



Yttrande över promemoria Långsiktig reglering av forskningsdatabaser U2022/04089

Umeå universitet har beretts tillfälle att yttra sig över rubricerad promemoria. Umeå universitet lämnar härmed följande yttrande.

Umeå universitets huvudsakliga synpunkter

Lagförslaget är mycket välkommet och kommer att möjliggöra önskvärd, vällovlig och etiskt god forskning.

Finansiering

Umeå universitet vill inledningsvis påpeka att en grundläggande förutsättning för att dessa forskningsdatabaser ska etableras och kunna bedriva en verksamhet i lagen anda är att det ges ekonomiska förutsättningar för att skapa och driva sådana forskningsdatabaser. En forskningsdatabas kommer att kräva resurser vid lärosätet; utöver det kvalitetssäkringsarbete som alltid måste ske innan data kan användas för forskning kommer ett omfattande administrativt arbete med konsekvensbedömningar, dokumentation, systematiskt informationssäkerhetsarbete, tillsyn och rutinuppföljningar, hantering av förfrågningar gällande de registrerades rättigheter, sekretessprövningar mm behöva utföras. Omfattande och riktade finansieringsinsatser till huvudmännen måste till om forskningsdatabaser ska kunna inrättas och utvecklas och tillgodose forskningens behov.

Lagens tillämpningsområde

Det föreslagna tillämpningsområdet uppfattas som något snävt. Av integritetsskäl har förslagits att databaser som bygger på personuppgifter hämtade från existerande myndighetsregister och liknande inte ska omfattas av regleringen. Vid denna avvägning menar vi att det inte tagits tillräckligt med hänsyn till att det vid varje beställning av registerdata från olika myndigheter krävs ett omfattande kvalitetssäkringsarbete innan data kan användas för forskning. Datahantering, kontroll och klassificering av variabler mm. tar stora resurser i anspråk och måste göras om vid upprepade databeställningar. Samma arbete måste göras av varje forskargrupp inom varje projekt som beställer data. Genom att utöka tillämpningsområdet för lagen till att även omfatta forskningsdatabaser som bygger på personuppgifter hämtade från existerande myndighetsregister skulle olika forskningsprojekt kunna dra nytta av detta arbete, vilket dels skulle effektivisera forskningen och leda till större vetenskaplig produktion vid svenska universitet, dels höja kvaliteten på själva forskningen. Umeå universitet ser därför gärna en fortsatt utredning av vilka åtgärder som är nödvändiga att vidta för att uppväga det integritetsintrång sådana databaser kan tänkas innebära för att även dessa vällovliga databaser ska kunna omfattas av lagen.



UMEÅ UNIVERSITET

Dnr FS 1.5-2520-22

Detta behov pekar även på den otydlighet som promemorian i sitt förslag uppvisar vad gäller mängden kompletterade uppgifter som får ingå i forskningsdatabasen, se 4.2.3. Det är inte självklart vad som ska menas med att uppgifterna "i huvudsak" kommer från den registrerade själv. De integritetsskäl som föranlett att databaser som samlar uppgifter från existerande myndighetsregister undantagits från lagens tillämpningsområde ställer motsvarande krav på att förslaget förtydligas i detta avseende. Det kan också påtalas att integritetsriskerna torde vara större om ett mycket stort antal projekt som använder en databas kommer att behöva hantera egna sambearbetningar av uppgifter från ett flertal andra källor istället för att de inlemmas i själva databasen. Riskerna för sämre forskning med sämre jämförbarhet mellan olika studier ska också lyftas.

Umeå universitet ser vidare att det även föreligger behov av att göra det möjligt att bygga upp nya forskningsdatabaser med samtidig provinsamling utifrån ett brett vetenskapligt syfte. Förslaget måste därför tillse att det skapas lagliga förutsättningar för sådan insamling av biologiskt material i samband med att en forskningsdatabas skapas. Såvitt vi förstår kan detta inte möjliggöras utan tillägg till Lag (2003:460) om etikprövning av forskning. Eftersom promemorian ändå löser viktiga existerande problem vill Umeå universitet dock understryka att det är viktigt att införandet inte sinkas av utredning om dessa två förslag till utökning av tillämpningsområdet, sådana förslag kan tillkomma vid ett senare tillfälle.

Huvudmannaskap för forskningsdatabaser

Umeå universitet anser att även andra än statliga och enskilda lärosäten, exempelvis regioner, ska ges möjlighet att upprätta och driva forskningsdatabaser. Vårdgivare har en omfattande infrastruktur där man hanterar en stor mängd av känsliga data och Umeå universitet anser att regioner har den kapacitet som krävs för att inrätta och hålla forskningsdatabaser och därför bör tillåtas inrätta forskningsdatabaser.

Sekretess

Förändringen i 24:8 Offentlighet- och sekretesslagen medger utlämnande av kompletterande statistikuppgifter till en forskningsdatabas efter menprövning som verkar innebära att antingen samtycke från den enskilde finns eller något som visar att denne informerats men inte valt opt out. För denna hantering krävs omfattande administration från forskningsdatabasen där Umeå universitet ifrågasätter hur det är avsett att detta ska ske i praktiken gällande varje individ som ingår i forskningsdatabasen. Istället för att uppvisa ett etiktillstånd krävs istället samtycke eller något som visar att opt out inte skett för varje individ som samtyckt att registreras i forskningsdatabasen. Umeå universitet ser en besvärlig hantering framför sig och ifrågasätter om förslaget i praktiken kommer att kunna medge utlämnande av kompletterande statistikuppgifter till en forskningsdatabas.

Vad gäller möjligheten att bryta sekretessen vid misstanke om vissa allvarigare brott känner Umeå universitet viss oro för hur detta kan påverka presumtiva deltagares vilja att bidra till databasen. Registren upprättas endast för forskning, de bygger på frivillighet, information om vad uppgifterna får användas till och samtycke. De ska ha ett högt vetenskapligt värde. Umeå universitet efterlyser en mer djupgående analys av konsekvenserna av de sekretessbrytande bestämmelserna som medför att uppgifter kan lämnas till brottsbekämpande myndigheter.



UMEÅ UNIVERSITET

Dnr FS 1.5-2520-22

Samtycke som en skyddsåtgärd och rätten till radering

Viss information ska lämnas innan den enskilde samtycker till att ingå i forskningsdatabasen, där det bland annat ska det framgå att all registrering och medverkan i verksamheten vid forskningsdatabasen är frivillig och att den registrerade när som helst kan avbryta sin medverkan helt eller delvis samt begära att registrerade uppgifter raderas. Umeå universitet ställer sig frågan hur denna rätt ställer sig till lärosätens krav på arkivering som är en rättslig förpliktelse, jmf 2 kap 3 §. Även om samtycke återkallas kommer uppgifter att arkiveras och vara möjliga att begära ut.

Enligt förslaget 2 kap 14 § ska den registrerade ha rätt att när som helst begära att uppgifter om denne raderas från forskningsdatabasen. Vid en sådan begäran ska den personuppgiftsansvarige vara skyldig att radera personuppgifterna så snart som möjligt. I avsnitt 4.4. har bedömts att samtycke inte bör vara den rättsliga grunden för verksamheten med forskningsdatabasen utan att personuppgiftsbehandlingen i verksamheten ska åberopa den rättsliga grunden uppgift av allmänt intresse och att den registrerades frivilliga medverkan och samtycke i stället ska ha funktionen av en integritetshöjande skyddsåtgärd. Rätten till radering vid återkallande av samtycke gäller inte i en sådan situation. Umeå universitet ser en risk för att samtycket som integritetshöjande åtgärd urholkas då uppgifter om den enskilde som lämnats ut till forskning inte kan raderas och uppgifter som ska arkiveras inte kan raderas.

Information om till vilka forskningsprojekt uppgifter har lämnats ut

I och med att uppgifterna lämnats ut efter etikprövning, som huvudregel pseudonymiserade, blir det enligt Umeå universitet oklart om ny information och etiskt samtycke till deltagande skulle gå ut från aktuellt forskningsprojekt till personerna ifråga. Ska koden för de annars pseudonymiserade uppgifterna från en forskningsdatabas brytas, för att med hjälp av kontaktuppgifterna - som databasen ska innehålla enligt förslaget i 2 kap 7 § - kunna kontakta den registrerade för nytt etiskt samtycke och information? Eller blir det istället fråga om registerforskning där vi idag tillämpar undantagsmöjligheterna från etiskt samtycke och informationsplikten enligt 14.5 b) dataskyddsförordningen. Detta innebär också en risk för den personliga integriteten. Har uppstår oklarheter i tillämpningen som behöver rätas ut.

Detta yttrande har avgett av prorektor Katrine Riklund efter föredragning av universitetsjurist Chatarina Larson

Umeå som ovan

Katrine Riklund

Chatarina Larson