



## **Yttrande över remissen Rätt att forska – Långsiktig reglering av forskningsdatabaser (SOU 2018:36) (Dnr U2018/02557/F)**

### **Sammanfattning**

Läkemedelsverket tillstyrker utredningens förslag att behandling av personuppgifter i forskningsdatabaser ska regleras i en ny lag och tillstyrker även att det genomförs ändringar i annan befintlig lagstiftning för att möjliggöra sådan behandling.

Läkemedelsverket lämnar följande synpunkter på de förslag som läggs fram i utredningen. Läkemedelsverket har i sina synpunkter följt rubriceringen i betänkandet.

#### **1.1. Förslag till lag om forskningsdatabaser**

Utredningens förslag att införa en lag om forskningsdatabaser (forskningsdatabaslagen) kommer att stödja och underlätta forskning med stöd av databaser. Läkemedelsverket vill dock framföra följande synpunkter på de förslag som har lämnats.

Enligt Läkemedelsverket finns det anledning att se över 1 kap. 1 § forskningsdatabaslagen. Andra stycket kan enligt verkets uppfattning utgå.

Enligt Läkemedelsverket bör tillämpningsområdet för lagen flyttas högre upp. Läkemedelsverket föreslår därför att tillämpningsområdet (nuvarande 7 § forskningsdatabaslagen) anges efter det inledande kapitlet "Innehåll och syfte".

Läkemedelsverket föreslår även att 1 kap. 3 § forskningsdatabaslagen ändras på följande sätt "Denna lag kompletterar Europaparlamentets och rådets förordning..."

Beträffande utredningens förslag till lagens tillämpningsområde i 1 kap. 7 § forskningsdatabaslagen är det enligt Läkemedelsverket angeläget att det anges i vilken verksamhet lagen är tillämplig. Den nuvarande lydelsen i lagen medför nämligen att lagen tillämpas vid all behandling av personuppgifter inom ramen för verksamhet som bedrivs vid personuppgiftsansvarigas och personuppgiftsbiträdens verksamhetsställen i Sverige. Tillämpningsområdet enligt den nuvarande ordalydelsen är med andra ord varken kopplat till forskningshuvudmän enligt forskningsdatabaslagen eller forskning med stöd av forskningsdatabaser. Detta bör ses över i det fortsatta lagstiftningsarbetet.

Det är även angeläget att i lagen införa en paragraf som motsvarar 14 kap. 2 § offentlighets- och sekretesslagen, av vilken det framgår följande ”I brottsbalken finns bestämmelser om ansvar för den som bryter mot förbud enligt denna lag att röja eller utnyttja uppgift”. Förslagsvis kan denna bestämmelse anges i anslutning till 4 kap. 5 § forskningsdatabaslagen.

Vad beträffar 6 kap. 2 § forskningsdatabaslagen vill Läkemedelsverket uppmärksamma att forskningsdatabaser anges i plural i bestämmelsen, trots att databaserna har beskrivits i singular i övriga bestämmelser i lagen (se t.ex. 4 kap. 1 § och 6 kap. 1 § forskningsdatabaslagen).

### **1.3 Förslag till ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor**

Läkemedelsverket föreslår att 2 § ”behandling av personuppgifter” ändras på följande sätt ”sådan behandling som anges i artikel 4.2 i Europaparlamentets och rådets förordning [...]”

### **1.4 Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)**

Läkemedelsverket vill påpeka att Europaparlamentets och rådets förordning 2016/649 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 (allmän dataskyddsförordning) redan finns utskriven i 21 kap. 7 § offentlighets- och sekretesslagen. Eftersom utredningen föreslår att förordningen ska benämnas EU:s dataskyddsförordning i offentlighets- och sekretesslagen bör man enligt verket överväga om 21 kap. 7 § offentlighets- och sekretesslagen bör ändras till följd av detta.

Utredningen har föreslagit att 24 kap. 1 § offentlighets och sekretesslagen ska ändras. I detta sammanhang vill Läkemedelsverket påpeka att enskilda i offentlighets- och sekretesslagen benämns i bestämd form (jämför t.ex. 21 kap. 1 § och 21 kap. 3 § offentlighets- och sekretesslagen). Läkemedelsverket föreslår därmed att 24 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen ändras på följande sätt ”Sekretess gäller hos en forskningshuvudman för uppgift om *en* enskilds [...]”


#### **14.1 förslaget till lag om forskningsdatabaser**

Läkemedelsverket vill påpeka att kommentaren till 1 kap. 1 § innehåller en felskrivning. Beträffande kommentaren angående andra stycket hänvisar utredningen till 5 kap. 5 § när den korrekta hänvisningen är 4 kap. 5 §.

Enligt Läkemedelsverket skulle det även vara önskvärt att i det fortsatta lagstiftningsarbetet ägna mer långtgående resonemang kring de gränsdragningsproblem som kan uppkomma vid lagens tillämpning, eftersom kommentarerna till lagen i stort utgörs av upprepning av lagtext. T.ex. skulle det enligt Läkemedelsverket vara önskvärt att utreda eller förtydliga när en forskningsdatabas

utgör en nationell resurs (jfr kommentaren till 1 kap. 6 § och vad som kan anses utgöra en nationell resurs enligt s. 233 i betänkandet).

Generaldirektören Catarina Andersson Forsman har beslutat i detta ärende. Ämnesområdesutvecklaren Rickard Ljung har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har också chefsjuristen Joakim Brandberg, verksjuristen Sofia Donner och verksjuristen Sarah Svenblad deltagit.

  
Catarina Andersson Forsman

  
Rickard Ljung

Kopia till: Registrator, VS-adm, Joakim Brandberg, Sofia Donner, Sarah Svenblad