



Socialdepartementet
s.remissvar@regeringskansliet.se
Kopia till s.sf@regeringskansliet.se
och helene.runsten@regeringskansliet.se

Remissyttrande över departementspromemorian En registerlag för Inspektionen för socialförsäkringen (Ds 2023:13)

(Socialdepartementets dnr: S2023/01513)

Från de utgångspunkter som Etikprövningsmyndigheten har att beakta föranleder innehållet i promemorian följande anmärkningar.

I promemorian anges att Inspektionen för socialförsäkringen (ISF) "hittills" (s. 32) respektive "tidigare" (s. 111) bedrivit samtliga projekt som innefattar behandling av känsliga personuppgifter som forskningsprojekt. Syftet förefaller ha varit att tillgodose skyddet av personuppgifterna genom etikprövning.

Samtidigt anges att alla projekt inte har tydliga forskningsinslag, t.ex. olika tillsynsprojekt. I det sammanhanget lyfts fram att en registerförfattning skulle effektivisera myndighetens arbete, eftersom sådana projekt inte skulle behöva etikprövas.

Etikprövning krävs om det som ska göras utgör forskning i enlighet med den definition av begreppet som finns i 2 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen) samt om någon av förutsättningarna i 3 eller 4 §§ är aktuella. Det som enligt ovan anförts i promemorian förefaller innebära att ISF i sina ansökningar har gjort gällande att det är forskning enligt etikprövningslagen som ska bedrivas. Har ansökningarna godkänts av Etikprövningsmyndigheten betyder det i sin tur att de beslutande avdelningarna inom Etikprövningsmyndigheten också har konstaterat att det som ansökningarna har gällt har utgjort forskning i etikprövningslagens mening.

Etikprövningsmyndigheten ställer sig mot denna bakgrund något frågande till om det verkligen kan vara så att ISF har använt etikprövningsinstitutet för delar av sin verksamhet som inte hör hemma där. I det fortsatta lagstiftningsarbetet behöver det klagöras vilka projekt som inte kommer att etikprövas om registerlagen införs samt hur dessa projekt är tänkta att bedrivas så att det säkerställs att dessa verkligen inte rör forskning som måste etikprövas.



För forskningsprojekt föreslås vidare i promemorian att både registerlagens krav på skyddsåtgärder och kravet på etikprövning ska gälla parallellt för forskningsprojekt. Det går säkert att hävda att detta innebär ett utökat skydd.

Etikprövningsmyndigheten förordar dock en mer fördjupad analys kring sannolikheten för att de olika regelverken leder till olika slutsatser om hur studien får bedrivas och vilket skydd som är nödvändigt samt hur sådana regelkonflikter bör hanteras. Som en självklar utgångspunkt får forskning inte utföras på ett sätt som avviker från etikgodkännandet eller villkor som ett sådant godkännande har förenats med. Detta behöver säkerställas i det fortsatta lagstiftningsarbetet.

Det görs på s. 89 i promemorian gällande att samtycke som integritetshöjande åtgärd ofta används av Etikprövningsnämnden (sannolikt avses Etikprövningsmyndigheten) som en förutsättning för personuppgiftsbehandling i forskningsprojekt. För att undvika missförstånd vill myndigheten bara klargöra att det informerade samtycket till deltagande i forskning självfallet kan ses som en integritetshöjande åtgärd, men har sin grund i den grundläggande forskningsetiska principen att enskilda människor själva har rätt att bestämma om de själva eller deras data ska inkluderas i en forskningsstudie.

För Etikprövningsmyndigheten

Johan Modin
Direktör