

Sammanfattning

Promemorians huvudsakliga innehåll

I denna promemoria lämnas ett förslag om en långsiktig reglering av vissa forskningsdatabaser. Vid framtagandet av förslaget har Registerforskningsutredningens respektive Forskningsdatautredningens förslag till lagar om forskningsdatabaser jämte remissutfallet avseende dessa förslag beaktats.

Bakgrund

I början av 2010-talet kom det att uppmärksammas att det fanns en rättslig problematik när det gäller registerbaserad forskning, nämligen svårigheter att skapa forskningsdatabaser av infrastrukturkaraktär med personuppgifter som kan utgöra underlag för flera olika framtida forskningsprojekt. Sådana kan inte prövas enligt etikprövningslagen, eftersom de inte avser ett avgränsat forskningsprojekt, och flera statistikansvariga myndigheter, däribland Statistiska centralbyrån, anser inte det möjligt att lämna ut uppgifter till sådana databaser. Även Integritetsskyddsmyndigheten (dåvarande Datainspektionen) hade rättsliga invändningar mot skapandet av sådana forskningsdatabaser som man menade inte uppfyllde dataskyddsregleringens krav på specificerade ändamålsbeskrivningar, vilket i sin tur medförde att enskilda inte kunde lämna något giltigt samtycke till att registreras i sådana databaser.

Problematiken ställdes på sin spets i samband med Karolinska institutets projekt LifeGene i vilket personuppgifter samlades in från enskilda för att de senare skulle utgöra underlag för kommande, etikgodkända forskningsprojekt om sambanden arv, miljö och hälsa. Det sökta etikgodkännandet av forskningsdatabasen kunde inte fås eftersom det inte handlade om ett konkret forskningsprojekt och

Integritetsskyddsmyndigheten förelade Karolinska institutet att upphöra med personuppgiftsbehandlingen för ”framtida forskning” såsom stridande mot då gällande personuppgiftslagens (1998:204) krav på preciserade ändamål.

Detta kom så småningom att leda till införandet av lagen (2013:794) om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa, LifeGene-lagen, med en anslutande förordning. Vidare gavs ett uppdrag till Registerforskningsutredningen att bland annat analysera den nämnda problematiken och lämna förslag. LifeGene-lagen gjordes tidsbegränsad i avvaktan på utredningens förslag.

År 2014 lämnade Registerforskningsutredningen förslag på bland annat en lag om forskningsdatabaser (*Unik kunskap genom registerforskning*, SOU 2014:45). Vid remissomgången kritiserades förslaget av vissa remissinstanser medan det välkomnades av andra. Förslaget var vidare inte anpassat till EU:s dataskyddsförordning, vilket bedömdes kräva ytterligare analyser. Regeringen gav därför Forskningsdatautredningen i uppdrag att vidarebereda det tidigare utredningsförslaget. Utredningen lämnade genom sitt slutbetänkande år 2018 sitt förslag till lag om forskningsdatabaser (*Rätt att forska – Långsiktig reglering av forskningsdatabaser*, SOU 2018:36). Även detta mottogs med dels kritik, dels gillande av remissinstanser varför frågeställningarna blivit föremål för ytterligare beredning. De båda utredningarnas förslag redovisas tämligen ingående i kapitel 2.

Under tiden frågan om en långsiktig reglering av forskningsdatabaser har utretts och förslagen har beretts har giltighetstiden för den tillfälliga LifeGene-lagen förlängts. Den gäller nu till den 31 december 2023.

En generell lag om vissa forskningsdatabaser

Utgångspunkter för en långsiktig reglering

Även i denna promemoria används begreppet forskningsdatabas för beskrivning av register eller annan samling av personuppgifter som syftar till att skapa underlag för framtida ännu inte definierade forskningsprojekt. Det är värdefullt för forskningen om sådana forskningsdatabaser kan inrättas och utvecklas. Dessa, liksom en del redan befintliga centrala uppgiftssamlingar behöver dock, i likhet

med LifeGene, ett tydligt rättsligt stöd för sin personuppgiftsbehandling. Det föreslås därför en långsiktig generell reglering som syftar till att ge ett sådant rättsligt stöd samtidigt som den tillvaratar intresset av ett gott integritetsskydd i verksamhet med forskningsdatabaser.

En långsiktig reglering bör dock inte möjliggöra uppbyggnad av forskningsdatabaser som i huvudsak innehåller personuppgifter som hämtats från statistikansvariga myndigheters register eller andra myndighetsregister. Behovet av en sådan ”reproduktion” är inte så starkt att det överväger de integritetsrisker som uppstår. En långsiktig reglering bör i stället omfatta forskningsdatabaser som baserar sig på de registrerades frivilliga medverkan och som, i huvudsak, består av personuppgifter som samlas in från dem själva eller med deras aktiva medverkan.

Vidare bör en reglering vara inriktad på sådana forskningsdatabaser som är centrala i den meningen att de är av särskilt vetenskapligt värde för forskningen i ett långsiktigt perspektiv, och då inte bara för forskningsprojekt som forskningshuvudmannen ansvarar för utan även för forskningsprojekt som bedrivs av andra inom ramen för det eller de forskningsområden som varje forskningsdatabas skapar underlag för (se vidare nedan). Det är universitet och högskolor vid vilka forskning bedrivs som bedöms ha den kapacitet som krävs för att utveckla och förvalta forskningsdatabaser av det beskrivna slaget och som därför bör ges möjlighet att göra detta genom en ny reglering.

I promemorian görs bedömningen att personuppgiftsbehandling i en forskningsdatabas utgör vad som i dataskyddsförordningens mening är personuppgiftsbehandling för vetenskapliga forskningsändamål. Genom den föreslagna lagstiftningen kommer det stå klart att den rättsliga grunden för personuppgiftsbehandling i verksamhet med en forskningsdatabas är utförande av uppgift av allmänt intresse. Registrerades frivilliga medverkan och lämnade samtycke blir därvid, dataskyddsrättsligt, en särskild skyddsåtgärd, dvs. inte en rättslig grund.

Den nya regleringens konstruktion

Den föreslagna långsiktiga regleringen för forskningsdatabaser innebär ett förslag till ramlag, *lag om vissa forskningsdatabaser*, som innehåller en i förhållande till dataskyddsförordningen och dataskyddslagen kompletterande särreglering för personuppgiftsbehandlingen i de forskningsdatabaser som omfattas av lagens tillämpningsområde. I lagen finns generella bestämmelser för forskningsdatabaserna.

Ingen forskningsdatabas träffas per automatik av regleringen utan det blir regeringens uppgift att genom föreskrifter i förordning peka ut *såväl* vilka forskningsdatabaser av det ovan beskrivna slaget som får föras enligt lagen *som* vilka lärosäten som får föra dem. Dessutom är det regeringen som genom föreskrifter avgränsar vilket eller vilka forskningsområden varje forskningsdatabas skapar underlag för och tillhandahåller uppgifter till.

I lagen ges bestämmelser om tillåtet innehåll i en forskningsdatabas av vilka framgår att databasen i allt väsentligt ska byggas upp av personuppgifter som registrerade själva lämnat eller medverkat till att de registreras. I viss utsträckning ska kompletterande insamling från andra källor tillåtas, exempelvis från myndighetsregister eller vårddokumentation. Vidare får genetiska uppgifter och uppgifter om lagöverträdelse behandlas bara om regeringen tillåter det genom föreskrifter i förordning. Regeringen kan i övrigt begränsa vilka slags personuppgifter som får behandlas.

I lagen regleras uttömmande för vilka ändamål personuppgifter får behandlas i en forskningsdatabas. De primära ändamålen är att just skapa underlag för olika framtida forskningsprojekt inom för forskningsdatabasen angivna forskningsområden samt att lämna ut uppgifter till sådana forskningsprojekt. Sekundära ändamål för behandling av redan insamlade ändamål är utlämnande till dels forskningshuvudmän i samband med utredning av oredlighet i forskning eller annan avvikelse från god forskningssed, dels fullgörande av uppgiftsskyldighet enligt lag eller förordning. I det sistnämnda ingår att personuppgifter om den registrerade alltid kan lämnas ut till denne. Dessutom får kodnyckel eller liknande lämnas ut till annan myndighet för att den myndigheten i sin tur ska kunna lämna uppgifter till ett forskningsprojekt om samma personer som projektet redan fått uppgifter om från forskningsdatabasen. Vid utlämnande till annan ska personuppgifter som huvudregel vara pseudonymiserade.

rade eller skyddade på likvärdigt sätt. Regeringen kan föreskriva olika begränsningar gällande utlämnande av personuppgifter. Bara den registrerade själv kan medges direktåtkomst till uppgifter om sig själv i forskningsdatabasen.

I lagen föreslås bestämmelser som syftar till att skapa ett integritetsskydd inom verksamheten hos ett lärosäte med en forskningsdatabas. Det handlar om dels bestämmelser som begränsar tillgången till personuppgifter, dels krav på personuppgiftsansvarigt lärosäte att dokumentera elektronisk åtkomst och kontrollera om obehörig åtkomst förekommit.

Den registrerades insyn och kontroll

Genom olika bestämmelser i lagen, som kompletterar eller närmare specificerar bestämmelser i dataskyddsförordningen, garanteras att den registrerade medverkan i forskningsdatabasen bygger på frivillighet och transparens alldeles oavsett att den rättsliga grunden för behandlingen, utförande av en uppgift av allmänt intresse, inte alltid kräver detta.

Till en början uppställs krav på att utförlig information till registrerade ska ges innan samtycke till medverkan i forskningsdatabasen lämnas. Om kompletterande insamling från andra källor blir aktuell efter registrering och som registrerade inte på förhand fått information vid rekryteringen till databasen, ska registrerade informeras ånyo och ges tillfälle att motsätta sig kompletteringen. Registrerade ges också rätt att när som helst begära att registrerade personuppgifter om honom eller henne raderas eller få information om till vilka forskningsprojekt uppgifter om denne har lämnats ut.

För den som registrerades som underårig i en forskningsdatabas innan han eller hon själv kunde samtycka till registreringen föreslås en ordning som innebär att denne efter att ha fyllt 18 år ska informeras om personuppgiftsbehandlingen. Personuppgifter om denne får fortsätta att behandlas om den nu myndiga registrerade inte aktivt motsätter sig den genom ett meddelande till personuppgiftsansvarigt lärosäte.

Reglering i förordning

Till den föreslagna ramlagen lämnas förslag till en anslutande förordning med närmare bestämmelser för forskningsdatabasen LifeGene och forskningsdatabasen Tvillingregistret (som också drivs av Karolinska institutet). Dessa närmare bestämmelser reglerar vilka forskningsområden som gäller för dessa databaser och avgränsar därmed vilka slags forskningsprojekt som kan bli mottagare av personuppgifter från forskningsdatabasen. Vidare regleras bland annat en del begränsningar i fråga om dels vilka personuppgifter som är tillåtna att lämna ut, dels till vilka slags mottagare utlämnande får ske.

Lagen om rättspsykiatriskt forskningsregister upphävs

Rättsmedicinalverket har sedan år 2000 kunnat föra ett register med stöd av lagen (1999:353) om rättspsykiatriskt forskningsregister. Registret har emellertid inte uppdaterats de senaste 15 åren och har nyligen avvecklats helt. Anledningen till detta är att registret visade sig ha ett ringa värde för den rättspsykiatriska verksamheten och forskningen. Då det inte längre finns något behov av den registerföring som lagen tillåter, föreslås att lagen upphävs.

Sekretessfrågor

Sekretessreglering gällande forskningsdatabaser m.m.

Forskningsdatabasers innehåll kommer att vara i hög grad integritetskänsliga. Det handlar om personuppgifter som samlats in på grundval av registrerades förtroende för verksamheten och utan samband med myndighetsutövning. Ett starkt sekretesskydd är därför motiverat. Ett sådant skydd finns redan i 24 kap. 2 a och 2 b §§ OSL för uppgifter om enskilds personliga förhållanden som behandlas enligt LifeGene-lagen. Den regleringen är ändamålsenligt utformad och bör, med vissa förändringar i bestämmelserna, få ett vidare tillämpningsområde så att den omfattar de forskningsdatabaser som kommer att omfattas av den nya ramlagen. Sådana ändringar föreslås i promemorian. Det innebär att bland annat följande sekretessförhållanden kommer att gälla för dessa forskningsdatabaser.

Absolut sekretess ska gälla i verksamhet som avser förande av eller uttag ur en forskningsdatabas enligt lagen om vissa forskningsdatabaser för uppgift som avser enskilds personliga förhållanden. Uppgift ska dock få lämnas ut i den utsträckning som framgår av den lagen. Vidare ska uppgift som inte genom namn, annan identitetsbe-teckning eller liknande förhållande är direkt hänförlig till den enskilde få lämnas ut, om det står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men. För en uppgift i en allmän handling ska sekretessen gälla i högst 70 år. Den tystnadsplikt som följer av sekretessbestämmelsen ska inskränka den grundlagsfästa rätten att meddela och offentliggöra uppgifter.

Om en uppgift som omfattas av den nya sekretessbestämmelsen överförs till en annan myndighet, ska sekretessbestämmelsen bli tillämplig även hos den mottagande myndigheten.

Det ska vara möjligt att bryta sekretessen vid misstanke om vissa allvarigare brott enligt vissa bestämmelser i offentlighets- och sekretesslagen. Sekretessen ska vidare undantas från den s.k. general-klausulens (10 kap. 27 § OSL) tillämpningsområde.

Tystnadsplikt hos forskningshuvudmän

För att ge ett motsvarande skydd hos enskilda forskningshuvudmän för forskningsprojekt, som mottar uppgifter men inte omfattas av offentlighets- och sekretesslagen, införs en bestämmelse om tystnadsplikt för den som arbetar eller har arbetat hos en sådan huvudman och därigenom fått kännedom om enskilds personliga förhållanden genom personuppgifter som mottagits från en forskningsdatabas. Även denna tystnadsplikt ska inskränka rätten att meddela och offentliggöra uppgifter.

Ändring i statistiksekretessen

Tillämpningsområdet för bestämmelserna i 24 kap. 8 § tredje stycket OSL om undantag från den absoluta statistiksekretessen föreslås utvidgas till att också omfatta uppgift som behövs i en forskningsdatabas som förs med stöd av lagen om vissa forskningsdatabaser. Tanken med förslaget är att underlätta för statistikansvariga myndigheter att tillmötesgå ansökningar från forskningsdatabaser om

befogade kompletteringar genom utfående av uppgifter från dessa myndigheters register.

Bestämmelsen om sekretess för uppgifter i det rättspsykiatriska forskningsregistret upphävs och en övergångsbestämmelse ger fortsatt sekretessskydd

I 24 kap. 2 § OSL finns en sekretessbestämmelse för det rättspsykiatriska forskningsregistret. Det gäller en presumtion för sekretess för uppgifter om enskilda hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden och tystnadsplikten enligt sekretessbestämmelsen inskränker, genom reglering i 24 kap. 9 § andra stycket OSL, som huvudregel rätten att meddela och offentliggöra uppgifter. Det finns ett visst kvarstående behov av att kunna skydda de integritetskänsliga personuppgifter som förekommit i verksamheten med registret även om lagen om registret upphävs och registret har avvecklats. Det handlar främst om tystnadsplikten för dessa uppgifter och överförd sekretess till forskningshuvudmän för forskningsprojekt som fått uppgifter från registret. Då lagen (1999:353) om rättspsykiatriskt forskningsregister föreslås upphävas bör även sekretessbestämmelsen upphävas och det fortsatta sekretessskydd som det finns behov av tillgodoses genom en övergångsbestämmelse.

Ikraftträdande

Förslaget till lag om vissa forskningsdatabaser med anslutande förordning och ändringarna i offentlighets- och sekretesslagen föreslås träda ikraft den 1 januari 2024.

En övergångsbestämmelse införs till lagen om vissa forskningsdatabaser som innebär att den nya ramlagens bestämmelser om information till och samtycke från registrerade samt tillåtet innehåll inte ska tillämpas på personuppgifter som registrerats i tiden innan verksamheten som bedrivs i forskningsdatabasen omfattas av lagens tillämpningsområde. Sådana ”gamla” personuppgifter kan alltså fortsätta att behandlas i forskningsdatabasen efter det att databasen omfattas av lagen, trots att behandlingen av personuppgifterna kan ha skett på ett sätt som inte överensstämmer med lagens bestämmelser

om samtycke, information och innehåll och utan att några särskilda åtgärder behöver vidtas i det avseendet.

LifeGene-lagen och den anslutande förordningen blir överflödiga och föreslås upphävas samtidigt med ikraftträdandet av den nya lagstiftningen. Även lagen om rättspsykiatriskt forskningsregister föreslås upphävas då.