

Regeringens proposition

2022/23:145



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

Prop.
2022/23:145

Regeringen överlämnar denna proposition till riksdagen.

Stockholm den 7 september 2023

Ulf Kristersson

Mats Persson
(Utbildningsdepartementet)

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 till och med den 31 december 2023 i avvaktan på en långsiktig reglering av forskningsdatabaser.

I lagen regleras personuppgiftsbehandling i register som är underlag för viktig forskning gällande t.ex. cancer, hjärt- och kärlsjukdomar och diabetes. Utan lagen kommer förutsättningarna för att behandla personuppgifter i samband med förande av sådana register som omfattas av lagens tillämpningsområde att kraftigt försämrats jämfört med i dag och viktig forskning därmed inte 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 till och med den 31 december 2024.

Innehållsförteckning

1	Förslag till riksdagsbeslut	3
2	Förslag till lag om fortsatt giltighet av lagen (2013:794) om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa	4
3	Ärendet och dess beredning	5
4	Lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa är tidsbegränsad	6
4.1	Lagens syfte.....	6
4.2	Lagens huvudsakliga innehåll	7
4.3	Lagen är tidsbegränsad i avvaktan på en generell lagstiftning om forskningsdatabaser	9
5	Giltighetstiden för lagen ska förlängas	10
6	Konsekvenser.....	11
	Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 7 september 2023	12

1 Förslag till riksdagsbeslut

Prop. 2022/23:145

Regeringens förslag:

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.

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.

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 gällde ursprungligen till och med den 31 december 2015. Giltigheten tidsbegränsades i avvaktan på beredningen av en av regeringen beslutad generell översyn av förutsättningarna för registerbaserad forskning (dir. 2013:8). Den tillsatta utredningen, Registerforskningsutredningen, redovisade sina förslag i betänkandet Unik kunskap genom registerforskning (SOU 2014:45). Giltighetstiden för lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa förlängdes senare till och med den 31 december 2017 (prop. 2014/15:121, bet. 2015/16:UbU3, rskr. 2015/16:9) i avvaktan på beredningen av Registerforskningsutredningens förslag.

Lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa innehöll då flera hänvisningar till personuppgiftslagen (1998:204, förkortad PUL). Med anledning av införandet av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning), här benämnd dataskyddsförordningen, som trädde i kraft 2016 och började tillämpas 2018, fick en särskild utredare i uppdrag att se över den nationella dataskyddsregleringen när det gäller att behandla personuppgifter för forskningsändamål. I uppdraget ingick bl.a. dels att i ett första skede analysera vilka anpassningar av lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa som behövde göras inför att dataskyddsförordningen skulle börja tillämpas, dels att i ett andra skede analysera Registerforskningsutredningens förslag till lag om forskningsdatabaser och föreslå långsiktiga regleringar av forskningsdatabaser med beaktande av remissutfallet och det nya dataskyddsregelverket samt lämna nödvändiga författningsförslag (dir. 2016:65). Utredningen, som tog sig namnet Forskningsdatautredningen, lämnade bl.a. två betänkanden, dels delbetänkandet Personuppgiftsbehandling för forskningsändamål (SOU 2017:50), dels slutbetänkandet Rätt att forska – Långsiktig reglering av forskningsdatabaser (SOU 2018:36). Giltighetstiden för lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa förlängdes under 2017 till och med den 31 december 2020 i avvaktan på Forskningsdatautredningens förslag (prop. 2016/17:204, bet. 2017/18:UbU4, rskr. 2017/18:32, SFS 2017:1102). Utredningens förslag i delbetänkandet låg till grund för en ändring av bl.a. nämnda lag, i syfte att anpassa den till dataskyddsförordningen, som trädde i kraft den 1 januari 2019 (prop. 2017/18:298, bet. 2018/19:UbU5, rskr. 2018/19:44). Slutbetänkandet remissbehandlades under 2018.

Både Registerforskningsutredningens och Forskningsdatautredningens förslag till reglering av forskningsdatabaser fick remisskritik i centrala delar. Regeringskansliet beslutade därför den 27 mars 2020 att uppdra åt en utredare 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

Prop. 2022/23:145 på ett sådant förslag förlängdes giltighetstiden för lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa till och med den 31 december 2023 (prop. 2019/20:182, bet. 2020/21:UbU5, rskr 2020/21:52, SFS 2020:980). Utredarens förslag och bedömningar redovisas i promemorian Långsiktig reglering av forskningsdatabaser (U2022/04089). Promemorian har remissbehandlats under 2023. Arbete med att ta fram en lagrådsremiss med promemorian som underlag pågår i Regeringskansliet, men en proposition beräknas inte kunna lämnas i sådan tid att ny lagstiftning kan träda ikraft redan den 1 januari 2024. Därför behövs ytterligare förlängning av giltighetstiden för den tidsbegränsade lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa.

Ett utkast till proposition med förslag till en sådan förlängning har underhand beretts med Forskningsrådet för hälsa, arbetsliv och välfärd, Göteborgs universitet, Integritetsskyddsmyndigheten, Justitiekanslern, Karolinska institutet, Linköpings universitet, Lunds universitet, Region Skåne, Region Stockholm, Socialstyrelsen, Umeå universitet, Uppsala universitet, Vetenskapsrådet och Örebro universitet. Samtliga har tillstyrkt eller har inga invändningar mot förslaget.

Lagrådet

Förslaget innebär att lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa ska fortsätta att gälla till utgången av 2024. Lagförslaget är författningstekniskt och även i övrigt av sådan beskaffenhet att Lagrådets hörande skulle sakna betydelse. Lagrådets yttrande har därför inte inhämtats.

4 Lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa är tidsbegränsad

4.1 Lagens syfte

Den svenska registerhållningen över befolkningen och systemet med personnummer ger unika förutsättningar för att studera angelägna, tvärvetenskapliga frågor. 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 olika typer av befolkningsbaserade register som kan användas för forskning. Det finns register i vilka uppgifter samlas in med stöd av uppgiftsskyldigheter för myndigheter, dvs. utan samtycke av den enskilde, t.ex. de s.k. hälsodataregister som förs av Socialstyrelsen. Det finns också register som förs utan den enskildes uttryckliga samtycke, men där den enskilde har rätt att motsätta sig registrering med följd att uppgifter om honom eller henne inte får registreras, eller om så redan har skett, ska ut-

plånas (s.k. opt-out-modell). Exempel på sådana register är de nationella och regionala kvalitetsregistren som förs inom hälso- och sjukvården. Det finns även register som bygger på att frivilliga deltagare bidrar med uppgifter om t.ex. längd, vikt och blodtryck kopplade till blod- och plasma-prover. I dessa fall fyller ofta deltagarna i enkäter om t.ex. rökning, medicinering, kostvanor och livsstil. Genom att sedan regelbundet följa deltagarna med hjälp av olika register är det möjligt att undersöka komplexa förhållanden mellan, å ena sidan, arv och miljö och, å andra sidan, uppkomst av olika sjukdomar eller människors hälsa i övrigt. Som exempel på tidigare resultat av befolkningsbaserad forskning kan nämnas att det har kunnat fastställas hur hormoner påverkar utveckling av bröst- och prostatacancer samt hjärt- och kärlsjukdom och vilken roll virusinfektioner har när det gäller att utveckla livmoderhalscancer (prop. 2012/13:163 s. 12 f.).

I ovan nämnda typer av register behandlas personuppgifter. Den grundläggande regleringen för behandling av personuppgifter finns numera i EU:s dataskyddsförordning. Dataskyddsförordningen har i svensk rätt kompletterats med bl.a. lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning (dataskyddslagen).

Dataskyddsförordningen kompletteras även av s.k. registerförfattningar, dvs. författningar som innehåller specialreglering för behandling av personuppgifter på olika områden. Lagen (2013:794) om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa är en sådan 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 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.

4.2 Lagens huvudsakliga innehåll

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 la-

Prop. 2022/23:145 gen (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, och

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.

När det är fråga om utlämnande av uppgifter till sådan forskning som avses ovan 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 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 (5–8 §§ lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa).

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. I en bilaga till förordningen anges att Karolinska institutet får föra registret LifeGene i enlighet med lagen. LifeGene syftar till att skapa underlag för olika forskningsprojekt om vad arv och miljö betyder för uppkomsten och utvecklingen av olika sjukdomar och för människors hälsa i övrigt.

I verksamhet som avser förande av eller uttag ur register enligt lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa gäller vidare sekretess för uppgift som avser en enskilds personliga förhållanden och som kan hänföras till den enskilde. Sekretessen hindrar dock inte att uppgifter lämnas ut i den utsträckning som framgår av den lagen. Uppgifter som inte genom namn, annan identitetsbeteckning eller liknande förhållande är direkt hänförliga till den enskilde får också lämnas

ut, om det står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till honom eller henne lider men. För en uppgift i en allmän handling gäller sekretessen i högst sjuttio år (24 kap. 2 a § offentlighets- och sekretesslagen [2009:400], OSL). Om en myndighet får en uppgift som är sekretessreglerad i 24 kap. 2 a § OSL från den som bedriver verksamhet enligt lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa, blir den bestämmelsen tillämplig även hos den mottagande myndigheten (24 kap. 2 b § OSL).

4.3 Lagen är tidsbegränsad i avvaktan på en generell lagstiftning om forskningsdatabaser

Lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa är tidsbegränsad och gällde ursprungligen till och med den 31 december 2015. Giltigheten tidsbegränsades i avvaktan på beredningen av en av regeringen beslutad generell översyn av förutsättningarna för registerbaserad forskning. 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 till och med 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 införandet av EU:s dataskyddsförordning, som 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 till och med 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. Slutbetän-

Prop. 2022/23:145 kandet remissbehandlades under 2018. En majoritet av remissinstanserna tillstyrkte utredningens förslag men flera instanser kritiserade även detta förslag.

Då både Registerforskningsutredningens och Forskningsdatautredningens förslag till reglering av forskningsdatabaser fick remisskritik i centrala delar beslutade Regeringskansliet den 27 mars 2020 att uppdra åt en utredare 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 till och med 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. Arbete med att ta fram en lagrådsremiss med promemorian som underlag pågår nu i Regeringskansliet.

5 Giltighetstiden för lagen ska förlängas

Regeringens förslag: 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

Viktig forskning bör även fortsatt kunna utföras

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

Lagen bör fortsätta att gälla till och med den 31 december 2024

Som framgår av avsnitt 4.3 har både Registerforskningsutredningens och Forskningsdatautredningens förslag till långsiktig reglering av forskningsdatabaser fått remisskritik i centrala delar. Ett nytt förslag till en långsiktig reglering för forskningsdatabaser i promemorian Långsiktig reglering av forskningsdatabaser (U2022/04089) har remissbehandlats under 2023. Majoriteten av remissinstanserna, bl.a. Integritetsskyddsmyndigheten och

Socialstyrelsen, stödjer den reglering som föreslås i promemorian. Arbetet med att ta fram en lagrådsremiss pågår i Regeringskansliet 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. Regeringen föreslår att lagen förlängs ett år, till utgången av 2024.

6 Konsekvenser

Syftet med förslaget att förlänga giltighetstiden för lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa till och med den 31 december 2024 är att bibehålla de rättigheter och skyldigheter som finns i dag vid personuppgiftsbehandling i samband med förande av sådana register i avvaktan på en långsiktig reglering. Varken möjligheterna till sådan personuppgiftsbehandling, eller den enskildes integritetsskydd ska försämrats jämfört med dagens situation. Dataskyddsförordningen är direkt tillämplig men lämnar vissa möjligheter till nationella kompletterande och specificerande bestämmelser, vilket den aktuella lagen är exempel på. Om dessa möjligheter inte tas till vara och den befintliga lagen inte förlängs kommer förutsättningarna för att behandla personuppgifter i samband med förande av sådana register som omfattas av lagens tillämpningsområde att kraftigt försämrats jämfört med i dag. Därmed kommer viktig forskning om t.ex. cancer, hjärt-kärlsjukdomar och psykisk ohälsa inte att kunna utföras. Det är därför inte ett rimligt alternativ att inte förlänga lagens giltighetstid.

Det befintliga skyddet för den personliga integriteten i nuvarande reglering bibehålls i och med förslaget att förlänga giltighetstiden för lagen och regeringen gör bedömningen att förslaget inte får några övergripande konsekvenser varken för det allmänna eller för enskilda.

Underlag till forskningsprojekten får skapas av sådana statliga universitet och högskolor som omfattas av högskolelagen (1992:1434). Förlängningen av giltighetstiden för lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa innebär inte några ökade kostnader för staten. Den verksamhet som bedrivs med stöd av lagen bedrivs inom ramen för befintliga anslags- och donationsmedel. Integritetsskyddsmyndigheten har redan tillsyn över den verksamhet som regleras av lagen och några ökade kostnader för staten för Integritetsskyddsmyndighetens tillsynsverksamhet bedöms därför inte uppkomma.

Förslagen bedöms inte få några andra ekonomiska konsekvenser eller några konsekvenser för företag eller konkurrensförhållanden, den kommunala självstyrelsen, jämställdheten mellan män och kvinnor, de integrationspolitiska målen, miljön eller Sveriges medlemskap i Europeiska unionen.

Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 7 september 2023

Närvarande: statsminister Kristersson, ordförande, och statsråden Busch, Svantesson, Ankarberg Johansson, Edholm, J Pehrson, Waltersson Grönvall, Jonson, Strömmer, Roswall, Forssmed, Tenje, Forssell, Slottnér, M Persson, Wykman, Malmer Stenergard, Kullgren, Liljestrand, Brandberg, Pourmokhtari

Föredragande: statsrådet M Persson

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