

Datum  
2017-08-31

Juridik  
Catarina Eklundh Ahlgren  
catarina eklundh-ahlgren@inspsf.se

## Personuppgiftsbehandling för forskningsändamål (SOU 2017:50)

### Sammanfattning

Inspektionen för socialförsäkringen (ISF) tillstyrker förslaget till ny forskningsdatalag och de förslagna ändringarna i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.

ISF har dock synpunkter på utformningen av 6 § och på vilka krav som kan ställas för att en myndighet ska anses ha ett forskningsuppdrag (avsnitten 3.4.3 Begreppet forskning och 5.3.2 Offentligrättsliga forskningsaktörer). ISF anser vidare att det finns behov av stöd till forskningshuvudmän när det gäller användandet av skyddsåtgärder (avsnitt 12.4.2 Skyddsåtgärder och 8 § forskningsdatalagen). Slutligen delar ISF utredningens bedömning att ett mer differentierat och ändamålsenligt förfarande bör utredas för etikprövning av personuppgifter som innebär en lägre risk för integritetsintrång (avsnitt 14.4 Behov av fortsatt översyn).

ISF har i övrigt inga synpunkter på förslagen.

### Utformningen av 6 § forskningsdatalagen

Formuleringen av 6 § kan läsas som en reglering av vem som får bedriva forskning, vilket inte är syftet med bestämmelsen. Det kan därför finnas anledning att förtydliga den, så att det tydligare framgår att syftet är att möjliggöra tillämpning av artikel 6.1 e som rättslig grund för behandling av personuppgifter för forskningsändamål.

### 3.4.3 Begreppet forskning och 5.3.2 Offentligrättsliga forskningsaktörer

Utredningen för ett resonemang om den rättsliga grunden för behandling av personuppgifter för forskningsändamål som skulle kunna uppfattas som att det krävs ett uttryckligt forskningsuppdrag för att en myndighet ska kunna behandla personuppgifter för forskningsändamål enligt den föreslagna forskningsdatalagen. För ISF:s del skulle en sådan tillämpning få

mycket allvarliga konsekvenser eftersom myndigheten i så fall inte längre skulle kunna utföra stora delar av sitt uppdrag.

ISF har i uppdrag att genom systemtillsyn och utöva effektivitetsgranskning värna rättssäkerheten och effektiviteten inom socialförsäkringsområdet (1 § förordningen [2009:602] med instruktion för Inspektionen för socialförsäkringen). ISF har ett stort behov av att kunna behandla känsliga personuppgifter för att kunna utföra detta uppdrag. Myndigheten har inte något uttryckligt forskningsuppdrag inskrivet i instruktionen, men bedömer att en stor del av verksamheten kan anses omfattas av forskningsbegreppet så som det definieras i 2 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor. Eftersom det bara undantagsvis är möjligt för ISF att använda samtycke som rättslig grund för behandling av känsliga personuppgifter ansöker ISF normalt om godkännande från etikprövningsnämnd för att kunna behandla känsliga personuppgifter i de projekt som har forskningsinslag. Att etikprövningsnämnden prövar ansökningarna från ISF i sak innebär att nämnden delar uppfattningen att den aktuella verksamheten hos ISF utgör forskning i den mening som kan prövas enligt lagen. Vidare är det enligt ISF:s mening tydligt att många av de regeringsuppdrag som myndigheten får förutsätter att myndigheten bedriver verksamhet som har tydliga inslag av forskning.

ISF bedömer att delar av myndighetens verksamhet omfattas av den definition av forskningsbegreppet som utredningen beskriver i avsnitt 3.4.3 (s. 97). I avsnitt 5.3.2, under rubriken *Andra myndigheter*, för utredningen dock ett resonemang som skulle kunna tolkas som att det krävs att en myndighet har ett uttryckligt uppdrag att bedriva forskning för att forskningsdatalagen ska kunna tillämpas (s.137). ISF anser att skrivningarna i det avsnittet kan ges en kategorisk och långtgående tolkning som innebär att myndigheten skulle vara förhindrad att ansöka om etikprövning av projekt som har forskningsinslag och för vilka ISF alltså ansöker om etikprövning i dag. ISF menar att det enligt dataskyddsförordningen är tillräckligt att forskning är en uppgift som framgår vid en sammantagen bedömning av en myndighets uppgifter i dess instruktion, regleringsbrev eller regeringsuppdrag. Det bör däremot inte krävas att ordet "forskning" nämns explicit i något av dessa styrande dokument. Ett sådant krav skulle enbart vara formellt, och inte utgå från den verksamhet som på uppdrag av regeringen faktiskt bedrivs vid myndigheten. Resonemanget på sid. 137 bör därför nyanseras och förtydligas om det ska kunna användas i det fortsatta lagstiftningsarbetet.

ISF vill också i detta sammanhang framhålla att det är mycket angeläget att det förslag till registerlag för ISF som har lämnas i betänkandet *Inbyggd integritet inom Inspektionen för socialförsäkringen* (SOU 2014:67), med de anpassningar till dataskyddsförordningen som föreslås i betänkandet *Dataskydd inom Socialdepartementets verksamhetsområde – en anpassning till EU:s dataskyddsförordning* (SOU 2017:66), leder till lagstiftning.

## 12.4.2 Förslag till skyddsåtgärder och 8 § forskningsdatalagen

När det gäller användandet av skyddsåtgärder enligt 8 § kommer forskningshuvudmännen att behöva vägledning i fråga om vilka åtgärder som lämpar sig för olika forskningsprojekt. En möjlighet är att regeringen ger en myndighet i uppdrag att stödja forskningshuvudmännen i hur de på bästa sätt ska skydda uppgifter i forskningsverksamheten samtidigt som ändamålet med forskningen uppnås. Här kan jämföras med det uppdrag och de medel, 25 miljoner kronor, som regeringen fördelade till Vetenskapsrådet i regleringsbrevet för budgetåret 2013. Uppdraget var bl.a. att bistå forskare med information om register och om relevant lagstiftning. Den nu förestående dataskyddsreformen är av stor betydelse för all forskningsverksamhet i Sverige, och en motsvarande satsning ter sig därför synnerligen angelägen.

## 14.5 Behov av fortsatt översyn

ISF instämmer i utredningens bedömning att ett mer ändamålsenligt etikprövningsförfarande för sådan personuppgiftsbehandling som typiskt sett kan anses innebära en lägre risk för integritetsintrång bör utredas vidare. Det gäller inte minst behandling av kodade uppgifter från myndighetsregister.

---

Detta yttrande har beslutats av generaldirektör Maria Hemström-Hemmingsson. Chefsjuristen Catarina Eklundh Ahlgren har varit föredragande. I beredningen har också enhetschefen Erik Janzon deltagit.

Maria Hemström-Hemmingsson  
Generaldirektör

Catarina Eklundh Ahlgren  
Chefsjurist