

Landstingsrådsberedningen

SKRIVELSE
2012-12-05

LS 1210-1424

Landstingsstyrelsen

LANDSTINGSSTYRELSEN

12-12-11 00019

Yttrande över promemorian Förhandskontroll av personuppgiftsbehandling inom ramen för viss forskning

Föredragande landstingsråd: Stig Nyman

Ärendebeskrivning

Stockholms läns landsting har genom remiss från Justitiedepartementet inbjudits att lämna synpunkter på promemorian Förhandskontroll av personuppgiftsbehandling inom ramen för viss forskning (Ju 2012/7081/L6).

Förslag till beslut

Landstingsrådsberedningen föreslår landstingsstyrelsen besluta

att avge yttrande till Justitiedepartementet enligt landstingsdirektörens tjänsteutlåtande.

Landstingsrådsberedningens motivering

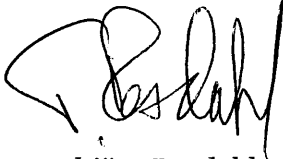
I promemorian föreslås att kravet på anmälan till Datainspektionen för förhandskontroll av automatiserade behandlingar av personuppgifter om genetiska anlag som har framkommit efter genetisk undersökning ska tas bort. Detta är ett positivt förslag som minskar onödiga hinder för forskning, samtidigt som Datainspektionen kan lägga sina resurser på områden där de har större kompetens. Det är dock angeläget att i sammanhanget även fortsatt arbeta för att säkra individens personliga integritet.

SKRIVELSE
2012-12-05

LS 1210-1424

Beslutsunderlag

Landstingsdirektörens tjänsteutlåtande den 26 november 2012
Promemoria Förhandskontroll av personuppgiftsbehandling inom ramen
för viss forskning



Torbjörn Rosdahl



Stig Lennman



Hans-Erik Malmros

Landstingsstyrelsens förvaltning
SLL Juridik och upphandling

TJÄNSTEUTLÅTANDE
2012-11-26

LS 1210-1424

Landstingsstyrelsen

Ankom Stockholms läns landsting
2012 -11- 28
Dnr. LS 1210 -1424

Rotel VI

Yttrande över promemorian Förhandskontroll av personuppgiftsbehandling inom ramen för viss forskning

Ärendebeskrivning

Stockholms läns landsting har genom remiss från Justitiedepartementet inbjudits att lämna synpunkter på promemorian Förhandskontroll av personuppgiftsbehandling inom ramen för viss forskning (Ju 2012/7081/L6).

Beslutsunderlag

Landstingsdirektörens tjänsteutlåtande den 26 november 2012
Promemoria Förhandskontroll av personuppgiftsbehandling inom ramen för viss forskning

Förslag till beslut

Landstingsstyrelsen föreslås besluta

att avge yttrande till Justitiedepartementet enligt landstingsdirektörens tjänsteutlåtande.

Förvaltningens förslag och motivering

Sammanfattning

I promemorian föreslås att kravet på anmälan till Datainspektionen enligt 10 § personuppgiftsförordningen (1998:1191) för förhandskontroll av automatiserade behandlingar av personuppgifter om genetiska anlag som har framkommit efter genetisk undersökning ska tas bort.

Förvaltningen stödjer förslaget om att ta bort förhandskontrollen av personuppgiftsbehandling inom ramen för viss forskning. Det är dock angeläget att i sammanhanget även fortsatt arbeta för att säkra individens personliga integritet.

Bakgrund

I 10 § personuppgiftsförordningen ska (1998:1191) anges idag att automatiserade behandlingar av personuppgifter om genetiska anlag, som framkommit efter genetisk undersökning, ska anmälas för förhandskontroll

till Datainspektionen. I promemorian föreslås att denna anmälnings-skyldighet tas bort.

Datainspektionen har i en skrivelse till Justitiedepartementet begärt att den nu aktuella anmälnings-skyldigheten tas bort. Datainspektionen anser att man förvisso har expertkunskap i integritetsskyddsfrågor, men att man saknar den kompetens som behövs för att bedöma vilken typ av behandling av genetiska uppgifter som utgör en hög risk för kränkning av individernas integritet. Eftersom studier av det slag som nu är ifråga alltid förhands-prövas av etikprövningsnämnderna och, i de fall det rör läkemedel, även Läkemedelsverket, anser Datainspektionen att ett fullgott skydd avseende säkerhet och den personliga integriteten skulle kunna upprätthållas även utan Datainspektionens förhandskontroll. Slopandet av förhandskontrollen frigör resurser som Datainspektionen istället skulle kunna lägga på exempelvis tillsyn och information om forskningsarbete. Risken för onödig fördröjning av forskningsstudier skulle även minska. Förutsägbarheten för forskningshuvudmännen i fråga om vilka anmälningar som är straff-sanktionerade skulle förbättras. Det anges vidare att synen från forskarhåll avseende riskerna vid forskning om genetiska anlag har förändrats och att riskerna inte längre upplevs som lika höga som tidigare.

Överväganden

Förvaltningen vill understryka vikten av att den enskilda människans integritet värnas, inte minst den enskildes genetiska integritet. Förvaltningen är också mycket angelägen om att skapa goda förutsättningar för forskning i syfte att förbättra hälsan hos befolkningen. De senaste åren har administrativa och regulatoriska krav införts som har bidragit till att färre kliniska studier genomförs. På sikt kan minskad forskning om människors hälsa bidra till en försämrad utveckling av hälso- och sjukvården.

Datainspektionens uppdrag är bland annat att särskilt verka för att automatisk databehandling av personuppgifter inte medför otillbörligt intrång i enskildas personliga integritet. Det är enligt förvaltningen en mycket angelägen uppgift. I promemorian framförs dock att Data-inspektionen saknar nödvändig medicinsk expertis för att kunna göra vissa bedömningar utifrån integritetssynpunkt. Bedömningen görs också att etikprövningsnämnderna och Läkemedelsverket förfogar över tillräcklig expertkunskap om personuppgiftshantering ur ett integritetsskydds-perspektiv för att kunna hantera även det uppdrag som idag åligger Datainspektionen. Eftersom Datainspektionen själva framför att de saknar viss kompetens för att kunna utföra sitt uppdrag, samt att andra kontrollinstanser till stor del redan besitter nödvändig kunskap, synes det rimligt att ta bort detta uppdrag från Datainspektionen.

Det är troligt att alternativa lösningar hade kunnat tas fram, som både värnar den enskildes integritet och forskarens behov av smidig administration. Några alternativa lösningar är dock inte belysta i promemorian. En möjlig hantering skulle till exempel kunna vara att Datainspektionen, berörd etikprövningsnämnd och Läkemedelsverket samarbetar så att forskarna bara behöver lämna in en ansökan som sedan handläggs gemensamt av berörda kontrollinstanser. Förvaltningen stödjer emellertid förslaget att slopa Datainspektionens förhandskontroller eftersom det bedöms som möjligt att säkerställa skyddet för individernas integritet på andra sätt.

Ett slopande av kraven på Datainspektionens förhandskontroller av personuppgiftsbehandling får absolut inte medföra ett minskat skydd för den enskilda individens integritet. Genom att komplettera etikprövningsnämndens kompetens avseende personuppgiftsbehandling på lämpligt sätt anser förvaltningen att individens integritet även fortsatt kan värnas. Det är av stor vikt att forskare har enkel tillgång till avpersonifierad registerdata som underlag för sin forskning. Den minskade administrationen för forskare bedöms därför kunna stimulera till ökad forskning som kan bidra till positiva effekter för befolkningens hälsa.

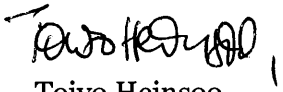
Den minskade belastningen på Datainspektionen som borttagande av förhandskontrollerna skulle medföra, leder förhoppningsvis till att man prövar nya former för samverkan med etikprövningsnämnderna. Detta kan komma att stärka integritetsskyddet på ett bredare plan vad gäller forskning som avser människor.

Ekonomiska konsekvenser av beslutet

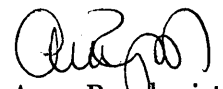
Beslutet har inga ekonomiska konsekvenser.

Miljökonsekvenser av beslutet

I enlighet med landstingets Miljöpolitiska program 2012-2016 har hänsyn till miljön beaktats och slutsatsen är att det inte är relevant med en miljökonsekvensbedömning i detta ärende.



Toivo Heinsoo
Landstingsdirektör



Anne Rundquist
Chefsjurist



REGERINGSKANSLIET

Promemoria

2012-10-26

Justitiedepartementet

Grundlagsenheten

Förhandskontroll av personuppgiftsbehandling inom ramen för viss forskning

Sammanfattning av promemorians förslag

I promemorian föreslås att kravet på anmälan till Datainspektionen för förhandskontroll av automatiserade behandlingar av personuppgifter om genetiska anlag som har framkommit efter genetisk undersökning ska tas bort. Författningsändringen föreslås träda i kraft den 1 mars 2013.

1 Promemorians författningsförslag

Regeringen föreskriver¹ i fråga om personuppgiftsförordningen (1998:1191)²

*dels att 10 § ska upphöra att gälla,
dels att 11 § ska ha följande lydelse.*

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

11 §

Datainspektionen *skall* i fråga om sådan behandling som anmäls dit *enligt 10 § denna förordning eller enligt särskilda föreskrifter om förhandskontroll i någon annan författning* särskilt fatta beslut, om det *skall* vidtas åtgärder med anledning av anmälan eller inte.

Datainspektionen *ska* i fråga om sådan behandling som anmäls dit enligt särskilda föreskrifter om förhandskontroll i *en* författning särskilt fatta beslut, om det *ska* vidtas åtgärder med anledning av anmälan eller inte.

-
1. Denna förordning träder i kraft den 1 mars 2013.
 2. Äldre föreskrifter tillämpas i fråga om anmälningar som kommit in till Datainspektionen före ikraftträdandet.

¹ Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter (EGT L 281, 23.11.1995, s. 31, Celex 31995L0046).

² Förordningen omtryckt 2006:1221.

2 Bakgrund

Framställning om ändring

Datainspektionen har i en skrivelse till Justitiedepartementet den 16 februari 2007 (dnr Ju 2007/2166/Å) begärt att regeringen ska se över reglerna om anmälningsskyldighet till Datainspektionen för förhandskontroll när det gäller behandling av personuppgifter om genetiska anlag som framkommit efter genetisk undersökning och som förekommer inom ramen för en klinisk prövning av läkemedel för humant bruk. Önskemålet om en översyn har också upprepats i inspektionens årsredovisning 2006 och senare årsredovisningar. I december 2011 har Datainspektionen begärt att förhandskontrollen när det gäller behandling av personuppgifter om genetiska anlag som framkommit efter genetisk undersökning i sin helhet ska tas bort.

Nationella biobanksrådet

Nationella biobanksrådet (NBR), som bildades av Sveriges Kommuner och Landsting 2006, representerar Sveriges sjukvårdsregioner, universitet och medicinska fakultet, läkemedelsindustriföretag och Sveriges Kommuner och Landsting. NBR arbetar för ett bättre resursutnyttjande av vårdgivare, universitet och industri som hanterar biobanksprover.

NBR tillsatte våren 2010 en arbetsgrupp med representanter från Datainspektionen, Centrala etikprövningsnämnden samt expertis inom klinisk genetik för att försöka finna en gemensam ståndpunkt om vilka forskningsstudier som behöver förhandskontrolleras enligt 10 § personuppgiftsförordningen, förkortad PuF. Arbetsgruppen har i en skrivelse till Justitiedepartementet och Socialdepartementet den 19 oktober 2010 (dnr Ju2010/8202/L6) begärt att kravet på förhandskontroll hos Datainspektionen av behandlingar av personuppgifter om genetiska anlag som framkommit efter genetisk undersökning ska tas bort när det gäller forskning som avser klinisk prövning av läkemedel för humant bruk. Arbetsgruppen har också framhållit att det är motiverat att överväga om kravet på förhandskontroll enligt personuppgiftsförordningen ska tas bort även i fråga om övrig forskning som innefattar genetiska anlag.

3 Nuvarande reglering

Anmälningsskyldighet för förhandskontroll

Av artikel 20.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter, förkortat dataskyddsdirektivet, framgår att medlemsstaterna själva ska bestämma vilka behandlingar av personuppgifter som kan innebära särskilda risker för de registrerades fri- och rättigheter och säkerställa att dessa behandlingar kontrolleras innan de påbörjas. Av artikel 20.3 framgår att medlemsstaterna kan utföra sådana kontroller som ett led i parlamentens förberedande arbete med en åtgärd, eller som ett led i arbetet med en

åtgärd som grundas på en sådan lagstiftande åtgärd som definierar behandlingens art och anger lämpliga skyddsåtgärder. Det är alltså tillåtet för medlemsstaterna att utföra förhandskontrollen som ett led i lagstiftningsprocessen.

Bestämmelserna om förhandskontroll i direktivet finns för att säkerställa tillsynsmyndighetens kontroll över personuppgiftsbehandlingar som på grund av sin natur, sin omfattning eller sitt ändamål innefattar särskilda risker för kränkning av den registrerades fri- och rättigheter (skäl 53 i direktivet).

En sådan förhandskontroll som avses i artikel 20 i direktivet kan alltså göras endera i samband med att särskilda registerförfattningar beslutas av riksdagen eller regeringen eller i enlighet med generella föreskrifter för vissa särskilt integritetskänsliga typer av behandlingar. Datalagskommittén menade dock att det skulle vara oförenligt med direktivet att i Sverige införa en reglering som innebär att inga behandlingar behöver kontrolleras på förhand (SOU 1997:39 s. 427). Mot den bakgrunden gavs regeringen i personuppgiftslagen (1998:204), förkortad PuL, ett bemyndigande att meddela föreskrifter om att sådana behandlingar, som innebär särskilda risker för otillbörligt intrång i den personliga integriteten, ska anmälas för förhandskontroll till Datainspektionen (41 § PuL). Som exempel på sådana behandlingar som kunde behöva kontrolleras på förhand nämnde Datalagskommittén bl.a. uppgifter om genetiska anlag (a. st.).

Regeringen har meddelat föreskrifter om krav på förhandskontroll bl.a. genom 10 § PuF. Där anges att automatiserade behandlingar av personuppgifter om genetiska anlag som har framkommit efter genetisk undersökning ska anmälas till Datainspektionen för förhandskontroll senast tre veckor i förväg. Detta ska ske även om den personuppgiftsansvarige har anmält personuppgiftsombud och den generella anmälningsskyldigheten för behandlingar enligt personuppgiftslagen således inte gäller för den personuppgiftsansvarige. Vad som avses med uttrycket "genetiska anlag som har framkommit efter genetisk undersökning" är inte närmare preciserat i förordningen. Det utvecklas inte heller i förarbetena till personuppgiftslagen.

Bestämmelser om förhandskontroll finns även i 2 § förordningen (1999:105) om behandling av personuppgifter vid Skatteverkets medverkan i brottsutredningar. Regeringen har vidare en möjlighet att meddela föreskrifter om förhandskontroll för särskilt integritetskänsliga behandlingar i den brottsbekämpande verksamheten hos polisen, Kustbevakningen och Tullverket, se 2 kap. 2 § första stycket 9 polisdatalagen (2010:361), 2 kap. 2 § första stycket 9 kustbevakningsdatalagen (2012:145) och 6 § första stycket 7 lagen (2005:787) om behandling av personuppgifter i Tullverkets brottsbekämpande verksamhet. Några sådana föreskrifter har dock inte meddelats. Tidigare föreskrevs i 10 §

PuF att även behandling av känsliga personuppgifter för forskningsändamål som skedde utan samtycke från de registrerade och som inte godkänts av en forskningsetisk kommitté skulle anmälas för förhandskontroll. Den bestämmelsen togs dock bort i samband med att lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor, förkortad etikprövningslagen, infördes och reglerna om krav på etikgodkännande för behandling av känsliga personuppgifter för forskningsändamål enligt 19 § PuL skärptes (prop. 2002/03:50 s. 171 ff.).

Datainspektionen har i sina årsredovisningar redovisat utvecklingen av antalet ärenden om förhandskontroll. Av redovisningen framgår att antalet ärenden som avser forskning har ökat påtagligt sedan år 2000. År 2000 inkom 49 anmälningar som avsåg genetiska forskningsstudier. Antalet sådana ärenden uppgick år 2010 till hela 311 (tabell 3.1). År 2011 hade antalet ärenden minskat något till 234.

Inkomna förhandskontroller avseende forskning	2000	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10
	49	73	108	171	118	121	151	192	211	294	311

Tabell 3.1

Etikprövning

Etikprövningslagen, som trädde i kraft den 1 januari 2004, är tillämplig bl.a. på forskningsverksamhet som innefattar behandling av känsliga personuppgifter enligt personuppgiftslagen samt forskning som t.ex. innebär ett fysiskt ingrepp på en forskningsperson eller som avser studier på biologiskt material som har tagits från en levande människa och kan härledas till denna människa. Syftet med lagen är att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning.

Den forskning som omfattas av lagen får utföras bara om den har godkänts vid en etikprövning. Frågan om godkännande prövas av någon av de sex regionala etikprövningsnämnderna i landet (Göteborg, Stockholm, Lund, Linköping, Uppsala och Umeå). Ärenden kan också, efter hänskjutande eller överklagande, prövas av Centrala etikprövningsnämnden. När en forskningsstudie har godkänts får känsliga personuppgifter behandlas med stöd av 19 § PuL enligt de villkor som preciserats vid etikprövningen.

Vid etikprövningen ska en rad omständigheter beaktas. Mänskliga rättigheter och grundläggande friheter ska alltid beaktas samtidigt som hänsyn ska tas till intresset av att ny kunskap kan utvecklas genom forskning. Forskning får godkännas bara om de risker som den kan medföra för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde. Forskning får inte godkännas om det förväntade resultatet kan uppnås på ett annat sätt som innebär mindre risker

för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet. Behandling av känsliga personuppgifter får godkännas bara om den är nödvändig för att forskningen ska kunna utföras.

För forskning som innebär ett fysiskt ingrepp på en forskningsperson, utförs enligt en metod som syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt eller som innebär en uppenbar risk att skada forskningspersonen fysiskt eller psykiskt eller som avser studier på biologiskt material som har tagits från en levande människa och kan härledas till denna människa, krävs bl.a. att forskningspersonen informerats om syftet och riskerna med forskningen och att han eller hon lämnar samtycke till att forskningen utförs.

Läkemedelsprövning

En forskningsstudie avseende läkemedel som innefattar genetiska analyser utgör en sådan *klinisk läkemedelsprövning* som får utföras endast efter tillstånd av Läkemedelsverket. Tillstånd meddelas med stöd av bestämmelser i läkemedelslagen (1992:859).

Av bestämmelserna i 13 a–13 f §§ läkemedelslagen följer bl.a. att patienter och försökspersoner som ska delta i en klinisk läkemedelsprövning ska få information om prövningen så att de kan ta ställning till om de vill delta. Vid läkemedelsprövning som avser människor ska samtycke alltid inhämtas från patienten eller försökspersonen, när det gäller underåriga patienter från deras vårdnadshavare eller från en god man eller förvaltare till den som har sådan utsedd för sig. I 6 kap. läkemedelsförordningen (2006:272) finns vissa ytterligare föreskrifter om kliniska läkemedelsprövningar. Läkemedelsverket har också meddelat föreskrifter och allmänna råd om bl.a. kliniska läkemedelsprövningar på människor (LVFS 2011:19).

Lag om genetisk integritet m.m.

I lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m., som trädde i kraft den 1 juli 2006, finns vissa bestämmelser om begränsningar i användningen av viss bioteknik som utvecklats för medicinska ändamål samt om vissa rättsliga verkningar av sådan användning. Lagens syfte är att värna den enskilda människans integritet. Den tillämpas bl.a. i fråga om genetiska undersökningar vid allmänna hälsoundersökningar och användning av genetisk information på försäkringsområdet. I lagen definieras en genetisk undersökning som en undersökning inom hälso- och sjukvården eller medicinsk forskning som syftar till att ge upplysning om en människas arvsmassa genom molekylärgenetisk, mikrobiologisk, immunologisk, biokemisk, cytogenetisk eller därmed jämförlig analysmetod eller genom inhämtande av upplysningar om hans eller hennes biologiska släktingar.

4 Kravet på förhandskontroll tas bort

Förslag: Kravet på anmälan till Datainspektionen för förhandskontroll av automatiserade behandlingar av personuppgifter om genetiska anlag som har framkommit efter genetisk undersökning tas bort.

Skälen för förslaget

Förändrad syn på riskerna vid forskning om genetiska anlag

Historiskt sett har det funnits en oro i samhället över möjligheterna att genom tillgång till genetisk information om t.ex. egenskaper, tillstånd och sjukdomar sålla ut och särbehandla enskilda individer på grundval av uppgifter som rör deras genetiska anlag. Från forskarhåll har dock gjorts gällande att man i ett historiskt perspektiv i någon mån torde ha övertolkat den genetiska forskningens generella möjligheter att förutsäga olika egenskaper, tillstånd och sjukdomar efter genetiska analyser. NBR:s arbetsgrupp har i sin framställan framhållit att det numera torde stå tämligen klart att i stort sett samtliga tillstånd, egenskaper och sjukdomar beror på hur en individs genetiska material kommer att uttryckas som ett svar på omgivningsfaktorer. Någon form av genetisk undersökning kan därför vara av intresse vid i stort sett all medicinsk forskning. Vanligt förekommande genetiska varianter bidrar till folksjukdomarna och man kan visa att det vid sådana tillstånd är kombinationer av flera olika gener som tillsammans med livsstil och miljöfaktorer gör att sjukdomen uppträder. Förekomst av enskilda genetiska varianter vid sådana komplext nedärvda tillstånd har generellt visat sig ge mycket liten möjlighet att hos den enskilde förutsäga uttryck av viss egenskap, visst tillstånd eller viss sjukdom. Forskningen vid test av friska personer visar att hög risk för egenskap, sjukdom eller tillstånd huvudsakligen är begränsad till sådana tillstånd som är monogent styrda (beror på en enda gen) och har en s.k. Mendelsk ärftlighet. Från forskarhåll har det påståtts att risken för diskriminering på grund av genetiska anlag därmed i praktiken torde vara liten. Med ökade kunskaper om det genetiska materialets betydelse för ärftligheten av sjukdomar m.m. finnsenligt arbetsgruppen inte längre grund för att hysa någon överdriven oro för att genetiska undersökningar i sig medför stora risker för kränkningar av enskildas grundläggande fri- och rättigheter, i vart fall inte så länge undersökningarna utförs med vederbörlig respekt för individernas rätt till självbestämmande.

På grund av den snabba metodutvecklingen har forskning som innefattar genanalyser vid komplexa sjukdomar kommit att bli mycket vanlig. Forskningen motiveras dock främst av möjligheten att på grundläggande nivå förstå vissa biologiska mekanismer som kan bidra till uppkomsten av olika sjukdomsprocesser snarare än att förutsäga själva sjukdomen.

Även om uppfattningen om vilka risker som är förknippade med forskning som avser genetiska anlag har förändrats över tid har det

ansetts motiverat att forskningen omgärdas av regler som säkerställer en tillräcklig kontroll av verksamheten och som innefattar vissa begränsningar när det gäller möjligheterna att använda informationen i olika sammanhang. Som framgår ovan finns sådana bestämmelser i bl.a. lagen om genetisk information m.m., läkemedelslagen och etikprövningslagen.

Även om oron för genforskningen i ett historiskt perspektiv kan antas ha varit något överdriven, är en behandling av personuppgifter som rör människors genetiska anlag ändå utan tvekan förknippad med vissa risker från integritetsskyddssynpunkt. I den mån information om anlag avslöjar uppgifter om egenskaper, tillstånd eller sjukdomar som är specifika för en individ är det av största vikt att informationen skyddas mot otillbörligt utnyttjande och otillåten spridning. Det är därför av stor vikt att den som ansvarar för behandlingen vidtar tillräckliga organisatoriska och tekniska åtgärder för att skydda uppgifterna. Förhandskontrollen av behandlingar av personuppgifter om genetiska anlag ger Datainspektionen en möjlighet att i fråga om varje enskild forskningsstudie pröva vilka säkerhetsåtgärder den personuppgiftsansvarige ska vidta i enlighet med 31 § PuL och meddela individuella beslut om sådana åtgärder. Datainspektionen meddelar normalt beslut om likartade villkor för alla personuppgiftsansvariga som gör anmälan om förhandskontroll av forskning enligt 10 § PuF.

Trots att forskning som innefattar behandling av personuppgifter avseende genetiska anlag är förknippad med vissa integritetsrisker, är frågan om dessa alltjämt kan bedömas vara så betydande att risken för otillbörligt integritetsintrång generellt är så stora att det motiverar att kravet på förhandskontroll behålls. Vid riskbedömningen får beaktas vilka regler som i övrigt gäller för forskningen och vilken kontroll ur integritetssynpunkt som sker av planerade forskningsstudier.

Dubbel- och trippelprövning

Anmälningar om förhandsprövning handläggs av Datainspektionen. I ärendena prövas i huvudsak om behandlingen av personuppgifter är förenlig med personuppgiftslagen samt vilka särskilda säkerhetsåtgärder som måste vidtas för att lagens krav ska vara uppfyllda. Anmälningarna handläggs med förtur eftersom inspektionen måste meddela om den avser att vidta åtgärder med anledning av anmälan inom tre veckor från att anmälan kom in. Enligt inspektionen medför kravet på förturshantering och det stora antalet ärenden i många fall att handläggningen av ärendena varit resurskrävande för myndigheten.

Som framgår ovan sker i princip alltid minst en dubbelprövning av studierna. En studie granskas på förhand av åtminstone både Datainspektionen och en etikprövningsnämnd. Då flertalet av anmälningarna till Datainspektionen avser läkemedelsstudier som är kliniska prövningar prövas de även av Läkemedelsverket. Konsekvensen blir att forsknings-

huvudmannen i många fall måste skicka samma studie till tre olika myndigheter för prövning innan forskningen kan påbörjas.

Datainspektionen har anfört att etikprövningsnämnderna och Läkemedelsverket, med den expertkunskap som finns representerad där, har bättre förutsättningar att göra den granskning som krävs för att bedöma studierna ur risksynpunkt. Datainspektionen har expertkunskap i integritetsskyddsfrågor, men saknar den kompetens som behövs för att bedöma vilken typ av behandling av genetiska uppgifter som utgör en hög risk. Datainspektionen har mot den bakgrunden ifrågasatt om en förhandskontroll av inspektionen är meningsfull och befogad. Enligt myndigheten är handläggningen där relativt resurskrävande och det är sällsynt att brister i hanteringen av personuppgifter i dessa studier förekommer. Inspektionen menar att etikprövningsnämnderna och Läkemedelsverket torde ha den expertkunskap om forskningsmetoder, genetiska samband och risker som behövs för att kunna ta ställning till risker och vinster med sådan forskning och tillgodose forskningspersonernas rätt till säkerhet och personlig integritet.

EU-rättens krav på förhandskontroll

Som framgår ovan följer av artikel 20.1 i direktiv 95/46/EG att medlemsstaterna själva ska bestämma vilka behandlingar av personuppgifter som kan innebära särskilda risker för de registrerades fri- och rättigheter och säkerställa att dessa behandlingar kontrolleras innan de påbörjas. Bemyndigandet i 41 § PuL ger regeringen en befogenhet att meddela föreskrifter om att vissa behandlingar, som innebär särskilda risker för otillbörligt intrång i den personliga integriteten, ska anmälas till tillsynsmyndigheten för förhandskontroll. Det ligger på regeringen att bedöma vilka behandlingar som omfattas av de kriterier som anges i bemyndigandet. Av EU-rätten följer inte att det i medlemsstaterna måste ske en förhandskontroll av just behandlingar av personuppgifter om genetiska anlag som framkommit efter genetisk undersökning.

Förenkling för forskningshuvudmännen

Uttrycket "genetiska anlag som har framkommit efter genetisk undersökning" är inte närmare preciserat i personuppgiftsförordningen. I lagen om genetisk integritet m.m. finns visserligen en definition av uttrycket "genetisk undersökning" som används vid tillämpningen av den lagen. Enligt Datainspektionen råder dock stor osäkerhet bland forskare, företag och biobanksansvariga avseende vilka studier som kräver förhandskontroll enligt 10 § PuF. Denna osäkerhet är besvärande eftersom kravet på anmälan för förhandskontroll är straffsanktionerat enligt 49 § första stycket d PuL och personuppgiftsansvariga därför måste vara särskilt noga med att reda ut vilka rättsliga skyldigheter de har enligt dataskyddsregleringen. Det föreligger dessutom vissa svårigheter för Datainspektionen att lämna preciserad vägledning för bedömningen. Enligt Datainspektionen krävs det nämligen en medicinsk kompetens som inspektionen saknar för att på förhand ge sådan vägledning om vilka

studier som omfattas av kravet på förhandskontroll. Datainspektionen har vidare uppgett att det ibland inträffar att den personuppgiftsansvarige får olika besked om eller förslag på ändringar i en studie från t.ex. en etikprövningsnämnd och Datainspektionen. Detta leder till kostnader för den personuppgiftsansvarige och kan också medföra att genomförandet av planerade studier fördröjs.

Ett slopande av kravet på förhandskontroll bedöms kunna leda till att risken för onödig fördröjning av forskningsstudier minskar och att förutsebarheten för forskningshuvudmännen i fråga om vilka anmälningar som är straffsanktionerade förbättras.

Datainspektionens resurser

Datainspektionen har uppgett att den med nuvarande ordning får avsätta mycket tid och resurser för att hantera de förhandskontroller som anmäls enligt 10 § PuF. Detta arbete utförs trots att det inte finns en tydlig definition av vilka studier som ska omfattas av kontrollen och utan att det prövas om de studier som anmäls faktiskt är sådana som utgör en särskild risk ur ett integritetsskyddsperspektiv. Datainspektionen har också framhållit att den inlett en satsning på att förbättra personuppgiftshanteringen inom svensk forskning. Det sker genom tillsyn, information, utbildning och genom samarbete med Centrala etikprövningsnämnden. Med de utökade resurser som skulle tillgängliggöras vid borttagande av skyldigheten att anmäla dessa studier för förhandskontroll kan denna verksamhet, enligt inspektionen, ytterligare intensifieras.

Ingen förändring av villkoren för behandling av personuppgifter

Ett slopande av kravet på förhandskontroll enligt 10 § PuF skulle inte leda till någon ändring av rättsläget när det gäller villkoren för själva behandlingen av personuppgifter om genetiska anlag i en specifik forskningsstudie. Den som är personuppgiftsansvarig för studien har att följa samma regelverk som tidigare. Det som försvinner är endast den obligatoriska kontrollen på förhand av Datainspektionen av just dessa studier.

De förhandskontroller som utförs enligt förordningen görs *innan* studien påbörjas. Datainspektionens kontroll enligt 10 § PuF innebär därför ingen kontroll av den faktiska personuppgiftshandling som sedan sker inom studien. Även om skyldigheten att anmäla studierna tas bort faller personuppgiftsbehandlingen i studierna, på samma sätt som tidigare, inom Datainspektionens tillsynsområde och kan bli föremål för inspektion (se t.ex. Datainspektionens rapport 2002:4 Personuppgifter i genforskning – uppföljning av förhandskontroller, som avsåg uppföljning och granskning av sammanlagt 36 olika forskningsprojekt som tidigare anmäls för förhandskontroll). Enligt Datainspektionen innebär inte heller de it-säkerhetsbestämmelser som inspektionen kan besluta om som villkor för behandlingen något avsteg från den

säkerhetsnivå som ändå skulle ha gällt enligt praxis för den personuppgiftsansvarige.

Kravet på förhandskontroll bör slopas helt

Det är rimligt att anta att ett slopande av kravet på förhandskontroll av behandling av personuppgifter om genetiska anlag som förekommer i genetiska undersökningar skulle förenkla för de personuppgiftsansvariga forskningshuvudmännen och frigöra resurser som kan satsas på dels att se till att personuppgiftshanteringen vid all forskning är förenlig med tillämplig lagstiftning, dels på att utföra själva forskningen. Det skulle i så fall innebära att viktig forskning, som förväntas ge stora positiva effekter på samhällsutvecklingen, får mer resurser.

Det är också rimligt att anta att ett slopande av kravet på förhandskontroll skulle frigöra resurser för Datainspektionen som skulle kunna användas för att göra insatser i syfte att på ett bredare plan stärka integritetsskyddet inom ramen för forskning som avser människor. Möjligheten till utökad tillsyn gör t.ex. att Datainspektionen får bättre förutsättningar att se till att personuppgiftsbehandlingen sker på ett lagenligt sätt när det gäller den faktiska hanteringen av personuppgifter under pågående studier. Att resurser frigörs för Datainspektionen möjliggör dessutom att det finns tid att skapa närmare samarbete mellan olika expertinstanser. Detta skulle innebära att expertinstanserna får större möjligheter att med sin unika kunskap inom respektive område tillsammans verka för att endast sådan forskning som är etiskt riktig kan genomföras på ett sätt som innebär minimalt intrång i deltagarnas personliga integritet. Sammantaget kan dessa åtgärder förväntas ge större förbättringar för integritetsskyddet för dem som deltar i studier än den nuvarande regleringen om förhandskontroll.

När det gäller klinisk läkemedelsprövning sker som framgår ovan en prövning av forskningsstudien av tre olika organ – Läkemedelverket, Datainspektionen och en etikprövningsnämnd. En förändring som innebär att kravet på förhandskontroll av Datainspektionen slopas kan mot den bakgrunden inte förväntas medföra att riskerna för den personliga integriteten ökar i beaktansvärt utsträckning när det gäller sådan forskning.

De skäl som kan åberopas till stöd för att kravet på förhandskontroll av sådan behandling av personuppgifter som sker av genetiska anlag inom ramen för en klinisk prövning av läkemedel för humant bruk ska tas bort gör sig i lika hög grad gällande även vid annan behandling av uppgifter om genetiska anlag som framkommit vid en genetisk undersökning. När sådan forskning ska genomföras sker en prövning av forskningsstudien i en etikprövningsnämnd. En sådan nämnd får generellt förutsättas ha goda förutsättningar att göra en helhetsbedömning av vilka integritetsrisker som föreligger vid en forskningsstudie av genetiska anlag som framkommit vid genetisk undersökning.

Att ta bort skyldigheten att till Datainspektionen förhandsanmäla behandling av personuppgifter om genetiska anlag som framkommit efter genetisk undersökning bedöms kunna leda till ett mer effektivt utnyttjande av både de statliga och de privata forskningsinstitutens resurser samtidigt som större möjligheter ges åt Datainspektionen att verka för ett bättre integritetsskydd för dem som deltar i forskningsstudierna. Vid en samlad bedömning bedöms nyttan av förslaget överväga de risker från integritetssynpunkt som kan föreligga om en förhandskontroll inte kommer till stånd.

Kravet på förhandskontroll som föreskrivs i 10 § PuF bör mot denna bakgrund tas bort.

Författningsförslaget

Förslaget innebär att personuppgiftsförordningen bör ändras på så sätt att 10 § upphör att gälla samtidigt som hänvisningen i 11 § till 10 § tas bort.

5 Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

Förslag: Förordningen träder i kraft den 1 mars 2013. Äldre föreskrifter tillämpas i fråga om anmälningar som gjorts före ikraftträdandet.

Skälen för förslaget: Förordningsändringen bör träda i kraft så snart som möjligt. Den bör utfärdas minst en månad före ikraftträdandet. Det är rimligt att anta att förordningen kan träda i kraft den 1 mars 2013.

Även om kravet på förhandsanmälan tas bort den 1 mars 2013 bör Datainspektionen pröva de anmälningar enligt 10 § PuF som har kommit in före ikraftträdandet. Detta bör klargöras i en övergångsbestämmelse.

6 Konsekvenser av förslaget

Förslaget innebär att de resurser Datainspektionen använder i verksamhet med förhandskontroll av forskningsstudier, som bedöms motsvara omkring en halv årsarbetskraft, kan användas för andra angelägna ändamål, bl.a. tillsyn och rådgivning när det gäller behandling av personuppgifter inom forskningsverksamhet. Några statsfinansiella effekter bedöms förslaget därmed inte få när det gäller Datainspektionens verksamhet. Inspektionens resurser bedöms kunna utnyttjas på ett mer effektivt sätt.

Förslaget bedöms vidare innebära att de landsting och övriga vårdgivare samt lärosäten och aktörer inom läkemedelsindustrin som bedriver forskning som innefattar behandling av personuppgifter om genetiska

anlag kommer att kunna utnyttja sina resurser mer effektivt genom att ett förhandsprövningsförfarande försvinner. Tid och resurser behöver inte heller läggas på att utreda om forskningsstudien är anmälningspliktig eller inte. Sådan administration i forskningsverksamheten som inte har tillräckligt stort mervärde från integritetssynpunkt kan därmed begränsas.

Genom att anmälningsplikten faller bort försvinner också straffansvaret för uppsåtlig eller grovt oaktsam underlåtenhet att anmäla studierna för förhandskontroll. Eftersom Datainspektionen regelmässigt meddelar beslut om säkerhetsåtgärder i varje ärende om förhandskontroll torde förslaget också komma att innebära att antalet överklagbara beslut som Datainspektionen fattar minskar. Dessa förhållanden har en potential att kunna leda till färre mål och ärenden främst vid förvaltningsdomstolarna i Stockholm som prövar överklaganden av inspektionens beslut. Emellertid bedöms denna effekt vara så begränsad att den inte är mätbar.