

Datum
2019-01-16

Diarienummer
2018-0174

Er referens
U2018/02557/F

Utbildningsdepartementet
Tegelbacken 2
111 52 Stockholm

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

Sammanfattning

Inspektionen för socialförsäkringen (ISF) tillstyrker förslagen att

- villkoren för att behandla personuppgifter i forskningsdatabaser ska vara reglerade i lag och att bestämmelserna ska finnas i en ny lag om forskningsdatabaser (avsnitt 8.3 och 8.4)
- såväl statliga som kommunala myndigheter liksom de privata lärosäten som omfattas av offentlighetsprincipen samt har examensrätt ska få behandla personuppgifter i forskningsdatabaser (avsnitt 8.8.2)
- personuppgifter ska få behandlas i en forskningsdatabas under förutsättning att den har godkänts enligt lagen om etikprövning av forskning som avser människor (avsnitt 8.8.4).

ISF menar att om forskningshuvudmannen reviderar det grundläggande ändamålet med en forskningsdatabas (avsnitt 8.10.6) bör ny etikprövning krävas.

ISF är tveksam till om det är lämpligt med ett generellt krav på pseudonymisering eller likvärdigt skydd vid utlämnande av uppgifter från en databas och anser i vart fall att villkoren för utlämnande till ett forskningsprojekt måste klargöras med avseende på kraven på pseudonymisering eller annat likvärdigt skydd (avsnitt 8.11.3).

ISF har i övrigt inga synpunkter på förslagen.

8.3 och 8.4 En lag om forskningsdatabaser

ISF tillstyrker förslaget att forskningsdatabaser regleras i en ny lag. Den nuvarande situationen, med särskilda lagar för enskilda forskningsdatabaser, är ineffektiv och leder till en rättslig osäkerhet både för forskningshuvudmännen och för forskningspersonerna.

En generell reglering klargör villkoren för skapande av forskningsdatabaser och utlämnande av personuppgifter från forskningsdatabaser till forskningsprojekt. ISF bedömer att utredningen gör en rimlig avvägning mellan forskningens behov av ändamålsenlig behandling av personuppgifter och de registrerade personernas behov av ett tillräckligt skydd för sin integritet.

8.8.2 Ansvar för forskningsdatabasen

ISF tillstyrker förslaget att statliga och kommunala myndigheter ska få vara personuppgiftsansvariga för behandling av personuppgifter i en forskningsdatabas, liksom även juridiska personer och enskilda näringsidkare som bedriver högre utbildning och som har examensrätt enligt lagen (1993:792) om tillstånd att utfärda vissa examina och som enligt 2 kap. 4 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) ska jämföras med myndigheter.

ISF uppfattar att utredningens förslag innebär att ISF kan vara forskningshuvudman och personuppgiftsansvarig för behandling av personuppgifter i en forskningsdatabas, förutsatt att den aktuella forskningen har godkänts av Etikprövningsmyndigheten. ISF vill påpeka att formuleringen i avsnitt 8.8.2, att "även andra myndigheter än sådana som bedriver undervisning ska få ansvara för forskningsdatabaser, om forskning ingår i deras uppdrag" samtidigt ger intryck av att exkludera ISF eftersom forskning inte ingår i ISF:s uppdrag enligt myndighetens instruktion¹. Men i den föreslagna lagtexten eller lagkommentaren finns inte någon sådan begränsning. Inte heller framgår det av betänkandet i övrigt att utredningen har avsett att undanta myndigheter som bedriver forskning utan att det ingår som ett uppdrag enligt deras instruktion eller liknande. Tvärtom framhåller utredningen till exempel i 8.2.3 att när det gäller den rättsliga grunden för ett offentligt organ att behandla personuppgifter för forskningsändamål kan dataskyddsförordningens² bestämmelser (artiklarna 6.1 e och 6.3) anses uppfylla antingen på grund av att forskning ingår i myndighetens uppdrag eller att forskningen godkänts av Etikprövningsmyndigheten.

I syfte att uppfylla sitt uppdrag behöver ISF bedriva forskning, och gör det i dag i relativt stor omfattning, efter godkännande av Etikprövningsmyndigheten. För att ISF ska kunna fullfölja sitt uppdrag kan det också i undantagsfall finnas anledning för myndigheten att kunna vara en nationell resurs för att tillhandahålla uppgifter till andra forskningsprojekt. Ett exempel på detta är det nu pågående regeringsuppdraget om tidsbegränsade tjänstepensioner. ISF har i detta projekt byggt upp en unik databas baserad på uppgifter inhämtade från flera tjänstepensionsbolag. Om ISF vid inhämtandet av denna typ av data kan hänvisa till att den resursinsats som bolagen gjort för att iordningsställa data skulle kunna komma till nytta även i studier som genomförs av andra aktörer (som om de skulle genomföras skulle kräva

¹ Förordningen (2009:602) med instruktion för Inspektionen för socialförsäkringen.

² Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG.

ytterligare datautlämning från bolagen) skulle bolagen sannolikt kunna bli mer motiverade att lämna ut uppgifter.

Det är mot denna bakgrund önskvärt att det i den fortsatta beredningen av utredningens förslag, tydliggörs att en myndighet som bedriver forskning ska få ansvara för forskningsdatabaser, oavsett om forskning ingår i myndighetens uppdrag eller inte.

8.8.4 Grundläggande villkor för skapandet av en forskningsdatabas

ISF tillstyrker förslaget att forskningsdatabaser innan upprättande ska prövas av Etikprövningsmyndigheten. ISF instämmer med utredningens bedömning att Etikprövningsmyndigheten är en välfungerande mekanism för godkännande av forskning som avser människor och att det därför vore naturligt att utvidga Etikprövningsmyndighetens tillämpningsområde till att omfatta även skapandet av forskningsdatabaser.

ISF anser också att en decentraliserad beslutsprocess, där initiativet till en ny forskningsdatabas kommer från forskarsamhället, vore att föredra framför en centraliserad, där Vetenskapsrådet skulle föreslå för regeringen vilka forskningsdatabaser som skulle få bildas och sedan skulle regeringen fatta beslut.

8.10.6 Intern uppföljning (revidering)

I utredningens förslag om intern uppföljning står det att det kan förekomma att det grundläggande ändamålet kan komma att behöva förändras i grunden, samt att forskningshuvudmannen i sådana fall bör bedöma om en sådan förändring är förenlig med grundläggande bestämmelser om dataskydd.

ISF menar att om man överhuvudtaget ska få förändra det grundläggande ändamålet med en forskningsdatabas bör detta i så fall vara förenat med krav på att förändringen etikprövas.

8.11.3 Pseudonymisering och annat likvärdigt skydd

Utredningen föreslår att personuppgifter som lämnas ut från en forskningsdatabas ska vara pseudonymiserade eller skyddade på likvärdigt sätt. Personuppgifter får dock vara direkt identifierbara vid utlämnandet, om det är nödvändigt för att uppfylla ändamålet med den forskning uppgifterna ska lämnas ut till.

Av dataskyddsförordningen följer att den personuppgiftsansvarige ska genomföra lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att säkerställa och kunna visa att behandlingen utförs i enlighet med förordningen. Så kallad pseudonymisering nämns som ett av flera exempel

på sådana åtgärder. Utredningen ställer således upp mer långtgående krav än vad som följer av dataskyddsförordningen. En av de principer som dataskyddsförordningen bygger på är principen om ansvarsskyldighet (se artikel 5.2), vilken innebär att den personuppgiftsansvarige ska ansvara för och kunna visa att kraven i förordningen följs, bland annat kraven på lagringsminimering och konfidentialitet. Enligt dataskyddsförordningen är det, i linje härmed, upp till den personuppgiftsansvariga myndigheten att bedöma vilka tekniska och organisatoriska åtgärder som är lämpliga i det specifika fallet för att uppfylla kraven i dataskyddsförordningen och skydda den registrerades rättigheter.

Om begreppet pseudonymisering ska tolkas så strikt som utredningen gör, det vill säga att all information som direkt kan identifiera en person ersätts med pseudonymer/koder, samt att annan information som kan användas för att indirekt identifiera personen behandlas så att detta inte längre är möjligt, befarar vi att uppgifterna inte längre är användbara för den typ av analyser som ISF behöver kunna göra för att granska socialförsäkringen. Vilka åtgärder som i praktiken skulle krävas för att personuppgifterna ska anses skyddade på ett sätt som är likvärdigt med pseudonymisering, framgår inte på ett tydligt sätt av utredningens förslag. De exempel som ges i betänkandet är organisatoriska åtgärder eller förbud mot återidentifiering, åtgärder som ska säkerställa att obehörig identifiering inte sker.

ISF ställer sig mot denna bakgrund tveksam till om det är lämpligt med ett generellt krav på pseudonymisering eller likvärdigt skydd vid utlämnande av uppgifter från en databas. Det är i vart fall viktigt att det i den fortsatta beredningen av utredningens förslag klargörs vad kravet på pseudonymisering eller likvärdigt skydd i praktiken betyder.

Detta yttrande har beslutats av tf. generaldirektör Catarina Eklundh Ahlgren. Mona Backhans har varit föredragande. I beredningen har också Hanna Westgård deltagit. Vid den slutliga handläggningen har HR-ansvarig Angela Berthelsen, samt enhetscheferna Ola Leijon och Mats Granér, tf. enhetschefen Magnus Medelberg samt administrativ chef Marie Seiboldt deltagit.

Catarina Eklundh Ahlgren
Tf. Generaldirektör

Mona Backhans
Forskare