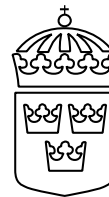


Regeringens proposition

2019/20:182



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

Prop.
2019/20:182

Regeringen överlämnar denna proposition till riksdagen.

Stockholm den 17 juni 2020

Stefan Löfven

Matilda Ernkrans
(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 2020 i avvaktan på en långsiktig reglering av forskningsdatabaser.

I lagen regleras personuppgiftsbehandling i register som är eller har utgjort underlag för viktig forskning om t.ex. cancer och hjärt- och kärlsjukdomar och som planeras utgöra underlag för forskning om bl.a. covid-19. 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 kommer därmed inte att kunna utföras.

Förslag till en långsiktig reglering av forskningsdatabaser håller på att tas fram 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 2023.

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	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	Lagens giltighet ska förlängas.....	9
6	Konsekvenser.....	12
Bilaga 1	Promemorians lagförslag.....	14
Bilaga 2	Förteckning över remissinstanserna	15
	Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 17 juni 2020.....	16

1 Förslag till riksdagsbeslut

Prop. 2019/20:182

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 2020¹, ska fortsätta att gälla till utgången av 2023.

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 och gällde ursprungligen till och med den 31 december 2015 (prop. 2012/13:163, bet. 2013/14:UbU4, rskr. 2013/14:20). Giltigheten tidsbegränsades i avvaktan på beredningen av en av regeringen beslutad generell översyn av förutsättningarna för registerbaserad forskning (dir. 2013:8). Översynen gjordes av den s.k. Registerforskningsutredningen som redovisade sina förslag den 24 juni 2014 i betänkandet Unik kunskap genom registerforskning (SOU 2014:45). I betänkandet föreslogs bl.a. att det skulle införas en särskild lag om forskningsdatabaser. 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, beslutade regeringen den 7 juli 2016 att ge en särskild utredare i uppdrag att i ett första skede analysera vilka anpassningar som behövde göras av bl.a. lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa inför att dataskyddsförordningen skulle börja tillämpas och i ett andra skede föreslå långsiktiga regleringar av forskningsdatabaser med beaktande av det nya dataskyddsregelverket och remissinstansernas synpunkter på Registerforskningsutredningens förslag (dir. 2016:65). 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 2020 i avvaktan på utredningens förslag (prop. 2016/17:204, bet. 2017/18:UbU4, rskr. 2017/18:32, SFS 2017:1102). Utredningen, som antog namnet Forskningsdatautredningen, redovisade sitt deluppdrag i maj 2017 i betänkandet Personuppgiftsbehandling för forskningsändamål (SOU 2017:50) och lämnade en slutredovisning den 5 juni 2018 i betänkandet Rätt att forska – långsiktig reglering av forskningsdatabaser (SOU 2018:36). Efter förslag från regeringen i propositionen Behandling av personuppgifter för forskningsändamål (prop. 2017/18:298) beslutade riksdagen ändringar i lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa i syfte att anpassa den till dataskyddsförordningen (bet. 2018/19:UbU5, rskr. 2018/19:44). Dessa ändringar trädde ikraft den 1 januari 2019.

Både Registerforskningsutredningens och Forskningsdatautredningens förslag till långsiktig reglering av forskningsdatabaser har fått remisskritik i centrala delar. Förslagen bereds för närvarande inom Regeringskansliet. En utredare har fått i uppdrag att biträda Regeringskansliet (Utbildningsdepartementet) med att, baserat på de två utredningarnas förslag och det

Prop. 2019/20:182 samlade beredningsunderlaget, ta fram förslag på en långsiktig reglering för forskningsdatabaser (U2020/01944/F).

I avvaktan på den färdiga beredningen av förslagen har promemorian Fortsatt giltighet av lagen (2013:794) om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa (U2020/00665/F) upprättats inom Regeringskansliet (Utbildningsdepartementet). Promemorians lagförslag finns i *bilaga 1*. Promemorian har remissbehandlats. En förteckning över remissinstanserna finns i *bilaga 2*. Remissyttrandena finns tillgängliga i Utbildningsdepartementet (U2020/00665/F).

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 2023. 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

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 utplånas (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. Sådana register planeras t.ex. att användas för forskning gällande Covid-19. Som exempel på tidigare resultat av befolkningsbaserad forskning kan nämnas att det har kunnat fastställas hur hormoner påverkar utveckling av bröst- och prosta-

tacancer 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 dataskyddsförordningen. 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 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, 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 (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 (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 med stöd av den s.k. restkompetensen (8 kap. 7 § 2 regeringsformen). Förordningen reglerar vilka register som får föras, vilka som får behandla personuppgifter och i vilken utsträckning uppgifter avseende 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 uppgift lämnas ut i den utsträckning som framgår av den lagen. Vidare får uppgift som inte genom namn, annan identitetsbeteckning eller liknande förhållande är direkt hänförlig till den enskilde lämnas ut, om det står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men. För 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

Prop. 2019/20:182

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 utredningen 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 dataskyddsförordningen, som trädde i kraft 2016 och började tillämpas 2018, fick den s.k. Forskningsdatautredningen under 2016 i uppdrag att bl.a. lämna förslag om anpassning av lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa till dataskyddsförordningen och att analysera Registerforskningsutredningens förslag till lag om forskningsdatabaser och föreslå långsiktiga regleringar av forskningsdatabaser med beaktande av remissutfallet och det nya dataskyddsregelverket. 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). Under 2018 beslutade riksdagen efter förslag från regeringen om ändringar i lagen i syfte att anpassa den till dataskyddsförordningen (prop. 2017/18:298, bet. 2018/19:UbU5, rskr. 2018/19:44). Utredningens slutbetänkande remissbehandlades samma år. En majoritet av remissinstanserna tillstyrkte utredningens förslag men flera instanser kritiserade olika delar av förslaget. Även förordningen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa är tidsbegränsad och gäller till utgången av 2020.

5 Lagens giltighet 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 2023.

Promemorians förslag: Överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna: En majoritet av de remissinstanser som har yttrat sig tillstyrker eller har inget att invända mot förslaget. Detta gäller bl.a. *Forskningsrådet för hälsa, arbetsliv och välfärd, Göteborgs universitet, Karolinska institutet, Linköpings universitet, Region Stockholm, Umeå universitet, Uppsala universitet, Vetenskapsrådet* och *Örebro universitet*. *Justitiekanslern* vill framhålla att det nu är angeläget att ett sådant utredningsarbete som enligt promemorian ska ske ges hög prioritet och att det påbörjas snarast möjligt. *Lunds universitet* är positivt till en förlängning av giltighetstiden för lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa till dess att annan, långsiktig och mer generell reglering kommer på plats. Universitetet skulle dock välkomna om sådan lagstiftning träder i kraft tidigare än den 31 december 2023.

Datainspektionen avstyrker förslaget bl.a. mot bakgrund av att det enligt inspektionen saknas en grundlig utredning och analys av lagens överensstämmelse med dataskyddsförordningen. *Datainspektionen* hävdar vidare att ändamålsbestämmelserna i lagen inte är förenliga med dataskyddsförordningens krav på att ändamål ska vara särskilda och uttryckligt angivna och att lagens andra paragraf är ett exempel på att lagen inte har anpassats till dataskyddsförordningens bestämmelser.

Skälen för regeringens förslag

Viktig forskning bör även i fortsättningen kunna utföras

I lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa regleras personuppgiftsbehandling i register som är eller har varit underlag för viktig forskning gällande t.ex. cancer och hjärt- och kärlsjukdomar och som planeras utgöra underlag för forskning om bl.a. Covid-19. Utan denna reglering 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 kommer därmed inte att kunna utföras. Lagen behöver därför fortsätta att gälla fram till dess att en annan reglering av området är på plats.

Lagen är förenlig med gällande dataskyddsreglering

Enligt *Datainspektionen* saknas det en grundlig utredning och analys av lagens överensstämmelse med dataskyddsbestämmelserna när det gäller bl.a. den rättsliga grunden för behandlingen, stödet för behandling av känsliga personuppgifter och lämpliga skyddsåtgärder. Med anledning av dataskyddsförordningens införande gjordes dock en analys i propositionen *Behandling av personuppgifter för forskningsändamål* (prop. 2017/18:298 s. 162 f.) av lagens överensstämmelse med dataskyddsförordningen och annan relevant dataskyddsreglering. Där framgår att det var regeringens bedömning att personuppgiftsbehandling enligt lagen om vad arv och miljö betyder för människors hälsa är laglig enligt artikel 6.1 e då den bedömdes vara nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse. Vidare framgår att stödet för att behandla känsliga personuppgifter återfinns i artikel 9.2 a och att lämpliga skyddsåtgärder finns på plats.

Datainspektionen hävdar att ändamålsbestämmelserna i lagen inte är förenliga med dataskyddsförordningens krav på att ändamål ska vara sär-

skilda och uttryckligt angivna. Det är enligt Datainspektionen i förhållande till ändamålen som det går att avgöra om den registrerade kan lämna ett rättsligt giltigt samtycke och hur länge den personuppgiftsansvarige kan anses ha behov av att bevara uppgifterna. Motsvarande invändningar har framförts av Datainspektionen såväl inför lagens tillkomst som vid de två tidigare förlängningarna av lagen, då i förhållande till motsvarande krav i det s.k. dataskyddsdirektivet. Invändningarna bemöttes i alla tre lagstiftningsärendena (prop. 2012/13:163 s. 23 f., prop. 2014/15:121 s. 11 f. och prop. 2016/17:204 s. 10 f.). Efter den sista förlängningen har lagen anpassats till dataskyddsförordningen. Av den proposition som ligger till grund för anpassningen framgår att regeringen, till skillnad från Datainspektionen, anser att lagens ändamålsbestämmelser är förenliga med dataskyddsförordningen (prop. 2017/18:298, s. 165 och 172 f.). Det kan anmärkas att Lagrådet hade lämnat förslaget i den lagrådsremiss som låg till grund för propositionen utan erinran. Det har sedan dess inte tillkommit någon praxis från EU-domstolen som ger anledning till någon annan bedömning än tidigare. Mot denna bakgrund delar regeringen inte Datainspektionens uppfattning.

Datainspektionen hävdar vidare att lagens andra paragraf är ett exempel på att lagen inte har anpassats till dataskyddsförordningens bestämmelser. I paragrafens andra stycke anges bland annat att lagen gäller 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. Datainspektionen konstaterar att formuleringen inte överensstämmer med ordalydelsen i artikel 2 i dataskyddsförordningen.

Av artikel 2.1 framgår att förordningen ska tillämpas på sådan behandling av personuppgifter som helt eller delvis företas på automatisk väg samt på annan behandling än automatisk av personuppgifter som ingår i eller kommer att ingå i ett register. I artikel 4.6 definieras register som en strukturerad samling av personuppgifter som är tillgängliga enligt särskilda kriterier, oavsett om samlingen är centraliserad, decentraliserad eller spridd på grundval av funktionella eller geografiska förhållanden.

Regeringen gjorde i prop. 2017/18:298 bedömningen att formuleringen i 2 § andra stycket innehållsmässigt motsvarar artikel 2.1 i dataskyddsförordningen (s. 167) samt att bestämmelsen borde behållas för att göra de nationella bestämmelserna begripliga för tillämparna och de registrerade. Lagen är tidsbegränsad och förutsättningarna för registerbaserad forskning är, som redovisas i avsnitt 3, för närvarande föremål för översyn. Regeringen finner, i avvaktan på det samlade förslaget till långsiktig reglering av forskningsdatabaser, inte nu skäl att göra någon annan bedömning än den som gjordes i prop. 2017/18:298.

Lagen bör fortsätta att gälla till och med den 31 december 2023

Forskningsdatautredningen lämnade i juni 2018 betänkandet Rätt att forska – Långsiktig reglering av forskningsdatabaser (SOU 2018:36). I betänkandet föreslår utredningen bl.a. en särskild lag om forskningsdatabaser med ett annat upplägg än det förslag som Registerforskningsutredningen lämnade. Både Registerforskningsutredningens och Forskningsdatautredningens förslag till långsiktig reglering av forskningsdatabaser har fått remisskritik i centrala delar. Förslagen bereds för närvarande inom Re-

Prop. 2019/20:182 geringskansliet. En utredare har i uppdrag att biträda Regeringskansliet (Utbildningsdepartementet) med att, baserat på de två utredningarnas förslag och det samlade beredningsunderlaget, ta fram förslag på en långsiktig reglering för forskningsdatabaser. Uppdraget ska slutredovisas senast den 30 april 2021 och därefter ska, efter ytterligare intern beredning inom Regeringskansliet, förslaget remitteras. Beredningen innebär således ett omfattande arbete och en långsiktig reglering kommer inte att kunna vara på plats när lagen upphör att gälla den 31 december 2020. *Lunds universitet* skulle dock välkomna om sådan lagstiftning träder i kraft tidigare än den 31 december 2023. Regeringen har en ambition att en långsiktig reglering av forskningsdatabaser ska vara på plats tidigare än den 31 december 2023, men för säkerhets skull bör lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa förlängas med viss marginal. Regeringen föreslår därför, i enlighet med promemorians förslag, att lagen ska fortsätta att gälla till och med den 31 december 2023.

6 Konsekvenser

Syftet med regeringens förslag 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 2023 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 och viktig forskning gällande t.ex. cancer, diabetes, psykisk ohälsa och covid-19 baserad på dessa uppgifter kommer inte att kunna utföras. Det är därför inte ett rimligt alternativ att en förlängning av lagens giltighetstid inte kommer till stånd.

Det befintliga skyddet för den personliga integriteten i nuvarande reglering bibehålls i och med förslaget att förlänga giltighetstiden för lagen och förslaget bedöms inte få 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 innebär inte några ökade kostnader för staten. Den verksamhet som bedrivs med stöd av lagen bedrivs inom ramen för befintliga anslags- och donationsmedel. Datainspektionen har redan tillsyn över den verksamhet som regleras av lagen och några ökade kostnader för staten för Datainspektionens tillsynsverksamhet bedöms därför inte uppkomma.

Förslagen bedöms inte få några andra ekonomiska konsekvenser för staten eller några konsekvenser för företag eller konkurrensförhållanden, den kommunala självstyrelsen, jämställdheten mellan män och kvinnor, de in-

tegrationspolitiska målen, miljön eller Sveriges medlemskap i Europeiska unionen. Prop. 2019/20:182

Promemorians 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 2020, ska fortsätta att gälla till och med den 31 december 2023.

Förteckning över remissinstanserna

Prop. 2019/20:182
Bilaga 2

Följande remissinstanser har inkommit med yttrande över promemorian: Datainspektionen, Forskningsrådet för hälsa, arbetsliv och välfärd, Göteborgs universitet, Justitiekanslern, Karolinska institutet, Linköpings universitet, Lunds universitet, Region Stockholm, Socialstyrelsen, Umeå universitet, Uppsala universitet, Vetenskapsrådet och Örebro universitet.

Region Skåne har beretts tillfälle att yttrat sig, men har inte inkommit med yttrande.

Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 17 juni 2020

Närvarande: statsminister Löfven, ordförande, och statsråden Lövin, Johansson, Baylan, Hallengren, Hultqvist, Andersson, Bolund, Damberg, Shekarabi, Ygeman, Linde, Ekström, Eneroth, Nilsson, Ernkrans, Lind, Hallberg, Nordmark, Micko

Föredragande: statsrådet Ernkrans

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