



Prorektor

Utbildningsdepartementet
103 33 STOCKHOLM

Yttrande över utkast till lagrådsremissen Behandling av personuppgifter för forskningsändamål, U2018/01639/F

Karolinska Institutet (KI) tillstyrker i huvudsak lagrådsremissens förslag och bedömningar. KI har följande synpunkter.

Avsnitt 9.5

Regeringen gör i avsnitt 9.5 bedömningen att en skyddsåtgärd som innebär att personuppgifter, med vissa undantag, inte får behandlas för forskningsändamål om den enskilde motsätter sig sådan behandling inte bör föreskrivas i svensk rätt. KI anser att regeringens bedömning innebär en onödig försvagning av den registrerades rätt till att motsätta sig behandling för forskningsändamål jämfört med Forskningsdatautredningens förslag. Artikel 21 är, som uppmärksammats i SOU 2017:50 (sid 230-231), svårtolkad. Enligt artikel 21.6 ska den registrerade ha rätt att göra invändningar mot behandlingen om uppgifter behandlas för forskningsändamål, men inte i de fall behandlingen är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse. Rätten att motsätta sig deltagande i forskning tillämpas dock i praktiken så gott som alltid inom forskningen. KI anser att denna praxis bör införlivas i svensk rätt, t.ex. genom en lagstiftningsåtgärd enligt artikel 23.1(i) som begränsar tillämpningsområdet för de skyldigheter och rättigheter som föreskrivs i artikel 21.6, eller genom ett förtydligande i etikprovningsslagen om att Etikprovningssmyndigheten kan uppställa krav på att den enskilde ska ges möjlighet att motsätta sig att dennes personuppgifter behandlas för forskningsändamål. Detta skulle förstärka integritetsskyddet för den enskilde i förhållande till det skydd som ges i dataskyddsförordningen. En sådan möjlighet att under vissa förutsättningar kunna invända mot personuppgiftsbehandlingen skulle även stärka förtroendet för forskningen.

Avsnitt 10.3

KI anser att det är otillfredsställande att det fortfarande finns en otydlighet när det gäller vilka regler som ska gälla för personuppgiftsbehandling inom ramen för kliniska läkemedelsprövningar. Det skulle underlätta planeringen av verksamheten för berörda forskningsutförare att snarast möjligt få klarhet i vilka regelverk som blir tillämpliga för personuppgiftsbehandling inom ramen för den klinisk läkemedelsprövning.

Avsnitt 13.4.2

KI noterar att effekten av regeringens bedömning att det inte bör föreskrivas något undantag från den registrerades rätt till rättelse vid behandling av personuppgifter för forskningsändamål är att det kommer att krävas att forskningsutföraren inför en rutin som säkerställer arkivering av data så snart en forskningsstudie används som underlag för en publikation. KI noterar vidare, i likhet med Stockholms universitet, att det kommer att behövas en infrastruktur för arkivering av data som möjliggör versionskontrollhantering och spårning av ändringar. Detta är något som flertalet lärosäten inte äger i dagsläget. Regeringen bör överväga om ett uppdrag ska ges till någon myndighet i syfte att underlätta övergång till datahantering i en sådan infrastruktur, t.ex. genom instruktioner till de myndigheter som berörs.

Beslut i detta ärende har fattats av prorektor Karin Dahlman-Wright efter föredragning av enhetschef Maria Wästfelt.



Karin Dahlman-Wright



Maria Wästfelt