

Rättsavdelningen
Ulrika Marusarz
ulrika.marusarz@socialstyrelsen.se

Regeringskansliet
Utbildningsdepartementet
103 33 Stockholm

Socialstyrelsens yttrande över betänkandet Rätt att forska – Långsiktig reglering av forskningsdatabaser (SOU 2018:36)

Utbildningsdepartementets diarienummer: U2018/02557/F

Sammanfattning

Socialstyrelsen tillstyrker utredningens förslag vad gäller ett nytt nationellt biobanksregister. Myndigheten ställer sig bakom förslaget att Socialstyrelsen ska vara huvudman för registret. Dock konstaterar myndigheten att regleringen av registret saknar förslag på hur uppgifter ska lämnas till registret. Vidare behöver konsekvenserna för Socialstyrelsen som ansvarig för registret fortsatt analyseras.

Socialstyrelsen är positiv till en reglering av forskningsdatabaser. Myndigheten anser dock att det inte är fullt ut möjligt att ta ställning till alla delar av förslaget om långsiktig reglering av forskningsdatabaser då underlaget är generellt hålet utan djupare analyser. Särskilt vill Socialstyrelsen lyfta att myndighetens hälso- och socialtjänstregister är intressanta för många forskningsområden och myndigheten därför i stor utsträckning kan komma att pröva utlämnanden av uppgifter till olika databaser. Socialstyrelsen är därför angelägen om att ändamålsbegränsningarna för respektive databas gör det möjligt för myndigheten att avgöra vilken data som kan lämnas ut till en databas. Socialstyrelsen ställer sig vidare frågande till om regleringen kan leda till att myndighetens register i mycket stor utsträckning kopieras till många databaser för forskning och om det är en önskvärd situation utifrån hänsyn till de registrerades personliga integritet. Dessa register är särskilt reglerade och får föras utan de registrerades samtycke. Allmänhetens förtroende för hanteringen av personuppgifterna är av mycket stor betydelse för möjligheten att ha sådana register. .

Socialstyrelsen lämnar nedanstående synpunkter.

8.8.4 Grundläggande villkor för skapandet av en forskningsdatabas

Vid bildandet av en forskningsdatabas krävs att ändamålet med personuppgiftsbehandlingen är tillräckligt tydligt för att kunna godtas. Enligt förslaget till lag om forskningsdatabaser ska forskningshuvudmannen i ett beslut om att skapa en forskningsdatabas fastställa

1. vilka uppgifter som ska behandlas i forskningsdatabasen
2. för vilka särskilda ändamål dessa uppgifter är nödvändiga att behandla

Utredningen nämner lagen (2012:741) om behandling av personuppgifter vid Institutet för arbetsmarknads- och utbildningspolitisk utvärdering (IFAU-lagen) som exempel på befintlig reglering med ändamålsbestämmelser för forskningsdatabaser. Enligt IFAU-lagen får personuppgifter endast behandlas om det behövs för att fullgöra institutets uppdrag att främja, stödja och genom forskning genomföra studier, uppföljningar och utvärderingar. I myndighetens instruktion preciseras ändamålet något. Det är Socialstyrelsens uppfattning att det nämnda regelverket är exempel på lagstiftning som ger föga vägledning kring vilka uppgifter från Socialstyrelsens register som är adekvata, relevanta och inte för omfattande för de i databaserna tillåtna ändamålen. Socialstyrelsens hälsodata- och socialtjänstregister samt dödsorsaksregister är nationella register som innehåller en stor mängd variabler som var för sig och sammantaget kan innefatta mycket integritetskänsliga personuppgifter om hälsa. Ändamålsbestämmelsen i IFAU-lagen har varit svåra att tillämpa när Socialstyrelsen vid en begäran om utlämnande av uppgifter haft att bedöma utlämnandets omfattning mot bakgrund av de grundläggande kraven på ändamålsbegränsning i dataskyddsförordningen (artikel 5).

Mot bakgrund av ovanstående saknar Socialstyrelsen i utredningen en diskussion, utöver den exemplifiering kring hur ändamålen kan begränsas (s. 268), om hur forskningshuvudmannen skulle kunna formulera de särskilda ändamålen och vilken detaljeringsgrad av de uppgifter som ska behandlas i databasen som kan krävas. Socialstyrelsen efterlyser således exempel på hur ändamålen med en större databas kan avgränsas så att det går att avgöra vilka uppgifter som kan ingå i samlingen. Utan en tydlig vägledning kan det vara mycket svårt för en utlämnande myndighet att göra en prövning av om 21 kap. 7 § offentlighets och sekretesslagen (2009:400), OSL, medger att de begärda uppgifterna lämnas ut till den aktuella databasen.

8.8.6 Etikprövning av en forskningsdatabas

Bedömning av om det finns alternativa metoder

Behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter som rör lagöverträdelse får godkännas bara om den är nödvändig för att forskningen ska kunna utföras (10 § andra stycket etikprövningslagen). Socialstyrelsen saknar en diskussion kring om Etikprövningsmyndighetens i sin bedömning ska ta hänsyn till redan befintliga databaser som kan tillgodose behovet av data för den forskning som planeras. Frågan hänger också samman med bedömningen av den planerade databasens vetenskapliga värde.

8.9.3. En forskningsdatabas kan helt eller delvis bestå av uppgifter som samlas in direkt från den registrerade

Socialstyrelsen noterar att beskrivningen av den utvidgade möjligheten till breda samtycken är allmänt hållen. Det är önskvärt att det ges ytterligare klargörande

kring hur ett samtycke till att personuppgifter behandlas i en forskningsdatabas kan formuleras.

8.9.5 Forskningssekretess

En ny sekretessbestämmelse

Utredningen konstaterar att Socialstyrelsen och SCB i dagsläget endast lämnar ut uppgifter för forskningsändamål i de fall uppgifterna också hos mottagaren skyddas av absolut statistiksekretess. Förslaget om en särskild forskningssekretess medför därför att sekretesskyddet för uppgifter från t.ex. Socialstyrelsens register får ett lägre sekretesskydd än i dagsläget när mottagaren är en forskningsverksamhet vid ett statligt universitet, högskola eller annan myndighet. Den absoluta statistiksekretessen som enligt gällande rätt (11 kap. 3 § OSL) kan föras över till dessa mottagare är absolut med fyra undantag. Det är t.ex. möjligt att lämna ut uppgifter för forskningsändamål efter en menprövning, skaderekvisitet är omvänt. Enligt förslaget på forskningssekretess ska uppgifterna hos dessa forskningshuvudmän istället skyddas av en bestämmelse med omvänt skaderekvisit utan undantag. Socialstyrelsen anser att det skulle underlätta prövningen för utlämnande myndigheter om forskningssekretessens styrka är den samma som den absoluta statistik sekretessen. Socialstyrelsen anser därför att man i det fortsatta arbetet bör överväga om det inte är lämpligare med ett starkare sekretesskydd.

8.9.6 Tystnadsplikt hos samtliga privata forskningshuvudmän

Utredningen föreslår en ny bestämmelse om tystnadsplikt som anger att den som arbetar hos en privat forskningshuvudman har tystnadsplikt gällande det som han eller hon i sitt arbete har fått veta om en enskilds personliga eller ekonomiska förhållanden. Socialstyrelsen är positiv till förslaget då det medför en bra reglering av en denna viktiga fråga och därmed kan myndigheten lämna ut data till vissa enskilda forskningshuvudmän utan att sekretessen behöver regleras i ett förbehåll. I förslaget till lagtext anges vidare att i det allmännas verksamhet ska bestämmelserna i OSL tillämpas. Socialstyrelsen anser att lagtexten inte är tydlig med vilka enskilda forskningshuvudmän som omfattas av lagrummet och vilka som omfattas av OSL.

8.13 Bemyndiganden

Begränsningar av uppgifter och ändamål m.m.

Utredningen har föreslagit en generell ändamålsbestämmelse samt att varje forskningshuvudman själv ska besluta om vilka uppgifter som ska få behandlas i forskningsdatabasen och formulera mer precisa ändamål för varje forskningsdatabas som finns i huvudmannens verksamhet. Den anger också att det kan finnas skäl att föreskriva om begränsningar av de ändamål för vilka uppgifter få behandlas i en databas och begränsningar av de uppgifter som en forskningsdatabas får innehålla. Socialstyrelsen menar att det kan tydliggöras i vilka fall det kan finnas skäl att föreskriva om begränsningar och i vilka fall det ankommer på forskningshuvudmannen att avgöra databasens innehåll.

10.4.1 Förslag i enlighet med Utredningens om regleringen av biobankers betänkande

Utredningen föreslår att Socialstyrelsen ska vara huvudman och personuppgiftsansvarig för ett nationellt biobanksregister. Socialstyrelsen har i tidigare remissvar över betänkandet Framtidens biobanker (SOU 2018:4) varit positiv till ett nationellt biobanksregister för bl.a. forskningens behov, som är skilt från det existerande svenska biobanksregistret, dock utan att ta ställning till frågan om att åta sig huvudmannaskap för ett sådant register. Eftersom utredningen har tydliggjort vissa oklarheter som finns i det nämnda betänkandet, tillstyrker Socialstyrelsen utredningens förslag att myndigheten blir det nationella biobanksregistrets huvudman, dock under förutsättning att en analys av konsekvenserna av ett sådant uppdrag för myndigheten genomförs (se avsnitt 13.4). Socialstyrelsen tillstyrker också förslaget att myndigheten i sin roll som huvudman för registret beordras att utfärda föreskrifter om hur uppgifterna ska föras över till registret.

10.4.2 Bedömningar och förslag som avviker från Utredningens om reglering av biobankers betänkande

Sekretess

Socialstyrelsen har i sitt yttrande över utredningen om Framtidens biobanker ställt sig frågande till om det registret som myndigheten föreslås föra kan anses omfattas av den sekretess som regleras i 24 kap. 8 § OSL. Socialstyrelsen välkomnar därför förslaget om ny sekretessbestämmelse men anser att det saknas en redogörelse över hur bestämmelsen samspelar med ändamålsbestämmelserna för registret. Enligt utredningen ska dessa *endast* vara forskning, kvalitetssäkring och statistik samt att tillgodose självbestämmande via den enskildes rätt till tillgång. Myndigheten saknar en avvägning mellan sekretessens styrka och intresset av att insyn.

Föreskrifter om vilka uppgifter som ska föras över till registret

Socialstyrelsen anser i likhet med utredningen att det inte är lämpligt att myndigheten ges i uppdrag att meddela föreskrifter om vilka uppgifter som ska föras över till registret.

10.5 Förslag till författningsreglering

Utredningen lämnar inte något eget förslag till reglering av ett nationellt biobanksregister utan hänvisar till Utredningen om framtidens biobankers förslag till ny biobankslag. Socialstyrelsens hänvisar därför till yttrandet över den utredningen vad gäller synpunkter på författningstexten m.m., med undantag för förslaget till ny sekretessbestämmelse som har kommenterats i avsnitt 10.4.2. Myndigheten påpekar dock att den föreslagna författningsregleringen saknar förslag på hur uppgiftsskyldigheten till registret för vårdgivare ska regleras. Det finns heller inget förslag på hur uppgifter från andra biobanker ska lämnas till registret. Vidare regleras i författningsförslaget endast huvudmannaskapet för registret. Socialstyrelsen anser att också personuppgiftsansvaret bör regleras.

11.3.1 En ny sekretessbrytande bestämmelse

Socialstyrelsen anser att det finns ett behov av att möjliggöra forskningssamarbeten inom EU. Myndigheten välkomnar därför både förslaget om en sekretessbrytande bestämmelse som gör det möjligt för statistikansvariga myndigheter att lämna ut uppgifter till europeiska forskningsdatabaser samt förslaget att regeringen ger en myndighet i uppdrag att stödja utlämnande myndigheter vid bedömningen av om en forskningshuvudman utanför Sverige uppfyller de villkor som krävs för ett utlämnande av uppgifter.

12.4.5 Det saknas behov av ett utökat skydd för uppgifter om avlidna i forskning

Enligt utredningens förslag ankommer det på det enskilda forskningsprojektets huvudman att tydligt klargöra vilka uppgifter som ska behandlas i forskningen så att en bedömning kan göras om forskningen faller inom etikprovningens tillämpningsområde. I detta ingår att bedöma om uppgifter som behandlas om avlidna kan utgöra indirekta känsliga personuppgifter eller uppgifter om lagöverträdelser om nu levande personer. Socialstyrelsen tar emot beställningar av data från forskare som behöver uppgifter från myndighetens dödsorsaksregister. Det förekommer att uppgifterna ska användas i forskningsprojekt som inte har prövats av etikprovningens nämnd. I dessa fall kan det vara svårt för Socialstyrelsen att avgöra om de begärda uppgifterna kan innefatta indirekta personuppgifter som i sådant fall torde vara känsliga personuppgifter. Socialstyrelsen skulle välkomna stöd och riktlinjer för att göra sådana bedömningar.

13.2.8 Konsekvenser för den personliga integriteten

Utredningen bedömer att den förbättrade möjligheten till forskning är ett sådant viktigt allmänt intresse som uppväger de risker för den personliga integriteten som personuppgiftsbehandling i forskningsdatabaser kan medföra. I sammanhanget vill Socialstyrelsen lyfta att behovet av data för forskning också framledes kan tillgodoses genom utlämnande av data direkt från t.ex. SCB och Socialstyrelsen

13. 4 Ett nationellt biobanksregister

Vad gäller konsekvenserna av införandet av ett nationellt biobanksregister hänvisar utredningen till konsekvensutredningen i slutbetänkandet Framtidens biobanker (s. 455 ff). Socialstyrelsen påpekade i remissyttrandet över betänkandet att utredningens kostnadsberäkning för inrättandet av ett nationellt biobanksregister baseras på uppgifter från 2013. Vidare påpekade myndigheten att en beräkning inte kan genomföras utan att flera frågor kring de juridiska, organisatoriska och tekniska förutsättningarna blir bättre belysta samt att det kan vara lämpligt att Socialstyrelsen ges i uppdrag att presentera en ny och genomarbetad kostnadskalkyl för upprättandet av registret. Socialstyrelsen vidhåller lämpligheten av det sistnämnda och anser att en aktualiserad kostnadsberäkning är en förutsättning för att det ska vara möjligt för myndigheten att åta sig huvudmannskapet för registret.

Beslut i detta ärende har fattats av ställföreträdande generaldirektören Urban Lindberg. I den slutliga handläggningen har avdelningscheferna Erik Höglund och Mona Heurgren och tillförordnade enhetschefen Ylva Ehn deltagit. Juristen Ulrika Marusarz har varit föredragande.

SOCIALSTYRELSEN



Urban Lindberg



Ulrika Marusarz