

Utbildningsdepartementet  
103 33 Stockholm  
u.remissvar@regeringskansliet

Stockholm 2017-09-15

## **Remissvar: Betänkandet Personuppgiftsbehandling för forskningsändamål (SOU 2017:50)**

Dnr: U2017/02644/F

Läkemedelsindustriföreningen (LIF) har beretts tillfälle att avge remissyttrande över SOU 2017:50, "Personuppgiftsbehandling för forskningsändamål" och vill med anledning av betänkandet lämna följande allmänna kommentarer och detaljerade synpunkter.

### **Bakgrund om våra medlemsföretag och deras forskning**

LIF är en branschorganisation som – tillsammans med den associerade föreningen IML – består av ca 90 medlemsföretag vilka tillsammans står som tillverkare av ca 60 procent av värdet av de läkemedel som säljs i Sverige. Läkemedelsbranschen står för årliga forskningsinvesteringar värda tio miljarder SEK i Sverige (SCB, Forskning och utveckling i Sverige 2015, Statistiskt meddelande UF 16 SM 1701) och 142 miljarder USD globalt (2015).

Forskningen i våra företag bedrivs med olika metoder och i olika utvecklingsfaser – flera av dem i en interaktion mellan läkemedelsföretagen å den ena sidan och hälso- och sjukvården, universitet och andra offentliga inrättningar å den andra.

För att klinisk forskning långsiktigt ska kunna vara etiskt försvarbar bör forskningsansatser, oavsett finansiär eller initiativtagare, utgå ifrån den fundamentala avsikten att utveckla kunskaper om sjukdomstillstånd och åtgärder. Denna insikt motiverar ett regelverk som ställer motsvarande krav oberoende av utifrån vems initiativ forskningen bedrivs. Detta är också i linje med gällande nationellt regelverk för human klinisk forskning liksom kommande beslutat regelverk för kliniska läkemedelsstudier inom länder i EU och där kraven är lika oavsett initiativtagare, sponsor och utförare.

För att hitta rätt avvägningar mellan dataskydd och forskning behöver man ha insikt i hur forskningen bedrivs inom detta område. I korthet finns grundforskning som utförs inom läkemedelsföretagen och grundforskning som utförs i offentlig forskningsmiljö eller som utförs gemensamt. Vidare finns det riktad preklinisk läkemedelsutveckling i form av laboratorie- och djurförsök samt kliniska studier, inklusive kliniska prövningar av läkemedel och medicinteknik. Även efter att ett läkemedel utprovats och godkänts krävs i många fall uppföljande forskning rörande effekter, biverkningar m.m. Slutligen finns även rent explorativa forskningsstudier. All denna forskning, och speciellt human forskning, omfattas av särskilda och mycket detaljerade regler.

Godkännande för klinisk prövning krävs från såväl Läkemedelsverket som etikprövningsnämnd. Tillsyn bedrivs av Läkemedelsverket över efterlevnaden av läkemedelslagen (2015:315) och de föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen. Centrala Etikprövningsnämnden (CEPN) har tillsyn över efterlevnaden av lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen, om inte tillsynen faller inom någon annan myndighets ansvarsområde. Om den kliniska prövningen omfattar insamling av vävnadsprover ska detta ha godkänts av etikprövningsnämnd och biobank. Om strålningsmetoder ingår krävs godkännande från Strålsäkerhetsmyndigheten. Det finns lång erfarenhet hos läkemedelsföretag, myndigheter och forskningshuvudmän av klinisk forskning för utveckling av läkemedel inom ramen för dessa regelverk.

Förutom sedvanliga rättsregler följer branschen även internationella standarder för hur vi kan och bör agera. *Good Clinical Practice*, GCP, är ett kvalitetsystem för forskning kring läkemedel och medicintekniska produkter. Det mest använda GCP-systemet är det som definieras av *International Conference on Harmonisation* (ICH) där de amerikanska, europeiska och japanska läkemedelsmyndigheterna ingår. Systemet fastställer bland annat att ingående försökspersoner måste ha undertecknat ett informerat samtycke – baserat på en begriplig patientinformation – innan några studiespecifika åtgärder får vidtas. Studien måste följa ett godkänt studieprotokoll som bland annat specificerar studiens primära syfte och undersökningsvariabler samt definierar vilka studiespecifika åtgärder och undersökningar varje försöksperson genomgår i studien. Etiska regler finns även föreskrivna i den internationella överenskommelsen Helsingforsdeklarationen, som antagits av *World Medical Association*.

Regelverket för behandling av persondata inom hälso- och sjukvården, inom statistiken och inom forskningen är av avgörande betydelse för läkemedelsbranschens möjligheter till och förutsättningar för att även fortsatt bedriva högkvalitativ och mångfacetterad forskning i Sverige. De regler som råder ska vara tydliga, förutsägbara, internationellt harmoniserade och bygga på en rimlig avvägning mellan forskningsnytta och personlig integritet. Det är alltså inte lite som står på spel i den utredning som vi har fått tillfälle att ge synpunkter på. LIF följer även andra pågående och relaterade utredningar, inklusive Socialdataskyddsutredningen, noga.

### **LIF är positiva till betänkandets huvudsakliga inriktning**

LIF ställer sig mycket positiva till den allmänna inriktningen och den absoluta merparten av de konkreta förslagen och slutsatserna i det remitterade betänkandet. Det är en i nästan alla delar väl avvägd och klokt motiverad text och det fåtal punkter där vi har kritik kommer vi att återkomma till nedan. Om vi jämför med de förhoppningar vi kan ha som bransch så finner vi att betänkandet lever upp till nästan samtliga:

- Läkemedelsföretagen behöver regler som är rimligt avvägda mellan forskning och integritet – här har utredningen lyckats väl.
- Läkemedelsföretagen behöver regler som är tillräckligt förutsägbara för att vi ska kunna leva upp till de krav samhället ställer på oss – här har utredningen lyckats väl.

- Läkemedelsföretagen behöver regler som är anpassade till en internationell miljö, och som underlättar gränsöverskridande forskningsprojekt – här har utredningen lyckas väl givet sina förutsättningar, men från vår sida hade vi velat se en högre ambitionsnivå från Regeringen generellt på denna punkt.

Så här ser vår analys ut om man lite närmare studerar de huvudsakliga förslagen i betänkandet:

- Förslaget att inrätta en särskild Forskningsdatalag – LIF är positiva. Detta ger en god överblick och tydlighet för forskningsaktörer, och alla som vill göra rätt har lätt att finna vägledning.
- Resonemangen om rättslig grund för behandling av personuppgifter – LIF är positiva. Det är mycket välkommet att utredningen i avsnitt 5.5.2, samt i 6§ av den föreslagna nya Forskningsdatalagen, tydligt slår fast rättsliga förutsättningar för att även privat forskning ska kunna visa på att den sker i allmänt intresse och därmed ger möjlighet för vital medicinsk forskning inom läkemedelsområdet att grunda behandlingen på artikel 6.1 e i dataskyddsförordningen. Detta är också linje med vad vi har uppfattat är fallet i andra EU-länders planerade lagstiftning, såsom Tyskland (BT. Drs. 18/11325, sid. 99) och Finland.
- Förslagen avseende samtycke – LIF är positiva, med ett undantag, som vi återkommer till, och som gäller breda samtycken samt ytterligare personuppgiftsbehandling efter samtycke.
- Förslagen avseende skyddsåtgärder – LIF är positiva. Det är rimligt att det väl fungerande svenska systemet med etikprövningsförfarande också lyfts fram som en central skyddsåtgärd för integritetsskydd i forskningen. En separat fråga är att detta system måste förses med nödvändiga resurser och tillräckligt mandat för att kunna fungera med integritet och effektivitet. Forskningen behöver kloka, tydliga och snabba svar från etikprövningsnämnderna.
- Ett element som vi saknar – LIF hade velat se en högre ambitionsnivå i att samordna den svenska följdlagstiftningen med andra viktigare EU/EES-länder. Forskning inom vårt område bedrivs typiskt sett internationellt. Här konstaterar vi att bristen främst legat i de direktiv, mandat och resurser som utredningen fått till sitt förfogande.

### **Det finns några punkter där LIF är kritiska**

Utredningen missar ett tillfälle att förtydliga hur samtycke ska tolkas vid forskningssituationer i flera steg. Det är positivt att utredningen, liksom LIF, tolkar skäl 33 till dataskyddsförordningen som en medveten utvidgning av det tillåtna området för hur man ska tolka samtycken vad avser bredden i förhållande till olika forskningsprojekt. Denna bedömning av en utvidgad möjlighet, och att skäl 33 kan utgöra ett viktigt tolkningsdatum i framtiden, återspeglas på sid. 19, sid. 104, sid. 168 (två ställen), sid. 171, sid. 182 och sid. 382. LIF är av uppfattningen att denna syn på en bredare tolkning av begreppet samtycke mycket väl hade kunnat motivera konkret lagtext i frågan, för att ge tydlig ledning till både etikprövningsnämnder och forskningsaktörer. LIF avser att återkomma i annat sammanhang rörande vad som är den mest lämpliga lagtekniska slutsatsen av detta.

Denna positiva syn på innebörden av skäl 33 i dataskyddsförordningen motsägs dock av en annan formulering i betänkandets avsnitt 6.7 samt motsvarande text i sammanfattningen på sid. 29. Här finns ett resonemang som rör samtycke som inhämtats för ett visst forskningsändamål, vid ytterligare behandling för forskningsändamål. I betänkandet dras där en slutsats som vi inte kan dela, och som uttrycks i andra hela stycket på sid. 19 respektive sista påbörjade stycket på sid. 182 (se återgiven text nedan).

”Ytterligare behandling av personuppgifter för forskningsändamål, där behandlingen ursprungligen grundats på samtycke, bör enligt utredningens uppfattning normalt omfattas av inhämtande av nytt samtycke, oavsett om behandlingen sker hos samma eller hos en ny personuppgiftsansvarig forskningsaktör.”

Det finns inte något stöd i dataskyddsförordningen för en sådan tolkning som görs ovan. Tvärtom, så framgår uttryckligen av dataskyddsförordningen art 5.1 b att ytterligare behandling för forskningsändamål inte ska vara oförenliga med de ursprungliga ändamålen under förutsättning att sådan behandling sker i enlighet med artikel 89.1. Av skäl 50 i dataskyddsförordningen framgår vidare att behandling av personuppgifter som är förenligt med de ändamål för vilka personuppgifterna samlades in inte kräver någon annan separat rättslig grund (underförstått: nytt samtycke) än den med stöd av vilken insamlingen av personuppgifter medgavs.

Logiken bakom ovanstående resonemang är att den personuppgiftsansvarige vid ytterligare behandling för forskningsändamål har att säkerställa integritetsskyddet för individen för den ytterligare behandlingen genom att tillämpa de skyddsåtgärder som framgår av artikel 89.1.

Vid läkemedelsforskning så sker detta i praktiken genom etikprövningsförfarande och genom att personuppgifterna pseudonymiseras samt de ytterligare tekniska och organisatoriska skyddsåtgärder som alltid skall efterföljas.

Detta är ett väl avvägt förfarande i dataskyddsförordningen där man har balanserat forskningsintresset mot integritetsskyddsintresset och det vore olyckligt om vi i Sverige har ett förhållningssätt som är mer restriktivt än dataskyddsförordningen medger eftersom det skulle väsentligt begränsa möjligheten att bedriva explorativ forskning och innebära en konkurrensnackdel jämfört med andra länder i Europa (jfr exempelvis implementeringslagstiftningen för dataskyddsförordningen i Tyskland där det i lagmotiven uttryckligen framgår att artikel 5.1.b medger återanvändning av personuppgifter för forskningsändamål utan att behöva inhämta ett nytt samtycke (BT. Drs. 18/11325, sid 99)).

Vänliga hälsningar



Anders Blanck  
Generalsekreterare