



Utbildningsdepartementet

Forskningspolitiska enheten

Maria Wästfelt

Telefon 08-405 22 58

Förslag till förordning om register för viss befolkningsbaserad forskning

Denna promemoria har utarbetats inom Regeringskansliet (Utbildningsdepartementet) och innehåller förslag till en ny förordning om register för viss befolkningsbaserad forskning. Förslaget innebär att statliga universitet och högskolor med hjälp av automatiserad behandling ska få föra register för befolkningsbaserad forskning om vad arv och miljö betyder för uppkomsten av olika sjukdomar och för personers hälsa i övrigt. Författningsförslaget finns i bilaga 1.

Personuppgifter ska få behandlas i sådana register bara om den registrerade har lämnat sitt uttryckliga samtycke till behandlingen och den registrerade ska ha rätt att när som helst återkalla ett lämnat samtycke. På begäran av den registrerade ska personuppgifter som avser honom eller henne utplånas ur registret så snart som möjligt. Personuppgifter ska få behandlas om det behövs dels för forskning om vad arv och miljö betyder för uppkomsten av olika sjukdomar och för personers hälsa i övrigt, dels för att skapa underlag för denna typ av forskning.

Register för viss befolkningsbaserad forskning

I propositionen Ett lyft för forskning och innovation (prop. 2008/09:50) framhölls att registerhållningen över hela befolkningen och systemet med personnummer ger unika förutsättningar för att studera angelägna, tvärvetenskapliga frågor kring sambandet mellan samhällsförhållanden, ekonomi och hälsa. Vidare konstaterades att Sverige har mycket goda förutsättningar för ledande forskning genom dessa registerbaserade data, men att det i dag finns en begränsad samordning av infrastruktur och databaser och att dessa i dagsläget är underutnyttjade.

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 i dag ett antal befolkningsbaserade register där

frivilliga deltagare bidrar med uppgifter om t.ex. längd, vikt och blodtryck kopplade till blod och plasmaprover. I många fall har deltagarna fyllt i enkäter om t.ex. rökning, medicinering, kostvanor och livsstil. Genom att sedan regelbundet följa deltagarna med hjälp av olika sjukdomsregister är det möjligt att undersöka komplexa förhållanden mellan, å ena sidan, arv och miljö och, å andra sidan, uppkomst av olika sjukdomar eller personers hälsa i övrigt. Som exempel kan nämnas att man genom sådan forskning kunnat fastställa hur hormoner påverkar utveckling av bröst- och prostatacancer och hjärt- och kärlsjukdom samt virusinfektioners roll för att utveckla livmoderhalscancer – en forskning som senare lett till vaccinering av unga flickor.

Av lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen) framgår att forskning får innefatta behandling av bl.a. känsliga personuppgifter enligt personuppgiftslagen (1998:204), t.ex. uppgifter som rör hälsa, bara om behandlingen har godkänts vid en etikprövning. Ett godkännande ska avse ett visst projekt eller en del av ett projekt eller en på något liknande sätt bestämd forskning. Innan sådana forskningsprojekt genomförs ska således projektet först granskas och godkännas av en etikprövningsnämnd. Av etikprövningslagen framgår också att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får föreskriva om undantag från kravet på godkännande vid etikprövning för forskning eller av behandling av personuppgifter, där det står klart att forskningen inte innebär någon beaktansvärd risk för enskilds hälsa eller säkerhet eller för intrång i enskilds personliga integritet. Några sådana föreskrifter har dock inte meddelats.

LifeGene

Sex svenska universitet med Karolinska institutet som huvudman driver ett unikt svenskt projekt som syftar till att skapa underlag för att kunna studera hur våra gener, vår omgivning och vårt sätt att leva påverkar vår hälsa. Projektet LifeGene är den största och mest långsiktiga resurs för befolkningsbaserad forskning som någonsin har planerats och som på sikt är tänkt att omfatta upp emot en halv miljon svenskar. Projektet syftar till att skapa underlag till 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.

I projektet LifeGene samlas uppgifter från ett stort antal individer från tidiga barnaår och in i vuxen ålder. De sjukdomar som kommer att studeras i materialet är främst de stora folksjukdomarna, t.ex. allergier, depression, infektioner, hjärt- och kärlsjukdomar och cancer. Materialet utgör dessutom en resurs för att i framtiden besvara frågor som vi inte

till fullo kan formulera i dag, bl.a. frågor om uppkomst av tidigare okända sjukdomar eller orsakssamband. Deltagare lämnar sitt samtycke till att LifeGene vid Karolinska institutet behandlar personuppgifter enligt den information de har tagit del av och lagrar blod- och urinprov i en biobank. Deltagare samtycker också till att LifeGene får ta del av deltagarnas medicinska journaler och data från generella nationella hälsoregister såsom medicinska födelseregistret, tandvårdsregistret och cancerregistret. LifeGene har tagit fram en informationsbroschyr som deltagarna förväntas ha läst igenom före första besöket på LifeGenes testcenter. Vid deltagarnas första besök på testcentret får deltagarna signera ett samtycke om deltagande i LifeGene. Alla personuppgifter som hanteras i LifeGene behandlas således med deltagarnas uttryckliga samtycke. När ett forskningsprojekt som vill använda materialet i LifeGene blir aktuellt gör forskarna först en ansökan till LifeGene om att få utnyttja databasen. Därefter ansöker forskaren hos en etikprövningsnämnd om etikprövning. Som har angetts ovan följer det av etikprövningslagen att forskning som bl.a. innefattar behandling av känsliga personuppgifter enligt personuppgiftslagen bara får utföras om den har godkänts vid en etikprövning. Känsliga personuppgifter i LifeGene får således enbart utnyttjas i forskningsprojekt som har blivit godkända av en etikprövningsnämnd.

När det gäller behandling av personuppgifter inom LifeGene har Karolinska institutet i den informationsbroschyr som alla deltagare får ta del av framhållit följande. Personuppgifter i registret behandlas med tydliga säkerhetsrutiner för att bevara deltagarnas anonymitet. Alla direkt identifierande personuppgifter (som t.ex. namn, adress och personnummer) hålls åtskilda från andra uppgifter i registret (som t.ex. enkätsvar och analyser av blodprov). Blod- och urinprover förses med löpnummer och går därmed inte att koppla till de direkt identifierande personuppgifterna för den enskilda forskaren. De forskningsprojekt som kommer att använda registerdata från LifeGene får endast tillgång till uppgifter och prover som är försedda med löpnummer. Resultat från forskningsstudier presenteras endast som statistik där uppgifter om enskilda personer inte går att spåra. Enskilda deltagare har rätt att få veta vilka uppgifter om honom eller henne som finns registrerade, varifrån uppgifterna har hämtats in och till vilka kategorier av mottagare som uppgifter har lämnats ut. Felaktiga uppgifter rättas och deltagare har rätt att när som helst avsäga sig fortsatt deltagande i LifeGene och begära att insamlade personuppgifter avidentifieras så att de inte längre kan spåras till enskilda individer.

Behov av reglering

Datainspektionen har i ett beslut i december 2011 förelagt Karolinska institutet att upphöra med insamlingen och övrig behandling av personuppgifter inom projektet LifeGene. Av Datainspektionens beslut framgår att ändamålet för behandlingen av personuppgifter – framtida forskning – där alla insamlade personuppgifter ska kunna användas för än så länge odefinierade ändamål är ett allt för opreciserat ändamål för att uppfylla kraven i personuppgiftslagen. Datainspektionen behandlade också frågan om ett samtycke till ett opreciserat ändamål är förenligt med personuppgiftslagen och fann att bl.a. ändamålet med behandlingen måste vara tillräckligt preciserat i den information som ska föregå ett samtycke och att det kravet inte kunde anses uppfyllt i aktuellt ärende. Enligt Datainspektionen kunde således inte heller ett giltigt samtycke lämnas enligt personuppgiftslagen. Vidare anförde Datainspektionen att frågeställningen i ärendet och hanteringen av känsliga personuppgifter i databaser för framtida forskning är av så stor betydelse att den bör bli föremål för politisk beredning. Karolinska institutet har i februari 2012 överklagat beslutet.

I den nu uppkomna situationen för projektet LifeGene har finansiärer valt att avvakta med fortsatt finansiering av projektet. Detta har i sin tur lett till att Karolinska institutet har gjort ett uppehåll i projektet i avvaktan på ett förtydligande av rättsläget.

Mot bakgrund av detta och det oklara rättsläget för behandling av personuppgifter i de nu aktuella befolkningsbaserade registren finns det behov av att reglera behandlingen av personuppgifter i register av denna typ i särskild författning. En sådan reglering kan dock innebära ett intrång i den personliga integriteten. Sådana intrång måste stå i rimlig proportion till det intresse som ska tillgodoses med regleringen.

Avvägningar mellan behovet av reglering och skyddet för den personliga integriteten

Register för befolkningsbaserad forskning har en unik potential att generera forskningsresultat om komplexa förhållanden mellan arv och miljö för uppkomst av olika sjukdomar. Till skillnad från register där man utgår från en snävare frågeställning och där det ingår ett mindre antal forskningspersoner innehåller befolkningsbaserade register information som kan användas för att studera utveckling av olika sjukdomar och hur dessa förhåller sig till miljöpåverkan över tid. Forskning som utnyttjar dessa register kan om ett eller flera decennier komma att generera kunskap utifrån nya frågeställningar och nya tekniker och svara på frågor som vi i dag inte ens kan formulera. Genom att följa en stor grupp individer och samla information om deras hälsa

över tid när det gäller förändringar i gener eller uttryck av gener samt på olika sätt uppmätt eller upplevd hälsa, kan komplicerade samspel mellan många olika faktorer studeras. Denna typ av forskning kräver sålunda tillgång till register som innehåller en mängd olika data från en stor grupp människor över lång tid.

De kunskapsvinster som forskning på denna typ av omfattande material leder till är betydande och ett viktigt underlag för utveckling av framtida hälso- och sjukvård. Exempel på frågeställningar som befolkningsbaserad forskning kan ge svar på är t.ex. hur barns fysiska utveckling, hälsa eller utveckling av sjukdomar påverkas av deras gener, av mammans miljöexponering under graviditeten eller av tidig egen miljöpåverkan såsom olika infektioner eller exponering för miljögifter. Andra frågor som kan studeras är t.ex. om det finns kopplingar mellan olika typer av kost och förekomst av olika sjukdomar eller vad som orsakar många av våra vanligaste folksjukdomar, t.ex. hjärt- och kärlsjukdomar, benskröhet, cancer, demens, depressioner, lungsjukdomar och diabetes. Utifrån kunskap om bakomliggande ärftliga och miljöfaktorer och det komplicerade samspel mellan alla dessa faktorer kan vi i framtiden bättre förebygga och behandla dessa sjukdomar. En förutsättning för denna forskning är tillgång till registerdata från ett mycket stort antal individer över lång tid.

I nu aktuella befolkningsbaserade register behandlas känsliga personuppgifter. Det innebär ett intrång i den personliga integriteten. För att begränsa intrånget förslås i denna promemoria att personuppgifterna i sådana register ska få behandlas för vissa angivna ändamål (se nedan). Vidare förslås det att personuppgifterna bara ska få behandlas om den registrerade har lämnat sitt uttryckliga samtycke till behandlingen och att uppgifterna ska utplånas på hans eller hennes begäran. Dessutom följer det av etikprövningslagen, som har redovisats ovan, att forskning som bl.a. innefattar behandling av känsliga personuppgifter enligt personuppgiftslagen bara får utföras om den har godkänts vid en etikprövning.

Sammanfattningsvis kan det konstateras att det finns ett betydande samhälleligt behov av nu aktuella register. Behandling av känsliga personuppgifter i dessa register innebär dock ett intrång i den personliga integriteten. Den särskilda författningsreglering av registren som föreslås ovan måste därför utformas så att intrånget i den personliga integriteten begränsas till vad som är nödvändigt. Dessutom innebär kravet på etikprövning ett skydd mot integritetskränkningar vid forskning. Sammantaget bedöms att det intrång i den personliga integriteten som

sådana register innebär står i rimlig proportion till behovet av dessa. Frågan är om författningsregleringen bör ske genom lag eller förordning.

Lag eller förordning?

Det grundläggande skyddet för den personliga integriteten finns i regeringsformen. Enligt 2 kap. 6 § andra stycket regeringsformen är var och en gentemot det allmänna skyddad mot betydande intrång i den personliga integriteten, om det sker utan samtycke och innebär övervakning eller kartläggning av den enskildes personliga förhållanden. Detta integritetsskydd får enligt 2 kap. 20 § regeringsformen begränsas genom lag. Grundlagsskyddet i 2 kap. 6 § regeringsformen omfattar således bara integritetsintrång som sker utan den enskildes samtycke.

I förarbetena till 2 kap. 6 § andra stycket regeringsformen anförs att det vid behandling av uppgifter som rör den enskilde får ett integritetsintrång normalt anses större om behandlingen sker utan den enskildes samtycke än om det sker efter dennes medgivande (prop. 2009/10:80 s. 178). Denna principiella utgångspunkt kommer också till uttryck i bl.a. personuppgiftslagen. Vidare anförs det i förarbetena att ett utvidgat integritetsskydd i regeringsformen bör ta sikte på sådana åtgärder som den enskilde själv inte kan få kännedom om eller påverka genom ett krav på frivilligt godkännande. Det anförs även att om åtgärderna däremot förutsätter den enskildes godkännande, kan det intrång som åtgärden innebär normalt inte anses vara av så allvarlig beskaffenhet att det bör omfattas av ett stärkt grundlagsskydd. Detta bör enligt förarbetena gälla oberoende av vilka slags uppgifter åtgärden eller behandlingen avser (a. prop. s. 178 f.).

Regeringsformen uppställer således inte krav på lagform i fråga om föreskrifter om behandling av personuppgifter som sker med samtycke. Behandlingen av personuppgifter i befolkningsbaserade register och som sker med den enskildes samtycke kan därför i och för sig regleras i förordningsform. I vissa fall kan det trots detta vara lämpligt att regleringen sker genom lag.

I nu aktuella register behandlas personuppgifter av integritetskänslig natur om ett stort antal människor, och som ska bevaras av en myndighet under lång tid. Detta innebär att det i och för sig finns skäl att överväga en reglering av behandlingen av personuppgifter i lag (jfr prop. 1990/91:60 s. 58 och KU 1990/91:11 s. 11). Mot ett behov av reglering i lag talar emellertid att det för behandlingen förutsätts att den registrerade har lämnat sitt uttryckliga samtycke till behandlingen och att uppgifterna ska utplånas på begäran av honom eller henne. Den enskilde ges således stor självbestämmanderätt över den fortlöpande

behandlingen. Av etikprövningslagen följer också att forskning får innefatta behandling av känsliga personuppgifter endast om forskningen och behandlingen har godkänts av en etikprövningsnämnd. Sådan behandling av personuppgifter som sker inom ramen för etikprövad forskning leder inte heller till att några direkta åtgärder vidtas mot den registrerade. Med beaktande av de förutsättningar som alltså kommer att gälla för behandlingen av personuppgifter bedöms att skälen för en reglering i lag inte väger så tungt att det finns anledning att föreslå en sådan reglering. Behandlingen av personuppgifter i nu aktuella register bör i stället regleras i förordning.

Ändamål, krav på samtycke och vissa grundläggande krav

I 9 § personuppgiftslagen finns det bestämmelser om grundläggande krav på behandling av personuppgifter när det gäller den personuppgiftsansvarige. Av paragrafen framgår att den personuppgiftsansvarige ska se till att personuppgifter bara behandlas om det är lagligt och att de personuppgifter som behandlas är adekvata och relevanta i förhållande till ändamålen med behandlingen. Vidare ska personuppgifter samlas in bara för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål och inte behandlas för något ändamål som är oförenligt med det ändamål för vilket de samlades in. En behandling för historiska, statistiska eller vetenskapliga ändamål ska dock inte anses som oförenlig med de ändamål för vilka uppgifterna samlades in. Den personuppgiftsansvarige ska också se till att de personuppgifter som behandlas är riktiga och, om det är nödvändigt, aktuella. Dessutom ska alla rimliga åtgärder vidtas för att rätta, blockera eller utplåna sådana personuppgifter som är felaktiga eller ofullständiga med hänsyn till ändamålen med behandlingen.

Ett av nämnda grundläggande krav i 9 § personuppgiftslagen är att personuppgifter bara samlas in för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål. Bestämmelsen motsvarar artikel 6.1 b) i 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 (EGT L 281, 23.11.1995, s. 31, Celex 31995L0046), dataskyddsdirektivet. I de särskilda registerförfattningarna, som utgör specialreglering i förhållande till personuppgiftslagen, regleras dock behandling av personuppgifter inom ett begränsat område. Syftet med en ändamålsbestämmelse i en registerförfattning är att inom det området ange en yttersta ram inom vilken personuppgifter får behandlas. Regeringen har uttalat att det ligger i sakens natur att sådana ändamålsbestämmelser ofta måste utformas tämligen generellt (se prop. 1997/98:97 s. 121).

Hur pass detaljerat ändamålet ska anges får avgöras från fall till fall. När det gäller behandling av personuppgifter för historiska, statistiska eller vetenskapliga ändamål är denna särskilt gynnad i dataskyddsdirektivet och personuppgiftslagen. Detta framgår bl.a. av att senare behandling av uppgifter för sådana ändamål inte ska anses oförenlig med de ursprungliga ändamål för vilka uppgifterna samlades in. Detta innebär att personuppgifter kan användas för vetenskaplig forskning och statistik oavsett för vilka ändamål uppgifterna ursprungligen samlades in. Möjligheten att få behandla personuppgifter för dessa ändamål har således ansetts så viktig att uttryckliga undantag har gjorts från de grundläggande kraven på behandling. Mot denna bakgrund finns det utrymme att vid behandling av personuppgifter för bl.a. forskningsändamål använda en relativt allmänt hållen ändamålsangivelse.

Studier med underlag från befolkningsbaserade register och som innebär mätningar av utvecklingen över tid av en och samma företeelse kräver att den grupp av individer som studeras (en s.k. kohort) är stor och att deltagarna följs under lång tid, vanligtvis i flera decennier. Det är därför svårt att avgöra vad kunskapsläget är när man i framtiden behöver göra analyser på materialet. Nya tidigare okända sjukdomar eller orsakssamband kan behöva belysas. Registren för sådana framåtblickande studier behöver därför vara uppbyggda så att insamlade personuppgifter ska kunna användas av forskare i flera olika forskningsprojekt inom ramen för angivet ändamål. Av denna anledning måste det vid behandling av personuppgifter i sådana befolkningsregister användas en bestämd men relativt allmänt hållen ändamålsangivelse.

Mot denna bakgrund föreslås en ny förordning om register för viss befolkningsbaserad forskning. Enligt denna ska statliga universitet och högskolor som omfattas av högskolelagen (1992:1434) få med hjälp av automatiserad behandling föra register för befolkningsbaserad forskning om vad arv och miljö betyder för uppkomsten av olika sjukdomar och för personers hälsa i övrigt. Personuppgifter ska bara få behandlas i sådana register om den registrerade har lämnat sitt uttryckliga samtycke till behandlingen. Den registrerade ska dessutom ha rätt att när som helst återkalla ett lämnat samtycke. Vidare ska personuppgifter som avser honom eller henne utplånas ur registret så snart som möjligt, om han eller hon begär det. Det förhållandet att uppgifterna ska utplånas innebär att de ska förstöras så att de inte kan återskapas. Det räcker således inte med att överföra den elektroniska informationen till pappershandlingar.

Ett grundläggande syfte med behandlingen av personuppgifter i dessa register är att använda uppgifterna i olika forskningsprojekt. Eftersom syftet med registren är att ge forskare möjlighet att studera vad arv och

miljö betyder för uppkomsten av olika sjukdomar och för personers hälsa i övrigt, bör behandlingen av uppgifter få ske för forskning med detta ändamål. Det ska därför som ett primärt ändamål anges att behandling får ske om det behövs dels för forskning om vad arv och miljö betyder för uppkomsten av olika sjukdomar och för personers hälsa i övrigt, dels för att skapa underlag för denna typ av forskning.

Det kan också finnas allmänna intressen som motiverar att en myndighet får behandla personuppgifter för andra ändamål än de som ligger inom ramen för den egna verksamheten. Det kan exempelvis handla om att behandla personuppgifter för att lämna uppgifter till en annan myndighet för att den myndigheten ska kunna fullgöra sitt uppdrag. Sådana ändamål brukar kallas för sekundära ändamål.

Utlämnande av personuppgifter ur allmänna handlingar enligt tryckfrihetsförordningen kan ske utan att sådant utlämnande behöver anges som ett särskilt ändamål för vilken personuppgiftsbehandling är tillåten (jfr 8 § personuppgiftslagen). Ett sådant utlämnande kan dock endast ske under förutsättning att ett utlämnande inte hindras av sekretess.

Vidare följer det av 6 kap. 5 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), OSL, att en myndighet på begäran av en annan myndighet ska lämna ut uppgifter som den förfogar över i den mån hinder inte möter på grund av bestämmelser om sekretess eller av hänsyn till arbetets behöriga gång. Om en sekretessbrytande bestämmelse är tillämplig på en uppgift som annars omfattas av sekretess, innebär den bestämmelsen i kombination med 6 kap. 5 § OSL att en myndighet är skyldig att lämna ut uppgiften till en myndighet som begär det. Detta beror på att den sekretessbrytande bestämmelsen medför att uppgiften i just det fallet inte är sekretessbelagd. En myndighet kan exempelvis på begäran vara skyldig att lämna ut uppgifter till Datainspektionen i dess egenskap av tillsynsorgan i enlighet med 10 kap. 17 § OSL.

Det saknas skäl att i den förordning som nu föreslås införa begränsningar i behandlingen av personuppgifter för utlämnande som sker i överensstämmelse med lag eller förordning. För att det inte ska råda någon oklarhet om förhållandet mellan den föreslagna lagens ändamålsbestämmelser, principen i personuppgiftslagen om att personuppgifter inte får behandlas för något ändamål som är oförenligt med det för vilket uppgifterna samlades in, den s.k. finalitetsprincipen (9 § första stycket d), OSL och andra författningar som tillåter utlämnande av uppgifter, bör det införas en ändamålsbestämmelse som medger

personuppgiftsbehandling för utlämnande som sker i överensstämmelse med lag eller förordning.

Det föreslås även att finalitetsprincipen ska gälla vid personuppgiftsbehandling i nu aktuella register. Vidare ska gälla att en behandling av personuppgifter för historiska, statistiska eller vetenskapliga ändamål inte ska anses oförenlig med de ändamål för vilka uppgifterna samlades in (se 9 § andra stycket personuppgiftslagen). En uttrycklig hänvisning till finalitetsprincipen i 9 § första stycket i personuppgiftslagen och till andra stycket samma paragraf bör införas i den förordning som nu föreslås för att undvika tolkningsproblem vid tillämpningen.

Det ska dock anmärkas att även om personuppgifter får behandlas för något av ovan angivna ändamål innebär detta inte att etikprövningslagens bestämmelser sätts ur spel. Av den lagen följer att forskning som bl.a. innefattar behandling av känsliga personuppgifter enligt personuppgiftslagen, t.ex. uppgifter som rör hälsa, bara får utföras om den har godkänts vid en etikprövning.

Bevarande och gallring

Vidare föreslås att om inte annat följer av den föreslagna förordningen ska personuppgiftslagen tillämpas vid behandling av personuppgifter i nu aktuella register. Det innebär att bl.a. bestämmelserna i personuppgiftslagen om bevarande och gallring kommer att gälla för nu aktuella register.

En författningsreglering av möjligheten att gallra de uppgifter som finns i dessa register är viktig både ur den enskildes och ur samhällets synvinkel. En alltför begränsad gallring kan medföra att känsliga uppgifter om den enskilde onödigtvis sparas, vilket kan upplevas som ett intrång i den personliga integriteten. En alltför omfattande gallring i registret kan emellertid få till följd att det inte kommer att finnas tillräckligt material för forskning som registret ska utgöra underlag för. Denna forskning kräver ofta tillgång till material insamlat under lång tid. Det är dessutom svårt att på förhand bestämma i vilken omfattning och hur länge uppgifterna i dessa register kan behöva bevaras innan det kan anses att uppgifterna har förlorat sitt informationsvärde.

Av 9 § första stycket i personuppgiftslagen framgår att personuppgifter inte får bevaras under en längre tid än vad som är nödvändigt med hänsyn till ändamålen med behandlingen. För historiska, statistiska eller vetenskapliga ändamål får personuppgifter emellertid bevaras under en längre tid. I sådana fall får personuppgifter dock inte bevaras under en längre tid än vad som behövs för dessa ändamål. Vidare anges i 8 § andra

stycket samma lag att bestämmelserna i lagen inte hindrar att en myndighet arkiverar och bevarar allmänna handlingar eller att arkivmaterial tas om hand av en arkivmyndighet.

Det föreslås att om en registrerad motsätter sig att hans eller hennes personuppgifter behandlas i registret, ska uppgifterna utplånas ur detta så snart som möjligt. Därutöver kommer personuppgiftslagens bestämmelser att gälla. Detta följer av 2 § personuppgiftslagen.

Bilagor

Förordningen som föreslås finns i *bilaga 1*.

En konsekvensutredning finns i *bilaga 2*.