

**Diarienummer:**  
IMY-2024-16454

**Ert diarienummer:**  
U2024/02220

**Datum:**  
2025-02-14

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

Integritetsskyddsmyndigheten (IMY) har granskat förslaget huvudsakligen utifrån myndighetens uppgift att arbeta för att människors grundläggande fri- och rättigheter skyddas i samband med behandling av personuppgifter.

IMY tillstyrker förslagen i promemorian och delar utredningens bedömning att de skyddsåtgärder som föreslås istället för etikgodkännande, när det gäller sådan forskning som föreslås undantas från kravet på etikgodkännande, uppfyller kraven i dataskyddsförordningen på särskilda skyddsåtgärder för behandling av känsliga personuppgifter och behandling av personuppgifter om lagöverträdelser i forskning (avsnitten 9.3 och 9.4).

I likhet med vad utredningen beskrivit<sup>1</sup> anser IMY att flera av de föreslagna bestämmelserna kan ge upphov till gränsdragningsproblem. I praktiken kan det bli svårt att ta ställning till bland annat om uppgifter har getts allmän spridning och om viss forskning endast innebär en ringa risk för enskilds hälsa eller säkerhet eller för intrång i enskilds personliga integritet. Om felaktiga bedömningar görs i dessa avseenden finns det en risk för att behandling av känsliga personuppgifter och personuppgifter om lagöverträdelser i forskning inte får det skydd som krävs enligt dataskyddsförordningen och att behandlingen därmed inte är tillåten. IMY ser därför positivt på förslaget om fakultativ etikprövning (avsnitt 10.2), som kan fylla en viktig vägledande funktion. IMY delar också utredningens bedömning att Etikprövningsmyndigheten bör ges i uppdrag att genomföra informationsinsatser om den föreslagna regleringen (avsnitt 17.9). Det bör kunna bidra till ökad kunskap om och enhetlig tillämpning av regelverket.

Detta yttrande har beslutats av generaldirektören Eric Leijonram efter föredragning av juristen Nadja Zandpour. Vid den slutliga handläggningen har även rättschefen David Törngren och enhetschefen Linn Sandmark medverkat.

**Postadress:**  
Box 8114  
104 20 Stockholm

**Webbplats:**  
[www.imy.se](http://www.imy.se)

**E-post:**  
[imy@imy.se](mailto:imy@imy.se)

**Telefon:**  
08-657 61 00

*Eric Leijonram*

<sup>1</sup> Sida 172 i promemorian.