

Utbildningsutskottets betänkande 2020/21:UbU5

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 2023.

Lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa trädde i kraft den 1 december 2013. Lagen är tidsbegränsad t.o.m. den 31 december 2020 i avvaktan på en långsiktig reglering av forskningsdatabaser. I lagen regleras personuppgiftsbehandling i register som är eller har utgjort underlag för viktig forskning om t.ex. cancer och hjärt-kärlsjukdomar och som planeras utgöra underlag för forskning om bl.a. covid-19. Utan lagen kommer förutsättningarna för att behandla personuppgifter i samband med förandet av sådana register som omfattas av lagens tillämpningsområde att kraftigt försämrats jämfört med i dag och viktig forskning kommer därmed inte att kunna utföras.

Förslag till en långsiktig reglering av forskningsdatabaser håller på att tas fram inom Regeringskansliet (Utbildningsdepartementet). Lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa bör fortsätta att gälla till dess att ny lagstiftning kan ersätta den tillfälliga lagen.

I betänkandet finns ett särskilt yttrande (V).

Behandlade förslag

Proposition 2019/20:182 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..... | 9 |
| Fortsatt giltighet av lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa (V) | 9 |
| <i>Bilaga 1</i> | |
| Förteckning över behandlade förslag..... | 10 |
| Propositionen | 10 |
| <i>Bilaga 2</i> | |
| Regeringens lagförslag | 11 |

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 2019/20:182.

Stockholm den 5 november 2020

På utbildningsutskottets vägnar

Gunilla Svantorp

Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Gunilla Svantorp (S), Roger Haddad (L), Kristina Axén Olin (M), Pia Nilsson (S), Lars Püss (M), Patrick Reslow (SD), Caroline Helmersson Olsson (S), Fredrik Christensson (C), Marie-Louise Hänel Sandström (M), Robert Stenkvis (SD), Gudrun Brunegård (KD), Michael Rubbestad (SD), Maria Nilsson (L), Roza Güclü Hedin (S), Aylin Fazelian (S), Ilona Szatmari Waldau (V) och Mats Berglund (MP).

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 (prop. 2012/13:163, bet. 2013/14:UbU4, rskr. 2013/14:20). Giltigheten tidsbegränsades i avvaktan på beredningen av en generell översyn som regeringen fattat beslut om av förutsättningarna för registerbaserad forskning (dir. 2013:8). Översynen gjordes av Registerforskningsutredningen som den 24 juni 2014 redovisade sina förslag i betänkandet Unik kunskap genom registerforskning (SOU 2014:45). I betänkandet föreslogs bl.a. att det skulle införas en särskild lag om forskningsdatabaser. 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 innehöll då flera hänvisningar till personuppgiftslagen (1998:204), förkortad PUL. Med anledning av införandet av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 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), här benämnd dataskyddsförordningen, som trädde i kraft 2016 och började tillämpas 2018, beslutade regeringen den 7 juli 2016 att ge en särskild utredare i uppdrag att genomföra vissa analyser. I ett första skede skulle utredaren analysera vilka anpassningar som behövde göras av bl.a. lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa inför att dataskyddsförordningen skulle börja tillämpas. I ett andra skede skulle utredaren föreslå långsiktiga regleringar av forskningsdatabaser med beaktande av det nya dataskyddsregelverket och remissinstansernas synpunkter på Registerforskningsutredningens förslag (dir. 2016:65). 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 2020 i avvaktan på utredningens förslag (prop. 2016/17:204, bet. 2017/18:UbU4, rskr. 2017/18:32, SFS 2017:1102).

Utredningen, som antog namnet Forskningsdatautredningen, redovisade sitt deluppdrag i maj 2017 i betänkandet Personuppgiftsbehandling för forskningsändamål (SOU 2017:50) och lämnade en slutredovisning den 5 juni 2018 i betänkandet Rätt att forska – långsiktig reglering av forskningsdatabaser (SOU 2018:36). Efter förslag från regeringen i propositionen Behandling av personuppgifter för forskningsändamål (prop. 2017/18:298)

beslutade riksdagen om ändringar i lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa i syfte att anpassa den till dataskyddsförordningen (bet. 2018/19:UbU5, rskr. 2018/19:44). Dessa ändringar trädde i kraft den 1 januari 2019.

Både Registerforskningsutredningens och Forskningsdatautredningens förslag till långsiktig reglering av forskningsdatabaser har fått remisskritik i centrala delar. Förslagen bereds för närvarande inom Regeringskansliet. En utredare har fått i uppdrag att biträda Regeringskansliet (Utbildningsdepartementet) med att, baserat på de två utredningarnas förslag och det samlade beredningsunderlaget, ta fram förslag på en långsiktig reglering av forskningsdatabaser (U2020/01944/F).

I avvaktan på den färdiga beredningen av förslagen har promemorian Fortsatt giltighet av lagen (2013:794) om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa (U2020/00665/F) upprättats inom Regeringskansliet (Utbildningsdepartementet). Promemorian har remissbehandlats och remissyttrandena finns tillgängliga i Utbildningsdepartementet.

Förslaget innebär att lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa ska fortsätta att gälla till utgången av 2023. Lagförslaget är författningstekniskt och även i övrigt av sådan art att det inte skulle ha någon betydelse om Lagrådet yttrade sig. Lagrådets yttrande har därför inte begärts.

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 t.o.m. den 31 december 2020 i avvaktan på en långsiktig reglering av forskningsdatabaser.

I lagen regleras personuppgiftsbehandling i register som är eller har utgjort underlag för viktig forskning om t.ex. cancer och hjärt-kärlsjukdomar och som planeras utgöra underlag för forskning om bl.a. covid-19. Utan lagen kommer förutsättningarna för att behandla personuppgifter i samband med förandet av sådana register som omfattas av lagens tillämpningsområde att kraftigt försämrats jämfört med i dag och viktig forskning kommer därmed inte att kunna utföras.

Förslag till en långsiktig reglering av forskningsdatabaser håller på att tas fram inom Regeringskansliet (Utbildningsdepartementet). Lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa bör fortsätta att gälla till dess att ny lagstiftning kan ersätta den tillfälliga lagen. Lagen föreslås gälla t.o.m. den 31 december 2023.

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 vad 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 2023.

Jämför det särskilda yttrandet (V).

Propositionen

Regeringens förslag

Lagen (2013:794) om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa bör fortsätta att gälla till dess att ny lagstiftning kan ersätta den tillfälliga lagen. Lagen föreslås gälla t.o.m. den 31 december 2023.

Skälen för regeringens förslag

Ändamålen med lagen m.m.

Lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa är en s.k. registerförfattning. Lagen, som trädde i kraft den 1 december 2013, syftar till 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. Lagen syftar också till att skydda den enskildes personliga integritet i sådan verksamhet.

Lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa gäller för behandling av personuppgifter som utförs av sådana statliga universitet och högskolor som omfattas av högskolelagen (1992:1434) och som utförs med den enskildes uttryckliga samtycke. Lagen gäller bara om behandlingen är helt eller delvis automatiserad eller om uppgifterna ingår i eller är avsedda att ingå i en strukturerad samling av personuppgifter som är tillgängliga för sökning eller sammanställning enligt särskilda kriterier (1 och 2 §§).

Personuppgifter får enligt lagen bara behandlas för att

1. 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
2. lämna ut uppgifter till sådan forskning under förutsättning dels att såväl forskningen som behandlingen av uppgifterna har godkänts enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen), dels att forskningen bedrivs vid en myndighet
3. lämna ut uppgifter till en utredning av oredlighet i sådan forskning eller för att ett yttrande ska kunna lämnas i samband med en sådan utredning
4. lämna ut uppgifter till den registrerade själv
5. lämna ut uppgifter om det finns en skyldighet enligt lag att göra det
6. bevaras för arkivändamål av allmänt intresse, vetenskapliga eller historiska forskningsändamål eller statistiska ändamål om regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer har meddelat föreskrifter om eller i ett enskilt fall beslutat det.

I förordningen (2013:833) om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa regleras vilka register som får föras, vilka som får behandla personuppgifter och i vilken utsträckning uppgifter om genetiska undersökningar får registreras. I en bilaga till förordningen anges att Karolinska institutet får föra registret Lifegene i enlighet med lagen.

Tidsbegränsad lagstiftning

Den aktuella lagen var ursprungligen tidsbegränsad t.o.m. den 31 december 2015 i avvaktan på beredningen av en generell översyn av förutsättningarna för registerbaserad forskning. I avvaktan på beredningen av förslag från Registerforskningsutredningen förlängdes därefter lagen t.o.m. den 31 december 2017.

Med anledning av införandet av dataskyddsförordningen fick sedan Forskningsdatautredningen under 2016 i uppdrag att bl.a. lämna förslag om anpassning av lagen till dataskyddsförordningen, att analysera Registerforskningsutredningens förslag till forskningsdatabaser och att föreslå långsiktiga regleringar av forskningsdatabaser. Giltighetstiden för lagen förlängdes under 2017 t.o.m. den 31 december 2020 i avvaktan på förslag från Forskningsdatautredningen.

Även den anslutande förordningen är tidsbegränsad och gäller till utgången av 2020.

Lagens giltighet bör förlängas

I lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa regleras personuppgiftsbehandling i register som är eller har varit underlag för viktig forskning om t.ex. cancer och hjärt-kärlsjukdomar och som planeras utgöra underlag för forskning om bl.a. covid-19. Utan denna reglering kommer förutsättningarna för att behandla personuppgifter i samband med förändret av sådana register som omfattas av lagens tillämpningsområde att kraftigt försämrats jämfört med i dag, och viktig

forskning kommer därmed inte att kunna utföras. Lagen behöver därför fortsätta att gälla fram till dess att en annan reglering av området är på plats.

Både Registerforskningsutredningens och Forskningsdatautredningens förslag till långsiktig reglering av forskningsdatabaser har fått remisskritik i centrala delar. Förslagen bereds för närvarande inom Regeringskansliet. En utredare har i uppdrag att biträda Regeringskansliet (Utbildningsdepartementet) med att, baserat på de två utredningarnas förslag och det samlade beredningsunderlaget, ta fram förslag på en långsiktig reglering av forskningsdatabaser. Uppdraget ska slutredovisas senast den 30 april 2021 och därefter ska, efter ytterligare intern beredning inom Regeringskansliet, förslaget remitteras. Beredningen innebär således ett omfattande arbete och en långsiktig reglering kommer inte att kunna vara på plats när lagen upphör att gälla den 31 december 2020. Regeringen anger att den har som ambition att långsiktig reglering av forskningsdatabaser ska vara på plats tidigare än den 31 december 2023, men för säkerhets skull bör lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa förlängas med viss marginal.

Utskottets ställningstagande

I likhet med tidigare ställningstagande om förlängning av den aktuella lagen (bet. 2017/18:UbU14) vill utskottet 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 därmed av stor betydelse för människors hälsa, vilket bl.a. den pågående covid-19-pandemin har visat.

Utan lagen kommer förutsättningarna för att behandla personuppgifter i samband med förandet av sådana register som omfattas av lagens tillämpningsområde att kraftigt försämrats jämfört med i dag och viktig forskning kommer därmed inte att kunna utföras.

Utskottet anser att beredningen av Registerforskningsutredningens och Forskningsdatautredningens förslag och det kommande förslaget till långsiktig reglering av forskningsdatabaser 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 2023.

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)

Ilona Szatmari Waldau (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 första 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 ett antal remissinstanser framfört. Det är tveksamt 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 ha tagit Datainspektionens invändningar i fråga om lagstiftningens förenlighet med dataskyddsdirektivet på större allvar. Datainspektionen menade att lagstiftningen inte uppfyller direktivets krav på att ändamål ska vara särskilda och uttryckligt angivna. Det kan dock konstateras att denna fråga delvis behandlades i regeringens proposition *Behandling av personuppgifter för forskningsändamål* (prop. 2017/18:298) och i utbildningsutskottets betänkande *Behandling av personuppgifter för forskningsändamål* (bet. 2018/19:UbU5).

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 då lagen redan förlängts vid ett par tillfällen. I stället avvaktar jag den kommande propositionen som nu bereds inom Regeringskansliet. Om den inte är i linje med vad jag framfört ovan överväger jag att återkomma i frågan.

BILAGA 1

Förteckning över behandlade förslag

Propositionen

Proposition 2019/20:182 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 2020¹, ska fortsätta att gälla till utgången av 2023.

¹ Lagens giltighetstid senast förlängd 2017:1102.