom en persons röst på en inspelning om personen kan identifieras med hjälp av rösten.⁴⁴

Likaså är kodade och krypterade uppgifter personuppgifter så länge någon kan göra dem läsbara och därmed identifiera individerna, dvs. så länge kod- eller krypteringsnyckeln finns kvar. Det är inte nödvändigt att forskaren själv har tillgång till nyckeln för att uppgifterna ska anses vara personuppgifter.⁴⁵ Nyckeln kan t.ex. förvaras vid SCB, men uppgifter anses ändå utgöra personuppgifter hos forskaren även om sekretess skulle hindra ett utlämnande av nyckeln. Även efter det att en kod- eller krypteringsnyckel förstörts finns det en risk att uppgifterna fortfarande utgör personuppgifter om de trots allt kan härledas på något sätt till person. Det måste t.ex. beaktas om någon genom pusselläggning eller s.k. bakvägsidentifiering kan hänföra uppgifterna till individerna.⁴⁶

Med *behandling* i lagens mening avses varje åtgärd eller serie av åtgärder som vidtas i fråga om personuppgifter, vare sig det sker på automatisk väg eller inte. Exempel på behandling är enligt 3 § insamling, registrering, organisering, lagring, bearbetning eller ändring, återvinning, inhämtande, användning, utlämnande genom översändande, spridning eller annat tillhandahållande av uppgifter, sammanställning eller samkörning, blockering, utplåning eller förstöring.

Personuppgiftslagens bestämmelser ska emellertid inte tillämpas i alla de fall personuppgifter behandlas. Lagen gäller endast när det är fråga om en helt eller delvis automatiserad behandling av personuppgifter eller när uppgifterna ingår i eller är avsedda att ingå i en strukturerad samling av personuppgifter som är tillgängliga för sökning eller sammanställning enligt särskilda kriterier.⁴⁷

⁴² Öman, S, Personuppgiftslagen – En kommentar s. 74.

⁴³ Kammarrätten i Stockholm, målnummer 7055-2005.

⁴⁴ Datainspektionens yttrande 2004-10-06, dnr 1579/2004.

⁴⁵ SCB, Socialstyrelsen och Datainspektionen, Personuppgifter i forskningen – vilka regler gäller s. 3.

⁴⁶ Öman, S, Personuppgiftslagen – En kommentar s. 76.

⁴⁷ Se 5 § och Öman, S, Personuppgiftslagen – En kommentar s. 100f.

Hur personuppgifterna är strukturerade har således stor betydelse för om de omfattas av lagen och i så fall vilka bestämmelser som ska tillämpas. Rör det sig om behandling av personuppgifter som inte ingår i eller är avsedda att ingå i en samling av personuppgifter som har strukturerats för att påtagligt underlätta sökning efter eller sammanställning av personuppgifter behöver huvuddelen av bestämmelserna i personuppgiftslagen enligt 5 a § inte tillämpas, utan bara vissa. Det innebär t.ex. att personuppgifter i löpande text och sedvanligt utnyttjande av allmänt använda funktioner där den personuppgiftsanknutna struktureringen inte framstår som särskilt kvalificerad undantas från lagens krav t.ex. datorns filsystem och e-post. Rör det sig om strukturerade samlingar av personuppgifter blir däremot alla bestämmelser tillämpliga.

Personuppgiftslagen ska tillämpas generellt på all personuppgiftsbehandling som genomförs oavsett om den sker i privat eller offentlig regi och gäller således inte bara inom den offentligt bedrivna forskningsverksamheten. Tillämpningsområdet har emellertid begränsats genom en rad bestämmelser. Bl.a. gäller den inte när en privatperson genomför en behandling i ett led av en verksamhet av privat natur⁴⁸ och inte heller i den utsträckning den skulle innebära inskränkningar i tryck- och yttrandefriheten. Personuppgiftslagens tillämpningsområde kan dessutom inskränkas genom särreglering i annan lag eller förordning, t.ex. genom registerlagstiftning.

Om en forskare konstaterar att det är personuppgifter som ska hanteras inom ramen för forskningen, uppgifterna ska behandlas i lagens mening på ett helt eller delvis automatiserat sätt osv., är nästa fråga om forskaren har stöd i lagstiftningen för att genomföra behandlingen.

6.2.2 KRAV SOM STÄLLS FÖR ATT FÅ BEHANDLA PERSONUPPGIFTER

I personuppgiftslagen ställs det upp dels ett antal allmänna krav som måste efterlevas, dels formella grunder för att gå genomföra en personuppgiftsbehandling. Bland de allmänna kraven, som återfinns i 9 §, är det några krav som är av särskild betydelse för förutsättningarna att bygga en infrastruktur för forskning.

För det första finns ett krav på att personuppgifter bara får samlas in för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål. Härmed avses enligt förarbetena att ändamålen måste uppges redan när behandlingen påbörjas.⁴⁹ De får inte heller vara alltför allmänt hållna. Detaljgraden har lagstiftaren överlåtit att avgöras av praxis och föreskrifter. Det uttalas emellertid att ändamålen i vart fall måste vara mer konkreta

⁴⁸ Med privat verksamhet menas inte verksamhet som bedrivs av en juridisk person enligt Öman, S Personuppgiftslagen – En kommentar s. 129.

⁴⁹ Det finns inget krav på att ändamålen nedtecknas, men den personuppgiftsansvarige är alltid skyldig att uppges ändamålen antingen i en anmälan till Datainspektionen eller till var och en som begär en sådan upplysning, enligt prop. 1997/98:44 s 63-64. Det ansågs i propositionen vara tillräckligt.

än de ändamål som avses i 10 §⁵⁰ personuppgiftslagen. Viss ledning fås också om detta krav läggs ihop med vissa av de andra kraven i 9 §. De kraven består i att de personuppgifter som behandlas måste vara adekvata och relevanta i förhållande till ändamålen med behandlingen och att inte heller fler personuppgifter får behandlas än som är nödvändigt med hänsyn till ändamålen. I kommentaren till personuppgiftslagen uttalas att om ändamålet inte har en viss grad av precision, kan man knappast bedöma huruvida personuppgifterna är adekvata och relevanta eller om för många personuppgifter behandlas. En personuppgift torde vara nödvändig för ett visst ändamål, om ändamålet inte kan realiseras om inte personuppgiften får användas. Är det inte möjligt att avgöra vilka personuppgifter som behövs för att ändamålet ska uppfyllas, torde ändamålet inte vara särskilt utan allmänt och därmed inte tillåtet. Det följer även av kravet på att de behandlade personuppgifterna är relevanta och inte överflödiga i förhållande till ändamålen.⁵¹

Dessa krav får således anses utgöra hinder för att i en infrastruktur för forskning skapa datasamlingar för generella forskningsändamål. Det bör också noteras att ett av kraven i 9 § stadgar att personuppgifter inte får behandlas för något ändamål som är oförenligt med det för vilket uppgifterna samlades in. Om personuppgifter behandlas för vetenskapliga ändamål⁵² ska det emellertid inte anses vara oförenligt med de ändamål för vilka uppgifterna samlades in enligt 9 § andra stycket. Denna möjlighet att återanvända data torde inte kunna förstås så att de övriga kraven i 9 § inte behöver vara uppfyllda. Även om personuppgifter ska användas för vetenskapliga ändamål måste personuppgiftsbehandlingen således ändå vara särskild, uttrycklig, relevant och nödvändig.

⁵⁰ Enligt 10 § får personuppgifter behandlas bara om den registrerade har lämnat sitt samtycke till behandlingen eller om behandlingen är nödvändig för att a) ett avtal med den registrerade skall kunna fullgöras eller åtgärder som den registrerade begärt skall kunna vidtas innan ett avtal träffas, b) den personuppgiftsansvarige skall kunna fullgöra en rättslig skyldighet, c) vitala intressen för den registrerade skall kunna skyddas, d) en arbetsuppgift av allmänt intresse skall kunna utföras, e) den personuppgiftsansvarige eller en tredje man till vilken personuppgifter lämnas ut skall kunna utföra en arbetsuppgift i samband med myndighetsutövning, eller f) ett ändamål som rör ett berättigat intresse hos den personuppgiftsansvarige eller hos en sådan tredje man till vilken personuppgifterna lämnas ut skall kunna tillgodoseas, om detta intresse väger tyngre än den registrerades intresse av skydd mot kränkning av den personliga integriteten.

⁵¹ Öman, S, Lindblom, H-O, Personuppgiftslagen – En kommentar s. 162.

⁵² Med vetenskapliga ändamål avses i första hand den verksamhet som bedrivs vid etablerade institutioner, såsom universitet och högskolor, eller privata, väletablerade forskningsinstitut enligt Öman, S, Lindblom, H-O, Personuppgiftslagen – En kommentar s 177. Också den forskning som en pensionerad professor kan bedriva omfattas som regel enligt kommentaren, även om professorn inte längre är knuten till någon institution. Även sådana epidemiologiska undersökningar som utförs vetenskapligt torde omfattas. Det framhålls att det måste finnas ett samhällsintresse av att forskningen utförs, och den måste vara vetenskaplig i någon mening.

Kraven ovan avser endast allmänna förutsättningar för att få behandla personuppgifter. Därutöver krävs att det finns en formell grund, dvs. en laglig grund, för att få genomföra en personuppgiftsbehandling. De grunder som finns framgår av 10 §. Bestämmelsen kräver att den enskilde lämnar sitt samtycke till behandlingen eller att behandlingen är nödvändig för någon av de situationer som räknas upp i paragrafen. Med nödvändig menas även här att ändamålet inte kan realiserats om inte personuppgiften får användas. I förarbeten har det uttalats att det sannolikt räcker att det innebär en påtaglig förenkling att personuppgifterna behandlas på ett automatiserat sätt.⁵³ Om en behandling är nödvändig för att en arbetsuppgift av allmänt intresse ska kunna utföras får den genomföras. Normalt sett anses forskning vara en arbetsuppgift av allmänt intresse.⁵⁴ Det finns därför en laglig grund för att behandla personuppgifter för forskningsändamål om behandlingen är nödvändig för att kunna utföra forskningen. För att få behandla *personnummer*, *känsliga personuppgifter* och uppgifter om *brott* ställs det emellertid särskilda krav som är av central betydelse. I avsnitten nedan följer en beskrivning av de kraven.

6.2.2.1 SÄRSKILDA KRAV FÖR ATT FÅ BEHANDLA PERSONNUMMER

Det anses vara särskilt känsligt att behandla personnummer och samordningsnummer, dvs. unika identifieringsnummer. För att få behandla den typen av uppgifter uppställs därför särskilda villkor i lagen. Det krävs enligt 22 § samtycke eller att personnummerbehandlingen är klart motiverad med hänsyn till ändamålet med behandlingen, vikten av en säker identifiering eller något annat beaktansvärt skäl.

Utredningen erfar att det inom forskningen ofta anses som en självklarhet att personnummer alltid ska få behandlas och att frågan huruvida det faktiskt är motiverat enligt personuppgiftslagen inte alltid bedöms i den egna verksamheten. Det rimmar inte väl med de etiska reglerna, se kap. 6.3 nedan. Det är inte heller säkert att behovet alltid diskuteras vid en etisk prövning i regional etikprövningsnämnd. Ur integritetsperspektiv är frågan emellertid viktig. Det är därför centralt för förtroendet för forskningen att frågan har en naturlig plats vid planeringen av forskningsarbeten hos forskningshuvudmännen.

6.2.2.2 SÄRSKILDA KRAV FÖR ATT FÅ BEHANDLA PERSONUPPGIFTER OM BROTT

Det är enligt 21 § personuppgiftslagen förbjudet för andra än myndigheter att behandla personuppgifter om lagöverträdelse som innefattar brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövanden. Uppgifterna anses inte vara känsliga i lagens mening, men denna begränsning har i personuppgiftslagen ändå ansetts behövlig. I enskilda fall får regeringen eller Datainspektionen emellertid medge att även andra än myndigheter får behandla personuppgifter om lagöverträdelse.

⁵³ SOU 2001:32 s. 95, SOU 2001:100 s. 90.

⁵⁴ SOU 1997:39 s. 361, se även SCB, Socialstyrelsen och Datainspektionen, Personuppgifter i forskningen – vilka regler gäller? s. 4.

6.2.2.3 FÖRBUD ATT BEHANDLA KÄNSLIGA PERSONUPPGIFTER

Huvudregeln enligt 13 § PUL är att det är förbjudet att behandla känsliga personuppgifter. En vanlig missuppfattning är att känsligheten avgörs utifrån allmänna uppfattningar om av vad som kan anses känsligt. Det anges emellertid i 13 § vad som anses vara känsliga personuppgifter⁵⁵.

Från förbudet finns ett antal undantag. Ett sådant undantag gäller enligt 19 § för forskning. Om uppgifterna behövs för forskningsändamål⁵⁶ och behandlingen godkänts enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen) får behandlingen ske. Nedan följer en beskrivning av etikprövningslagens krav och vad de innebär efter en kort beskrivning av bakgrunden till lagen och dess syften.

6.2.3 KRAV SOM STÄLLS PÅ ETIKPRÖVNING AV VISS FORSKNING

6.2.3.1 SYFTET MED ETIKPRÖVNINGSLAGEN

Forskning ska enligt 1 kap. 6 § högskolelagen (1992:1434) vara fri. Forskningsproblem ska fritt få väljas, forskningsmetoder fritt utvecklas och forskningsresultat fritt publiceras. Inom givna ekonomiska ramar har forskarna och forskarsamhället således stor frihet att utforma sin verksamhet. Lagstiftaren har emellertid ansett att friheten inte kan vara oinskränkt och införde därför etikprövningslagen år 2004. Skälen till regleringen vara flera, bl.a. intresset av att ta hänsyn till försökspersonerna och ge allmänheten insyn och inflytande för att på sikt stärka förtroendet för forskningen, men även för att värna både forskares och forskningspersoners rättssäkerhet genom enhetlighet och förutsebarhet.⁵⁷

⁵⁵ Enligt 13 § PUL är uppgifter som avslöjar ras eller etniskt ursprung, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse, medlemskap i fackförening samt uppgifter som rör hälsa eller sexualliv känsliga.

⁵⁶ Personuppgiftslagens och etikprövningslagens forskningsbegrepp ska vara detsamma enligt prop. 2002/03:50 s. 175.

⁵⁷ Prop. 2002/03:50 s. 87 f. Regeringen uttalade att det är angeläget att forskning granskas och att människor som ingår i forskningen skyddas i erforderlig utsträckning. Skälen till regleringen var enligt förarbetena flera. Hänsynen till försökspersonerna ansågs vara centralt. Det bedömdes också vara befogat att allmänheten gavs insyn i och inflytande över den forskningsetiska verksamheten, eftersom det finns ett allmänintresse av att människovärdet skyddas, att människors integritet värnas och att forskningen är godtagbar ur etisk synvinkel. Regeringen ansåg också att en rättslig reglering, som garanterar att företrädare för allmänheten ges möjlighet att delta i etikprövningen, långsiktigt torde stärka allmänhetens förtroende för forskningen. Ett annat skäl till den rättsliga regleringen var att värna både forskarnas och forskningspersonernas rättssäkerhet. Avsaknaden av en reglering på området innebar enligt regeringen dels att de dåvarande kommittéernas organisation, arbetssätt och beslutfattande var mindre enhetligt och förutsebart för bl.a. forskare och forskningspersoner, dels att viss icke-medicinsk forskning inte blev föremål för etisk

Lagen innehåller bestämmelser om etikprövning av forskning som avser människor och biologiskt material från människor. Forskning som omfattas av lagen får enligt 6 § utföras endast om den har godkänts vid etikprövning. Saknas godkännande i de fall lagen är tillämplig, är forskningen således inte laglig och böter eller fängelse kan utdömas enligt 38 § med undantag för ringa fall. En sådan liknande reglering finns i 49 § PUL. För forskaren är det därför av avgörande vikt att känna till lagens tillämpningsområde och det är, sett ur flera perspektiv, viktigt att tillämpningsområdet tydligt framgår för alla berörda.

Lagens tillämpningsområde framgår av 3 § där det, som nämnts, anges att lagen tillämpas på forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter. Lagen ska emellertid också tillämpas vid behandling av vissa personuppgifter om brott, tvångsmedel och administrativa frihetsberövanden samt på forskning som innebär fysiska ingrepp på en forskningsperson eller utförs enligt en metod som syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt samt studier bl.a. på till enskilda personer härledbart biologiskt material. För att lagen ska vara tillämplig krävs således dels att det är fråga om forskning, dels att det i forskningen ingår behandling av vissa typer av personuppgifter eller vissa mer fysiska studier.

Vad som avses med *forskning* i lagens mening framgår av 2 §. Definitionen beskriver forskning som vetenskapligt experimentellt eller teoretiskt arbete för att inhämta ny kunskap och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund, dock inte sådant arbete som utförs inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå.⁵⁸ Definitionen ställer krav på att verksamheten bedrivs utifrån ett vetenskapligt förhållningssätt. Genom att betona det vetenskapliga förhållningssättet särskiljs forskning från annan verksamhet som kan ha liknande karaktär, exempelvis kvalitetssäkring, resultatuppföljning eller journalistiskt arbete.⁵⁹ Ett krav i 11 § är också att forskningen utförs av eller under överinseende av en forskare som har den vetenskapliga kompetens som behövs.⁶⁰

granskning annat än i samband med vissa finansieringsbeslut. En annan anledning var att det ofta är ett krav att ha ett etiskt godkännande för att få publicera sina resultat i vissa tidskrifter. En del av bakgrund var också att Sverige undertecknat Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin. För att ge Sverige möjlighet att ratificera konventionen, som uppställer vissa krav på hur etikprövning av medicinsk forskning ska gå till och hur forskningen ska bedrivas, krävdes en rättslig reglering av den forskningsetiska granskningen. Svensk lagstiftning behövde också anpassas till EG-direktivet om tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av läkemedel avsedda för människor.

⁵⁸ Tidigare innehöll lagen en annan definition av forskning i 2 § som löd: I denna lag avses med forskning vetenskaplig forskning samt utvecklingsarbete på vetenskaplig grund.

⁵⁹ Prop. 2007/08:44 s. 19.

⁶⁰ I prop. 2002/03:50 s. 100-101 uttalades att "Det bör inte ställas upp något generellt krav på viss examen eller kompetens. I stället får kompetensen ställas i relation till den forskning som är aktuell i ett visst fall, och de etiska frågeställningar som den kan antas ge upphov till. Krav bör kunna ställas på att personen i fråga behärskar aktuella

Vad som avses med *behandling* av personuppgifter i lagens mening framgår även det av 2 §. Bestämmelsen hänvisar till 3 § personuppgiftslagen och definitionen där, som berörts under kap. 6.2.1 ovan. På samma sätt hänvisar etikprövningslagen till personuppgiftslagen i fråga om vilka personuppgifter som anses vara känsliga, avse brott osv.

Ytterligare ett krav som ställs indirekt för att etikprövningslagen ska vara tillämplig följer av 6 §, eftersom det där stadgas att forskning som omfattas av lagen får *utföras* bara om den har godkänts vid etikprövning.⁶¹

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får enligt 40 § föreskriva om undantag från kravet på godkännande vid etikprövning för forskning eller av behandling av personuppgifter, där det står klart att forskningen inte innebär någon beaktansvärd risk för enskilds hälsa eller säkerhet eller för intrång i enskilds personliga integritet. Det kan även nämnas att etikprövningslagen gäller både statliga och enskilda forskningshuvudmän.⁶²

6.2.3.2 VAD KAN GODKÄNNAS VID DEN ETISKA PRÖVNINGEN?

I etikprövningslagen finns inte några detaljerade bestämmelser för hur den materiella prövning som ska göras ska gå till. Det har också kritiserats av

vetenskapliga metoder och i övrigt har visat sig lämpad att hantera ett sådant ansvar. Forskaren i fråga ska också ha erfarenhet av att ta ställning till forskningsetiska problem. Etikprövningen föreslås omfatta forskning som bedrivs av forskarstuderande under forskarutbildningen. Givetvis ska även den forskning som bedrivs av forskare som har doktorsexamen etikprövas. De forskarstuderande är studenter under utbildning och kan inte åläggas något formellt ansvar för ansökan om etikprövning. Den forskare som ska ha överinseende över forskningens utförande är ofta handledare för studenter i forskarutbildning. Det är denne forskares ansvar som handledare att kontakta forskningshuvudmannen för en bedömning av om ansökan om etikprövning behöver göras för forskningsstudentens arbete. Denne forskare kan också ibland vara projektledare för ett forskningsprojekt där elevens forskningsarbete ingår. I vissa fall kan det också vara så att handledaren även är den som för forskningshuvudmannens räkning, t.ex. som institutionschef, ansvarar för att ansökan om etikprövning görs.”

⁶¹ Utföranderekvisitet utgör således en form av förutsättning för att lagen ska aktualiseras. Vad som avses med att forskning utförs kommenteras i prop. 2002/03:50 s. 114. Där förklaras att det är själva genomförandefasen av forskningen det är fråga om, dvs. att personer rekryteras, att inhämtande av underlag påbörjas, försök genomförs och att inhämtat underlag analyseras och bearbetas. Däremot avses inte rent inledande planeringsarbete eller ordnande av finansiering. Skälet härför är att det är först i samband med utförandet i angiven bemärkelse som risker för skada avseende forskningspersonernas hälsa, säkerhet och personliga integritet uppkommer.

⁶² Se prop. 2002/03:50 s. 93, där det framgår att det är den inom vars verksamhet forskningen utförs som är att betrakta som forskningshuvudman och som ska se till att ansöka om etikprövning görs oavsett vem som finansierar forskningen. Den som åtar sig att bedriva viss forskning för någon annans räkning kan inte överlåta sitt ansvar som forskningshuvudman till denne.

Integritetsskyddskommittén⁶³ Skälen till att regleringen ser ut som den gör är enligt förarbetena⁶⁴ till lagen att forskning bedrivs på många olika sätt och att forskningsmetoder och andra omständigheter ständigt förändras. Avsikten är att nämnderna vid de allmänna forskningsetiska övervägandena ska vara relativt fria i sin bedömning.

Av lagen följer emellertid ett antal allmänna utgångspunkter för prövningen. *För det första* får forskning bara godkännas om den kan utföras med respekt för människovärdet, enligt 7 §.

För det andra ska enligt 8 § mänskliga rättigheter och grundläggande friheter alltid beaktas samtidigt som hänsyn ska tas till intresset av att ny kunskap kan utvecklas genom forskning. Människors välfärd ska ges företräde framför samhällets och vetenskapens behov. I detta krav ligger att det vid etikprövningen bör ses längre än till de direkta riskerna för de medverkande.

För det tredje anges i 9 § att forskning bara får godkännas om de risker den kan medföra för forskningspersonernas hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde. Denna regel om avvägning innebär alltså att forskningspersonen får utsättas för vissa risker beträffande hälsa, säkerhet och personlig integritet, men att dessa måste stå i proportion till det vetenskapliga syftet.

I anslutning till 9 § anförs i förarbetena att forskningens vetenskapliga bärkraft och hållbarhet ska bedömas vid etikprövningen.⁶⁵ Med detta avses att forskningen ska kunna generera kunskap som är väl underbyggd. I bedömningen ligger också att ta ställning till t.ex. om de metoder som används ger tillförlitliga svar på de frågor som ställs eller det problem eller förhållande som forskaren vill belysa. Forskningen ska vara meningsfull på så sätt att den förväntas kunna generera viktig kunskap. Enligt regeringen är denna bedömning av forskningens vetenskapliga bärkraft sedan av avgörande betydelse för den avvägning som ska göras mellan riskerna för skada eller

⁶³ I SOU 2007:22 s. 361f konstateras att det anges i lagen att forskningen endast får godkännas om de risker som den kan medföra för forskningspersonernas hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde. Vilka etiska krav som därutöver bör ställas på forskningen anges dock inte i lagen. Integritetsutredningen är också kritisk till att det i lagen anges att ett etikgodkännande får förenas med villkor, men vad ett sådant villkor kan innehålla behandlas inte närmare vare sig i lagen eller i förarbetena. Vad lagen innebär i form av krav vid den etiska prövningen avseende exempelvis konfidentialitet och begränsningar i möjligheten att utnyttja forskningsmaterialet framgår alltså inte. Kommitténs slutsats är att etikprövningslagen är en förstärkning till skyddet för den personliga integriteten men att en grundläggande brist är att det inte framgår annat än i mycket allmänna ordalag vad som bör vara utgångspunkt för den etiska prövningen.

⁶⁴ Prop. 2002/03:50 s. 101.

⁶⁵ Prop. 2002/03:50 s. 98.

obehag för de människor som forskningen avser och det förväntade värdet av den kunskap forskningen sannolikt kan ge.⁶⁶

I förarbetena⁶⁷ framhålls att det ligger i sakens natur att riskerna i normalfallet måste vara begränsade och att sökanden måste visa att värdet av forskningen verkligen är så högt att det väger tyngre än intresset av att forskningspersonerna skyddas mot risker. Först ska alltså en bedömning av forskningens vetenskapliga bärkraft göras, dvs. det förväntade värdet av den kunskap forskningen kan ge. Med detta avses att forskaren måste kunna visa att forskningen kan generera kunskap som är väl underbyggd. Därefter görs en avvägning mellan riskerna för skada eller obehag och det förväntade värdet av den kunskap forskningen sannolikt kan ge. Vid denna avvägning får riskerna inte stå i bristande proportion till forskningens potentiella allmängiltiga värde.⁶⁸

I en artikel i Förvaltningsrättslig tidskrift har resonemanget kring riskbedömningen och själva prövningen utvecklats.⁶⁹ Det ska enligt artikeln först göras en bedömning av i vilken utsträckning de eventuella negativa konsekvenserna kan förutsägas. Osäkerheten om eventuella skador sägs utgöra en tungt vägande faktor mot godkännande. Sedan ska ställning tas till sannolikheten för att identifierbara negativa konsekvenser inträffar. Slutligen ska storleken av det obehag eller den skada som dessa konsekvenser kan medföra för de människor som deltar i eller på annat sätt ingår i forskningen bedömas.⁷⁰

Frågan i vilken utsträckning de eventuella negativa konsekvenserna kan förutsägas vållar enligt artikeln inga större problem då risken "enbart" kan bestå i att enskilda kan känna sig kränkta av att uppgifter om dem används i forskningen.⁷¹ När det gäller en bedömning av sannolikheten för att detta inträffar går det knappast att uttala sig generellt om detta utan det torde enligt artikeln vara beroende av dels hur angeläget de aktuella personerna uppfattar att projektet är, dels vilka typer av uppgifter som behandlas. När det slutligen gäller storleken på obehag eller skada menar artikeln att det är viktigt att understryka att den enskildes uppfattning inte kan vara helt avgörande utan att det måste ske någon form av mer objektiv bedömning. Det helt avgörande för bedömningen av integritetsskadans storlek måste vara vilka som kan få tillgång till uppgifterna. Centralt blir då säkerheten vid behandlingen. Rimligen måste det enligt artikeln vara en avsevärd skillnad ur integritetssynpunkt om endast en begränsad forskargrupp tar del av uppgifterna jämfört med om även andra kan komma att få tillgång till dessa. Sekretessbestämmelserna spelar därför regelmässigt en avgörande roll vid avvägningarna enligt artikeln.

För det fjärde ska enligt 10 § ställning tas till om det förväntade resultatet kan uppnås på ett annat sätt som innebär mindre risker för forskningspersoners hälsa, säkerhet

⁶⁶ Prop. 2002/03:50 s. 98.

⁶⁷ Prop. 2002/03:50 s 196, 99.

⁶⁸ Prop. 2002/03:50 s. 99.

⁶⁹ Von Essen, U, Förvaltningsrättslig tidskrift 2002.

⁷⁰ Von Essen, U, Förvaltningsrättslig tidskrift 2002 s. 373f, jmf prop. 1997/98:108 s. 48.

⁷¹ Von Essen, U, Förvaltningsrättslig tidskrift 2002 s. 376.

och personliga integritet. Om så är fallet får forskningen inte godkännas. Av samma bestämmelse framgår att behandling av uppgifter som avses i 3 §, dvs. av känsliga personuppgifter eller uppgifter om lagöverträdelse m.m., får godkännas bara om den är *nödvändig* för att forskningen ska kunna utföras.

För det femte ska nämnden ta ställning till om den etiska ansökan avser ett visst projekt eller en del av ett projekt eller en på något liknande sätt bestämd forskning. Det kravet följer av 6 § där det stadgas att ett godkännande endast kan avse sådana arbeten. Vad som avses med projekt och kanske framför allt vad som menas med *något som på liknande sätt utgör bestämd forskning* definieras inte i förarbetena. I förarbetstexterna, såväl de som låg till grund för etikprövningslagen som de som låg till grund för de ändringar som infördes år 2008, är det emellertid endast projekt det talas om och resoneras utifrån, vilket ger oss viss ledning i fråga om lagstiftarens intentioner. Bland annat uttalas att ett forskningsprojekt ofta består av flera delar och att etikprövning endast ska ske av "den del av projektet" som omfattas av kravet på godkännande vid etikprövning. Det är alltså den omständigheten att det ska utföras en behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse m.m. som gör att etikprövning ska ske, och prövningen ska bara omfatta den del som innefattar behandling av sådana personuppgifter. Det klargörs emellertid också att ansökningarna för denna typ av forskning ändå bör vara utformade på ett sådant sätt att hela projektet och dess förväntade resultat m.m. beskrivs på ett för vetenskapsområdet anpassat sätt. Orsaken härtill, menar regeringen, är att även om prövningen endast ska omfatta den del som avser behandling av känsliga personuppgifter och uppgifter om lagöverträdelse m.m. bör nämnden kunna se denna del i sitt större sammanhang. Själva behandlingen av personuppgifter ska också uttryckligen godkännas av nämnden i samband med etikprövning. Regeringen tydliggör också att några principiella godkännanden till att under oöverskådlig framtid få utföra forskning på ett visst material inom ett visst område eller dylikt, inte kan medges.⁷² Det uttalandet är centralt för förutsättningarna att få tillstånd en infrastruktur för forskning.

6.2.4 ÄR EN INFRASTRUKTUR FÖR FORSKNING MÖJLIG ENLIGT ETIKPRÖVNINGSLAGENS OCH PERSONUPPGIFTLAGENS BESTÄMMELSER?

6.2.4.1 ATT BEHANDLA PERSONUPPGIFTER FÖR GENERELLA FORSKNINGSÄNDAMÅL
Grundstenarna i en infrastruktur för forskning består i möjligheten att kunna använda data på ett effektivt sätt. Det innefattar bl.a. önskemål om att få samköra databaser för generella syften, att primärinsamlingar av data kan göras med allmänna forskningsändamål som motivering och att register för forskning kan byggas upp.

Som beskrivits ovan framgår det av lagtext och förarbetsuttalandena att forskning som innefattar behandling av personuppgifter om brott eller av känslig natur bara får

⁷² Prop. 2002/03:50 s. 114-115.

godkännas om den avser ett visst projekt eller en på något liknande sätt bestämd forskning. Det krävs också att forskningen kan utföras med respekt för människovärdet och att riskerna som kan följa för forskningspersonernas hälsa, säkerhet och integritet uppvägs av det vetenskapliga värdet. Dessutom får forskningen inte godkännas om dess förväntade resultat kan uppnås på ett annat sätt som innebär mindre risker för bland annat forskningspersonernas integritet eller om behandlingen av personuppgifter inte är nödvändig. På motsvarande sätt ställs det krav i 9 § personuppgiftslagen på att personuppgifter endast får behandlas för särskilda, uttryckligt angivna ändamål och att behandlingen ska vara nödvändig och adekvat i förhållande till ändamålen med den.

Om datasamlingar i en infrastruktur för forskning skulle användas på det sätt Vetenskapsrådet avsett, dvs. för generella forskningsändamål, kan det inte anses vara möjligt att bedöma de olika omständigheterna ovan och besluta om godkännande. Hur tar man t.ex. ställning till om en behandling är nödvändig om man inte vet vilka frågeställningar som ska besvaras. På samma sätt kan man svårtligen ta ställning till nödvändigheten i de fall forskningen inte rör ett projekt eller har motsvarande avgränsning. Om man inte vet vilken forskning som kan komma att bedrivas på uppgifterna, hur vet man om det vetenskapliga värdet väger tyngre än riskerna för forskningspersonerna och om respekten för människovärdet upprätthålls. Om det inte går att överblicka vilka individer som kan komma att ingå, hur kan det tas ställning till om resultatet kan uppnås på ett annat sätt? Det är genom förarbetsuttalandet om att principiella godkännanden inte kan medges också tydligt att etikprövningslagen i dag inte ger utrymme för att arbeta i en infrastruktur för forskning på det sätt som Vetenskapsrådet tänkt. Detta följer även av ändamålsbegränsningarna i personuppgiftslagen. Det är således inte heller möjligt att bygga en infrastruktur med okänsliga personuppgifter enligt personuppgiftslagen. Frågan är då om dagens regelverk ger möjlighet att göra några mindre långtgående personuppgiftsbehandlingar.

6.2.4.1.1 SLUTSATS

Genom de krav som ställs på preciseringar av innehållet och ändamålen med personuppgiftsbehandlingar och de bedömningar som ska göras enligt ovan framgår det att det finns juridiska hinder enligt såväl personuppgiftslagen som etikprövningslagen att behandla personuppgifter för generella forskningsändamål på det som tänkts i en infrastruktur för forskning.

6.2.4.2 LONGITUDINELLA STUDIER OCH ANDRA STUDIER ÖVER TID

Det torde vara mindre känsligt att forska på en och samma grupp människor över tid jämfört med att bedriva forskning inom ett område på obestämd tid där ständigt nya forskningspersoner tillkommer. Longitudinella studier, dvs. mätning av utvecklingen över tid av en och samma företeelse, där det finns behov av att kunna påföra ny information på de individer som ingår i studien⁷³ är ett exempel på den förstnämnda

⁷³ Prop. 2000/2001:27 s. 52.

typen av forskning. För att det ska vara möjligt att påföra nya uppgifter måste de personanknutna uppgifterna antingen innehålla personnummer eller, om det rör sig om avidentifierat material, vara försett med ett löpnummer kopplat till en nyckel.

Regeringen uttalade i förarbetena till en ny statistiklagstiftning att det ska vara möjligt för den som tagit emot avidentifierat material från en statistikansvarig myndighet att för longitudinella och liknande studier kunna föra på nya uppgifter genom ett till personnumret (eller liknande) knutet löpnummer.⁷⁴ Av 16 § lagen om den officiella statistiken framgår därför att en statistikansvarig myndighet när den lämnar ut uppgifter som inte direkt kan hänföras till den enskilde får förse uppgifterna med en beteckning som hos den statistikansvariga myndigheten kan kopplas till personnummer eller motsvarande för att göra det möjligt att senare komplettera uppgifterna. Detta gäller dock endast om uppgifterna ska användas för forskning eller statistik samt att det finns ett särskilt behov av att senare kunna komplettera uppgifterna. Regeringen anför vidare att metoden ska kunna användas vid longitudinella och liknande studier under förutsättning att samhällets behov av studien är väl dokumenterat. Den ska endast tillåtas under förutsättning att sekretess- och integritetsskyddet vidmakthålls på samma nivå som hos den utlämnande myndigheten. I det fall det kan ske utan påvisbara nackdelar ur kvalitetssynvinkel bör det utlämnade materialet bestå av ett urval av personer.⁷⁵

6.2.4.2.1 SLUTSATS

Med dagens regelverk är det således möjligt att under vissa förutsättningar genomföra longitudinella studier. I de fallen är forskningspersonerna hela tiden desamma. Det är emellertid en skillnad mot att forska på ett visst område över tid, där mängden ingående forskningspersoner hela tiden ökar. Då faller resonemanget åter tillbaka i förarbetsuttalandet om principiella godkännanden. I kapitel 7.5.1 nedan utvecklas möjligheterna att få data utlämnande för longitudinella studier.

6.2.4.3 ATT ÅTERANVÄNDA DATA

Ett alternativ till att behandla personuppgifter för generella ändamål eller på obestämd tid är att återanvända data. Med att återanvända data menas i det här sammanhanget att data samlas in för ett visst projekt eller dylikt och sedan används i ett annat forskningssammanhang. Om vi ser till etikprövningslagens och personuppgiftslagens bestämmelser och intentioner förefaller en sådan återanvändning av personuppgifter vara möjlig i de fall då ändamålet med den nya personuppgiftsbehandlingen inte är oförenligt med det ursprungliga. En ny etikprövning krävs då generellt samt ny information till forskningspersonerna.

Som konstaterats ovan anses en behandling av personuppgifter för vetenskapliga ändamål och forskningsändamål generellt sett inte vara oförenliga med de

⁷⁴ Prop. 2000/2001:27 s. 49ff.

⁷⁵ Prop. 2000/2001:27 s. 52.

ursprungliga ändamålen.⁷⁶ Det kan då beaktas att det inte finns något hinder mot att ange flera ändamål vid insamlingen. Utredningen menar emellertid att det får antas att det trots allt har betydelse om forskningsfrågeställningarna är vitt skilda eller om det t.ex. rör sig om helt olika forskningsområden. Frågan om vad som generellt sett är att betrakta som oförenliga ändamål togs upp i Datalagskommitténs betänkande *Integritet – Offentlighet – Informationsteknik*⁷⁷. Där uttalades att detta får bestämmas genom praxis och de mer specificerade regler som regeringen eller Datainspektionen kan utfärda. Någon utvecklad praxis eller närmare föreskrifter i frågan finns dock ännu inte.

Möjligen finns en viss osäkerhet bland forskare i fråga om möjligheten att återanvända data på detta sätt. Det kan bland annat bero på bestämmelsen i 9 § i personuppgiftslagen där det framgår att personuppgifter inte får bevaras under en längre tid än vad som är nödvändigt med hänsyn till ändamålen med behandlingen. Det kan visserligen diskuteras exakt när en sådan tid passerat, men bortsett från den diskussionen, är personuppgiftslagen enligt 2 § subsidiär. Finns det bestämmelser som avviker från personuppgiftslagen i en annan lag eller förordning, ska de bestämmelserna därmed tillämpas istället. Arkivlagen (1990:782) är en sådan lag som innehåller avvikande bestämmelser. Den ska därmed tillämpas istället för personuppgiftslagen när det gäller frågan om när och vad som ska bevaras eller arkiveras. Till skillnad från vad personuppgiftslagen stadgar och därmed ger sken av är huvudregeln enligt arkivlagen att alla allmänna handlingar ska arkiveras. Arkivregelverket, liksom lagstiftningen som styr vad som utgör allmän handling, är därför av central betydelse i detta sammanhang. (Se mer i kapitel 5) Redan här kan emellertid konstatera att utgångspunkten inte är att uppgifter i forskning förstörs, utan tvärtom, att de ska bevaras för framtida forskning.

En annan bidragande orsak till att forskare är osäkra på möjligheten att återanvända data kan vara att det i överenskommelser mellan utlämnande myndigheter och forskare anges när data ska förstöras, att de inte får lämnas vidare till andra osv. Avtal och överenskommelser mellan myndigheter och forskare påverkar emellertid inte forskarens skyldighet att efterleva regelverken eller regelverkens inbördes förhållanden. För att ställa upp sådana krav skulle förbehåll enligt 14 kap. 9 § sekretesslagen (1980:100) kunna användas. Det förutsätter dock att forskaren kan betraktas som enskild i lagens mening.

6.2.4.3.1 SLUTSATS

Sammanfattningsvis gäller att personuppgifter får återanvändas, men att det förutsätter att de gamla och nya ändamålen stämmer överrens och att en ny etikprövning sker samt information lämnas till forskningspersonerna.

⁷⁶ Se 9 § andra stycket personuppgiftslagen som även omfattar personuppgiftsbehandling för historiska ändamål och statistikändamål.

⁷⁷ SOU 1997:39 s. 351, SOU 2006:82 s. 191.

6.2.4.4. SAMKÖRNING AV PERSONUPPGIFTER

Den datahantering som är avsedd att äga rum i en infrastruktur för forskning innebär att data från olika källor kommer att samköras. Varken personuppgiftslagen eller etikprövningslagen innehåller någon särskild reglering om sambearbetning av personuppgifter från olika register eller databaser. En sådan personuppgiftsbehandling särskiljs alltså inte från annan behandling, utan är tillåten så länge den sker inom lagarnas ramar. I vissa registerförfattningar kan det dock finnas särskilda bestämmelser som reglerar om uppgifterna i ett specifikt register får samköras med andra uppgifter, om någon annan än den personuppgiftsansvarige får ha direktåtkomst till uppgifter i registret eller om uppgifter får lämnas ut på medium för automatiserad behandling. De kan således påverka forskarens möjligheter att få data samkörda åt sig, men påverkar inte forskarens egna möjligheter att hantera data i sin verksamhet.

6.2.4.4.1 SLUTSATS

Samkörning av uppgifter från olika register och datasystem är således tillåten inom de ramar som anges i personuppgiftslagen, lagen om etikprövning av forskning som avser människor samt eventuell annan registerlagstiftning som kan bli aktuell för vissa typer av uppgifter.

6.2.4.5 SAMMANFATTANDE SLUTSATS I FRÅGA OM MÖJLIGHETEN ATT BEHANDLA PERSONUPPGIFTER I EN INFRASTRUKTUR FÖR FORSKNING

Sammanfattningsvis finner utredningen att det inte är möjligt med dagens reglering kring etikprövning och personuppgiftsbehandling att skapa en infrastruktur för forskning med generella databaser på det sätt som Vetenskapsrådet avsett. Hindren följer av ändamålsbegränsningarna i personuppgiftslagen och av bedömningskriterierna i etikprövningslagen som kräver att nämnderna ges inblick i vad forskningen ska innehålla. Genom förarbetsuttalandet om att principiella godkännanden till att under oöverskådlig framtid få utföra forskning på ett visst material inom ett visst område eller dylikt inta kan medges, är det till och med tydligt att lagstiftaren just haft den typ av behandlingar av personuppgifter det skulle vara fråga om i en infrastruktur i åtanke, och således funnit att sådana inte kan tillåtas.

Inom ramen för dagens lagstiftning finns emellertid utrymme för att återanvända data om det nya användandet inte är oförenligt med de ursprungliga ändamålen. Generellt sett krävs även att den nya behandlingen godkänns vid en etisk prövning samt att ny information lämnas till forskningspersonerna.

För att åstadkomma en sådan infrastruktur för forskning som Vetenskapsrådet avser krävs ändringar av befintliga författningar och sannolikt även ny lagstiftning.

En typ av reglering som diskuterats i utredningen är en helt ny lag om forskningsregister som anger de yttre ramarna och förutsättningarna för att få föra forskningsregister. Till lagen skulle sedan förordningar kunna knytas för vart och ett av registren där de närmare villkoren för registren anges. En sådan typ av reglering skulle till viss del påminna om de registerförfattningar som finns vid många myndigheter i dag. Den skulle också rimma med den uttalade principen att myndighetsregister med ett stort antal registrerade och ett särskilt känsligt innehåll ska regleras särskilt genom lag.⁷⁸ Det betonades senast av Integritetsskyddskommittén som också förslog ett nytt grundlagsskydd för att värna den personliga integriteten.⁷⁹ Beroende på registrens känslighet skulle det kunna ställas olika krav t.ex. på att etikprövning krävs i varje fall data ur ett forskningsregister behövs i ett projekt, medans andra register kanske kan innehålla ett mer allmänt stöd för att under vissa förutsättningar få använda data i forskning.

För att få till stånd ändringar som möjliggör en infrastruktur för forskning skulle sammanfattningsvis en statlig utredning behöva tillsättas för att se över lagstiftningen, behoven och hur integritetsintresset kan tillgodoses.

6.3 FORSKNINGSETISKA PRINCIPER

För att uppnå ett fullgott integritetsskydd finns inte bara lagstiftning. Det finns också forskningsetiska principer som ska utgöra normer för förhållandet mellan forskare och uppgiftslämnare.⁸⁰ Vetenskapsrådet har formulerat ett antal sådana forskningsetiska principer.⁸¹ Det grundläggande individskyddet består i fyra huvudkrav; informationskravet, samtyckeskravet, konfidentialitetskravet och nyttjandekravet. *Informationskravet* innebär att forskaren ska informera uppgiftslämnaren om deras uppgift i projektet och de villkor som gäller för deras deltagande samt att deltagandet är frivilligt. *Samtyckeskravet* innebär att forskaren ska inhämta uppgiftslämnarens samtycke. Det innebär också att den som medverkar i en undersökning ska ha rätt att självständigt bestämma om, hur länge och på vilka villkor de ska delta. De ska kunna avbryta sin medverkan utan att detta medför negativa följder för dem. I sitt beslut att delta eller avbryta sin medverkan får inte undersökningsdeltagarna utsättas för otillbörlig påtryckning eller påverkan. Beroendeförhållanden bör heller inte föreligga mellan forskaren och tilltänkta undersökningsdeltagare eller uppgiftslämnare.⁸²

⁷⁸ Se bl.a. prop. 1990/91:60 s. 50 och KU 1990/91:11 s. 11.

⁷⁹ SOU 2008:3 s. 17, 260.

⁸⁰ Se mer om forskningsetiska principer på Vetenskapsrådets hemsida www.vr.se.

⁸¹ Vetenskapsrådet, *Forskningsetiska principer inom humanistisk-samhällsvetenskaplig forskning*, 2002 s. 6f, Vetenskapsrådet, *Rapport 2005:1 Vad är god forskningssed*, 2005.

⁸² Vetenskapsrådet, *Forskningsetiska principer inom humanistisk-samhällsvetenskaplig forskning*, 2002 s. 10.

Konfidentialitetskravet innebär att individerna som ingår i studien ska garanteras största möjliga integritetsskydd.⁸³ All personal i forskningsprojektet som använder etiskt känsliga uppgifter om enskilda identifierbara personer bör underteckna en förbindelse om tystnadsplikt. Alla uppgifter om identifierbara personer ska antecknas, lagras och avrapporteras på ett sådant sätt att enskilda personer inte kan identifieras av utomstående, i synnerhet gäller om uppgifterna etiskt känsliga. Detta innebär att det ska vara praktiskt omöjligt för utomstående att komma åt uppgifterna.⁸⁴ *Nyttjanderättskravet* innebär att uppgifter om enskilda personer som samlats in för forskningsändamål bara får användas för just forskning eller vetenskapliga syften. Generellt gäller att personuppgifter insamlade för forskningsändamål endast bör doneras eller utlånas till andra forskare som ikläder sig de förpliktelser mot uppgiftslämnare och försökspersoner som de forskare som ursprungligen insamlade materialet utlovat.⁸⁵ Vid sidan av dessa krav finns även ett antal råd och rekommendationer.⁸⁶ Viktigt att notera är dock att de etiska principerna inte kan inskränka den rätt allmänheten har att ta del av uppgifter enligt lagstiftningen. En forskare kan således inte lova fullständig konfidentialitet för uppgifter som utgör allmänna handlingar och inte omfattas av sekretess.

Vetenskapsrådet menar⁸⁷ att rekommendationerna kan sammanfattas i några allmänna regler, som alla svarar mot mer generella levnadsregler: att forskaren ska tala sanning om sin forskning, öppet redovisa metoder och resultat, öppet redovisa kommersiella intressen och andra bindningar, medvetet granska och redovisa utgångspunkterna för sina studier, inte stjäla forskningsresultat från andra, hålla god ordning i sin forskning (bl.a. genom dokumentation och arkivering), inte bedriva din forskning på sådant sätt att andra människor kommer till skada samt vara rättvis i sin bedömning av andras forskning. Vetenskapsrådet sammanfattar kraven med ord som ärlighet, öppenhet, ordningsamhet, hänsynfullhet och oväld.⁸⁸ Fast reglerna kan tyckas generella och gälla inom alla vetenskapsområden, och kanske också verkar självklara, är den inbördes betoningen av dem inte självklar, allra minst när de kommer i konflikt med varandra.⁸⁹ Dessutom kan den vikt man fäster vid dem bero av vilken vetenskapssyn man har menar Vetenskapsrådet.

Utöver dessa regler finns också forskningsetiska normer och principer vars syfte är att generera bästa möjliga forskning. En viktig norm är att god vetenskap ska vara transparent och reproducerbar vilket innebär att de vetenskapliga resultaten som

⁸³ Vetenskapsrådet, *Forskningsetiska principer inom humanistisk-samhällsvetenskaplig forskning*, 2002 s. 12.

⁸⁴ Vetenskapsrådet, *Forskningsetiska principer inom humanistisk-samhällsvetenskaplig forskning*, 2002 s. 12.

⁸⁵ Vetenskapsrådet, *Forskningsetiska principer inom humanistisk-samhällsvetenskaplig forskning*, 2002 s. 14.

⁸⁶ Vetenskapsrådet – *Strategi och infrastruktur för världsledande forskning på svenska register* 26 september 2005 s. 24f.

⁸⁷ Vetenskapsrådet, *Rapport 2005:1 Vad är god forskningssed?* s. 8f.

⁸⁸ Vetenskapsrådet, *Rapport 2005:1 Vad är god forskningssed?* s. 9.

⁸⁹ Vetenskapsrådet, *Rapport 2005:1 Vad är god forskningssed?* s. 9.

baseras på registerdata ska kunna upprepas av andra forskare.⁹⁰ Dagens infrastruktur och den bristande samordningen mellan forskningens aktörer gör detta svårt enligt Vetenskapsrådet.⁹¹

För framförallt den medicinska forskningsetiken är också den s.k. Helsingforsdeklarationen av central betydelse. Deklarationen togs fram av världsläkarförbundet och antogs 1964 och är inte juridiskt bindande. Den tillämpas på medicinsk forskning som omfattar människor, vilket inbegriper forskning på identifierbart mänskligt material eller uppgifter som kan hänföras till identifierbara personer.

I deklarationen anges i punkten 5 att vid medicinsk forskning på människor måste omsorgen om dem som är föremål för undersökningen alltid gå före vetenskapens och samhällets intressen. Forskaren måste enligt punkten 9 vara medveten om såväl sitt eget lands etiska, rättsliga och andra bestämmelser beträffande forskning på människor, som tillämpliga internationella bestämmelser. Inga nationella etiska, rättsliga eller andra bestämmelser får emellertid tillåtas att inskränka eller undanröja deklarationens skydd för dem som är föremål för forskningen.

Av punkten 10 anges också att det är läkarens plikt att i medicinsk forskning skydda berörda personers liv, hälsa, privatliv och värdighet. Enligt punkten 16 ska varje medicinskt forskningsprojekt som omfattar människor föregås av en omsorgsfull bedömning av förutsägbara risker och olägenheter i jämförelse med förväntade positiva effekter för deltagaren eller för andra personer. Varje studies "uppläggning" ska vara offentligt tillgänglig. Dessutom uttalas det i punkten 17 att en läkare inte får genomföra ett forskningsprojekt som omfattar människor med mindre än att han eller hon är övertygad om att de risker försöket innebär nog har övervägts och kan hanteras på ett tillfredsställande sätt.

Rätten för den som deltar i undersökningen att värna om sin integritet måste enligt 21 punkten alltid respekteras. Alla tänkbara försiktighetsåtgärder måste vidtas för att respektera deltagarnas privatliv, behandla patientinformation konfidentiellt samt för att minimera den inverkan studien kan ha på deltagarnas fysiska och psykiska integritet och personlighet.

Sammanfattningsvis kan konstateras att de etiska principerna är allmänt hållna med de känns bekanta vid en jämförelse med gällande lagstiftning.

⁹⁰ Vetenskapsrådet – Strategi och infrastruktur för världsledande forskning på svenska register 2005 s. 25.

⁹¹ Vetenskapsrådet – Strategi och infrastruktur för världsledande forskning på svenska register 2005 s. 25.

6.3.1 SLUTSATS

Vad gäller möjligheten att behandla personuppgifter för generella forskningsändamål på så sätt som Vetenskapsrådet tänkt i en infrastruktur för forskning, ger inte de etiska reglerna någon närmare vägledning eftersom de är så generellt hållna. Möjligen förefaller det som att Vetenskapsrådets rekommendationer öppnar upp för en mer generös tolkning än vad Helsingforsdeklarationen gör, eftersom deklarationen ställer krav på att varje projekt föregås av noggranna risknyttbedömningar. Liksom anförts i tidigare resonemang förefaller det problematiskt att göra sådana bedömningar om det framtida användandet av data i en infrastruktur för forskning inte går att överblicka.

6.4 ANDRA FRÅGOR SOM RÖR PERSONUPPGIFTSBEHANDLING

Vid sidan av den direkta problematiken som rör möjligheten att behandla personuppgifter i en infrastruktur för forskning finns ett antal frågor som inte är primära men som ändå förtjänar att nämnas i den här promemorian eftersom de har med en infrastruktur att göra.

6.4.1 PERSONUPPGIFTSBEHANDLING ENLIGT SÄRSKILDA REGISTERFÖRFATTNINGAR

Som nämnts tidigare tar en infrastruktur för forskning sikte på att möjliggöra för forskare att hantera data. De regelverk som är av betydelse är därför de regelverk som beskrivits ovan eftersom det är dem forskaren har att förhålla sig till i sin verksamhet, och inte den lagstiftning som gäller för de aktörer som forskaren önskar ta del av data från. Det är emellertid av betydelse att nämna att förutom lagen (2001:99) och förordningen (2001:100) om den officiella statistiken finns en mängd registerförfattningar som reglerar datamängder hos olika myndigheter. De ser inte ut på samma sätt bl.a. eftersom de riktar sig till olika verksamheter eller delar av verksamheter samt har skilda ändamålsbegränsningar och detaljnivåer. Som nämnts kan de också innehålla bestämmelser om samkörning, direktåtkomst, personuppgiftsansvar, möjlighet att lämna ut på medium för automatiserad behandling m.m. vilket i vissa fall kan påverka möjligheterna för forskare i en infrastruktur att få tillgång till uppgifterna på visst vis eller över huvudtaget. Vissa författningar kan tyckas ålderdomliga och har inte utformats så att det är tydligt vad som är tillåtet att göra med dagens och framtidens teknik. Om de kunde likformas vore det en fördel för tillämparna och det skulle möjligtvis kunna underlätta för en infrastruktur för forskning. Under alla förhållanden kan det vara bra för forskare att i en utlämnandesituation orientera sig utifrån regelverken även om de inte reglerar forskarens egen verksamhet.

6.4.1.1 SLUTSATS

De datakällor som finns hos olika aktörer som forskare kan tänkas vilja ta del av data ur omfattas av olika regelverk. Det finns en stor mängd registerförfattningar med varierande utseende som kan innehålla bestämmelser som kan påverka bl.a. på vilket sätt data kan distribueras till forskare. Det finns därför anledning för forskare att när de begär ut data känna till att regleringen för registerhållarna kan vara en annan än för dem själva.

6.4.2 VAD INNEBÄR Egentligen Det Etiska Godkännandet?

Ett etiskt godkännande avser den forskning som nämnden prövat och godkänt. Vad godkännandet omfattar och innebär är emellertid något som inte alltid är tydligt. Till viss del beror det på osäkerheten om vad etikprövningslagen egentligen kräver att nämnderna ska ta ställning till och vad forskaren och andra därmed kan utgå ifrån att nämnderna bedömt. Avser t.ex. godkännandet personuppgiftsbehandlingen eller forskningen i sin helhet? Har nämnden prövat behovet av de data som forskaren tänkt bearbeta eller den information som lämnas till forskningspersonerna?

Till viss del beror osäkerheten sannolikt också på att det i de positiva besluten inte finns med grunder och motiveringar till besluten. Utredningen erfar att det inte är helt ovanligt att forskare tror att ett godkännande gäller oavsett hur de efter etikprövningen ändrar forskningens innehåll, omfattning och upplägg. Dvs. att godkännandet endast är en sorts formalia som bara rör om de huvudsakliga frågeställningarna är etiskt försvarbara att titta på eller inte. Inte heller ser forskarna alltid betydelsen av hur de formulerar sina etiska ansökningar. Eftersom ansökningarna är det underlag som besluten om godkännanden fattas på, med undantag för fall då kompletteringar inhämtas inför besluten, är det vad som beskrivits i ansökningarna som godkänns och inget annat. Det kan egentligen anses vara en självklarhet, men är en vanlig missuppfattning. Det är därför av synnerlig vikt att forskaren tänker igenom och formulerar sin ansökan väl.

Om det är oklart vad forskaren får göra enligt godkännandet skapar det också osäkerhet i andra led t.ex. för de myndigheter som forskaren vill ta del av data från. Om de myndigheterna inte vet vilka personuppgifter nämnden godkänt att forskningen får innehålla, kan det påverka den prövning de måste göra av om forskaren enligt sekretesslagen kan få del av uppgifterna. Denna problematik diskuteras mer i kapitel 7. I det här sammanhanget kan emellertid noteras att det är en vanlig missuppfattning att nämndernas beslut om etiskt godkännande skulle innebära att andra myndigheter är skyldiga att lämna ut uppgifter till forskningen och att forskningen under alla förhållanden får genomföras. Så är inte fallet. Trots ett etiskt godkännande får inte forskningen genomföras om det skulle innebära att den stred mot annan författning. Det stadgas i 6 § etikprövningslagen. I vad mån andra myndigheter är skyldiga att lämna ut data till forskningen styrs av regelverket kring offentlighet och sekretess och inte av etikprövningslagen. Dessa myndigheter gör

därför en helt annan prövning utifrån andra bestämmelser och ingen förnyad etikprövning som det många gånger uppfattas. För att underlätta för forskare, allmänhet och utlämnande myndigheter skulle besluten behöva motiveras så att det tydligare framgår vad de avser.

Utredningen menar att det finns ett stort behov av mer kunskap och stöd till forskare i frågor om personuppgiftsbehandling, etikprövning och andra juridiska frågor som aktualiseras i forskningen. Med liten inblick i det regelverk som påverkar den egna och andra berörda myndigheters verksamheter hamnar forskare ständigt i problem som hade kunnat undvikas om de förhållit sig till regelverket på det sätt som det är tänkt. Oftast skulle det inte behöva innebära några större ändringar i sak. Det är istället närmast en fråga om hur man förhåller sig till lagstiftningen. Om man använder den som det verktyg som krävs för att försöka nå dit man vill eller om man betraktar den som främst självuppfyllande.

Det kan också övervägas om föreskrifter från Vetenskapsrådet skulle kunna avhjälpa några av de osäkerheter och brister kring besluten som nämnts ovan. Vetenskapsrådet får enligt 12 § förordningen (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningsförordningen) föreskriva om undantag från kravet på godkännande vid etikprövning för forskning eller av behandling av personuppgifter enligt etikprövningslagen, där det står klart att forskningen inte innebär någon beaktansvärd risk för enskilds hälsa eller säkerhet eller för intrång i enskilds personliga integritet. Vetenskapsrådet får också meddela ytterligare föreskrifter om verkställigheten av etikprövningslagen och etikprövningsförordningen. En ökad tydlighet och transparens skulle gagna såväl forskningssamhället som andra berörda myndigheter och bidra till en bättre enhetlighet och förutsebarhet.

6.4.2.1 SLUTSATS

Utredningen menar att det finns en kunskapsbrist bland forskare kring vad regelverket om personuppgiftsbehandling och etikprövning faktiskt innebär, vilken ofta ligger till grund för missförstånd och olika problem. Problemet skulle kunna lösas genom att resurser läggs på information till universitet, högskolor och eventuella andra forskningsinrättningar för att underlätta för forskarna och ge dem stöd och hjälpa att följa lagstiftningen. Utredningen menar också att det kan övervägas om inte motiverade beslut och föreskrifter som reglerar etikprövningen skulle kunna bidra till transparens, tydlighet och effektivitet på ett positivt sätt, inte bara för forskarna, utan även för de utlämnande myndigheterna. Det skulle också bidra till en bättre insyn för allmänheten.

6.4.3 MÖJLIGHET ATT BEHANDLA PERSONUPPGIFTER VID BORTFALLSANALYSER

En fråga som ofta ställs i samband med forskning är i vilken utsträckning personuppgifter får behandlas vid s.k. bortfallsanalyser. Med bortfallsanalys menas en statistisk analys av uppgifter om de personer som inte velat medverka i en studie som de valts ut till, exempelvis i intervjuer eller enkäter.⁹² Frågan är möjligtvis av underordnad betydelse för förutsättningarna att skapa en infrastruktur för forskning. Det kan emellertid tänkas att det kan framkomma önskemål om att inbegripa även personer som inte velat medverka i forskning i olika datakällor i en infrastruktur, varför frågan behandlas i korthet.

Bortfallsanalys är ofta ett nödvändigt instrument för att resultaten av en undersökning ska kunna kvalitetsdeklareras och beskrivas.⁹³ Huvudregeln är att bortfallsanalyser endast får ske om de registrerade lämnat sitt samtycke. Det kan också finnas undantag i speciallag, t.ex. i regelverket kring den officiella statistiken.⁹⁴ Det ligger dock i sakens natur att bortfallsanalyser normalt inte kan ske med personernas samtycke. Då inte samtycke kan utgöra laglig grund för personuppgiftsbehandlingen är frågan om det kan finnas någon annan grund.

Regeringen har i förarbetena kring den officiella statistiken uttalat att bortfallsanalyser i statistiska undersökningar ska kunna göras som en följd av det allmänintresse som finns att åstadkomma statistiska undersökningar av hög kvalitet, t.ex. vid framställning av officiell statistik. Samma sak gäller om undersökningarna omfattar känsliga personuppgifter. Analyserna får i de fallen emellertid inte endast baseras på de känsliga uppgifterna som sådana eftersom integritetsintresset gör sig så starkt gällande. Istället får det vara tillfyllest att använda de uppgifter som finns i den s.k. urvalsramen, såsom ålder, kön och region.⁹⁵

Datainspektionen har bedömt möjligheterna att göra bortfallsanalyser ur ett mer allmänt perspektiv. De menar att sådana analyser kan vara tillåtna enligt 10 § personuppgiftslagen.⁹⁶ De gör skillnad på behandlingar som det enligt 10 § endast finns grund för att göra om samtycke inhämtas och behandlingar som kan ha stöd i en annan grund i personuppgiftslagen eller i annan lagstiftning.

Om en viss behandling av personuppgifter är tillåten bara om den enskilde lämnat sitt samtycke, får inte bortfallsanalyser genomföras om samtycke inte lämnas. I en sådan situation kan dock den personuppgiftsansvarige efterfråga samtycke till att behandla personuppgifterna just för bortfallsanalysen. Det kan t.ex. ske redan i samband med begäran om samtycke. Vägrar den enskilde, får bortfallsanalysen emellertid inte omfatta hans eller hennes personuppgifter.

⁹² Prop. 2000/01:27 s.53.

⁹³ Prop. 2000/01:27 s.53.

⁹⁴ Lagen (2001:99) och förordningen (2001:100) om den officiella statistiken.

⁹⁵ Prop. 2000/01:27 s.53-54.

⁹⁶ Datainspektionen, Datainspektionen informerar 11 Samtycke enligt personuppgiftslagen s. 15f.

Situationen kan således vara en annan om det kan finnas annan grund för behandlingen än just samtycke. En sådan grund finns i 10 § d, och avser behandling som är nödvändig för att en arbetsuppgift av allmänt intresse ska kunna utföras. Som tidigare nämnts kan forskning utgöra en sådan arbetsuppgift. Om bortfallsanalysen skulle behöva innehålla känsliga personuppgifter räcker det emellertid 10 § inte som stöd, utan fråga uppkommer dels om det därmed också krävs ett etiskt godkännande enligt 19 § personuppgiftslagen och 6 etikprövningslagen, dels om etisk nämnd faktiskt kan pröva och godkänna bortfallsanalyser. Frågan är också om det i så fall finns några gränser för vilken typ och mängd av känsliga uppgifter som skulle få behandlas om personerna.

Någon vägledning i dessa frågor har inte hittats. Rimligtvis får det anses att en bortfallsanalys innehållande känsliga personuppgifter måste godkännas enligt 19 § personuppgiftslagen och 6 § etikprövningslagen för att få genomföras. Det faller då på de etiska nämnderna att i varje enskilt fall avgöra vad som kan accepteras. De får då ta ställning till hur behandlingen förhåller sig till bestämmelserna i 8-11 §§ om mänskliga rättigheter och grundläggande friheter, respekten för människovärdet, att människors välfärd ska ges företräde framför vetenskapens behov osv. Det kan emellertid tyckas oetiskt att en forskare genom etikprövning på detta sätt helt skulle kunna gå emot de enskilda personernas ställningstaganden. Det kan också diskuteras hur en utlämnande myndighet ska förhålla sig till en grupp personer som inte velat medverka i en studie, när myndigheten ska göra en skada- och menprövning utifrån sekretesslagen.

6.4.3.1 SLUTSATS

Frågan om det är möjligt och etiskt försvarbart att genomföra bortfallsanalyser så som det beskrivits ovan är av stor betydelse för respekten för forskningen och för den enskildes integritet. Det är också osäkert hur en utlämnande myndighet ska se på risken för skada eller men vid ett utlämnande av uppgifter om individer som ingår i ett bortfall. Utredningen menar att frågan är av så stor betydelse att rättsläget borde förtydligas.

6.4.4 ÖVERFÖRING AV PERSONUPPGIFTER TILL ANDRA LÄNDER

I forskningssammanhang finns ibland behov av att ta med sig eller föra över personuppgifter till utlandet. En infrastruktur för forskning är i huvudsak tänkt att omfatta Sverige och svensk forskning. Forskningen blir emellertid alltmer internationell och det är i dag inte längre möjligt att helt tala om enbart svensk forskning. Även om forskningen i huvudsak tar sikte på svensk forskning måste därför reglerna kring överföring till andra länder beaktas.

Enligt huvudregeln i 33 § personuppgiftslagen är det förbjudet att föra över personuppgifter som är under behandling till tredje land om inte landet har en adekvat nivå för skyddet av uppgifterna. Förbudet gäller enligt bestämmelsen även överföring av personuppgifter för behandling i tredje land.

Fråga är då vad som menas med överföring till tredje land och även vad som är en adekvat nivå.

I 3 § anges att med tredje land avses en stat som inte ingår i Europeiska unionen eller är ansluten till Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES). Vad som är en adekvat nivå definieras inte i lagen. Det anges dock i 33 § andra stycket att det ska bedömas med hänsyn till samtliga omständigheter som har samband med överföringen. Särskild vikt ska läggas vid uppgifternas art, ändamålet med behandling, hur länge behandlingen ska pågå, ursprungslandet, det slutgiltiga bestämmelselandet och de regler som finns för behandling i det tredje landet. Enligt huvudregeln är det således inte förbjudet att föra över personuppgifter inom EES och EU under förutsättning att behandlingen är tillåten enligt övriga bestämmelser i personuppgiftslagen. Se även bestämmelserna om sekretess.

I en dom från EG-domstolen⁹⁷ behandlades överföringsproblemtiken i samband med en "publicering" av känsliga uppgifter på Internet. Av domen framgår att den åtgärd som innebar att uppgifterna lades ut på Internet inte var att betrakta som en överföring av uppgifter till tredje land. Vid sin bedömning synes domstolen ha beaktat att det inte rörde sig om en direkt överföring mellan två personer utan att man var tvungen att aktivt söka informationen för att få tillgång till den och att servern där uppgifterna var lagrade fanns i Sverige samt att det var ifrån Sverige uppgifterna hade lagts ut på nätet. Det är omtvistat vad som kan läsas in i domen.⁹⁸ Enligt kommentaren till personuppgiftslagen får det förhärskande synsättet i dag sägas vara att en Internetpublicering som sker från en server som innehåller av någon som är etablerad inom EU och EES inte innebär en överföring av personuppgifter i den mening som avses i 33 §.⁹⁹ Det har också meddelats en senare dom som anslutit sig till EG-domstolens bedömning.¹⁰⁰

Det finns en rad undantag från huvudregeln om förbud att föra över uppgifter till tredje land vilka möjliggör en överföring av uppgifter t.ex. inom ramen för forskning. Enligt 34 § är det tillåtet att föra över uppgifter om den registrerade har samtyckt till överföringen. Det är också tillåtet att överföra personuppgifter till en stat som har anslutit sig till Europarådets konvention om skydd för enskilda vid automatisk databehandling av personuppgifter, dock krävs att uppgifterna ska användas enbart i sådana stater. EG-kommissionen har vidare med stöd av artikel 25.6 i dataskyddsdirektivet (95/46/EG) beslutat att vissa länder har en adekvat skyddsnivå, även om länderna inte är medlemmar i EU eller EES. Om EG-kommissionen konstaterat att ett tredje land har en adekvat skyddsnivå får personuppgifter överföras till det landet enligt 13 § personuppgiftsförordningen (1998:1191).

⁹⁷ EG-domstolens dom, mål C-101/01.

⁹⁸ Se bl.a. SOU 2004:6 s. 232 ff, Öman, S, Personuppgiftslagen – En kommentar s. 384.

⁹⁹ Öman, S, Personuppgiftslagen – En kommentar s. 384.

¹⁰⁰ NJA 2005 s. 361, det s.k. Lundsbergs-målet.

Personuppgifter får också överföras om särskilda standardklausuler används som EG-kommissionen beslutat om. Uppgifter kan även överföras till företag och organisationer i USA som har anslutit sig till de s.k. safe harbour-principerna.¹⁰¹

Vilka länder som skulle kunna involveras i en infrastruktur för forskning är oklart, varför det inte är möjligt att konstatera mer än att förutsättningarna att föra över uppgifter till andra länder ser ut som ovan.

6.4.4.1 SLUTSATS

Förbudet mot överföring av personuppgifter till tredje land avser länder som inte ingår i EU och EES. Till tredje land kan emellertid data få föras över, men det förutsätter då t.ex. att EG-kommissionen beslutat att de länderna har en adekvat skyddsnivå eller att safe harbour-principerna gäller. Eftersom det är oklart vilka länder som skulle kunna beröras av en infrastruktur för forskning kan endast konstateras att ställning till vad som är tillåtet måste ske i varje enskilt fall. Eftersom det ytterst handlar om att garantera säker och kontrollerad hantering av personuppgifterna är det ur integritetsperspektiv av yttersta vikt.

6.4.5 SÄKERHETEN VID BEHANDLINGEN

I 31 § personuppgiftslagen ställs krav på att en behandling av personuppgifter måste vara säker. Den som behandlar personuppgifter i en forskningsverksamhet måste därför skydda uppgifterna genom att vidta tekniska och organisatoriska åtgärder så att en lämplig säkerhetsnivå åstadkoms. Datainspektionen har gett ut allmänna råd som rör kraven på säkerhet.¹⁰² Vägledningen är trots detta ganska abstrakt. En bakgrund till det är naturligtvis att vad som är säkert förändras över tid bl.a. med anledning av den tekniska utvecklingen.

För en infrastruktur för forskning är säkerheten av central betydelse. Om det öppnas upp större möjligheter att få hantera personuppgifter än i dag, är det av avgörande betydelse att säkerheten garanterar de enskilda individernas skyddsintressen. Det kan tänkas svårt att reglera säkerheten närmare än vad som gjorts i dagens reglering, även om det skulle vara önskvärt. Kraven följer även av de etiska reglerna. Under alla förhållanden ställs det höga krav på att forskningsinrättningarna bedriver ett aktivt säkerhetsarbete.

¹⁰¹ Se SCB, Socialstyrelsen och Datainspektionen, Personuppgifter i forskningen – vilka regler gäller? s. 10.

¹⁰² Datainspektionens allmänna råd – Säkerhet för personuppgifter.

6.4.5.1 SLUTSATS

Det finns krav på säkerhet i 31 § personuppgiftslagen som ska iakttas vid all personuppgiftsbehandling. En god säkerhet är ett måste för att kunna tillgodose sekretess och enskildas integritetsintresse. I en infrastruktur för forskning skulle kraven på säkerhet vara helt avgörande för att bibehålla allmänhetens förtroende för forskningen. Ett tungt ansvar vilar i detta avseende på de som ansvarar för säkerheten vid forskningsinrättningarna.

6.4.6 VETENSKAPLIG KONTROLL

Inom ramen för den vetenskapliga kontroll som sker i samband med bland annat disputation aktualiseras frågan om möjligheten för andra än forskaren eller forskargruppen att ta del av data. Vetenskapsrådet har tidigare tagit ställning till att möjlighet till kontroll i dessa delar inte kan förhandlas bort.¹⁰³ Forskare kan alltså inte utlova att några andra forskare inte under några som helst omständigheter kan få ta del av materialet. Förutsättningen är givetvis att fakultetsopponenten eller den som granskar källdata ikläder sig samma tystnadsplikt etc. som forskaren utlovat de medverkande. Vid läkemedelsprövningar tillämpas sedan länge en sådan princip.¹⁰⁴

I fall då misstankar om vetenskaplig oredlighet förs fram, och en första undersökning gör att misstankarna inte kan avskrivas som ogrundade, krävs också en noggrannare undersökning. I dessa fall kan Vetenskapsrådets expertgrupp anlitas för att utreda saken.

Frågan är emellertid i vilken utsträckning det är tillåtet att behandla personuppgifter inom ramen för den vetenskapliga granskningen och hur långt ett påstående om att det är fråga om sådan granskning kan dras. Problematiken har bl.a. diskuterats i samband med det s.k. Gillberg-ärendet. Sammantaget kan rättsläget inte anses vara så tydligt som det borde för något som utgör en så viktig del av forskningen.

6.4.6.1 SLUTSATS

Det får anses vara oklart vad som gäller vid personuppgiftsbehandling vid vetenskaplig granskning, kanske inte främst i samband med disputation osv. utan då det senare uppkommer situationer när olika parter vill ta del av material för att granska det. I en infrastruktur för forskning får det anses vara av ännu större betydelse än i dag att det råder klarhet i fråga om vad som får och inte får göras, varför det är viktigt att rättsläget förtydligas.

¹⁰³ Vetenskapsrådet, Rapport 2005:1 Vad är god forskningssed? s. 35f.

¹⁰⁴ Vetenskapsrådet, Rapport 2005:1 Vad är god forskningssed? s. 33f.

7. FORSKARENS MÖJLIGHETER ATT FÅ TA DEL AV DATA SAMT LÄMNA UT DATA

7.1 INLEDNING

I den infrastruktur för forskning som Vetenskapsrådet strävar efter är det en förutsättning att data kan utbytas mellan olika forskare, institutioner, myndigheter och även mellan det privata respektive det offentliga. I vilken mån ett sådant utbyte är möjligt, vad en forskare kan kräva att få ta del av från andra forskare och olika myndigheter, i vilken form samt efter vilka prövningar styrs i den offentligt bedrivna verksamheten av regelverket kring offentlighet och sekretess.

7.2 OFFENTLIGHETSPRINCIPEN – RÄTTEN ATT TA DEL AV ALLMÄNNA HANDLINGAR

I Sverige gäller den s.k. offentlighetsprincipen som innebär att myndigheternas verksamhet så långt som möjligt ska ske i öppna former. Principen är avsedd att främja ett fritt meningsutbyte och en allsidig upplysning och den fyller en viktig kontrollfunktion genom att den möjliggör en medborgerlig insyn i myndigheternas verksamhet. Den här centrala delen av offentlighetsprincipen kommer till uttryck i svensk grundlag, i 2 kap. 1 § tryckfrihetsförordningen (TF), där den grundläggande rätten att ta del av *allmänna handlingar* hos myndigheter regleras. Rätten tillskrivs enskilda och inte myndigheter, vilket är intressant med tanke på att det är en mycket stor del av all forskningen som bedrivs i offentlig regi. Det har dock ansetts att offentlighetsprincipen ska tillämpas även myndigheter emellan.¹⁰⁵

Sammanfattningsvis kan sägas att genom offentlighetsprincipen finns det stora möjligheter att få tillgång till värdefullt material i Sverige jämfört med i många andra länder, vilket är fördelaktigt ur bl.a. forskarsynpunkt. Frågan är då vad rätten att ta del av allmänna handlingar rent faktiskt innebär för forskaren och för skapandet av en infrastruktur för forskning.

7.2.1 ALLMÄN HANDLING

En handling är att betrakta som allmän i TF:s mening om den förvaras hos myndighet och är att anse som inkommen till eller upprättad hos myndighet. Nedan följer en beskrivning av vad som avses med

¹⁰⁵ SOU 2003:99 s. 222, jmf JK 1985 s. 104.

1. handling
2. att handlingen är förvarad hos myndighet
3. att handlingen är inkommen till *eller* upprättad hos myndighet

7.2.1.1 HANDLING

Med handling förstås framställning i skrift eller bild samt upptagning som kan läsas, avlyssnas eller på annat sätt uppfattas endast med tekniskt hjälpmedel. Handlingsbegreppet avser således inte bara konventionella handlingar som pappersdokument, utan även s.k. *upptagningar* som kan läsas, avlyssnas eller på annat sätt uppfattas endast med tekniskt hjälpmedel. Upptagningar är en form av elektroniskt lagrat material, uppgifter som är fixerade på någon form av datamedium och som antingen finns eller kan matas in i en dator.¹⁰⁶ Varje konstellation av sakligt och logiskt sammanhängande uppgifter ska ses som en upptagning för sig.¹⁰⁷

7.2.1.2 HANDLING SOM FÖRVARAS

För att en handling ska vara att betrakta som allmän handling krävs som nämnts ovan bland annat att den är att anse som förvarad vid myndighet. Hur begreppet förvarad ska tolkas innebär sällan några svårare överväganden när det är fråga om traditionella handlingar, men för upptagningar kan bedömningen vara mer komplicerad. En upptagning anses förvarad hos myndighet, om den är tillgänglig för myndigheten med tekniskt hjälpmedel som myndigheten själv utnyttjar för överföring i sådan form att den kan läsas, avlyssnas eller på annat sätt uppfattas enligt 2 kap. 3 § TF. En sammanställning av uppgifter ur en upptagning för automatiserad behandling anses dock förvarad hos myndigheten endast om myndigheten kan göra sammanställningen tillgänglig med rutinbetonade åtgärder.

Upptagningar kan således delas in i två grupper, *dels* befintliga och färdiga elektroniska handlingar, *dels* sammanställningar av elektroniskt lagrade uppgifter.

Med färdiga handlingar i elektronisk form, avses sådana elektroniska handlingar där utställaren, myndigheten eller den som lämnat in handlingen till myndigheten, har

¹⁰⁶ Bohlin, A, Offentlighetsprincipen s. 43.

¹⁰⁷ Prop. 1975/76:160 s. 90. I propositionen anförde föredraganden att "Ett datamedium eller ett dataregister – ordet fattat i teknisk bemärkelse – kan innehålla en överväldigande stor mängd data. Det vore orimligt att endast tillsammans se dessa data som en upptagning. Å andra sidan kan en uppgift för att bli begriplig eller i vart fall för att tillgodose det aktuella informationsintresset behöva hämtas från skilda fysiska databärare eller från skilda dataregister. Att alltid beteckna varje uppgift för sig som en upptagning svarar därför knappast heller mot realiteterna. Jag anser att man i stället bör fästa starkare avseende vid det som från offentlighetssynpunkt är det intressanta, nämligen rätten att ta del av viss information i myndigheternas besittning. Från denna synpunkt spelar det en underordnad roll om önskade data utgör ett urval ur en större datamängd, en sammanställning av data från skilda register eller ett resultat av annan bearbetning. Varje konstellation av sakligt sammanhängande uppgifter bör enligt min mening ses som en upptagning för sig."

gett dem ett bestämt, fixerat innehåll som går att återskapa gång på gång.¹⁰⁸ Typiska exempel på sådana är e-brev, promemorior, protokoll och beslut i elektronisk form¹⁰⁹.

Vad som utgör en förvarad en handling när det gäller sammanställningar av elektroniskt lagrade uppgifter är emellertid mer komplicerat och abstrakt att ta ställning till. Frågan är emellertid av synnerlig vikt för en infrastruktur för forskning och för forskning generellt då det är sammanställningar av data som forskarna önskar tillgång till. Det finns därför anledning att fördjupa resonemanget i denna del.

Den mycket stora mängd uppgifter som kan finnas lagrad elektroniskt kan ofta, teoretiskt sett, ställas samman till ett närmast oändligt stort antal upptagningar, även om myndigheten för sin verksamhet endast använder en mindre del av dessa. Man brukar därför tala om att varje sådan sammanställning utgör en "potentiell handling". Handlingen kan alltså bestå av ett visst urval av den information som exempelvis en diskett eller ett annat flyttbart lagringsmedium innehåller. Det är alltså inte fråga om en på förhand fixerad informationsmängd utan en sammanställning av uppgifter som finns lagrad hos myndigheten.

Då huvudprincipen enligt den s.k. likställighetsprincipen är att allmänheten ska ha tillgång till en upptagning i samma utsträckning som den är tillgänglig för myndigheten, är en myndighet skyldig att göra sammanställningar av uppgifter som myndigheten har med hjälp av de system som finns på myndigheten. Skyldigheten är dock, som nämnts ovan, inte obegränsad. Den föreligger endast om myndigheten *kan* göra sammanställningen av uppgifterna *tillgänglig* med s.k. rutinbetonade åtgärder.

Vad som avses med begreppet "tillgänglig" har utvecklats i förarbetena¹¹⁰ på följande sätt:

"Ett visst urval eller en viss sammanställning av data får anses utgöra en för myndigheten tillgänglig upptagning, om urvalet eller sammanställningen kan tas fram genom rutinbetonade åtgärder från myndighetens sida, men endast då. Krävs däremot en mera kvalificerad, konstruktiv insats i form av t.ex. nyskrivning av datorprogram, kan den upptagning som skulle bli resultatet av bearbetningen inte anses tillgänglig för myndigheten i grundlagens mening. Huruvida de åtgärder som kan komma i fråga ska betecknas som programmering saknar i och för sig betydelse. Det angivna synsättet torde leda till att en myndighet blir skyldig att tillhandagå med nytt datorprogram endast om sådant kan upprättas inom myndigheten genom en enkel arbetsinsats och utan nämnvärda kostnader eller andra komplikationer." []
"möjligheten att förfoga över en teknisk upptagning i princip alltid blir avgörande för frågan om när upptagningen är allmän hos en myndighet".¹¹¹

¹⁰⁸ Prop. 2001/02:70 s. 20.

¹⁰⁹ Prop. 2001/02:70 s. 20.

¹¹⁰ Prop. 1975/76:160 s. 90.

¹¹¹ Prop. 1975/76:160 s. 94.

En sammanställning av uppgifter ur en upptagning är således att anse som allmän handling om myndigheten har ett program för att ta fram en handling som innehåller sakligt sammanhängande uppgifter. I en senare proposition¹¹² förs också ett resonemang kring begreppet rutinbetonade åtgärder. Det föredragande statsrådet anförde att kriteriet "är ändamålsenligt eftersom det medger en prövning som tar sikte på såväl nödvändiga arbetsinsatser och kostnader för en myndighet som de komplikationer i övrigt som en viss åtgärd kan föranleda. Det medger vidare en följsamhet i rättstillämpningen i förhållande till den tekniska utvecklingen och har dessutom vunnit viss stadga i rättspraxis".

I de domar som avkunnats under åren återfinns resonemangen om att myndigheterna är skyldiga att göra nödvändiga bearbetningar och sammanställningar av data som den av praktiska skäl har valt att dela upp på skilda register samt att det kan krävas att myndigheterna framställer nya datorprogram under vissa förutsättningar¹¹³. Det framgår också en skyldighet att – så länge det inte är fråga om en större arbetsinsats – anpassa tillgängliga standardprogram på ett sådant sätt att sökandens önskemål kan tillgodoses¹¹⁴. Samtidigt uttalas det att sökanden inte har någon rätt att själv ställa datorprogram och datorkapacitet till myndighetens förfogande och begära bearbetningar med hjälp av dessa. Upptagningen är i en sådan situation inte tillgänglig och förvarad vid myndigheten och därmed inte någon allmän handling. I en senare dom har det också tydliggjorts att om den begärda framställningen inte skulle kunna göras genom rutinbetonade åtgärder utan först efter ett mera kvalificerat konstruktiv programarbete t.ex. i form av nyskrivningar av datorprogram där arbetsinsatsen överstiger två timmar är den inte en för myndigheten tillgänglig handling och därmed inte heller tillgänglig för allmänheten.¹¹⁵

Elektronisk information som finns i myndighets informationssystem och som är åtkomlig för myndigheten enligt beskrivningen ovan måste lämnas ut till allmänheten under förutsättning att någon sekretessregel eller annan begränsningsregel inte lägger hinder i vägen. Det saknar betydelse om myndigheten faktiskt själv tagit fram uppgifterna eller inte. Det spelar heller ingen roll om myndigheten anser sig ha anledning att ta fram uppgifterna eller behov av att använda dem i sin egen verksamhet.¹¹⁶ Det ensamt styrande är om informationen *kan* göras tillgänglig med rutinbetonade åtgärder. Det finns emellertid ingen skyldighet att inhämta uppgifter från andra myndigheter för samkörning för att därigenom skapa upptagningar.¹¹⁷ En sammanställning av uppgifter kan därför utgöra en allmän handling trots att den vid tidpunkten för sökandens begäran inte existerar i sammanställd form utan endast är en potentiell handling. När en begäran inkommer måste således myndigheten göra en bedömning av vilka arbetsinsatser som skulle krävas och hur stor kostnaden skulle bli.

¹¹² Prop. 2001/02:70 s. 16.

¹¹³ RÅ 1977 Ab 310.

¹¹⁴ RÅ 1976:122.

¹¹⁵ RÅ 1988:84.

¹¹⁶ Prop. 2001/02:70 s. 17.

¹¹⁷ Kammarrätten i Stockholm, målnummer 33/2006.

Mot bakgrund av detta är det rimligt att instämma i det som anförs i Statskontorets vägledning för förvaltningen Offentlighet och IT.¹¹⁸

”Vad som avses med rutinbetonade åtgärder kan variera avsevärt mellan myndigheter bl.a. beroende på informationssystemets ålder och tekniska utformning. Det är t.ex. generellt möjligt att åstadkomma åtskilligt mer i form av rutinbetonade åtgärder i ett nytt informationssystem än i ett äldre. Den närmare innebörden av begreppet ”rutinbetonade åtgärder” måste därför avgöras från fall till fall, beroende på varje myndighets särskilda förutsättningar”.

Att skyldigheten att ta fram potentiella handlingar på detta sätt är så beroende av tekniken och i vilken utsträckning myndigheterna engagerat sig i att skapa en god offentlighetsstruktur får anses olyckligt. Det bidrar till viss osäkerhet bland myndigheterna i fråga om vad de faktiskt är skyldiga att göra, vilket späs på av att praxis vid det här laget är gammal och av flera därför upplevs som osäker att grunda sina beslut på.

7.2.1.2.1 SLUTSATS

För möjligheten att skapa en infrastruktur för forskning är den otydlighet som nämnts och framförallt tvåtimmarsgränsen ett problem. I dag bygger forskares tillgång till data på att de utlämnande myndigheterna går utanför skyldigheten enligt offentlighetsprincipen och lägger ner omfattande arbete på forskarbeställningar fastän de inte skulle behöva. Att så sker beror naturligtvis på en önskan att bidra till forskningen. För en infrastruktur innebär det emellertid en juridisk osäkerhet att på detta sätt vara beroende av myndigheternas goda vilja. En ny, tydligare och mer aktuell reglering skulle därför vara en förutsättning för att verkligen garantera tillgången till data i en infrastruktur.

Utredningen menar också att eftersom den tekniska nivån är av så stor betydelse, kan det diskuteras om det inte vore lämpligt att ställa vissa minimikrav på myndigheterna vad gäller deras tekniska infrastruktur och att de på något sätt gavs tydliga riktmärken för vad som betraktas som en god offentlighetsstruktur.

7.2.1.3 INKOMMEN ELLER UPPRÄTTAD

För att en handling ska betraktas som allmän enligt tryckfrihetsförordningen krävs förutom att den förvaras vid myndighet också att den är inkommen eller upprättad vid myndighet. Med inkommen avses att handlingen anlänt till myndigheten eller kommer behörig tjänsteman till handa. För upptagningar gäller att de är inkomna till myndighet när annan gjort den tillgänglig för myndigheten på så sätt som anges i 2 kap. 3 § andra stycket, dvs. snart den gjorts tillgänglig för myndigheten för överföring i sådan form att den kan läsas, avlyssnas eller på annat sätt uppfattas.

¹¹⁸ Statskontorets vägledning för förvaltningen Offentlighet och IT s. 12.

Handlingar som myndigheten i stället skapar själv, blir allmänna vid olika tidpunkter. Utgångspunkten är enligt 2 kap. 7 § TF att de är upprättade när de har expedierats. Handlingar som inte expedieras anses enligt samma stadgande upprättade när det ärende till vilket handlingarna hör har slutbehandlats hos myndigheten, eller om handlingarna inte hänför sig till något ärende, när de har justerats av myndigheten eller på annat sätt färdigställts. Vad som menas med begreppet färdigställd är inte helt klart. Det torde dock inte krävas något särskilt förfarande för att handlingen ska anses färdigställd och därmed upprättad utan borde vara tillräckligt att handlingen godkänts eller sanktionerats av därtill behörig befattningshavare eller omhändertagits för förvaring.¹¹⁹

För diarium, register och så kallade bibliotek finns också specifika bestämmelser. Det finns också särskilda regler om bland annat s.k. mellanprodukter.

Enligt 2 kap. 9 § TF utgör mellanprodukter inte allmänna handlingar under förutsättning att de inte expedieras (dvs. skickas iväg från myndigheten) eller tas om hand för arkivering. Huvdregeln är således att utkast och kladdar som är avsedda att omarbetas, korrektur som ska granskas, råtabeller som används vid produktion av statistik och dylikt blir allmänna handlingar endast om de skickas iväg från myndigheten eller om de arkiveras. Detta oavsett om de är i färdigt skick eller inte.¹²⁰

¹¹⁹ Riksarkivets rapport 1997:2 s. 18, prop. 1979/80:2 Del A s. 172.

¹²⁰ Bohlin, A, Offentlighetsprincipen s. 103f. Från detta finns dock ett undantag. Om handlingarna skickas iväg i samrådssyfte ska de, trots att de expedierats, ändå inte betraktas som allmänna handlingar. Med samrådssyfte menas enligt prop. 1975/76:160, s. 170 t.ex. överläggningar, konsultationer och liknande. Lagstiftaren har nämligen ansett att det finns ett behov av att på detta sätt kunna kvalitetssäkra en produkt utan att den för den allmänna handlingen. Har handlingarna däremot översänts i informationssyfte ska de anses expedierade och utgör därmed allmänna handlingar. Ett utkast eller koncept som för samråd överlämnats till någon utomstående är således ingen allmän handling vare sig hos avsändaren eller hos mottagaren. Handlingen blir ej heller allmän då den senare återkommer till den som först skickade iväg handlingen i oförändrat skick. Däremot blir de synpunkter som lämnas i samband med samrådet generellt sätt att anse som allmänna handlingar i samband med att de inkommer till myndigheten. Se Bohlin s. 105-108. Det som anses vara minnesanteckningar i TF:s mening blir inte heller allmänna handlingar, såvida de inte expedieras eller tas om hand för arkivering. För att det ska röra sig om minnesanteckningar i TF:s mening ska det dock röra sig om en promemoria eller annan uppteckning eller upptagning som har kommit till hos myndighet endast för ett ärendes föredragning eller beredning och inte tillför ärendet sakuppgift. Det krävs således också att handlingen tillkommit inom ramen för ett ärende. Som framgår nedan bedrivs forskning i huvudsak inte inom ramen för ett ärende vilket således innebär att minnesanteckningar i TF:s mening inte förekommer inom forskningsverksamheter.

7.2.2 SÄRSKILT OM VAD SOM UTGÖR ALLMÄN HANDLING I FORSKNING

Rätten att ta del av allmänna handlingar i forskningsmaterial beror på om forskningen bedrivs i offentlig eller privaträttslig regi. För forskning som bedrivs i privaträttslig form, gäller inte offentlighetsprincipen vilket innebär att det inte finns någon grundläggande rätt att ta del av handlingar därifrån. Som framgår ovan kan dock externt finansierad forskning, t.ex. finansiering från Vetenskapsrådet, vara villkorad av att andra kan ta del av forskningsresultaten genom s.k. open access.

Forskning som bedrivs hos en myndighet t.ex. ett universitet eller högskola är en del av myndighetens verksamhet. Detta oberoende av vilken typ av forskning det är och hur den finansieras i form av allmänna anslag eller enskilda medel. Därmed omfattas den offentligt bedrivna forskningen av offentlighetsprincipen.

De handlingar som forskningsverksamheten hos myndigheterna genererar är därför underkastade bestämmelserna i 2 kap. TF. Det innebär att allmänheten har rätt att ta del av forskningsdata och annat material när de blivit allmänna handlingar, till den del de inte omfattas av sekretess. Allmänna handlingar som en forskare producerar (genom att t.ex. samla in uppgifter och förädla dem) är således inte att betrakta som forskarens egna uppgifter. De tillhör forskningsmyndigheten och ska lämnas ut på begäran om de inte omfattas av sekretess.

För högskolor och universitet är kraven på öppenhet och insyn särskilt framträdande. De utgör en nödvändig förutsättning för att upprätthålla allmänhetens förtroende för forskningen och för att stimulera det fria idéutbytet mellan forskare som är grundläggande för all vetenskaplig verksamhet.¹²¹

Fråga är då när handlingar blir allmänna inom ramen för forskningsverksamheterna. Det har i doktrin diskuterats huruvida forskning ska betraktas som ärendehandläggning eller som faktiskt handlande. Beroende på hur verksamheten klassificeras i detta avseende påverkas tidpunkten för när en handlingen är att betrakta som allmän. I den juridiska litteraturen anser många¹²², att forskning ska betraktas som faktiskt handlande, vilket innebär att upprättade handlingar blir allmänna vid en tidigare tidpunkt än om forskning skulle betraktas som ärendehandläggning. Denna bedömning delar även regeringen som har uttalat att de åtgärder som vidtas inom ramen för forskning typiskt sett är av faktisk art och att forskning därför inte som regel bör anses utgöra ärendehandläggning¹²³. Detta gäller enligt litteraturen även när det är fråga om uppdragsforskning med undantag för sådan verksamhet där uppdragstagaren är en överordnad myndighet. När det gäller

¹²¹ Prop. 2001/02:70 s. 10.

¹²² Riksarkivets rapport 1997:2 s. 11, 13, se även JK 1986 A 29, Wennergren, Handläggning s. 11 och 14, Hellners och Malmqvist, Förvaltningslagen med kommentarer s. 34 och Grännström mfl. Arkivlagen s. 138-141. För en avvikande uppfattning se Axberger, Offentlighet och sekretess i forskningsverksamhet s. 2.

¹²³ Prop. 2006/07:91 s. 6.

uppdrag till en underordnad myndighet får framställningen anses ge upphov till ett ärende hos den lägre myndigheten.¹²⁴

Forskningsmaterial som forskaren erhåller från någon utomstående t.ex. registerdata från annan myndighet, enkätsvar och upptagningar som ingår i ett datasystem och som myndigheten bereds tillgång till genom inkoppling på nätet blir enligt 2 kap. 6 § TF allmänna handlingar när de inkommit till myndigheten t.ex. institutionen. Det spelar som regel ingen roll om handlingen ur avsändarens synpunkt framstår som en färdig produkt eller enbart som utkast, förslag eller liknande. Undantag från detta gäller dock för s.k. mellanprodukter, se nedan.¹²⁵

När det gäller handlingar som forskaren tar fram själv t.ex. från grunden eller genom att förädla annat material, blir dessa allmänna vid olika tidpunkter. Handlingar som expedieras, t.ex. enkäter, blir som regel allmänna handlingar när de skickas iväg om de dessförinnan inte har färdigställts. Som regel blir handlingen allmän oavsett i vilket skick den befinner sig i. Undantag gäller dock för s.k. mellanprodukter, se nedan.

För de handlingar som inte skickas iväg blir forskningsmaterialet enligt 2 kap. 7 § TF att betrakta som allmänna handlingar när handlingen justerats av myndigheten eller på annat sätt färdigställts. Vad som innefattas i begreppet färdigställs är som nämnts ovan inte helt klart. Det torde dock inte krävas något särskilt förfarande för att handlingen ska anses färdigställd och därmed upprättad utan enligt litteraturen¹²⁶ vara tillräckligt att den godkänts (sanktionerats) av därtill behörig befattningshavare eller omhändertagits för förvaring. Huruvida handlingen förvaras i arkivutrymme eller på t.ex. forskarens tjänsterum är därvid utan betydelse.

Detta innebär att om forskaren som ett led i sitt forskningsarbete tar fotografier eller gör video- eller bandupptagning är dessa att betrakta som färdigställda när de framkallats eller när video- eller bandupptagningen avslutats och omhändertagits av forskaren. Att forskaren på basis av innehållet i dem kommer att dra vissa slutsatser som han senare redovisar i sin rapport saknar betydelse. Handlingen som sådan är ju inte avsedd att omarbetas och kan därför inte ses som utkast eller koncept, se nedan.¹²⁷

7.2.2.1 SLUTSATS

Det finns således en grundläggande rätt för alla, bl.a. forskare, att få tillgång till det forskningsmaterial som nått statusen av allmän handling om den forskningen bedrivs på en myndighet. Att forskaren utlovat konfidentialitet har ingen betydelse. Forskaren är skyldig att lämna ut handlingarna om de inte omfattas av någon sekretess, se nedan. Däremot kan forskaren ha upphovsrätt till materialet vilket påverkar möjligheten för andra att använda det.

¹²⁴ Riksarkivets rapport 1997:2 s. 13.

¹²⁵ Riksarkivets rapport 1997:2 s. 16f.

¹²⁶ Riksarkivets rapport 1997:2 s. 18.

¹²⁷ Riksarkivets rapport 1997:2 s. 18.

Det ska dock tilläggas att till forskningens frihet hör rätten att själv välja när och hur man vill publicera sina resultat. Möjligheten att styra över den egna publiceringen är emellertid en annan sak än att forskaren är skyldig att lämna ut allmänna handlingar. De skilda frågorna bör därför inte blandas i hop.

7.3 SEKRETESS

7.3.1 INLEDNING

Till skillnad från många andra länder gäller, som framgått ovan, offentlighetsprincipen i Sverige, som innebär en grundläggande rätt för alla¹²⁸ att ta del av allmänna handlingar hos myndigheter. Genom principen är det offentlighet som är huvudregel och sekretess, dvs. förbud att röja uppgift muntligen, skriftligen eller på annat sätt, gäller som undantag. Sekretessregleringen är därför en viktig del av integritetsskyddet i Sverige. Den innebär att allmänheten och i det här sammanhanget forskare i vissa fall inte har rätt att få ta del av uppgifter som finns hos myndigheter, åtminstone inte i sådan form att enskilda individer kan identifieras. Samtidigt innebär regleringen ett skydd hos forskaren för de uppgifter forskaren förvarar hos sig. Sekretessregleringen är således av central betydelse både för forskarens möjlighet att få ta del av uppgifter och för att forskaren i sin tur ska kunna skydda inhämtade uppgifter.

7.3.2 SEKRETESENS KONSTRUKTION

Mot bakgrund av att sekretessregleringen är en undantagsreglering ska sekretess gälla för uppgifter endast om det finns ett särskilt skyddsvärt intresse. Sekretessbestämmelserna är därför som regel utformade så att de endast gäller vissa särskilt angivna uppgifter (personliga och ekonomiska förhållanden), i särskilt angiven verksamhet och de innehåller s.k. skaderekvisit som innebär att risken för skada och/eller men ska beaktas på olika sätt. Sekretessen kan emellertid enligt några enstaka bestämmelser vara absolut. Det innebär att någon skada- och menprövning (nedan kallat menprövning) inte får göras, utan att lagstiftaren redan avgjort att uppgifterna inte får lämnas vidare. Vanligast är dock att sekretessbestämmelserna innehåller skaderekvisit som medför att en menprövning måste göras. Utfaller prövningen så att sekretess gäller för uppgifterna inte lämnas ut.

7.3.2.1 SKADEREKVISIT

Tekniken med skaderekvisit innebär att lagstiftaren för olika typer av uppgifter ställt upp skilda skyddsnivåer. En sekretessbestämmelse kan innehålla ett rakt eller ett omvänt skaderekvisit. Ett rakt skaderekvisit innebär ett svagt sekretesskydd och en

¹²⁸ Rätten avser svenska medborgare, men ska tillämpas även för andra.

presumtion för att uppgifterna kan lämnas ut. Ett omvänt skaderekvisit innebär en starkare sekretess och istället en presumtion för att uppgifterna omfattas av sekretess. Både vid stark och vid svag sekretess måste en värdering göras vilket alltid innefattar ett visst mått av skönsmässighet.¹²⁹ Vid absolut sekretess finns, som nämnts, inget skaderekvisit.

7.3.2.2 SKADA OCH MEN

Begreppen skada och men finns inte definierade i sekretesslagen utan beskrivs endast kortfattat i förarbetena. Där framgår att med *skada* avses i regel ekonomisk skada.¹³⁰ Begreppet *men* beskrivs ha en mycket vidsträckt innebörd och tar framförallt sikte på olika kränkningar av den personliga integriteten som kan uppstå om uppgifter lämnas ut. I första hand avses att någon blir utsatt för andras ringaktning om de aktuella uppgifterna blir kända. Redan den omständigheten att vissa personer känner till en för någon enskild ömtålig uppgift kan i många fall vara tillräckligt för att medföra men.¹³¹ Utgångspunkten för bedömningen är således den berörda personens egen upplevelse. Vid bedömningen finns dock också ett visst utrymme för att ta hänsyn till vad som enligt gängse värderingar i samhället uppfattas som men, se nedan om skadeprovning. Vad som utgör men kan därför justeras med tiden.¹³²

7.3.2.3 PERSONLIGA OCH EKONOMISKA FÖRHÅLLANDEN

En förutsättning för att en enskild ska kunna lida skada eller men är också att uppgifterna i fråga kan hänföras till en viss individ. I allmänhet är det således möjligt att lämna ut uppgifter som har avidentifierats på ett sådant sätt att sambandet mellan individen och uppgifterna inte kan spåras.¹³³ Sekretessen gäller nämligen endast för uppgifter som avser enskilda personliga eller ekonomiska förhållanden och som kan hänföras till den enskilde.¹³⁴

Begreppet personliga förhållanden är hämtat ur 2 kap. 2 § TF. Det omfattar olika personliga intressen och avser så vitt skilda förhållanden som t.ex. en persons adress eller yttringarna av ett psykiskt sjukdomstillstånd. Vad som menas med begreppet får enligt förarbetena¹³⁵ bestämmas med ledning av vanligt språkbruk och det ska tolkas vitt. Även ekonomiska förhållanden ingår i begreppet. I vissa sekretessbestämmelser anges emellertid begreppet ekonomiska förhållanden särskilt. Det har sin grund i att även uppgifter om enskilda juridiska personer t.ex. företag, omfattas av sekretess i vissa fall. Företag kan inte sägas ha några personliga förhållanden varför enbart ekonomiska förhållanden skyddas för företagen.

¹²⁹ Prop. 1979/89:2 Del A s. 80.

¹³⁰ Prop. 1979/80:2 Del A s. 83, 493, SOU 2003:99 s. 138.

¹³¹ Prop. 1979/80:2 Del A s. 83, se även SOU 2003:99 s. 138.

¹³² Prop. 1979/80:2 Del A s. 83, se även SOU 2003:99 s. 138.

¹³³ Prop. 1979/80:2 Del A s. 84.

¹³⁴ Prop. 1979/80:2 Del A s. 84.

¹³⁵ Prop. 1979/80:2 Del A s. 84.

7.3.2.4 PRIMÄR OCH SEKUNDÄR SEKRETESS

Sekretessbestämmelserna kan också vara primära eller sekundära. Med primär sekretess menas att det finns en sekretessbestämmelse som ska tillämpas hos den mottagande myndigheten. Den sekundära sekretessen är ett andrahandsalternativ och utgörs av vissa bestämmelser som innebär att sekretess kan följa med uppgifter från en utlämnande myndighet till en mottagande myndighet. I de fall en primär sekretessbestämmelse finns hos den mottagande myndigheten gäller den bestämmelsen enligt 13 kap. 6 § sekretesslagen före en sekundär bestämmelse. Det innebär därför att den mottagande myndigheten får hålla till godo med den "egna" sekretessbestämmelsen om en sådan finns. Detta oavsett om den innebär ett svagare skydd än den sekundära bestämmelsen skulle ha gjort. En konsekvens av detta kan bli att menprövningen påverkas till nackdel för den som begärt uppgifterna om det svaga sekretessskyddet inte anses ge ett tillräckligt skydd för att undanröja risken för skada eller men.

En reflektion som kan göras i sammanhanget är att lagstiftaren har valt att använda begreppet men i sekretesslagen för att beskriva olika obehag som kan drabba en person vid ett utlämnande, medan det i de regelverk som styr behandlingen av personuppgifter, som vi noterat tidigare i promemorian, talas om integritet, integritetskränkningar och intrång. Även om utredningen kan se begreppens olika innebörd, menar utredningen att det för en infrastruktur för forskning och även i övrigt vore önskvärt om de olika regelverken innehöll samma begrepp eftersom de är så integrerade i varandra genom det gemensamma syftet att skydda enskilda uppgifter. Under alla förhållanden skulle definitioner av de olika begreppen behöva införas.

7.3.2.4.1 SLUTSATS

En sekretessprövning omfattar således en bedömning av om uppgifterna som begärs utlämnande kan hänföras till en enskild och om utlämnandet innebär skada eller men för den enskilde eller dennes närstående. Sekretessbestämmelserna har olika innebörd genom att de kan avse personliga och eller ekonomiska förhållanden, skada och eller men, innebära absolut sekretess eller sekretess med rakt eller omvänt skaderekvisit och dessutom vara av primär eller sekundär karaktär.

7.3.3 VAD FÅR OCH SKA BEAKTAS VID EN SEKRETESSPROVNING

I förarbetena till sekretesslagen finns vägledande uttalanden om vad som ska beaktas vid skade- och menprövningen vid rakt och omvänt skaderekvisit. Vid rakt skaderekvisit ska bedömningen inte knytas till det enskilda fallet utan till uppgiftens art och huruvida den i sig är av sådant slag att ett utlämnande typiskt sett kan vara ägnat att medföra skada eller men för det intresse som bestämmelsen avser att skydda. En individuell bedömning i det enskilda fallet behöver således som regel inte

göras, utan bedömningen kan ske inom ganska vida ramar.¹³⁶ Eftersom presumtionen är att uppgifterna är offentliga är det endast om det finns särskild anledning att anta att den som efterfrågar uppgiften ska använda den till skada eller men för den uppgiften rör, som tjänstemannen ska försöka utröna omständigheterna i ett visst utlämnandeärende.¹³⁷

För känsliga uppgifter då lagstiftaren föreskrivit ett omvänt skaderekvisit ska prövningen däremot göras med utgångspunkt i det enskilda fallet. Presumtionen är att uppgifterna är sekretessbelagda. Utlämnande får i dessa fall ske endast om det står klart att uppgifterna kan röjas utan att den enskilde eller honom närstående lider men.¹³⁸ Vid omvänt skaderekvisit har bedömaren i praktiken ett begränsat utrymme¹³⁹ för sin bedömning och kan i regel inte lämna ut uppgifterna utan att ha kännedom om vem sökanden är och vilket syfte han har med sin begäran.¹⁴⁰

Det omvända skaderekvisitet bjuder vissa svårigheter som belysts i förarbeten, praxis och doktrin. Svårigheterna rör bl.a. 1) vad som får och inte får beaktas vid menprövningen samt 2) om det överhuvudtaget är tillåtet att pröva s.k. massuttag dvs. när en forskare begär att få ta del av data som avser ett stort antal personer, eftersom prövningen i dessa situationer ska ske utifrån det enskilda fallet.

Vad gäller frågan om vad som får beaktas vid prövningen nämns det i förarbetena att det får vägas in vem som begär uppgifterna och syftet med begäran.¹⁴¹ Det uttalas också att forskning är verksamhet till vilken uppgifter ofta kan lämnas ut utan beaktansvärd risk för skada och att sekretessen följer med när det är en offentlig institution eller tjänsteman som begär uppgifterna. I de fall det är forskning inom man för enskild verksamhet kan förbehåll skrivas enligt 14 kap. 9 §. Dessa uttalanden indikerar att mottagarens sekretesskydd är en variabel som också ska beaktas i prövningen. Även domstolarna har tillmätt mottagarens sekretesskydd betydelse. För stor enligt vissa, som menar att ett sekretesskydd inte ensamt kan bryta sekretessen.¹⁴² Andra ansluter sig emellertid mer till uppfattningen att skyddet ska ges betydelse. Bland annat uttalas att kretsen som får tillgång till uppgifterna vid forskning ofta är begränsad och att de normalt varken känner forskningspersonerna som ingår eller har något intresse av dem annat än som tillhöriga en viss grupp. Det i kombination med att sekretess gäller vid mottagandet talar för att uppgifter ofta kan lämnas ut.¹⁴³ Vissa menar också att en person inte har en ovillkorlig rät att motsätta sig ett utlämnande. Även om utgångspunkten är den enskildes upplevelse anser han

¹³⁶ SOU 2003:99 s. 131f.

¹³⁷ Bohlin, A, Offentlighetsprincipen s. 196.

¹³⁸ Prop. 1979/80:2 Del A s. 79ff, Von Essen, U, Förvaltningsrättslig tidskrift 2003 s. 204.

¹³⁹ SOU 2003:99 s. 132.

¹⁴⁰ Bohlin, A, Offentlighetsprincipen s. 196.

¹⁴¹ Prop. 1979/80:2 Del A s.80-81.

¹⁴² Rynning, E, Förvaltningsrättslig tidskrift 1/2003 s.105f, 124, 4/2005 s. 466 samt RÅ 1988 ref 103.

¹⁴³ Bohlin, A, Offentlighetsprincipen s. 226.

att prövningen ska göras utifrån en objektiv bedömning av om utlämnandet kan anses vara till skada eller men.¹⁴⁴

Det har också diskuterats om förekomsten av ett etiskt godkännande får påverka sekretessprövningen. Här synes dock viss konsensus råda i den juridiska litteraturen om att det inte är korrekt. Det understryks också att det inte är möjligt att göra någon intresseavvägning av den enskildes skyddsintresse och forskarens behov av data. Detta oavsett hur betydelsefullt forskningsarbetet är och vad det skulle kunna bidra till. Det följer även av förarbetena.¹⁴⁵ Utredningen erfar att det finns en stor osäkerhet och okunskap hos forskare i denna del. Många tror att ett etiskt godkännande innebär en rätt, till och med en generell sådan, att få ta del av data hos andra myndigheter och uppfattar det därför som att de utlämnande myndigheterna "överprövar" de etiska nämndernas beslut, när de gör sin sekretessprövning. Det finns inte hos alla en förståelse för att det är fråga om olika regelverk och skilda prövningar. Många har också uppfattningen att myndigheterna har en möjlighet att själva förfoga över vad de själva anser ska sekretesskyddas och inte utifrån egna uppfattningar. Det framstår därför för många forskare som om myndigheterna ifrågasätter behovet av att deras forskning genomförs när myndigheterna ställer frågor i samband med utlämnandeprövningen. Dessa missuppfattningar kan ge upphov till en negativ syn på myndigheterna och att de anses sätta sig över forskarna och deras goda gärning. Det myndigheterna i själva verket gör är emellertid enbart att försöka utreda de omständigheter som kan påverka utlämnandeprövningen. Därigenom hjälper myndigheterna forskarna att ge in ett så komplett underlag som möjligt inför bedömningen, vilket egentligen är till forskarnas fördel. Avgjordes prövningarna istället enbart på det underlag forskarna givit in skulle myndigheterna istället i mycket stor utsträckning vara tvungna att fatta avslagsbeslut.

Den andra diskussionen som förts genom åren rör omvända skaderekvisit och i vilken utsträckning sekretessprövningen vid stark sekretess, ska utgå från det enskilda fallet och den enskildes upplevelse såsom det sagts i förarbetena¹⁴⁶. Det är inte en förutsättning att den enskilde i varje fall ska medge eller på annat sätt måste samtycka till att uppgifterna lämnas ut.¹⁴⁷ Det förefaller det råda konsensus om i den juridiska litteraturen. Utgångspunkten ska vara den enskildes uppfattning men denne har inte någon ovillkorlig rätt att säga nej. Om det vid prövningen är känt att den enskilde motsätter sig ett utlämnande är detta dock en mycket kraftig indikation på att utlämnandet kan vara till men, dock anses den som prövar utlämnandefrågan inte vara ovillkorligt bunden av den enskildes inställning.¹⁴⁸ Uppfattningarna i doktrinen går emellertid isär kring frågan i vilken utsträckning den enskildes inställning ska beaktas. Enligt vissa krävs det att man vid prövningen sätter sig in i den enskildes

¹⁴⁴ Von Essen, U, Förvaltningsrättslig tidskrift 1/2003 s. 204f.

¹⁴⁵ Prop. 1979/80:2 Del A s. 84.

¹⁴⁶ Förvaltningsrättslig tidskrift 1/2003 s.105f, 124, 4/2005 s. 466.

¹⁴⁷ Von Essen, U, Förvaltningsrättslig tidskrift 2003 s. 204. Se den tidigare diskussionen om bortfallsanalyser i kapitel 5.

¹⁴⁸ Von Essen, U, Förvaltningsrättslig tidskrift 2003 s. 205.

situation och finner det uteslutet att denne skulle uppfatta det som obehagligt att uppgifterna lämnades ut.¹⁴⁹ Andra personer synes däremot anse att uppgifter kan lämnas ut om det inte finns anledning att anta att uppgifterna kommer att användas för något som kan komma i konflikt med den enskildes intressen, vilket således möjliggör utlämnanden i större utsträckning.¹⁵⁰ Sekretessen hindrar då utlämnanden endast om uppgifterna kan användas på sätt som den enskilde kan uppfatta som ofördelaktigt.¹⁵¹

En särskilt intressant fråga som är av central betydelse för en infrastruktur för forskning, är då om det mot bakgrund av dessa olika resonemang anses möjligt att göra sekretessprövningar av s.k. massuttag, dvs. prövningar som rör ett stort antal individer, många gånger tusentals. I sådana fall är det oftast helt ogörligt att få kännedom om och sätta sig in i de enskilda personernas situation och än mindre att inhämta deras samtycke. Det som är möjligt att ta reda på är främst vem det är som begär ut uppgifterna, vilket sekretesskydd uppgifterna kommer att omfattas av hos mottagaren, uppgifternas art och vad de ska användas till.

I förarbetena finns vissa uttalanden om massuttag, vilket i sig talar för att sekretessprövningar i sådana fall är möjliga. Bland annat framgår att det även i de fallen har betydelse vem som begär ut uppgifterna samt syftet med begäran. Den informationen i förening med en bedömning av den skaderisk som typiskt sett är förbunden med att uppgifter av det slag det är fråga om lämnas ut, anses enligt förarbetena i de flesta fall ge ett fullt tillräckligt underlag för bedömningen.¹⁵² Det har anförts att dessa uttalanden emellertid gjordes i anknytning till resonemang kring svag sekretess, och att det knappast kan tas för givet att avsikten var att omfatta även fall med stark sekretess.¹⁵³ Det efterlyses därför förtydliganden från lagstiftarens sida. Andra menar istället att det är möjligt att göra massuttag efter en objektiv bedömning även vid stark sekretess och att blotta förekomsten av bestämmelser som statistiksekretessen, visar detta, eftersom sådana utlämnanden i regel utgör massuttag. Det menas därför att förarbetsuttalandena i stort har sin giltighet också i fråga om massuttag. Accepterar man inte det resonemanget skulle det i princip inte vara möjligt med massuttag av resursskäl, vilket inte rimligen kan ha varit lagstiftarens avsikt menar vissa i den juridiska litteraturen.¹⁵⁴

För byggandet av en infrastruktur för forskning är det helt avgörande att det är möjligt att få ta del av massuttag. Redan mot bakgrund av de olika uppfattningar i denna fråga som presenterats ovan kan det konstateras att det här finns en juridisk osäkerhet som utgör ett problem för byggandet av en infrastruktur. Även om massutlämnanden sker i dag och det därför i praktiken förefaller oproblematiskt att få

¹⁴⁹ Von Essen, U, Förvaltningsrättslig tidskrift 2003 s. 205.

¹⁵⁰ Ekroth, Förvaltningsrättslig tidskrift 2003 s. 418, Von Essen, U, Förvaltningsrättslig tidskrift 2003 s. 205.

¹⁵¹ Ekroth, Förvaltningsrättslig tidskrift 1/2003 s.105f, 124, 4/2005 s. 466.

¹⁵² Prop. 1979/89:2 Del A s. 81.

¹⁵³ Rynning, E, Förvaltningsrättslig tidskrift 1/2003 s.105f

¹⁵⁴ Ekroth, Förvaltningsrättslig tidskrift 2003 s. 418.

del av data, finns en risk att en myndighet eller en domstol kommer till slutsatsen att massuttag inte får ske.

Vetenskapsrådets tanke bakom infrastrukturen är också att data ska kunna begäras ut för mer generella ändamål än i dag och inte enbart till projekt. Det kan röra sig om uppdateringar av forskningsregister eller att data önskas för så allmänna ändamål som forskning på ett visst område men utan fastställda begränsningar. Som en ytterlighet skulle syftet med en begäran kort och gott kunna vara att bedriva forskning. Problemet med så generella ändamål är att den som ska göra sekretessprövningen inte kan överblicka hur data kommer att användas och vad konsekvenserna kan tänkas bli. Då går det inte heller att göra en bedömning av risken för skada eller men. I jämförelse med massuttag har ytterligare ett steg bort tagits från kravet på bedömning av det enskilda fallet och hur ett utlämnande kan påverka den enskilde individen. Det är inte ens möjligt att göra en objektiv bedömning av risken eftersom underlaget är för abstrakt för att kunna ta ställning till. Genom dagens sekretessreglering och sekretessbestämmelsernas konstruktion föreligger därför ett stort hinder för att få till stånd en infrastruktur för forskning.

7.3.3.1 SLUTSATS

För skapandet av en infrastruktur för forskning är det otillfredsställande att dagens reglering kan ge upphov till så skilda uppfattningar dels kring vad som ska beaktas vid en sekretessprövning, dels kring möjligheten att göra massuttag. I dag beaktar många myndigheter t.ex. mottagarens sekretesskydd och det sker i praktiken ett mycket stort antal prövningar av massuttag. Sådana uttag är en grundläggande förutsättning för att en stor del av forskningen ska kunna genomföras och är helt avgörande för skapandet av en infrastruktur för forskning.

Utredningen menar därför att en förutsättning för att få till stånd en infrastruktur för forskning är att det utreds och förtydligas vad som ska ingå vid prövningen av omvända skaderekvisit, att det klargörs att det är tillåtet att göra sekretessprövningar av massuttag även vid stark sekretess samt att det förtydligas hur risken för skada eller men ska bedömas i de fallen. För att kunna göra utlämnanden för allmänna forskningsändamål skulle emellertid mer krävas än enbart detta. Möjligtvis skulle en sekretessbrytande regel som gäller för utlämnanden till forskning kunna avhjälpa dagens problem. Det förutsätter emellertid att lagstiftaren anser att intresset av att kunna arbeta i en infrastruktur på det sätt som Vetenskapsrådet tänkt, väger så tungt att det uppväger alla integritetsaspekter och andra eventuella motstående intressen. Konsekvenserna av ett sådant förslag måste därför också utredas.

Utredningen har också pekat på att det bland forskare i allt för liten utsträckning är känt vad sekretessregleringen och utlämnandeprovningen innebär, bl.a. att prövningen inte får innehålla intresseavvägningar och inte styrs av etiska godkännanden. Mot bakgrund av detta finns en liten

förståelse för vad de utlämnande myndigheterna egentligen prövar och vad de behöver veta för att kunna göra sina bedömningar. För att skapa en effektivare administration kring utlämnanden och undvika missuppfattningar ser utredningen att det finns ett behov av att satsa på information till forskarna kring dessa frågor. En ännu större anledning är att bristen på förståelse för de förutsättningar de utlämnande myndigheterna har i sina prövningar, pekar på att forskarna inte har så djupa kunskaper som kan behövas för att de själva ska kunna hantera sekretessfrågorna i sin verksamhet helt i enlighet med lagstiftningen. Om en infrastruktur för forskning byggs upp, får det anses vara synnerligen viktigt att kunskapen om sekretessregelverket förbättras mot bakgrund av de mängder känslig information som skulle komma att hanteras i infrastrukturen. Det är ytterst en fråga om förtroendet för forskningen och viljan att delta och bidra till den.

7.3.4 SEKRETESS SOM GÄLLER FÖR ATT SKYDDA UPPGIFTER INOM RAMEN FÖR FORSKNING

Av central betydelse för forskaren och för förtroendet för forskningen är att de data forskaren använder eller på annat sätt förfogar över omfattas av ett gott sekretesskydd som värnar om forskningspersonernas integritet. Inom ramen för den här framställningen ges inte utrymme att gå igenom alla de sekretessbestämmelser som kan förekomma inom ramen för olika sorters forskning, istället ges några exempel.

Uppgifter som rör enskildas hälsa eller sexualliv skyddas enligt 7 kap. 1 § sekretesslagen. Sekretess gäller för sådana uppgifter om det måste antas att den enskilde eller någon närstående till denne kommer att lida betydande men om uppgifterna röjs. Sekretessen gäller inte om någon annan sekretessbestämmelse är tillämplig, som ger ett starkare skydd för uppgiften. Även bestämmelser i sekretesslagen som innebär att uppgifter får lämnas till en annan myndighet eller till en enskild gäller före bestämmelsen.

En primär sekretessbestämmelse finns i 7 kap. 13 § och gäller för uppgifter som hänför sig till psykologisk undersökning som utförs för forskningsändamål. Sådana uppgifter får inte röjas om det inte står klart att det kan ske utan att den som uppgiften rör eller någon närstående till denne inte lider men. Sekretess gäller alltså med ett omvänt skaderekvisit dvs. presumptionen är för sekretess.

En liknande primär bestämmelse finns också i 7 kap. 24 § där det stadgas att sekretess gäller för uppgift i upptagning med dialektologiskt eller etnologiskt innehåll och som har gjorts eller anskaffats för vetenskapligt ändamål. Sekretessen gäller med ett rakt skaderekvisit, dvs. med presumption för offentlighet.

I 8 kap. 30 § finns också en primär sekretessbestämmelse om forskningssamverkan, som omfattar uppgifter som rör enskilda affärs- eller driftförhållanden, uppfinningar eller forskningsresultat som gäller sådan forskning som efter överenskommelse bedrivs i samverkan mellan ett universitet eller högskola och en enskild. Sekretess gäller om det måste antas att den enskilde har deltagit i samverkan under förutsättning att uppgifterna inte röjs.

Det kan också nämnas att det finns en sekretessbestämmelse i 9 kap. 29 § som skyddar vissa uppgifter inom ramen för den etiska prövningen. Genom ett omvänt skaderekvisit skyddas uppgifter om enskilda personliga förhållanden i myndighets verksamhet som består i etikprövning och tillsyn enligt etikprövningslagen (2003:460). Även enskilda ekonomiska förhållanden skyddas om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgifterna röjs. Sekretessen enligt omfattar dock inte beslut i ärenden.

En viktig sekretessbestämmelse i forskningsrelaterad verksamhet är också den s.k. statistiksekretessen i 9 kap. 4 § sekretesslagen. Den reglerar i första hand sådan särskild verksamhet hos myndighet som avser framställning av statistik, typiskt sett den statistikverksamhet som statistikansvariga myndigheter ansvarar för. Bestämmelsen innehåller emellertid också ett bemyndigande till regeringen att meddela samma sekretess för andra jämförbara undersökningar som utförs av myndighet. Med stöd härav har regeringen i 3 § sekretessförordningen (1980:657) föreskrivit sekretess för ett antal olika undersökningar som utförs av myndigheter och avser just forskning. I punkt 2 föreskrivs att i miljömedicinska, socialmedicinska, psykiatriska eller andra medicinska studier vid sjukvårdsinrättningar, utbildningsanstalter och forskningsinrättningar gäller sekretess enligt 9 kap. 4 § för uppgift om enskilda personliga förhållanden. På samma sätt gäller sekretess enligt punkten 5 för sociologiska, psykologiska eller andra beteendevetenskapliga eller samhällsvetenskapliga studier vid utbildningsanstalter och forskningsinrättningar.

I dessa vetenskapliga områden förefaller en stor del av den forskning som skulle beröras av en infrastruktur för forskning inbegripas. Det positiva med regleringen är att en stor del av forskningen som bedrivs har ett direkt skydd genom förordningen, ett skydd som är starkt. Samtidigt får uppräknningen av olika forskningsområden där sekretessen ska gälla anses spretig och vag i sin utformning. Tillämparen ställer sig t.ex. frågan varför vissa forskningsområden valts ut och andra inte. Logiken bakom regleringen är svår att se. Dessutom är områdena väldigt vida och det kan uppstå gränsdragningsfrågor.

Om det inte finns någon sekretessbestämmelse som är direkt tillämplig (primär) på forskningen i det enskilda fallet finns det i 13 kap. 3 § sekretesslagen en bestämmelse som är central i forskningsverksamheten. Den innebär en s.k. sekundär sekretess, som gäller specifikt för forskning och innebär att om en myndighet i sin forskningsverksamhet fått en uppgift från någon annan myndighet och uppgiften är sekretessbelagd vid den utlämnande myndigheten, gäller sekretessen också hos den mottagande myndigheten. Om exempelvis uppgifter från hälso- och sjukvården

överlämnas till en annan myndighet för dess forskningsverksamhet, gäller alltså den starka hälso- och sjukvårdssekretessen även där. På samma sätt kan statistiksekretess flyttas över. Bestämmelsen reglerar således att sekretessen följer med från en viss verksamhet till forskningsverksamheten. Mot bakgrund av indelningen i primära och sekundära bestämmelser (se kap. 7.3.2.4 ovan) kan uppgifter som lämnas ut till forskning komma att få ett svagare skydd hos den mottagande myndigheten vilket kan vara till nackdel i bedömningen av om uppgifterna kan lämnas ut.

För forskare och för en infrastruktur för forskning kan detta således ställa till problem. Enligt vad utredningen erfarit upplever forskarna att det är svårt att förstå sekretessregleringen. Många vet t.ex. inte vilken sekretess deras uppgifter faktiskt omfattas av utan hänvisar allmänt till att de som forskare omfattas av sekretess. Utifrån båda dessa problem vore det enklare om det t.ex. fanns en sekretessbestämmelse som avsåg forskning generellt och som innehöll ett starkt sekretesskydd.

Avslutningsvis ska nämnas att i den mån någon sekretessbestämmelse inte är tillämplig på uppgifter i offentligt bedriven forskningsverksamhet, dvs. varken någon primär eller sekundär sekretessbestämmelse, är uppgifterna alltså offentliga och ska på begäran lämnas ut om de utgör allmänna handlingar enligt ovan.

7.3.4.1 SLUTSATS

Utredningens erfarenhet är att många forskare i dag inte är helt insatta i vilken sekretessbestämmelse som reglerar deras verksamhet och vad den egentligen skyddar för typ av uppgifter. Det riskerar att skapa sprickor i integritetsskyddet. För de myndigheter forskarna begär data från och som ska göra menprövningen bjuder detta också vissa svårigheter att bedöma vilket skydd mottagaren har; kan de inbegripas i de vetenskapliga områdena i 3 § sekretessförordningen, finns annan primär sekretess eller förs sekretessen över enligt 13 kap. 3 § sekretesslagen.

Mot bakgrund av detta och att ett tydligt sekretesskydd är en grundläggande förutsättning för allmänhetens förtroende för forskningen och i synnerhet för en infrastruktur för forskning menar utredningen att det vore till fördel för forskningen och integritetsskyddet om det istället infördes en generell sekretessbestämmelse som ska tillämpas inom forskning. Det skulle inte bara underlätta för forskarna att hålla ordning på vilken sekretess de omfattas av. Det skulle också bli mer överskådligt för allmänheten att se vilken sekretess som gäller för deras uppgifter när de deltar i undersökningar. Härmed skulle en ökad trygghet sannolikt uppnås samtidigt som en tydlig reglering skulle kunna öka allmänhetens villighet att delta i forskningsarbeten. Ytterligare en fördel skulle vara att utlämnandeprovningarna skulle kunna underlättas för de myndigheter forskarna begär data i från, så det tydligare skulle stå klart vilken sekretess mottagarna har.

7.3.5 SKYDD FÖR UPPGIFTER I PRIVAT FORSKNING

Offentlighetsprincipen och sekretesslagens bestämmelser gäller inte för sådan forskningsverksamhet som bedrivs av enskild. Skydd för enskildas integritet i sådan forskning är beroende av att tystnadsplikt gäller i verksamheten. Någon generellt reglerad tystnadsplikt för uppgifter inom enskilt bedriven forskning, lik den som finns inom hälso- sjukvården, finns dock inte. Även om företag som bedriver forskning själva kan avgöra att uppgifter inte ska lämnas ut skulle det kanske kunna påverka villigheten att delta i privat forskning om det fanns ett lagstadgat minimiskydd i form av en tystnadsplikt för uppgifterna. Genom att reglera tystnadsplikten och inte låta den vara beroende av enskilda personers eller företags beslut, skulle ett mer långsiktigt och pålitligt skydd uppnås.

För sådan forskning som omfattas av kravet på godkännande enligt etikprövningslagen får villkor ställas upp enligt 6 § nämnda lag. Frågan om i vilka sammanhang ett sådant villkor bör avse tystnadsplikt för uppgifter om forskningspersonerna behandlas inte i förarbetena (jfr a. prop. s. 113 f. och 195 f.).

7.3.5.1 SLUTSATS

Utredningen menar att om enskilt bedriven forskning är tänkt att ingå i en infrastruktur för forskning, är det lämpligt att överväga om en särskild tystnadsplikt bör införas för forskningen för att skapa ett skydd för enskildas integritet som är mer bestående än i dag när det styrs av företagets och enskilda personers beslut.

7.3.6 SEKRETESS SOM KAN GÄLLA HOS DE MYNDIGHETER FRÅN VILKA FORSKARNA BEGÄR DATA

Sekretesslagens och sekretessförordningens regler styr, som nämnts, huruvida uppgifter får lämnas ut från myndigheter till forskning och andra ändamål. Huruvida det är möjligt att från olika myndigheter få del av data till en infrastruktur för forskning oavsett om det är ett projekt som ingår i infrastrukturen, om det är för samkörning av data, för att skapa eller fylla på ett register eller enbart begära ut uppgifter för ett så generellt ändamål som forskning, avgörs således utifrån sekretesslagens och sekretessförordningens bestämmelser. För en forskare och i en infrastruktur för forskning är det därför inte bara avgörande att känna till det egna sekretesskyddet som ska tillämpas i den egna verksamheten, utan också nödvändigt att orientera sig i vilken sekretess som gäller hos de myndigheter data kan komma att begäras ut från. Här nämns några sådana bestämmelser.

En bestämmelse som särskilt tar sikte på utlämnanden till forskning är statistiksekretessen i 9 kap. 4 § sekretesslagen, som avser utlämnanden från en sådan särskild verksamhet hos myndighet som avser framställning av statistik,

statistikverksamhet. Sådana verksamheter finns t.ex. vid Brottsförebyggande rådet, Försäkringskassan, Naturvårdsverket, Skolverket, Socialstyrelsen och Statistiska centralbyrån som således styrs av samma sekretess. Uppgifter i dessa verksamheter som avser enskilda personliga eller ekonomiska förhållanden och som kan hänföras till den enskilde, dvs. såväl personer som företag, omfattas av absolut sekretess. Den absoluta sekretessen innebär, som nämnts tidigare, att det är förbjudet att lämna ut några som helst uppgifter och att det inte finns möjlighet att göra någon menprövning. Från den absoluta sekretessen finns emellertid fyra undantag, varav två är särskilt intressanta för skapandet av en infrastruktur för forskning. Enligt det första undantaget får uppgift lämnas ut för forskningsändamål om det står klart att uppgiften kan röjas utan att den som uppgiften rör eller honom närstående lider skada eller men, dvs. omvänt skaderekvisit.

Vad som avses med forskningsändamål utvecklas inte i förarbetena till sekretesslagen. I praxis har emellertid bestämmelsen tillämpats restriktivt.¹⁵⁵ Regeringsrätten har i en dom¹⁵⁶ sökt ledning i vad som avses med forskning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av människor och uttalat att forskningsbegreppet i sekretesslagen ska ha samma betydelse som i den lagen. Det innebär sedan lagen ändrades att utlämnanden kan ske till vetenskapligt experimentellt eller teoretiskt arbete för att inhämta ny kunskap och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund, dock inte sådant arbete som utförs inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå. Kvalitetssäkring och resultatuppföljning är enligt domen inte att betrakta som forskning.

För att kunna lämna ut uppgifter från en statistikverksamhet krävs också att det står klart att skada eller men inte uppstår, vilket är ett högt ställt krav. SCB har i en skrift beskrivit det som att det därmed "inte får finnas skuggan av ett tvivel" om att skada eller men inte uppstår. De statistikansvariga myndigheterna har till viss del olika praxis i fråga om menprövningen och i synnerhet vilken betydelse de tillmäter sekretesskydd hos mottagarna, vilket utvecklas något närmare nedan.

En forskare som på ett eller annat sätt inte uppfyller kraven för att få del av data för forskningsändamål har istället, liksom vem som helst, en möjlighet att enligt det andra undantaget i 9 kap. 4 § få ta del av uppgifter som inte genom namn, annan identitetsbeteckning eller därmed jämförbart förhållande är direkt hänförlig till den enskilde. En förutsättning är även då att det står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående lider skada eller men. I dessa sammanhang brukar de statistikansvariga myndigheterna tala om att de tillämpar s.k. småtalsregler, utifrån vilka utpekande uppgifter tas bort.

Sammanfattningsvis är statistiksekretessen stark. I förarbetena till den nuvarande sekretesslagen konstateras att "det i fråga om statistikuppgifter föreligger en intressekonflikt mellan önskemålet om allmän insyn i statistiskt primärmaterial och

¹⁵⁵ Rynning, E, Förvaltningsrättslig tidskrift 4/2005 s. 466.

¹⁵⁶ RÅ 2003 ref 26.

hänsynen till den enskildes integritet. Ett skäl för att ha en långtgående sekretess är att offentlighetsintresset på denna punkt ter sig förhållandevis svagt. Integritetsintresset är däremot påtagligt.¹⁵⁷ Det konstateras också att även om det kan röra sig om harmlösa uppgifter så kan en sammanställning av sådana uppgifter ofta vara integritetskänslig. Vidare konstateras att behovet av ett starkt sekretesskydd beror på att statistik kvaliteten kan bli dålig om inte den enskilde uppgiftslämnare är säker på att hans uppgifter inte kommer ut. "Även praktiska skäl talar för en förhållandevis långtgående statistiksekretess. Uppgifter samlas in från olika och rör olika saker och det är knappast genomförbart att skilja mellan olika källor och sekretessregler.¹⁵⁸ Statistiksekretessen tillkom alltså för att tillförsäkra kvaliteten på statistiken genom att tillförsäkra uppgiftslämnarna ett skydd för inlämnade uppgifter som i sin tur möjliggör ett förtroende för verksamheten hos allmänheten.

En annan central sekretessbestämmelse som aktualiseras oavsett hos vilken myndighet forskare begär ut data är den s.k. personuppgiftssekretessen i 7 kap. 16 § sekretesslagen. Enligt den bestämmelsen gäller sekretess för personuppgifter om det kan antas att ett utlämnande skulle medföra att uppgiften behandlas i strid med personuppgiftslagen. Det innebär således att den utlämnande myndigheten måste göra en bedömning av om forskaren har en laglig grund för att behandla de uppgifter som begärs. I de fall det är fråga om känsliga personuppgifter hänvisar personuppgiftslagen som nämnts ovan i kapitel 5 till lagen (2003:460) om etikprövning av människor varför den lagens bestämmelser också måste vara uppfyllda för att sekretess inte ska gälla. Det är mot bakgrund av 16 § som myndigheterna efterfrågar om forskaren fått ett etikgodkännande som ger forskaren rätt att behandla just de uppgifter som begärs ut. Den utlämnande myndigheten ska göra en självständig bedömning i sekretessdelen, men om ett etiskt godkännande inte finns trots att det krävs enligt etikprövningslagen är det svårt att se att det finns någon laglig grund för personuppgiftsbehandlingen, varför 16 § hindrar ett utlämnande. Undantag gäller när det inte är fråga om känsliga personuppgifter eller uppgifter om brott.

Det är intressant att i sammanhanget fundera över 16 § räckvidd. Den avser *behandlingen i strid med personuppgiftslagen*. Eftersom en behandling är i strid med personuppgiftslagen inte bara om den saknar laglig grund utan även om exempelvis informationskrav och säkerhetskrav inte uppfylls, kan det diskuteras hur långt den utlämnande myndigheten ska orientera sig i forskarens verksamhet och dessa omfattande frågor. Detta i synnerhet med tanke på att bestämmelsen innehåller ett rakt skaderekvisit. Bland de statistikansvariga myndigheterna finns olika uppfattningar i den frågan.

Inom hälso- och sjukvården och socialtjänsten gäller liknande sekretessbestämmelser med omvända skaderekvisit genom 7 kap. 1c § respektive 7 kap. 4 §. Bestämmelserna gäller generellt för utlämnanden av uppgifter ur dessa verksamheter, och innehåller inga rekvisit som tar sikte konkret på forskning. Utifrån praxis kan det konstateras att

¹⁵⁷ Prop. 1979/80:2 Del A s. 262f.

¹⁵⁸ Prop. 1979/80:2 Del A s. 262f.

domstolarna tagit hänsyn till om det är till forskning utlämnandet ska ske, men de har inte varit lika restriktiva som när det gäller utlämnande med stöd av 9 kap. 4 § sekretesslagen.¹⁵⁹ Regeringsrätten har ansett att författandet av en uppsats inom ramen för en 80-poängs grundläggande högskoleutbildning inom statskunskap kunde anses utgöra forskningsändamål.¹⁶⁰ Andra domstolar¹⁶¹ har däremot inte klassificerat detta som forskning vid tillämpningen av 9 kap. 4 §. I dessa fall har högre krav ställts, som nämnts ovan.

Bestämmelser av motsvarande innebörd som i 7 kap. 1 c § finns också för den enskilda hälso- och sjukvården i 2 kap. 8-9 §§ lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område

I 5 kap. 1 § sekretesslagen finns även en bestämmelse om förundersökningssekretess som förutom uppgift i förundersökning i brottmål gäller för uppgifter som bl.a. hänför sig till användning av tvångsmedel och åklagarmyndighets, polismyndighets, Skatteverkets, Tullverkets eller Kustbevakningens verksamhet i övrigt för att förebygga, uppdaga, utreda eller beivra brott.

7.3.6.1 SLUTSATS

Som visats ovan finns det ett stort antal sekretessbestämmelser som kan omfatta olika typer av sekretess. De är av olika karaktär och skyddar uppgifter i olika utsträckning. Detta skapar en osäkerhet bland forskarna i fråga om vilken sekretess de omfattas av, vilket är problematiskt ur integritetssynpunkt.

7.3.7 SEKRETESSBRYTANDE BESTÄMMELSER

Om en skade- och menprövning resulterar i slutsatsen att de uppgifter som begärs ut omfattas av sekretess, får uppgifterna inte lämnas ut. Det kan emellertid finnas sekretessbrytande bestämmelser som är tillämpbara och som bryter igenom sekretesskyddet och medger att uppgifterna trots allt lämnas ut. Den här typen av bestämmelser har införts på områden där lagstiftaren ansett det rimligt att behovet av sekretesskydd får stå tillbaka under vissa förutsättningar.¹⁶² Härigenom har lagstiftaren skapat en form av säkerhetsventil till förmån för intressen som ansetts särskilt viktiga.

Den kanske mest självklara sekretessbrytande bestämmelsen finns i 14 kap. 4 § SekrL och innebär att den enskilde själv normalt kan efterge sekretess som gäller till förmån för honom/henne själv.

¹⁵⁹ Rynning, E, Förvaltningsrättslig tidskrift 4/2005 s. 466.

¹⁶⁰ Rynning, E, Förvaltningsrättslig tidskrift 4/2005 s. 466, RÅ 1988 ref 103.

¹⁶¹ Rynning, E, Förvaltningsrättslig tidskrift 4/2005 s. 466.

¹⁶² Rynning, E, Förvaltningsrättslig tidskrift 1/2003 s. 102.

Sekretessbrytande bestämmelser kan enligt 14 kap. 1 § också finnas i form av uppgiftsskyldigheter som regleras i lag eller förordning.¹⁶³ På forskningsområdet är emellertid sådana uppgiftsskyldigheter ovanliga.

I 14 kap. 3 § SekrL finns den s.k. generalklausulen, som medger att sekretessbelagda uppgifter lämnas till en annan myndighet, om det är uppenbart att intresset av att uppgifterna lämnas har företräde framför det intresse som sekretessen ska skydda. Bestämmelsen är möjlig att tillämpa vid utlämnanden av uppgifter till forskning. Det anges särskilt i förarbetena.¹⁶⁴ Den kan emellertid inte tillämpas vid alla typer av sekretess. Uppgifter som omfattas av statistiksekretess enligt 9 kap. 4 § eller hälso- och sjukvårdssekretess enligt 7 kap. 1 c är t.ex. undantagna.

Av 1 kap. 5 § framgår också att sekretess får ge vika när det är fråga om sådant uppgiftslämnande som är nödvändigt för att den utlämnande myndigheten ska kunna fullgöra sin egen verksamhet. Bestämmelsen ska se till att myndigheter inte åsidosätter sina skyldigheter med hänvisning till sekretess. Den ska emellertid tillämpas restriktivt. Sekretess får således inte åsidosättas av effektivitetsskäl utan endast när ett utlämnande av uppgifter utgör en nödvändig förutsättning för att myndigheten ska kunna fullgöra ett visst åliggande. Som det ser ut i dag har bestämmelsen liten, möjligtvis ingen, betydelse för skapandet av en infrastruktur för forskning.

I 14 kap. 9 § SekrL finns en regel som medger att uppgifter som omfattas av sekretess kan lämnas ut med sk. förbehåll. Finner myndigheten att sådan risk för skada, men eller annan olägenhet som enligt en sekretessbestämmelse utgör hinder mot att lämna ut uppgiften till enskild, kan undanröjas genom förbehåll som inskränker den enskildes rätt att lämna uppgiften vidare eller utnyttja den, ska myndigheten uppställa sådant förbehåll när uppgiften lämnas ut. Detsamma gäller om enskild samtycker till att sekretessbelagd uppgift om denne lämnas ut under förutsättning av sådant förbehåll.

Bestämmelsen om förbehåll gäller endast vid utlämnanden till *enskild*, och inte till en annan myndighet. Förbehållet kan därmed inte rikta sig till en person som vill ta del av uppgifterna i egenskap av offentlig funktionär eller anställd vid en myndighet.¹⁶⁵ Handlingar eller uppgifter som utlämnas till en annan myndighet omfattas ju istället av den sekretess som gäller hos den myndigheten och i vissa fall av sekundär sekretess enligt 13 kap. 3 §. I forskningssammanhang kan således förbehåll endast användas vid enskilt bedriven forskning utifrån uttalandena i förarbetena och kommentaren till sekretesslagen.

¹⁶³ Exempel på sådana föreskrifter avseende utlämnande av hälsorelaterade uppgifter utgör 6 § lagen (1998:543) om hälsodataregister med tillhörande förordningar. Det finns även motsvarande föreskrifter i 8 § förordningen (2001:710) om biverkningsregister hos Läkemedelsverket samt 10 § lagen (1999:353) om rättspsykiatriskt forskningsregister.

¹⁶⁴ Prop. 1979/80:2 Del A s. 347, se även SOU 2003:99 s. 149.

¹⁶⁵ Norstedts gula bibliotek 14:62, JO 1985/86 s. 177.

Hur gränsen ska dras mellan offentligt respektive enskilt bedriven forskning torde enligt en artikel i Förvaltningsrättslig tidskrift¹⁶⁶ inte vara alldeles självklart. Kan t.ex. en offentliganställd forskare bedriva privat forskning? Hur skiljer man i så fall denna forskning från den som bedrivs inom ramen för anställningen? Enligt artikeln¹⁶⁷ torde i de flesta fall offentligt anställda forskares forskningsprojekt anses hänförliga till anställningen, även när den görs på obetald övertid eller när såväl uppdrag som finansiering kommer utifrån. Externa forskningsmedel förvaltas som regel av den myndighet forskaren är anställd vid. Enligt artikeln är det direkt felaktigt att lämna ut handlingar till den sökande som privatperson med förbehåll i det fall det står klart att de efterfrågade uppgifterna eller handlingarna ska användas i forskning bedriven vid myndigheten.

Om ingen av de sekretessbrytande bestämmelserna är tillämpliga kan i sista hand dispensmöjligheten i 14 kap. 8 § SekrL beaktas. Med stöd av den bestämmelsen kan regeringen ge dispens från sekretessen om det är påkallat av synnerliga skäl. Det är således fråga om en undantagsbestämmelse som enligt artikeln¹⁶⁸ endast bör användas med stor restriktivitet. I förarbetena anges möjligheten att med stöd av bestämmelsen medge utlämnanden för särskilt angelägna forskningsändamål.¹⁶⁹ Det kan vara fråga såväl om forskare som vill ha tillgång till känsliga uppgifter för angelägna forskningsändamål som de som vill ta del av ett forskningsmaterial för granskning. Regeringens praxis tycks enligt artikeln främst hänföra sig till uppgifter om enskildas ekonomiska förhållanden.

7.3.7.1 SLUTSATS

Sammanfattningsvis finns det vissa möjligheter att tillämpa de sekretessbrytande reglerna vid en forskningsverksamhet och vid utlämnanden från andra myndigheter till forskning. Det finns emellertid ingen regel som generellt bryter sekretessen när uppgifter begärs ut för forskningsändamål.

7.4 UTLÄMNANDEPRÖVNINGEN

7.4.1 INLEDNING

Oavsett i vilken form en allmän handling begärs utlämnad är det den myndighet som förvarar handlingen som ska pröva om den kan lämnas ut enligt 2 kap. 14 § TF. Ibland händer det att myndigheter hänvisar den som begär ut en handling till att istället begära ut den hos en annan myndighet för att det är den myndigheten som arbetat

¹⁶⁶ Rynning, E, Förvaltningsrättslig tidskrift 2005 s. 482.

¹⁶⁷ Rynning, E Förvaltningsrättslig tidskrift 2005 s. 483.

¹⁶⁸ Rynning, E Förvaltningsrättslig tidskrift 2005 s. 468.

¹⁶⁹ Prop. 1979/80:2 Del A s. 347.

med att ta fram handlingen. Det är ett felaktigt förfaringssätt eftersom den som förvarar en handling på begäran alltid måste göra utlämnandeprövningen. Enligt 12 § ska en allmän handling som får lämnas ut tillhandahållas genast eller så snart det är möjligt. Prövningen ska således göras skyndsamt.¹⁷⁰ Rör det sig om omfattande material eller svåra sekretessprövningar har dock en längre tid accepterats. Någon bortre tidsgräns för prövningen har dock inte angivits i lagstiftningen. Kravet på skyndsamhet innebär emellertid att arbetet med prövningen ska prioriteras och att annat arbete ska läggas åt sidan enligt doktrinen. Trots att det ibland kan vara svårt att åstadkomma ett skyndsamt handläggande som krävs, torde enligt JO dock hindren i regel vara av sådan art, att det kan bli fråga om högst någon eller några dagar.¹⁷¹ Det är således alltid den utlämnade myndigheten som måste göra en bedömning av om ett utlämnande får ske eller inte utifrån regelverket kring offentlighet och sekretess. Är handlingarna allmänna och finns ingen sekretess föreskriven för uppgifterna i handlingarna är handlingarna offentliga och ska lämnas ut till den som begär det. Omfattas uppgifterna däremot av en sekretessbestämmelse får uppgifterna inte lämnas ut, om det inte finns någon tillämpbar sekretessbrytande regel. En myndighet kan således inte på egen hand bestämma att sekretess ska gälla, utan det följer av sekretessbestämmelserna i sekretesslagen, sekretessförordningen och i vissa specialregleringar. Utredningen erfar att det ofta förekommer att forskare missuppfattar och tror att det är de utlämnande myndigheterna som själva avgöra vad de tycker ska omfattas av sekretess och inte, och att de inte är medvetna om att det är regelverket som styr möjligheterna att lämna ut uppgifter. Det är i sammanhanget också viktigt att nämna att en person som medger ett utlämnande som visar sig ha varit för generöst eller på annat sätt felaktigt riskerar åtal för brott mot tystnadsplikten enligt 20 kap. 3 § brottsbalken. Att utlämnandeprövningarna sköts på ett korrekt sätt enligt regelverket är således av synnerlig vikt inte bara för myndigheten utan även för den enskilde tjänstemannen eller forskaren som gör prövningen.

En viktig del att beakta vid utlämnandeprövningen är att det endast är uppgifter som kan skyddas av sekretess, inte handlingarna i vilka uppgifterna förekommer. Det kan t.ex. innebära att vissa av uppgifterna i en handling får lämnas ut och andra inte. De uppgifter som inte får lämnas ut ska då strykas över eller uteslutas på annat sätt enligt 2 kap. 12 § TF, så att handlingen kan lämnas ut i övrigt.

Det förekommer att handlingar hemligstämplas. Denna hemligstämpling har generellt sett ingen rättslig betydelse, utan är endast en påminnelse om att det i handlingen *kan* finnas uppgifter som omfattas av sekretess. En prövning om så är fallet måste dock göras vid varje tillfälle handlingen begärs utlämnad.

I och med att det är regelverket som styr vad som får och inte får lämnas ut är det inte heller möjligt för en forskare att lova personer att uppgifter som de lämnar vid intervjuer och i enkäter aldrig kommer att lämnas ut. Om uppgifterna omfattas av

¹⁷⁰ Bohlin, A, Offentlighetsprincipen s 129f.

¹⁷¹ JO 1981/82 s. 282, 1986/87 s. 221, 2002/03 s. 458.

absolut sekretess skulle i och för sig utlämnanden inte vara möjliga, men det är ytterst sällsynt med så stark sekretess och i de fall absolut sekretess gäller, t.ex. genom 9 kap. 4 § sekretesslagen, finns oftast undantag från sekretessen som möjliggör utlämnanden. Istället är det oftast så att det finns en tillämplig sekretessbestämmelse med ett skaderekvisit som innebär att det i vissa situationer kan vara tillåtet att lämna ut uppgifter. Ibland är det så att det inte alls finns någon tillämplig sekretessbestämmelse varför forskningspersonerna måste informeras om det.

7.4.2 SÄTTET FÖR UTLÄMNANDET

Den grundläggande rätten att få tillgång till allmänna handlingar avser rätten att läsa handlingarna på plats eller att få en papperskopia på handlingarna. Rätten avser i dagsläget inte utlämnande på elektronisk väg. Frågan om en sådan rätt ska införas har

emellertid behandlats i flera utredningar.¹⁷² I mars 2008 tillsatte regeringen en utredning¹⁷³ med uppdrag att se över frågan.

Även om det således i dagsläget inte finns någon grundläggande rätt att få tillgång till allmänna handlingar i elektronisk form (upptagningar) ligger det i myndigheternas uppdrag bl.a. genom förvaltningslagen och sekretesslagen att ge service och information och att, om så önskas, tillhandahålla förvarad information i elektronisk form i så stor utsträckning det är möjligt och lämpligt. Utlämnande på elektronisk väg får t.ex. inte ske om det finns lagliga hinder för det eller om utlämnandet skulle innebära en orimligt stor arbetsinsats eller på annat sätt vara olämpligt.¹⁷⁴ I dag finns således ett utrymme för myndigheten att bestämma om utlämnandet ska ske på elektronisk väg eller inte. Hur stora möjligheterna är att få tillgång till elektroniskt lagrad information beror också på myndigheternas standard på informationssystemen.

¹⁷² Datalagsutredningen föreslog i betänkandet SOU 1997:39 att offentlighetsprincipen skulle utvidgas till att även omfatta en rätt att få ut allmänna handlingar och andra uppgifter i elektronisk form. Förslaget ledde dock inte till någon sådan lagstiftning. Även i SOU 2001:3 föreslogs att det i TF skulle införas en skyldighet att under vissa förutsättningar lämna ut allmänna handlingar i elektronisk form. Förslaget har ännu inte genomförts men ledde till att det infördes en ny bestämmelse i 2 kap. 18 § TF i vilken det anges att grundläggande bestämmelser om hur allmänna handlingar ska bevaras samt om gallring och annat avhändande av sådana handlingar meddelas i lag. Det krävs således numera inte någon grundlagsändring för att åstadkomma en rätt att få tillgång till allmänna handlingar i elektronisk form utan sådan rätt kan införas genom lag. Att det inte infördes någon specifik bestämmelse om elektroniskt utlämnande berodde bl.a. på att kommitténs förslag om att införa en skyldighet att lämna ut allmänna handlingar i elektronisk form fick ett blandat mottagande vid remissbehandlingen (Dir 2008:26, Säkerhetskopiors rättsliga status och utlämnande av allmänna handlingar i elektronisk form s. 5). Regeringen anförde att allmänhetens möjlighet att ta del av allmänna handlingar borde effektiviseras i samma utsträckning som myndigheternas uppgiftsbehandling i allmänhet samt att regleringen av handlingsoffentligheten såvitt avser elektroniskt lagrade handlingar i största möjliga mån borde korrespondera med den som gäller för pappershandlingar. Regeringen ansåg emellertid att intresset av att underlätta insyn i myndigheternas verksamhet måste vägas mot behovet av att skydda enskilda mot otillbörligt integritetsingrepp. Det var enligt regeringen svårt att överblicka vilka konsekvenser en skyldighet att lämna ut allmänna handlingar i elektronisk form kunde få för skyddet av den personliga integriteten, en synpunkt som gjorde sig särskilt starkt gällande i fråga om s.k. massuttag av personuppgifter ur stora databaser hos myndigheter (Dir 2008:26, Säkerhetskopiors rättsliga status och utlämnande av allmänna handlingar i elektronisk form, s. 5). Även andra yrkesgrupper är intresserade av elektroniska utlämnanden. Svenska journalistförbundet har t.ex. i en framställan till Justitiedepartementet framfört att avsaknaden av en skyldighet för myndigheter att lämna ut handlingar i elektronisk form försvårar eller omöjliggör stora undersökningar. Förbundet har därför begärt att en sådan skyldighet ska införas.

¹⁷³ Dir 2008:26 Säkerhetskopiors rättsliga status och utlämnande av allmänna handlingar i elektronisk form. Uppdraget ska redovisas dels den 31 december 2008, dels den 31 december 2009.

¹⁷⁴ SOU 2003:99 s. 227f.

Ur forskningssynpunkt är det emellertid av central betydelse att få elektronisk tillgång till de allmänna handlingarna.¹⁷⁵

7.4.3 MYNDIGHETERS MÖJLIGHET TILL ELEKTRONISKT UTLÄMNANDE

I de fall sekretesslagen inte hindrar att uppgifter om personer lämnas ut från en myndighet för att användas i ett forskningsprojekt och myndigheten behandlar uppgifterna elektroniskt dvs. automatiserat måste utlämnandet vara förenligt också med bestämmelserna i personuppgiftslagen. För att myndigheter ska få lämna ut uppgifterna, som enligt personuppgiftslagen är en form av behandling, måste alltså denna behandling också vara förenlig med bestämmelserna i personuppgiftslagen.

Utlämnande i elektronisk form inrymmer ett stort antal variationer t.ex. användning av e-post, lagring på diskett eller cd-rom, direkt överföring från ett datorsystem till ett annat via telenätet eller att en mottagare ges elektronisk tillgång till det utlämnande organets datorsystem (sk. direktåtkomst). Alla varianter utgör behandling av personuppgifter enligt den definition som finns i 3 § personuppgiftslagen.

Personuppgiftslagen saknar bestämmelser som reglerar om eller under vilka förutsättningar uppgifter får lämnas ut i elektronisk form. Vid personuppgiftslagens tillkomst diskuterades inte heller hur personuppgiftslagen skulle förhålla sig till sekretesslagen när det gäller uppgiftsutbyte mellan myndigheter som sker på en myndighets eget initiativ.¹⁷⁶

Det har föreslagits i en offentlig utredning att det i 2 § personuppgiftslagen tydliggörs att bestämmelserna i den lagen inte hindrar att en myndighet lämnar en personuppgift till en annan myndighet om utlämnandet sker i överensstämmelse med sekretesslagen.¹⁷⁷ Skälen till förslaget var att undanröja de oklarheter som gäller vid elektroniskt utlämnande av uppgifter myndigheter emellan och hur sekretesslagen och personuppgiftslagen förhåller sig till varandra. Enligt utredningen hindrar sekretesslagen myndigheter att lämna ut integritetskänsliga uppgifter till andra myndigheter både på papper och på annat sätt. De uppgifter som inte försetts med något sekretesskydd eller som omfattas av en sekretessbrytande bestämmelse har av lagstiftaren ansetts vara av sådan karaktär att utlämnande till andra myndigheter kan ske då de inte kan anses vara oförenliga med de ändamål för vilket uppgifterna samlades in.¹⁷⁸ Ett utlämnande av personuppgifter till en annan myndighet som sker i överensstämmelse med sekretesslagen är därför att anse som en tillåten behandling enligt personuppgiftslagen.¹⁷⁹

¹⁷⁵ Ju2006/4517/L6.

¹⁷⁶ Se t.ex. SOU 2003:99 s. 233.

¹⁷⁷ SOU 2003:99 s. 230.

¹⁷⁸ SOU 2003:99 s. 232.

¹⁷⁹ SOU 2003:99 s. 235.

En sådan bestämmelse har dock ännu inte införts. Av 2 § framgår att personuppgiftslagen är subsidiär vilket innebär att om det i annan lagstiftning finns bestämmelser om uppgiftsskyldighet ska dessa bestämmelser gälla. Sådana bestämmelser som reglerar under vilka förhållanden elektroniskt utlämnande kan ske kan därför finnas i t.ex. särskilda registerförfattningar.

I 15 kap. 5 § sekretesslagen framgår att en myndighet på begäran av en annan myndighet ska lämna uppgift som den förfogar över i den mån hinder inte möter på grund av bestämmelser om sekretess eller av hänsyn till arbetets behöriga gång. Vidare framgår i 14 kap. 1 § att sekretess inte hindrar att uppgifter lämnas till annan myndighet om uppgiftsskyldighet följer av lag eller förordning.

Ett uppgiftslämnande som sker med stöd av 14 kap. 1 § är således förenligt med personuppgiftslagen. Men hur är det då med sådant uppgiftslämnande som inte direkt är föreskrivet dvs. sådant utlämnande som sker med stöd av 15 kap. 5 §?

Offentlighets- och sekretesskommitténs uppfattning är att när en myndighet efter en begäran från annan myndighet lämnar ut en uppgift med stöd av sekretessbrytande bestämmelse så sker det uppgiftsutbytet med stöd av 15 kap. 5 § vilket innebär att personuppgiftslagen inte blir tillämplig på utlämnandet (eftersom personuppgiftslagen är subsidiär).¹⁸⁰ När det gäller uppgiftslämnande på myndighetens egna initiativ kan myndigheten dock inte stödja detta utlämnande på denna bestämmelse. Sådant uppgiftslämnande som varken bygger på uppgiftsskyldighet eller på skyldighet att lämna uppgifter som annan myndighet begär måste således ske med stöd av personuppgiftslagen. Fråga är då om sådant stöd kan erhållas?

Av 10 § personuppgiftslagen framgår att uppgifterna kan lämnas ut efter samtycke från den berörda personen. Detsamma gäller enligt 15 § även i de fall uppgifterna är känsliga. Även om samtycke inte lämnas, kan uppgifterna lämnas ut efter en intresseavvägning enligt 10 § f. Uppgifterna kan då lämnas ut om utlämnandet är nödvändigt för att ett ändamål som rör ett berättigat intresse hos tredje man (forskningshuvudmannen) ska kunna tillgodoses och det väger tyngre än den registrerades intresse av skydd mot kränkning av den personliga integriteten. Utlämnande efter en sådan intresseavvägning är dock bara möjlig i fråga om uppgifter som inte är känsliga. För känsliga personuppgifter får istället ledning sökas i 16-19 §§ personuppgiftslagen.

I 12 § lagen om etikprövning som avser forskning på människor, som blir tillämplig om det rör sig om utlämnande av känsliga personuppgifter eller uppgifter om brott, anges det att personuppgifter får lämnas ut för att användas i forskning, om inte något annat följer av regler om sekretess och tystnadsplikt. Bestämmelsen innebär således att utlämnande av personuppgifter för forskning är generellt tillåtet, både då det gäller personuppgifter som behandlas på sådant sätt som avses i personuppgiftslagen och uppgifter som hanteras på annat sätt.

¹⁸⁰ SOU 2003:99 s. 227f.

Ett elektroniskt utlämnande av personuppgifter torde således i många fall kunna ske med stöd av 10 § efter en intresseavvägning. Sekretessprövningen har ju redan resulterat i en bedömning som innebär att men inte uppstår för den enskilde. När det gäller utlämnande av känsliga uppgifter är detta uttryckligen reglerat i lag vilket medger utlämnande om etikgodkännande finns. Det ska dock beaktas att det i sådant fall ändå är upp till myndigheten att avgöra om utlämnandet ska ske elektroniskt. Trots att utlämnandet bedöms lagligt utifrån bestämmelserna i personuppgiftslagen finns ingen garanterad rätt för forskaren att få uppgifterna elektroniskt.

7.4.3.1 SLUTSATS

Att forskare får tillgång till elektroniskt lagrad information är av avgörande betydelse. För en infrastruktur för forskning skulle det vara en nödvändighet. I praktiken sker också de flesta utlämnanden av stora datamängder i elektronisk form till forskare. I dagsläget finns emellertid ingen garanterad rätt att få informationen elektroniskt utan det är en möjlighet som varje myndighet bestämmer över. Även om det således vanligtvis inte är något problem för forskare att få informationen på elektroniskt medium skulle det för skapandet av en infrastruktur för forskning vara av betydelse att det infördes en rätt att få det.

Rätten till allmänna handlingar kompletteras av skyldighet för myndigheter att ge service och information. Reglerna om service och information är dock generellt hållna och forskningen intar inte någon särställning. Bestämmelserna ger myndigheter relativt stor frihet att själva bestämma servicegrad, dock med undantag för utlämnande av allmänna handlingar som ska ske skyndsamt. Det finns vidare regler som ställer krav på en god offentlighetsstruktur av den elektroniska information som finns hos myndigheten. Trots dessa krav visar utredning att det är svårt att få överblick över vilken information som finns att tillgå för forskning. För att få till stånd en infrastruktur för forskning skulle det därför behöva utredas och övervägas om det bör införas särskilda krav på t.ex. statistikansvariga myndigheter att utöver kraven i lagen om den officiella statistiken informera om de data de har och att bistå forskare med att ta fram uppgifter för forskningsändamål.

7.4.4 SEKRETESSPRÖVNINGEN OCH ETIKPRÖVNINGEN

Som nämnts tidigare upplever forskarna ofta en frustration över att de måste genomgå så många prövningar av så många myndigheter innan de kan få behandla de uppgifter de behöver. De kanske först söker medel hos Vetenskapsrådet som fattar sitt myndighetsbeslut med eventuella villkor. Vill forskaren behandla känsliga personuppgifter eller personuppgifter om brott måste behandlingen sedan godkännas av en regional etikprövningsnämnd enligt etikprövningslagen. När de väl fått ett sådant godkännande vänder de sig till myndigheten som har de data de vill ha, varpå

den myndigheten företar en sekretessprövning. Oftast begärs data dessutom ut från flera myndigheter, varför det kan röra sig om flera sekretessprövningar eftersom respektive myndighet är skyldig att göra en egen prövning. Att regelverket ser ut som det gör, med självständiga bedömningar vid var och en av myndigheterna är inte konstigt i sig. För forskarna upplevs det emellertid märkligt, tidsödande och krångligt. Ibland upplevs det som att varje myndighet överprövar de andra myndigheternas ställningstagande, vilket alltså inte är fallet. I slutändan påverkar uppdelningen inte heller bara forskarna utan även de respektive myndigheterna som lägger ner resurser på att göra sina prövningar som kanske i slutändan inte leder till något resultat. Frågan är om det kan göras något åt det upplevda problemet.

En åtgärd, som tidigare nämnts, är att det läggs resurser på att informera forskarna om vad respektive myndighet har att pröva så att forskarna vänder sig till rätt myndighet, med rätt frågor och lämnar den information respektive myndighet behöver för att kunna göra sin prövning. Med en förståelse för vad myndigheterna gör och behöver veta för att kunna göra sitt jobb, kan den nuvarande frustrationen möjligtvis lindras. I dag läggs istället mycket tid hos de utlämnande myndigheterna på att försöka få in rätt underlag från såväl nämnder som forskare.

Det är också betydelsefullt att de myndigheter som berörs av utlämnanden av data till samma forskningsarbete samordnar sina utlämnanden i den mån det är möjligt. Ett sådant arbete sker mellan de statistikansvariga myndigheterna. En förutsättning är då emellertid att myndigheterna informeras om varandras inblandning.

Det skulle vidare vara till stor nytta om de etiska nämnderna motiverade sina beslut och att det tydliggjordes vad de egentligen tagit ställning till. I dag finns en stor osäkerhet kring vad nämnderna faktiskt prövar och vad som kan läsas in i deras ställningstaganden. I förarbetena¹⁸¹ uttalas att etikprövningslagen endast innehåller vissa allmänna utgångspunkter för vad som bör beaktas vid etikprövningen. Det ansågs vid lagens tillkomst inte lämpligt att detaljreglera den materiella prövningen som ska göras beträffande bl.a. forskningens vetenskapliga värde och om riskerna för forskningspersonerna uppvägs av detta vetenskapliga värde. Bakgrunden till det var att det ansågs att forskning kan bedrivas på så många olika sätt, varför det var lämpligare att ge nämnderna möjlighet att vara relativt fria i sin bedömning. Det uttalas emellertid att de etiska nämnderna ska ta ställning till behandlingen av känsliga personuppgifter och personuppgifter om lagöverträdelse m.m.¹⁸² I 10 § etikprövningslagen stadgas också att en personuppgiftsbehandling får godkännas bara om den är nödvändig för att forskningen ska kunna utföras. Eftersom lagens tillämpningsområde enligt 3 § avser forskning som innefattar viss personuppgiftsbehandling, förefaller det också som att arbeten som inte kan definieras som forskning inte omfattas av lagen och då inte heller ska prövas enligt den. Kontentan skulle då vara att möjligheten för en nämnd att tillämpa lagen och fatta ett godkännande beslut i ett konkret fall, beror på om nämnden kan göra

¹⁸¹ Prop. 2002/03:50 s. 101.

¹⁸² Prop. 2002/03:50 s. 196.

bedömningen att det aktuella arbetet utgör forskning. Meddelas ett godkännande utan reservationer torde det då innebära dels att nämnden ansett att arbetet utgör forskning, dels att den aktuella personuppgiftsbehandlingen får genomföras. Det synes emellertid råda oenighet om detta. Centrala etikprövningsnämnden skriver t.ex. i en promemoria¹⁸³ att det inte avsetts vara någon huvuduppgift för nämnderna att avgöra vad som är och inte är forskning. De menar att det inte är i god överrensstämmelse med lagens syfte att nämnderna gör sådana bedömningar. Utredningen har också i kontakter med nämnderna i olika ärenden fått del av uppfattningen att man inte anser att man har till uppgift att pröva personuppgiftsbehandlingen, utan enbart ska göra en mer allmän etisk bedömning. Därför har man inte heller behov av att veta särskilt noga vilka personuppgifter forskaren avser behandla.

Även om det skulle vara så att lagen enbart reglerar en sorts minimikrav för att få genomföra en personuppgiftsbehandling vid forskning, får det anses otillfredsställande att det inte är tydligare uttryckt. Om nämnden inte tar ställning till om personuppgiftsbehandlingen får ske, vem gör i så fall det och utifrån vilka kriterier? När forskaren med sitt etiska godkännande eller rådgivande yttrande vänder sig till en myndighet för att få ta del av data, uppstår frågan enligt 7 kap. 16 § sekretesslagen om forskaren har stöd för att behandla de personuppgifter som begärs ut och om uppgifterna därmed omfattas av sekretess eller inte. Om ett etiskt godkännande enligt etikprövningslagen inte visar att forskaren har stöd för att behandla personuppgifterna, hur avgörs det i så fall, av vem och utifrån vilka bestämmelser?

Att besluten inte motiveras kan också leda till tidsutdräkt för forskarna. Att det inte står klart vilka grunderna varit för att ett projekt inte ansetts omfattas av etikprövningslagen, att ett rådgivande yttrande lämnats istället för ett beslut, vilka krav som ställts upp osv. skapar osäkerhet. I de etiska ansökningar som nämnderna grundar sina beslut på, är det ibland knapphändigt beskrivet vilka data som ska ingå i personuppgiftsbehandlingen. Det måste emellertid alltid konkretiseras när uppgifterna sedan begärs utlämnade. I slutändan kan det därför visa sig att det bakom forskarens formuleringar i den etiska ansökan döljer sig mycket mer än vad som framgått vid en första och andra anblick. Det kan då uppstå en osäkerhet kring om nämnden sett vidden av datahanteringen när den fattat sitt beslut utifrån en riskvärdebedömning. En lösning på den problematiken skulle kunna åstadkommas genom att nämnderna valde att motivera sina beslut så att det framgick vad de prövat samt grunden för att beslutet fattats eller för att det rådgivande yttrandet meddelats. Det skulle också kunna övervägas om Vetenskapsrådet, genom att meddela föreskrifter om besluten och om vad som ingår i prövningen, skulle kunna avhjälpa osäkerheten. Myndigheten har i dag ett bemyndigande i förordningen (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor att bl.a. meddela föreskrifter om verkställigheten av etikprövningslagen och förordningen.

¹⁸³ Centrala etikprövningsnämndens praxis när det gäller forskningsbegreppet, s. 1.

I den risk-värdebedömning nämnderna gör skulle det inte heller vara alltför främmande att alltid beakta vilket sekretesskydd uppgifterna kommer att omfattas av hos forskaren. Det skulle i förlängningen underlätta för såväl forskaren som de utlämnande myndigheterna om den frågan var belyst.

Vidare skulle det underlätta för en infrastruktur för forskning om sekretessprövningen och etikprövningen samordnades bättre allmänt sett. Förslag om att föra samman etikprövningen och sekretessprövningen hos nämnderna har framförts. Det skulle emellertid strida mot grundstrukturen i sekretesslagen och tryckfrihetsförordningen att flytta sekretessprövningen från den förvarande myndigheten till en annan myndighet. Det närmaste man skulle kunna komma en sådan lösning är möjligtvis att införa en ordning där nämnderna inhämtar förhandsavgöranden från de utlämnande myndigheterna.

7.4.4.1 SLUTSATS

Det finns flera åtgärder som kan tänkas förenkla de processer forskare genomgår för att få tillgång till och hantera personuppgifter. Forskarnas kunskaper om regelverket, om vad varje myndighet prövar och behöver ha som underlag för sin prövning skulle kunna förbättras genom olika informationsinsatser och stöd som gör att de förstår sig på förutsättningarna och inte blir offer för dem. De utlämnande myndigheterna skulle kunna bli bättre på att samordna sina utlämnanden. Genom att motivera sina beslut skulle de etiska nämnderna kunna underlätta för såväl sig själva som forskarna och de utlämnande myndigheterna. Genom att tydliggöra vad som ska prövas vid en etisk prövning skulle processerna också effektiviseras. Till viss del skulle det kanske kunna göras genom det bemyndigande Vetenskapsrådet har att meddela föreskrifter. Slutligen skulle det kunna göras större ansträngningar att samordna etikprövningarna och sekretessprövningarna för att förbättra förståelsen för varandras verksamheter. Det skulle t.ex. vara intressant att utreda konsekvenserna av att låta nämnderna inhämta förhandsavgöranden från de utlämnande myndigheterna innan de fattar beslut enligt etikprövningslagen för att på så sätt undvika att nämnderna fattar beslut som inte leder till utlämnanden.

7.5 ANDRA FRÅGOR SOM RÖR UTLÄMNANDEN

Vid sidan av den direkta problematiken som rör bestämmelserna om offentlighet och sekretess och de hinder de innebär för skapandet av en infrastruktur för forskning finns ett antal frågor som inte är primära men som ändå förtjänar att nämnas i den här promemorian eftersom de har med en infrastruktur att göra.

7.5.1 UTLÄMNANDE AV IDENTITET

För att möjliggöra en infrastruktur för forskning är det i de flesta fall en förutsättning att data kan samköras och uppdateras eller kompletteras med tiden på olika sätt. Det förutsätter i sin tur att uppgifterna går att koppla till individ, dvs. att forskaren *på något sätt* har tillgång till personernas identitet. I sekretesslagen finns inga bestämmelser som uttryckligen förbjuder utlämnanden av just personnummer eller samordningsnummer till forskning.¹⁸⁴

Det förekommer emellertid att forskare nekas utlämnanden av personnummer och samordningsnummer. Det sker i sådana fall på den grunden att det ansetts finnas risk för skada eller men enligt någon aktuell sekretessbestämmelse om just numren lämnas ut. Genom att ersätta numren med löpnummer har risken för skada eller men ansetts möjlig att undvika.

Att använda löpnummersättning på detta sätt har kommenterats i förarbetena till statistiklagstiftningen¹⁸⁵. Där uttalade regeringen att det ska vara möjligt för den som tagit emot avidentifierat material från en statistikansvarig myndighet att för longitudinella och liknande studier få föra på nya uppgifter genom ett till personnumret (eller liknande) knutet löpnummer. Av 16 § lagen (2001:99) om den officiella statistiken framgår därför att en statistikansvarig myndighet när den lämnar ut uppgifter som inte direkt kan hänföras till enskild får förse uppgifterna med en beteckning som hos den statistikansvariga myndigheten kan kopplas till personnummer eller motsvarande för att göra det möjligt att senare komplettera uppgifterna. Detta gäller dock endast om uppgifterna ska användas för forskning eller statistik samt att det finns ett särskilt behov av att senare kunna komplettera uppgifterna. Det ska också vara en förutsättning att samhällets behov av studien är väl dokumenterat och att sekretess- och integritetsskyddet vidmakthålls på samma nivå som hos den utlämnande myndigheten. Regeringen uttalar också att i de fall det kan ske utan påvisbara nackdelar ur kvalitetssynpunkt, bör det utlämnade materialet bestå av ett urval av personer.¹⁸⁶

Genom 16 § tydliggörs således att en statistikansvarig myndighet har en möjlighet att använda sig av ett löpnummernyckelförfarande. En fördel ur effektivitetsperspektiv för de utlämnande myndigheterna är att de i dessa fall genom 18 § slipper den allmänna informations- och rättelsesyldigheten. Den fråga som är av betydelse utifrån arbetet med en infrastruktur för forskning är emellertid hur bestämmelsen om löpnumrering förhåller sig till sekretesslagens bestämmelser.

Utredningen menar att det här finns en osäkerhet kring lagstiftarens intentioner och hur de två regelverken ska tillämpas tillsammans. Mycket talar för att det är

¹⁸⁴ Det finns emellertid en allmän bestämmelse om sekretess i 1 a § sekretessförordningen som uttryckligen stadgar att sekretess gäller för bl.a. personnummer i personaladministrativ verksamhet hos vissa angivna myndigheter. Det får dock anses sällsynt att den typen av uppgifter begärs ut för forskning.

¹⁸⁵ Prop. 2000/2001:27 s. 50ff.

¹⁸⁶ Prop. 2000/2001:27 s. 54, se även Fi/2003/6335.

sekretesslagens bestämmelse om statistiksekretess som styr vad som får lämnas ut från en statistikansvarig myndighet till forskning och att uppgifter som är direkt hänförliga genom t.ex. personnummer eller samordningsnummer, får lämnas ut enligt det första undantaget i 9 kap. 4 § SekrL. En förutsättning är då att det står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till den enskilde lider skada eller men, och det är i denna del som myndigheterna till viss del tillämpar olika praxis. Det lagen om den officiella statistiken reglerar är då istället att i de fall uppgifter kan lämnas ut *får* ett löpnummernyckelförfarande användas, dvs. det är tillåtet att spara löpnummernyckeln hos den utlämnande myndigheten och komplettera data med tiden. Uttalandena i förarbetena till statistikregleringen kan emellertid tyckas tala emot detta eftersom de manar till en restriktiv tillämpning och ställer krav på bl.a. samhällsbehov. I lagen stadgas också att det ska vara fråga om fall då "uppgifter som inte direkt kan hänföras till den enskilde" lämnas ut. Frågan uppkommer då vilka fall lagstiftaren haft i åtanke. Många myndigheter läser ju, som nämnts, bestämmelsen om statistiksekretess på ett sådant sätt att den medger utlämnanden av direkt hänförliga uppgifter till forskning om det står klart att skada eller men inte kan följa. I vilka fall är det i så fall indirekt hänförliga uppgifter kan komma att lämnas ut? När forskaren inte kan uppvisa ett behov av att få del av personnummer eller inte har stöd för att behandla personnummer enligt t.ex. etikprövningslagen? Eller kanske om risken för men eller skada vid ett utlämnande kan undanröjas genom att identiteten ersätts med ett löpnummer? I sådana fall kan det tyckas att statistikregleringen stämmer överrens med sekretessbestämmelsen. Om det istället är så att statistikregleringen ska läsas som att det inte över huvud taget är tillåtet att lämna ut uppgifter som direkt kan hänföras till enskild skulle det vara ett stort problem för forskningen och i stor utsträckning omöjliggöra en infrastruktur för forskning.

Rimligtvis torde samma problematik gälla för uppgifter som direkt pekar ut enskilda företag, dvs. organisationsnummer.

7.5.1.1 SLUTSATS

I dag anser sig vissa myndigheter förhindrade att lämna ut personnummer och samordningsnummer till forskare på grund av sekretess. En förutsättning för en infrastruktur för forskning är att det hindret överbyggs på ett eller ett annat sätt. På sikt skulle det vara önskvärt om det på ett tydligt sätt framgick i förarbetsuttalanden att uppgifter som kan hänföras direkt till enskild, t.ex. personnummer, samordningsnummer och organisationsnummer, får lämnas ut under vissa angivna förutsättningar.

7.5.2 UTLÄMNANDEN OCH ÖVERFÖRING AV UPPGIFTER TILL ANDRA LÄNDER

Inom ramen för forskning finns ibland behov av att ta med sig eller föra över personuppgifter till andra länder. Visserligen är en infrastruktur för forskning i huvudsak tänkt att användas i svensk forskning i Sverige, men som nämnts tidigare, är

det svårt med dagens många internationella samarbeten och utbyten, att hävda att något enbart är svensk forskning.

Enligt 1 kap. 3 § tredje stycket sekretesslagen får uppgifter för vilka sekretess gäller enligt sekretesslagen inte röjas för utländsk myndighet eller mellanfolklig organisation. Ett utlämnande får dock ske i enlighet med särskild föreskrift därom i lag eller förordning eller om uppgifterna i motsvarande fall skulle få lämnas ut till svensk myndighet och det enligt den utlämnande myndighetens prövning står klart att det är förenligt med svenska intressen att uppgifterna lämnas till den utländska myndigheten eller mellanfolkliga organisationen. I varje enskilt fall då det skulle vara aktuellt att lämna ut uppgifter till utländska myndigheter eller mellanfolkliga organisationer måste det således bedömas om det är tillåtet enligt dessa kriterier. Bedömningarna kan bjuda vissa svåra ställningstaganden, bl.a. i fråga om mottagarens motsvarande sekretesskydd och dataskydd.

7.5.2.1 SLUTSATS

Det finns möjligheter att lämna ut uppgifter till utländska myndigheter och mellanfolkliga organisationer även om huvudregeln är att det inte får ske. Det måste därför i varje enskilt fall avgöras om de kriterier som ställs upp i lagstiftningen är uppfyllda och om ett utlämnande är möjligt.

7.5.3 RELATIONEN MELLAN ETT BESLUT OM UTLÄMNANDE AV UPPGIFTER OCH STÖDET FÖR ATT BEHANDLA PERSONUPPGIFTER

Även om en forskare får personanknuten data utlämnad från en myndighet efter en sekretessprövning innebär inte detta per automatik att forskaren får använda uppgifterna i forskningen hur som helst.

All form av behandling av personuppgifter måste ske i enlighet med personuppgiftslagen (1998:204) och lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor och det ankommer på den som bedriver forskning att se till att så sker.

Den utlämnande myndigheten ska i och för sig ha gjort en bedömning av om utlämnandet skulle medföra att uppgifterna behandlas i strid med personuppgiftslagen i enlighet med bestämmelsen i 7 kap. 16 § SekrL. Skaderekvisitet är emellertid svagt och kräver enbart en generell bedömning och det är i princip en praktiskt sett omöjlig uppgift för den utlämnande myndigheten att sätta sig in i alla delar av en personuppgiftsbehandling som måste vara uppfyllda för att behandlingen ska vara laglig. Som exempel kan nämnas säkerhetskraven och allt vad de rent faktiskt innebär. Att en myndighet lämnat ut uppgifter fråntar således inte forskaren att själv ta ansvar för och säkerställa att det finns stöd för personuppgiftsbehandlingen i alla delar.

7.5.3.1 SLUTSATS

Om en forskare får del av uppgifter om individer från en myndighet eller privat aktör fråntar inte det forskaren från ansvar att själv ta ställning till och se till att det finns en juridisk grund för att få behandla personuppgifterna. Ett utlämnandebeslut innebär således inte ett godkännande av att forskarens personuppgiftsbehandling är tillåten.

7.5.4 VETENSKAPLIG GRANSKNING

Vetenskaplig kontroll är en viktig del av forskningen. Genom insyn och granskning bibehålls förtroende för verksamheten. Även om granskningsfrågorna egentligen inte är av särskild betydelse för möjligheten att få till stånd en infrastruktur för forskning är det relevant att i samband med diskussionen kring utlämnanden, nämna att det även i fråga om granskningsverksamheten finns viss osäkerhet kring vad som är tillåtet samt vilket regelverk som styr tillgången till forskningsunderlaget, vilket bör åtgärdas. Se t.ex. domen i det s.k. Gillbergärendet, som varit omdiskuterad.

7.5.4.1 SLUTSATS

Utredningen menar att regelverket bör tydliggöras så att det klart framgår vilka möjligheter som finns att få tillgång till data för olika typer av vetenskapliga granskningar eftersom den vetenskapliga kontrollen är av så stor betydelse för tilliten till forskningen. Om en infrastruktur för forskning kan komma till stånd och då medför ett utökat uppgiftsutbyte, är det av ännu större vikt att den vetenskapliga kontrollen fungerar väl och är tydligt reglerad.

7.5.5 DE ETISKA PRINCIPERNA OCH REGLERNA OM OFFENTLIGHET OCH SEKRETESS

Det kan vara intressant att jämföra regelverket kring offentlighet och sekretess med de etiska principer som tagits fram av Vetenskapsrådet och som gäller enligt Helsingforsdeklarationen som behandlats ovan i kapitel 6.3.

I 9 punkten Helsingforsdeklarationen uttalas bl.a. att "forskaren måste vara medveten om såväl sitt eget lands etiska, rättsliga och andra bestämmelser beträffande forskning på människor, som tillämpliga internationella bestämmelser". Det stadgas också i 10 punkten att "det är läkarens plikt att i medicinsk forskning skydda berörda personers liv, hälsa, privatliv och värdighet". Rätten för den som deltar i undersökningen att värna om sin integritet måste enligt 21 punkten alltid respekteras. Alla tänkbara försiktighetsåtgärder måste enligt punkten vidtas för att respektera deltagarnas privatliv och behandla patientinformation konfidentiellt samt för att minimera den inverkan studien kan ha på deltagarnas fysiska och psykiska integritet och personlighet.

Vid publicering av forskningsresultat är forskare enligt 27 punkten” skyldiga att se till att forskningsresultatets noggrannhet är bevarad. Både negativa och positiva resultat ska publiceras eller på annat sätt göras allmänt tillgängliga. Finansiering, forskarens institutionella tillhörighet och möjliga intressekonflikter ska anges i publikationen. Rapportering av försök som inte är utförda i enlighet med principerna i deklARATIONEN får inte accepteras för publicering.” Dessutom följer av 16 punkten att ”varje studies uppläggning ska vara offentligt tillgänglig”.

Som en del av Vetenskapsrådets etiska principer är konfidentialitetskravet särskilt intressant vid en jämförelse med sekretessregleringen. Kravet innebär att individerna som ingår i studien ska garanteras största möjliga integritetsskydd.¹⁸⁷ All personal i forskningsprojektet som använder etiskt känsliga uppgifter om enskilda identifierbara personer bör underteckna en förbindelse om tystnadsplikt. Det anges också att alla uppgifter om identifierbara personer ska antecknas, lagras och avrapporteras på ett sådant sätt att enskilda personer inte kan identifieras av utomstående, i synnerhet om uppgifterna är etiskt känsliga. Detta innebär att det ska vara praktiskt omöjligt för utomstående att komma åt uppgifterna.

Sammanfattningsvis är det tydligt uttalat i de etiska reglerna att forskningspersonernas integritet ska värnas och att det ställs höga krav på konfidentialitet. Det rimmar väl med reglerna kring sekretess.

7.5.5.1 SLUTSATS

I såväl Helsingforsdeklarationen som i Vetenskapsrådets etiska regler finns krav på att uppgifter om forskningspersoner ska hanteras konfidentiellt. Kraven påminner om de i sekretessregleringen även om de inte uttrycks på samma sätt.

7.6 SAMMANFATTANDE SLUTSATS I FRÅGA OM BESTÄMMELSERNA OM OFFENTLIGHET OCH SEKRETESS OCH DERAS PÅVERKAN PÅ EN INFRASTRUKTUR FÖR FORSKNING

Det är svårt att få klarhet i hur sekretessregleringen ska tillämpas på forskningsområdet vilket varken är bra för forskarna eller för forskningspersonerna. Forskarna har svårt att avgöra vilka sekretessbestämmelser som ska tillämpas, hur och i vilken utsträckning sekretesskyddade uppgifter kan erhållas. Den enskilde har svårt att bedöma vilket skydd uppgifterna har hos forskaren.

Med beaktande av förarbetsuttalanden och doktrin synes det råda en diskrepans mellan reglering och tillämpning när det gäller utlämnande av

¹⁸⁷ Vetenskapsrådet, Forskningsetiska principer inom humanistisk-samhällsvetenskaplig forskning, 2002 s. 12

uppgifter som omfattas av stark sekretess för forskningsändamål. Detta gäller särskilt när det är fråga om så kallade massuttag. Det råder heller ingen samsyn om vilka faktorer som ska beaktas och i hur hög utsträckning de ska påverka utgången vid sekretessprövningen.

Integritetsutredningen bedömer i sitt slutbetänkande 188 att sekretessregleringen för forskningen är svåröverskådlig och inte heltäckande. Utredningen konstaterar att det inte finns några bestämmelser som generellt reglerar vilket skydd som inom forskningen ska beredas uppgifter om de enskilda forskningspersonerna. Med hänsyn till sekretesslagen kan det också vara svårt att förutse vilket skydd uppgifterna kommer att ha i forskningsverksamheten med hänsyn till systemet med primär och sekundär sekretess. I vissa fall beror sekretesskyddet på ifrån vilken myndighet uppgifterna hämtats. Finns en primär sekretessbestämmelse för forskningen gäller dock den bestämmelsen oavsett om den innebär ett svagare eller starkare skydd än den sekundära sekretessen skulle ha inneburit. Om uppgifterna har samlats in från forskningspersonerna själva eller från en myndighet där sekretesskydd inte finns kan uppgifterna också bli helt offentliga i det fall det inte finns någon primär sekretessbestämmelse som kan tillämpas.

Det anges också att den granskning av rättspraxis som gjorts inom ramen för utredningen visar att de rättsliga instanserna valt att vara generösa i sin bedömning av risken för men när det gäller utlämnande av uppgifter från annan verksamhet till forskning. Även då omvänt skaderekvisit föreligger har förhållandevis lite hänsyn tagits till den enskildes upplevelse av vad utlämnandet kan innebära för denne. Det kan därför ifrågasättas om inte lagstiftaren bör göra en mer ändamålsenlig och generell avvägning mellan allmänna och enskilda intressen, både när det gäller utlämnande av uppgifter till forskningen och skydd för uppgifter om enskilda i sådan verksamhet. Utredningen konstaterar slutligen att de otydligheter som finns i regelverket innebär svårigheter för forskningshuvudmän att ge forskningspersonerna korrekt information om vad som kommer att gälla i fråga om skydd för deras uppgifter i forskningen och att det inte är en tillfredsställande ordning.¹⁸⁹

*Vetenskapsrådet för i skriften *Hantering av integritetskänsligt forskningsmaterial*¹⁹⁰ fram att relationen mellan uppdragsforskning och sekretess bör klarläggas samt i vilken utsträckning och av vilka skäl myndigheter och journalister kan få ta del av uppgifter som samlats in genom forskning. Vidare förs det fram att det finns problem som kräver fortsatt utredning om när ett forskningsprojekt ska anses avslutat och*

¹⁸⁸ SOU 2007:22 s. 359f.

¹⁸⁹ SOU 2007:22 s. 360.

¹⁹⁰ Yttrande av Etikkommittén den 14 februari 2007 s. 7.

möjlighet för universitet och institutioner att överklaga beslut av domstol om forskare ska få ta del av material. Det finns också gränsdragningsproblem och problem där offentlighetslagstiftningen och sekretesslagstiftningen drar åt olika håll.

Sekretessregleringen bör av ovan nämnda skäl ses över. I detta sammanhang bör det övervägas om det finns skäl att införa en generell sekretessbestämmelse som ska gälla för uppgifter om enskilda i forsknings-sammanhang. Det bör också övervägas om det bör införas en sekretessbrytande bestämmelse som kan tillämpas för utlämnanden för forskningsändamål.

Det har också pekats på problem som har att göra med att dagens system innebär att olika myndigheter prövar olika delar som berör forskning (bidrags-, etik-, sekretessprövning). Till viss del kan problemen sannolikt mildras genom bättre information och stöd till forskarna. Det vore emellertid lämpligt att man i samband med en eventuell statlig utredning överväger om det på något sätt skulle kunna gå att samordna de olika prövningarna bättre.

Ett sätt att både öka rättssäkerheten och effektiviteten i utlämnandeärenden skulle kunna vara att använda etikgodkännandet som ett av underlagen för bedömningen. För detta krävs, förutom en bedömning av om det rör sig om forskning eller inte, att det av godkännandet framgår vilka variabler som bedömts, vilka faktorer som beaktats vid menbedömningen och hur sammanvägningen av risken för integritetsintrång gjorts med det vetenskapliga värdet. Eventuellt bör det också regleras vilka faktorer som ska beaktas vid menbedömningen. Att ställa krav på motivering även av s.k. positiva förvaltningsbeslut och ställa upp kriterier som ska beaktas vid bedömningen av riskerna för integritetsintrång skulle inte bara öka förutsättningarna för mer enhetliga och därmed rättssäkra beslut, vilket gynnar både forskningsinstitutioner och enskilda, utan också öka förutsättningarna för en mer effektiv handläggning hos de utlämnade myndigheterna. Dessutom skulle etikgodkännandena bli mer transparenta och kunna användas för att öka förståelsen om rättsområdet för forskarsamhället. Eventuellt skulle detta kunna åstadkommas genom utnyttjande av det bemyndigande Vetenskapsrådet har om att meddela föreskrifter till etikprövningsnämnderna.

8. AVGIFTSUTTAG

Ytterligare en aspekt av juridisk karaktär som har betydelse för möjligheten att skapa en infrastruktur för forskning är regleringen kring kostnader för att få ta del av data.

I lagen (1996:1059) om statsbudgeten sätts ramarna för användandet av statens medel. I avgiftsförordningen (1992:191) finns bestämmelser i anslutning till lagen, som styr myndighetens möjlighet att ta betalt för varor och tjänster. Förordningen gäller enligt 1 a § för myndigheter under regeringen dvs. såväl förvaltningsmyndigheter som universitet och högskolor. Vissa undantag gäller för affärsverken. Förordningen ska enligt 2 § tillämpas om inte annat följer av annan förordning eller av särskilt regeringsbeslut.

Enligt 3 § får en myndighet ta ut avgifter för varor och tjänster som den tillhandahåller bara om det följer av lag eller förordning eller av ett särskilt regeringsbeslut. Dock får en myndighet tillhandahålla bl.a. vad som benämns automatisk databehandlingsinformation i annan form än utskrift mot avgift enligt 4 §, om det är förenligt med myndighetens uppgift enligt lag, instruktion eller annan förordning. Myndighet ges även möjlighet att ta betalt för rådgivning och annan liknande service. Härmed avses t.ex. uppdrag då myndighet bearbetar och sammanställer uppgifter, i den mån detta går utöver vad som följer av offentlighetsprincipen och serviceskyldigheten. Serviceskyldigheten i 4 § förvaltningslagen (1986:223) innebär att alla myndighet ska lämna upplysningar, vägledning, råd och annan sådan hjälp till enskilda i frågor som rör myndighetens verksamhet. Hjälpen ska lämnas i den utsträckning som är lämplig med hänsyn till frågans art, den enskildes behov av hjälp och myndighetens verksamhet. Varje myndighet ska dessutom enligt 6 § lämna andra myndigheter hjälp inom ramen för den egna verksamheten. Mot bakgrund av dessa krav måste varje myndighet bestämma var gränsen går mellan omfattningen av den service som ska vara gratis och den som myndigheten bör kunna ta betalt för.¹⁹¹

För att få ta betalt med stöd av avgiftsförordningen är det en förutsättning att den verksamhet det handlar om är av tillfällig natur eller av mindre omfattning samt att den är förenlig med myndighetens uppgift. Kraven är förhållandevis snäva och begränsar därmed myndigheternas möjligheter att ta betalt. Begränsningarna kan emellertid sägas ge signaler till myndigheterna om när den avgiftsfinansierade verksamheten blivit så pass stor att det kan vara lämpligt att överlämna åt regeringen att pröva om verksamheten ska bedrivas och i så fall vilket ekonomiskt mål som ska gälla.¹⁹² Enligt 7 § ska en myndighet annars samråda varje år med ESV om de avgifter som tas ut eller avses tas ut. Samråd ska ske även om avgifterna avses vara oförändrade.

Många myndigheter lutar sig enbart på avgiftsförordningens reglering och samrådet med ESV. Vissa har emellertid särskilda bemyndiganden att ta ut avgifter. För SCB är

¹⁹¹ ESV, Alla myndigheter får ta betalt, men..., s. 20.

¹⁹² ESV; Alla myndigheter får ta betalt, men..., s. 20-21.

det t.ex. infört i instruktionen att myndigheten i mån av resurser ska utföra uppdrag inom sitt verksamhetsområde åt en myndighet. Samtidigt anges det att myndigheten ska ta ut avgifter för sådana uppdrag och för tjänsteexport. Andra myndigheter har bemyndiganden att ta betalt enligt samma principer som i avgiftsförordningen men utan begränsningen "tillfällig natur".

Det som möjligtvis kan tyckas problematiskt för skapandet av en infrastruktur för forskning är att regleringen således ser olika ut för olika myndigheter, dvs. att myndigheterna ges olika förutsättningar att ta betalt. Att det är på det sättet, kan framstå som märkligt för forskarsamhället och leda till ifrågasättanden av vilka prissättningsmodeller som egentligen gäller, vilket även det bör beaktas i en statlig utredning.

8.1 SLUTSATS

Regelverket kring avgiftsuttag möjliggör olika prissättningsmodeller. Vissa myndigheter har också egna bemyndiganden att ta betalt vid sidan av avgiftsförordningens reglering. Sammantaget innebär det att det för utomstående framstår som oklart vad som gäller i fråga om prissättning och varför. Inom ramen för en statlig utredning skulle därför även dessa frågor behöva tydliggöras.

9. BEHOV AV ÖVERSYN AV LAGSTIFTNINGEN I EN STATLIG UTREDNING

Som nämnts i inledningen till denna promemoria har Sverige och de nordiska länderna unika förutsättningar att bli världsledande på en rad forskningsområden. Bakgrunden till det är den långa tradition som funnits att samla registerdata över tid bl.a. för framställning av officiell statistik samt systemet med personnummer. Personbundna data som förs longitudinellt över tid på hela befolkningen ger möjligheter att både prospektivt och retrospektivt forska på frågeställningar på ett sätt som är omöjligt i länder som inte har dessa grundförutsättningar. Trots detta har både den internationella värderingen och den nationella upplevelsen av samordningen av data för forskning inom Sverige visat på brister.

Genom tillkomsten av Database Infrastructure Committee (DISC) har Vetenskapsrådet gjort en särskild satsning på att utveckla en gemensam infrastruktur för data. DISC arbetar för att samordna existerande och nya kvalitetssäkrade forskningsdatabaser samt arbeta med frågor kring tillgänglighet, kvalitetssäkring och integritet. Även Svensk nationell datatjänst (SND) har finansierats för att tillgodose behoven.

Det har av Vetenskapsrådet konstaterats att det faktum att det finns mycket registerdata är långt ifrån tillräckligt för att informationen ska komma till utbredd användning.¹⁹³ Denna promemoria har pekat på att det finns mängder av datakällor, men att de är uppdelade på ett stort antal aktörer med olika uppdrag och regelverk. Ingen vet därför vilka källorna faktiskt är i dag och inte heller vad de innehåller för data, vad data egentligen står för och betyder samt var de finns. För att kunna bedriva forskning på de data som har högsta relevans och kvalitet i de olika forskningsområden är det därför av betydelse att informationen om vilka datakällor som finns samlas centralt och därmed bildar en form av upplysningstjänst. I dag finns en början till en sådan verksamhet vid SND. SND är emellertid beroende av bidragsfinansiering och kan därför inte anses vara en garant för dessa intressen på sikt. För en infrastruktur för forskning och för forskning generellt är det därför av vikt att en sådan långsiktig ordning ges ekonomiskt stöd och ett tydligt regelverk att luta sig mot. Behovet av en förståelig dokumentation av datakällorna är också centralt, men i dag ger regelverket liten vägledning i fråga om vad som ska göras och dessutom finns det ingen central samordning som bidrar till att data dokumenteras på samma sätt för högsta användbarhet.

Utredningen har också beskrivit det komplexa regelverket kring personuppgiftsbehandling i personuppgiftslagen och etikprövningslagen och pekat på att det i dag inte finns stöd i dem för att bygga databaser och register för generella forskningsändamål och för obegränsad tid. Det har också pekats på att det är otydligt vad en prövning enligt etikprövningslagen ska innehålla och vad ett etiskt

¹⁹³ Vetenskapsrådets utredning om förutsättningarna för att förbättra villkoren för forskning på svenska registerdata.

godkännande faktiskt innebär, vilket inte är lämpligt utifrån integritets- och rätts säkerhetsperspektiv. Ytterligare ett problem rör regelverket om allmänna handlingar, som är otydligt och gammalmodigt och inte direkt anpassat till utlämnanden av elektronisk information. I dag bygger t.ex. en stor del av myndigheternas utlämnanden av data på en villighet att bidra till forskningen, men de faller ofta utanför skyldigheten att lämna ut allmänna handlingar. Ett stort hinder för utlämnanden till forskning är också att det i sekretessregleringen är otydligt vad som får och ska beaktas i en utlämnandeprövning vid stark sekretess. Ibland ifrågasätts det också om massuttag över huvudtaget är förenliga med sekretesslagen.¹⁹⁴ Ett hinder för en infrastruktur för forskning är att den bygger på massuttag för obestämda syften. Utredningen har även pekat på att det finns vissa osäkerheter när det gäller myndigheters möjligheter att ta betalt, vilket även det påverkar arbetet med en infrastruktur.

Sammantaget finns ett stort antal problem med dagens lagstiftning och direkta hinder för att skapa en infrastruktur för forskning. Det finns också en stor osäkerhet om hur vissa bestämmelser ska tolkas, vilket i viss del debatterats i den juridiska litteraturen. I brist på vägledning har myndigheterna därför utvecklat sin egen praxis. Den ser spretig ut och bidrar till ineffektivitet och svårigheter för forskare att få ta del av data. Behovet av en översyn av de regelverk som presenterats i den här promemorian är därför stort. Det finns också ett antal andra juridiska frågor som inte varit möjliga att bereda inom utredningen, som rör bl.a. upphovsrätt och biobanker. Även de frågorna skulle därför behöva beredas inom ramen för en utredning. Av synnerlig vikt är också att alla de problem och tankar kring lösningar som nämnts i promemorian ställs mot individernas integritetsintresse. Endast med ett bibehållet och förtroendefullt integritetsskydd kan en infrastruktur för forskning byggas upp och leva vidare.

¹⁹⁴ Rynning, E, Förvaltningsrättslig tidskrift 1/2003 s.105f.

KÄLLFÖRTECKNING

OFFENTLIGT TRYCK

SOU 1997:39
SOU 2001:3
SOU 2001:32
SOU 2001:100
SOU 2002:97
SOU 2003:99
SOU 2004:6
SOU 2006:82
SOU 2007:22
SOU 2008:3
SOU 2008:104

Proposition 1975/76:160
Proposition 1979/80:2 Del A
Proposition 1981/82:37
Proposition 1990/91:60
Proposition 1997/98:44
Proposition 1997/98:108
Proposition 2000/01:27
Proposition 2001/02:70
Proposition 2002/03:50
Proposition 2006/07:91
Proposition 2007/08:44
Proposition 2008/09:50

PRAXIS M.M.

EG-domstolens dom, målnummer C-101/01
NJA 2005 s. 361
RÅ 1977 Ab 310
RÅ 1976:122
RÅ 1988:84
RÅ 1988 ref 103
RÅ 2003 ref 26
Kammarrätten i Stockholm, målnummer 33/2006
Kammarrätten i Stockholm, målnummer 7055-2005

JK 1985 s. 104
JK 1986 A 29

JO 1981/82 s. 282
JO 1985/86 s. 177
JO 1986/87 s. 221
JO 2002/03 s. 458

LITTERATUR

Axberger, Hans-Gunnar, Offentlighet och sekretess i forskningsverksamhet, Norstedts Juridik AB 1983

Bohlin, Alf, Offentlighetsprincipen, Norstedts Juridik AB 2007

Grännström, Claes, Lundquist, Lennart, Arkivlagen, Norstedts Juridik AB 2000

Hellners, Jan, Malmqvist, Bo, Förvaltningslagen med kommentarer, Norstedts Juridik AB 2007

Regner, Göran, Eliason, Marianne, Heuman, Sigurd, Sekretesslagen – En kommentar, Norstedts gula bibliotek

Wennergren, Bertil, Handläggning, Norstedts Juridik AB 1996

Öman, Sören, Lindblom, Hans, Personuppgiftslagen – En kommentar, Norstedts Juridik AB 2007

Ekroth, Jesper, Förvaltningsrättslig tidskrift 1/2005, 4/2006

Rynning, Elisabeth, Förvaltningsrättslig tidskrift 1/2003, 4/2005

Von Essen, Ulrik, Förvaltningsrättslig tidskrift 5-6/2002, 2/2003,

MYNDIGHETSTRYCK M.M.

Centrala etikprövningsnämnden, Centrala etikprövningsnämndens praxis när det gäller forskningsbegreppet

Datainspektionen, Datainspektionen informerar 11 – Samtycke enligt personuppgiftslagen

Datainspektionens yttrande 2004-10-06, dnr 1579/2004

ESV, Alla myndigheter får ta betalt, men...

Riksarkivet, Riksarkivets rapport 1997:2

SCB, Socialstyrelsen och Datainspektionen, Personuppgifter i forskningen – vilka regler gäller

Statskontoret, Statskontorets vägledning för förvaltningen Offentlighet och IT

Vetenskapsrådet, Strategi och infrastruktur för världsledande forskning på svenska register september 2005

Vetenskapsrådet, Rapport 2005:1 Vad är god forskningssed?

Vetenskapsrådet, Forskningsetiska principer inom humanistisk-samhällsvetenskaplig forskning

Vetenskapsrådet, Om forskningens infrastruktur inom humaniora och samhällsvetenskap i Sverige, April 2005

ÖVRIGT

Dir 2008:26

Fi/2003/6335

Ju2006/4517/L6

KU 1990/91:11

www.ddalliance.org/org/

Vetenskapsrådets hemsida www.vr.se.

BILAGA – NÅGRA VIKTIGA BEGREPP

Lagar stiftas av Sveriges riksdag. Av liknande rättsligt förpliktande karaktär är *förordningar* som meddelas av regeringen samt *myndighetsföreskrifter*, vilka ges med stöd av lagar och förordningar och efter bemyndigande från riksdag och regering. Dessutom får myndigheter efter bemyndigande av riksdagen och regeringen fatta *beslut* i olika ärenden. Enligt 1 § författningssamlingsförordningen (1976:725) är föreskrifter bindande regler medan allmänna råd "innehåller generella rekommendationer om tillämpningen av en författning som anger hur någon kan eller bör handla i ett visst hänseende. Ett allmänt råd utesluter inte andra sätt att uppnå de mål som avses i författningen. Skillnaden mellan en tvingande eller bindande och en s.k. dispositiv regel framgår ofta av ordvalet: den förra uttrycks med ord som "skall/ska", "måste" eller "är skyldig att" medan den senare använder t.ex. "bör".

Författning - lag, förordning och andra rättsregler som i 8 kap. regeringsformen betecknas som föreskrifter enligt 1 § författningssamlingsförordning (1976:725).

Myndighet - Enligt regeringsformens terminologi är samtliga statliga och kommunala organ med undantag för de beslutande församlingarna myndigheter. Även regeringen och domstolarna är således

Myndigheter - Andra myndigheter än domstolarna och regeringen benämns förvaltningsmyndigheter enligt SOU 2004:23 s. 61f.

Enskild - i sekretesslagens mening såväl privatpersoner som juridiska personer enligt Norsteds Gula Bibliotek, Sekretesslagen – En kommentar III:19.

Sekretess - Förbud att röja uppgift, vare sig det sker muntligen eller genom att allmän handling lämnas ut eller det sker på annat sätt enligt 1 kap 1 § sekretesslagen (1980:100).

Personuppgift - All slags information som direkt eller indirekt kan hänföras till en fysisk person som är i livet enligt 3 § personuppgiftslagen (1998:204).

Behandling av personuppgifter - Varje åtgärd eller serie av åtgärder som vidtas i fråga om personuppgifter, vare sig det sker på automatisk väg eller inte, t.ex. insamling, registrering, organisering, lagring, bearbetning eller ändring, återvinning, inhämtande, användning, utlämnande genom översändande, spridning eller annat tillhandahållande av uppgifter, sammanställning eller samkörning, blockering, utplåning eller förstöring enligt 3 § personuppgiftslagen (1998:204).

CONCLUDING SUMMARY – ENGLISH TRANSLATION OF “SAMMANFATTANDE SLUTSATS”

THE NEED FOR A CROSS-ORGANIZATIONAL REGISTRY INFRASTRUCTURE

The research community has a need to be able to create and maintain general purpose databases and registers or data-logs of person-related information, which may be stored and used beyond the context of a particular research project. The latest Government Research Proposition states that Sweden is uniquely positioned, through the combination of its registries which cover the entire population and the general purpose personal identity number system that uniquely identifies every Swedish resident, to study pressing interdisciplinary questions regarding the connection between social and societal conditions, economy and health.¹⁹⁵ These conditions are viewed to be so unique that Sweden is well positioned to be world-leading in this category of research. The problem according to the Proposition is that the population data register repositories are currently under exploited and the coordination of infrastructure and databases is limited. This has also been expressed by the Swedish Research Council, which has pointed out that the cause is multifaceted: that the national data repositories are spread over a large number of actors; that researchers have not realized the registries' potential; and that a critical mass of people with the necessary competence is lacking, among other things.¹⁹⁶ The Proposition establishes that better use of the data repositories is important—not only for research, but also for the successful and knowledge-based development of pertinent government agencies within the public health and medical system. The Proposition also states that laws and other regulations for the common utilization of register data and other data might have to be examined and adapted to suit new organizational and technical conditions.¹⁹⁷

THE COMMISSION

This report has been commissioned to take a stance as to whether legal obstacles or problems exist that can impact the possibility of creating an infrastructure for research where person identified data can be used for general research purposes. A few direct obstacles have been verified and a large number of other problems have been found.

¹⁹⁵ Prop. 2008/09:50 s. 190.

¹⁹⁶ Vetenskapsrådet – Strategi och infrastruktur för världsledande forskning på svenska register 26 september 2005 s. 17ff.

¹⁹⁷ Prop. 2008/+9:50 s. 190-191.

WHAT DATA SOURCES?

An important prerequisite of the greater utilization of the register data repositories that currently exist within the research community is that researchers know what data repositories exist, what information they contain and where they are held. No such over-arching knowledge exists today. We know that interesting data exists at statistical government agencies, other government agencies, health and medical services, municipal governments, universities and colleges as well as in the private sector. However, no one has a complete overview of the repositories that exist. This fact alone presents a problem.

Each government agency has a duty to serve the public with information on questions that concern its respective area of responsibility and to lend help to other government agencies according to 4-9 §§ Administrative Procedure Act (1986:223). They are also required according to 15 chapter 9 § Secrecy Act (1980:100) to organize their automatic data processing from a public access point of view. From this, follows an obligation to catalogue material according to 15 chapter 11 § Secrecy Act, Personal Data Act (1998:204) and 3 § Archives Act (1990:782), as well as the instructions of the National Archive.¹⁹⁸ These requirements are, however, very weak and give the government agencies significant maneuvering room as far as service and ambition levels are concerned. In their present state, these acts involve no direct requirements on holders of data which help researchers get information about existing data. Above all, they involve no centralized organization of the information. In order to ease the process of accessing data for research, it is just this type of centralized information bank which would be needed. This would entail that some form of obligation be introduced for holders of data repositories to pass information about their contents along to a centralized actor. In this context, it can be stated that the Swedish National Data Service (SND) has begun work to gather information in this centralized fashion.

An additional problem is that government agencies document their data in different ways. It would be desirable to have a common standard of documentation.

PERSONAL DATA ACT AND ETHICAL REVIEW ACT SIGNAL OBSTACLES

When a researcher has found meaningful data sources for his or her intended research, the next question is whether he or she may use the data. According to 3 § Personal Data Act, data is considered to be personal whenever it contains information which can be directly or indirectly attributed to a living physical person. If data sources do not contain any such information there are generally no obstacles in the law for conducting research. Rather, common ethical rules for research will indicate

¹⁹⁸ Riksarkivets föreskrifter (RA-FS 2008:4) om ändring i Riksarkivets föreskrifter och allmänna råd (RA-FS 1991:1) om arkiv hos statliga myndigheter.

what usages are appropriate. However, if the data is constituted as personal data, which the large majority of data are, the decisions in the Personal Data Act and the Act (1992:1434) on ethical reviews must be followed. 9 § Personal Data Act requires that specific, explicitly stated and justifiable aim(s) must exist in order to warrant access to handling personal data. No personal data may be used in excess of what is necessary in regard to the aim(s), according to the provision. New aims may be added. However, they may not be inconsistent with those previously given.

Research in general is an exercise in the public interest, which is why access to personal data is permitted for research purposes. However, if sensitive personal data is involved—according to 13 §, information on race, ethnic origin, political views, religious or philosophical convictions, union membership or information about health or sexual life—other requirements are set forth. The point of departure according to 13 § is that it is forbidden to handle such sensitive personal information. A particular basis is therefore required and for research purposes in particular, one such basis exists in 19 §. To be able to utilize this, however, it is required that the use of personal data be approved in accordance with the Ethical Review Act. The determination of whether research may be carried out on such data is made by a review board which was created after the enactment of the Ethical Review Act on January 1st, 2004. The review boards have a number of bases from which to conduct their reviews. These include examining whether the research can be conducted with respect for human dignity, human rights and basic liberties. People's well-being is given precedence over societal and scientific needs, and research may only be approved if the risks it may entail for, eg. the individuals' privacy, are outweighed by the scientific value it presents. If the expected results can be achieved in another way involving less risk, the research shall not be approved. Hence, the use of personal data must be necessary in order for it to be permitted. The review boards shall also determine whether the application for ethical review concerns a particular project, a part of a project or other similarly explicit research. Only such undertakings may be approved in accordance with 6 §.

If research registries and other collections of data for general research purposes were built up as part of a common shared research infrastructure, it would not be possible for a review board to make decisions on all the issues which the law requires of them. It is also stated in the white paper for the Ethical Review Act that no general approval can be given to conduct research for an indefinite period of time on particular information or in a certain subject area.¹⁹⁹ Given that it is precisely this kind of data resource that is desirable, the Ethical Approval Act presents obstacles to the creation of such infrastructure. This obstacle can also be seen as a result of the Personal Data Act, which requires the explicit statement of precisely defined research aim(s). This is also consistent with the general principle presented in many legal contexts –that registers held by government agencies which contain particularly sensitive

¹⁹⁹ Prop. 2002/03:50 s. 114-115.

information on a large number of individuals shall be regulated by a specific law.²⁰⁰ This was most recently emphasized by the Privacy Protection Committee, which proposed a new basic legal protection to safeguard personal privacy.²⁰¹ It does, however, appear possible with today's legislation both to reuse data which was collected for one project in another if the aims correspond, as well as to conduct longitudinal studies, where the research persons remain the same over time. In order to establish a research infrastructure in which general research purposes are allowed and in which broadly defined registers can be built up, new legislation is necessary. This legislation must simultaneously open up the opportunities for research and safeguard the privacy of the individual. One such idea which has been discussed involves the introduction of a specific act on research registries which regulates the outer framework of how register research may be conducted and introduces registry ordinances that specify the conditions of use for the respective registers in the form of the permitted contents, aims, etc.

Other problems that relate to the handling of personal data include uncertainty about what parameters the ethics boards take into consideration in their decision making and thus, how much one can read into their decisions. If it is unclear exactly what the researcher has permission from the ethics board to do, it is difficult later for the governmental agency the researcher requests data from to determine if the researcher actually has the right to use the data. A typical misunderstanding is that an ethical approval entails an obligation on the governmental agency's part to release data to the researcher. A similar mistake is that the governmental agencies reviews are often misconceived as being re-reviews of the ethics boards' decisions. The governmental agencies, however, review different questions on the basis of public access and confidentiality regulations. All in all, more must be invested in information for researchers about the legal structure so that they can avoid pitfalls and problems and can apply for research data in the correct way, to the relevant governmental agency with the appropriate supporting documents and proper expectations. The lack of clarity on exactly what issues the boards conduct review and make decisions could potentially be solved through clarifying instructions from the Swedish Research Council within the framework for the government agencies mandates.

Other issues which relate to the handling of personal data, but are not of central importance for infrastructure, involve analyses of non-participants, where more clarity could be desired of the regulation; the transfer of information to other countries; what is considered to be scientific auditing; and questions concerning safe data handling.

Another set of problems which relates to the possibility of handling data involves documentation and archiving of data repositories. If it is not possible to understand what the data repositories contain, it is difficult to use them. Indeed, today digital registers must be documented according to 9, 11 § Confidentiality Act. Digital

²⁰⁰ Se bl.a. prop. 1990/91:60 s. 50 och KU 1990/91:11 s. 11.

²⁰¹ SOU 2008:3.

recordings should be documented as well, according to the National Archive's regulations.²⁰² This requirement is weak, however, and does not provide much guidance. Nor does it directly require that the needs of research be satisfied. 3 § Archive Act, however, requires that government agencies archive while taking the needs of research, among other things, into consideration. All in all, nonetheless, more clearly defined regulations are needed to achieve a uniform preservation of relevant data sources.

SECRECY ACT PROBLEMATIC FOR GENERALIZED DATABASES

A research infrastructure facilitates the exchange of data. Wherever such exchanges occur, decisions in both The Freedom of the Press Act (1949:105) and the Secrecy Act become relevant. The regulations on public documents are problematic when they refer to data holdings, termed "recordings" in The Freedom of the Press Act, which according to the act must be accessible with routine measures. Only then can a researcher request that data be taken out, otherwise it is up to the government agency to determine if additional effort should be put toward taking out data for the researcher. As far as this commission is presently aware, this is not a significant problem in practice because government agencies typically offer assistance to researchers that goes above and beyond their obligations. It may, however, be considered insufficient to build a research infrastructure on voluntary participation and good will. It would, therefore, be desirable to restructure the present regulatory framework. A mandate in the government agencies' instructions might help. Maybe minimum requirements for what is to be considered good infrastructure could be introduced, so that the government agencies cannot avoid supplying data based on the argumentation that their aged IT systems cannot obtain the information through routine measures.

The information that researchers want to use is often considered confidential. If an applicable confidentiality regulation relating to the information exists at the governmental agency supplying the data, the agency must review whether the information may or may not be supplied, based on the level of confidentiality that covers the particular category of information in interest and who holds the burden of proof with respect to the possible damages involved. The construction of this legislation suggests that a review should be conducted in every individual case. It sets various requirements on the reviewer to place him or herself in the individual circumstances depending on whether the review in question concerns an issue of high or low confidentiality.

Legal sources are not really in agreement with one another on how far a confidentiality review in cases of high confidentiality may extend. This is

²⁰² Riksarkivets föreskrifter (1994:2) och allmänna råd om upptagningar för automatisk databehandling (ADB-upptagningar), omtryck RA-FS 2003:2.

unacceptable. A need for clarification in the regulatory structure has also been pointed out. Inconsistencies in the question of the receiver's confidentiality protection should be addressed in particular. The question has also been raised whether large extractions of individual data may be reviewed at all, since it is not possible in such cases to see to each individual's perception of the consequences of making the data available. This uncertainty is problematic for the creation of research infrastructure where principally all extractions are large data withdrawals. Such infrastructure would thus require an investigation and elucidation of what shall be included in a confidentiality review in cases of high confidentiality in order to clarify, first, that requests for large data extractions can be reviewed and, second, how the risk of harm to the individual shall be judged in such cases. Guaranteeing access to data at the most detailed level in the infrastructure, eg. personal identification numbers, would likely require a confidentiality-breaking regulation.

A problem concerning confidentiality and the release of information is, once again, that there is uncertainty among researchers about exactly which rules apply. It is therefore necessary to focus on getting information out to researchers so that they can request data in a more straightforward way and be able to insure that the data they store are protected in accordance with the regulations that apply to them. The straggling and uncertain rules in the Secrecy Act and the Secrecy Ordinance regulating confidentiality control in the research departments also need to be looked over. One idea would be to introduce a particular form of confidentiality which covers, in principle, all research. A corresponding professional confidentiality could be necessary in the private sector.

Other sets of problems which touch upon confidentiality extend to the possibility of releasing information on personal identification numbers, where the government agencies to some extent make different decisions; the possibility of releasing information to others for scientific review, including overseas; the relationship between a decision to release information and an endorsement to handle personal information; and the absence of a legal right to receive information electronically in Swedish domestic law. The first and last of these are basic requirements for the creation of a research infrastructure. Thus, legislative measures must be taken here as well.

REMUNERATION

The monetary cost of being able to access data is important for researchers. The current bases for setting fees differ between the different government agencies. Some are given authority directly in their mandate to require payment, while others may take payment according to the general guidelines in the Fee Regulation (1992:191). In the interest of an infrastructure for research, it would be favorable if the concerned government agencies' obligations to contribute to research were

subsidized by a central financing source. If such were the case, it would entail additions to the government agencies' instructions.

CONCLUSION

As expressed above, a number of legal obstacles exist to the procurement of research infrastructure. A number of legal problems also exist to varying degrees. Law makers have, however, pointed out the necessity of being able to conduct research with the aid of a more effective infrastructure than the present. This infrastructural improvement is conditional on the current legislation being changed. Therefore, this commission advises that the Swedish Research Council address the Government to call attention to the need for a governmental investigation, which can thoroughly analyze these questions and how they can best be solved with regard for the individual's right to personal privacy.