



## Fortsatt giltighet av lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa

---

### Sammanfattning

Utskottet ställer sig bakom regeringens förslag till lag om fortsatt giltighet av lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa.

Den lagändring som utskottet tillstyrker innebär att lagen föreslås gälla t.o.m. den 31 december 2020.

#### *Behandlade förslag*

Proposition 2016/17:204 Fortsatt giltighet av lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa.

# Innehållsförteckning

Utskottets förslag till riksdagsbeslut .....	3
Redogörelse för ärendet .....	4
Ärendet och dess beredning.....	4
Propositionens huvudsakliga innehåll .....	5
Utskottets överväganden.....	6
Fortsatt giltighet av lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa.....	6
Särskilt yttrande .....	10
<i>Bilaga 1</i>	
Förteckning över behandlade förslag.....	11
Propositionen .....	11
<i>Bilaga 2</i>	
Regeringens lagförslag .....	12

# Utskottets förslag till riksdagsbeslut

## **Fortsatt giltighet av lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa**

Riksdagen antar regeringens förslag till lag om fortsatt giltighet av lagen (2013:794) om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa.

Därmed bifaller riksdagen proposition 2016/17:204.

Stockholm den 26 oktober 2017

På utbildningsutskottets vägnar

*Lena Hallengren*

Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Lena Hallengren (S), Christer Nylander (L), Erik Bengtzboe (M), Thomas Strand (S), Betty Malmberg (M), Caroline Helmersson Olsson (S), Michael Svensson (M), Elisabet Knutsson (MP), Maria Stockhaus (M), Robert Stenkvist (SD), Daniel Riazat (V), Annika Eclund (KD), Roza Güclü Hedin (S), Lena Emilsson (S), Eva Sonidsson (S), Crister Spets (SD) och Fredrik Christensson (C).

# Redogörelse för ärendet

## Ärendet och dess beredning

Lagen (2013:794) om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa trädde i kraft den 1 december 2013. Lagen är tidsbegränsad och gällde ursprungligen t.o.m. den 31 december 2015. Giltigheten tidsbegränsades i avvaktan på beredningen av en generell översyn som regeringen beslutat om av förutsättningarna för registerbaserad forskning. Översynen slutfördes under 2014. I Registerforskningsutredningens betänkande Unik kunskap genom registerforskning (SOU 2014:45) föreslår utredaren bl.a. att det införs en särskild lag om forskningsdatabaser. Forskningsdatabasernas ändamål ska enligt utredningen vara att skapa underlag för forskning och att lämna ut uppgifter till forskningsprojekt. Giltighetstiden för lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa förlängdes senare t.o.m. den 31 december 2017 (prop. 2014/15:121, bet. 2015/16:UbU3, rskr. 2015/16:9) i avvaktan på beredningen av Registerforskningsutredningens förslag.

Lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa innehåller flera hänvisningar till personuppgiftslagen (1998:204), förkortad PUL. Inom EU har det beslutats en dataskyddsförordning (Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG [allmän dataskyddsförordning]). Dataskyddsförordningen kommer att börja tillämpas den 25 maj 2018. Dataskyddsförordningen kommer att vara direkt tillämplig i medlemsstaterna, vilket innebär att PUL kommer att upphävas. Förordningen både förutsätter och möjliggör kompletterande författningar på nationell nivå i vissa avseenden. Med anledning av detta har regeringen tillsatt flera utredningar, bl.a. Forskningsdatautredningen.

Forskningsdatautredningen ska i ett första skede analysera vilka anpassningar som behöver göras av bl.a. lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa inför att dataskyddsförordningen ska börja tillämpas. Ett delbetänkande överlämnades i maj 2017 (SOU 2017:39). Utredningen ska slutligen bl.a. analysera Registerforskningsutredningens förslag till lag om forskningsdatabaser och föreslå långsiktiga regleringar av forskningsdatabaser. Uppdraget i den sistnämnda delen ska redovisas senast den 27 april 2018.

I avvaktan på beredningen av Forskningsdatautredningens förslag har promemorian Fortsatt giltighet av lagen (2013:794) om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa (U2016/05318/F) upprättats inom Regeringskansliet

(Utbildningsdepartementet). I promemorian föreslås att lagen ska fortsätta att gälla t.o.m. den 31 december 2020.

## Propositionens huvudsakliga innehåll

Lagen (2013:794) om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa trädde i kraft den 1 december 2013. Lagen är tidsbegränsad, och dess giltighetstid har förlängts en gång. Lagen gäller nu t.o.m. den 31 december 2017. I avvaktan på en utredning som ska föreslå långsiktiga regleringar av forskningsdatabaser bör lagen fortsätta att gälla till dess att ny lagstiftning kan ersätta den tillfälliga lagen. Lagen föreslås gälla t.o.m. den 31 december 2020.

# Utskottets överväganden

## Fortsatt giltighet av lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa

### Utskottets förslag i korthet

Riksdagen antar regeringens förslag till lag om fortsatt giltighet av lagen (2013:794) om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa. Den föreslagna lagändringen innebär att lagen ska gälla t.o.m. den 31 december 2020.

Jämför det särskilda yttrandet (V).

### Propositionen

#### *Regeringens förslag och bedömning*

I propositionen föreslås att giltighetstiden för lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa ska förlängas t.o.m. den 31 december 2020. Regeringen gör också bedömningen att lagen kommer att behöva anpassas med anledning av att dataskyddsförordningen börjar tillämpas den 25 maj 2018. Utformningen av anpassningen bör övervägas i ett senare lagstiftningsärende.

#### *Skälen för regeringens förslag och bedömning*

#### **Ändamålen med lagen m.m.**

Syftet med lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa är att ge universitet och högskolor möjlighet att skapa underlag för olika forskningsprojekt om vad arv och miljö betyder för uppkomsten och utvecklingen av olika typer av sjukdomar och för människors hälsa i övrigt och att skydda den enskildes integritet i sådan verksamhet. I lagen finns en uttömmande uppräkningslista av de ändamål för vilka personuppgifter får behandlas. Dessa delas upp i primära och sekundära ändamål.

Personuppgifter får enligt lagen behandlas för två primära ändamål, dels att skapa underlag för olika forskningsprojekt om vad arv och miljö betyder för uppkomsten och utvecklingen av olika typer av sjukdomar och för människors hälsa i övrigt, dels att lämna ut uppgifter för sådan forskning. Detta gäller dock bara under förutsättning att såväl forskningen som behandlingen av uppgifterna har godkänts enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen) och att forskningen

bedrivs vid en myndighet. Det är endast personuppgifter som inte direkt, genom t.ex. namn eller personnummer, kan hänföras till den enskilde som får lämnas ut till sådan forskning. Uppgifterna får dock förses med ett löpnummer som hos den personuppgiftsansvarige kan kopplas till de registrerades personnummer eller motsvarande identitetsbeteckning. Utlämnande av identitetsbeteckning med löpnummer gör det bl.a. möjligt för den som bedriver ett etikgodkänt forskningsprojekt att återkomma och begära en uppdatering av uppgifterna inom ramen för projektet. Personuppgifter får vidare enligt lagen inte samlas in i syfte att de ska registreras i ett register som förs enligt lagen utan att den som uppgifterna avser uttryckligen har samtyckt till att personuppgifter behandlas enligt lagen. Innan samtycke lämnas ska personen i fråga ha fått viss information som föreskrivits i lagen (1, 5, 6 och 14 §§).

Om uppgifter har fått behandlas för de primära ändamålen får de också behandlas för sekundära ändamål (7 och 8 §§). Detta innebär att

1. uppgifterna får lämnas ut till en utredning av oredlighet i forskning eller för att ett yttrande ska kunna lämnas i samband med en sådan utredning
2. den personuppgiftsansvarige får lämna ut identitetsbeteckningar med löpnummer till en annan myndighet om det är nödvändigt för att den mottagande myndigheten ska kunna lämna ut uppgifter om samma personer till den forskning som utlämnande har skett till enligt lagen
3. personuppgifter som har registrerats enligt lagen alltid får lämnas ut till den registrerade själv
4. personuppgifter får lämnas ut om det finns en skyldighet enligt lag att göra det
5. personuppgifter får bevaras för historiska, statistiska eller vetenskapliga ändamål om regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer har meddelat föreskrifter om eller i ett enskilt fall beslutat det.

Datainspektionen och Justitiekanslern anser att ändamålsbestämmelserna i den aktuella lagen inte uppfyller dataskyddsdirektivets krav på tillräckligt särskilda och uttryckligt angivna ändamål. Regeringen kan dock konstatera att riksdagen och regeringen hittills har gjort bedömningen att ”forskning” är ett tillräckligt preciserat ändamål enligt dataskyddsdirektivet, se bl.a. 3 § lagen om hälsodataregister (1998:534) och proposition 1997/98:108 s. 48, 3 § förordningen (2001:707) om patientregister hos Socialstyrelsen, 3 § förordningen (2006:94) om register hos Socialstyrelsen över insatser inom den kommunala hälso- och sjukvården och 3 § förordningen (2008:194) om tandhälsoregister hos Socialstyrelsen enligt vilka bestämmelser uppgifter i registren får behandlas för bl.a. ”forskning”. Ett annat exempel är att uppgifter i PKU-registret enligt lagen om biobanker (2002:297) får användas för bl.a. klinisk forskning och utveckling (5 kap. 5 §). I vissa situationer har ändamålet preciserats ytterligare. Ett sådant exempel är förordningen (2001:709) om cancerregister hos Socialstyrelsen.

### **Lagens giltighetstid bör förlängas**

Lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa gäller t.o.m. den 31 december 2017. Vid den tidpunkten kommer den översyn av förutsättningarna för registerbaserad forskning som förutsattes vid förlängningen av lagens giltighetstid inte att vara klar. På grund av rättsutvecklingen inom EU måste de frågor som utreddes av Registerforskningsutredningen utredas ännu en gång, nu med beaktande av de nya förutsättningar som gäller med anledning av den nya dataskyddsförordningen.

Forskningsdatautredningen har fått i uppdrag att bl.a. analysera vilken svensk reglering av personuppgiftsbehandling för forskningsändamål som är möjlig och kan behövas utöver den övergripande reglering som Dataskyddsutredningen föreslår. När det gäller lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa ska utredningsarbetet bedrivas i två steg. I ett första skede ska utredningen analysera vilka anpassningar som behöver göras i lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa inför att dataskyddsförordningen ska börja tillämpas, och i ett andra skede ska utredningen föreslå långsiktiga regleringar av forskningsdatabaser. Uppdraget i den första delen överlämnades till ansvarigt statsråd i maj 2017 (SOU 2017:39), och uppdraget i den andra delen ska redovisas senast den 27 april 2018. Med tanke på att lagen redan har förlängts en gång och eftersom lagstiftningsarbete kan ta lång tid bör lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa förlängas med viss marginal. Det föreslås därför att lagen ska fortsätta att gälla t.o.m. den 31 december 2020.

### **Utformningen av anpassningen av lagen till dataskyddsförordningen får beredas i ett senare lagstiftningsärende**

Som nämnts har Forskningsdatautredningen i uppdrag att dels föreslå behövliga anpassningar i lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa inför att dataskyddsförordningen ska börja tillämpas, dels föreslå långsiktiga regleringar av forskningsdatabaser.

Forskningsdatautredningen överlämnade ett delbetänkande, som omfattar den förstnämnda frågan, till ansvarigt statsråd i maj 2017 (SOU 2017:39). Utformningen av anpassningen av lagen inför att dataskyddsförordningen ska börja tillämpas får därför beredas i ett senare lagstiftningsärende.

### **Utskottets ställningstagande**

Utskottet vill inledningsvis framhålla att resultat av forskning där man med underlag från befolkningsbaserade register studerar samband mellan t.ex. arv, miljö och hälsa ger viktig kunskap för utveckling av såväl vård och behandling som förebyggande folkhälsoarbete. Denna typ av forskning är således av stor betydelse för människors hälsa.

Utskottet anser att det är angeläget att ge de universitet och högskolor som behandlar personuppgifter med stöd av lagen om vissa register för forskning

om vad arv och miljö betyder för människors hälsa möjlighet att fullfölja pågående och planerade forskningsprojekt. Utskottet anser vidare att eftersom de register som förs med stöd av lagen innehåller särskilt känsliga personuppgifter måste skyddet för enskildas personliga integritet nogra beaktas. I detta sammanhang vill utskottet bl.a. peka på att endast registrering med den enskildes uttryckliga samtycke får förekomma och att endast avidentifierade uppgifter får lämnas ut.

Utskottet anser att beredningen av Forskningsdatautredningens förslag bör avvaktas. Lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa bör därför som regeringen föreslagit fortsätta att gälla t.o.m. den 31 december 2020.

Med det anförda tillstyrker utskottet regeringens proposition.

## Särskilt yttrande

### **Fortsatt giltighet av lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa (V)**

Daniel Riazat (V) anför:

Vänsterpartiet yrkade avslag på propositionen som innehöll det ursprungliga lagförslaget som innebar att lagen (2013:794) om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa infördes (prop. 2012/13:163, bet. 2013/14:UbU4, rskr. 2013/14:20). Även när frågan om fortsatt giltighet av den tidsbegränsade lagen var uppe förra gången yrkade Vänsterpartiet avslag på propositionen (prop. 2014/15:121, bet. 2015/16:UbU3, rskr. 2015/16:9).

Vid dessa tillfällen delade Vänsterpartiet den kritik som framförts av ett antal remissinstanser. Jag är således tveksam till om svåra etiska frågor om stora befolkningsbaserade register kan detaljregleras i lag eller förordning. Likaså kan lämpligheten i att ge universitet och högskolor möjlighet att föra egna register för befolkningsbaserad forskning ifrågasättas. Jag menar att det finns en risk för att integritetsskyddsfrågorna inte kommer att tas på tillräckligt stort allvar när den som är ansvarig för personuppgiftsbehandlingen, dvs. högskolan eller universitetet, även är den som har direkt nytta av personuppgiftsbehandlingen i form av t.ex. forskningsresultat och anslagsmedel.

Vidare menar jag att regeringen borde ta Datainspektionens invändningar i fråga om lagstiftningens förenlighet med dataskyddsdirektivet på större allvar. Datainspektionen menar att lagstiftningen inte uppfyller direktivets krav på att ändamål ska vara särskilda och uttryckligt angivna.

Jag har i grunden fortfarande samma inställning som Vänsterpartiet gett uttryck för tidigare men avstår från att i en motion föra fram ställningstaganden om den nu aktuella propositionen. Om utformningen av anpassningen av lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa inför att dataskyddsförordningen ska börja tillämpas i det kommande lagstiftningsärendet inte är i linje med vad jag framfört ovan överväger jag att återkomma i frågan.

BILAGA I

## Förteckning över behandlade förslag

## Propositionen

*Proposition 2016/17:204 Fortsatt giltighet av lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa:*

Riksdagen antar regeringens förslag till lag om fortsatt giltighet av lagen (2013:794) om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa.

BILAGA 2

## Regeringens lagförslag

### Förslag till lag om fortsatt giltighet av lagen (2013:794) om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa

Härigenom föreskrivs att lagen (2013:794) om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa, som gäller till utgången av 2017, ska fortsätta att gälla till utgången av 2020.