



Regeringskansliet
Socialdepartementet
s.remissvar@regeringskansliet.se
Kopia till: s.sl@regeringskansliet.se

Remissyttrande över betänkandet Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57)

(Socialdepartementets dnr S2024/01695)

Utifrån de utgångspunkter som Etikprövningsmyndigheten har att beakta föranleder förslaget följande synpunkter.

Kravet på etikprövning

För att få behandla känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser i forskning krävs etikprövning av Etikprövningsmyndigheten. Detta innebär att utlämnande för forskningsändamål förutsätter att forskningen i fråga har godkänts vid en etikprövning. Beträffande känsliga personuppgifter går detta att utläsa av betänkandet. Det skulle dock ha kunnat utvecklas och lyfts fram ytterligare, inte minst i avsnitt **8.8.1 Förbudet mot att behandla känsliga personuppgifter och några undantag till det** under rubriken **Närmare om undantaget för arkiv, forskning och statistik**. Att etikprövning krävs för behandling av personuppgifter om lagöverträdelser hade också kunnat framgå tydligare.

Enligt fjärde punkten i 2 kap. 2 § i den föreslagna hälsodataregisterlagen får uppgifter i ett hälsodataregister behandlas för att bedriva forskning. I författningskommentaren (s. 491 i betänkandet) anförs bl.a. följande.

Eftersom hälsodataregister till övervägande del består av s.k. känsliga personuppgifter enligt artikel 9.1 i dataskyddsförordningen får personuppgifter behandlas för ändamålet forskning endast om forskningsprojektet godkänts vid en etikprövning enligt etikprövningslagen.

Bestämmelserna i 2 kap. 6 och 7 §§ i den föreslagna hälsodataregisterlagen finns under rubriken **Tillåtet innehåll i ett hälsodataregister** och har följande innehåll:

6 § Personuppgifter som avses i artikel 9.1 i EU:s dataskyddsförordning får behandlas endast med stöd av artikel 9.2 g–j i förordningen.

7 § Personuppgifter som avses i artikel 10 i EU:s dataskyddsförordning (fällande domar i brottmål och lagöverträdelser som innefattar brott) får behandlas, om det är absolut nödvändigt för att uppnå syftet med ett hälsodataregister, enligt 1 kap. 2 §.

När motsvarande reglering nyligen beslutades i 8 § lagen (2024:926) om behandling av personuppgifter vid Inspektionen för socialförsäkringen infördes även en upplysningsbestämmelse i 9 § samma lag som anger att det av lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen) följer att



forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser som innefattar brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövanden (uppgifter om lagöverträdelser) måste etikprövas (om de närmare övervägandena, se prop. 2023/24:146 s. 51 ff.).

En liknande upplysningsbestämmelse saknas i det nu aktuella förslaget. Det kan medföra en risk för att kravet på etikprövning förbises. I det fortsatta arbetet bör det därför övervägas om inte en sådan upplysningsbestämmelse är motiverad även i detta sammanhang.

Epidemiologiska undersökningar av en myndighet

På sidan 308 i betänkandet anförs bland annat följande.

När en epidemiologisk undersökning bedrivs vid en myndighet är huvudsyftet i regel inte forskning utan snarare att analysera trender, samband och mekanismer bakom olika sjukdomars utbredning och variation i befolkningen. En epidemiologisk undersökning inkluderar ofta statistikframställning men sträcker sig i allmänhet längre än så genom fördjupade analyser av de statistiska resultaten, exempelvis när det gäller orsaker och samband. Till skillnad från ett forskningsprojekt behöver en epidemiologisk undersökning som utförs av en myndighet i regel inte godkännas vid en etikprövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor, härafter benämnd etikprövningslagen.

Etikprövningsmyndigheten kan i detta sammanhang endast skicka med att etikprövning krävs om känsliga personuppgifter behandlas i "vetenskapligt experimentellt eller teoretiskt arbete eller vetenskapliga studier genom observation, om arbetet eller studierna görs för att hämta in ny kunskap". Ansvar för att aktiviteter som utgör forskning enligt nämnda definition i 2 § etikprövningslagen inte utförs utan etikprövning ligger hos den organisation i vars verksamhet arbetet bedrivs. Huruvida detta är en myndighet eller inte saknar egentlig betydelse för bedömningen av om etikprövning krävs. Mot denna bakgrund kan det i det fortsatta lagstiftningsarbetet finnas anledning att överväga närmare vilka generella uttalanden som kan göras när det gäller gränsdragningen mellan etikprövningspliktig forskning och andra aktiviteter.

För Etikprövningsmyndigheten

Johan Modin
Direktör