

Utbildningsdepartementet
u.remissvar@regeringskansliet.se

Stockholm 2018-05-04

Remissvar: Utkast lagrådsremiss - Behandling av personuppgifter för forskningsändamål

Dnr U2018/01639/F

Läkemedelsindustriföreningen (LIF) har genom remiss den 4 april 2018 beretts möjlighet att lämna synpunkter på rubricerat utkast till lagrådsremiss. LIF begränsar remissvaret till de förslag som har betydelse för de forskande läkemedelsföretagen. Vi hänvisar även till vårt yttrande den 15 september 2017 över betänkandet ”Personuppgiftsbehandling för forskningsändamål (SOU2017:50), här efter kallat betänkandet 2017.

Inledande kommentarer

Majoriteten av den forskning som LIF:s medlemsföretag är engagerade i sker i samverkan med andra aktörer – såväl privata som offentliga, inbegripet akademi och hälso- och sjukvård. Vår forskning i Sverige är beroende av offentliga forskningsresurser såsom t.ex. användning av utdrag ur register och biobanker. Forskningen lyder under lagstiftning och etiska principer på många olika delområden, vilka vi givetvis noggrant följer. Vi behöver ta hänsyn till – bara för att nämna några exempel – regelverk om etikprövning, biobanker, strålskydd, kliniska prövningar, hälsodata, läkemedel och sekretess. Forskningen sker således i en komplex miljö och i intrikad samverkan. Vi uppfattar att en stark politisk vilja finns hos regeringen att främja sådan samverkan, och att främja Sveriges attraktivitet som en forskningsnation i framkant. I praktiken ser vi dock en åtskillnad, närmast en rangordning, som håller på att växa fram mellan offentlig och privat forskning och som riskerar att betydligt försvåra forskningssamverkan.

På den här punkten fanns det en utmärkt poäng i det förslag som lanserades i betänkandet 2017, nämligen ett av lagstiftaren sanktionerat tydligt utpekande av att privat och offentlig forskning skulle likställas. Men i det nu remitterade förslaget är tyvärr åtskillnaden ett faktum. Vi noterar försöken att minimera skillnaden genom att hänvisa till möjligheterna för privat forskning att ändå, under vissa förutsättningar, få tillgång till att agera på den rättsliga grunden ”allmänt intresse”, men det är likväl inte en lika tydlig signal som vi såg i betänkandet 2017. Vi återkommer till detta nedan.

Ett ytterligare exempel på åtskillnad mellan privat och offentlig forskning rör sekretesslagstiftningen. Vi skulle vilja se en utökad möjlighet för privata forskningsaktörer att tillämpa samma sekretessregler som offentliga, inte minst av skälet att våra medlemsföretag därmed lättare kan ingå i forskningssamarbeten.

I övrigt känner vi igen många av de element som ingår i det remitterade förslaget, och som i sak är oförändrade från betänkandet 2017. Dit hör en lyckad avvägning mellan forskning och integritet, och reglerna om skyddsåtgärder. Vi vill särskilt lyfta fram skrivningarna om samtycke, där texten denna gång saknar en tveksam formulering som fanns i betänkandet 2017. Där framhölls ett krav på förnyat samtycke för ytterligare behandling av personuppgifter för forskningsändamål då samtycke tidigare valts som rättslig grund, något som vi kritiserade i vårt tidigare yttrande över utredningen.

Problem med den föreslagna lösningen för den rättsliga grunden ”allmänt intresse”

Det remitterade förslaget har en viktig skillnad i sak jämfört med betänkandet 2017. Betänkandet 2017 hade ambitionen att slå fast att forskning med privat huvudman, på samma sätt som forskning med offentlig huvudman, kunde förlita sig direkt på den rättsliga grunden ”allmänt intresse”. Nu lanseras i stället en tvåstegslösning för forskning med privat huvudman. LIF uppfattar att detta innebär att om det finns ett grundläggande myndighetsbeslut så får forskningsprojektet bedrivas, via vad man skulle kunna kalla för ett ”härlett allmänt intresse”.

I avsnitt 7.2.2 i det nu remitterade förslaget framgår att även en privaträttslig forskningsutövare kan åberopa ”allmänt intresse” som rättslig grund i de situationer då det krävs tillstånd för forskningsprojektet enligt t.ex. Etikprövningslagen (s. 40). Detta är potentiellt en väl fungerande ordning för forskning som förutsätter beslut i Etikprövningsnämnd. Det ställer dock höga krav på att etikprövningsförfarandet är väl resurssatt för att hålla hög kvalitet och ge förutsägbarhet och rättssäkerhet – något som vi får anledning att återkomma till i andra sammanhang.

Men ordningen att förlita sig på etikprövningsbeslut för ”allmänt intresse” fungerar inte för all forskning. Som framgår på s. 78 i det remitterade förslaget finns det planer på att Etikprövningslagen i framtiden inte ska omfatta klinisk läkemedelsprövning. Klinisk läkemedelsprövning är förutsatt av lagstiftaren och önskvärd från läkemedelsföretagens och patienternas sida, och den behöver en annan lösning vad gäller rättslig grund. Till viss del är problemet begränsat genom att klinisk läkemedelsprövning regelmässigt kräver samtycke, men för att tydliggöra och undvika gråzonsproblematik skulle det vara en stor fördel om ett sådant ”härlett allmänt intresse” som vi refererat till ovan kan användas även i dessa sammanhang.

Ett sätt att lösa frågan vore att tydliggöra från lagstiftarens sida att klinisk läkemedelsforskning kan åberopa uppgift av allmänt intresse som rättslig grund i den mån denna forskning kräver myndighetstillstånd enligt annan lagstiftning (det kan handla om tillstånd enligt regelverket för kliniska prövningar av humanläkemedel, tillstånd enligt Läkemedelslagen – eller det framtida, särskilda regelverk som skall gälla för etikprövning av läkemedelsprövningar).

Forskningen behöver tydlighet i fråga om tidsgapet

Den 1 januari 2019 är det ikraftträdandedatum som föreslås för den svenska följdlagstiftning till GDPR som nu är aktuell. Lagstiftningsprocessen är därmed försenad i förhållande till den hårda tidpunkten för när GDPR träder i full effekt, vilket sker den 25 maj 2018. För

tidsperioden mellan den 25 maj och den 31 december 2018 behöver forskarsamhället klarhet i att pågående forskningsprojekt och existerande databaser kan fortsätta att hanteras, och nya projekt inledas, med tillräcklig rättslig grund och med ett regelverk byggt på de skyddsåtgärder som krävs. Här krävs ett otvetydigt uttalande från lagstiftaren.

På en annan punkt finns det en liknande problematik. För klinisk läkemedelsprövning hänvisas på ett par ställen i det remitterade förslaget (s. 83 och s.119) till att regeringen avstår att göra ”bedömningar i dessa frågor i denna lagrådsremiss”. Vi frågar oss vad detta innebär? Även här krävs ett förtydligande om att tidigare regler kan fortsätta att gälla i avvaktan på att ett nytt regelverk är på plats.

Breda samtycken och ändamålsbeskrivningar

I vårt yttrande över betänkandet 2017 anförde vi att vi gärna ser en utökad tillämpning i Sverige av så kallade breda samtycken, något som möjliggörs av skäl 33 till GDPR. Det är en fråga av fortsatt stor betydelse för forskningen. Syftet är att öka Sveriges attraktivitet som land för forskning och kliniska läkemedelsprövningar. Lösningen måste sökas i en rimlig tolkning, hos etikprövningsnämnder och andra aktörer, av begrepp såsom breda samtycken och breda ändamålsbeskrivningar. LIF avser att återkomma i frågan, bl.a. när slutbetänkandet från Forskningsdatautredningen presenteras.

Sekretess gentemot patienten vid klinisk läkemedelsprövning

På s. 104 i det remitterade förslaget anføres att det kan tänkas inverka negativt på klinisk forskning eller den registrerade, om den registrerade kan få tillgång till de uppgifter som behandlas. LIF håller med. Tyvärr dras det ingen slutsats av detta för innehållet i regelverket. Här borde lagstiftaren tydliggöra att all utlämning av information till den registrerade bör vara undantagen från informationsrätten vid klinisk forskning eftersom sådan utlämning alltid riskerar integriteten i studien (och därmed dess vetenskapliga värde).

En personuppgiftsansvarig kan visserligen motsätta sig utlämning med hänvisning till att denne inte känner till vilka personuppgifter som härrör till den registrerade eftersom uppgifterna i en klinisk läkemedelsprövning alltid är kodade (se artikel 11.2 i GDPR), men vad händer om den registrerade först vänder sig till behandlande läkare och begär att få ut kodnyckeln och sedan till läkemedelsföretaget med tillhandahållande av kodnyckeln och begär att få ut sina uppgifter?

LIF hade velat se en annan struktur

LIF hade föredragit den struktur som utredaren föreslog i betänkandet SOU 2017:50. Att samla de relevanta reglerna i en ny Forskningsdatalag hade givit en tydlighet och en pedagogisk överblick som hade varit till stor hjälp för forskarsamhället, inbegripet LIF:s medlemsföretag. Det är en konkurrensfördel om man snabbt kan få en överblick och en förståelse för hur det administrativa och rättsliga regelverket ser ut i de länder man vill verka i. Detta gäller inte minst för internationella forskningsaktörer som försöker förstå regelverket i flera länder för att planera gränsöverskridande projekt, eller för att välja ett land att utföra forskning i.

Regeringen har i många sammanhang lyft fram Life Science som ett område man vill satsa på för att öka Sveriges konkurrenskraft. Det är utmärkt. Konsekvensen borde vara att våra regelverk ska vara väl avvägda, förutsägbara, harmoniserade och lätt att tillämpa. Tyvärr går det nu remitterade förslaget åt fel håll. I det följande presenteras ett förslag till kompensation för detta.

Hjälp forskningen att göra rätt – inrätta en offentlig vägledande kontaktpunkt för frågor om forskning och dataskydd!

LIF anförde inledningsvis här ovan att den nu valda strukturen är svårare att ta till sig för forskarsamhället och inte ger samma tydlighet och pedagogiska överblick för forskningen som förslaget till ny, samlad forskningsdatalog i betänkandet 2017. Inte minst för internationella forskningsaktörer är detta av stor betydelse.

Ett sätt att skapa just en sådan tydlighet och överblick vore att skapa en resurs, av tyypen ”one-stop-shop”, med statligt huvudmannaskap och med ett dubbelt uppdrag. För det första, att hjälpa forskarintressenter – både offentliga och privata – att förstå regelverket och lägga upp sin forskningsstudie på lämpligaste sätt. För det andra, att stötta forskarna i kontakter med registerhållare såsom SCB, Socialstyrelsen, regionala och lokala huvudmän m.fl. och även i kontakter med Datainspektionen. Det finns intressanta förebilder för en sådan lösning i våra grannländer. Vi har från LIF:s sida i tidigare kontakter med företrädare för regeringen hänvisat till framförallt Finland som avser skapa en sådan kontaktpunkt. Även i Norge och Danmark finns förebilder att studera. Om en sådan uppgift ska läggas på Vetenskapsrådet, på regeringens eget Life Sciences-kontor, eller på annan organisation är av underordnad betydelse – bara det blir av.

LIF står givetvis till förfogande för förtydliganden eller diskussioner.

Med vänlig hälsning



Anders Blanck
Generalsekreterare

