



Utbildningsdepartementet

Fortsatt giltighet av lagen (2013:794) om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa

Sammanfattning

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 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 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 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). Bland annat gäller enligt 3 § bestämmelserna i personuppgiftslagen vid behandling av personuppgifter, om inte annat följer av lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa.

Personuppgiftslagen baseras på det s.k. dataskyddsdirektivet (95/46/EG). Inom EU har det beslutats att detta direktiv ska ersättas av

EU:s nya dataskyddsförordning, som ska börja tillämpas den 25 maj 2018. Dataskyddsförordningen kommer att vara direkt tillämplig i medlemsstaterna vilket innebär att personuppgiftslagen måste upphävas. Förordningen både förutsätter och möjliggör kompletterande författningar på nationell nivå. Med anledning av detta har regeringen tillsatt flera utredningar, bl.a. Dataskyddsutredningen och Forskningsdatautredningen.

Dataskyddsutredningen har i uppdrag att föreslå anpassningar och kompletterande författningsbestämmelser på generell svensk nivå till dataskyddsförordningen. Uppdraget ska redovisas senast den 12 maj 2017.

Forskningsdatautredningen ska bl.a. analysera vilken svensk reglering av personuppgiftsbehandling för forskningsändamål som är möjlig och kan behövas utöver dataskyddsförordningen och den övergripande reglering som Dataskyddsutredningen kommer att föreslå. 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. Uppdraget ska i den delen redovisas senast den 1 juni 2017. Utredningen ska i ett andra skede bl.a. analysera Registerforskningsutredningens förslag till lag om forskningsdatabaser och föreslå långsiktiga regleringar av forskningsdatabaser. Uppdraget i den delen ska redovisas senast den 8 december 2017.

Den tidsbegränsade lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa bör fortsätta att gälla i avvaktan på beredningen av Forskningsdatautredningens förslag till långsiktig reglering av forskningsdatabaser. Den tillfälliga lagen föreslås därför fortsätta att gälla till och med den 31 december 2020.

Som framgått ovan kommer lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa att behöva anpassas med anledning av att dataskyddsförordningen börjar tillämpas den 25 maj 2018. Vilka lagändringar som kommer att behöva göras med anledning av detta kan dock först bedömas då Dataskyddsutredningen och Forskningsdatautredningen har lämnat sina förslag under 2017. Anpassningen av lagen inför att dataskyddsförordningen ska börja tillämpas får därför beredas i ett senare lagstiftningsärende.

Innehåll

Sammanfattning.....	1
Innehåll	3
1. Författningsförslag.....	4
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
2. Lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa.....	5
2.1 Lagens syfte	5
2.2 Lagen är tidsbegränsad i avvaktan på en generell lagstiftning om forskningsdatabaser.....	6
2.3 Lagens huvudsakliga innehåll	6
3. EU:s dataskyddsförordning kommer att ersätta personuppgiftslagen. 7	
4. Giltighetstiden för lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa ska förlängas	9
5. Konsekvenser.....	10

1. Författningsförslag

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.

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

2.1 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 personuppgiftslagen (1998:204, PUL). PUL 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 innehåller 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. Genom lagen har statliga universitet och högskolor ett tydligt rättsligt stöd för att med den enskildes uttryckliga samtycke behandla personuppgifter för ovan nämnda forskningsändamål.

2.2 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 (prop. 2014/15:121, bet. 2014/15:UbU3, rskr. 2015/16:9, SFS 2015:592).

2.3 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.

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, 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.

När det är fråga om utlämnande av uppgifter till den angivna forskningen 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). Löpnummer och personnummer (s.k. kodnyckel) får lämnas ut till en annan myndighet om det är nödvändigt för att den mottagande myndigheten ska kunna lämna ut uppgifter om samma personer till ett forskningsprojekt som godkänts enligt etikprövningslagen (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 avseende 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 till och med den 31 december 2017.

3. EU:s dataskyddsförordning kommer att ersätta personuppgiftslagen

Som framgått 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 personuppgiftslagen på det s.k. dataskyddsdirektivet (95/46/EG). Inom EU har det beslutats att det 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 kommer att vara direkt tillämplig i medlemsstaterna vilket innebär att personuppgiftslagen måste upphävas. Dataskyddsförordningen både förutsätter och möjliggör kompletterande författningar på nationell nivå. Med anledning av detta har regeringen tillsatt flera utredningar om dataskydd, bl.a. Dataskyddsutredningen och Forskningsdatautredningen.

Den förstnämnda utredningen har i uppdrag att föreslå anpassningar och kompletterande författningsbestämmelser på generell svensk nivå till dataskyddsförordningen. Uppdraget ska redovisas senast den 12 maj 2017 (dir. 2016:15).

Forskningsdatautredningen ska bl.a. analysera vilken svensk reglering av personuppgiftsbehandling för forskningsändamål som är möjlig och kan behövas utöver den övergripande reglering som Dataskyddsutredningen kommer att föreslå. 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 senast den 1 juni 2017. Utredningen ska även bl.a. analysera Registerforskningsutredningens förslag till lag om forskningsdatabaser och föreslå långsiktiga regleringar av forskningsdatabaser. Uppdraget i den delen ska redovisas senast den 8 december 2017 (dir 2016:65).

4. Giltighetstiden för lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa ska förlängas

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.

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.

Skälen för förslaget och bedömningen

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 inte den översyn av förutsättningarna för registerbaserad forskning som förutsattes vid förlängningen av lagens giltighetstid 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 3 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 kommer att föreslå. När det gäller lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa ska utredningsarbetet ske i två steg. I ett första skede ska utredningen analysera vilka anpassningar som behöver göras av 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 redovisas senast den 1 juni 2017 och resterande del av uppdraget ska redovisas senast den 8 december 2017 (dir 2016:65). 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.

Som framgått ovan kommer lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa att behöva anpassas med

anledning av att dataskyddsförordningen börjar tillämpas den 25 maj 2018. Vilka lagändringar som bör göras inför detta kan dock först bedömas då Dataskyddsutredningen och Forskningsdatautredningen har kommit med förslag under 2017. Anpassningen av lagen inför att dataskyddsförordningen ska börja tillämpas får därför beredas i ett senare lagstiftningsärende.

5. 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.