



Dokumentnamn  
YTTRANDE

Datum  
2023-11-06

Vårt diarienummer  
1.1.3-2023-06306  
GD-2023-168  
Ert diarienummer  
Fi2023/02158

Handläggare  
Per Bergstrand

Mottagare  
Finansdepartementet  
[fi.remissvar@regeringskansliet.se](mailto:fi.remissvar@regeringskansliet.se)  
[fi.ofa.dof.remissor@regeringskansliet.se](mailto:fi.ofa.dof.remissor@regeringskansliet.se)

## Genomförande av EU:s dataförvaltningsförordning (Ds 2023:24)

Vetenskapsrådet har granskat utredningens förslag utifrån sitt uppdrag att ge stöd till grundläggande forskning av högsta vetenskapliga kvalitet inom samtliga vetenskapsområden samt de särskilda uppgifter som myndigheten har i sin roll som forskningsfinansiär och forskningspolitisk rådgivare.

### Sammanfattning

Vetenskapsrådet har inget att erinra mot utredningens förslag men vill göra vissa påpekanden.

Undantaget om att utbildningsinstitutioner inte omfattas av förordningen tyder på att lärosäten inte skulle omfattas medan till exempel offentliga vårdgivare såsom regioner gör det. Om detta innebär att forskningen får olika förutsättningar beroende på organisatorisk tillhörighet anser Vetenskapsrådet att det är olyckligt och bör undvikas.

Vetenskapsrådet anser också att det är olyckligt att den föreslagna regleringen förväntas få en mycket begränsad tillämplighet i Sverige. Förordningens krav på en mer kontrollerad och strukturerad datadelning skulle ge bättre förutsättningar för att informationen skulle komma fler forskningsinsatser till del.



## **Förslagets innebörd för forskningens förutsättningar.**

Vetenskapsrådet har utifrån sitt uppdrag att beakta särskilt hur förslagen stödjer möjligheterna att utföra forskning. Inte minst eftersom myndigheten har särskilda uppdrag som innebär att myndigheten ska verka för att bidra till bättre förutsättningar för forskning och innovation med stöd av hälsodata i Sverige.

Utifrån de bedömningar som redovisas i promemorian kan Vetenskapsrådet konstatera att regleringen skulle kunna ge förutsättningar för en effektivare delning av data även inom ramen för forskning. Inte minst innebär området av så kallad skyddad data att åtkomst till känslig data potentiellt förenklas och standardiseras. Det gäller till exempel för hantering av hälsodata för ändamålet forskning.

En annan viktig förutsättning för forskningen är att data som tillgängliggörs är sökbar och hanterlig. Vetenskapsrådet är därför positivt till att de kriterier som föreslås gälla vid en datadelning ska följa de så kallade Fairprinciperna. Principerna innebär att data ska vara sökbara, tillgängliga, interoperabla och möjliga att vidareutnyttja. Fairprinciperna innebär också krav om unika identifierare, tydliga maskinläsbara definitioner, insamling av information om digitala informationens proveniens med mera som behöver tillämpas genom hela datahanteringsprocessen för att uppnå god vetenskaplig kvalitet, inte bara under den del som kontrolleras av forskaren. Vetenskapsrådet ser det därför som positivt om dessa principer tillämpas på digitala objekt redan när de skapas eftersom det ger bättre förutsättningar för forskning. Att Fairprinciperna ska tillämpas först när data tillgängliggörs i enlighet med EU:s dataförvaltningsförordning är förvisso ett positivt krav, men måhända ett som tillämpas för sent för att möjliggöra en effektiv sökbarhet när stora mängder data tillgängliggörs.

Myndigheten vill även särskilt uppmärksamma på undantaget om att utbildningsinstitutioner inte omfattas av förordningen (sid 76) vilket tyder på att lärosäten inte skulle omfattas medan till exempel offentliga vårdgivare såsom regioner gör det. Det kan komma att innebära att forskning som bedrivs inom en region omfattas av bestämmelserna medan forskning som bedrivs inom en utbildningsinstitution inte omfattas. Om detta innebär att forskningen får olika förutsättningar beroende på organisatorisk tillhörighet anser Vetenskapsrådet att det är olyckligt och bör undvikas. Inom den kliniska forskningen sker det ofta samarbete mellan regioner och universitet, det kan då uppstå oklarheter om vissa forskningsdata inom ett samarbetsprojekt omfattas eller inte vilket skulle vara olyckligt. Det är förvisso svårt att baserat på utredningen dra några egentliga slutsatser av effekten men Vetenskapsrådet vill ändå påpeka denna åtskillnad.

Som redogörs i utredningen (sid 226) har ingen av de tillfrågade offentliga aktörerna bedömt att regleringen de facto kommer att innebära någon ytterligare delning av information. Det konstateras även att de åtgärder som behöver vidtas vid en delning av information i enlighet med förordningen



aldrig kan vara att betrakta som rutinartade åtgärder (sid 85) vilket torde innebära att en sådan delning alltså aldrig kan utgöra en del av begäran om allmän handling enligt tryckfrihetsförordningen. Detta torde sammantaget vara omständigheter som talar för att den föreslagna regleringen kommer att få en mycket begränsad tillämplighet i Sverige. Vetenskapsrådet anser att detta är olyckligt eftersom förordningens krav på en mer kontrollerad och strukturerad datadelning skulle utgöra bättre förutsättningar för att informationen skulle komma fler forskningsinsatser till del.

Yttrandet har beslutats av generaldirektören Katarina Bjelke efter föredragning av chefsjuristen Victoria Söderqvist. Vid den slutliga handläggningen har även rådsdirektören Maria Thuveson deltagit.

Katarina Bjelke  
Generaldirektör

Victoria Söderqvist  
*chefsjurist*

Kopia

[carl.hogstedt@regeringskansliet.se](mailto:carl.hogstedt@regeringskansliet.se)

utbildningsdepartementet.registrator@regeringskansliet.se