

2017-12-11

Dnr Komm2017/01551/S 1985:A

Utbildningsdepartementet
103 33 Stockholm**Kompletterande promemoria till betänkandet Personuppgiftsbehandling för forskningsändamål (SOU 2017:50)**

(dnr U2017/04494/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.

Sammanfattning

Smer anser att förslaget innebär en risk för ett minskat skydd vid behandling för forskningsändamål av känsliga personuppgifter och uppgifter om lagövertredelser m.m. i de fall olika delar av ett forskningsprojekt sker i olika länder och i de fall personuppgiftsansvariga saknar verksamhetsställe i Sverige. Smer anser att detta är djupt otillfredsställande. Smer anser att de av Forskningsdatautredningen föreslagna skyddsåtgärderna i form av etikprövning borde gälla i även dessa fall om behandlingen av personuppgifter har en koppling till svenska förhållanden och/eller svenska personer, även om personuppgiftsansvariga saknar verksamhetsställe i Sverige.

Avsnittsvisa kommentarer

Är regleringen av tillämpningsområdet för forskningsdatalagen förenlig med tillämpningsområdet för etikprövningslagen? (kompletterande pm s. 9)

Kort om förslaget: Varken Dataskyddsutredningen eller Forskningsdatautredningen behandlade frågan om respektive lagars territoriella tillämpningsområde. I promemorian föreslås att det i respektive lag införs en bestämmelse om lagens territoriella tillämpningsområde. Den s.k. etableringslandsprincipen föreslås gälla för forskningsdatalagen.

Det är enligt dataskyddsförordningen förbjudet att behandla känsliga personuppgifter. För att behandling av känsliga personuppgifter ska vara tillåten under vissa förutsättningar krävs stöd i nationell rätt som fastställer lämpliga och särskilda skyddsåtgärder. Forskningsdatautredningens uppdrag var att analysera vilken reglering av personuppgiftsbehandling för forskningsändamål som är möjlig och kan behövas, dels för all behandling, dels för känsliga personuppgifter samt personuppgifter om lagöverträdelse m.m.

I den av Forskningsdatautredningens föreslagna forskningsdatalagen var kravet på etikprövning huvudsaklig skyddsåtgärd för behandling för forskningsändamål av känsliga personuppgifter samt personuppgifter om lagöverträdelse m.m. Forskningsdatautredningen föreslog vidare att det skulle vara möjligt att behandla känsliga personuppgifter för forskningsändamål med samtycke som rättslig grund när samtycke förelåg tillsammans med godkännande efter etikprövning enligt etikprövningslagen. Etikprövningslagen tillämpas dock endast på forskning som ska utföras i Sverige.

Det finns fall där olika delar av ett forskningsprojekt sker i olika länder. Av promemorian framgår att forskningsdatalagen kommer att gälla för personuppgiftsbehandling vid verksamhetsstället i Sverige, liksom etikprövningen. För personuppgiftsbehandlingen i de delar av projektet som sker inom ramen för verksamheten vid ett verksamhetsställe i ett annat EU-land kommer det landets lagstiftning att gälla (förutsatt att etableringsprincipen tillämpas i den nationella rätten i det andra landet). Därmed kommer inte kravet i forskningsdatalagen på etikprövning enligt etikprövningslagen att gälla i dessa fall.

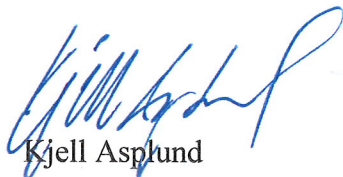
Smers synpunkter

Smer anser att förslaget därmed innebär en risk för ett minskat skydd vid behandling för forskningsändamål av känsliga personuppgifter och uppgifter om lagöverträdelse m.m. i de fall olika delar av ett forskningsprojekt sker i olika länder och personuppgiftsansvariga saknar verksamhetsställe i Sverige. *Smer anser* att det är djupt otillfredsställande att den huvudsakliga skyddsåtgärden som forskningsdatautredningen föreslog för behandling för forskningsändamål av känsliga personuppgifter samt personuppgifter om lagöverträdelse m.m. inte kommer att tillämpas i dessa fall med det nya förslaget. *Smer anser* att skyddsåtgärderna i dessa fall borde gälla om behandlingen av personuppgifter har en koppling till svenska förhållanden och/eller svenska

personer, även om personuppgiftsansvariga saknar verksamhetsställe i Sverige.

Smer hänvisar även till Smers remissvar på Forskningsdatautredningens betänkande (SOU 2017:50) där Smer påtalade behovet av skärpning av det föreslagna skyddet för behandling av känsliga personuppgifter samt personuppgifter om lagöverträdelser m.m. för forskningsändamål.

Remissvaret beslutades efter justering vid ordinarie sammanträde den 8 december 2017 av Kjell Asplund, ordförande, Finn Bengtsson, Sven-Olov Edvinsson, Åsa Gyberg-Karlsson och Barbro Westerholm, samtliga ledamöter i rådet. I beredningen av ärendet deltog även Ingemar Engström, Göran Hermerén, Ann Johansson, Bengt Rönngren, Nils-Eric Sahlin och Elisabet Wennlund, samtliga sakkunniga i rådet. Karin Mossler, ämnessakkunnig, har varit föredragande.



Kjell Asplund

Ordförande

Statens medicinskt-etiska råd

