

2017-09-15

Dnr Komm2017/00954-1/S1985:A

Utbildningsdepartementet
103 33 Stockholm

Betänkandet Personuppgiftsbehandling för forskningsändamål (SOU 2017:50)

(dnr U2017/02644/F)

Smer har i uppdrag att belysa medicinsk-etiska frågor ur ett övergripande samhällsperspektiv. Smer kommenterar de förslag som är av särskild vikt utifrån detta perspektiv.

Allmänna utgångspunkter

Forskningsdatautredningens förslag till regler för införande av EU:s dataskyddsförordning rör den svåra avvägningen mellan skyddet för den enskildes fri- och rättigheter å ena sidan och värdet (allmänintresset såväl som den potentiella individnyttan) av forskningsresultat å den andra. Smers synpunkter på förslagen rör denna svåra avvägning.

Sammanfattning

Smer tillstyrker förslagen

- att införa en forskningslag,
- att skyddsåtgärder ska införas i författningsform vid behandling av personuppgifter,
- att kravet på etikprövning även fortsättningsvis ska omfatta personuppgiftsbehandling för forskningsändamål av känsliga personuppgifter och personuppgifter om lagöverträdelse m.m.,
- att såväl offentliga som privata forskningsaktörer ska kunna tillämpa den rättsliga grunden ”uppgift av allmänt intresse” för behandling av personuppgifter för forskningsändamål. Skyddet för den personliga

integriteten ska alltid hålla lika hög nivå oberoende av kategori av forskningsaktör.

- att vidare utreda möjligheten till ett differentierat etikprövningsförfarande. Smer anser dock att utgångspunkten för en sådan utredning inte bör vara en differentiering utifrån forskningsdomäner som t.ex. samhällsvetenskaplig och rättsvetenskaplig forskning. Användning av känsliga personuppgifter bör genomgå en etisk granskning vid personuppgiftsbehandling för forskning oavsett om de förekommer inom samhällsvetenskaplig, rättsvetenskaplig eller annan forskningsdomän.
- överföring till den nya forskningsdatalagen av personuppgiftslagens bestämmelse om att uppgifter som samlats in för forskningsändamål normalt inte får användas för att vidta åtgärder i fråga om den registrerade.

Smer anser att skyddet för den enskilde vid behandling av personuppgifter för forskningsändamål bör förtydligas i flera avseenden (se nedan).

Smer avstyrker utredningens förslag att likställa begreppen forskning och forskningsändamål med avseende på personuppgiftsbehandling. Begreppens innebörd skiljer sig åt vilket kan få betydelse för hur skyddet för den enskilde ska utformas.

Avsnittsvisa kommentarer

Smer anser att skyddet för den enskilde vid behandling av personuppgifter för forskningsändamål bör förtydligas i flera avseenden.

Det gäller även formuleringarna som rör undantag för den enskilde möjlighet att motsätta sig att dennes personuppgifter behandlas för forskningsändamål. ”Om det visar sig vara omöjligt eller medföra en oproportionerlig ansträngning att tillhandahålla den enskilde möjligheten att motsätta sig behandlingen, eller om forskningsändamålen annars inte kan uppfyllas, får dock personuppgiftsbehandling ändå utföras.” Vem ska göra denna bedömning och på vilka grunder?

Förtydligande behövs också när det gäller formuleringen vid tillåtelse av behandling av personuppgifter om lagöverträdelser m.m. ”när denna är nödvändig för att uppnå forskningsändamålet”.

Smer ifrågasätter också undantagsformuleringen i bestämmelsen som föreslås införs i forskningsdatalagen som anger att personuppgifter ska pseudonymiseras eller skyddas på likvärdigt sätt när de behandlas för forskningsändamål - ”förutsatt att ändamålet kan uppnås på sådant vis.” Det behövs ett förtydligande av denna bestämmelse. Formuleringen är för bred och för otydlig.

Smer tillstyrker utredningens förslag att kravet på etikprövning enligt etikprövningslagen ska kvarstå för tillåtelse för behandling av känsliga personuppgifter när denna behandling är nödvändig för att uppnå forskningsändamålet. *Smer ifrågasätter dock* om det är ett tillräckligt krav för tillåtelse ”när denna är nödvändig för att uppnå forskningsändamålet”.

Smer avstyrker utredningens förslag att likställa begreppen forskning och forskningsändamål med avseende på personuppgiftsbehandling. Det kan behövas olika reglering för forskning och forskningsändamål. Det visar inte minst de överväganden som gjorts när det gäller forskningsdatabaser som byggts upp för Life Gene-projektet.

Remissvaret beslutades efter justering vid ordinarie sammanträde den 8 september 2017 av Kjell Asplund, ordförande, Finn Bengtsson, Åsa Gyberg-Karlsson, Magnus Harjapää, Sven-Olov Edvinsson och Chatrine Pålsson Ahlgren, samtliga ledamöter i rådet. I beredningen av ärendet deltog även Emil Bergschöld, Ingemar Engström, Göran Hermerén, Ann Johansson, Olle Olsson, Bengt Rönngren, Nils-Eric Sahlin, Anna Singer och Elisabet Wennlund, samtliga sakkunniga i rådet. Karin Mossler, ämnessakkunnig, har varit föredragande.



Kjell Asplund

Ordförande

Statens medicinskt-etiska råd

