

Regeringskansliet
Utbildningsdepartementet

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

Datainspektionen har granskat förslaget huvudsakligen utifrån myndighetens uppgift att arbeta för att människors grundläggande fri- och rättigheter skyddas i samband med behandling av personuppgifter.

Datainspektionen avstyrker förslaget om förlängning av giltigheten av lagen av följande skäl.

Datainspektionen har i tidigare yttranden påtalat att det saknas en grundlig utredning och analys av lagens överensstämmelse med dataskyddsbestämmelserna. Någon sådan utredning och analys av bland annat den rättsliga grunden för behandlingen, stödet för behandling av känsliga uppgifter och lämpliga skyddsåtgärder saknas fortfarande. Trots det föreslås i promemorian att lagen som trädde i kraft 2013 ska ha fortsatt giltighet till och med den 31 december 2023.

Redan vid lagens tillkomst pekade Datainspektionen bland annat på att de ändamål som angavs i lagförslaget hade getts en så vidsträckt formulering att ”de sannolikt skulle omfatta en betydande del av den medicinska forskningen som bedrivs idag”.¹

Inför att dataskyddsförordningen skulle börja tillämpas 2018 påtalade Datainspektionen att det fanns risk för att behandlingen av personuppgifter

¹ Se bl.a. Datainspektionens yttrande över *Promemorian med utkast till lagrådsremiss Register för viss forskning*, dnr 156-2013.

för forskningsändamål inte skulle kunna utföras.² Det bland annat med hänvisning till att ändamålsbestämmelsen är central för all personuppgiftsbehandling och att ändamålsbestämmelserna i lagen inte är förenliga med dataskyddsförordningens krav på att ändamål ska vara särskilda och uttryckligt angivna. Datainspektionen angav dessutom att det är i förhållande till ändamålen som det går att avgöra om den registrerade kan lämna ett rättsligt giltigt samtycke och hur länge den personuppgiftsansvarige kan anses ha behov av att bevara uppgifterna.

Lagens andra paragraf är ett exempel på att lagen inte har anpassats till dataskyddsförordningens bestämmelser. I paragrafens andra stycke anges bland annat att lagen gäller 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. Datainspektionen konstaterar att formuleringen inte överensstämmer med ordalydelsen i artikel 2 i dataskyddsförordningen. Inspektionen anser inte att lagens bestämmelse utgör något förtydligande enligt skäl 8 i dataskyddsförordningen, utan snarare skapar otydlighet om vad som avses. Dessutom finns ett förtydligande i skäl 15 i dataskyddsförordningen.

Sammanfattningsvis står Datainspektionen fast vid inspektionens tidigare ställningstaganden och avstyrker således förslaget i promemorian.

Detta beslut har fattats av enhetschefen Malin Blixt efter föredragning av juristen Caroline Cruz Julander. Vid den slutliga handläggningen har även chefsjuristen Hans-Olof Lindblom medverkat.

Malin Blixt, 2020-05-18 (Det här är en elektronisk signatur)

² Se Datainspektionens yttrande över betänkandet *Personuppgiftsbehandling för forskningsändamål (SOU 2017:50)*, dnr 1428-2017 och Datainspektionens yttrande över utkastet till lagrådsremissen *Behandling av personuppgifter för forskningsändamål*, dnr DI-2018-3771.