



Fortsatt giltighet av lagen om vissa register för forskning

Sammanfattning

I betänkandet behandlar utbildningsutskottet regeringens förslag i proposition 2014/15:121 Fortsatt giltighet av lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa och en motion som väckts med anledning av propositionen. I ärendet finns även ett yttrande från konstitutionsutskottet.

Utbildningsutskottet tillstyrker propositionen och avstyrker motionen.

I propositionen föreslås att lagen (2013:794) om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa ska fortsätta att gälla t.o.m. den 31 december 2017. Lagen, som trädde i kraft den 1 december 2013, är tidsbegränsad och gäller t.o.m. den 31 december 2015. I avvaktan på beredningen av förslagen i en generell översyn av förutsättningarna för registerbaserad forskning bör lagen fortsätta att gälla till dess att ny lagstiftning kan ersätta den tillfälliga lagen.

I betänkandet finns en reservation (V).

Innehållsförteckning

Utskottets förslag till riksdagsbeslut	3
Redogörelse för ärendet	4
Ärendet och dess beredning.....	4
Bakgrund	4
Tidigare behandling i utbildningsutskottet	6
Propositionens huvudsakliga innehåll	6
Utskottets överväganden.....	7
Fortsatt giltighet av lagen om vissa register för forskning	7
Reservation	11
Fortsatt giltighet av lagen om vissa register för forskning (V)	11
<i>Bilaga 1</i>	
Förteckning över behandlade förslag	12
Propositionen	12
Följdmotionen	12
<i>Bilaga 2</i>	
Regeringens lagförslag	13
<i>Bilaga 3</i>	
Konstitutionsutskottets yttrande KU2y	14

Utskottets förslag till riksdagsbeslut

Fortsatt giltighet av lagen om vissa register för forskning

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 2014/15:121 och avslår motion 2014/15:3099 av Torbjörn Björlund m.fl. (V).

Reservation (V)

Stockholm den 15 oktober 2015

På utbildningsutskottets vägnar

Lena Hallengren

Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Lena Hallengren (S), Christer Nylander (FP), Thomas Strand (S), Betty Malmberg (M), Caroline Helmersson Olsson (S), Stefan Jakobsson (SD), Håkan Bergman (S), Ulrika Carlsson i Skövde (C), Jabar Amin (MP), Gunilla Svantorp (S), Robert Stenkvist (SD), Daniel Riazat (V), Annika Eclund (KD), Lena Emilsson (S), Maria Stockhaus (M) och Ida Drougge (M).

Redogörelse för ärendet

Ärendet och dess beredning

I detta ärende behandlar utskottet regeringens proposition 2014/15:121 Fortsatt giltighet av lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa och en motion som väckt med anledning av propositionen. En redovisning av förslaget i propositionen respektive i motionen finns i bilaga 1. Regeringens lagförslag återges i bilaga 2. Ett yttrande från konstitutionsutskottet (yttr. 2015/16:KU2y) återges i bilaga 3.

Regeringen har inte inhämtat Lagrådets yttrande över lagförslaget i propositionen eftersom den anser att den föreslagna ordningen är författningsteknisk och i övrigt av sådan beskaffenhet att Lagrådets hörande skulle sakna betydelse.

Bakgrund

Karolinska institutet driver i samarbete med fem universitet sedan ett antal år ett projekt (LifeGene) som syftar till att skapa underlag för att kunna studera hur våra gener, vår omgivning och vårt sätt att leva påverkar vår hälsa. Projektet omfattar insamling och behandling av personuppgifter.

Datainspektionen beslutade i december 2011 att förelägga Karolinska institutet att upphöra med insamlingen och övrig behandling av personuppgifter inom ramen för projektet. I beslutet anför Datainspektionen bl.a. att kraven i personuppgiftslagen (1998:204) och avsaknaden av särreglering utgör hinder för att skapa en databas av detta slag inom projektet.

Den 1 december 2013 trädde lagen (2013:794) om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa i kraft (prop. 2012/13:163, bet. 2013/14:UbU4, rskr. 2013/14:20). Lagens giltighet tidsbegränsades t.o.m. den 31 december 2015 i avvaktan på beredningen av en generell översyn av förutsättningarna för registerbaserad forskning.

Registerforskningsutredningen slutförde sin översyn under 2014 och lämnade betänkandet Unik kunskap genom registerforskning (SOU 2014:45). I betänkandet 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. Betänkandet har remitterats och bereds för närvarande inom Regeringskansliet.

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 sådan verksamhet.

Lagen gäller bara behandling av personuppgifter som sker i det forsknings-syfte som nämns ovan och 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 får personuppgifter bara behandlas för 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
- 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, dels att forskningen bedrivs vid en myndighet
- 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
- lämna ut uppgifter till den registrerade själv
- lämna ut uppgifter om det finns en skyldighet enligt lag att göra det
- 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.

Den uppräknade som görs i lagen av de ändamål för vilka personuppgifter ska få behandlas är uttömmande (se prop. 2012/13:163 s. 50).

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 ett personnummer eller en 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 lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.

I anslutning till lagen har regeringen meddelat föreskrifter i förordningen (2013:833) om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa. I förordningen regleras vilka register som får föras, vilka statliga universitet och högskolor som får behandla personuppgifter och i vilken utsträckning uppgifter om genetiska undersökningar får registreras. I bilagan till förordningen anges att Karolinska institutet får föra registret LifeGene i enlighet med lagen (2013:794) om vissa register för forskning om vad arv

och miljö betyder för människors hälsa. Även förordningen är tidsbegränsad och gäller t.o.m. den 31 december 2015.

Tidigare behandling i utbildningsutskottet

Hösten 2013 behandlade utbildningsutskottet regeringens proposition 2012/13:163 Vissa register om vad arv och miljö betyder för människors hälsa (bet. 2013/14:UbU4, rskr. 2013/14:20). Propositionen innehöll bl.a. förslag om en ny lag om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa. Utbildningsutskottet ansåg bl.a. att den nya lagen var lämpligt utformad.

Propositionens huvudsakliga innehåll

Den 1 december 2013 trädde lagen (2013:794) om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa i kraft. Lagen är tidsbegränsad och gäller t.o.m. den 31 december 2015. I avvaktan på beredningen av förslagen i en generell översyn av förutsättningarna för registerbaserad forskning bör lagen fortsätta att gälla till dess att ny lagstiftning kan ersätta den tillfälliga lagen. Lagen ska fortsätta att gälla t.o.m. den 31 december 2017.

Utskottets överväganden

Fortsatt giltighet av lagen om vissa register för forskning

Utskottets förslag i korthet

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.

Jämför reservation (V).

Propositionen

I propositionen föreslår regeringen att giltighetstiden för lagen (2013:794) om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa förlängs t.o.m. den 31 december 2017.

Av propositionen framgår att Datainspektionen enligt sitt remissyttrande anser att ändamålsbestämmelserna i lagen inte uppfyller dataskyddsdirektivets krav på tillräckligt särskilda och uttryckligt angivna ändamål.¹ Regeringen anför i detta sammanhang att riksdagen och regeringen i ett flertal lagstiftningsärenden har gjort bedömningen att ”forskning” är ett tillräckligt preciserat ändamål enligt dataskyddsdirektivet. De föreslagna ändamålen i den nu aktuella lagen är dock enligt regeringen mer preciserade än så, eftersom de avser att skapa underlag för och lämna ut uppgifter till en viss närmare angiven typ av forskning, nämligen forskning om vad arv och miljö betyder för uppkomsten av och utvecklingen av olika sjukdomar och för människors hälsa i övrigt. Mot denna bakgrund delar regeringen inte Datainspektionens tvekan.

Det framgår vidare av propositionen att Datainspektionen framhåller att de brister som myndigheten uppmärksammat i den tidigare lagstiftningsprocessen i huvudsak inte har åtgärdats. Regeringen delar inte myndighetens åsikt att den nu gällande lagen är bristfällig och anför att de remissinstanser som tillstyrker en förlängning av den tillfälliga lagen inte har påtalat några tillämpningsproblem eller andra brister med den nu gällande lagen.

Regeringen konstaterar att Registerforskningsutredningens betänkande (SOU 2014:45) har remitterats och bereds för närvarande inom Regeringskansliet. Beredningen av lagförslaget behöver bl.a. ta hänsyn till det förslag

¹Personuppgiftslagen (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. Enligt artikel 6.1b i dataskyddsdirektivet och 9 § första stycket c personuppgiftslagen får personuppgifter samlas in för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål.

till en ny allmän uppgiftsskyddsförordning som för närvarande förhandlas i ministerrådet. Beredningen av utredningens förslag om en ny lag om forskningsdatabaser bedöms enligt regeringen kunna avslutas under 2017.

Avslutningsvis anför regeringen att lagen (2013:794) 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. Detta för att ge de universitet som behandlar personuppgifter med stöd av lagen möjlighet att fullfölja pågående och planerade forskningsprojekt. Som framgår ovan bör lagen därför enligt regeringen fortsätta att gälla t.o.m. den 31 december 2017.

Yttrande från konstitutionsutskottet

Av konstitutionsutskottets yttrande (yttr. 2015/16:KU2y) framgår bl.a. följande.

Konstitutionsutskottets anser att det angeläget att ge de universitet som behandlar personuppgifter med stöd av lagen (2013:794) om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa möjlighet att fullfölja pågående och planerade forskningsprojekt. Eftersom de register som förs med stöd av lagen innehåller särskilt känsliga personuppgifter måste emellertid skyddet för enskildas personliga integritet noga beaktas när en förlängning av lagen övervägs. I detta sammanhang vill konstitutionsutskottet återigen peka på att endast registrering med den enskildes uttryckliga samtycke får förekomma, att endast avidentifierade uppgifter får lämnas ut och att riksdagen i tidigare lagstiftningsärenden har ansett att forskning är ett tillräckligt tydligt angivet ändamål i dataskyddsdirektivets mening. Genom att tidsbegränsa lagen skapas dessutom garantier för att regelverket kommer att utvärderas. Konstitutionsutskottet delar regeringens bedömning att beredningen av Registerforskningsutredningens betänkande bör avvaktas. Regeringen har i propositionen angett att beredningen av utredningens förslag om en ny lag om forskningsdatabaser bedöms vara avslutad under 2017. Lagen bör därför som regeringen föreslagit fortsätta att gälla t.o.m. den 31 december 2017.

Från de utgångspunkter som konstitutionsutskottet har att beakta ser utskottet inte några hinder mot att utbildningsutskottet tillstyrker propositionen och avstyrker motionen.

Motionen

I kommittémotion 2014/15:3099 av Torbjörn Björlund m.fl. (V) föreslås att riksdagen ska avslå propositionen. Motionärerna framhåller att de invändningar som gjordes mot den ursprungliga lagstiftningen fortfarande är relevanta och motiverar ett avslag på propositionen. Motionärerna ställer sig vidare tveksamma till om svåra etiska frågor om stora befolkningsbaserade register kan detaljregleras i lag eller förordning, samt om det är lämpligt att ge lärosäten möjlighet att föra egna register för befolkningsbaserad forskning. Vi-

dare menar motionärerna att Datainspektionens invändningar i fråga om lagstiftningens förenlighet med kraven i dataskyddsdirektivet bör tas på större allvar. Datainspektionen menar att lagstiftningen inte uppfyller direktivets krav på att ändamål ska vara särskilda och uttryckligt angivna. Slutligen anför motionärerna att de frågor som den föreslagna lagen avser att reglera kräver en grundligare utredning och beredning och att beredningen av Registerforskningsutredningens förslag (SOU 2014:45) därför inte bör föregripas.

Utskottets ställningstagande

Utbildningsutskottet vill inledningsvis 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. Denna typ av forskning är således av stor betydelse för människors hälsa.

När det gäller frågan om huruvida de föreslagna ändamålen för behandling av personuppgifter är förenliga med kraven i dataskyddsdirektivet kan utbildningsutskottet konstatera att riksdagen och regeringen i ett flertal lagstiftningsärenden har gjort bedömningen att ”forskning” är ett tillräckligt preciserat ändamål enligt dataskyddsdirektivet. De föreslagna ändamålen i den nu aktuella lagen är dock enligt vad regeringen uttalade i propositionen Vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa (prop. 2012/13:163 s. 26 f.) mer preciserade än så, eftersom de avser att skapa underlag för och lämna ut uppgifter till en viss närmare angiven typ av forskning, nämligen forskning om vad arv och miljö betyder för uppkomsten av och utvecklingen av olika sjukdomar och för människors hälsa i övrigt. Utbildningsutskottet ansåg vid behandlingen av den ursprungliga propositionen i vilken lagen (2013:794) om vissa register för forskning av vad arv och miljö betyder för människors hälsa föreslogs att ändamålsbestämmelserna i lagen uppfyllde dataskyddsdirektivets krav (prop. 2012/13:163, bet. 2013/14:UbU4, rskr. 2013/14:20). Utbildningsutskottet har inte ändrat uppfattning i frågan.

När det gäller frågan om den nu gällande lagen är bristfällig anser utbildningsutskottet i likhet med vad som uttalades vid den tidigare behandlingen av den ursprungliga propositionen att den föreslagna lagen är lämpligt utformad (bet. 2013/14:UbU4 s. 15). Utbildningsutskottet vill också påminna om att de remissinstanser som tillstyrker en förlängning av den tillfälliga lagen inte har framhållit några tillämpningsproblem eller andra brister med den nu gällande lagen.

Utbildningsutskottet anser att det är angeläget 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. Utbildningsutskottet delar vidare konstitutionsutskottet uppfattning att eftersom de register som förs med stöd av lagen innehåller särskilt känsliga personuppgifter måste skyddet för enskildas personliga integritet noga beaktas när en förlängning av lagen övervägs. I detta

sammanhang vill utbildningsutskottet i likhet med konstitutionsutskottet bl.a. peka på att endast registrering med den enskildes uttryckliga samtycke får förekomma och att endast avidentifierade uppgifter får lämnas ut. Genom att tidsbegränsa lagen skapas dessutom garantier för att regelverket kommer att utvärderas.

Utbildningsutskottet delar regeringens bedömning att beredningen av Registerforskningsutredningens betänkande (SOU 2014:45) bör avvaktas. Regeringen har i propositionen angett att beredningen av utredningens förslag om en ny lag om forskningsdatabaser bedöms kunna avslutas under 2017. Lagen bör därför som regeringen föreslagit fortsätta att gälla t.o.m. den 31 december 2017.

Med det anförda tillstyrker utbildningsutskottet regeringens proposition och avstyrker motion 2014/15:3099 (V).

Reservation

Fortsatt giltighet av lagen om vissa register för forskning (V)

av Daniel Riazat (V).

Förslag till riksdagsbeslut

Jag anser att förslaget till riksdagsbeslut borde ha följande lydelse:

Riksdagen avslår regeringens förslag.

Därmed bifaller riksdagen motion
2014/15:3099 av Torbjörn Björlund m.fl. (V) och
avslår proposition 2014/15:121.

Ställningstagande

Vänsterpartiet yrkade avslag på propositionen om den ursprungliga lagstiftningen (prop. 2012/13:163, bet. 2013/14:UbU4, rskr. 2013/14:20). Jag anser att de invändningar som då framfördes mot förslaget och som nu framförs mot den föreslagna förlängningen fortfarande är relevanta och motiverar ett avslag på propositionen.

Jag delar den kritik som framförts av ett antal remissinstanser. Jag är tveksam till om svåra etiska frågor om stora befolkningsbaserade register kan detaljregleras i lag eller förordning. Likaså kan lämpligheten i att ge universitet och högskolor möjlighet att föra egna register för befolkningsbaserad forskning ifrågasättas. Jag menar att det finns en risk för att integritetsskyddsfrågorna inte kommer att tas på tillräckligt allvar när den som är ansvarig för personuppgiftsbehandlingen, dvs. högskolan eller universitetet, även är den som har direkt nytta av personuppgiftsbehandlingen i form av t.ex. forskningsresultat och anslagsmedel.

Vidare menar jag att regeringen borde ta Datainspektionens invändningar i fråga om lagstiftningens förenlighet med dataskyddsdirektivet på större allvar. Datainspektionen menar att lagstiftningen inte uppfyller direktivets krav på att ändamål ska vara särskilda och uttryckligt angivna.

De frågor som den föreslagna lagen avser att reglera kräver enligt min mening en grundligare utredning och beredning. Därför borde regeringen inte heller denna gång föreslå särskild lagstiftning som föregår beredningen av Registerforskningsutredningens förslag (SOU 2014:45). Det kan noteras att även denna utrednings förslag har fått kritik ur integritetsskyddssynpunkt.

Det anförda innebär sammanfattningsvis att jag anser att riksdagen bör avslå propositionen.

BILAGA 1

Förteckning över behandlade förslag

Propositionen

Proposition 2014/15:121 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.

Följdmotionen

2014/15:3099 av Torbjörn Björlund m.fl. (V):

Riksdagen avslår proposition 2014/15:121.

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

BILAGA 3

Konstitutionsutskottets yttrande KU2y

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

Till utbildningsutskottet

Sammanfattning

Utbildningsutskottet beslutade den 11 juni 2015 att ge konstitutionsutskottet tillfälle att yttra sig över proposition 2014/15:121 Fortsatt giltighet av lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa samt över eventuella följdmotioner, i de delar som rör konstitutionsutskottets beredningsområde.

Konstitutionsutskottet har beslutat att yttra sig över propositionen och den följdmotion som väckts med anledning av propositionen. Utskottet begränsar sitt yttrande till att avse frågor som gäller skyddet för den enskildes personliga integritet.

Konstitutionsutskottet ser sammanfattningsvis, utifrån de utgångspunkter som utskottet har att beakta, inte några hinder mot att utbildningsutskottet tillstyrker regeringens förslag och avstyrker motionen.

I yttrandet finns en avvikande mening (V).

Utskottets överväganden

Bakgrund

Den 1 december 2013 trädde lagen (2013:794) om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa i kraft (prop. 2012/13:163, bet. 2013/14:UbU4, yttr. 2013/14:KU2y, rskr. 2013/14:20). Lagens giltighet tidsbegränsades t.o.m. den 31 december 2015 i avvaktan på beredningen av en generell översyn av förutsättningarna för registerbaserad forskning. Registerforskningsutredningen slutförde sin översyn under 2014 och lämnade betänkandet Unik kunskap genom registerforskning (SOU 2014:45). I betänkandet 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. Betänkandet har remitterats och bereds inom Regeringskansliet.

Syftet med lagen 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 sådan verksamhet.

Lagen gäller bara behandling av personuppgifter som sker i det forskningssyfte som nämns ovan och 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 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.

Uppräkningen av ändamål i lagen är uttömmande.

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 ett personnummer eller en 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 lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.

I anslutning till lagen 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 statliga universitet och högskolor som får behandla personuppgifter och i vilken utsträckning uppgifter om genetiska undersökningar får registreras. I en bilaga till förordningen anges att Karolinska Institutet får föra registret Lifegene i enlighet med lagen. Även förordningen är tidsbegränsad och gäller t.o.m. den 31 december 2015.

Tidigare behandling i konstitutionsutskottet

I samband med införandet av lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa yttrade sig konstitutionsutskottet till utbildningsutskottet (2013/14:KU2y). Konstitutionsutskottet anförde bl.a. att den forskning som kan bedrivas med hjälp av uppgifter ur aktuella register är så angelägen att man inte borde invänta pågående utredningsarbete. Utskottet ansåg att den föreslagna lagen var lämpligt utformad och lade särskild vikt vid att endast registrering med den enskildes uttryckliga samtycke ska få förekomma, att endast avidentifierade uppgifter ska få lämnas ut samt att riksdagen i tidigare lagstiftningsärenden har ansett att forskning är ett tillräckligt tydligt angivet ändamål i dataskyddsdirektivets mening. Vidare anförde utskottet att genom att lagen tidsbegränsades skapades dessutom garantier för att regleringen utvärderas och att resultatet av det utredningsarbete som bedrevs av Registerforskningsutredningen skulle beaktas i det fortsatta lagstiftningsarbetet. Utskottet konstaterade vidare att det redan ingår i Datainspektionens uppdrag att värna den enskildes integritet vid registreringen av personuppgifter. Från de utgångspunkter utskottet hade att beakta såg utskottet inte något hinder mot att utbildningsutskottet skulle tillstyrka den föreslagna lagen och avstyrka de motioner som väckts i ärendet.

Propositionen

I propositionen föreslås att giltighetstiden för lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa förlängs t.o.m. den 31 december 2017.

Av propositionen framgår att Datainspektionen enligt sitt remissyttrande anser att ändamålsbestämmelserna i lagen inte är tillräckligt särskilt och uttryckligt angivna för att uppfylla dataskyddsdirektivets krav. Regeringen anför i detta sammanhang att riksdagen och regeringen i ett flertal lagstiftningsärenden har gjort bedömningen att ”forskning” är ett tillräckligt preciserat ändamål enligt dataskyddsdirektivet. De föreslagna ändamålen i den nu aktuella lagen är dock enligt regeringen mer preciserade än så, eftersom de avser att skapa underlag för och lämna ut uppgifter till en viss närmare angiven typ av forskning, nämligen forskning om vad arv och miljö betyder för uppkomsten av och utvecklingen av olika sjukdomar och för människors hälsa i övrigt. Mot denna bakgrund delar regeringen inte Datainspektionens tvekan.

Det framgår vidare av propositionen att Datainspektionen påtalar att de brister som myndigheten uppmärksammat i den tidigare lagstiftningsprocessen i huvudsak inte har åtgärdats. Regeringen delar inte myndighetens åsikt att den nu gällande lagen är bristfällig och anför att de remissinstanser som tillstyrker en förlängning av den tillfälliga lagen inte har påtalat några tillämpningsproblem eller andra brister med den nu gällande lagen.

Regeringen konstaterar att Registerforskningsutredningens betänkande SOU 2014:45 har remitterats och bereds inom Regeringskansliet. Beredningen av lagförslaget behöver bl.a. ta hänsyn till det förslag till en ny allmän uppgiftsskyddsförordning som för närvarande förhandlas i ministerrådet. Beredningen av utredningens förslag om en ny lag om forskningsdatabaser bedöms enligt regeringen kunna avslutas under 2017.

Avslutningsvis anför regeringen att 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. Detta för att ge de universitet som behandlar personuppgifter med stöd av lagen möjlighet att fullfölja pågående och planerade forskningsprojekt. Som framgår ovan bör lagen därför enligt regeringen fortsätta att gälla t.o.m. den 31 december 2017.

Regeringen gör i propositionen bedömningen att lagförslaget författningstekniskt och även i övrigt är av sådan beskaffenhet att Lagrådets hörande skulle sakna betydelse. Lagrådets yttrande har därför inte inhämtats.

Motionen

I motion 2014/15:3099 av Torbjörn Björlund m.fl. (V) föreslås att propositionen avslås. Motionärerna anför att de invändningar som gjordes mot den ursprungliga lagstiftningen fortfarande är relevanta och motiverar ett avslag. Motionärerna ställer sig tveksamma till om svåra etiska frågor om stora befolkningsregister kan detaljregleras i lag eller förordning, samt om det är

lämpligt att ge universitet och högskolor möjlighet att föra egna register för befolkningsbaserad forskning. Vidare menar motionärerna att Datainspektionens invändning om att lagstiftningen inte uppfyller dataskyddsdirektivets krav på att ändamål ska vara särskilda och uttryckligt angivna bör tas på större allvar. Slutligen anför motionärerna att de frågor som den föreslagna lagen avser att reglera kräver en grundligare utredning och beredning. Beredningen av Registerforskningsutredningens förslag (SOU 2014:45) bör därför inte föregripas.

Utskottets ställningstagande

Enligt utskottets uppfattning är det angeläget 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. Eftersom de register som förs med stöd av lagen innehåller särskilt känsliga personuppgifter måste emellertid skyddet för enskildas personliga integritet noga beaktas när en förlängning av lagen övervägs. I detta sammanhang vill utskottet återigen peka på att endast registrering med den enskildes uttryckliga samtycke får förekomma, att endast avidentifierade uppgifter får lämnas ut och att riksdagen i tidigare lagstiftningsärenden har ansett att forskning är ett tillräckligt tydligt angivet ändamål i dataskyddsdirektivets mening. Genom att tidsbegränsa lagen skapas dessutom garantier för att regelverket kommer att utvärderas. Utskottet delar regeringens bedömning att beredningen av Registerforskningsutredningens betänkande bör avvaktas. Regeringen har i propositionen angett att beredningen av utredningens förslag om en ny lag om forskningsdatabaser bedöms vara avslutad under 2017. Lagen bör därför som regeringen föreslagit fortsätta att gälla t.o.m. den 31 december 2017.

Från de utgångspunkter som utskottet har att beakta ser utskottet inte några hinder mot att utbildningsutskottet tillstyrker propositionen och avstyrker motionen.

Stockholm den 24 september 2015

På konstitutionsutskottets vägnar

Andreas Norlén

Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Andreas Norlén (M), Annicka Engblom (M), Veronica Lindholm (S), Jonas Millard (SD), Maria Abrahamsson (M), Per-Ingvar Johnsson (C), Agneta Börjesson (MP), Patrick Reslow (M), Emanuel Öz (S), Fredrik Eriksson (SD), Mathias Sundin (FP), Mia Sydow Mölleby (V), Tuve Skånberg (KD), Emilia Töyrä (S), Berit Högman (S), Petter Löberg (S) och Suzanne Svensson (S).

Avvikande mening

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

Mia Sydow Mölleby (V) anför:

Vänsterpartiet yrkade avslag på propositionen om den ursprungliga lagstiftningen (prop. 2012/13:163, bet. 2013/14:UbU4). Jag anser att de invändningar som då framfördes mot förslaget och som nu framförs mot den föreslagna förlängningen fortfarande är relevanta och motiverar ett avslag på propositionen.

Jag delar den kritik som framförts av ett antal remissinstanser. Jag är tveksam till om svåra etiska frågor om stora befolkningsbaserade register kan detaljregleras i lag eller förordning. Likaså kan lämpligheten i att ge universitet och högskolor möjlighet att föra egna register för befolkningsbaserad forskning ifrågasättas. Jag menar att det finns en risk för att integritetsskyddsfrågorna inte kommer att tas på tillräckligt allvar när den som är ansvarig för personuppgiftsbehandlingen, dvs. högskolan eller universitetet, även är den som har direkt nytta av personuppgiftsbehandlingen i form av t.ex. forskningsresultat och anslagsmedel.

Vidare menar jag att regeringen borde ta Datainspektionens invändningar i fråga om lagstiftningens förenlighet med dataskyddsdirektivet på större allvar. Datainspektionen menar att lagstiftningen inte uppfyller direktivets krav på att ändamål ska vara särskilda och uttryckligt angivna.

De frågor som den föreslagna lagen avser att reglera kräver enligt min mening en grundligare utredning och beredning. Därför borde regeringen inte heller denna gång föreslå särskild lagstiftning som föregår beredningen av Registerforskningsutredningens förslag (SOU 2014:45). Det kan noteras att även denna utrednings förslag har fått kritik ur integritetsskyddssynpunkt. Sammanfattningsvis anser jag att utbildningsutskottet bör avstyrka propositionen.