

2017-08-30

## Remissvar: Personuppgiftsbehandling för forskningsändamål SOU 2017–50

Svenska Psykiatriska Föreningen tackar för möjligheten att yttra sig över detta delbetänkande av Forskningsdatautredningen.

Svenska Psykiatriska Föreningen (SPF) anser att utredningen är gedigen och täcker in ett flertal aspekter av forskning som innefattar personuppgiftsbehandling. Den föreslagna forskningsdatalagen ska enligt utredningen tillämpas i kombination med andra rättskällor. SPF har svårt att närmare kommentera detta då det krävs mer juridisk kompetens än vad SPF besitter. Nedan följer dock ett antal kommentarer.

SPF anser liksom utredningen att ett grundläggande regelverk för personuppgiftsbehandling som innefattar flera aktörer inkluderande privata aktörer är eftersträvänsvärt. Likaledes bör skyddsåtgärderna vara lika omfattande oberoende av forskningsaktör.

Nödvändighetsrekvisitet förefaller inte vara helt lätt att tolka men verkar vara ett uttryck för rationalitet så att hantering av personuppgifter och personuppgifter ska fungera.

Vidare anser SPF att samtycke givetvis skall vara frivilligt, men att det kan finnas undantag, eller tillfällen där det kan vara svårt att erhålla ett s.k. informerat samtycke. Det är exempelvis vanligt i psykiatrisk vård att vården bedrivs med tvång. Patienterna som vårdas kan periodvis ha kognitiv dysfunktion som kan ge påverkan på beslutskapacitet och omdöme. SPF menar också att det är en grannlaga uppgift att bedriva forskning på patienter utsatta för tvång och att den person som blir forskningsperson kan vara i beroendeställning. Frekvensen av tvångsvård har en tendens att öka om det finns få sängplatser vilket är fallet i Sverige. Samtidigt menar SPF att det är viktigt med forskning på detta område för att hitta kunskap som kan minimera tvångsvård samtidigt som svårt sjuka personer tillförsäkras vård.

Psykiatrisk verksamhet innebär många gånger att känsliga personuppgifter registreras i journaler till exempel på könsidentitetsmottagningar där könsdysfori utreds. SPF anser att det är viktigt med forskning på dylika grupper för att beskriva utfall av behandling. SPF stödjer därför att forskningsdatalagen tillåter personuppgiftsbehandling för att forskningsändamålet ska uppnås givet att kravet på etikprövning kvarstår.

En del etniska grupper kan uppleva sig utsatta för diskriminering i vården, eller ha ett sämre hälsoläge än vanlig population. Det kan i sådana fall behövas riktade interventioner som stöds av forskning. I dessa specifika situationer kan känsliga uppgifter behöva föras in i en databas. Med hjälp av tekniska lösningar som kodning eller anonymisering bör dock skador kunna minimeras.

### **Frågor för forskningen vid dataskyddsförordningens tillkomst**

SPF anser att det är av yttersta vikt att skydda fysiska personers fundamentala rättigheter och friheter med avseende på skyddet för personuppgifter. SPF anser att detta är mycket viktigt så att forskningens anseende bibehålls. Ett avancerat skydd för personuppgifter kan också medverka till att forskningspersoner gärna deltar i forskningsstudier varvid urval eller populationer blir representativa.

Sverige har jämfört med andra länder pga. existensen av nationella personnummer haft speciella möjligheter att följa personer i longitudinella studier vilket är mycket viktigt för att till exempel forska på riskfaktorer för uppkomst av sjukdom.

SPF anser vidare att det är viktigt med datasäkerhet så att inte känsliga personuppgifter faller i orätta händer, vilket givetvis också kan minska benägenheten att delta i forskning. Detta bör beaktas om det är flera länder som deltar i gemensamma forskningsprojekt. Sannolikt kommer internationellt forskningssamarbete öka av olika skäl, det kan vara tillstånd med låg incidens där forskningsaktören önskar involvera flera länder för att få flera deltagare för att uppnå så kallad statistisk styrka. Internationellt forskningssamarbete kan också vara nödvändigt vid studier av sällsynta sjukdomar och vid genetiska studier.

SPF instämmer i att forskningsundantaget bör bibehållas så att viktig epidemiologisk forskning inte motarbetas.

### **Tillsyn och sanktioner**

SPF ställer sig tveksam till att enskilda personuppgiftsansvariga kan bli skadeståndsskyldiga vid uppkomna skador. System och granskning av databasbehandling bör istället vara utformade så att fel undviks.

### **Skyddsåtgärder**

SPF anser att den enskilde ska ges möjlighet att motsätta sig att dennes personuppgifter behandlas för forskningsändamål. SPF anser att det är rimligt att personer som ingår i forskning och där sjukdomstillstånd eller risker påvisas också kan identifieras så att de kan informeras och eventuellt vidta skyddande åtgärder. SPF önskar också fästa uppmärksamheten vid att det kan finnas etiskt känsliga problem och hänsyn. Det kan till exempel uppstå situationer där man vid genetisk forskning kan hitta gener som kan medföra risk för sjukdomsutveckling och det kan vara svårt att avgöra om eventuell information till forskningspersonerna ska överföras.

Principerna om minimering av uppgifter ter sig rimlig då risken för felaktigt ifyllda personuppgifter ökar om alltför många uppgifter skall fyllas i till exempel kvalitetsregister. Pseudonymisering eller likvärdigt annat skydd förefaller vara rimliga åtgärder för att skydda den enskilde forskningspersonen.



Opt out- reglering kan ge den registrerade möjlighet att motsätta sig behandling av dennes personuppgifter, ett problem därvidlag kan vara att många idag inte läser dagstidningar där det vanligen informeras om studier via annonser där det brukar stå att man som forskningsperson kan begära att man tas bort ur registren. Möjligheten finns att dessa annonser inte uppmärksammas av berörda.

### **Etikprövning**

SPF anser att det kan vara rimligt att undersöka om ett differentierat etikprövningsförfarande kan vara mer ändamålsenligt i framtiden då de vetenskapliga ledamöterna i etikprövningsnämnderna sannolikt har olika kompetenser.

SPF anser att etikgodkännande med villkor kan utgöra skyddsåtgärder och SPF håller med om att etikprövning även i fortsättningen bör omfatta lagöverträdelse som innefattar brott. Vidare ter sig utredningens slutsats att etikprövningslagens tillämpningsområde inte bör utvidgas till att gälla all personuppgiftsbehandling som rimlig.

SPF värdesätter även de etiska resonemang som utvecklas kring epigenetiska frågeställningar som rör graviditet, moderns levnadsmiljö och kommande generationers hälsa och anser att det är viktigt att kunskapen vidareutvecklas med forskning för att motverka riskfaktorer och senare uppkommen ohälsa. SPF anser att detta är speciellt viktigt då det finns indikationer som talar för att psykisk ohälsa ökar bland barn och ungdomar.

### **Offentlighet och sekretess**

SPF anser att det är viktigt att offentlighetsprincipen bibehålls med rätt för alla att få ta del av allmänna handlingar med undantag för sekretessbelagt material. Det kan uppkomma konflikter mellan offentlighetsprincipen och sekretess (Gillbergfallet). I information om studier till forskningsperson kan stå att sekretess råder, vilket ju inte kan utlovas.

### **Begränsningar av registrerades rättigheter**

SPF anser att det inte är rimligt att personer kan begära utdrag ur register som innefattar ett stort antal personuppgifter. SPF håller med om att detta kan medföra stora kostnader och oproportionella ansträngningar för forskargrupperna.

### **Anpassningar av vissa registerförfattningar**

SPF anser att registerbaserad forskning är viktig och stödjer ambitionen att på frivillig grund bygga upp databaser vid universitet och högskolor som kan användas av olika forskargrupper.



SVENSKA  
PSYKIATRISKA  
FÖRENINGEN

SPF stödjer således utredningens bedömning att lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa utgör tillåten nationell kompletterande reglering till dataskyddsförordningen. SPF önskar påpeka att psykisk sjukdom har en hög grad av heritabilitet vilket gör denna forskning angelägen.

**För Svenska Psykiatriska Föreningen**

*Cecilia Mattisson*  
ledamot i SPF's styrelse

*Karl Lundblad*  
ledamot i SPF's styrelse