

Malmö universitet, Rektor,

Jesper Wokander, Dataskyddsombud
Jonas Fransson, Verksamhetsutvecklare
Per Alstergren, Prodekan
Ronald Stade, Professor
Hans Jonsson, Jurist

Ert dnr. U2018/02557/F

Remiss över betänkandet Rätt att forska - Långsiktig reglering av forskningsdatabaser (SOU 2018:36)

Malmö universitet har getts möjlighet att yttra sig kring betänkandet Rätt att forska – Långsiktig reglering av forskningsdatabaser (SOU 2018:36) och vill framföra följande yttrande. Vi välkomnar möjligheten till en tydligare reglering av forskningen på personuppgifter och en begränsning kring vem som kan vara personuppgiftsansvarig för en forskningsdatabas men finner att förslaget brister på ett antal punkter och vill peka på ett antal risker och oklarheter.

Sammanfattning

Forskningsdatabas är ett idag allmänt använt och vedertaget begrepp som utredningen väljer att ge en snävare juridisk definition vilket kan medföra missförstånd. Den angivna definitionen är samtidigt oklar och öppen för olika tolkningar som riskerar att påverka det skydd som regleringen avser. De instanser som tillåts vara personuppgiftsansvariga för en forskningsdatabas behöver utredas ytterligare. Vidare riskerar kravet på godkänd etikprövning tillsammans med ändringarna av lagen om etikprövning att skapa ökad administration både för forskning och annan användning. Förslaget om begränsning av direktåtkomst kan inverka restriktivt på berättigad forskning medan förslagen om uppföljning och finansiering behöver förtydligas.

Synpunkter på förslaget till lag om forskningsdatabaser

Begreppet forskningsdatabas är ett idag allmänt vedertaget och använt begrepp. Att, som i författningsförslagets 2 kap 1 §, låta begreppet juridiskt definieras som "en databas (uppgiftssamling) med personuppgifter // som är en nationell resurs för // flera olika forskningsprojekt" medför risk för missförstånd. Begränsningen till personuppgifter medför också att exempelvis en biobank som i övrigt lever upp till definitionens krav inte omfattas av regleringen om den består av material från avlidna (medan användningen av den fortsatt kräver godkänd etikprövning). Vidare medför kraven i definitionen om "nationell resurs" och "flera olika forskningsprojekt" att en forskningshuvudman genom viss anpassning av tillgängligheten själv kan avgöra om en databas skall omfattas av regleringen eller

inte. Den föreslagna definitionen leder till brister i regleringen och risk för oklarheter.

I 2 kap. 1 § i förslaget läser vi att:

”En forskningshuvudman får vara personuppgiftsansvarig för behandling av personuppgifter i en forskningsdatabas under förutsättning att forskningshuvudmannen är en

1. Statlig myndighet
2. kommunal myndighet, eller
3. juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver högre utbildning och har examensrätt enligt lagen (1993:792) om tillstånd att utfärda vissa examina och som enligt 2 kap. 4 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) jämställs med myndighet”.

Ambitionen att begränsa personuppgiftsansvariga för forskningsdatabaser är god men då definitionen av forskningshuvudman i lagen om etikprövning lyder ”en statlig myndighet eller en fysisk eller juridisk person i vars verksamhet forskningen utförs” medför detta en skillnad i vem som får vara huvudman för forskning respektive en forskningsdatabas som behöver utredas vidare.

Kravet på att personuppgifter får behandlas under förutsättningen att ”forskningshuvudmannen har säkerställt finansieringen av forskningsdatabasen” i 2 kap 3 § kräver en mer utförlig förklaring. Hur ska detta kontrolleras, av vem och på vilken sikt skall finansieringen vara säkrad?

Enligt förslaget (5 kap 1 §) måste ett forskningsprojekt ha en godkänd etikprövning för att uppgifter från en forskningsdatabas skall kunna lämnas ut. Eftersom definitionen av forskningsdatabas i förslaget omfattar mer än vad som idag omfattas av kraven på etikprövning enligt §§ 3 och 4 i lagen om etikprövning föreslås ändringar i denna så att varje forskningsprojekt som avser att behandla data från en forskningsdatabas måste ha en godkänd etikprövning. Positivt är det ökade skydd som ges den enskilde i samband med forskning men kräver ökade resurser för etikprövning. Skyddet behöver dock utredas vidare då exempelvis vissa statliga register uppfyller definitionen av en forskningsdatabas vilket medför att i praktiken samma uppgifter som tredje man kan hämta ut från dessa utan större restriktioner måste den som behöver dessa för sitt forskningsprojekt först inhämta en godkänd etikprövning för att få åtkomst till.

Under rubriken direktåtkomst i 5 kap. 4 § kan vi här läsa att ”Personuppgifter i en forskningsdatabas får inte lämnas ut genom direktåtkomst annat än till den registrerade själv”. Då många forskningsprojekt bygger på en löpande informationsförsörjning och säkerheten för den enskilde gagnas inte nödvändigtvis av en löpande process med begäran/utlämning. Borde det, under förutsättning att ett forskningsprojekt har prövats och godkänts, förhållandet mellan parterna är reglerat

i avtal tillsammans med att den tekniska säkerheten är löst bör det kunna vara möjligt att lämna direktåtkomst.

Möjligheten till direktåtkomst för den enskilde medför en rad tekniska och administrativa utmaningar då vi saknar en nationell lösning för digital identifiering. Det är dock enligt förslaget inte en skyldighet att medge de registrerade direktåtkomst.

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

Den ökade omfattningen av vad som ska omfattas av etikprövning enligt tilläggen till 3 § medför en ökad administration utan ökad informationssäkerhet enligt ovan.

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

Inga synpunkter.

Förslag till förordning om ändring av förordning (2009:975) med instruktion för Vetenskapsrådet.

Det är föreslaget i 6 kap. 2 § i förslaget till förordning att vetenskapsrådet regelbundet ska följa upp och utvärdera verksamheter vid ”forskningsdatabaser” och detta återkommer i punkt 18a under 2 § i förslaget till instruktion för Vetenskapsrådet. Här behövs ytterligare instruktioner om hur arbetet skall gå till och hur urvalet ska göras.

Förslag till förordning om ändring i förordningen (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor.

Inga synpunkter utöver ovan nämnda.

Per Alstergren (Prodekan), Jonas Fransson (Verksamhetsutvecklare), Ronald Stade (Professor) och Hans Jonsson (Jurist) har varit delaktiga vid beredningen. Beslut i detta ärende har fattats av undertecknad rektor efter föredragning av Jesper Wokander (Dataskyddsbud).

Kerstin Tham
Rektor

Jesper Wokander
Dataskyddsbud