



Vetenskapsrådet

YTTRANDE

Datum
2017-09-04

Diarienummer
1.1.3-2017-5914
GD-2017-150

Ert diarienummer
U2017/02644/F

Handläggare
Victoria Söderqvist

Utbildningsdepartementet
103 33 Stockholm,
u.remissvar@regeringskansliet.se

Remiss delbetänkande Personuppgiftsbehandling för forskningsändamål (SoU 2017:50)

Vetenskapsrådet har granskat utredningens förslag utifrån sitt uppdrag att ge stöd till grundläggande forskning av högsta vetenskapliga kvalitet inom samtliga vetenskapsområden samt de särskilda uppgifter som myndigheten har i sin roll som forskningsfinansiär och forskningspolitisk rådgivare.

Vetenskapsrådet uppmärksammar att utredningens bedömningar i vissa frågor är av särskild betydelse för Vetenskapsrådets uppdrag att förbättra förutsättningarna för registerbaserad forskning och att förbättra förutsättningarna för kliniska studier.

Sammanfattning

Vetenskapsrådet tillstyrker förslaget att personuppgiftsbehandling för forskningsändamål regleras i den föreslagna forskningsdatalagen på ett övergripande plan, men väljer att särskilt yttra sig enligt följande.

- Vetenskapsrådet efterfrågar ett tydliggörande av om eftersökning av potentiella deltagare i kliniska studier inom hälso- och sjukvården omfattas av begreppet forskningsändamål.
- Vetenskapsrådet bedömer att oklarheten av vad begreppet akademiskt skapande betyder kan få oönskade konsekvenser i avgränsningen mot begreppet forskningsändamål.
- Vetenskapsrådet förordar att begreppet *särskilda kategorier av personuppgifter* används istället för begreppet *känsliga personuppgifter*.
- Vetenskapsrådet vill betona vikten av att man genom nationell lagstiftning tillförsäkrar att även privata forskningsutförare kan använda sig av den rättsliga grunden allmänt intresse.
- Vetenskapsrådet saknar en djupare analys av varför utredningen inte föreslår att möjligheten att införa undantag från rätten till tillgång (registerutdrag) i nationell lagstiftning utnyttjas.

VETENSKAPSRÅDET
SWEDISH RESEARCH COUNCIL

Postadress/Postal address
Box 1035
SE-101 38 Stockholm
Sweden

Besöksadress/Visiting address
Västra Järnvägsgatan 3

Tel: +46-(0)8-546 44 000
Fax: +46-(0)8-546 44 180

Org. nr/Vat No
202100-5208

vetenskapsradet@vr.se
www.vr.se



Vetenskapsrådet

- Vetenskapsrådet anser att sista meningen i 10 § i den föreslagna forskningsdatalagen ska utgå.

Vetenskapsrådets yttrande

Avsnitt 3.4.4 - Begreppet forskningsändamål

Vetenskapsrådet delar utredningens uppfattning att begreppet forskningsändamål intar en central roll för att avgöra om den avsedda behandlingen avser forskning och därmed ska omfattas av de särskilda regler och undantag som gäller för detta.

Som finansiär av klinisk behandlingsforskning och med uppdraget att stödja och utveckla förutsättningarna för kliniska studier i Sverige saknar Vetenskapsrådet ett resonemang kring om den personuppgiftsbehandling som sker inom hälso- och sjukvården för att eftersöka potentiella deltagare i en klinisk studie innefattas i begreppet forskningsändamål.

Enligt Vetenskapsrådets uppfattning saknas det idag rättsligt stöd för denna personuppgiftsbehandling som ofta är nödvändig för att kunna genomföra en klinisk studie. Det är enligt Vetenskapsrådets uppfattning därför av stor vikt att ovanstående fråga klargörs.

Avsnitt 3.4.5 - Akademiskt skapande

Vetenskapsrådet delar utredningens uppfattning att personuppgiftsbehandling för akademiskt skapande inte kan vara det samma som personuppgiftsbehandling för vetenskapliga ändamål.

Vetenskapsrådets uppdrag är nära kopplat till forskning och forskarsamhället. Vetenskapsrådet bedömer att den oklarhet som råder avseende innebörden av begreppet akademiskt skapande, som är undantaget merparten av förordningens bestämmelser, är olycklig och kan komma att innebära tolkningsproblem när förordningen ska börja tillämpas på forskningsområdet.

Avsnitt 5.5.2 - Fastställande av den rättsliga grunden allmänt intresse

Vetenskapsrådet anser att forskning oavsett om den utförs av en offentlig eller privat forskningsaktör är en uppgift av allmänt intresse. Vidare anser Vetenskapsrådet att det, särskilt med anledning av myndighetens uppdrag att förbättra förutsättningarna för registerforskning i Sverige, är av avgörande betydelse att även privata forskningsaktörer kan behandla personuppgifter utan samtycke.

Vetenskapsrådet vill därför betona vikten av att det i nationell lagstiftning slås fast att även privata forskningsutförare kan använda sig av den rättsliga grunden allmänt intresse.



Vetenskapsrådet

Avsnitt - 7.1.1 Terminologi

I 11 § i den föreslagna forskningsdatalagen används begreppet *känsliga personuppgifter*. I dataskyddsförordningen används begreppet *särskilda kategorier av personuppgifter*, och en utvidgning av innehållet med ytterligare personuppgifter jämfört med det som hittills har benämnts *känsliga personuppgifter* i vår nationella lagstiftning har skett.

Vetenskapsrådet förespråkar därför att den föreslagna lagen använder begreppet *särskilda kategorier av personuppgifter* för en enhetlig begreppsanvändning och för att uppmärksamma den innehållsmässiga förändringen.

Avsnitt 10.3.1 – Artikel 15 – Rätt till tillgång (registerutdrag)

Vetenskapsrådet delar utredningens uppfattning att det är av stor vikt att bestämmelserna som reglerar personuppgiftsbehandling för forskningsändamål ger goda förutsättningar för forskningen, samtidigt som den registrerades fri – och rättigheter beaktas.

Vetenskapsrådet saknar en djupare analys av varför utredningen föreslår att möjligheten till undantag från rätten till tillgång inte ska utnyttjas.

Vetenskapsrådet delar inte utredningens uppfattning att den registrerades rätt till tillgång alltid bör respekteras när forskaren inte har uppgift om forskningspersonens identitet men kan identifiera denne med hjälp av kompletterande information som forskningspersonen själv lämnar. I många forskningsprojekt, särskilt de i de som bygger på registerbaserad information, saknar den som utför forskningen uppgift om vilka forskningspersonerna är. Detta är en del av det integritetsskydd som finns för forskningspersonerna och är av betydelse för att forskningen ska kunna utföras på ett objektiva och opartiska sätt. Vetenskapsrådet saknar en analys av vad möjligheten till registerutdrag i dessa situationer får för konsekvenser för forskningsutföraren, för den forskningsperson som vill få tillgång till uppgifterna och för de övriga forskningspersoner som kan komma att behöva identifieras för att ge den som efterfrågar det tillgång.

Avsnitt 14 – Etikprövning av personuppgiftsbehandling för forskningsändamål

Vetenskapsrådet delar utredningens uppfattning att det inte finns skäl att utvidga tillämpningsområdet för lagen om etikprövning (2003:460) av forskning som avser människor till att omfatta all personuppgiftsbehandling för forskningsändamål.

Vetenskapsrådet anser i likhet med utredningen att ett mer ändamålsenligt etikprövningsförfarande för sådan personuppgiftsbehandling som typiskt sett kan anses innebära lägre risk för integritetsintrång bör utredas. Vetenskapsrådet vill dock betona att



Vetenskapsrådet

myndigheten inte vill lämna några synpunkter på eller ta ställning till vad som är lämpligt innan resultatet av en sådan utredning presenterats.

10 § i förslaget till forskningsdatalag

Utredningens förslag ska motsvara bestämmelsen i 9 § fjärde stycket och 8 § andra stycket personuppgiftslagen (1998:2004). Bakgrunden till regleringen i 8 § andra stycket personuppgiftslagen torde vara behovet av information för rättskipningen och förvaltningen d v s möjligheten att använda uppgifterna för andra ändamål än forskningsändamål. Eftersom den föreslagna lagen endast ska gälla när personuppgifter behandlas för forskningsändamål anser Vetenskapsrådet att sista meningen i den föreslagna bestämmelsen inte behövs.

Det är enligt Vetenskapsrådet uppfattning också olämpligt att ha kvar sista meningen i den föreslagna bestämmelsen. Detta eftersom en konsekvens av samma skrivning som uppmärksammats rörande 8 § andra stycket personuppgiftslagen är att den ger forskare vid myndigheter formell möjlighet att utan hinder av 9 § fjärde stycket personuppgiftslagen använda personuppgifter i forskningsmaterial som utgör allmänna handlingar för att vidta åtgärder i fråga om de registrerade, se Öhman Sören och Lindblom Hans-Olof (2011), Personuppgiftslagen en kommentar. Nordstedts Juridik. s. 189.

Yttrandet har beslutats av generaldirektören Sven Stafström i närvaro av rådsdirektören Ann Fust, chefsjuristen Anna Hörnlund och juristen Victoria Söderqvist, föredragande. I den slutliga handläggningen har juristen Annika Palm deltagit.

Sven Stafström
Generaldirektör

Victoria Söderqvist
Jurist