

**Federerade analyser - Rättsliga överväganden**  
(4.3.1-2020-017988)

Juridiska fakultetsnämnden vid Uppsala universitet har genom remiss anmodats att yttra sig i rubricerat ärende. Fakultetsnämnden får härmed lämna följande synpunkter.

*Övergripande kommentar och sammanfattning*

Det ligger i forskares och allmänhetens intresse att det finns en tydlig vägledning angående relevanta rättsliga krav beträffande federerade analyser, särskilt vad gäller etikprovning och dataskydd vid studier som avser ovanliga biverkningar av läkemedel. En sådan vägledning har potential att underlätta arbetet inom ett komplext rättsligt område. I detta avseende är såväl transparens som noggrannhet i delrapporten av särskild vikt. Enligt Juridiska fakultetsnämnden finns det i den remitterade versionen av delrapporten brister som kan äventyra delrapportens potentiella bidrag på området. Huvudbristerna inkluderar metodologiska oklarheter och materialval, samt oklarheter i samspelet mellan, och användning av, olika rättskällor på området, inklusive tolkning av EU:s dataskyddsförordning, GDPR.

*Syftet och avgränsningar, samt förord och sammanfattning i respektive delar och val av material*

Av sammanfattningen och förordet i delrapporten framgår att fokus företrädesvis ligger på behandlingen av personuppgifter inom EU/EES och särskilt i analysen av relevanta normer i GDPR. Avsnittet om syfte och avgränsningar (s. 4) anger emellertid endast situationer ”där behandling sker inom EU / EES” (s. 4) och anger inte närmare vilka typer av situationer som omfattas av, samt vilka material som inkluderas i, delrapporten. Några av de centrala frågorna presenteras i delrapportens bakgrund (avsnitt 1.1) och kan utläsas från huvudavsnitten i delrapporten. För att underlätta användningen av delrapporten anser Uppsala universitet att syftet och de frågor som omfattas av rapporten måste klargöras i avsnitt 1.2.

I delrapporten finns inte något avsnitt om materialval och metod. I avsnittet ”Syfte och avgränsning” framgår att frågor som rör behandlingen av personuppgifter inom EU/EES analyseras i delrapporten. Av delrapportens innehåll i övrigt framgår att fokus ligger på såväl dataskydd som etikprovning och följaktligen redogörs för både GDPR och etikprovningens lag. Det framgår inte vad delrapporten mer specifikt avser att belysa. Dels verkar den omfatta samspelet mellan de två rättsakterna ur ett svenskt perspektiv och belyser hur EU-rätt kan samspela med nationell rätt.



Dels verkar den beskriva den de rättsliga övervägandena som uppkommer när man behandlar personuppgifter i forskning som har koppling till Sverige. Tydlighet med syftet är avgörande för att kunna göra en bedömning av delrapportens användbarhet som vägledning.

Beroende på vilket syfte rapporten har bör överväganden göras beträffande vilka rättsakter som är relevanta att ha med. Mer övergripande överväganden om hur GDPR samexisterar i frågor som gäller användning av register för epidemiologiska studier med nationell rätt på området (jmf. slutsatser i avsnitt 4, s.20) bör även inkluderas. Mot denna bakgrund anser Juridiska fakultetsnämnden att det är viktigt att införa ett delavsnitt om metod och material, som kompletterar syftet och säkerställer en verifiering av resultaten samt därtill underlättar delrapportens vidare användning.<sup>1</sup> Ett metod- och materialavsnitt kan påverka övriga delar i delrapporten, inklusive de delar som täcker samspelet mellan GDPR och nationell rätt i avsnitt 2.

#### *Om avsnitt 2 - 4*

I delrapportens avsnitt 2 redogörs för relevanta materiella bestämmelser i GDPR dock inte alltid med relevanta hänvisningar (se t.ex. s. 5 tredje stycke där det redogörs för art. 2.1 i GDPR men varken i texten eller i fotnoter finns hänvisningar till artikeln).<sup>2</sup> I vissa fall är redogörelsen för GDPR: s artiklar inte fullständig, vilket tyder på strukturella problem med textens utformning. (Se t.ex. s. 5, där det i redogörelsen av innehållet i art. 5 hänvisas enbart till delar av art. 5, samt fotnot i detta avseende hänvisar till art. 5.1. Varken i texten och i fotnoten framgår att redogörelsen endast omfattar art. 5.1.a - 5.1.e.) I vissa situationer är hänvisningarna ofullständiga (se t.ex. s. 7, ”artikel 9 i och j” istället för artikel 9.2 i och j), eller inkorrekta. (Se t.ex. tystnadsplikten och hänvisning till GDPR: s artikel 9.1 genom fotnot 23. Tystnadsplikt anges dock i artikel 9.3 GDPR.) I vissa fall är redogörelsen för relevanta GDPR: s bestämmelser oklar. Till exempel är det oklart om s. 5 sista stycket syftar på att kartlägga den så kallade ”forskningsregimen” eller enbart illustrerar de normer som kan aktualiseras i samband med vetenskaplig forskning. Om det är en kartläggning av forskningsregimen som avses kan konstateras att den inte återspeglar de relevanta normerna i GDPR på ett fullständigt sätt. I vissa fall varierar användningen av terminologi. Ett exempel på detta är ”särskilda kategorier av personuppgifter” som i delrapporten betecknas som ”extra känsliga personuppgifter” eller känsliga personuppgifter (s. 6), dock ”känsliga data” (s. 20).

Sådana förbiseenden som nämnts ovan minskar delrapportens värde som vägledning.

<sup>1</sup> Metodologiska överväganden kan också bidra till att tydliggöra på vilket sätt EU-rätten analyseras i avsnitt 2. Som framgår av avsnitt 2 redogörs för GDPR:s normer i vissa fall med hjälp av förarbetena till svensk lag (jmf. s. 5 fotnot 5 med artikel 2.2 i GDPR). Vad gäller grundläggande principer i om EU-rättslig metod, se t.ex. (red.) Ulla Neergaard, Ruth Nielsen, European Legal Method - towards a New European Legal Realism, DJØF, 2013 och (red.) Ulla Neergaard, Ruth Nielsen, European Legal Method – in a Multi-Level EU Legal Order, DJØF, 2012.

<sup>2</sup> Jmf. med avsnitt 2.2 (första stycket), relevans av skäl 14, 26 och 30.

*Om bilaga 1*

Bilaga 1 integreras inte i delrapporten varken metodmässigt eller innehållsmässigt, vilket försvårar bedömningen av den (hänvisning finns dock på s. 11). Det bör emellertid noteras att bilagan inkluderar en uppräknig av relevanta aspekter att beakta i ett avtal för gemensamt personuppgiftsansvariga. Det kan vara relevant att betona avtalets roll gentemot de skyldigheter som anges i GDPR, se art. 26.3 GDPR.

Förslag till yttrande i detta ärende har upprättats av universitetslektor Santa Slokenberga. Yttrandet har på delegation avgivits av Juridiska fakultetens dekanus, professor Anna Singer.

Anna Singer