

Handläggare
Peter Rohlin
Sektionen för Forsknings-, Samverkans- och Innovationsstöd

Yttrande: Långsiktig reglering av forskningsdatabaser (U2022/04089)

Mälardalens universitet (MDU) tillstyrker i huvudsak förslagen i rubricerad promemoria gällande *Långsiktig reglering av forskningsdatabaser (U2022/04089)* och ser stora möjligheter i att kunna utveckla den registerbaserade forskningen i enlighet med framförda förslag, men vill därtill lämna nedanstående synpunkter:

Vid framtagandet av förslaget är MDU:s bedömning att Registerforskningsutredningens respektive Forskningsdatautredningens förslag till lagar om forskningsdatabaser jämte remissutfallet avseende dessa förslag har i huvudsak beaktats. Förslaget är en bred ramlag men blir därmed också något begränsad i detaljer. Med hänvisning till effektivitetsskäl instämmer MDU i att regeringen bör kunna meddela detaljer närmare i föreskrifter för olika forskningsdatabaser.

Behovet att få en ändamålsenlig reglering av forskningsdatabaser är angeläget för att effektivt kunna återanvända insamlad data utan att ändamålet är definierat för ett forskningsprojekt vid insamlandet, vilket med dagens lagstiftning inte kan bli föremål för etikprövning, samtidigt som nödvändiga skyddsåtgärder av persondata upprätthålls. Parallellt pågår ett arbete med att så långt som möjligt införa öppen vetenskap och öppen forskningsdata (*Open Science*), både inom Sverige och inom EU. MDU bedömer att antalet forskningsdatabaser förväntas öka, samtidigt som befintliga forskningsdatabaser såsom *Tvillingregistret* och *LifeGene* behöver bättre och ändamålsenlig reglering, och en ramlag som reglerar dessa är av stor vikt.

Då samma eller likartade förslag förekommer på flera ställen i promemorian har Mälardalens universitet valt att i remissvaret lyfta fram oklarheter inom några delområden istället för att referera till specifik text i promemorian.

Samtycke

Det är otydligt i användningen av samtycke att delta i en forskningsdatabas som inte helt är i linje med definitionen i GDPR utan mer är ett samtycke att delta. Ett integritetshöjande samtycke är bra men samtidigt kommer det att försvåra framtida registerforskning. Att föreslå ett samtycke medför också att uppgifter

från den enskilde kan kompletteras utöver vad som ges genom att enbart hävda rättslig grund som allmän intresse.

Rätten till återtagande och radering är mer långtgående än vad som ges av GDPR. Förslaget innebär att det kan vara svårt att återskapande av originaldata, t ex vid oredlighet och promemorian är inte tydlig i hur ett återtagande kan ske i detalj. Förslaget medger att data från forskningsdatabasen kan föras över till andra användare efter ett ansökningsförfarande men vad händer när en person återkallar data som har förts över i flera led? Tekniskt kommer det att vara komplicerat att åstadkomma ett fullständigt återtagande. Hur långtgående av ett återtagande som krävs måste regleras i lagförslaget.

Data om minderåriga ska enligt förslaget kunna registreras med vårdnadshavarens medgivande men den minderårige ska enligt förslaget kontaktas när personen blir myndig. Bedömningen är att det kan uppstå svårigheter med minderåriga som blir myndiga, att få kontakt med personen och att få en konfirmering av fortsatt samtycke.

Ansökningsförfarande

MDU bedömer det som olämpligt som föreslaget att ansökningsförfarandet om forskningsdatabaser ska ske till regeringen som också ska göra bedömning och fatta beslut om inrättande. Det kan vara lämpligt att ansökningsförfarandet sker till annan myndighet, t ex genom ett utökat uppdrag till Etikprövningsmyndigheten. En annan första instans för ansökningsförfarandet medför även att ett beslut skulle kunna överklagas till regeringen. Ett alternativ är att en myndighet ges i uppdrag att bereda ärendet och lämna rekommendation till regeringen som beslutar om inrättandet av en forskningsdatabas.

Utlämnande av data

Förslaget saknar klarhet i vem som ansvar när data har lämnats ut för ett speciellt projekt och vad som gäller beträffande lämnat samtycke. MDU bedömer att en reglering av vad samtycket innebär vid utlämnande och vad som innefattas vid ett återkallande behöver förtydligas. Eventuella gränsdragningar berörs inte mycket i utredningen.

Det nuvarande sekretessproblematiken kring utlämnande av data från befintliga forskningsdatabaser torde kunna lösas med denna ramlag.

Villkor för utlämnande till utländska parter ska enligt förslaget prövas av den personuppgiftsansvarige, att forskningen har granskats etiskt och godkänts i ett motsvarande förfarande i det andra landet samt att säkerheten kan garanteras i landet som begär utlämning. MDU bedömer att detta förfarande inte är lämpligt

och riskerar att utgöra ett betydande hinder för likabehandling och ett rättssäkert förfarande. Här behövs en tydlig process där mottagaren i utlandet bör garantera att skyddet av persondata är (om möjligt) lika god som följer av svensk lag och som ska vara tillämpbar på data som lämnas ut, t ex en eventuell förstärkt reglering av återtagande och radering som är mer omfattande i detta förslag till ramlag än vad som ges av GDPR. Beträffande utlämnande till annat EU-land bör det utredas om vi kan kräva ett skydd enligt svensk nationell rätt och inte "endast" EU-rättsligt skydd som säkerhetsnivå i det mottagande EU-landet.