

Handläggare
Natalija Buza-Vidas
Koordinator
Universitetskansliet
Natalija.Buza-Vidas@mau.se

Mottagare
Utbildningsdepartementet

Remissvar avseende promemorian Långsiktig reglering av forskningsdatabaser

Malmö universitet har beretts tillfälle att yttra sig över rubricerad remiss och vill anföra bilagda yttrande.

Sammanfattning

Malmö universitet ställer sig överlag positiva till en tydligare reglering av forskningsdatabaser och stödjer att de forskningsdatabaser som avses i nya lagstiftningen *Långsiktig reglering av forskningsdatabaser* regleras tydligare. Det finns en stor potential för framtida forskning om dessa databaser kan inrättas under ordnade former då den möjligheten nästan inte finns idag, dock med vissa undantag såsom biobanker. Malmö universitet ser dock ett antal brister och oklarheter som bör adresseras. För att inte riskera att regelverket missförstås eller tillämpas felaktigt bör förtydliganden göras kring hur informerade samtycken inhämtas i samband med etablering av forskningsdatabaser som innehåller personuppgifter samt hur utlämnande av personuppgifter ska tillåtas i undantagsfall.

Yttrande

1.1 Synpunkter på förslag till ny lag om reglering av vissa forskningsdatabaser

1 kap. Inledande bestämmelser Lagens syfte

Lagen bör tydliggöra vad som avses med dels begreppet ”forskningsdatabas” och dels ”vissa forskningsdatabaser”.

1 kap. 3 § sista stycket: ”regeringsformren” bör ändras till ”regeringsformen”.

2 kap. Behandling av personuppgifter

I 2 kap. 1 § anges att det lärosäte som för en forskningsdatabas är personuppgiftsansvarig för den behandling som utförs i verksamheten med forskningsdatabasen. Här behövs ett förtydligande kring ansvarsfördelningen för situationen då forskningen bedrivs av annat lärosäte än det vid vilket

forskningsdatabasen upprättats - vem är ansvarig om forskare vid ett lärosäte använder uppgifter från en databas vid ett annat lärosäte?

2 kap 6 § tillåter att kompletterande uppgifter samlas in med mindre än att den registrerade aktivt motsätter sig detta, vilket inte är förenligt med kraven för samtycke i dataskyddsförordningen som föreskriver en aktiv viljeyttring (se artikel 4.11 och artikel 7 i dataskyddsförordningen). Frågan om grund för behandlingen av dessa tillkommande uppgifter lämnas öppen och det är lätt att få uppfattningen att den ryms inom det ursprungliga samtycket. Det är inte möjligt att använda s.k. opt-out i förhållande till samtycken enligt promemorians förslag.

2 kap 7 § - Se kommentar om opt-out i ovan kommentar om 2 kap 6 §.

2 kap 9 § Punkt 5, ”Kompletterande information som inhämtats från andra källor” riskerar att hamna i konflikt med uppgiftsminimeringen i dataskyddsförordningen (artikel 5.1c) och det kan även bli problem att kunna garantera riktigheten i enlighet med dataskyddsförordningens artikel 5.1d.

I 2 kap 10 § anges att genetiska uppgifter och personuppgifter som avses i artikel 10 i EU:s dataskyddsförordning (dvs Behandling av personuppgifter som rör fällande domar i brottmål samt överträdelser) får finnas i en forskningsdatabas bara om regeringen meddelat föreskrifter om det, vilket innebär ett mycket högre skydd än för känsliga personuppgifter som omfattas av artikel 9 i dataskyddsförordningen. Detta bör motiveras.

Kap 3. Särskilt om utlämnande av personuppgifter

3 kap. 1 § andra stycket föreskriver att i det fall ”forskningen ska utföras i annat land men hade krävt ett sådant godkännande som anges i första stycket om den utförts i Sverige, får utlämnande göras bara om forskningen har granskats etiskt och godkänts i ett motsvarande förfarande i det andra landet.” Denna formulering är för vag vilket riskerar att uppgifter från ett svenskt forskningsdatabasregister används till forskning i utlandet som har lägre etiska krav. Dvs det är otillräckligt att förvänta att forskningen ”har granskats etiskt och godkänts i ett motsvarande förfarande i det andra landet”.

3 kap 4 § andra stycket föreskriver att personuppgifter får vara direkt identifierbara vid utlämnandet om det är nödvändigt för att uppfylla ändamålet med den forskning eller den utredning som uppgifterna ska lämnas till. I promemorian görs en hänvisning till dataskyddsförordningens skäl 39 (där det anges att personuppgifter endast bör behandlas om syftet med behandlingen inte rimligen kan uppnås genom andra medel) för vägledning till tolkning samt hänvisning till etikprövningen av forskningsplanen och möjligheter för Etikprövningsmyndigheten att ange villkor för begränsning av utlämnande av sådana personuppgifter. Lagen lämnar dock för stora möjligheter till utlämnande och lever därför inte upp till lämpligt integritetsskydd.

I 3 kap. 6 § föreskrivs att ”kompletterande uppgifter som behövs för att identifiera en registrerad ska bevaras hos den personuppgiftsansvarige under så lång tid som

den personuppgiftsansvarige anser nödvändig.” Detta riskerar att hamna i konflikt med reglerna kring Lagringsminimering enligt artikel 5.1e och 89.1 i dataskyddsförordningen. Formuleringen borde därför ändras till ”kompletterande uppgifter som behövs för att identifiera en registrerad ska bevaras hos den personuppgiftsansvarige under så lång tid som den personuppgiftsansvarige kan motivera att det är nödvändigt.”

1.2 Synpunkter på förslag till ny anslutande förordning om vissa forskningsdatabaser

Inga synpunkter.

1.3 Synpunkter på förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen

Inga synpunkter.

1.4 Synpunkter på upphävande av lagen om rättspsykiatriskt forskningsregister

Inga synpunkter.

Beslut i detta ärende har fattats av rektor Kerstin Tham efter föredragning av koordinatör för forskningsinfrastruktur Natalija Buza-Vidas. I beredningen av ärendet har dataskyddsombud Jesper Wokander och ledamot i Rådet för forskningsetik vid Malmö universitet tillika jurist Annika Rosén deltagit. Beredningen för forskning och forskarutbildning och fakultetsledningarna vid Malmö universitet har beretts möjlighet att inkomma med synpunkter.



Kerstin Tham

Rektor

Kopia

Registrator