

Utbildningsdepartementet  
103 33 Stockholm

## Remiss av betänkandet Personuppgiftsbehandling för forskningsändamål (SOU 2017:50)

Datainspektionen har granskat betänkandet huvudsakligen utifrån myndighetens uppgift att verka för att människor skyddas mot att deras personliga integritet kränks genom behandling av personuppgifter. Med anledning av betänkandets omfattning och det antal frågor som behandlats har Datainspektionen valt att begränsa sitt yttrande till frågor av väsentlig betydelse för enskildas personliga integritet. Datainspektionen lämnar följande synpunkter.

Utredningen föreslår i betänkandet att en ny lag som kompletterar dataskyddsförordningen ifråga om personuppgiftsbehandling för forskningsändamål ska införas. Utöver dessa bestämmelser tillkommer den föreslagna kompletterande dataskyddslagen, som ska vara subsidiär till forskningsdatalagen. Enligt Datainspektionen är det ett faktum, vilket även utredningen anger, att den föreslagna forskningsdatalagen endast reglerar vissa specifika frågor. En del formuleringar i den föreslagna lagen kan dock ge intrycket av att den utgör de primära dataskyddsbestämmelserna i vissa frågor. Till skillnad från förhållandet mellan dataskyddsdirektivet och personuppgiftslagen ska dataskyddsförordningen från och med den 25 maj 2018 utgöra den generella regleringen av behandling av personuppgifter. För att inte riskera att vilseleda den enskilde tillämparen bör den föreslagna lagen enligt Datainspektionens mening förtydligas i vissa avseenden.

Dataskyddsförordningen är direkt tillämplig men har en direktivliknande karaktär, det vill säga den kräver i vissa fall kompletterande nationell lagstiftning. Om det inte säkerställs att särskild nationell lagstiftning införs

där behov finns och dataskyddsförordningen så kräver, finns det risk för att behandling av personuppgifter för forskningsändamål inte kan utföras.

### Fastställande av rättslig grund

Datainspektionen avstyrker utredningens förslag avseende 6 § i den föreslagna forskningsdatalagen. Inspektionen anser inte att denna bestämmelse är en i nationell rätt fastställd uppgift. I den första meningen återges endast vissa av dataskyddsförordningens krav som gäller direkt och i andra meningen regleras vem som får bedriva forskning av allmänt intresse, vilket inte är en fråga som rör dataskydd.

Dataskyddsförordningen innebär att all svensk lagstiftning på dataskyddsområdet måste följa dataskyddsförordningen när denna lagstiftning faller in under förordningens tillämpningsområde. Vid normkonflikter mellan förordningens bestämmelser och nationell lag äger förordningen företräde framför nationell rätt i enlighet med principen om EU-rättens företräde. Förordningen blir således det primära regelverket avseende behandling av personuppgifter.

Enligt skäl 8 i förordningen får medlemsstaterna införliva delar av förordningen i nationell rätt i den utsträckning det är nödvändigt för samstämmigheten och för att göra de nationella bestämmelserna begripliga. Datainspektionen anser att det i dessa fall måste stå helt klart för tillämparna att sådana bestämmelser endast är ett återgivande av bestämmelserna i förordningen och att det är förordningens bestämmelser som ska tillämpas.

Utredningen har i avsnittet analyserat dels vad som kan vara grund för behandlingen för privat sektor samt för offentlig sektor, dels vad som menas med att denna grund ska vara fastställd i nationell rätt. Utredningen har mot bakgrund av de krav som framgår av skäl 41 och 45 samt de bedömningar som gjorts i samband med utredningen som rör en ny kompletterande dataskyddslag (SOU 2017:39) kommit fram till att ändamålet med personuppgiftsbehandlingen, dvs. forskningsändamålet, måste vara nödvändigt i varje specifikt fall, samtidigt som uppgiften av allmänt intresse som måste fastställas är själva arbetsuppgiften att forska. Utöver detta anser utredningen att skäl 45 lämnar utrymme för en nationell reglering av vilka som kan utföra en uppgift av allmänt intresse och föreslår en bestämmelse

som innebär att forskning av allmänt intresse får bedrivas av såväl offentliga som privata forskningsaktörer.

De personuppgiftsansvariga som ska tillämpa de aktuella bestämmelserna måste förstå att de ska pröva sin behandling av personuppgifter primärt mot dataskyddsförordningen i sin helhet. En sådan bedömning gällande laglig behandling av personuppgifter enligt artikel 6.1 e, omfattar då inte endast att hitta t.ex. en tillämplig författning som kan utgöra rättslig grund för behandlingen, utan innebär även en bedömning av om denna författning uppfyller kraven bl.a. på tydlighet, precisering och förutsägbarhet i skäl 41 samt kraven på proportionalitet i artikel 6.3 andra stycket sista meningen. Det är i förhållande till nödvändig behandling av personuppgifter som den rättsliga grunden ska vara tydlig och precis och dess tillämpning förutsägbar för personer som omfattas av den, i enlighet med rättspraxis vid EU domstolen och Europeiska domstolen för de mänskliga rättigheterna.

När det ställs krav på en rättslig grund är det således viktigt att det finns en i korrekt ordning fattad reglering eller beslut som för såväl den registrerade, som för de personuppgiftsansvariga, utgör en tydlig grund som reglerar det uppdrag som leder till den behandling av personuppgifter som utförs. Den nationella rätten ska då uppfylla ett mål av allmänt intresse och vara proportionell mot det legitima mål som eftersträvas.

6 § i den föreslagna forskningsdatalagen synes reglera vem som får utföra forskning av allmänt intresse och utgör enligt vad utredningen anför, den i nationell rätt fastställda grunden för att utföra en uppgift av allmänt intresse. Datainspektionen anser inte att den föreslagna bestämmelsen är en i nationell rätt fastställd uppgift, utan bestämmelsen återger i första meningen en del av dataskyddsförordningens krav och i sista meningen anges olika subjekt som får bedriva forskning av allmänt intresse. Datainspektionen kan konstatera att friheten att forska inte är en fråga som rör dataskydd och någon uppgift att forska inte ges i den aktuella bestämmelsen. Inspektionen kan därmed inte se att denna reglering tillför något materiellt.

Mot bakgrund av vad som anförts ovan ifrågasätter Datainspektionen om 6 § forskningsdatalagen egentligen inte endast kan anses utgöra enbart ett återgivande av de regler som gäller direkt enligt artikel 6.1 e i förordningen. Eftersom bestämmelsen inte utgör ett förtydligande i enlighet med skäl 8 i

förordningen anser Datainspektionen att bestämmelsen saknar stöd. Datainspektionen avstyrker förslaget i denna del.

### Generella skyddsåtgärder

Datainspektionen avstyrker utredningens förslag i fråga om 9 § forskningsdatalagen då det inte står klart huruvida denna bestämmelse påverkar de registrerades rättigheter enligt kapitel III i dataskyddsförordningen. Datainspektionen kan inte tillstyrka 10 § i den föreslagna forskningsdatalagen, eftersom utredningen inte gjort en egen bedömning utan endast utgått från en bedömning som gjorts långt tidigare.

Utredningen har med stöd av artikel 89.1 och skäl 156 gjort bedömningen att all behandling av personuppgifter för forskningsändamål ska omfattas av generella skyddsåtgärder. Det rör sig om pseudonymisering eller motsvarande skyddsnivå, rätt att motsätta sig behandling samt begränsning i fråga om möjlighet att vidta åtgärder i fråga om den registrerade.

En principiell synpunkt är att det är att den svenska lagstiftningen som kompletterar dataskyddsförordningen bör använda de begrepp som finns i förordningen. Ett exempel på detta är "rätten att motsätta sig behandling" enligt 9 § forskningsdatalagen som, enligt författningskommentaren, huvudsakligen ska fylla samma funktion som "rätten att invända mot behandling" enligt artikel 21. Datainspektionen anser att det behöver analyseras om det är frågan om samma sak. En rätt att göra invändningar innebär inte en rätt att säga nej till och därmed stoppa behandlingen från att utföras. Rätten innebär istället att man ger den registrerade en möjlighet att utifrån sin särskilda situation anföra skäl mot att en viss behandling ska få utföras och därmed få till stånd en överprövning av behandlingens tillåtlighet som innebär att den personuppgiftsansvarige måste kunna visa att dennes tvingande berättigade intressen väger tyngre.

Den registrerades rättigheter kan i vissa fall inskränkas, men när och hur det kan ske är reglerat i artikel 23, eller i enlighet med artikel 89 om behandlingen sker för arkivändamål av allmänt intresse, vetenskapliga eller historiska forskningsändamål eller statistiska ändamål.

Det finns utrymme att inom nationell rätt skapa lämpliga skyddsåtgärder med stöd av exempelvis artikel 6.3, 9 eller 10, som i sig själva kan innehålla vissa begränsningar avseende skyddsåtgärden men som inte påverkar de registrerades rättigheter enligt kapitel III i förordningen. Om så sker ska det dock vara tydligt för såväl personuppgiftsansvariga som de registrerade att de registrerades rättigheter som följer direkt av kapitel III i förordningen inte påverkas.

Rätten att invända mot behandling enligt artikel 21 omfattar enbart behandling som sker med stöd av artikel 6.1 e eller f. Utredningen har gjort bedömningen att en motsvarande skyddsåtgärd bör utsträckas så att den även gäller för behandling som sker enligt andra rättsliga grunder.

Datainspektionen är positiv till att de registrerades inställning efterfrågas och att utgångspunkten är att deras inställning respekteras. Lagförslaget innebär dock att rätten att motsätta sig behandling begränsas på så sätt att om det visar sig vara omöjligt eller medföra en oproportionerlig ansträngning att tillhandahålla den enskilde möjligheten att motsätta sig behandlingen, eller om ändamålet annars inte kan uppfyllas, får personuppgiftsbehandling ändå utföras.

Om personuppgifter behandlas för vetenskapliga eller historiska forskningsändamål finns det enligt artikel 89.2 under vissa förutsättningar utrymme att i nationell rätt begränsa vissa av de registrerades rättigheter, med förbehåll för de villkor och skyddsåtgärder som avses i punkt 1 i artikel 89.1. Det aktuella lagförslaget innebär i praktiken att rätten att invända mot behandling enligt artikel 21 begränsas, när det är fråga om behandling som sker med myndighetsutövning eller intresseavvägning som rättsligt stöd. Utredningen har i betänkandet föreslagit de tre ovan nämnda generella skyddsåtgärderna. I övrigt hänvisar utredningen till det faktum att den som behandlar personuppgifter för forskningsändamål måste följa de krav på skyddsåtgärder m.m. som följer direkt av artikel 89.1. Datainspektionen noterar även att utredningen redogör för de behov som de som bedriver forskning har och vilka problem de kan uppleva om rätten att motsätta sig behandling inte begränsas. Det saknas dock en konkret redogörelse för vilka nackdelar eller risker behandlingen kan innebära för de registrerade. Utan en sådan redogörelse kan en proportionalitetsbedömning inte göras.

Ett annat exempel som visar behovet av att den svenska lagstiftningen som kompletterar dataskyddsförordningen bör använda de begrepp som finns i

förordningen är frågan om information till de registrerade. Trots att begreppet information inte används i 9 § forskningsdatalagen, kan bestämmelsen även komma att påverka de registrerades rätt till information. Dessa omständigheter riskerar att göra bestämmelserna otydliga och svåra att tillämpa.

De registrerades rätt till information regleras av artikel 13 och 14, som är direkt tillämpliga. Dessa artiklar ställer inga krav på nationell rätt och det är enligt Datainspektionens bedömning inte möjligt att begränsa de rättigheter som följer av dem med vare sig stöd av artikel 89 eller artikel 23 när personuppgiftsbehandling sker för forskningsändamål. I fråga om information som ska tillhandahållas om personuppgifterna inte har erhållits från den registrerade finns det i vissa situationer undantag från skyldigheten att informera när personuppgiftsbehandling sker för forskningsändamål enligt artikel 14.5 b. Utredningens förslag i fråga om begränsning i skyldighet att tillhandahålla möjlighet att motsätta sig behandling innebär att undantaget sker på andra grunder än de som följer av förordningen, vilket kan medföra att dataskyddsbestämmelserna tillämpas felaktigt. Utredningens förslag i denna del täcker dessutom även områden där nationell lagstiftningskompetens saknas. Datainspektionen avstyrker därför förslaget i fråga om den begränsning av de registrerades rättigheter som följer av 9 § forskningsdatalagen.

När det gäller begränsning i fråga om möjlighet att vidta åtgärder i fråga om den registrerade enligt 10 § forskningsdatalagen anser Datainspektionen att utredningens utgångspunkt inte är godtagbar. Utredningen har i denna fråga utgått ifrån den bedömning som låg till grund för antagandet av personuppgiftslagen (prop. 1997/98:44) och mot bakgrund av detta ansett att det är fråga om en lämplig skyddsåtgärd. Datainspektionen kan därför inte tillstyrka förslaget i fråga om 10 § forskningsdatalagen.

## Känsliga personuppgifter

Datainspektionen avstyrker utredningens förslag avseende 11 § andra stycket forskningsdatalagen eftersom bestämmelsen är otydlig på så sätt att bestämmelsen i sig eller de villkor som framgår av etikprövningsnämnders beslut kan komma att uppfattas som den rättsliga regleringen av behandling av känsliga personuppgifter, trots att dataskyddsförordningens krav alltid är tillämpliga.

Av Dataskyddsförordningens artikel 9.1 följer ett generellt förbud mot att behandla vissa särskilda kategorier av personuppgifter, s.k. känsliga personuppgifter. Förbudet kompletteras med en rad undantag i artikel 9.2 som möjliggör behandling av känsliga personuppgifter i vissa särskilda fall. Vissa av dessa undantag kräver att lagstiftningsåtgärder vidtas för att undantagen ska vara tillämpliga.

Utredningen föreslår att det bör göras undantag från förbudet mot behandling av känsliga personuppgifter med stöd av artikel 9.2 j, där en förutsättning för att undantaget ska vara tillämpligt är att behandlingen har godkänts enligt lagen om etikprövning av forskning som avser människor. Den föreslagna bestämmelsen anger att etikprövningslagen innehåller övriga krav på etikprövning av behandling av känsliga personuppgifter för forskningsändamål.

Datainspektionen anser att 11 § andra stycket forskningsdatalagen inte är tillräckligt tydlig och att den kan leda till tillämpningssvårigheter. Ordalydelsen i denna bestämmelse kan uppfattas som att bestämmelsen i sig, alternativt de beslut som fattas av etikprövningsnämnder, utgör den rättsliga regleringen avseende behandling av känsliga personuppgifter inom forskning. Datainspektionen vill understryka att det är mycket viktigt att det framgår av bestämmelserna att dataskyddsförordningens krav alltid är tillämpliga och att de alltid måste beaktas av såväl personuppgiftsansvariga som bedriver forskning som etikprövningsnämnder när de uppställer villkor för personuppgiftsbehandling. Datainspektionen avstyrker därför 11 § andra stycket forskningsdatalagen i sin nuvarande utformning.

## Personuppgifter om lagöverträdelser m.m.

Datainspektionen avstyrker utredningens förslag avseende 12 § andra stycket forskningsdatalagen eftersom bestämmelsen är otydlig på så sätt att bestämmelsen i sig eller de villkor som framgår av etikprövningsnämnders beslut kan komma att uppfattas som den rättsliga regleringen av behandling av personuppgifter om lagöverträdelser m.m. trots att dataskyddsförordningens krav alltid är tillämpliga.

Enligt dataskyddsförordningen krävs det att behandling är tillåten enligt unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt, där lämpliga skyddsåtgärder för de registrerades rättigheter och friheter fastställs för att andra än myndigheter ska få behandla personuppgifter som rör fällande domar i brottmål och överträdelser eller därmed sammanhängande säkerhetsåtgärder.

Behandling av denna kategori av personuppgifter omfattas inte av samma principiella förbud mot behandling som känsliga personuppgifter. Det är dock fråga om mycket integritetskänsliga personuppgifter som är särreglerade i dataskyddsförordningen. Vid behandling av denna typ av personuppgifter gör sig samma argument gällande som i samband med känsliga personuppgifter. Datainspektionen avstyrker därför 12 § andra stycket forskningsdatalagen i sin nuvarande utformning.

## Undantag från registrerades rättigheter

Datainspektionen avstyrker 13-14 §§ forskningsdatalagen som rör undantag från de registrerades rättigheter. Utredningen brister då den endast beskriver de behov som de som bedriver forskning har, utan att analysera eventuella nackdelar eller risker som förslaget innebär. Om lagstiftaren begränsar de registrerades rättigheter så ska lagstiftaren även specificera lämpliga skyddsåtgärder för de registrerade.

Om personuppgifter behandlas för forskningsändamål får det enligt artikel 89.2 dataskyddsförordningen under vissa förutsättningar föreskrivas om undantag från vissa av förordningens rättigheter med förbehåll för de villkor



och skyddsåtgärder som avses i artikel 89.1 I betänkandet föreslås också att undantag från dataskyddsförordningens artiklar 16 samt 18 a och d.

Datainspektionen noterar att utredningen redogör för de behov som de som bedriver forskning har. Det saknas dock en konkret redogörelse för vilka nackdelar och risker som dessa undantag kan innebära och det saknas en analys om huruvida dessa undantag medför behov av ytterligare skyddsåtgärder. Utredningen har i betänkandet angett att de föreslagna undantagen endast kan tillämpas under förutsättning att de personuppgiftsansvariga efterlever de direkt tillämpliga villkoren i artikel 89.1 om bl.a. skyddsåtgärder och uppgiftsminimering.

I skäl 156 anges att medlemsstaterna bör på särskilda villkor med förbehåll för lämpliga skyddsåtgärder för de registrerade ha rätt att specificera och göra undantag från vissa av den registrerades rättigheter i samband med bl.a. behandling av personuppgifter för forskningsändamål. Det är således lagstiftarens uppgift att specificera de skyddsåtgärder som krävs för att undantag ska kunna göras från de registrerades rättigheter. Att den personuppgiftsansvarige själv ska efterleva villkoren i artikel 89.1 kan inte uppfylla kraven enligt artikel 89.2. Datainspektionen avstyrker därför förslaget om undantag från de registrerades rättigheter enligt 13-14 §§ forskningsdatalagen.

#### Utlämnande av personuppgifter

Datainspektionen avstyrker 15 § forskningsdatalagen i sin nuvarande utformning. Inspektionen anser med dels att bestämmelsen brister i tydlighet på ett sådant sätt att den inte är förenlig med förordningen, dels att utredningen inte har visat att de skyddsåtgärder som föreslås uppfyller det krav på lämpliga skyddsåtgärder som följer av artikel 14.5 c.

I betänkandet föreslås att bestämmelsen rörande utlämnande av personuppgifter i 12 § lag om etikprövning av forskning som avser människor överförs till forskningsdatalagen samt att bestämmelsen omformuleras på så sätt att det begränsar skyldigheten att lämna information till de registrerade enligt artikel 14.1-4 i dataskyddsförordningen. Enligt utredningen innebär 15 § forskningsdatalagen att den som i enlighet med bestämmelsen hämtar in personuppgifter från något annat håll än den registrerade inte behöver

informera den registrerade om sin behandling, enligt undantaget artikel 14.5 c.

Datainspektionen delar inte denna bedömning. Inledningsvis konstaterar Datainspektionen att artikel 14.5 c kräver att erhållandet eller utlämnandet av uppgifter uttryckligen föreskrivs i nationell rätt. Kravet på uttrycklighet härrör från den grundläggande principen om öppenhet enligt artikel 5.1 a. Kravet på öppenhet enligt artikel 5.1 a innebär att personuppgifter ska behandlas transparent i förhållande till de registrerade, vilket bland annat innebär att det ska vara klart och tydligt för denne hur personuppgifter samlas in och i övrigt behandlas. Den föreslagna bestämmelsen innehåller inte något uttryckligt förordnande och är formulerad på ett sådant sätt att de registrerade inte har någon möjlighet att förutse vilken typ av personuppgiftsbehandling som den kan komma att påverka. Bestämmelserna i 15 § forskningsdatalagen ger dessutom intryck av att även kunna utgöra ett rättsligt stöd som tillåter utlämnade av personuppgifter för forskningsändamål, så länge uppgifterna inte omfattas av sekretess eller tystnadsplikt. När författningar som kompletterar dataskyddsförordningen tas fram måste de bland annat uppfylla kraven på tydlighet, precisering och förutsägbarhet i skäl 41 samt kraven på proportionalitet i artikel 6.3 andra stycket sista meningen. Det är inte möjligt att, som utredningen gör i betänkandet, endast utgå från en tidigare bedömning som låg till grund för antagandet av personuppgiftslagen (prop. 1997/98:44). Datainspektionen anser med hänsyn till detta att 15 § forskningsdatalagen brister i tydlighet på ett sådant sätt att den inte är förenlig med förordningen.

Om en medlemsstat inför nationella bestämmelser som begränsar skyldigheten att tillhandahålla information krävs det enligt artikel 14.5 c att lämpliga åtgärder för att skydda den registrerades berättigade intressen fastställs. Utredningen hänvisar i detta avseende till den utredning som låg till grund för antagandet av personuppgiftslagen, där man gjorde bedömningen att sekretess och tystnadsplikt är en lämplig skyddsåtgärd.

En begränsning av behandling av uppgifter som omfattas av sekretess eller tystnadsplikt kan i och för sig utgöra en sådan lämplig skyddsåtgärd som avses i dataskyddsförordningen. Sekretessen är emellertid ett skydd som behövs för att minska risken för integritetsintrång som offentlighetsprincipen kan leda till och det har därför ur ett dataskyddsperspektiv en begränsad betydelse som skydd. Rätten till skydd för personuppgifter, där krav på

skyddsåtgärder ingår, utgår från att den enskilde ska ha ett grundläggande skydd för sitt privatliv. Det är då inte fråga om enbart en bedömning av om den enskilde kan anses lida men eller inte. Sekretessen har dessutom sina begränsningar, t.ex. genom sekretessbrytande bestämmelser.

Datainspektionen bedömer att utredningen inte har visat att det skydd som finns till följd av sekretess och tystnadsplikt uppfyller det krav på lämpliga skyddsåtgärder som följer av artikel 14.5 c. Mot bakgrund av detta samt ovan nämnda omständigheter avstyrker Datainspektionen 15 § forskningsdatalagen i sin nuvarande utformning.

### Anpassningar av vissa registerförfattningar

Datainspektionen anser att utredningen brister i sin metod i och med att man endast analyserat existerande paragrafer var för sig, vilket innebär en risk för att normkonflikter inte uppmärksammas. Datainspektionen har tidigare avstyrkt förslaget till lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö kan innebära med hänsyn till ett flertal grundläggande brister i fråga om dataskydd. Dessa brister kvarstår ännu och det finns, mot bakgrund av EU-rättens företräde, risk för att behandling av personuppgifter för forskningsändamål inte kan utföras när dataskyddsförordningen börjar tillämpas.

Datainspektionen kan inledningsvis konstatera att utredningens uppdrag i fråga om forskningsdatabaser var begränsat i det inledande skedet. Med hänsyn till att det är kort tid till dess att dataskyddsförordningen ska börja tillämpas och någon generell reglering av forskningsdatabaser inte bedömdes kunna vara på plats då dataskyddsförordningen börjar tillämpas, begränsades utredningen i det första skedet till att analysera vilka anpassningar till dataskyddsförordningen och den generella reglering Dataskyddsutredningen kommer att föreslå, som behöver göras i lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa samt lagen om rättspsykiatriskt forskningsregister till dess att dataskyddsförordningen ska börja tillämpas. Datainspektionen vill påpeka att det i sig innebär ett problem eftersom specifika databasers rättsliga stöd ska anpassas innan någon generell bedömning gjorts av vad som är möjligt utifrån förordningen.

Datainspektionen vill i detta sammanhang betona att förordningen är det primära regelverket avseende behandling av personuppgifter. När nationella

kompletterade bestämmelser analyseras måste man därmed pröva bestämmelserna mot dataskyddsförordningen i sin helhet. Utredningens analys brister i sin metod på så sätt att man tagit den existerande lagstiftningen och analyserat hur respektive paragraf förhåller sig till förordningen. Detta förfarande innebär en risk att vissa normkonflikter inte fångas upp.

Datainspektionen avstyrkte förslaget till lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa som reglerar den så kallade Lifegene-databasen. Inspektionen anförde bland annat att de frågor som lagen avser att reglera var förtjänta av en grundligare utredning än den som presenterades i den promemoria som låg till grund för lagen. Analysen brast ifråga om hur den föreslagna lagen var förenlig med tillämpliga dataskyddsbestämmelser och Datainspektionen ansåg att det fanns anledning att ifrågasätta lämpligheten i förslaget att universitet och högskolor ska vara personuppgiftsansvariga för de i lagförslaget avsedda registren. Inspektionens ansåg att ändamålsbestämmelserna i den aktuella lagen inte uppfyllde dataskyddsdirektivets krav på tillräckligt särskilda och uttryckligt angivna ändamål.

När medlemsstaterna tar fram registerförfattningar är de skyldiga att föreskriva att personuppgifter ska samlas in för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål. Ändamålsbestämmelser är centrala 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.

Datainspektionens anser att ändamålsbestämmelserna i lagen om vissa register för forskning av vad arv och miljö betyder för människors hälsa inte är förenliga med dataskyddsförordningens krav på att ändamål ska vara särskilda och uttryckligt angivna. Med anledning av detta samt av de skäl som tidigare framförts av Datainspektionen ifrågasätter inspektionen huruvida den aktuella lagen är förenlig med dataskyddsförordningen. Med hänsyn till att förordningen äger företräde framför nationell rätt, i enlighet med principen

om EU-rättens företrädare, finns det en risk för att behandling av personuppgifter för forskningsändamål enligt den lagen inte kan utföras.

---

Detta yttrande har beslutats av generaldirektören Eva Håkansson efter föredragning av juristen Mattias Sandström. Vid den slutliga handläggningen har även chefsjuristen Hans-Olof Lindblom och enhetschefen Katarina Tullstedt deltagit.

Eva Håkansson

Mattias Sandström