

*Datum*  
2015-02-09

## Unik kunskap genom registerforskning (SOU 2014:45)

### Sammanfattning

ISF tillstyrker förslagen

- om ett enklare förfarande vid etikprövning (9.1.1)
- att de regionala etikprövningsnämnderna åläggs att lämna rådgivande yttranden över forskning som avser människor, men som inte omfattas av etikprövningslagens tillämpningsområde (9.1.2)
- att etikprövningslagen ska tillämpas på forskning som innefattar behandling av personuppgifter i en forskningsdatabas (9.1.3)
- om ändring av bestämmelserna om kodnyckelförfarande (9.2)
- om en ny sekretessbestämmelse (9.3)
- om en ny lag om forskningsdatabaser (9.4)

ISF har i övrigt inga synpunkter på förslagen.

### Inledning

Inspektionen för socialförsäkringen (ISF) ställer sig positiv till de förslag som presenteras. ISF anser att utredningen väl beskriver såväl de stora fördelar som registerforskningen erbjuder som de olika risker som registerdata kan innebära utifrån integritetssynpunkt.

Utredningen har gjort en rimlig bedömning av risker för integriteten, som dock inte ska överdrivas. Speciellt när det gäller forskning är de negativa integritetsaspekterna av användandet av administrativa registerdata begränsade. Tvärtom kan man framhålla att registerforskning på retrospektiva longitudinella registerdata minskar en del etiska problem som annars kan finnas med prospektiva experimentella studier där studieobjektet utsätts för olika behandling. Den främsta risken från integritetssynpunkt med avidentifierade retrospektiva longitudinella registerdata är att en individs identitet röjs genom bakvägsidentifikation och att känsliga uppgifter om denne offentliggörs. Med de förslag som läggs av utredningen blir emellertid sådan bakvägsidentifiering straffbelagd. Det finns därtill, som utredningen skriver, redan inbyggda starka incitament för forskare, inom såväl statliga universitet, som högskolor och andra statliga myndigheter som bedriver forskning att hantera datakällor av denna typ varsamt.

Nedan följer först ISF:s synpunkter på utredningens förslag och därefter övriga synpunkter på olika delar i betänkandet.

## 9.1 Etikprövningen

ISF tillstyrker förslaget i 9.1.1 om ett enklare förfarande vid etikprövning.

ISF tillstyrker även förslaget i 9.1.2 att de regionala etikprövningsnämnderna åläggs att lämna rådgivande yttranden över forskning som avser människor, men som inte omfattas av etikprövningslagens tillämpningsområde. Förslaget innebär att etikprövningsnämnderna blir skyldiga enligt lag att lämna rådgivande yttranden.

I detta betänkande pekas på att omständigheten att etikprövningsnämnderna i dag inte är skyldiga att avge ett sådant yttrande kan innebära problem. Det finns fall då en regional etikprövningsnämnd har nekat att ge ett sådant yttrande och detta har påverkat forskarnas möjligheter till finansiering och publicering. ISF anser att det vore en olycklig följd av dagens regler.

ISF tillstyrker förslaget i 9.1.3 att etikprövningslagen ska tillämpas på forskning som innefattar behandling av personuppgifter i en forskningsdatabas som förs med stöd av den föreslagna lagen om forskningsdatabaser.

Enligt Datainspektionen finns det risk för att integritetsfrågorna inte kommer att tas på tillräckligt allvar när den ansvarige för personuppgiftsbehandlingen i registret även är den som har direkt nytta av personuppgiftsbehandlingen, i form av forskningsresultat och anslagsmedel. ISF delar utredningens bedömning att denna risk är liten och att förslaget innebär en tillräcklig garanti för att integritetsskyddet upprätthålls.

## 9.2 Ändring av bestämmelserna om kodnyckelförfarande

ISF tillstyrker förslaget.

Förslaget avser kodnycklar för uppgifter som inte direkt kan hänföras till en enskild som lämnas ut för forsknings- eller statistikändamål. ISF tolkar förslaget som att statistikansvarig myndighet ska bevara en kodnyckel i tjugo år, oavsett om utlämnandet sker till en forskningsdatabas eller inte. ISF anser att det behöver tydliggöras om det är så förslaget ska tolkas.

Enligt förslaget ska kodnyckeln bevaras i tjugo år och därefter ska tiden kunna förlängas efter beslut av den myndighet som upprättat nyckeln eller efter ansökan från den som använder nyckeln. ISF anser att det behöver tydliggöras om det ska ske någon faktisk prövning av om en sådan förlängning ska godkännas, och i så fall enligt vilka kriterier denna ska göras. Det bör även tydliggöras om det ska vara möjligt att överklaga ett sådant beslut och i så fall till vilken instans.

### 9.3 En ny sekretessbestämmelse

ISF tillstyrker förslaget.

### 9.4 En ny lag om forskningsdatabaser

ISF tillstyrker förslaget om en ny lag om forskningsdatabaser.

Detta förslag underlättar sannolikt användningen av registerdata i forskningen. Eftersom det för utlämnande ur en forskningsdatabas ska krävas att personuppgiftsbehandling har godkänts vid en prövning enligt etikprövningslagen, finns en tillräcklig garanti för att integritetsskyddet upprätthålls (se 9.1).

ISF ser därför en stor nytta med förslaget. Förslaget innebär sannolikt en effektivisering i form av snabbare och enklare processer samt att man i förlängningen i större uträkning kan generera relevant forskning genom en mer explorativ och hypotesgenererade forskningsprocess. Inte minst eftersom beslut om datatilldelning till forskningsprojekt från forskningsdatabaser kan ske på en nivå inom myndigheterna där kunskap om och insikt i det relevanta forskningsområdet finns.

Utredningen diskuterar inte närmare frågan om det kan finnas legitima skäl att få ta del av uppgifter ur dessa forskningsdatabaser för andra ändamål än forskning. Det kan finnas stor nytta för analysmyndigheter som har lagstöd för att behandla samma typ av uppgifter att få tillgång till data från forskningsdatabaser, för att exempelvis använda i sin utvärderingsverksamhet. Såsom ISF tolkar förslaget medger förslaget inte uppgiftsutlämning från dessa forskningsdatabaser till analysmyndigheter i de fall ändamålet med behandlingen inte är forskning. I dessa databaser kommer stora datamängder att byggas samman under lång tid, i många fall på ett unikt sätt, och tjäna det allmänintresse som registerforskning innebär. Även analysmyndigheter såsom ISF bedriver dock forskningsnära verksamhet inom ramen för sin utvärderingsverksamhet, även om det inte alltid uttryckligen framgår av myndigheternas instruktioner att de ska bedriva forskning. ISF har exempelvis fått ett stort antal projekt godkända vid etikprövning. Genom att ansöka om etikprövning för projekt skulle ISF även framgent kunna få data från en framtida forskningsdatabas om utredningens förslag genomförs. För närvarande är ett förslag till ny registerlag för ISF ute på remiss. Förslaget innebär att ISF ska få rätt att behandla känsliga och icke känsliga personuppgifter med stöd av lagen, men ISF kommer också framöver att ha en möjlighet ansöka om etikprövning av forskningsprojekt, även om det normalt inte är tänkt att behövas. I de fall ändamålet med en behandling inte kan sägas vara forskning uppstår dock hinder. Även om samma uppgifter kan finnas att inhämta från samma källor som en gång levererat data till en viss forskningsdatabas, kan det ofta vara mycket arbetskrävande och kostsamt, och därmed ineffektivt, att hämta in och ordna data på det sätt som har gjorts i forskningsdatabasen. Följden kan bli att analysmyndigheter utan forskningsuppdrag eller som behöver uppgifter för närliggande verksamheter inte får tillgång till uppgifter som kunna underlätta deras möjlighet att utföra sitt uppdrag på ett bra sätt.

## Övriga synpunkter

### *SCB och andra myndigheter ska bistå forskningen*

ISF håller med utredningen om att det är angeläget att det i SCB:s instruktion snarast ska skrivas in att det ska vara en prioriterad uppgift att bistå forskningen med data.

Utredningen anger att det numera har skapats en registerserviceenhet inom Socialstyrelsen. ISF instämmer i att det är angeläget att det också inom SCB skapas en enhet som ska serva forskningen.

ISF instämmer i även i att det kan finnas skäl att göra motsvarande justering i instruktioner till andra statistikansvariga myndigheter.

### *Förenklade blanketter*

Utredningen skriver att de blanketter som forskarna har att fylla i vid etikansökan är mer detaljerade än nödvändigt. ISF instämmer i att det kan finnas skäl se över dessa blanketter så att de görs mer ändamålsenliga för registerforskning.

---

I detta ärende har generaldirektör Per Molander beslutat. Kompetensområdeschef Daniel Hallberg har varit föredragande. I den slutliga beredningen har även chefsjurist Catarina Eklundh Ahlgren deltagit.

Per Molander  
Generaldirektör

Daniel Hallberg  
Kompetensområdeschef med  
ansvar för effektivitetsgranskning  
och utvärdering