

Remissvar

Utbildningsdepartementet

Vårt diarienummer:
2022-03883

Ert diarienummer:
U2022/04089

Datum:
2023-04-14

Långsiktig reglering av forskningsdatabaser

Sammanfattning

Vinnova ställer sig positiv till förslaget om långsiktig reglering av vissa forskningsdatabaser. Att ge lärosäten möjlighet att i forskningsdatabaser skapa underlag för flera framtida forskningsprojekt, även om de inte är definierade när databasen byggs upp är viktigt för att främja forskning inom en rad områden, till exempel medicinsk forskning som bygger på information om människans genetik.

Vinnova ser positivt på att skapa en rättslig grund för personuppgiftsbehandling för upprättande och förvaltning av forskningsdatabaser och att den rättsliga grunden blir utförande av uppgift av allmänt intresse. Om samtycke hade använts som rättslig grund skulle detta potentiellt hindra en ändamålsenlig användning. Förslaget ligger i linje med praxis i svensk rätt gällande tillgängliggörande av data för vetenskapliga ändamål, vilket också är positivt.

De särskilda skyddsåtgärder som föreslås, till exempel i form av samtycke från den registrerade, bedöms lämpliga för att säkerställa den registrerades grundläggande rättigheter samtidigt som de öppnar möjligheter för ändamålsenliga utlämnanden för vetenskaplig forskning. Detta förutses kunna bidra till en bevarad tillit från allmänheten till vetenskaplig forskning och offentlig förvaltning samtidigt som vetenskapliga framsteg kan bidra till ökad samhällsnytta.

Vinnova ser positivt på att pseudonymisering pekas ut som en skyddsåtgärd bland andra vid utlämnande av personuppgifter och att direkt identifierbara personuppgifter får lämnas ut om det är nödvändigt. I många fall kan pseudonymisering vara helt omöjlig att genomföra, till exempel röntgenbilder eller vid forskning om sällsynta sjukdomar. Således skulle ett krav på pseudonymisering vara oförenligt med de väsentliga vetenskapliga behov som förslaget avser att adressera.

Vinnovas ställningstaganden

Avsnitt 1. Författningsförslag

2 kap. Behandling av personuppgifter

§5 Vinnova ser positivt på att personuppgifter får samlas in och behandlas för att kontakta personer i en urvalsgrupp. Det möjliggör högre kvalitet i framtida forskning genom att rätt personer väljer att samtycka till deltagande i forskningsdatabasen.

Vinnova
Sveriges innovationsmyndighet

Besöksadress:
Mäster Samuelstgatan 56,
101 58 Stockholm
Telefon: 08 473 30 00
www.vinnova.se

Fakturaadress:
Vinnova, FE 34, 838 73 Frösön
Levaransadress:
Klara Norra Kyrkogata 14, 101 58 Stockholm
Organisationsnummer: 202100-521

§6 Vinnova ser positivt på att kompletterande uppgifter får samlas in utan samtycke förutsatt att den registrerade informeras. Behov av att komplettera datainsamlingen under pågående vetenskaplig studie är vanligt. Tydliga riktlinjer för hur denna information ska samlas in bör utformas ändamålsenligt

3 kap. Särskilt om utlämnande av personuppgifter

§1 Vinnova ser positivt på att ett etiskt godkännande utgör grunden i bedömningen vid utlämnande av personuppgifter. Dock bedöms kravet som ställs i förslaget något för begränsande. Reglering som motsvarande denna lag och där etikprövning inte kan ske behöver också kunna godtas utan avkall på integritetsskyddet. Det kan handla om utlämnande till andra forskningsdatabaser eller om utlämnande till forskning i länder där exempelvis straffansvar vid etiska avvikelser regleras på annat sätt än med just etikprövning, till exempel baserat på forskningspersonens samtycke.

§4 Vinnova ser positivt på att utlämnande av direkt identifierbara personuppgifter tillåts om det är nödvändigt för att uppfylla ändamålet med den forskning som uppgifterna ska lämnas ut till. Sådant upplämnande bör givetvis ske återhållsamt, i linje med dataskyddsföreningens princip om uppgiftsminimering och inom ramen för den registrerades samtycke.

Avsnitt 8.3 ”Ett ytterligare undantag från den absoluta statistiksekretessen”

Regionala och nationella kvalitetsregister regleras i 7 kap. patientdatalagen (PDL). PDL anger inte forskningsdatabaser som ett sekundärt ändamål vilket innebär att regionala och nationella kvalitetsregister inte kan utgöra kompletterande källor till forskningsdatabaser.

Inte heller 6 kap. 5 § i offentlighets- och sekretesslagen öppnar för en sådan möjlighet.

Samtycke framstår som det enda alternativet. Dock kräver 2 kap. 3 § PDL att samtycket ska vara uttryckligt och specifikt. Därför kan det integritetshöjande samtycke som lämnats vid upprättandet av en forskningsdatabas bli otillräckligt. Ansvariga för kvalitetsregister kan således hindras lämna ut uppgifter till forskningsdatabaser. Ett sekundärt ändamål som omfattar den föreslagna lagens tillämpningsområde bör därför tilläggas 7 kap. 5 § PDL.

I detta ärende har generaldirektör Darja Isaksson beslutat. Enhetschef Laurent Saunier har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har också handläggare Anna Löfgren Wilteus samt områdesledare Anders Brinne och avdelningschef Lars Hammarström deltagit.

Darja Isaksson