

Regeringskansliet,
Utbildningsdepartementet

Rätt att forska - Långsiktig reglering av forskningsdatabaser

Datainspektionen har granskat förslaget huvudsakligen utifrån myndighetens uppgift att arbeta för att människors grundläggande fri- och rättigheter skyddas i samband med behandling av personuppgifter.

Sammanfattning

Datainspektionen är positivt till att det införs en nationell reglering gällande forskningsdatabaser eftersom det ofta rör sig om stora samlingar med integritetskänsliga personuppgifter.

Datainspektionen anser emellertid att den föreslagna lagen har en del brister och kan därför inte tillstyrka den i sin nuvarande utformning. Det är bland annat oklart hur flera av de föreslagna bestämmelserna förhåller sig till dataskyddsförordningen. Det saknas också preciserade ändamål och det är inte heller angivet vilka uppgifter som kan komma att behandlas med stöd av de aktuella reglerna. Detta medför att det inte är möjligt att genomföra en proportionalitetsbedömning.

Förhållandet till dataskyddsförordningen

Sedan den 25 maj 2018 är den allmänna dataskyddsförordningen den primära regleringen av personuppgiftsbehandling. Kompletterande nationell reglering av personuppgiftsbehandling kan endast ske i den mån förordningen medger det och inom de ramar förordningen sätter. För att säkerställa det rättsliga stödet för den personuppgiftsbehandling som är tänkt att ske inom forskningsdatabasverksamheten måste det således utredas i vad mån denna behandling dels kommer ske i enlighet med regleringen i dataskyddsförordningen, dels huruvida kompletterande nationell lagstiftning finns i de fall sådan krävs.

Även om det i förslaget anges att den föreslagna lagen reglerar behandling av personuppgifter vid forskningsdatabaser och att den kompletterar dataskyddsförordningen så kan Datainspektionen notera att det råder oklarhet i flera avseenden. Betänkandet är otydligt och ger endast en generell beskrivning av utrymmet för och eventuella krav på nationell rätt som kompletterar dataskyddsförordningen. Det är därför oklart med stöd av vilka bestämmelser i dataskyddsförordningen som den nationella regleringen föreslås. Datainspektionen anser att det behöver klargöras i det fortsatta lagstiftningsarbetet.

Det innebär att det också är oklart hur respektive bestämmelse förhåller sig till förordningen. En del formuleringar i den föreslagna lagen ger även intryck av att de utgör de primära dataskyddsbestämmelserna. Det är viktigt att det inte råder oklarhet gällande förhållandet mellan dataskyddsförordningen och de nationella reglerna, eftersom det kan leda till att regelverken missförstås och tillämpas felaktigt.

Ett exempel på denna problematik är 2 kap. 1 § i den föreslagna forskningsdatabaslagen som anger under vilka förutsättningar en forskningshuvudman får vara personuppgiftsansvarig för behandling av personuppgifter i en forskningsdatabas. Datainspektionen kan konstatera att enligt dataskyddsförordningen avgörs det vem som är personuppgiftsansvarig av vem som bestämmer ändamål och medel för en behandling. Enligt artikel 6 finns det möjlighet att i vissa fall nationellt reglera vem som är personuppgiftsansvarig för viss behandling. Den föreslagna bestämmelsen anger emellertid inte vem som är personuppgiftsansvarig utan vem som får vara det. Som bestämmelsen är formulerad synes avsikten vara att reglera vilka som har möjlighet att driva forskningsdatabaser. Datainspektionen anser att frågan om vem som får driva forskningsdatabaser ska regleras i sig. Det är inte möjligt att bestämma det genom att ange vem som får vara ansvarig för personuppgiftsbehandling. Personuppgiftsansvarig är något man är under vissa förutsättningar och det är inte möjligt att genom nationell reglering begränsa det ansvaret.

Ytterligare ett exempel på denna problematik är 6 kap. 1 § forskningsdatabaslagen. Enligt denna bestämmelse ska forskningshuvudmän regelbundet ta ställning till om behandlingen av personuppgifter i en forskningsdatabas ska fortsätta. Denna bestämmelse är, i praktiken, en återgivning av krav som följer av dataskyddsförordningen, såsom kravet på berättigade ändamål och uppgiftsminimering enligt artikel 5. Enligt skäl 8 i förordningen får medlemsstaterna införliva delar av förordningen i nationell rätt i den utsträckning det är nödvändigt för samstämmigheten och för att göra de nationella bestämmelserna begripliga. Datainspektionen anser att det i dessa fall måste stå helt klart för tillämparna att sådana bestämmelser

endast är ett återgivande av förordningens krav och att det är förordningens bestämmelser som ska tillämpas.

Ändamål

Enligt 2 kap. 2 § forskningsdatabas lagen får personuppgifter behandlas i en forskningsdatabas för att skapa underlag för olika forskningsprojekt samt för att lämna ut uppgifter till flera olika forskningsprojekt inom ett angivet forskningsområde. Enligt 2 kap. 4 § ska en forskningshuvudman i ett beslut om att skapa en forskningsdatabas fastställa vilka uppgifter som ska behandlas i databasen samt för vilka särskilda ändamål dessa uppgifter är nödvändiga att behandla.

För att en personuppgiftsbehandling ska vara tillåten krävs det att den uppfyller de grundläggande principerna enligt artikel 5 dataskyddsförordningen, bland annat att det finns ett berättigat ändamål och att behandlingen är proportionerlig i förhållande till det intrång i den enskildes integritet som behandlingen kan orsaka. För att kunna göra en sådan bedömning måste det vara klart vilken behandling av personuppgifter som avses, vilket syfte behandlingen har, vilka personuppgifter som det kan vara fråga om, vilka som kan komma att ta del av dessa, vilka risker det kan finnas med behandlingen och hur dessa risker tas om hand.

De föreslagna bestämmelserna saknar preciserat ändamål. Att personuppgifter får behandlas i en forskningsdatabas för att skapa underlag för olika forskningsprojekt samt för att lämna ut uppgifter till flera olika forskningsprojekt inom ett angivet forskningsområde är mer att likna vid en beskrivning av forskningsdatabaser än ett ändamål som tydliggör vilka uppgifter dessa forskningsdatabaser kan innehålla.

Datainspektionen anser att det inte är tillräckligt att frågan om begränsning av ändamålen regleras i föreskrifter eller genom beslut av respektive forskningshuvudman. Anledningen till detta är att utformningen av ändamålsbestämmelser är avgörande för att bedöma om ändamålen i sig är godtagbara och behandlingen nödvändig samt huruvida integritetsintrånget är proportionerligt i förhållande till de angivna ändamålen. Då de föreslagna bestämmelserna saknar preciserade ändamål är det inte möjligt att genomföra en proportionalitetsbedömning.

Enligt 2 kap. 6 § andra stycket regeringsformen är dessutom var och en gentemot det allmänna skyddad mot betydande intrång i den personliga integriteten, om det sker utan samtycke och innebär övervakning eller kartläggning av den enskildes personliga förhållanden. En begränsning av rättigheterna i 2 kap. 6 § andra stycket regeringsformen ska, för att vara tillåten, stadgas i lag och får inte gå utöver vad som är nödvändigt med

hänsyn till det ändamål som har föranlett den, se 2 kap. 20 och 21 §§
regeringsformen. Intrånget ska mötas av integritetshöjande bestämmelser till
förmån för den enskilde vars uppgifter behandlas.

Bestämmelserna i 2 kap. 6 § andra stycket och 20-21 §§
regeringsformen innebär alltså att åtgärder som får sådana effekter som anges i paragrafen får
vidtas bara om det finns föreskrifter i lag som medger det. Det innebär i sin
tur att frågor som är centrala för avvägningen av integritetsintrånget och
skyddet för den enskildes personliga integritet, såsom
ändamålsbegränsningar samt frågan om vilka uppgifter som får behandlas,
måste regleras i lag. Det är, enligt kraven i regleringsformen, inte möjligt att
bemyndiga regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att
reglera dessa frågor, utan de måste regleras i forskningsdatabaslagen.

Datainspektionen anser därför att, även om en ytterligare precisering ska ske
för varje enskild forskningsdatabas, behöver ändamålen preciseras mer av
lagstiftaren.

Etikprövningsbeslut som fastställande av rättslig grund

I betänkandet görs bedömningen att uppdraget att forska är fastställt i
enlighet med nationell rätt i de fall det krävs tillstånd för
forskningsdatabasen enligt etikprövningslagen och forskningshuvudmannen
har erhållit sådant tillstånd. Bedömningen att uppdraget är fastställt har
betydelse för om det är att bedöma som en uppgift av allmänt intresse enligt
artikel 6.1.e i dataskyddsförordningen. Det i sin tur har betydelse för vilket
mandat det finns för kompletterande nationella regler.

Utgångspunkterna för en etikprövning framgår av 7-11 §§ lag (2003:460) om
etikprövning av forskning som avse människor. Forskning får godkännas
endast om den kan utföras med respekt för människovärdet. Mänskliga
rättigheter och grundläggande friheter ska alltid beaktas vid etikprövningen
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. Forskning får godkännas endast om de risker som
den kan medföra för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga
integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde. Forskning får inte godkännas
om det förväntade resultatet kan uppnås på ett annat sätt som innebär
mindre risker för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga
integritet. Behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter som
rör lagöverträdelse m.m. får godkännas bara om den är nödvändig för att
forskningen ska kunna utföras. Forskning får godkännas bara om den ska
utföras av eller under överinseende av en forskare som har den vetenskapliga
kompetens som behövs.

Datainspektionen kan konstatera att en etikprövning inte tar ställning till huruvida det aktuella forskningsprojektet är av allmänt intresse i dataskyddsförordningens mening, utan etikprövningen är en skyddsåtgärd för de personer som forskningen omfattar. Än mindre innehåller etikprövningen ett uppdrag av allmänt intresse. Mot bakgrund av detta anser Datainspektionen att ett etikprövningsbeslut inte kan anses vara ett fastställande av rättslig grund för behandling i nationell rätt på så sätt som krävs enligt artikel 6.3 dataskyddsförordningen.

Att forskningsdatabaserna ska godkännas i en etikprövning är i sig en bra och lämplig skyddsåtgärd, men för att det ska bli frågan om en uppgift av allmänt intresse föreslår Datainspektionen att lagstiftaren ger uppdrag åt vissa aktörer att driva forskningsdatabas för specifika ändamål. Regelverket rörande forskningsdatabaser skulle då påminna om lagstiftningen rörande den officiella statistiken. Det skulle leda till att fler krav uppfylls dels kravet på ett i nationell rätt fastställt uppdrag av allmänt intresse, dels kravet på ett mer preciserat ändamål och dessutom kravet i regeringsformen på att lagstiftaren, utifrån en proportionalitetsbedömning, ger stöd för behandlingen.

Skyddsåtgärder

Av betänkandet framgår att etikprövning enligt etikprövningslagen ska utgöra en nationellt reglerad skyddsåtgärd för de registrerade. Som anges ovan anser Datainspektionen att etikprövning är en viktig skyddsåtgärd, men Datainspektionen vill också framhålla att det också kan bli problematiskt och ge dubbla budskap. Etikprövningsmyndigheten godkännande ersätter inte dataskyddsförordningens krav. Om forskningshuvudmannen uppfattar det så eller om godkännandet inte överensstämmer med dataskyddsförordningen kan det uppstå situationer då forskningshuvudmannen bryter mot dataskyddsförordningen utan att egentligen vara medveten om det. Datainspektionen anser därför att det bör tydligt framgå att etikprövningen inte ersätter kraven i dataskyddsförordningen och att etikprövningsmyndigheten måste beakta förordningen vid sin prövning.

I 4 kap. 1 § forskningsdatabaslagen anges att personuppgifter i en forskningsdatabas får vara direkt identifierbara, om det är nödvändigt för att uppfylla ändamålet med forskningsdatabasen. Forskningshuvudmannen ska besluta om en forskningsdatabas ska bestå av direkt identifierbara uppgifter eller om det är tillräckligt för ändamålet att uppgifterna är pseudonymiserade eller skyddade på annat sätt.

Utgångspunkten i dataskyddsförordningen är att minimera risker och att hantera risker på bästa sätt. Personuppgiftsansvariga ska begränsa behandlingen och bara behandla personuppgifter när det är nödvändigt. Personuppgiftsansvariga ska kunna visa varför en behandling av direkta personuppgifter är nödvändig. Detta innebär att enligt dataskyddsförordningen är pseudonymisering prioriterat framför behandling av direkt identifierbara personuppgifter, vilket bland annat kan utläsas av artikel 5, 25 och 32. Den aktuella bestämmelsen i forskningsdatabaslagen är formulerad på så sätt att den vänder på prioriteringen i fråga om pseudonymisering. Datainspektionen kan konstatera att formuleringen kan verka missledande i förhållande till dataskyddsförordningen och avstyrker förslaget i denna del.

Utöver detta noterar Datainspektionen att det enligt 3 kap. 2 § forskningsdatabaslagen krävs att forskningshuvudmannen har en organisatorisk enhet som säkerställer informationssäkerheten och skyddet för den personliga integriteten. Enheten ska ha till uppgift att genom tekniska och organisatoriska åtgärder skydda enskildas personliga integritet och upprätthålla en tillräcklig säkerhetsnivå för de personuppgifter som behandlas i forskningsdatabasen.

Datainspektioner bedömer att denna bestämmelse medför risk för missförstånd. Som bestämmelsen är formulerad ger den sken av att det är den organisatoriska enheten som bär ansvaret för att dataskyddsförordningen följs. Enligt dataskyddsförordningen är det den personuppgiftsansvarige som har detta ansvar och som ska se till att lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder vidtas. Förslaget bör omformuleras så att det inte finns risk för att det uppfattas som om någon annan än den personuppgiftsansvarige är ansvarig för behandlingen av personuppgifter vilket innefattar även ansvaret för säkerheten.

Granskning eller tillsyn

Datainspektionen noterar även att enligt 6 kap. 2 § forskningsdatabaslagen föreslås Vetenskapsrådet följa upp och utvärdera forskningsdatabaserna, men även granska dem avseende säkerhet och ändamålsenlighet. Granskningen omfattar områden som regleras ibland annat dataskyddsförordningen. I betänkandet anges att denna granskning inte ska utgöra tillsyn, utan utgöra en annan typ av myndighetskontroll. Datainspektionen anser att det råder otydlighet i fråga om granskningen och att det bör klargöras vad som avses i det fortsatta lagstiftningsarbetet. Vetenskapsrådets roll som granskare bör också utredas i förhållande till Datainspektionens uppdrag.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Katarina Tullstedt efter föredragning av juristen Mattias Sandström.

Katarina Tullstedt, 2019-02-07 (Det här är en elektronisk signatur)