

Regeringskansliet, Socialdepartementet

## SOU 2018:4 Framtidens biobanker

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 omfång och det antal frågor som behandlats har Datainspektionen valt att begränsa sitt yttrande till mer övergripande frågor av betydelse för den enskildes personliga integritet.

### Sammanfattning

Datainspektionen välkomnar utredningens ambition att ta fram en reglering av biobanker som baseras på en etisk analys och som respekterar den enskildes integritet och rätt till självbestämmande.

Datainspektionen finner emellertid att även om det i den föreslagna biobankslagen anges att lagens bestämmelser om behandling av personuppgifter kompletterar dataskyddsförordningen kan det inte, förutom i ett fåtal paragrafer, av den förslagna lagtexten utläsas vilka delar som avser en reglering av biobanksverksamheten och vilka delar som avser att reglera den behandling av personuppgifter som denna verksamhet innebär. Det saknas dessutom i betänkandet en genomgripande utredning av vilken behandling av personuppgifter som blir aktuell inom hela biobanksverksamheten samt hur den förhåller sig till kraven i dataskyddsförordningen.

Ovanstående brister medför enligt Datainspektionen att det inte går att bedöma om den behandling av personuppgifter som kommer utföras inom ramen för biobanksverksamheten har stöd i dataskyddsförordningen. Det går heller inte att bedöma om det finns kompletterande nationell lagstiftning i de fall sådan kan behövas. Bristerna i utformningen av lagtexten i

biobankslagen medför dessutom att det kan befaras att den kommer att bli svår att tillämpa för huvudmän och personuppgiftsansvariga för biobanker.

Datainspektionen anser att förslaget om att regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer ska kunna bestämma att även uppgifter om analysresultat och diagnoser ska ingå i det nationella biobanksregistret strider mot kraven i 2 kap. 6 § andra stycket och 20-21 §§ regeringsformen.

Det är enligt Datainspektionens mening inte tydligt för vilka ändamål tillgång till uppgifter om prover kan ges genom direktåtkomst i system för sammanhållen journalföring. Datainspektionen kan dock konstatera att tillgång till uppgifter om prov för forskningsändamål genom direktåtkomst i system för sammanhållen journalföring inte är förenligt med regleringen i patientdatalagen.

Mot bakgrund av dessa brister i utformningen av förslagen avstyrker Datainspektionen förslagen i betänkandet i sin helhet.

## **Förhållandet till dataskyddsförordningen**

I betänkandet anges att den föreslagna biobankslagen ska tillämpas på identifierbara prover. Detta innebär att behandling av personuppgifter kommer att ske vid all hantering av dessa prover. Sedan den 25 maj 2018 är den allmänna dataskyddsförordningen den primära regleringen av sådan personuppgiftsbehandling som kan aktualiseras inom ramen för biobanker. Kompletterande nationell reglering av personuppgiftsbehandling kan endast ske i den mån dataskyddsförordningen medger det och inom de ramar förordningen sätter. För att säkerställa det rättsliga stödet för den personuppgiftsbehandling som är tänkt att ske inom biobanksverksamheten måste det således utredas i vad mån denna behandling dels sker i enlighet med regleringen i dataskyddsförordningen, dels huruvida kompletterande nationell lagstiftning finns i de fall sådan krävs.

Även om det i den föreslagna biobankslagen anges att lagens bestämmelser om behandling av personuppgifter kompletterar dataskyddsförordningen kan det inte, förutom i ett fåtal paragrafer, av den föreslagna lagtexten utläsas vilka delar som avser en reglering av biobanksverksamheten och vilka delar som avser att reglera den behandling av personuppgifter som denna verksamhet innebär. För det fall vissa paragrafer är tänkta att reglera personuppgiftsbehandlingen framgår inte heller hur dessa förhåller sig till dataskyddsförordningen.

Som ett exempel på denna brist kan regleringen av tillåtna ändamål i 2 kap. 5 § nämnas. Av denna lagparagraf kan inte utläsas om detta utgör en generell begränsning av biobanksverksamhet eller en begränsning av tillåtna ändamål för sådan personuppgiftsbehandling som grundar sig på en uppgift av allmänt intresse, och som regleras i artikel 6.2 och 6.3 i dataskyddsförordningen.

Ett ytterligare exempel är regleringen av den enskilde provgivarens samtycke och rätt till information i den föreslagna biobankslagens 4 kapitel. Av lagtextens paragrafer går inte att utläsa om det angivna samtycket endast avser ett generellt krav på rätt till självbestämmande för den enskilde vid lämnande av biobanksprover eller om detta samtycke även ska ses som en sådan rättslig grund för personuppgiftsbehandlingen som avses i dataskyddsförordningens artikel 6. Det kan också vara frågan om ett s.k. integritetshöjande samtycke. I propositionen till framtagande av en nationell läkemedelslista anger regeringen att den enskildes samtycke, även om det inte utgör den rättsliga grunden för personuppgiftsbehandling, kan utgöra en integritetshöjande åtgärd (prop. 2017/18:223 s. 127). Inte heller av regleringen av provgivarens återkallelse och begränsning av samtycke i samma kapitel 5-6 §§ framgår hur denna förhåller sig till dataskyddsförordningens krav, bl.a. avseende den registrerades rätt till invändning och radering.

I betänkandet i övrigt saknas dessutom en genomgripande utredning av vilken behandling av personuppgifter som blir aktuell inom hela biobanksverksamheten samt hur den förhåller sig till kraven i dataskyddsförordningen. Utredningen har i betänkandets kapitel 13 avseende samtycke och information blandat olika former av samtycke från den enskilde. I övervägandena avseende samtycke till provhantering för vård- och behandlingsändamål resonerar utredningen utifrån de regler om samtycke till vård som anges i patientlagen. Ett sådant samtycke avser dock inte ett samtycke till den personuppgiftsbehandling som aktualiseras vid vård och behandling. Vid samtycke till provhantering för forskningsändamål resonerar dock utredningen utifrån samtyckesregleringen i dataskyddsförordningen. Till skillnad från utredningen anser emellertid inte Datainspektionen att ett samtycke till bevarande av prov för framtida ospecificerad forskning uppfyller kraven i dataskyddsförordningen.

Dessa brister i utredningen medför enligt Datainspektionen att det inte går att bedöma om den behandling av personuppgifter som kommer utföras inom ramen för biobanksverksamheten har stöd i dataskyddsförordningen.

Det går heller inte att bedöma om det finns kompletterande nationell lagstiftning i de fall det är möjligt och sådan kan behövas. Bristerna i utformningen av lagtexten i biobankslagen medför dessutom att det kan befaras att den kommer att bli svår att tillämpa för huvudmän och personuppgiftsansvariga för biobanker.

## **Nationella biobanksregistret**

Utredningen har i betänkandet lämnat förslag om inrättande av ett nationellt register över prov – nationella biobanksregistret. Datainspektionen kan dock konstatera att någon utredning om hur den tänkta behandlingen av personuppgifter i registret förhåller sig till kraven i dataskyddsförordningen inte presenterats i betänkandet. Det framgår inte heller av lagtexten i den föreslagna biobankslagens kapitel 3 hur denna reglering förhåller sig till den primära regleringen i dataskyddsförordningen.

Det är t.ex. oklart på vilken rättslig grund enligt artikel 6 i dataskyddsförordningen behandlingen av personuppgifter i registret är tänkt att utföras. Inte heller framgår hur utredningens förslag om en möjlighet för provgivaren att motsätta sig en registrering förhåller sig till den enskildes rätt till invändning enligt dataskyddsförordningen.

Dessa brister medför enligt Datainspektionen att det inte går att bedöma om den behandling av personuppgifter som kommer utföras inom ramen för det nationella biobanksregistret har stöd i dataskyddsförordningen. Det går heller inte att bedöma om det finns kompletterande nationell lagstiftning i de fall det är möjligt och sådan kan behövas. Bristerna i utformningen av lagtexten i biobankslagen medför dessutom att det kan befaras att den kommer att bli svår att tillämpa för huvudmän och personuppgiftsansvariga.

I den föreslagna biobankslagens 3 kap. 2 § räknas upp vilka uppgifter registret får innehålla. Utredningen bedömer att registret i nuläget inte ska innehålla uppgifter om analysresultat eller diagnos. Utredningen föreslår dock att regeringen eller den myndighet som regeringen bemyndigar ska kunna bestämma att sådana ytterligare uppgifter ska överföras till det nationella biobanksregistret.

Enligt Datainspektionen är behandlingen av personuppgifter i det nationella biobanksregistret av sådan karaktär att den omfattas av grundlagsskyddet i 2 kap. 6 § andra stycket regeringsformen. Enligt 2 kap. 6 § andra stycket regeringsformen är var och en gentemot det allmänna skyddad mot betydande intrång i den personliga integriteten, om det sker utan samtycke

och innebär övervakning eller kartläggning av den enskildes personliga förhållanden. En begränsning av rättigheterna i 2 kap. 6 § andra stycket regeringsformen ska, för att vara tillåten, stadgas i lag och får inte gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till det ändamål som har föranlett den, se 2 kap. 20 och 21 §§ regeringsformen.

Bestämmelserna i 2 kap. 6 § andra stycket och 20-21 §§ regeringsformen innebär alltså att åtgärder som får sådana effekter som anges i paragrafen får vidtas bara om det finns föreskrifter i lag som medger det. Det innebär i sin tur att frågor som är centrala för avvägningen av integritetsintrånget och skyddet för den enskildes personliga integritet måste regleras i lag. Uppgifter om analysresultat och diagnos är särskilt integritetskänsliga eftersom uppgifterna ger direkt information om den enskildes hälsostatus. Enligt Datainspektionen är frågan om uppgifter om analysresultat och diagnos ska överföras till det nationella biobanksregistret av sådan central betydelse för den enskildes integritetsskydd att den måste regleras direkt i biobankslagen. Det är således enligt kraven i regeringsformen inte möjligt att bemyndiga regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att bestämma om sådana uppgifter i ett senare skede ska överföras till registret.

## **Tillgång till prover och uppgifter för forskning**

Utredningen föreslår i kapitel 15 att uppgifter om prover som tagits i samband med vård och behandling ska göras tillgänglig för vårdgivare genom direktåtkomst i system för sammanhållen journalföring enligt regleringen i 6 kap. patientdatalagen. Den enskilde patienten föreslås på samma sätt få tillgång till uppgifterna i enlighet med vad som gäller i 5 kap. 5 § patientdatalagen.

Datainspektionen kan inte utifrån vad utredningen anger i kapitlet klart utläsa för vilka ändamål prover ska tillgängliggöras genom systemet för sammanhållen journalföring. Mot bakgrund av kapitlets rubrik om tillgängliggörande av prover för forskning vill Datainspektionen framföra följande synpunkter.

Sammanhållen journalföring regleras i 6 kap. patientdatalagen. Grundidén med sammanhållen journalföring är att en vårdgivare under vissa förutsättningar kan få ta del av en annan vårdgivares vårddokumentation genom direktåtkomst (prop. 2007/08:126 s. 247). Förutsättningarna för direktåtkomst till personuppgifter som en annan vårdgivare har tillgängliggjort är att uppgifterna rör en patient som det finns en aktuell vårdrelation till, uppgifterna kan antas ha betydelse för att förebygga, utreda

eller behandla sjukdomar och skador hos patienten inom hälso- och sjukvården, och patienten samtycker till det – 6 kap. 3 § patientdatalagen. Intygsgivande är ett annat utpekat användningsområde i bestämmelsen.

Det är däremot klart uttalat i förarbetena att vårdgivare som deltar i sammanhållen journalföring inte ska få direktåtkomst till varandras patientuppgifter för forskningsändamål och i det sammanhanget utvecklas även frågor om kravet på sekretessprövning och möjligheter till att erbjuda patientuppgifter för forskningsändamål på medium för automatiserad behandling (aa s. 204 f).

Det kan tilläggas att vårdgivare med stöd av 5 kap. 5 § patientdatalagen kan medge en enskild direktåtkomst till sådana uppgifter om den enskilde själv som får lämnas ut till honom eller henne och som behandlas för ändamål som anges i 2 kap. 4 § första stycket 1 och 2 samma lag. Den möjligheten finns således redan.

Datainspektionen har således svårt att klart utläsa vad utredningens förslag i denna del har för reell betydelse för tillgången till uppgifter om prover för forskningsändamål. Inspektionen kan dock konstatera att ett förslag om tillgång till uppgifter för forskningsändamål genom direktåtkomst i system för sammanhållen journalföring inte har stöd i patientdatalagen.

## Övrigt

För Datainspektionens syn på samtycke som en integritetshöjande åtgärd och behovet av en rättslig reglerad tystnadsplikt i vissa fall vid behandling av känsliga personuppgifter inom vårdområdet hänvisas till inspektionens yttrande över delbetänkandet SOU 2017:40 För dig och för alla (dnr 1366-2017).

---

Detta beslut har fattats av enhetschefen Katarina Tullstedt efter föredragning av juristen Ulrika Harnesk.

*Katarina Tullstedt, 2018-07-02 (Det här är en elektronisk signatur)*