

# Personuppgiftsbehandling för forskningsändamål

*Delbetänkande av Forskningsdatautredningen*

*Stockholm 2017*



STATENS OFFENTLIGA  
UTREDNINGAR

**SOU 2017:50**

# Till statsrådet

## Helene Hellmark Knutsson

Regeringen beslutade den 7 juli 2016 att tillkalla en särskild utredare med uppdrag att med anledning av EU:s dataskyddsförordning föreslå en kompletterande reglering av behandling av personuppgifter för forskningsändamål, med syftet att möjliggöra en ändamålsenlig behandling av personuppgifter för forskningsändamål samtidigt som den enskildes fri- och rättigheter skyddas (dir. 2016:65). Den 16 mars 2017 beslutade regeringen tilläggsdirektiv till utredningen (dir. 2017:29) med uppdrag att analysera vilka rättsliga förutsättningar som finns i dataskyddsförordningen för behandling av personuppgifter i Kungl. bibliotekets verksamhet, samt beslutade att uppdraget ska slutredovisas senast den 27 april 2018.

Som särskild utredare förordnades den 7 juli 2016 professor Cecilia Magnusson Sjöberg.

Som huvudsekreterare anställdes den 1 september 2016 Linda Stridsberg. Samma dag anställdes Staffan Malmgren som utredningssekreterare. Den 26 september anställdes Magnus Stenbeck som utredningssekreterare.

Som experter att biträda utredningen förordnades den 10 november 2016 professor Johan Askling, enhetschef Anna Bennet Bark, jurist Ulrika Harnesk, professor Peter Höglund, chefsjurist Anna Hörnlund, verksjurist Jonas Jeppson, avdelningschef Petra Otterblad. Den 15 november 2016 förordnades även professor Robert Erikson som expert.

Som sakkunniga i utredningen förordnades den 10 november 2016 kansliråden Olle Sundberg, Maria Wästfelt och Tyri Öhman. Maria Wästfelt entledigades från uppdraget den 28 februari 2017 och förordnades samma dag som expert i utredningen. Den 23 mars 2017

förordnades även departementssekreterare Thomas Neidenmark som sakkunnig i utredningen.

Utredningen, som har tagit sig namnet Forskningsdatautredningen, överlämnar härmed delbetänkandet *Personuppgiftsbehandling för forskningsändamål* (SOU 2017:50).

Stockholm i maj 2017

Cecilia Magnusson Sjöberg

/Linda Stridsberg  
Staffan Malmgren  
Magnus Stenbeck

# Innehåll

<b>Sammanfattning</b> .....	<b>15</b>
<b>Summary</b> .....	<b>29</b>
<b>1 Författningsförslag</b> .....	<b>43</b>
1.1 Förslag till forskningsdatalag .....	43
1.2 Förslag till lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor .....	47
1.3 Förslag till lag om ändring i lagen (2013:794) om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa .....	49
1.4 Förslag till lag om ändring i lagen (1999:353) om rättspsykiatriskt forskningsregister .....	54
<b>2 Vårt uppdrag och arbete</b> .....	<b>57</b>
2.1 Utredningsuppdraget.....	57
2.1.1 Reglering av personuppgiftsbehandling för forskningsändamål.....	57
2.1.2 Vissa anpassningar av registerförfattningar .....	59
2.1.3 Fortsatta uppdrag .....	59
2.2 Anknytande utredningar .....	59
2.2.1 Dataskyddsutredningen .....	60
2.2.2 Samordningsgruppen.....	60
2.2.3 Övriga kontakter .....	61

2.3	Utredningsarbetet .....	61
2.3.1	Expertgruppsmöten .....	61
2.3.2	Referensgruppsmöten.....	61
2.3.3	Hearing .....	62
2.3.4	Övriga möten .....	62
2.4	Betänkandets disposition m.m.....	63
<b>3</b>	<b>Bakgrund, rättsliga utgångspunkter och begrepp .....</b>	<b>65</b>
3.1	Inledning .....	65
3.2	Rättsliga utgångspunkter .....	66
3.2.1	Internationell reglering.....	67
3.2.2	Nationell lagstiftning.....	73
3.3	Bakgrund utifrån ett forskningsperspektiv.....	76
3.3.1	EU:s dataskyddsreform .....	76
3.3.2	Frågor för forskningen vid dataskyddförordningens tillkomst .....	78
3.3.3	Sammanfattning .....	86
3.4	Begreppsdefinitioner .....	87
3.4.1	Inledning.....	87
3.4.2	Begreppsanvändning i dataskyddsregleringen.....	88
3.4.3	Begreppet forskning.....	90
3.4.4	Begreppet forskningsändamål .....	99
3.4.5	Begreppet akademiskt skapande.....	107
3.4.6	Sammanfattning .....	113
<b>4</b>	<b>En forskningsdatalag.....</b>	<b>115</b>
4.1	Inledning .....	115
4.2	En kompletterande lag vid personuppgiftsbehandling för forskningsändamål ska införas.....	116
4.2.1	Överväganden och förslag .....	116
4.3	Forskningsdatalagens förhållande till annan dataskyddsreglering.....	118
4.3.1	Överväganden och förslag .....	119
4.4	Sammanfattning.....	120

<b>5</b>	<b>Fastställande av rättslig grund .....</b>	<b>121</b>
5.1	Inledning .....	121
5.2	Rättsliga förutsättningar.....	121
5.2.1	Nuvarande reglering.....	121
5.2.2	Dataskyddsförordningen .....	122
5.3	Rättslig grund utifrån forskningsaktör.....	133
5.3.1	Inledning .....	133
5.3.2	Offentligrättsliga forskningsaktörer .....	134
5.3.3	Privaträttsliga forskningsaktörer.....	138
5.3.4	Överväganden .....	141
5.4	Ytterligare behandling av personuppgifter för forskningsändamål .....	145
5.4.1	Inledning .....	145
5.4.2	Nuvarande reglering.....	145
5.4.3	Dataskyddsförordningen .....	146
5.4.4	Sammanfattande analys .....	146
5.5	Överväganden och förslag.....	148
5.5.1	Inledning .....	148
5.5.2	Fastställande av den rättsliga grunden allmänt intresse .....	150
5.5.3	Inledande upplysningsbestämmelse .....	152
5.6	Sammanfattning .....	153
<b>6</b>	<b>Behandling av personuppgifter med samtycke .....</b>	<b>155</b>
6.1	Inledning .....	155
6.2	Rättsliga förutsättningar.....	156
6.2.1	Nuvarande reglering.....	156
6.2.2	Dataskyddsförordningen .....	158
6.3	Samtycke och känsliga personuppgifter .....	159
6.4	Samtyckets innehåll och de krav som ställs på giltigt samtycke.....	161
6.4.1	Inledning .....	161
6.4.2	Frivillig viljeyttring.....	163
6.4.3	Specifik viljeyttring .....	168

6.4.4	Otvetydig viljeyttring .....	171
6.4.5	Informerad viljeyttring .....	173
6.4.6	Uttrycklig viljeyttring gällande känsliga personuppgifter .....	175
6.4.7	Överväganden.....	176
6.5	Ytterligare behandling av personuppgifter som lämnats med stöd av samtycke .....	177
6.5.1	Inledning.....	177
6.5.2	Personuppgiftslagen.....	177
6.5.3	Dataskyddsförordningen.....	179
6.5.4	Överväganden.....	180
6.6	Samtycke tillsammans med annan rättslig grund .....	180
6.6.1	Inledning.....	180
6.6.2	Samtidig förekomst av de rättsliga grunderna samtycke och allmänt intresse.....	181
6.7	Sammanfattning.....	182
<b>7</b>	<b>Känsliga personuppgifter .....</b>	<b>185</b>
7.1	Inledning.....	185
7.1.1	Terminologi.....	185
7.2	Rättsliga förutsättningar .....	187
7.2.1	Nuvarande reglering.....	187
7.2.2	Dataskyddsförordningen.....	190
7.2.3	Dataskyddsutredningens förslag.....	192
7.3	Behandling av känsliga personuppgifter.....	194
7.3.1	Gränsdragningen mellan känsliga och övriga personuppgifter .....	194
7.3.2	Krav på lagstiftning om undantag .....	195
7.4	Överväganden och förslag .....	200
7.4.1	Tillåten behandling av känsliga personuppgifter .....	200
7.5	Sammanfattning.....	200

<b>8</b>	<b>Personuppgifter om lagöverträdelser m.m. ....</b>	<b>201</b>
8.1	Inledning .....	201
8.2	Rättsliga förutsättningar.....	202
8.2.1	Nuvarande reglering.....	202
8.2.2	Dataskyddsförordningen .....	204
8.2.3	Regleringen i 2016 års dataskyddsdirektiv.....	205
8.2.4	Dataskyddsutredningens förslag .....	206
8.3	Kraven på behandlingen och lagstiftningen .....	206
8.4	Överväganden och förslag.....	208
8.5	Sammanfattning .....	209
<b>9</b>	<b>Personnummer och samordningsnummer.....</b>	<b>211</b>
9.1	Inledning .....	211
9.2	Rättsliga förutsättningar.....	212
9.2.1	Nuvarande reglering.....	212
9.2.2	Dataskyddsförordningen .....	212
9.2.3	Dataskyddsutredningens förslag .....	212
9.3	Överväganden .....	213
9.4	Sammanfattning .....	213
<b>10</b>	<b>Vissa begränsningar av registrerades rättigheter .....</b>	<b>215</b>
10.1	Inledning .....	215
10.1.1	Utredningens uppdrag .....	215
10.1.2	Dataskyddsutredningens förslag .....	216
10.2	Rättsliga förutsättningar.....	217
10.2.1	Möjligheter att göra undantag från vissa rättigheter i nationell rätt .....	217
10.2.2	Direkt tillämpliga möjligheter att göra undantag från den registrerades rättigheter .....	219
10.2.3	Rättigheter när den enskilde inte kan identifieras.....	220
10.2.4	Andra möjligheter till undantag för särskilda ändamål.....	220



10.3	De aktuella rättigheterna, och behov av att göra undantag från dem.....	221
10.3.1	Artikel 15 – Rätt till tillgång (registerutdrag) .....	221
10.3.2	Artikel 16 – Rätt till rättelse.....	224
10.3.3	Artikel 18 – Rätt till begränsning av behandling .....	227
10.3.4	Artikel 21 – Rätt att göra invändningar .....	230
10.4	Sammanfattning.....	234
<b>11</b>	<b>Tillsyn och sanktioner .....</b>	<b>235</b>
11.1	Inledning .....	235
11.2	Tillsyn.....	235
11.3	Sanktioner .....	239
11.3.1	Skadestånd .....	239
11.4	Sammanfattning.....	240
<b>12</b>	<b>Skyddsåtgärder.....</b>	<b>243</b>
12.1	Inledning .....	243
12.2	Rättsliga förutsättningar .....	243
12.2.1	Allmän reglering av skyddsåtgärder.....	244
12.2.2	Reglering av skyddsåtgärder i samband med forskningsändamål .....	245
12.2.3	Allmän reglering av säkerhetskrav .....	245
12.3	Skyddsåtgärder för personuppgiftsbehandling.....	246
12.3.1	Skyddsåtgärder enligt dataskyddsförordningen .....	246
12.3.2	Begrepp .....	252
12.3.3	Tekniska och organisatoriska skyddsåtgärder.....	258
12.3.4	Rättsliga skyddsåtgärder .....	271
12.3.5	Säkerhet .....	278
12.4	Överväganden och förslag .....	282
12.4.1	Lämplig normgivningsnivå .....	282
12.4.2	Förslag till skyddsåtgärder .....	285
12.4.3	Övriga överväganden .....	291
12.5	Sammanfattning.....	292

<b>13</b>	<b>En proportionerlig lagstiftning.....</b>	<b>295</b>
13.1	Inledning .....	295
13.2	Rättsliga förutsättningar.....	296
13.2.1	Dataskyddsförordningen .....	296
13.2.2	Regeringsformen .....	297
13.2.3	Övriga rättsliga instrument.....	299
13.3	Integritetsanalys och proportionalitetsbedömning .....	300
13.3.1	Kartläggning av den föreslagna personuppgiftsbehandlingen.....	300
13.3.2	Proportionalitetsbedömning.....	306
13.3.3	De föreslagna bestämmelserna kräver reglering i lagform .....	311
13.4	Överväganden .....	312
13.5	Sammanfattning .....	312
<b>14</b>	<b>Etikprövning av personuppgiftsbehandling för forskningsändamål .....</b>	<b>315</b>
14.1	Vårt uppdrag i denna del .....	315
14.2	Rättsliga förutsättningar.....	316
14.2.1	Inledning .....	316
14.2.2	Personuppgiftslagens relation till etikprövningslagen .....	317
14.3	Etikprövning som skyddsåtgärd .....	326
14.3.1	Inledning .....	326
14.3.2	Etikprövning som befintlig skyddsåtgärd.....	327
14.3.3	Dataskyddsförordningens krav .....	329
14.3.4	Överväganden.....	332
14.4	Tillämpningsområdet för kravet på etikprövning.....	335
14.4.1	Inledning .....	335
14.4.2	Etikprövningslagens ursprungliga tillämpningsområde .....	336
14.4.3	Etikprövningslagens nuvarande tillämpningsområde .....	338
14.4.4	Ett utvidgat tillämpningsområde? .....	342
14.4.5	Överväganden och förslag .....	346

14.5	Behov av fortsatt översyn .....	353
14.5.1	Inledning.....	353
14.5.2	Etikprövning vid lägre risk för intrång i den enskildes integritet .....	354
14.5.3	Överväganden.....	361
14.6	Anpassningar av etikprövningslagen till dataskyddsförordningen .....	363
14.6.1	Inledning.....	363
14.6.2	Överväganden och förslag .....	364
14.7	Sammanfattning.....	373
<b>15</b>	<b>Anpassningar av vissa registerförfattningar .....</b>	<b>375</b>
15.1	Vårt uppdrag i denna del .....	375
15.2	Rättsliga förutsättningar .....	376
15.3	Lag (2013:794) om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa.....	378
15.3.1	Inledning.....	378
15.3.2	Dataskyddsförordningens utrymme för nationell lagstiftning – övergripande överväganden.....	380
15.3.3	Överväganden och förslag .....	383
15.4	Lag (1999:353) om rättspsykiatriskt forskningsregister....	401
15.4.1	Inledning.....	401
15.4.2	Dataskyddsförordningens utrymme för nationell lagstiftning – övergripande överväganden.....	402
15.4.3	Överväganden och förslag .....	404
<b>16</b>	<b>Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser .....</b>	<b>423</b>
16.1	Inledning .....	423
16.2	Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser i dataskyddsförordningen .....	423
16.3	Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser i dataskyddslagen.....	424

16.4	Överväganden och förslag.....	425
16.4.1	Ikraftträdande.....	425
16.4.2	Övergångsbestämmelser .....	425
<b>17</b>	<b>Konsekvenser.....</b>	<b>427</b>
17.1	Inledning .....	427
17.1.1	Förändringar som följer av våra förslag .....	427
17.2	Utredningens förslag .....	429
17.2.1	Problem- och målbeskrivning.....	429
17.2.2	Alternativa lösningar .....	430
17.2.3	Vem berörs av våra förslag? .....	431
17.2.4	Förslagets förenlighet med EU-rätten .....	431
17.2.5	Tidpunkt och information inför ikraftträdande.....	432
17.3	Ekonomiska konsekvenser .....	432
17.3.1	Vår bedömning av förslagen .....	432
17.3.2	Ekonomiska konsekvenser av alternativa lösningar.....	433
17.4	Andra konsekvenser enligt kommittéförordningen .....	433
17.5	Konsekvenser för den personliga integriteten .....	434
17.6	Sammanfattning .....	434
<b>18</b>	<b>Författningskommentar .....</b>	<b>437</b>
18.1	Förslaget till forskningsdatalag.....	437
18.2	Förslaget till lag om ändring av lagen (2003:460) om etikprovning av forskning som avser människor .....	445
18.3	Förslaget till lag om ändring av lagen (2013:794) om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa .....	447
18.4	Förslaget till lag om ändring av lagen (1999:353) om rättspsykiatriskt forskningsregister .....	450

**Bilagor**

Bilaga 1	Kommittédirektiv 2016:65.....	453
Bilaga 2	Kommittédirektiv 2017:29.....	475
Bilaga 3	Strukturerad begreppsgenomgång av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 (allmän dataskyddsförordning) .....	479

# 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 tydlighets-skäl 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 Data- skyddsutredningen 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 Data- skyddsutredningen 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 överträdelse 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 överträdelse 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 lagöverträdelse 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 lagöverträdelse m.m.

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

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 lagöverträdelse 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 lagöverträdelse 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 försämrats.

## **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.