

Social statistik och analys
Jenny Lindberg
010-479 69 83

YTTRANDE

Utbildningsdepartementet
u.remissvar@regeringskansliet.se

En ny lag om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor (Ds 2024:21)

Statistiska centralbyråns (SCB) yttrande begränsas till synpunkter med anledning av myndighetens verksamhet som statistikproducent och sådana förhållanden som SCB har kunskap om och erfarenhet av i samband med myndighetens uppdragsverksamhet riktade till forskningsprojekt.

SCB hanterar årligen cirka 300 uppdragsbeställningar från forskningsprojekt. Av dessa beställningar har majoriteten av projekten stöd i en godkänd etikansökan eftersom avsikten är att behandla känsliga personuppgifter från SCB alternativt från annan registerhållare eller direkt från forskningspersonerna.

En godkänd etikansökan är av avgörande betydelse vid SCB:s prövning av utlämnande av mikrodata till ett forskningsprojekt som innefattar behandling av känsliga personuppgifter. Exempelvis får den betydelse vid bedömningen av sekretess enligt 21 kap. 7 § offentlighets- och sekretesslagen (2004:900) och vid bedömning av SCB: rättsliga stöd för behandling av känsliga personuppgifter enligt 15 § lagen (2001:99) om den officiella statistiken.

Otydlighet kring behovet av etikprövning

I promemorian föreslås bland annat att forskning där forskningspersonen har samtyckt till behandlingen inte omfattas av krav på etikgodkännande. SCB:s bedömning är dock att det inte framgår tillräckligt tydligt att undantaget enbart gäller för känsliga personuppgifter som forskningspersonen lämnar om sig själv och att det inte är möjligt att samtycka till att känsliga personuppgifter hämtas in från exempelvis registerhållande myndigheter. Otydlighet avseende när etikprövningen är nödvändig – och vad den omfattar – riskerar därför att uppstå. Inte sällan samlar ett forskningsprojekt in uppgifter från forskningspersoner med stöd av samtycke för att sedan komplettera med registeruppgifter som inkluderar känsliga personuppgifter från SCB.

Mot bakgrund av ovanstående är det SCB:s uppfattning att det tydligare behöver framgå att all forskning som innefattar känsliga personuppgifter från myndighetsregister, oavsett om forskningspersonerna samtycker till andra delar av forskningsprojektets behandling, ingår i kravet på etikprövning.

Underlag från forskningshuvudmän utan enhetlig struktur

Den forskning som inte omfattas av krav på etikgodkännande föreslås i stället hanteras internt inom forskningshuvudmannens organisation. Förslaget är att forskningshuvudmännen självständigt ska skapa interna processer för de projekt som inte måste ha stöd i en etikansökan. Det finns därmed en risk för att de dokumenterade bedömningar som föreslås ska göras enligt 4 kap. 13 § i lagförslaget kommer att skilja sig åt från olika forskningshuvudmän vilket kan leda till tolkningssvårigheter för registerhållande myndigheter vilket i sin tur kan komma att medföra fler diskussioner med forskningsprojekten och därmed en mer utdragen sekretessprövning. SCB föreslår därför att regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer ska få utfärda föreskrifter om hur en sådan bedömning ska göras och vad dokumentationen ska innehålla.

Beslut i detta ärende har fattats av generaldirektör Joakim Stymne i närvaro av biträdande generaldirektör Magnus Sjöström, chefsjurist Joachim Angermund samt enhetschef Jenny Lindberg, föredragande.

SCB, Statistiska centralbyrån

Joakim Stymne

Jenny Lindberg