

2019-01-31

Dnr Komm2018/00999/S 1985:A

Utbildningsdepartementet
103 33 Stockholm**Rätt att forska – långsiktig reglering av forskningsdatabaser
(SOU 2018:36)**

(dnr U2018/02557/F)

Statens medicinsk-etiska råd (Smer) har i uppdrag att belysa medicinsk-etiska frågor ur ett övergripande samhällsperspektiv. Smer kommenterar de förslag och bedömningar som är av särskild vikt utifrån detta perspektiv. Kommentarererna avser utredningens huvuduppdrag. De förslag som avser utredningens särskilda uppdrag har inte beretts.

Sammanfattning

- Smer tillstyrker förslaget att villkoren för att behandla personuppgifter i forskningsdatabaser ska vara reglerade i lag.
- När det gäller de aktuella lagarnas territoriella tillämpningsområde anser Smer att det måste säkerställas att all behandling av personuppgifter som avser svenska personer i forskningsdatabaser skyddas på likvärdigt sätt genom etikprövning.
- Smer tillstyrker förslaget om vilka villkor som ska gälla för att få skapa en forskningsdatabas samt förslaget om etikprövning av forskningsdatabasen. Rådet anser emellertid att det kan vara svårt att uppskatta riskerna för den personliga integriteten om alltför breda ändamål godtas. Det finns härmed en risk för att etikprövningen inte kan genomföras på ett sådant sätt att den uppfyller sitt syfte.

- Smer anser att det saknas en analys av var gränsen går för när en forskningsdatabas bör anses innebära ett för stort ingrepp i de registrerades personliga integritet för att godtas vid en etisk prövning. Denna fråga måste diskuteras innan lagstiftning på området införs.
- Etikprövning av forskningsdatabaser kräver särskild kompetens och utbildning behöver följaktligen erbjudas dem som ska göra sådana etikprövningar.
- Smer anser att det hade varit önskvärt om utredningen gett exempel på i vilka situationer behandling av personuppgifter skulle kunna fortgå mot den registrerades vilja.
- Smer vill framhålla vikten av att forskningsdatabaserna även följs upp och granskas utifrån ett etiskt perspektiv.
- Smer tillstyrker förslaget att bl.a. etikprövning av ett forskningsprojekt ska vara ett villkor för utlämnande av personuppgifter från en forskningsdatabas.
- Smer tillstyrker förslaget om att arkivlagens principer om bevarande bör vara utgångspunkten för uppgifter i en forskningsdatabas. Smer anser emellertid att Riksarkivet bör få i uppdrag att meddela föreskrifter om gallring för att förhindra att personuppgifter lagras i onödan.
- Smer saknar förslag som berör hanteringen av registeruppgifter från barn i forskningsdatabaser. Rådet anser att frågan bör regleras.

Allmänt

Smer har tidigare besvarat Forskningsdatautredningens delbetänkande (SOU 2017:50) samt en kompletterande promemoria till densamma från Utbildningsdepartementet.¹ Utöver detta har rådet tidigare lämnat flera yttranden angående forskningsregister, bl.a. vid beredningen av lagen (2013:794) om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors

¹ Dnr. U2017/04494/F.

hälsa, den s.k. LifeGene-lagen, samt avseende Registerforskningsutredningens betänkande (SOU 2014:45) som också föreslog en reglering av forskningsdatabaser.

Rådet ser i likhet med utredningen att det i Sverige råder unika förutsättningar för registerbaserad forskning på grund av våra individbaserade register. Forskningsdatabaser som samlar personuppgifter från dessa register möjliggör för forskningen att i än högre grad dra nytta av denna värdefulla information. Digitaliseringen har ytterligare bidragit till dessa möjligheter. Rådets utgångspunkt är dock att skyddet för den enskildes integritet fortsatt måste vara starkt. Smer konstaterar att de forskningsdatabaser som möjliggörs genom utredningens förslag kan innehålla en omfattande samling personuppgifter, ibland känsliga uppgifter, vilket innebär stora risker för den personliga integriteten. Det är därför av yttersta vikt att regelverket är tydligt och bara möjliggör behandling av personuppgifter när det bedöms befogat efter noggrann avvägning mellan värdet av den forskning som databasen å ena sidan möjliggör och de integritetsrisker för de registrerade som forskningen kan medföra å den andra. Lagstiftningen måste också säkerställa att uppgifterna inte missbrukas eller i framtiden används på ett oacceptabelt sätt. Andra viktiga etiska frågor rör den registrerades rätt till självbestämmande, härmed avses bl.a. den registrerades möjligheter att motsätta sig att hans eller hennes personuppgifter behandlas i en forskningsdatabas.

Rådet anser att utredningens förslag och bedömningar i huvudsak förefaller väl avvägda, men saknar i vissa delar en etisk analys av förslagets konsekvenser och risker för den personliga integriteten och den registrerades självbestämmande. Nedan beskrivs Smers synpunkter avseende de specifika avsnitten.

Avsnitt 8.3 En lag om forskningsdatabaser

Smer tillstyrker förslaget att villkoren för att behandla personuppgifter i forskningsdatabaser ska vara reglerade i lag. Smer konstaterar i likhet med utredningen att de föreslagna forskningsdatabaserna kommer behandla personuppgifter som avser ett stort antal människor under en lång tid. Det kan vidare handla om behandling av särskilt integritetskänsliga uppgifter. Behandling av personuppgifter under sådana omständigheter bör därför regleras i lag.

Avsnitt 8.6 Regleringens territoriella tillämpningsområde

Utredningen föreslår att forskningsdatabaslagen ska tillämpas vid behandling av personuppgifter som utförs inom ramen för verksamhet som bedrivs vid personuppgiftsansvarigas eller personuppgiftsbiträdens verksamhetsställen i Sverige. Detta följer den s.k. etableringslandsprincipen som är utgångspunkt för dataskyddsförordningen. Tillämpningsområdet för lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen) föreslås ändras så att detta, vad avser behandling av personuppgifter, överensstämmer med den föreslagna forskningsdatabaslagen.

Forskningsdatabaslagen kommer således inte att gälla för personuppgiftsansvariga som saknar verksamhetsställe i Sverige, även om de behandlar uppgifter om personer i Sverige. Etikprövning enligt etikprövningslagen kommer således inte heller att ske i dessa situationer.

Rådet har i ett tidigare remissvar uttalat sig över den föreslagna forskningsdatalagens samt etikprövningslagens territoriella tillämpningsområde avseende en kompletterande promemoria till Forskningsdatautredningens delbetänkande (SOU 2017:50). Rådet ansåg att det var djupt otillfredsställande att den huvudsakliga skyddsåtgärden (etikprövning) som Forskningsdatautredningen föreslog för behandling av känsliga personuppgifter för forskningsändamål, inte skulle tillämpas på behandlingen av personuppgifter med koppling till Sverige när personuppgiftsansvariga saknar verksamhetsställe i Sverige.

Smer anser i linje med detta att det måste säkerställas att all behandling av personuppgifter som avser svenska personer i forskningsdatabaser skyddas på likvärdigt sätt genom etikprövning. Rådet konstaterar att dataskyddsförordningen med dess skyddsregler gäller inom EU. Det råder emellertid större oklarhet kring vilket skydd som finns för den personliga integriteten m.m. när det gäller behandling av personuppgifter av personuppgiftsansvariga som endast är etablerade i tredje land. Rådet anser att de risker som förslaget innebär för de registrerades personliga integritet borde ha utretts ytterligare.

Avsnitt 8.8.2 Ansvar för forskningsdatabasen

Smer tillstyrker förslaget och anser att det är positivt att det inte görs skillnad på offentliga respektive privata lärosäten med examinationsrätt samt att kommuner och landsting som också bedriver forskning inkluderas. Smer anser att

det är bra att det på ett tydligt sätt i den föreslagna lagen framgår vilka forskningshuvudmän som får vara personuppgiftsansvariga för personuppgiftsbehandling i forskningsdatabaser.

Avsnitt 8.8.4, 8.8.5 och 8.8.6 Grundläggande villkor för skapandet av en forskningsdatabas och etikprövning

Smer tillstyrker förslaget om vilka villkor som ska gälla för att få skapa en forskningsdatabas samt förslag om etikprövning av forskningsdatabasen. Rådet anser att det är en viktig förutsättning för forskningsdatabasens legitimitet att den har blivit prövad mot bakgrund av etikprövningslagen och dess krav på respekt av grundläggande värden.

Såsom utredningen skriver kommer det beslut som forskningshuvudmannen föreslås fatta om vilka uppgifter som ska behandlas i databasen och för vilka ändamål, bli ett viktigt underlag för etikprövningen. Det är genom detta beslut som de närmare ändamålen med behandlingen av personuppgifterna kommer att specificeras. Detta eftersom den föreslagna lagen om forskningsdatabaser endast beskriver det övergripande ändamålet för forskningsdatabaser; att skapa underlag för olika forskningsprojekt. Utredningen skriver att även om ändamålet för en forskningsdatabas måste vara preciserat och alltså inte utgöras av ett generellt ändamål såsom ”stöd till framtida forskning” bör det ändå kunna vara *relativt brett*. Det sägs att det bör kunna utformas på motsvarande sätt som i Lifegene-lagen: ”...att skapa underlag för olika forskningsprojekt om vad arv och miljö betyder för uppkomsten och utvecklingen av olika typer av sjukdomar och för människors hälsa i övrigt”. Det anges också att ändamålet kan avgränsas till en sjukdom eller en sjukdomsgrupp.

Smer konstaterar att underlaget från forskningshuvudmannen om vilka uppgifter som ska behandlas i forskningsdatabasen och för vilka särskilda ändamål kommer att bli avgörande vid avvägningen mellan de risker som databasen medför för de registrerades personliga integritet och dess vetenskapliga värde. Rådet anser emellertid att det kan vara svårt att uppskatta riskerna för den personliga integriteten om alltför breda ändamål godtas. Smer ser härmed en risk för att etikprövningen inte kan genomföras på ett sådant sätt att den uppfyller sitt syfte.

Det hade vidare varit önskvärt om utredningen närmare analyserat hur avvägningen i etikprövningen kan gå till utifrån utredningens förslag. Det saknas också en analys av var gränsen går för när en forskningsdatabas bör anses in-

nebära ett för stort ingrepp i de registrerades personliga integritet för att godtas vid en etisk prövning. Rådet anser att det bör finnas en sådan gräns även när värdet av forskningen potentiellt är mycket stort. Var denna gräns går är en viktig fråga som måste diskuteras innan den föreslagna lagstiftningen införs. Rådet anser att det är en brist att betänkandet inte tar upp detta.

Rådet konstaterar vidare att etikprövning av forskningsdatabaser kräver särskild kompetens. Det är därför av avgörande betydelse att de som ska göra denna typ av etikprövningar också får utbildning för detta syfte.

Rådet anser slutligen att det hade varit önskvärt med ett resonemang kring huruvida godtagandet av relativt breda ändamål för forskningsdatabaser är förenligt med dataskyddsförordningens krav i 5.1 b om ändamålsbegränsning.

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

I vissa fall kan det bli aktuellt att forskningshuvudmän använder samtycke som rättslig grund för sin personuppgiftsbehandling. Smer instämmer i utredningens bedömning att det i en sådan situation måste beaktas om det föreligger en sådan ojämlig situation att det inte kan sägas att inhämtade samtycken lämnats frivilligt, särskilt när den personuppgiftsansvarige är en offentlig-rättslig forskningshuvudman. Detta följer av dataskyddsförordningens regler.

Dataskyddsförordningen möjliggör breda samtycken som gäller vissa områden för vetenskaplig forskning, när vissa vedertagna etiska standarder för forskning iakttas. Rådet påpekade i sitt tidigare remissvar avseende Registerforskningsutredningens betänkande (SOU 2014:45) att ett minimikrav för att samtycket ska kunna räknas som någotsånär informerat, bör vara att forskningspersonerna upplyses om vilken huvudsaklig typ av forskning som uppgifterna kan komma att användas till. Smer står fast vid denna ståndpunkt.

Avsnitt 8.9.4 Den registrerade kan invända mot behandlingen av personuppgifter

Smer anser vidare att det är avgörande för forskningsdatabasernas legitimitet att den registrerade kan invända mot behandlingen av hans eller hennes personuppgifter i en forskningsdatabas. Såsom utredningen redovisar ska denna rätt enligt dataskyddsförordningen meddelas den registrerade och redovisas tydligt, klart och åtskilt från eventuell annan information. Det handlar här om situationer när personuppgiftsbehandlingen grundar sig på andra rättsliga

grunder än samtycke. Om den registrerade invänder ska den personuppgiftsansvarige i så fall inte längre behandla personuppgifterna såvida denne inte kan påvisa att behandlingen är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller tvingande berättigade skäl för behandlingen som väger tyngre än den registrerades intressen, rättigheter eller friheter.

Rådet anser att den registrerades vilja som regel bör kunna respekteras när det gäller behandling av hans eller hennes personuppgifter i en forskningsdatabas. Det hade varit önskvärt om utredningen hade gett exempel på i vilka situationer behandling av personuppgifter skulle kunna fortgå mot den registrerades vilja.

En förutsättning för att den registrerade ska kunna invända mot behandlingen av personuppgifter i en forskningsdatabas är att personen informeras om denna rätt, vilka uppgifter det handlar om, ändamålet med behandlingen osv. Smer saknar i betänkandet en redogörelse dels vad gäller den rättsliga regleringen i dataskyddsförordningen i detta avseende, dels resonemang kring hur denna informationsskyldighet bör hanteras av forskningshuvudmännen.

Avsnitt 8.9.5 Forskningssekretess

Smer tillstyrker utredningens förslag om en ny sekretessbestämmelse om forskningssekretess som ska omfatta uppgifter om enskilda personliga och ekonomiska förhållanden. Rådet anser att ett tydligt sekretesskydd för uppgifter som samlas in är avgörande för att allmänhetens förtroende för forskningen ska kunna upprätthållas.

Avsnitt 8.10 Förvaltningen av en forskningsdatabas

Utredningen föreslår i denna del åtgärder i syfte att säkerställa att personuppgifterna behandlas på ett säkert och ändamålsenligt sätt. Rådet tillstyrker i huvudsak förslagen. Smer anser att utredningen i denna del är gedigen och innehåller viktiga förslag i syfte att tillförsäkra personuppgifter i forskningsdatabaser ett tillräckligt skydd.

När det gäller utredningens förslag i avsnitt 8.10.7 om extern uppföljning och utvärdering har rådet följande synpunkter. Utredningen föreslår att Vetenskapsrådet regelbundet ska följa upp och utvärdera verksamheten i en forskningsdatabas. Smer anser att det först måste säkerställas att Vetenskapsrådet kan utföra detta uppdrag på ett objektivt sätt mot bakgrund av sin roll som

forskningsfinansiär. Det är även viktigt att ett sådant uppdrag till Vetenskapsrådet preciseras så att rollfördelningen blir tydlig i förhållande till Datainspektionens tillsynsuppdrag.

Det föreslås att Vetenskapsrådet i sin utvärdering ska granska forskningsdatabasen avseende *säkerhet* och *ändamålsenlighet*. Smer ser i likhet med utredningen att den föreslagna granskningen kan tillföra viktig information och vara ett komplement till Datainspektionens tillsyn. Smer anser emellertid att forskningsdatabaserna regelbundet bör följas upp och granskas även utifrån ett *etiskt perspektiv*. Rådet ser inte att dessa frågor skulle omfattas av den granskning som Vetenskapsrådet föreslås göra.

Smer har i sina tidigare yttranden och remissvar om forskningsdatabaser upprepade gånger efterlyst en etisk granskningsfunktion. Rådet ansåg att de etiska frågor som väcktes av projektet LifeGene angående t.ex. marknadsföring och registrering av uppgifter från minderåriga var så pass betydande att en etisk granskning vore nödvändig. Då alla de etiska frågor som kan uppkomma kring forskningsdatabaser vare sig lämpar sig eller är möjliga att reglera i lag, menade rådet att en form av etisk granskning som inkluderar alla tänkbara etiska frågor som forskningsdatabaserna kan förknippas med skulle vara mer lämplig. Rådet står fast vid sin tidigare ståndpunkt. Andra etiska frågor än de som behandlats vid en inledande etisk prövning kan uppkomma när forskningsdatabasen varit i bruk under en period. Rådet anser att även detta är viktigt att följa upp regelbundet. En möjlighet skulle eventuellt kunna vara att ge ett sådant uppdrag till Vetenskapsrådets expertgrupp för etik.

Avsnitt 8.11.2 Villkor för utlämnande av personuppgifter från en forskningsdatabas

Smer tillstyrker förslaget. Smer anser i likhet med utredningen att det bör vara ett krav för utlämnande av personuppgifter från en forskningsdatabas till ett forskningsprojekt, att projektet har godkänts vid etikprövning.

Avsnitt 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 som uppgifterna ska lämnas ut till.

Smer anser att det är bra att uppgifterna som huvudregel ska vara pseudonymiserade. När det gäller undantaget från pseudonymisering skriver utredningen att nödvändighetsrequisitet ska tolkas som i dataskyddsförordningen, dvs. en behandling är nödvändig om det önskade resultatet inte rimligen kan uppnås på annat sätt. Det sägs vidare att användning av direkt identifierbara uppgifter i vissa fall kan medföra högre kvalitet och tillförlitlighet i forskningsresultat än om pseudonymiserade eller på likvärdigt sätt skyddade uppgifter används. Smer instämmer i att detta kan vara fallet men anser att skyddet för de registrerades integritet också är en viktig faktor som bör vägas in vid bedömningen av om uppgifterna bör lämnas ut direkt identifierbara.

Avsnitt 8.12.2 Arkivering

Smer tillstyrker förslaget om att arkivlagens (1990:782) principer om bevarande bör vara utgångspunkten för uppgifter i en forskningsdatabas. Utredningen redovisar att Riksarkivet i sitt remissvar avseende Registerforskningsutredningens betänkande (SOU 2014:45) anförde att myndigheten kan meddela föreskrifter om gallring för uppgifter i en forskningsdatabas som inte är nödvändiga för att tillgodose arkivlagens ändamål, i detta fall forskningens behov eller för att tillgodose det nationella kulturarvet. För att förhindra att personuppgifter lagras i onödan anser Smer att Riksarkivet bör få i uppdrag att meddela sådana föreskrifter om gallring när det gäller forskningsdatabaser. Detta för att begränsa risken för att en stor mängd personuppgifter sparas under en lång tid när det saknas skäl för det.

Barns rättigheter

Smer har vid flera tillfällen påpekat det etiskt känsliga i att föräldrar kan registrera sina barn till register som kan omfatta uppföljningar under många decennier. I det aktuella betänkandet lämnas inga förslag som specifikt avser hur registeruppgifter från underåriga ska hanteras i forskningsdatabaser.

Vid beredningen av LifeGene-lagen föreslogs en särskild skrivning som innebar att en registrerad som var underårig när uppgifter lämnades skulle få information inom två år från det att han eller hon fyllt 18 år. Detta skulle ge forskningspersonerna möjlighet att själva ta ställning till sitt fortsatta deltagande. Denna skrivning uteslöts emellertid i den senare antagna lagtexten.

Smer anser fortfarande att frågan om hur registeruppgifter från barn ska hanteras i forskningsdatabaser bör regleras.

Remissvaret har behandlats vid rådets ordinarie sammanträde den 25 januari 2018. I beslutet deltog ledamöterna Kjell Asplund (ordförande), Finn Bengtsson, Sven-Olov Edvinsson, Åsa Gyberg-Karlsson, Chatrine Pålsson Ahlgren, Anna-Lena Sörenson och Barbro Westerholm. I beredningen av ärendet deltog även de sakkunniga Emil Bergschöld, Ingemar Engström, Ann Johansson, Bengt Rönngren, Nils-Eric Sahlin, Mikael Sandlund och Elisabet Wennlund. Helena Teréus, utredningssekreterare, har varit föredragande.

För rådet,

Kjell Asplund

Ordförande

Statens medicinsk-etiska råd