



Utbildningsdepartementet

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

1. Bakgrund

Lagen (2013:794) om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa trädde i kraft den 1 december 2013 och gäller till och med den 31 december 2015. 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.

I förordningen (2013:833) om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa anges vilka statliga universitet eller högskolor som i egenskap av personuppgiftsansvariga får behandla personuppgifter och vilka register som får föras.

Bakgrunden till lagstiftningen är i huvudsak följande. I propositionen Ett lyft för forskning och innovation (prop. 2008/09:50) framhålls 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 konstateras 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.

Karolinska Institutet i samarbete med universiteten i Göteborg, Linköping, Lund, Umeå och Uppsala driver ett projekt som syftar till att skapa underlag för att kunna studera hur våra gener, vår omgivning och vårt sätt att leva påverkar vår hälsa. Detta projekt, LifeGene, är på sikt tänkt att omfatta upp emot en halv miljon svenskar. Projektet 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.

Med anledning av en numera upphävd reglering i personuppgiftsförordningen (1998:1191) om förhandskontroll av automatiserade behandlingar av personuppgifter om genetiska anlag som har framkommit efter genetisk undersökning, beslutade Datainspektionen att inspektera behandlingen av personuppgifter i projektet LifeGene i juni 2011. Inspektionen resulterade i ett beslut i december 2011 att förelägga Karolinska Institutet att upphöra med insamlingen och övrig behandling av personuppgifter inom projektet LifeGene (dnr 766-2011). I beslutet anför Datainspektionen bl.a. att personuppgiftslagens krav samt avsaknaden av särreglering utgör hinder för att inom projektet LifeGene skapa en databas av detta slag.

Lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa är tidsbegränsad och gäller till och med den 31 december 2015 i avvaktan på beredningen av en av regeringen beslutad generell översyn av förutsättningarna för registerbaserad forskning.

Översynen av förutsättningarna för registerbaserad forskning 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 är enligt utredningen att skapa underlag för forskning och att lämna ut uppgifter till forskningsprojekt. Med forskningsdatabas avses en infrastruktur som ska kunna användas av flera olika forskare, från olika universitet och högskolor och inom olika discipliner, i framtida forskningsprojekt. Forskningsdatabaser ska enligt utredningen kunna skapas vid statliga universitet och högskolor samt vid andra statliga myndigheter som har i uppdrag att bedriva forskning. I den nya lagen föreslår utredningen att det ska anges vissa generella regler för forskningsdatabaser, och varje databas ska kompletteras med en egen förordning som reglerar t.ex. ändamål och innehåll. Betänkandet har remitterats och bereds inom Regeringskansliet.

2. Nuvarande regler

2.1. Personuppgiftslagen

Personuppgiftslagen (1998:204) 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). Direktivet utgör i sin tur en precisering av Europarådets dataskyddskonvention (CETS 108),

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. Vidare lämnade Europeiska kommissionen i januari 2012 förslag till en ny EU-förordning som är avsedd att ersätta dataskyddsdirektivet. Hur lång tid det kommer att ta innan översynen av dataskyddskonventionen är klar eller när ett nytt dataskyddsregelverk kan vara på plats inom EU är svårt att förutse.

Personuppgiftslagen tillämpas på helt eller delvis automatiserad behandling av personuppgifter och därutöver på manuell behandling av personuppgifter, 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 (5 §). Med personuppgifter avses enligt lagen all slags information som direkt eller indirekt kan hänföras till en fysisk person som är i livet (3 §). Även bild- och ljuduppgifter som kan hänföras till en person kan omfattas. Lagens bestämmelser kan även vara tillämpliga vid hantering av t.ex. kodade uppgifter eller pseudonymer.

Med behandling avses enligt personuppgiftslagen varje åtgärd eller serie av åtgärder som vidtas i fråga om personuppgifter, vare sig det sker på automatisk väg eller inte, t.ex. insamling, registrering, organisering, lagring, bearbetning eller ändring, återvinning, inhämtande, användning, utlämnande genom översändande, spridning eller annat tillhandahållande av uppgifter, sammanställning eller samkörning, blockering, utplåning eller förstöring (3 §).

Personuppgiftsansvarig är enligt lagen den som ensam eller tillsammans med andra bestämmer ändamålen med och medlen för behandlingen av personuppgifter (3 §).

I personuppgiftslagen ställs det upp vissa grundläggande krav på den personuppgiftsansvariges behandling av personuppgifter (9 §). Av kraven framgår att den personuppgiftsansvarige ska se till bl.a. 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. En uppgift får inte behandlas för något ändamål som är oförenligt med det ändamål för vilket den samlades in. Sistnämnda princip kallas för finalitetsprincipen.

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.

Personuppgifter får inte bevaras under en längre tid än vad som är nödvändigt med hänsyn till ändamålen med behandlingen. Personuppgifter får emellertid bevaras för historiska, statistiska eller vetenskapliga ändamål under en längre tid. I sådana fall får uppgifterna dock inte bevaras under en längre tid än vad som behövs för dessa ändamål. Bestämmelserna i lagen hindrar emellertid inte att en myndighet arkiverar och bevarar allmänna handlingar (8 § andra stycket).

Enligt personuppgiftslagen får personuppgifter bara behandlas under vissa förutsättningar (10 §). Minst en av dessa förutsättningar ska vara uppfylld för att en behandling ska vara tillåten enligt lagen. En sådan är att den registrerade har lämnat sitt samtycke till behandlingen. En alternativ förutsättning är t.ex. om behandlingen är nödvändig för att en arbetsuppgift av allmänt intresse ska kunna utföras.

För vissa slag av uppgifter gäller enligt personuppgiftslagen särskilda restriktioner. Enligt lagen är det som huvudregel förbjudet att behandla personuppgifter som avslöjar ras eller etniskt ursprung, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse eller medlemskap i fackförening. Det är också förbjudet att behandla personuppgifter som rör hälsa eller sexualliv (13 §). Uppgifter som avses i 13 § betecknas som känsliga personuppgifter. Det finns emellertid i personuppgiftslagen flera undantag från förbudet mot att behandla känsliga personuppgifter. Ett undantag är om den registrerade har lämnat sitt uttryckliga samtycke till behandlingen eller på ett tydligt sätt offentliggjort uppgifterna (15 §). Vidare får känsliga personuppgifter behandlas för forskningsändamål, om behandlingen har godkänts enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (19 §).

Uppgifter om personnummer eller samordningsnummer får utan samtycke behandlas bara när det är klart motiverat med hänsyn till ändamålet med behandlingen, vikten av säker identifiering eller något annat beaktansvärt skäl (22 §).

Om det i en annan lag eller förordning finns bestämmelser som avviker från personuppgiftslagen, ska de bestämmelserna gälla (2 §). Sådana

avvikande bestämmelser finns bl.a. i särskilda s.k. registerförfattningar, t.ex. lagen (1998:543) om hälsodataregister och patientdatalagen (2008:355). Om det område som ska regleras genom särlagstiftningen omfattas av dataskyddskonventionens tillämpningsområde måste dock särlagstiftningen vara förenlig med konventionen. På motsvarande sätt ska särregleringen vara förenlig med dataskyddsdirektivet om särregleringen omfattas av dess tillämpningsområde. De områden som inte omfattas av dataskyddsdirektivet är dels sådana områden som inte omfattas av den tidigare gemenskapsrätten, t.ex. brottsbekämpning, allmän säkerhet och landets försvar, dels behandling av personuppgifter som utförs av en fysisk person som ett led i verksamhet av rent privat natur eller som har samband med hans eller hennes hushåll.

De ovan nämnda exemplen på registerlagar, lagen om hälsodataregister och patientdatalagen, omfattas av dataskyddsdirektivets tillämpningsområde. Dessa regleringar ska alltså vara förenliga med bl.a. artikel 6.1 i dataskyddsdirektivet som t.ex. stadgar att personuppgifter bara får samlas in för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål samt att en uppgift inte får behandlas för något ändamål som är oförenligt med det ändamål för vilket den samlades in (jfr 9 § personuppgiftslagen).

I registerförfattningar skiljer man ofta mellan primära och sekundära ändamål. De primära ändamålen avser myndighetens eget behov av att behandla personuppgifter medan de sekundära ändamålen avser myndighetens utlämnande av uppgifter för att tillgodose andra myndigheters eller enskildas behov.

2.2. Biobankslagen

I lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m., ofta kallad biobankslagen, regleras hur humanbiologiskt material får samlas in, förvaras och användas för vissa ändamål.

Med biobank avses biologiskt material från en eller flera människor som samlas och bevaras tills vidare eller för en bestämd tid och vars ursprung kan härledas till den eller de människor, dvs. levande eller avlidna personer eller foster, från vilka materialet härrör (1 kap. 2 §).

Lagen är tillämplig på en biobank som inrättats i Sverige i en vårdgivares hälso- och sjukvårdsverksamhet, oavsett var materialet i biobanken förvaras. Lagen är också tillämplig på vävnadsprover som lämnats ut från sådana biobanker för att förvaras och användas hos en annan vårdgivare, en enhet för forskning eller diagnostik, en offentlig forskningsinstitution, ett läkemedelsbolag eller en annan juridisk person under förutsättning att vävnadsprovet även efter utlämnandet kan

härledas till den eller de människor från vilka de härrör. Lagen ska i tillämpliga delar gälla för vävnadsprover som tas och samlas in för transplantationsändamål enligt lagen (1995:831) om transplantation m.m. Lagen är dock inte tillämplig på prover som rutinmässigt tas i vården för analys och som uteslutande är avsedda som underlag för diagnos och löpande vård och behandling av provgivaren och som inte sparas en längre tid (1 kap. 3 §).

Förutom för vård och behandling och andra medicinska ändamål i en vårdgivares verksamhet får en biobank användas endast för ändamål som avser kvalitetssäkring, utbildning, forskning, klinisk prövning, utvecklingsarbete eller annan därmed jämförlig verksamhet (2 kap. 2 §). Om avsikten är att en biobank ska användas för ändamål som avser forskning eller klinisk prövning får beslut att inrätta biobanken fattas först efter prövning och godkännande av en nämnd för forskningsetik (2 kap. 3 §).

I biobankslagen finns det bestämmelser om information och samtycke till insamling, bevarande och användning av vävnadsprover (3 kap.). Om vävnadsprover lämnas ut ska de, om annat inte särskilt beslutas, vara avidentifierade eller kodade (4 kap. 4 §).

I biobankslagen finns även bestämmelser om en särskild biobank (PKU-biobanken) med prover från nyfödda barn (5 kap. 1–3 §§) samt om ett särskilt register för screening av prover från nyfödda barn för vissa ämnesomsättningsrubbnings (PKU-registret, 5 kap. 4–7 §§). Om ett barns vårdnadshavare har lämnat ett informerat samtycke till att vävnadsprov tas på barnet för att lämnas till biobanken respektive att uppgifter om modern och barnet lämnas till registret är vårdgivaren skyldig att lämna provet respektive uppgifterna för analys och förvaring i biobanken respektive för registrering i registret. Vävnadsproverna i PKU-biobanken och uppgifterna i PKU-registret får bl.a. användas för klinisk forskning och utveckling (5 kap. 2 och 5 §§).

2.3. Etikprövningslagen

Lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor, ofta kallad etikprövningslagen, innehåller bestämmelser om etikprövning av forskning som avser människor och biologiskt material från människor. Den innehåller också bestämmelser om samtycke till sådan forskning. Syftet med lagen är att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning (1 §).

Lagen är tillämplig på forskning som ska utföras i Sverige bl.a. om forskningen innefattar behandling av känsliga personuppgifter enligt 13 §

personuppgiftslagen, t.ex. uppgifter som rör hälsa, eller om forskningen innebär ett fysiskt ingrepp på en forskningsperson eller avser studier på biologiskt material som har tagits från en levande människa och kan härledas till denna människa (3–5 §§). Vid tillämpning av lagen avses med forskning vetenskapligt experimentellt eller teoretiskt arbete för att inhämta ny kunskap och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund, dock inte sådant arbete som utförs inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå (2 §). Forskning som omfattas av lagen får utföras bara om den 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. Forskningen får innefatta behandling av personuppgifter enligt 13 och 21 §§ personuppgiftslagen bara om behandlingen av uppgiften har godkänts vid etikprövningen (6 §). För etikprövningen finns det regionala nämnder och en central nämnd.

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

Syftet med lagen (2013:794) om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa är dels 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, dels att skydda den enskildes personliga integritet i den verksamheten.

Lagen gäller bara behandling av personuppgifter som sker i ovan nämnt forskningssyfte och som sker med den enskildes uttryckliga samtycke. Lagen gäller vidare 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.

Enligt lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa får personuppgifter 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 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.

3. Överväganden och förslag

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

Promemorians förslag: Lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa, som gäller till och med den 31 december 2015, ska fortsätta att gälla till och med den 31 december 2017.

Skälen för förslaget: Syftet med lagen (2013:794) om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa är att skapa ett tydligt rättsligt stöd för statliga universitet och högskolor att med den enskildes uttryckliga samtycke behandla personuppgifter i syfte 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.

I avvaktan på en av regeringen beslutad generell översyn av förutsättningarna för registerbaserad forskning gjordes lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa tidsbegränsad. Lagen gäller till och med den 31 december 2015.

Översynen av förutsättningarna för registerbaserad forskning slutfördes under 2014. Registerforskningsutredningen föreslår i sitt betänkande Unik kunskap genom registerforskning (SOU 2014:45) bl.a. att det införs en särskild lag om forskningsdatabaser. Forskningsdatabasernas ändamål ska vara att skapa underlag för forskning och att lämna ut uppgifter till forskningsprojekt. Med forskningsdatabas avses en infrastruktur som ska kunna användas av flera olika forskare, från olika universitet och högskolor och inom olika discipliner, i framtida forskningsprojekt. Forskningsdatabaser ska kunna skapas vid statliga universitet och högskolor samt vid andra statliga myndigheter som har i uppdrag att bedriva forskning. I den nya lagen ska anges vissa generella regler för forskningsdatabaser, och för varje databas ska det finnas en särskild förordning som reglerar t.ex. ändamål och innehåll.

Registerforskningsutredningens betänkande bereds inom Regeringskansliet. Beredningen av utredningens förslag bedöms pågå under 2015 och kunna avslutas under 2016. För att ge de universitet som behandlar personuppgifter med stöd av lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa möjlighet att fullfölja pågående och planerade forskningsprojekt bör lagen fortsätta att gälla tills dess att en ny lagstiftning kan ersätta den tillfälliga lagen. Lagen bör därför fortsätta att gälla till och med den 31 december 2017.

4. Konsekvenser

Den förlängning av giltighetstiden för lagen som nu föreslås medför inte några ökade kostnader för staten. De universitet och högskolor som vill bedriva verksamhet enligt den föreslagna lagen får göra det inom ramen för befintliga anslags- och donationsmedel, som också får bekosta eventuella skadestånd. Datainspektionen har redan tillsyn över den verksamhet som regleras av lagen. Några ökade kostnader för staten för Datainspektionens tillsynsverksamhet bedöms därför inte uppkomma.

5. 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 och med den 31 december 2015 ska fortsätta att gälla till och med den 31 december 2017.