Yttrande över betänkandet Personuppgiftsbehandling för forskningsändamål (SOU 2017:50)

13

LS 2017-0933

Landstingsrådsberedningen

SKRIVELSE
2017-09-13

LS 2017-0933

Landstingsstyrelsen

Yttrande över betänkandet Personuppgiftsbehandling för forskningsändamål (SOU 2017:50)

Föredragande landstingsråd: Peter Carpelan

Ärendebeskrivning

Utbildningsdepartementet har gett Stockholms läns landsting möjlighet att lämna synpunkter på delbetänkandet Personuppgiftsbehandling för forskningsändamål (SOU 2017:50).

Förslag till beslut

Landstingsrådsberedningen föreslår landstingsstyrelsen besluta

att avge yttrande till Utbildningsdepartementet över betänkandet Personuppgiftsbehandling för forskningsändamål (SOU 2017:50) i enlighet med landstingsdirektörens förslag till yttrande

att omedelbart justera beslutet.

Landstingsrådsberedningens motivering

Stockholms läns landsting tillstyrker förslaget till forskningsdatalag samt de förslag till ändringar i befintliga lagar som utredningen presenterar. I maj 2018 blir dataskyddsförordningen (EU 2016/679) svensk lag och ska börja tillämpas.

I delbetänkandet föreslås en särskild forskningsdatalag och vissa ändringar i befintliga lagar, vilka är i linje med utredningens övergripande syfte att möjliggöra en ändamålsenlig behandling av personuppgifter för forskningsändamål samtidigt som den ska skydda den enskildes fri- och rättigheter.

Den föreslagna forskningsdatalagen möjliggör behandling av personuppgifter för forskningsändamål på så lika villkor som möjligt för såväl offentliga som privata forskningsaktörer.

Dock anser Stockholms läns landsting att med beaktande av landstingens/regionernas roll vid medicinsk och annan forskning på hälso- och sjukvårdsområdet finns ett kvarstående behov att mer utförligt utreda förslagens konsekvenser för hälso- och sjukvårdens del.

Beslutsunderlag

Landstingsdirektörens tjänsteutlåtande den 21 augusti 2017
Förslag till yttrande
Sammanfattning av Personuppgiftsbehandling för forskningsändamål (SOU 2017:50)

Irene Svenonius

Peter Carpelan

Gustaf Drougge

2017-08-21
LS 2017-0933

Landstingsstyrelsen
Landstingsstyrelsens förvaltning
SLL Juridik
Robert Larsson

Landstingsstyrelsen

Yttrande över betänkandet Personuppgiftsbehandling för forskningsändamål (SOU 2017:50)

Ärendebeskrivning

Utbildningsdepartementet har gett Stockholms läns landsting möjlighet att lämna synpunkter på delbetänkandet Personuppgiftsbehandling för forskningsändamål (SOU 2017:50).

Beslutsunderlag

Landstingsdirektörens tjänsteutlåtande den 21 augusti 2017
Förslag till yttrande
Sammanfattning av Personuppgiftsbehandling för forskningsändamål (SOU 2017:50)

Förslag till beslut

Landstingsstyrelsen föreslås besluta

att avge yttrande till Utbildningsdepartementet över betänkandet Personuppgiftsbehandling för forskningsändamål (SOU 2017:50) i enlighet med landstingsdirektörens förslag till yttrande

att omedelbart justera beslutet.

Förvaltningens förslag och motivering

Sammanfattning
Förvaltningen tillstyrker förslaget till forskningsdatalag samt de förslag till ändringar i befintliga lagar som utredningen presenterar. Det finns med beaktande av landstingens stora roll vid medicinsk och annan forskning på hälso- och sjukvårdsområdet ett kvarstående behov att mer utförligt utreda förslagens konsekvenser för hälso- och sjukvårdens del.

Bakgrund
I maj 2018 blir dataskyddsförordningen (EU 2016/679) svensk lag och ska börja tillämpas. Utredningens uppdrag har varit att analysera vilken reglering som är möjlig och kan behövas för personuppgiftsbehandling för forskningsändamål, utöver vad som redan framgår av

dataskyddsförordningen (EU 2016/679) eller den generella kompletterande reglering som Dataskyddsutredningen (Ju 2016:04) föreslår.

I delbetänkandet föreslås en särskild forskningsdatalag och vissa ändringar i befintliga lagar, i linje med utredningens övergripande syfte att möjliggöra en ändamålsenlig behandling av personuppgifter för forskningsändamål samtidigt som den ska skydda den enskildes fri- och rättigheter.

Den föreslagna forskningsdatalagen möjliggör behandling av personuppgifter för forskningsändamål på så lika villkor som möjligt för såväl offentliga som privata forskningsaktörer. Lagförslaget innebär ingen detaljreglering av den personuppgiftsbehandling som kan komma att ske för forskningsändamål. Även för forskningsändamål kommer den huvudsakliga regleringen av personuppgiftsbehandling att finnas i dataskyddsförordningen, som blir direkt tillämplig. I betänkandet anges att författningsförslagen kan betraktas som kostnadsneutrala i förhållande till dagens situation.

Överväganden
Förvaltningen anser att de författningsförslag som utredningen lämnar utgör en ändamålsenlig och proportionerlig reglering av behandling av personuppgifter för forskningsändamål.

I sammanhanget bör särskilt tilläggas att med beaktande av landstingens stora roll vid medicinsk och annan forskning på hälso- och sjukvårdsområdet finns ett kvarstående behov att mer utförligt utreda förslagens konsekvenser för hälso- och sjukvårdens del.

Ekonomiska konsekvenser
Beslutet har inga ekonomiska konsekvenser.

Malin Frenning
Landstingsdirektör

Anne Rundquist
Chefsjurist

Beslutsexpediering:
Akt
Utbildningsdepartementet
SLL Juridik och upphandling
Godkänd av Malin Frenning, 2017-09-15

Landstingsstyrelsen

LS 2017-0933

Utbildningsdepartementet

Remiss - Betänkandet Personuppgiftsbehandling för forskningsändamål (SOU 2017:50)

Sammanfattning

Stockholms läns landsting tillstyrker förslaget till forskningsdatalag samt de förslag till ändringar i bland annat etikprövningslagen (2003:460) som utredningen presenterar. Det finns ett kvarstående behov att mer utförligt belysa förslagens konsekvenser för hälso- och sjukvårdens del.

Överväganden

Stockholms läns landsting anser att de författningsförslag som utredningen lämnar i allt väsentligt utgör en ändamålsenlig och proportionerlig reglering av behandling av personuppgifter för forskningsändamål.

Landsting, regioner och kommuner ansvarar för att invånarna har tillgång till en hälso- och sjukvård av hög kvalitet som kontinuerligt utvecklas. Klinisk forskning förbättrar möjligheterna att ge god hälso- och sjukvård och utgör en helt nödvändig länk i kedjan att ta fram och tillämpa nya vetenskapliga rön till nytta för patienten. Det framgår också tydligt i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) att landstingen och kommunerna ska medverka vid finansiering, planering och genomförande av kliniskt forskningsarbete på hälso- och sjukvårdens område.

Konsekvenserna av lagförslagen för vårdgivares s.k. patientnära forskning, som innehåller komponenter av både vård- och behandling samt forskning skulle behöva analyseras närmare. Inom hälso- och sjukvården regleras behandlingen av personuppgifter i patientdatalagen (2008:355). Denna lag ger vårdgivare rätt och skyldighet att behandla personuppgifter för vissa givna ändamål, t.ex. skyldigheten att föra journal.

Vidare hade det varit önskvärt att gränslandet mellan forskning, verksamhetsuppföljning och kvalitetssäkring behandlats i betänkandet.

Sammanfattning

Uppdraget

I detta delbetänkande redovisar vi uppdraget att dels analysera vilken reglering av personuppgiftsbehandling för forskningsändamål som är möjlig och kan behövas med anledning av att dataskyddsförordningen (EU 2016/679) börjar tillämpas den 25 maj 2018, dels lämna de författningsförslag som behövs. Förslagen ska avse reglering utöver de generella bestämmelser som Dataskyddsutredningen (Ju 2016:04) föreslår i sitt betänkande (SOU 2017:39). Dessutom har vi haft i uppdrag att överväga och eventuellt föreslå anpassningar i viss närliggande lagstiftning.

Bakgrund, rättsliga utgångspunkter och begrepp

Dataskyddsförordningen trädde i kraft den 24 maj 2016, men ska enligt artikel 99.2 tillämpas från och med den 25 maj 2018. Förordningen är direkt tillämplig i alla medlemsstater och gäller i stället för motsvarande nationell reglering. Dataskyddsförordningen ersätter därmed bl.a. det nuvarande dataskyddsdirektivet (95/46/EG) och dess svenska implementering genom personuppgiftslagen (1998:204). Förordningen kommer enligt artikel 2 att utgöra rättslig utgångspunkt för den forskning som använder sig av personuppgifter och som bedrivs av en personuppgiftsansvarig eller ett personuppgiftsbiträde som är etablerad i Europeiska unionen, oavsett om själva behandlingen sker inom unionen eller inte (artikel 3). Forskning som inte omfattar behandling av personuppgifter faller, genom den avgränsning som görs i artikel 2, utanför förordningens tillämpningsområde.

Begreppet forskningsändamål

Förordningens återkommande uttryck ”vetenskapliga eller historiska forskningsändamål” innefattar enligt utredningens bedömning forskning utan att någon särskild betydelseåtskillnad bör göras mellan dessa två delar med avseende på personuppgiftsbehandling. Begreppen forskning och forskningsändamål kan enligt utredningens bedömning likställas.

Personuppgiftsbehandling för forskningsändamål bör vidare kunna omfatta hela eller delar av forskningsprocessen. Iordningställande av personuppgifter i databaser för forskningsändamål bör kunna innefattas i vad som avses med forskning i bred bemärkelse. Utredningens bedömning är således att de enskilda delarna av denna process ska kunna betecknas som behandling för forskningsändamål utan att alla delar måste ingå. Detta är särskilt viktigt i s.k. longitudinella studier där förlopp studeras över tidsperioder som ibland omfattar många år.

En forskningsdatalag

Utredningen har identifierat ett behov av att införa en forskningsdatalag med syfte att möjliggöra personuppgiftsbehandling för forskningsändamål samtidigt som den enskildes fri- och rättigheter skyddas. Den föreslagna forskningsdatalagen ska vara tillämplig för all personuppgiftsbehandling för forskningsändamål oavsett rättslig grund.

Den föreslagna forskningsdatalagen ska gälla utöver vad som framgår av dataskyddsförordningen. Den generella kompletterande dataskyddslag som Dataskyddsutredningen föreslår ska vara subsidiär i förhållande till andra lagar och förordningar. Av tydlighetsskäl föreslår utredningen att det av forskningsdatalagen ska framgå att dataskyddslagen gäller om inte annat följer av forskningsdatalagen. En registerförfattning, eller en bestämmelse i en registerförfattning, som specifikt är tillämplig på personuppgiftsbehandling för ändamålet forskning ska ha företräde framför avvikande bestämmelser i forskningsdatalagen.

Rättslig grund

Fastställande av allmänt intresse som rättslig grund

Artikel 6 i dataskyddsförordningen anger vilka villkor som måste vara uppfyllda för att personuppgiftsbehandling ska vara laglig. De rättsliga grunder som framför allt kan komma ifråga för forskningsändamål är, enligt utredningens bedömning, samtycke enligt artikel 6.1 a, nödvändig behandling för att utföra en uppgift av allmänt intresse enligt artikel 6.1 e och (för privata aktörer) intresseavvägning enligt artikel 6.1 f.

Beträffande den rättsliga grunden enligt artikel 6.1 ställer dock förordningen krav på ytterligare nationell reglering avseende bl.a. artikel 6.1 e (nödvändig behandling för att bl.a. utföra en uppgift av allmänt intresse). Med tanke på att artikel 6.1 e är central i forskningssammanhang, eftersom forskning generellt sett är att anse som en uppgift av allmänt intresse, har utredningen i uppdrag att särskilt analysera dessa krav och vid behov komplettera dataskyddsförordningen.

Dessa krav anges i artikel 6.2 och 6.3, vilka möjliggör och kräver nationell reglering som fastställer och specificerar tillämpningen av den rättsliga grunden i artikel 6.1 e. Den rättsliga grunden kan som ett inslag i fastställandet t.ex. innehålla allmänna villkor för den särskilda behandlingen. Det är således möjligt enligt dataskyddsförordningen att införa särskilda bestämmelser i nationell rätt som specificerar när och hur personuppgiftsbehandling för forskningsändamål får ske.

Kravet enligt artikel 6.3 på att grunden för behandlingen enligt artikel 6.1 e ska vara fastställd i enlighet med nationell rätt medför en påtaglig skillnad mellan olika kategorier av forskningsaktörer vad gäller de legala förutsättningarna för personuppgiftsbehandling.

För privata aktörer är forskningsuppgiften sällan eller aldrig fastställd på det sätt som förordningen föreskriver. Det är dock en allmänt vedertagen uppfattning att även privat bedriven forskning kan anses utgöra en uppgift av allmänt intresse. För att privata forskningsaktörer ska kunna åberopa artikel 6.1 e krävs införande av författningsstöd att basera tillämpningen på.

I skäl 45 till dataskyddsförordningen anges att medlemsstaterna bör ange vilka aktörer, även privata, som kan utföra en uppgift av allmänt intresse, vilket visar att det är möjligt för såväl offentliga

som privata aktörer att utföra uppgifter av allmänt intresse i dataskyddsförordningens mening.

Om inga nationella lagstiftningsåtgärder vidtas innebär förordningens bestämmelser att offentliga forskningsaktörer framför allt har att tillämpa den rättsliga grunden uppgift av allmänt intresse, enligt artikel 6.1 e, vid behandling av personuppgifter för forskningsändamål. Privata forskningsaktörer har framför allt att tillämpa de rättsliga grunderna samtycke, enligt artikel 6.1 a, eller intresseavvägning, enligt artikel 6.1 f, vid sin behandling av personuppgifter för samma ändamål. Att dataskyddsförordningen medför så betydande skillnader i möjligheterna att åberopa de olika rättsliga grunderna i artikel 6.1 vid behandling av personuppgifter för likvärdiga forskningsändamål, i praktiken beroende på vilken organisationsform aktören har, är enligt utredningens bedömning rimligen inte avsiktligt.

Det är angeläget med ett sammanhållet grundläggande regelverk för personuppgiftsbehandling för forskningsändamål, inte minst för att uppnå ett rättssäkert och i övrigt adekvat skydd för den enskildes integritet. Olika forskningsaktörers möjligheter till samverkan och att bedriva forskning som kan komma att få nytta för allmänheten bör likställas i så stor utsträckning som möjligt. Skyddet för den personliga integriteten ska alltid hålla lika hög nivå oberoende av kategori av forskningsaktör. Detta bör åstadkommas genom skyddsåtgärder. Utredningen föreslår därför att det införs en bestämmelse i forskningsdatalagen som möjliggör för såväl offentliga som privata forskningsaktörer att tillämpa den rättsliga grunden uppgift av allmänt intresse enligt artikel 6.1 e i dataskyddsförordningen för behandling av personuppgifter för forskningsändamål.

Ytterligare behandling

Dataskyddsförordningens bestämmelser innebär att ytterligare behandling av personuppgifter för forskningsändamål av samma personuppgiftsansvarig får ske utan att någon ny rättslig grund måste åberopas, om den ursprungliga insamlingen utfördes med tillämpning av en rättslig grund enligt artikel 6.1. Detta skiljer sig mot tillämpningen av personuppgiftslagen där all behandling kräver stöd i 10 §. När personuppgifterna ursprungligen samlats in med

stöd av samtycke är dock ytterligare behandling utan ny rättslig grund inte lika självklar.

I samband med utlämnande av personuppgifter till annan personuppgiftsansvarig för behandling för forskningsändamål är den nya behandlingen alltjämt att anse som förenlig med den ursprungliga så länge det nya ändamålet är forskning. Den nya personuppgiftsansvarige måste dock ha en egen rättslig grund för sin behandling för forskningsändamål sedan personuppgifterna utlämnats till denne. Detta innebär att forskningsaktörer som samlar in personuppgifter för forskningsändamål som tidigare insamlats för annat ändamål, till exempel av en annan myndighet, måste åberopa en rättslig grund enligt artikel 6.1 för den nya behandlingen. En sådan rättslig grund kan vara forskning av allmänt intresse enligt artikel 6.1 e.

Samtycke

Definitionen av samtycke i dataskyddsförordningen överensstämmer i väsentliga delar med personuppgiftslagens bestämmelser. Dataskyddsförordningens införande innebär därmed inga betydande förändringar av samtyckets innebörd. Samtycke ska vara frivilligt, specifikt, informerat och för känsliga personuppgifter uttryckligt, samt ska lämnas genom ett uttalande eller en entydig bekräftande handling. Den senare formuleringen av vilken slags aktivitet som godkänns som samtycke har lagts till i definitionen jämfört med i personuppgiftslagen.

Utredningen bedömer att det med utgångspunkt i artikel 9.2 a i dataskyddsförordningen är möjligt att behandla känsliga personuppgifter för forskningsändamål med samtycke som rättslig grund när samtycke föreligger tillsammans med godkännande efter etikprövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen).

Skäl 33 i dataskyddsförordningen innebär en utvidgning av det möjliga utrymmet för samtycke när ändamålet med den aktuella forskningen inte exakt kan beskrivas vid insamlingstillfället. Skäl 43 i dataskyddsförordningen innebär samtidigt begränsningar, för myndigheter, när det gäller möjligheten att använda samtycke som rättslig grund för personuppgiftsbehandling. Av särskild vikt är här

om den rättsliga grunden allmänt intresse förekommer samtidigt som samtycke inhämtats.

Dataskyddsförordningen erbjuder ingen slutlig lösning på de hybridförhållanden, dvs. när flera rättsliga grunder samtidigt föreligger för samma personuppgiftsbehandling, som redan uppmärksammats av artikel 29-gruppen och som innebär att samtyckets giltighet kan ifrågasättas.

Ytterligare behandling av personuppgifter för forskningsändamål insamlade med samtycke bör normalt omfattas av inhämtande av nytt samtycke, oavsett om det sker hos samma eller hos en ny personuppgiftsansvarig, om det är praktiskt möjligt och inte olämpligt ur etisk synpunkt.

Känsliga personuppgifter

Av artikel 9.1 i dataskyddsförordningen framgår att det är förbjudet att behandla personuppgifter som avslöjar ras eller etniskt ursprung, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse eller medlemskap i fackförening och behandling av genetiska uppgifter, biometriska uppgifter för att entydigt identifiera en fysisk person, uppgifter om hälsa eller uppgifter om en fysisk persons sexualliv eller sexuella läggning. Dataskyddsförordningens definition av den här kategorin av personuppgifter är något utökad jämfört med det nuvarande dataskyddsdirektivets. I dataskyddsförordningen används vidare benämningen *särskilda kategorier av personuppgifter* i artikel 9. I enlighet med Dataskyddsutredningens bedömning väljer vi dock att även fortsatt benämna dessa slags personuppgifter som *känsliga personuppgifter*.

För att behandling av känsliga personuppgifter ska vara tillåten under vissa förutsättningar krävs stöd i nationell rätt som fastställer lämpliga och särskilda skyddsåtgärder. Utredningen föreslår därför en bestämmelse i forskningsdatalagen som tillåter sådan personuppgiftsbehandling när denna är nödvändig för att uppnå forskningsändamålet. Som huvudsaklig skyddsåtgärd föreslår utredningen att kravet på etikprövning enligt etikprövningslagen ska kvarstå.

Personuppgifter om lagöverträdelser m.m.

Behandling av personuppgifter om lagöverträdelser m.m. regleras i artikel 10 i dataskyddsförordningen. Enligt dataskyddsförordningen behövs kompletterande reglering i nationell rätt för att behandling av uppgifter om lagöverträdelser m.m. för forskningsändamål för andra än myndigheter ska vara möjlig. Utredningen föreslår därför en bestämmelse i forskningsdatalagen som tillåter sådan personuppgiftsbehandling när denna är nödvändig för att uppnå forskningsändamålet.

Sådan reglering ska vidare innehålla bestämmelser om lämpliga skyddsåtgärder för att säkerställa den registrerades rättigheter och friheter. Utredningen föreslår att etikprövning enligt etikprövningslagen fortsatt ska vara den huvudsakliga skyddsåtgärden.

Personnummer och samordningsnummer

Den reglering som Dataskyddsutredningen föreslår för behandling av personnummer eller samordningsnummer innehåller samma direkt tillämpliga villkor som återfinns i nuvarande lagstiftning. Dessa villkor torde vara uppfyllda i vissa forskningssammanhang.

Utredningen gör bedömningen att rättsläget för användningen av personnummer för forskningsändamål inte ändras i och med Dataskyddsutredningens föreslagna bestämmelser. Jämfört med i dag är det samma villkor som ska uppfyllas för att behandling av personnummer ska vara tillåten och regeringen samt tillsynsmyndigheten har samma möjligheter som tidigare att meddela specialreglering i form av registerförfattningar för vissa typer av behandlingar. Något behov av ytterligare kompletterande nationell reglering finns därmed inte.

Begränsningar av registrerades rättigheter

I dataskyddsförordningens tredje kapitel (artiklarna 12–23) anges den registrerades rättigheter i samband med att dennes personuppgifter behandlas. Dessa rättigheter kan under vissa förutsättningar begränsas. Dataskyddsutredningen har föreslagit vissa generella begränsningar i dessa rättigheter.

Om personuppgifter behandlas för bl.a. forskningsändamål får det, enligt artikel 89.2 i dataskyddsförordningen, i unionsrätten eller i medlemsstaternas nationella rätt föreskrivas undantag från den registrerades rättigheter i artiklarna 15, 16, 18 och 21 med förbehåll för de villkor och skyddsåtgärder som avses i första punkten i artikel 89. Vi har därför analyserat dessa rättigheters effekt på forskningen, och föreslår vissa begränsningar genom bestämmelser i forskningsdatalagen.

Rätten till rättelse (artikel 16) ska inte gälla för sådana personuppgifter som behandlats för forskningsändamål om de enbart bevaras i arkiveringssyfte. Rätten till rättelse ska i övrigt gälla utan undantag.

Rätt till begränsning av behandling (artikel 18) ska inte gälla när den registrerade bestrider uppgifternas korrekthet under den utredningstid som krävs för att kontrollera om personuppgifterna är korrekta, om detta medför att forskningen inte kan utföras eller på ett avgörande sätt försenas eller försvåras. Detsamma ska gälla när den registrerade invänder mot behandlingen, i väntan på kontroll av huruvida den personuppgiftsansvariges berättigade skäl väger tyngre än den registrerades berättigade skäl.

Det saknas behov av ytterligare undantag från rätten till tillgång (artikel 15) samt rätten att göra invändningar (artikel 21) när personuppgifter behandlas för forskningsändamål, utöver vad Dataskyddsutredningen har föreslagit.

Tillsyn och sanktioner

Utredningen har översiktligt behandlat frågor om tillsyn och sanktioner i relation till personuppgiftsbehandling för forskningsändamål.

Dataskyddsutredningen föreslår att Datainspektionen ska utses till tillsynsmyndighet, och ha befogenheter enligt dataskyddsförordningen, över den nationella dataskyddslagen som kompletterar dataskyddsförordningen på generell nivå samt de andra nationella författningar som kompletterar dataskyddsförordningen.

Eftersom den föreslagna forskningsdatalagen kompletterar dataskyddsförordningen är det utredningens bedömning att den av Dataskyddsutredningen föreslagna bestämmelsen därmed täcker även forskningsdatalagen vad avser tillsynsmyndighetens befogen-

heter. Någon särskild bestämmelse om tillsyn behöver därför inte införas i forskningsdatalagen.

Dataskyddsutredningen föreslår en bestämmelse i dataskyddslagen som stadgar att rätten till ersättning enligt artikel 82 i dataskyddsförordningen gäller även vid överträdelser av bestämmelser i denna lag, dvs. dataskyddslagen, och andra författningar som kompletterar dataskyddsförordningen. Det är utredningens bedömning att den av Dataskyddsutredningen föreslagna bestämmelsen därmed täcker även rätten till ersättning vid överträdelser av forskningsdatalagen. Någon särskild skadeståndsbestämmelse behöver därför inte införas i forskningsdatalagen.

Skyddsåtgärder

Vårt uppdrag har varit att göra en analys av vilka skyddsåtgärder som bör gälla vid all behandling av personuppgifter för forskningsändamål och hur åtgärderna bör vara utformade. För känsliga personuppgifter samt personuppgifter om lagöverträdelser m.m. har vårt uppdrag varit att analysera behovet av kompletterande bestämmelser för att behandling alls ska vara möjlig, samt vilka lämpliga och särskilda åtgärder en sådan reglering bör innehålla.

Vi har därför analyserat centrala begrepp, som exempelvis personuppgift, pseudonymisering och anonymisering, för att därefter gå igenom dataskyddsförordningens krav på skyddsåtgärder. Vi har vidare analyserat ett urval av organisatoriska, tekniska och rättsliga åtgärder för att säkerställa den registrerades grundläggande rättigheter, särskilt mot bakgrund på dataskyddsförordningens säkerhetskrav.

Med beaktande av befintliga möjligheter att reglera skyddsåtgärder när personuppgifter behandlas för forskningsändamål gör vi bedömningen att det är möjligt och lämpligt att införa sådan reglering i författningsform. Jämfört med villkor meddelade vid etikgodkännande samt uppförandekoder kan en författningsreglering ge större tydlighet vid tillämpningen och säkerställa att lämpliga åtgärder vidtas även för behandling som inte omfattar känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser m.m.

Utredningen föreslår att personuppgiftslagens befintliga bestämmelse som anger att uppgifter som samlats in för forskningsända-

mål normalt inte får användas för att vidta åtgärder i fråga om den registrerade förs över till forskningsdatalagen.

Vidare föreslår vi att en bestämmelse införs i forskningsdatalagen som anger att personuppgifter ska pseudonymiseras eller skyddas på likvärdigt sätt när de behandlas för forskningsändamål, förutsatt att ändamålet kan uppnås på sådant vis.

Slutligen är vårt förslag att den enskilde ska ges möjlighet att motsätta sig att dennes personuppgifter behandlas för forskningsändamål. Om det visar sig vara omöjligt eller medföra en oproportionerlig ansträngning att tillhandahålla den enskilde möjligheten att motsätta sig behandlingen, eller om forskningsändamålen annars inte kan uppfyllas, får dock personuppgiftsbehandling ändå utföras.

En proportionerlig lagstiftning

Utredningen har analyserat de föreslagna bestämmelserna i forskningsdatalagen utifrån de krav på framför allt proportionalitet som ställs upp i dataskyddsförordningen, regeringsformen samt övriga relevanta rättsliga instrument. Analysen har gjorts utifrån förutsättningen att den föreslagna lagen är en form av ramlag som inte kan reglera personuppgiftsbehandlingen på detaljnivå, och att den faktiska personuppgiftsbehandling som görs i forskningsprojekt måste prövas utifrån samma proportionalitetskrav. De föreskrivna skyddsåtgärderna utgör här ett stöd för att tillse att det intrång som personuppgiftsbehandlingen i fråga medför är proportionellt mot den förväntade nyttan av forskningen.

Den föreslagna regleringen måste uppfylla krav på proportionalitet som ställs i flera olika rättsliga sammanhang. Utredningens bedömning, utifrån den integritetskartläggning som gjorts, de skyddsåtgärder som föreslås och värdet av den personuppgiftsbehandling som regleringen möjliggör, är att forskningsdatalagen är proportionell utifrån samtliga dessa proportionalitetskrav.

Etikprövning

Utredningen har analyserat vilka anpassningar av lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor som behöver göras inför att dataskyddsförordningen börjar tillämpas. Utred-

ningen har inledningsvis behandlat frågan om etikprövning som en skyddsåtgärd i enlighet med dataskyddsförordningens krav och kommit till slutsatsen att etikprövning utgör en sådan lämplig och särskild skyddsåtgärd som dataskyddsförordningen kräver för personuppgiftsbehandling för forskningsändamål av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser m.m.

Utredningen har därpå analyserat om etikprövningslagens tillämpningsområde bör utvidgas till att gälla all personuppgiftsbehandling för forskningsändamål och kommit till slutsatsen att detta vore en alltför ingripande åtgärd som inte är proportionerlig i förhållande till syftet. Utredningen föreslår därför att kravet på etikprövning även fortsättningsvis ska omfatta personuppgiftsbehandling för forskningsändamål av känsliga personuppgifter och personuppgifter om lagöverträdelser m.m. enligt de definitioner som framgår av artiklarna 9.1 och 10 i dataskyddsförordningen, samt att kravet på etikprövning avseende de ytterligare uppgifter som i dagsläget framgår av 21 § personuppgiftslagen även fortsättningsvis bör omfattas av etikprövningslagens tillämpningsområde.

Utredningen har vidare konstaterat att det finns anledning att närmare utreda behovet av förändringar i etikprövningsförfarandet. Ett differentierat etikprövningsförfarande framstår som mer ändamålsenligt inom framför allt viss samhällsvetenskaplig och rättsvetenskaplig forskning. Vi lämnar flera exempel på sådana behov i samband med att personuppgiftsbehandling för forskningsändamål baserar sig på redan offentliggjorda uppgifter och där den efterföljande behandlingen endast innebär en mindre integritetsrisk. Mot bakgrund av begränsningar i vårt uppdrag och ramar i övrigt föreslår vi att detta utreds vidare i särskild form.

Slutligen har utredningen analyserat vilka ändringar av etikprövningslagen som i övrigt behöver göras med anledning av att dataskyddsförordningen börjar tillämpas och lämnar behövliga författningsförslag i dessa delar.

Anpassningar av vissa registerförfattningar

Vi har i uppdrag att i utredningens nästa skede bereda Registerforskningsutredningens (U 2013:01) förslag i betänkandet Unik kunskap genom registerforskning (SOU 2014:45) vidare. Eftersom det är

kort tid tills dataskyddsförordningen ska börja tillämpas, den 25 maj 2018, kommer någon generell reglering av forskningsdatabaser inte att kunna vara på plats tills dess. Därför behöver det i ett första skede analyseras vilka anpassningar till dataskyddsförordningen, och den generella reglering Dataskyddsutredningen föreslår, som behöver göras i lagen (2013:794) om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa samt lagen (1999:353) om rättspsykiatriskt forskningsregister tills dess att dataskyddsförordningen ska börja tillämpas.

Eftersom utredningen har i uppdrag att i ett andra skede utreda och föreslå en långsiktig reglering av forskningsdatabaser har denna första del av uppdraget fokuserat uteslutande på lagtekniska anpassningar av registerlagarna i relation till dataskyddsförordningens bestämmelser. Detta innebär att utredningen i det nuvarande skedet har utgått ifrån att redan gjorda avvägningar och bedömningar i sak bör godtas, i den mån dessa inte är oförenliga med dataskyddsförordningen. Analysen är således inriktad på sådana ändringar som är nödvändiga med anledning av dataskyddsförordningen. Syftet med uppdraget i denna del är sammantaget att registerlagarna ska kunna tillämpas även efter att dataskyddsförordningen börjar tillämpas och att de befintliga förutsättningarna för att behandla personuppgifter i enlighet med registerlagarna i vart fall inte ska försämras.

Ikraftträdande

Enligt artikel 99 i dataskyddsförordningen ska förordningen tillämpas från och med den 25 maj 2018. Dataskyddsutredningen föreslår att dataskyddslagen, vilken utgör kompletterande nationell lagstiftning på generell nivå, ska träda i kraft samma dag och att personuppgiftslagen samtidigt ska upphöra att gälla. Eftersom forskningsdatalagen utgör kompletterande nationell lagstiftning till dataskyddsförordningen inom forskningssektorn föreslår vi att även den ska träda i kraft samma dag.

Av dataskyddsförordningen framgår att hänvisningar till dataskyddsdirektivet ska anses som hänvisningar till dataskyddsförordningen i samband med att denna börjar tillämpas och direktivet därmed upphävs. Av skäl 171 i dataskyddsförordningen framgår vidare att nationella anpassningar i medlemsstaterna bör finnas på

plats när förordningen börjar tillämpas. Det är utredningens uppfattning att det därmed inte finns utrymme för några övergångsbestämmelser i forskningsdatalagen. Från och med den 25 maj 2018 ska således all personuppgiftsbehandling för forskningsändamål tillämpa dataskyddsförordningen och, i de delar denna kompletteras, forskningsdatalagen samt på generell nivå även dataskyddslagen.

Konsekvenser

Utredningen har i uppdrag att analysera konsekvenserna av våra förslag ur vissa särskilt angivna aspekter. Våra förslag är samtidigt primärt föranledda av andra förändringar, främst personuppgiftslagens upphävande och dataskyddsförordningens ikraftträdande, men även de förslag som Dataskyddsutredningen lämnar. Vi har därför begränsat analysen till sådana konsekvenser som vi i någon reell mening haft möjlighet att påverka, och utifrån målsättningen att bibehålla de möjligheter till forskning samt skydd för den personliga integriteten som följer av dagens reglering. Vi analyserar därför inte de konsekvenser som följer av att dataskyddsförordningen börjar tillämpas.

Utredningen bedömer att förslagen inte medför några kostnadsförändringar för de aktörer som omnämns i kommittéförordningen (1998:1474). Utredningens bedömning är vidare att förslagen överlag innebär en förstärkning av den personliga integriteten.