

Regeringskansliet  
Utbildningsdepartementet  
103 33 Stockholm

## **Fortsatt giltighet av lagen (2013:794) om vissa register för forskning av vad arv och miljö betyder för människors hälsa**

### **Sammanfattning**

Datainspektionen tillstyrker inte förslaget att lagen om vissa register för forskning av vad arv och miljö betyder för människors hälsa ska ges fortsatt giltighet till och med den 31 december 2017. Anledningen till Datainspektionens ställningstagande är att de brister som påtalats av inspektionen i den tidigare lagstiftningsprocessen i huvudsak inte har åtgärdats samt att ändamålsbestämmelserna inte är tillräckligt särskilt och uttryckligt angivna för att uppfylla kraven enligt dataskyddsdirektivet (95/46/EG).

### **Datainspektionens tidigare ställningstagande**

Datainspektionen avstyrkte förslaget till nu gällande lag i yttrande den 15 februari 2013<sup>1</sup>. Datainspektionen anförde följande.

1. Datainspektionen anser att de frågor som lagen avser att reglera är förtjänta av en grundligare utredning än den som presenteras i promemorian med utkast till lagrådsremiss.
2. Det saknas en ordentlig analys av den föreslagna lagens förenlighet med dataskyddsdirektivet.
3. Det finns anledning att ifrågasätta lämpligheten i förslaget att universitet och högskolor ska vara personuppgiftsansvariga för de i lagförslaget avsedda registren.

---

<sup>1</sup> Datainspektionens yttrande av den 15 februari 2013 över Promemoria med utkast till lagrådsremiss Register för viss forskning, dnr 156-2013.

4. Det saknas en noggrann analys av huruvida förslaget att uppgifter om biologiska släktingar ska få registreras utan större begränsningar är förenligt med regeringsformen och Sveriges internationella förpliktelser i berörda avseenden.
5. Datainspektionen anser att det inte bör gå att behandla uppgifter om enskilda som registrerats med stöd av vårdnadshavares samtycke om den personuppgiftsansvariga inte kan nå den registrerade när denne blir myndig och lämna information om registreringen.  
Datainspektionen anser också att det är tveksamt om uppgifter som samlats in med stöd av vårdnadshavares samtycke kan fortsätta behandlas med stöd av detta samtycke när den registrerade är myndig och vårdnadshavare inte längre är behöriga att samtycka för den registrerades räkning.

Datainspektionen konstaterar att bortsett från den synpunkt som lyftes av inspektionen under punkten 4 kvarstår de brister som påpekades i det refererade yttrandet.

## Ändamål

Enligt Datainspektionens mening uppfyller inte ändamålsbestämmelserna i den aktuella lagen dataskyddsdirektivets krav på tillräckligt särskilda och uttryckligt angivna ändamål.

Dataskyddsdirektivet ställer krav på utformningen av medlemsstaternas nationella lagstiftning rörande behandling av personuppgifter. Det innebär att den lagstiftning som i Sverige är avsedd att tillämpas på personuppgiftsbehandling måste stå i överensstämmelse med dataskyddsdirektivets bestämmelser inom de områden som omfattas av direktivet, såsom exempelvis forskning.

Enligt dataskyddsdirektivet art. 6.1 b är medlemsstaterna skyldiga att föreskriva att personuppgifter ska samlas in för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål. Ändamålsbestämmelsen i dataskyddsdirektivet är central för all personuppgiftsbehandling. Det är i förhållande till särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål som det går att avgöra vilka personuppgifter som är adekvata, relevanta och nödvändiga att behandla och vilken information som ska lämnas till de registrerade. Det är också 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.

Den s.k. artikel 29-arbetsgruppen är inrättad enligt art 29 i dataskyddsdirektivet och består av företrädare för medlemsländernas dataskyddsmyndigheter. Sedan Datainspektionens yttrande över lagen den 15 februari 2013 har artikel 29-arbetsgruppen anfört bl.a. följande om begränsning av ändamål.

*The purpose of the collection must be clearly and specifically identified: it must be detailed enough to determine what kind of processing is and is not included within the specified purpose, and to allow that compliance with the law can be assessed and data protection safeguards applied. For these reasons a purpose that is vague or general, such as for instance “improving user’s experience”, “marketing purposes”, IT-security purposes” or “future research” will – without more detail – usually not meet the criteria of being “specific”.*<sup>2</sup>

Artikel 29-arbetsgruppen har genom dataskyddsdirektivet getts ett särskilt mandat att uttolka direktivet och dess bestämmelser (jfr artiklarna 29 och 30 i nämnt direktiv). Syftet med gruppens arbete är bl.a. att bidra till en enhetlig tillämpning i medlemsstaterna av direktivets bestämmelser. Artikel 29-arbetsgruppens yttranden ska därför enligt Datainspektionens uppfattning tillmätas särskild vikt vid uttolkandet av dataskyddsdirektivets bestämmelser.

Datainspektionens anser att ändamålsbestämmelserna i lagen om vissa register för forskning av vad arv och miljö betyder för människors hälsa inte är förenliga med dataskyddsdirektivets krav på att ändamål ska vara särskilda och uttryckligt angivna. Av denna anledning samt av de skäl som tidigare framförts av Datainspektionen kan inspektionen inte tillstyrka förslaget att den aktuella lagen ska ges fortsatt giltighet.

---

<sup>2</sup> Artikel 29-arbetsgruppen Opinion 03/2013 on purpose limitation, adopted on 2 April 2013, 00569/13/EN, WP203, s 15-16.

---

Detta yttrande har beslutats av generaldirektören Kristina Svahn Starrsjö efter föredragning av juristen Eva Maria Broberg. Vid den slutliga handläggningen har även enhetschefen Katarina Tullstedt deltagit.

Kristina Svahn Starrsjö

Eva Maria Broberg