

Yttrande över promemorian Långsiktig reglering av forskningsdatabaser

Region Kalmar län har fått möjlighet att yttra sig över promemorian Långsiktig reglering av forskningsdatabaser. Region Kalmar län (RKL) lämnar följande synpunkter på de förslag som redovisas:

Bakgrund

Bakgrunden till lagförslaget om Långsiktig reglering av forskningsdatabaser är att det idag finns forskningsdatabaser som kan behöva en tydligare reglering för behandling av personuppgifter än vad som följer av gällande bestämmelser inom dataskydd. Nya forskningsdatabaser kan framgent också utvecklas och kan behöva särregleras. Det behövs därför en långsiktig och generell reglering som omfattar befintliga och framtida forskningsdatabaser. Positivt med den nya regleringen är en ökad tydlighet i integritetsskydd och tydligare rättsligt stöd för den personuppgiftsbehandling som görs i aktuell databas och för den forskning som utförs baserad på uppgifter från databasen. RKL välkomnar regleringens lagförslag i syfte att skapa ett starkare integritetsskydd för de registrerade vars personuppgifter behandlas i de forskningsdatabaser som omfattas.

Forskningsdatabaser där insamlade uppgifter sambearbetas har ett stort värde och möjliggör forskningsinsatser med brett perspektiv. Att tydliggöra en reglering av nuvarande och nya forskningsdatabaser bedöms ha potential för att förbättra förutsättningarna för registerforskning.

Begränsning

I förslaget till reglering bör det eftersträvas en tydlig distinktion mellan forskningsdatabaser som omfattas av förslag till reglering och andra uppgiftssamlingar som används i forskningssammanhang och som avses falla utanför regleringen. RKL stödjer att det bör eftersträvas en återhållsamhet och minimering av antalet forskningsdatabaser som inrättas för att undvika onödig reproduktion av myndighetsregister.

Den föreslagna regleringen avser att behandling av personuppgifter i en forskningsdatabas är en verksamhet som enbart får bedrivas av statliga universitet samt vissa statliga högskolor och enskilda utbildningsanordnare. RKL ser det som en begränsning att enbart låta universitet inrymmas i

regleringen, regionerna är verksamheter som idag hanterar och lagrar mycket av den data som kan komma att sambehandlas i de register som omfattas.

Regleringen ställer ökade krav på att lärosäten ska kunna erhålla finansiering av forskningsdatabasen som ska upprättas. En upprättning av en databas kräver också organisatoriska och tekniska förutsättningar. Förslaget kan därför innebära en begränsning till att några få lärosäten som har goda förutsättningar kan bli aktuella som forskningshuvudman.

Nationell samordning

Det skall göras en individuell bedömning för varje enskild forskningsdatabas. I samband med bedömningen bör det beaktas vad ett deltagande faktiskt innebär, hur känsliga uppgifterna är, underårigas deltagande, och vilka integritetsrisker som registreringen kan tänkas innebära på lång sikt. RKL anser att det är oklart i promemorian vem som gör denna individuella bedömning och hur denna beredning ska utföras. RKL ställer sig bakom att en nationell gemensam instans är viktig att tillsätta. En nationell instans bör kunna ta fram underlag och ge en tydlig överblick av behovet av forskningsdatabaser.

Vilka forskningsdatabaser omfattas av den nya lagen?

I förslaget på ny lagtext står det följande:

”Den nya lagen är tänkt att gälla behandling av personuppgifter i verksamhet med sådana forskningsdatabaser där insamling och registrering av personuppgifter görs i register eller annan samling med personuppgifter genom registrerades frivilliga medverkan och där forskningsdatabasernas syfte att skapa underlag för flera framtida forskningsprojekt är av särskilt vetenskapligt värde för forskningen i ett långsiktigt perspektiv.”

Bedömningen om vilka forskningsdatabaser som är i behov av särreglering kommer att få betydelse för hur brett tillämpningsområdet blir för den föreslagna regleringen. RKL upplever att bedömningen av vilka typer av forskningsdatabaser som kan vara aktuella för den nya lagen behöver beskrivas mer i detalj.

Regleringen

Det kan finnas en svårighet att i en generell reglering detaljreglera frågor såsom vilken behandling av personuppgifter som är tänkt att ske i varje enskild forskningsdatabas och för vilka närmare ändamål sådan behandling ska få ske. Lagen bör kompletteras med förordningar och föreskrifter för inrättade forskningsdatabaser för att inte skapa för snäv reglering.

Flexibilitet utifrån databasens ändamål och område blir viktigt för att kunna svara på aktuella forskningsfrågor. RKL välkomnar förslaget om att regleringen ska bestå av ramlag, benämnd som lagen om vissa forskningsdatabaser, och att den kompletteras av en eller flera förordningar, där regeringen föreskriver vilka forskningsdatabaser som ska få föras med stöd av lagen och vilka lärosäten som ska få föra dessa databaser.

I förslaget ska det ske en prövning där regeringen väger nyttan av att en viss forskningsdatabas tillhandahåller uppgifter till forskningsprojekt inom ett forskningsområde mot de integritetsrisker som personuppgiftsbehandlingen

medför. I denna prövning kan det komma att krävas expertkompetens inom specificerat forskningsområde varför en rådgivande grupp till beredningsgruppen kan behöva inrättas.

Rättsligt stöd och integritetsskydd

Den föreslagna lagen innebär tydligare rättsligt stöd för verksamheten i de forskningsdatabaser som kommer att omfattas av lagen. Ett stöd som har efterfrågats.

RKL ställer sig positiva till det höga integritetsskydd som lagförslaget medför och att deltagande bygger på frivillig medverkan från de enskilda vars personuppgifter behandlas i respektive forskningsdatabas. Detta särskilt med tanke på att forskningsdatabasernas innehåll till stor del kan vara mycket integritetskänsliga. RKL anser det som positivt att den som var underårig när dennes personuppgifter samlades in får möjlighet att lämna ett eget informerat samtycke när denne blivit myndig. Det kan dock finnas viss risk att frivilligheten urholkas i och med att den som för en forskningsdatabas inte behöver lämna någon information om den inte med rimliga ansträngningar kan nå den registrerade. Vad som inbegrips i begreppet ”rimliga ansträngningar” kan behöva regleras ytterligare.

Rätt till information

Det är av största vikt att de registrerade har möjlighet att få veta vilken data som inhämtas i databasen men det kan samtidigt ge vissa svårigheter att rent tekniskt och organisatoriskt uppnå detta krav, bla annat vid utlämning av data till anslutande forskningsprojekt. En sådan struktur kommer att vara mycket kostsam att underhålla och tar resurser från universitetets andra verksamheter. RKL vill dock understryka vikten av att deltagarna har rätt till information om till vilka forskningsprojekt ens information har lämnats ut.

RKL upplever en viss otydlighet i promemorian om hur data och ny inhämtning av information från olika datakällor kan genomföras efter att den registrerade har avlidit och då den avlidne inte längre kan lämna sitt samtycke till sambearbetning.

I promemorian beskrivs att den registrerades åtkomst av data bara avser uppgifter som är direkt identifierbara. I de fall registrerade uppgifter i forskningsdatabasen är pseudonymiserade eller skyddade på annat likvärdigt sätt kan direktåtkomst för de registrerade vara resurskrävande för verksamheten att återställa till identifierbara uppgifter så att de blir anpassade till de registrerades direktåtkomst. RKL menar att förslaget således kan medföra en risk att den registrerade inte får en god överblick över hur deras data används i olika forskningsprojekt kopplade till databasen.

Minimering av data

Enligt förslaget ska principen om uppgiftsminimering iakttas. RKL anser att det finns vissa oklarheter i regleringen om vad som menas med krav på att uppgifter ska vara nödvändiga för att få samlas in. Det är otydligt vad nödvändigt innebär; för vem och hur länge? Regleringen föreslår att en förteckning över kompletterande uppgifter som behövs för att identifiera en registrerad ska bevaras hos den personuppgiftsansvarige under så lång tid som den personuppgiftsansvarige anser vara nödvändigt. Även här är det

otydligt vad som inbegrips med nödvändigt. RKL upplever också att det är oklart om omfattningen data som sambearbetas och användningen av aktuell databas kan vara grunden för hur länge data bevaras i databasen.

Det nya lagförslaget innehåller även bestämmelser om att den som arbetar i en verksamhet som för en forskningsdatabas får ta del av personuppgifter i verksamheten med forskningsdatabasen bara om denne behöver uppgifterna för att kunna fullgöra sina arbetsuppgifter med forskningsdatabasen. RKL anser att det kan behöva förtydligas vem denna person/funktion är för att minimera missuppfattningar och risk för dataintrång.