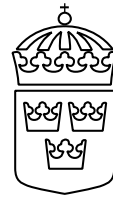


Regeringens proposition

2016/17:204



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

Prop.
2016/17:204

Regeringen överlämnar denna proposition till riksdagen.

Stockholm den 8 juni 2017

Stefan Löven

Helene Hellmark Knutsson
(Utbildningsdepartementet)

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 lagens giltighetstid har förlängts en gång. Lagen gäller nu till och med 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 till och med den 31 december 2020.

Innehållsförteckning

1	Förslag till riksdagsbeslut	3
2	Förslag till lag om fortsatt giltighet av lagen (2013:794) om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa	4
3	Ärendet och dess beredning	5
4	Lagen om vad vissa register för forskning om arv och miljö betyder för människors hälsa	6
4.1	Lagens syfte.....	6
4.2	Lagen är tidsbegränsad i avvaktan på en generell lagstiftning om forskningsdatabaser.....	7
4.3	Lagens huvudsakliga innehåll	7
5	EU:s dataskyddsförordning kommer att ersätta personuppgiftslagen	9
6	Lagens giltighetstid ska förlängas.....	10
7	Konsekvenser.....	14
Bilaga 1	Promemorians lagförslag.....	15
Bilaga 2	Förteckning över remissinstanserna	16
	Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 8 juni 2017.....	17

1 Förslag till riksdagsbeslut

Prop. 2016/17:204

Regeringen föreslår att 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.

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.

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 och gällde ursprungligen till och med den 31 december 2015. Giltigheten tidsbegränsades i avvaktan på beredningen av en av regeringen beslutad generell översyn 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 till och med 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 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 kommer i den delen att överlämnas till ansvarigt statsråd den 9 juni 2017. Utredningen ska i ett andra skede analysera behandling av personuppgifter i Kungl. bibliotekets verksamhet. Uppdraget ska i den delen redovisas senast den 13 oktober 2017. 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 till och med den 31 december 2020. Promemorians lagförslag finns i *bilaga 1*. Promemorian har remissbehandlats. En förteckning över remissinstanserna finns i *bilaga 2*. En sammanställning av remissyttrandena finns tillgänglig i Utbildningsdepartementet (U2016/05318/F).

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 2020. Lagförslaget är författningstekniskt och även i övrigt av sådan beskaffenhet att Lagrådets hörande skulle sakna betydelse. Lagrådets yttrande har därför inte inhämtats.

4 Lagen om vad vissa register för forskning om arv och miljö betyder för människors hälsa

4.1 Lagens syfte

Den svenska registerhållningen över hela befolkningen och systemet med personnummer ger unika förutsättningar för att studera angelägna, tvärvetenskapliga frågor. 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.

Det finns olika typer av befolkningsbaserade register som kan användas för forskning. Det finns register i vilka uppgifter samlas in med stöd av uppgiftsskyldigheter för myndigheter, dvs. utan samtycke av den enskilde, t.ex. de s.k. hälsodataregister som förs av Socialstyrelsen. Det finns också register som förs utan den enskildes uttryckliga samtycke, men där den enskilde har rätt att motsätta sig registrering med följd att uppgifter om honom eller henne inte får registreras, eller om så redan har skett, ska utplånas (s.k. opt-out-modell). Exempel på sådana register är de nationella och regionala kvalitetsregistren som förs inom hälso- och sjukvården. Det finns även register som bygger på att frivilliga deltagare bidrar med uppgifter om t.ex. längd, vikt och blodtryck kopplade till blod och plasmaprover. I dessa fall fyller ofta deltagarna i enkäter om t.ex. rökning, medicinering, kostvanor och livsstil. Genom att sedan regelbundet följa deltagarna med hjälp av olika register är det möjligt att undersöka komplexa förhållanden mellan, å ena sidan, arv och miljö och, å andra sidan, uppkomst av olika sjukdomar eller människors hälsa i övrigt. Som exempel på resultat av befolkningsbaserad forskning kan nämnas att det har kunnat fastställas hur hormoner påverkar utveckling av bröst- och prostatacancer samt hjärt- och kärlsjukdom och vilken roll virusinfektioner har när det gäller att utveckla livmoderhalscancer (prop. 2012/13:163 s. 12 f.).

I ovan nämnda typer av register behandlas personuppgifter. Den grundläggande regleringen för behandling av personuppgifter finns i PUL. Den lagen tillämpas inte om det finns avvikande bestämmelser i lag eller förordning (2 §), dvs. PUL är subsidiär till annan reglering. PUL kompletteras av s.k. registerförfattningar, dvs. författningar som inne-

håller specialreglering för behandling av personuppgifter på olika områden. Lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa är en sådan registerförfattning. Lagen trädde i kraft den 1 december 2013 och 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. Regeringen meddelar i förordning föreskrifter om vilka universitet och högskolor som får behandla personuppgifter enligt lagen och vilka register som får föras enligt lagen.

4.2 Lagen är tidsbegränsad i avvaktan på en generell lagstiftning om forskningsdatabaser

Lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa är tidsbegränsad och gällde ursprungligen till och med den 31 december 2015. Giltigheten tidsbegränsades i avvaktan på beredningen av en av regeringen beslutad generell översyn av förutsättningarna för registerbaserad forskning. 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 under 2015 till och med den 31 december 2017 i avvaktan på beredningen av Registerforskningsutredningens förslag. Som regeringen återkommer till i avsnitten 5 och 6 utreds dock frågan om forskningsdatabaser nu på nytt med anledning av ny EU-lagstiftning om dataskydd, vilket medför att lagens giltighetstid behöver förlängas på nytt.

4.3 Lagens huvudsakliga innehåll

Lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa 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 gäller behandling av personuppgifter som utförs av sådana statliga universitet och högskolor som omfattas av högskolelagen (1992:1434) och som sker 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 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, och
6. 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 (5–8 §§).

När det är fråga om utlämnande av uppgifter till sådan forskning som anges ovan eller till en utredning av oredlighet i sådan forskning eller för att ett yttrande ska kunna lämnas i samband med en sådan utredning får endast personuppgifter som inte är direkt hänförliga till den enskilde lämnas ut. Uppgifterna får dock vara försedda med en beteckning som hos den personuppgiftsansvarige kan kopplas till personnummer eller motsvarande identitetsbeteckning (s.k. löpnummer). Utöver vad som framgår ovan får löpnummer och personnummer (s.k. kodnyckel) lämnas ut 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 (5–8 §§).

Det framgår av nu aktuell lag att om inte annat följer av den lagen gäller PUL vid behandling av personuppgifter (3 §). Även i andra bestämmelser i lagen finns det hänvisningar till PUL (se 13, 14 och 17 §§).

I anslutning till lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa har regeringen meddelat föreskrifter i förordningen (2013:833) om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa. Förordningen reglerar 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. LifeGene syftar till att skapa underlag för att kunna kartlägga orsaker bakom våra vanligaste folksjukdomar såsom allergier, depression, infektioner, hjärt- och kärlsjukdomar och cancer. Målet är att skapa nya verktyg för att förebygga, diagnostisera och behandla dessa sjukdomar.

Även förordningen är tidsbegränsad och gäller t.o.m. den 31 december 2017.

5 EU:s dataskyddsförordning kommer att ersätta personuppgiftslagen

Prop. 2016/17:204

Som nämnts ovan hänvisar lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa till PUL. Den sistnämnda lagen baseras på Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter (dataskyddsdirektivet). Syftet med direktivet är åstadkomma en likvärdig skyddsnivå i alla medlemsstater i fråga om fysiska personers grundläggande fri- och rättigheter, särskilt rätten till privatliv, i samband med behandling av personuppgifter och därigenom eliminera hindren mot det fria flödet av personuppgifter mellan medlemsstaterna (artikel 1 och ingresspunkterna 7–9). Direktivet utgör i sin tur en precisering av Europarådets konvention om skydd för enskilda vid automatisk databehandling av personuppgifter (CETS 108), den s.k. dataskyddskonventionen, och dess tilläggsprotokoll. Konventionen kompletteras av ett antal rekommendationer som har antagits av ministerkommittén om hur personuppgifter bör behandlas inom olika områden. Sverige har, i likhet med övriga medlemsstater i EU, anslutit sig till dataskyddskonventionen. Under 2010 inledde Europarådet en översyn av dataskyddskonventionen. Hur lång tid det kommer att ta innan översynen är klar är svårt att förutse.

Som framgått baseras PUL på dataskyddsdirektivet. Inom EU har det beslutats att direktivet ska ersättas av en dataskyddsförordning, 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). Det huvudsakliga syftet med förordningen är att ytterligare harmonisera och effektivisera skyddet för personuppgifter för att förbättra den inre marknadens funktion och öka enskildas kontroll över sina personuppgifter. Dataskyddsförordningen ska börja tillämpas den 25 maj 2018 då dataskyddsdirektivet upphör att gälla. Dataskyddsförordningen blir då direkt tillämplig i medlemsstaterna, vilket innebär att PUL kommer att upphävas.

Dataskyddsförordningen både förutsätter och möjliggör kompletterande författningar på nationell nivå i vissa avseenden. Med anledning av detta har regeringen tillsatt flera utredningar om dataskydd, bl.a. Dataskyddsutredningen och Forskningsdatautredningen (U 2016:04).

Den förstnämnda utredningen hade i uppdrag att föreslå anpassningar och kompletterande författningsbestämmelser på generell svensk nivå till dataskyddsförordningen. Uppdraget redovisades den 12 maj 2017 i betänkandet Ny dataskyddslag Kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning (SOU 2017:39). Förslagen i betänkandet bereds för närvarande inom Regeringskansliet.

Forskningsdatautredningen ska bl.a. analysera vilken svensk reglering av personuppgiftsbehandling för forskningsändamål som är möjlig och kan behövas utöver den övergripande reglering som Dataskyddsutred-

Prop. 2016/17:204 ningen föreslår. Utredningen ska 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. Uppdraget ska i den delen redovisas i ett delbetänkande som kommer att överlämnas till ansvarigt statsråd den 9 juni 2017. Utredningen ska i ett andra skede analysera behandling av personuppgifter i Kungl. bibliotekets verksamhet. Uppdraget ska i den delen redovisas senast den 13 oktober 2017. Utredningen ska slutligen bl.a. analysera Registerforskningsutredningens förslag till lag om forskningsdatabaser och föreslå långsiktiga regleringar av forskningsdatabaser. Uppdraget i den delen ska redovisas senast den 27 april 2018 (dir. 2016:65 och tilläggsdir. 2017:29).

6 Lagens giltighetstid ska förlängas

Regeringens förslag: Giltighetstiden för lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa ska förlängas till och med den 31 december 2020.

Regeringens bedömning: 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.

Promemorians förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: En majoritet av remissinstanserna, *Socialstyrelsen, Forskningsrådet för hälsa, arbetsliv och välfärd, Uppsala universitet, Lunds universitet, Göteborgs universitet, Umeå universitet, Linköpings universitet, Karolinska institutet, Vetenskapsrådet* och *Stockholms läns landsting* är positiva till förslaget. *Justitiekanslern* har samma invändningar mot förslaget om fortsatt giltighet av den aktuella lagen som mot det ursprungliga lagförslaget. *Datainspektionen* avstyrker förslaget om fortsatt giltighet av lagen. *Datainspektionen* anser att ändamålsbestämmelserna i den tillfälliga lagen inte är förenliga med dataskyddsdirektivets krav på att ändamål ska vara särskilda och uttryckligt angivna. *Datainspektionen* vidhåller även flera av de invändningar mot förslaget om fortsatt giltighet av den aktuella lagen som inspektionen framställde mot det ursprungliga lagförslaget. *Datainspektionen* anser också att det i nuläget är omöjligt att bedöma om lagen kommer att uppfylla dataskyddsförordningens krav fr.o.m. den 25 maj 2018.

Skälen för regeringens förslag och bedömning

Ändamålen med lagen m.m.

Som framgått av avsnitt 4.3 är syftet med lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa att ge universitet och högskolor möjlighet att skapa underlag för olika forskningsprojekt om vad arv och miljö betyder för uppkomsten och utveck-

lingen 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 behandling av personuppgifter får ske. 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 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 möjliggör bl.a. för den som bedriver ett etikgodkänt forskningsprojekt att återkomma och begära 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 i lagen föreskriven information (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 till en annan myndighet lämna ut identitetsbeteckningar med löpnummer 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, och

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 riksdag och regering hittills har gjort bedömningen att ”forskning” är ett tillräckligt preciserat ändamål enligt dataskyddsdirektivet, se bl.a. 3 § lagen om hälsodataregister (1998:534) och prop. 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

Prop. 2016/17:204 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. Enligt den förordningen får personuppgifter i registret behandlas för framställning av statistik, uppföljning och utvärdering av insatser för att förebygga cancersjuklighet, utvärdering av hälsokontroller samt forskning och epidemiologiska undersökningar inom cancerområdet (3 §).

Datainspektionen hänvisar till sitt yttrande i det tidigare lagstiftningsärendet som rörde förlängning av giltighetstiden för lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa till och med utgången av 2017. Där hänvisade *Datainspektionen* till ett uttalande av den s.k. Artikel 29-gruppen (Yttrande 03/2013 om ändamålsbegränsning, s. 15 f.). I yttrandet sägs bl.a. att vaga eller allmänna ändamål av typen framtida forskning normalt sett inte – utan ytterligare information – kan anses uppfylla kraven för specificering av ett ändamål samt att den detaljeringsgrad som krävs beror på kontexten. Ibland räcker det med ”enkelt språk” (simple language) och i andra fall kan mer detaljer krävas.

Artikel 29-gruppen är ett rådgivande organ som huvudsakligen består av representanter från medlemsstaternas tillsynsmyndigheter. Gruppens yttranden är inte rättsligt bindande. Det finns vidare inte något relevant prejudikat från EU-domstolen som klargör innebörden av dataskyddsdirektivets krav på att ändamålen för behandlingen ska vara särskilda, uttryckligt angivna och berättigade.

Som framgår ovan är de primära ändamålen för personuppgiftsbehandlingen enligt nu aktuell lag dels att skapa underlag för en viss närmare specificerad typ av forskning, nämligen forskning 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 till sådan forskning, under förutsättning att såväl forskningen som behandlingen av uppgifterna har godkänts enligt etikprövningslagen och att forskningen bedrivs vid en myndighet. Regeringen gjorde i det ursprungliga lagstiftningsärendet bedömningen att dessa ändamål är tillräckligt specificerade för att uppfylla dataskyddsdirektivets krav. Lagrådet hade inga synpunkter i denna del. Vidare har riksdagen godtagit utformningen av ändamålsbestämmelserna både i det lagstiftningsärende som avsåg lagens införande (prop. 2012/13:163, bet. 2013/14:UbU4, rskr. 2013/14:20) och det som avsåg förlängningen av lagens giltighetstid till och med utgången av 2017 (prop. 2014/15:121, bet. 2015/16:UbU3, rskr. 2015/16:9). Det har sedan dess inte tillkommit någon praxis från EU-domstolen som ger anledning till någon annan bedömning än tidigare. Mot denna bakgrund delar inte regeringen *Datainspektionens* uppfattning.

Justitiekanslern har utöver frågan om ändamålsbestämmelsernas precisering samma invändningar mot det nu aktuella förslaget om förlängning av den tillfälliga lagens giltighetstid som mot det ursprungliga lagförslaget. Mot förslaget om fortsatt giltighet av den aktuella lagen vidhåller *Datainspektionen* flera av de invändningar som inspektionen

gjort mot det ursprungliga lagförslaget. Invändningarna i de delarna har redan bemötts i propositionen till det ursprungliga lagförslaget (prop. 2012/13:163).

Lagens giltighetstid bör förlängas

Lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa gäller till och med 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.

Som framgått av avsnitt 5 har Forskningsdatautredningen 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 ska överlämnas till ansvarigt statsråd den 9 juni 2017 och uppdraget i den andra delen ska redovisas senast den 27 april 2018. Med tanke på att lagen redan har förlängts en gång och då 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 till och med den 31 december 2020.

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

Datainspektionen anför att det i dag inte är möjligt att bedöma om lagen kommer att uppfylla kraven i EU:s dataskyddsförordning från och med 25 maj 2018.

Inledningsvis kan konstateras att det med svenskt stöd har införts en särskild beaktandesats, nr 33, i dataskyddsförordningen när det gäller samtycke till personuppgiftsbehandling inom forskning. I beaktandesatsen konstateras att det ofta inte är möjligt att fullt ut identifiera syftet med en behandling av personuppgifter för vetenskapliga forskningsändamål i samband med insamlingen av uppgifter. Den registrerade bör därför kunna ge sitt samtycke till vissa områden för vetenskaplig forskning, när vedertagna etiska standarder för vetenskaplig forskning iakttas. Registrerade bör ha möjlighet att endast lämna sitt samtycke till vissa forskningsområden eller delar av forskningsprojekt i den utsträckning det avsedda syftet medger detta.

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 dataskyddsförord-

Prop. 2016/17:204 ningen ska börja tillämpas, dels föreslå långsiktiga regleringar av forskningsdatabaser. Forskningsdatautredningen kommer att överlämna ett delbetänkande, som omfattar den förstnämnda frågan, till ansvarigt statsråd den 9 juni 2017. Utformningen av anpassningen av lagen inför att dataskyddsförordningen ska börja tillämpas får därför beredas i ett senare lagstiftningsärende.

7 Konsekvenser

Den förlängning av giltighetstiden för lagen som nu föreslås medför inte några ökade kostnader för staten. Den verksamhet som bedrivs med stöd av lagen bedrivs inom ramen för befintliga anslags- och donationsmedel. Datainspektionen har redan tillsyn över den verksamhet som regleras av lagen. Några ökade kostnader för staten för Datainspektionens tillsynsverksamhet bedöms därför inte uppkomma.

Förslaget bedöms inte heller i övrigt få några konsekvenser.

**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 och med den 31 december 2020.

Förteckning över remissinstanserna

Följande remissinstanser har inkommit med yttrande över promemorian: Justitiekanslern, Datainspektionen, Socialstyrelsen, Forskningsrådet för hälsa, arbetsliv och välfärd, Uppsala universitet, Lunds universitet, Göteborgs universitet, Umeå universitet, Linköpings universitet, Karolinska institutet, Vetenskapsrådet och Stockholms läns landsting.

Skåne läns landsting har beretts tillfälle att yttrat sig, men har inte inkommit med yttrande.

Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 8 juni 2017

Närvarande: statsminister Löfven, ordförande, och statsråden Wallström, Y Johansson, Hultqvist, Regnér, Andersson, Hellmark Knutsson, Ygeman, Bolund, Damberg, Bah Kuhnke, Shekarabi, Fridolin, Eriksson, Ekström

Föredragande: statsrådet Hellmark Knutsson

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