

Utbildningsutskottets betänkande 2023/24:UbU4

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

Sammanfattning

Utskottet ställer sig bakom regeringens förslag till lag om fortsatt giltighet av lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa. Den lagändring som utskottet tillstyrker innebär att lagen föreslås gälla t.o.m. den 31 december 2024.

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 t.o.m. den 31 december 2023 i avvaktan på en långsiktig reglering av forskningsdatabaser. I lagen regleras personuppgiftsbehandling i register som är underlag för viktig forskning om t.ex. cancer, hjärt- och kärlsjukdomar och diabetes. Utan lagen kommer förutsättningarna för att behandla personuppgifter i samband med att man för sådana register som omfattas av lagens tillämpningsområde att kraftigt försämrats jämfört med i dag, och viktig forskning kommer därmed inte att kunna utföras.

Beredning av en långsiktig reglering pågår inom Regeringskansliet (Utbildningsdepartementet). Lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa bör fortsätta att gälla till dess att ny lagstiftning kan ersätta den tillfälliga lagen.

Behandlade förslag

Proposition 2022/23:145 Fortsatt giltighet av lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa.

Innehållsförteckning

Utskottets förslag till riksdagsbeslut	3
Redogörelse för ärendet	4
Ärendet och dess beredning.....	4
Propositionens huvudsakliga innehåll	4
Utskottets överväganden.....	5
Fortsatt giltighet av lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa.....	5
Utskottets ställningstagande.....	8
<i>Bilaga 1</i>	
Förteckning över behandlade förslag.....	9
Propositionen	9
<i>Bilaga 2</i>	
Regeringens lagförslag	10

Utskottets förslag till riksdagsbeslut

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

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.

Därmed bifaller riksdagen proposition 2022/23:145.

Stockholm den 7 november 2023

På utbildningsutskottets vägnar

Fredrik Malm

Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Fredrik Malm (L), Åsa Westlund (S), Patrick Reslow (SD), Linus Sköld (S), Robert Stenkvist (SD), Caroline Helmersson Olsson (S), Noria Manouchi (M), Mats Wiking (S), Jörgen Grubb (SD), Marie-Louise Hänel Sandström (M), Mathias Bengtsson (KD), Niels Paarup-Petersen (C), Anders Alftberg (SD), Camilla Hansén (MP), Niklas Sigvardsson (S), Johanna Rantsi (M) och Nadja Awad (V).

Redogörelse för ärendet

Ärendet och dess beredning

I betänkandet behandlar utskottet regeringens proposition 2022/23:145 Fortsatt giltighet av lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa. Regeringens förslag till riksdagsbeslut finns i bilaga 1 och lagförslaget i bilaga 2.

Lagförslaget är författningstekniskt och även i övrigt sådant att det skulle sakna betydelse att låta Lagrådet yttra sig. Det har därför inte begärts in något yttrande från Lagrådet.

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 t.o.m. den 31 december 2023 i avvaktan på en långsiktig reglering av forskningsdatabaser. I lagen regleras personuppgiftsbehandling i register som är underlag för viktig forskning om t.ex. cancer, hjärt- och kärlsjukdomar och diabetes. Utan lagen kommer förutsättningarna för att behandla personuppgifter i samband med att man för sådana register som omfattas av lagens tillämpningsområde att kraftigt försämrats jämfört med i dag, och viktig forskning kommer därmed inte att kunna utföras.

Beredning av en långsiktig reglering av forskningsdatabaser pågår inom Regeringskansliet (Utbildningsdepartementet). Lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa bör fortsätta att gälla till dess att ny lagstiftning kan ersätta den tillfälliga lagen. Lagen föreslås gälla t.o.m. den 31 december 2024.

Utskottets överväganden

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

Utskottets förslag i korthet

Riksdagen antar regeringens förslag till lag om fortsatt giltighet av lagen (2013:794) om vad vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa. Den föreslagna lagändringen innebär att lagen ska gälla t.o.m. den 31 december 2024.

Propositionen

Regeringens förslag

Regeringen föreslår att giltighetstiden för lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa ska förlängas till utgången av 2024.

Skälen för regeringens förslag

Ändamålen med lagen m.m.

Lagen (2013:794) om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa är en s.k. 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 en 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.

Lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa gäller för 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 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
6. bevaras för arkivändamål av allmänt intresse, vetenskapliga eller historiska forskningsändamål eller statistiska ändamål om regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer har meddelat föreskrifter om eller i ett enskilt fall beslutat det.

Lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa är sedan den 1 januari 2019 anpassad till dataskyddsförordningen (prop. 2017/18:298, bet. 2018/19:UbU5, rskr. 2018/19:44), och det framgår av lagen att den kompletterar dataskyddsförordningen. Vid behandling av personuppgifter enligt lagen gäller dataskyddslagen och föreskrifter som har meddelats i anslutning till den lagen, om inte annat följer av lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa eller föreskrifter som har meddelats i anslutning till lagen (3 och 3 a §§).

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.

Tidsbegränsad lagstiftning

Lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa är tidsbegränsad och gällde ursprungligen t.o.m. den 31 december 2015. Giltigheten tidsbegränsades i avvaktan på beredningen av en generell översyn av förutsättningarna för registerbaserad forskning som regeringen hade fattat beslut om. Översynen genomfördes av den s.k. Registerforskningsutredningen, som i sitt betänkande Unik kunskap genom registerforskning (SOU 2014:45) bl.a. föreslog att det ska införas en särskild lag om forskningsdatabaser. Forskningsdatabasernas ändamål ska enligt utredningens förslag vara att skapa underlag för forskning och att lämna ut uppgifter till forskningsprojekt. Utredningens betänkande remissbehandlades under 2014. En majoritet av instanserna tillstyrkte förslaget men det fick också kritik på flera centrala punkter. Giltighetstiden för lagen om vissa register för forskning

om vad arv och miljö betyder för människors hälsa förlängdes under 2015 t.o.m. 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).

Med anledning av att EU:s dataskyddsförordning infördes – den trädde i kraft 2016 och började tillämpas 2018 – fick en särskild utredare under 2016 i uppdrag att bl.a. dels anpassa lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa i förhållande till dataskyddsförordningen, dels analysera Registerforskningsutredningens förslag till lag om forskningsdatabaser och föreslå långsiktiga regleringar av forskningsdatabaser med beaktande av remissutfallet och det nya dataskyddsregelverket. Utredningen tog sig namnet Forskningsdatautredningen. Giltighetstiden för lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa förlängdes under 2017 t.o.m. den 31 december 2020 i avvaktan på Forskningsdatautredningens förslag (prop. 2016/17:204, bet. 2017/18:UbU4, rskr. 2017/18:32, SFS 2017:1102). På grundval av förslag från utredningen i delbetänkandet Personuppgiftsbehandling för forskningsändamål (SOU 2017:50) anpassades lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa till dataskyddsförordningen genom en lagändring som trädde i kraft den 1 januari 2019 (prop. 2017/18:298, bet. 2018/19:UbU5, rskr. 2018/19:44).

I sitt slutbetänkande Rätt att forska – Långsiktig reglering av forskningsdatabaser (SOU 2018:36) föreslog Forskningsdatautredningen en ny lag om forskningsdatabaser. Slutbetänkandet remissbehandlades under 2018. En majoritet av remissinstanserna tillstyrkte utredningens förslag men flera instanser kritiserade även detta förslag.

Eftersom både Registerforskningsutredningens och Forskningsdatautredningens förslag till reglering av forskningsdatabaser fick remisskritik i centrala delar beslutade Regeringskansliet den 27 mars 2020 att ge en utredare i uppdrag att biträda Utbildningsdepartementet med att analysera dessa utredningars förslag, inklusive remissutfallen, och utforma ett förslag på en långsiktig reglering för forskningsdatabaser (U2020/01944). I avvaktan på ett sådant förslag förlängdes giltighetstiden för lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa t.o.m. den 31 december 2023 (prop. 2019/20:182, bet. 2020/21:UbU5, rskr 2020/21:52, SFS 2020:980).

Utredningens förslag och bedömningar redovisas i promemorian Långsiktig reglering av forskningsdatabaser (U2022/04089). Promemorian har remissbehandlats under 2023. En majoritet av remissinstanserna är positivt inställda till förslagen och bl.a. Integritetsskyddsmyndigheten och Socialstyrelsen tillstyrker förslagen i promemorian. Arbeta med att ta fram en lagrådsremiss med promemorian som underlag pågår nu i Regeringskansliet.

Lagens giltighet bör förlängas

I den aktuella lagen regleras personuppgiftsbehandling i register som är underlag för viktig forskning om t.ex. cancer, hjärt- och kärlsjukdomar och psykisk ohälsa. Utan denna reglering kommer förutsättningarna för att behandla personuppgifter i samband med att man för sådana register som omfattas av lagens tillämpningsområde att kraftigt försämrats jämfört med i dag, och viktig forskning kommer därmed inte att kunna utföras. Lagen behöver därför fortsätta att gälla fram till dess att en annan reglering av området är på plats.

Ett nytt förslag till en långsiktig reglering av forskningsdatabaser har tagits fram. Det pågår nu ett arbete i Regeringskansliet med att ta fram en lagrådsremiss, och ambitionen är att en proposition om en långsiktig reglering ska kunna lämnas till riksdagen under 2024. Detta innebär att en långsiktig reglering inte kommer att kunna vara på plats när lagen upphör att gälla den 31 december 2023. Giltigheten av lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa behöver därför förlängas.

Utskottets ställningstagande

I likhet med tidigare ställningstagande om förlängning av den aktuella lagen (senast bet. 2020/21:UbU5) vill utskottet framhålla att 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. Utan den aktuella lagen skulle förutsättningarna att behandla personuppgifter i samband med att man för sådana register som omfattas av lagens tillämpningsområde att kraftigt försämrats jämfört med i dag och viktig forskning kommer därmed inte att kunna utföras.

Utskottet anser att beredningen av en långsiktig reglering av forskningsdatabaser bör avvaktas. Lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa bör därför som regeringen föreslagit fortsätta att gälla t.o.m. den 31 december 2024.

Med det anförda tillstyrker utskottet regeringens proposition.

BILAGA 1

Förteckning över behandlade förslag

Propositionen

Proposition 2022/23:145 Fortsatt giltighet av lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa:

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.

BILAGA 2

Regeringens lagförslag

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 2023¹, ska fortsätta att gälla till utgången av 2024.

¹ Lagens giltighetstid senast förlängd 2020:980.