

Lagrådsremiss

En mer ändamålsenlig reglering av etikprövning av forskning som avser människor

Regeringen överlämnar denna remiss till Lagrådet.

Stockholm den 19 mars 2026

Simona Mohamsson

Jenny Ferm
(Utbildningsdepartementet)

Lagrådsremissens huvudsakliga innehåll

Lagrådsremissen innehåller förslag till ändringar i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen) som syftar till en mer ändamålsenlig etikprövning och en mer vägledande tillsyn. Förslagen innebär i huvudsak följande.

Det införs undantag från kravet på etikgodkännande för viss forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser. Forskningshuvudmannen ska göra en bedömning av om forskningen omfattas av något av undantagen. Det ska finnas en möjlighet att ansöka om frivillig etikprövning av sådan forskning.

Vidare ska vissa förändringar göras när det gäller tillsynen över efterlevnaden av etikprövningslagen. Överklagandenämnden för etikprövning (Önep) ska inom ramen för sin tillsyn i beslut få uttala sig om huruvida forskning har utförts i strid med etikprövningslagen, föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen, eller villkor som har meddelats i samband med godkännande vid etikprövning eller ansökan om frivillig etikprövning (granskningsbeslut). Önep ska i sådana beslut även få göra uttalanden för att främja en enhetlig och ändamålsenlig tillämpning av lagen. Granskningsbeslut ska inte kunna överklagas. Dessutom ska nämnden inte vara skyldig att göra åtalsanmälan vid misstanke om brott mot etikprövningslagen.

Lagändringarna föreslås träda i kraft den 1 juli 2027.

Innehållsförteckning

1	Beslut	5
2	Lagtext	6
2.1	Förslag till lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.....	6
2.2	Förslag till lag om ändring i lagen (2012:741) om behandling av personuppgifter vid Institutet för arbetsmarknads- och utbildningspolitisk utvärdering.....	14
2.3	Förslag till lag om ändring i lagen (2024:926) om behandling av personuppgifter vid Inspektionen för socialförsäkringen	15
3	Ärendet och dess beredning	16
4	Det behövs en mer ändamålsenlig etikprövning av forskning och främjande tillsyn.....	16
4.1	Forskning förutsätter etiska överväganden.....	16
4.2	Lagen träffar forskning där etikprövning inte borde krävas	18
4.3	Tillsynen kan få oproportionerliga konsekvenser.....	19
4.4	Lagrådsremissens disposition.....	19
5	Nuvarande reglering.....	20
5.1	Lagen om etikprövning av forskning som avser människor	20
5.2	Lagen om ansvar för god forskningssed och prövning av oredlighet i forskning	23
5.3	Internationella konventioner, kodexar och riktlinjer	25
5.4	Högskolelagen och högskoleförordningen	27
5.5	EU:s dataskyddsförordning och kompletterande nationell reglering	28
5.6	Offentlighets- och sekretesslagen.....	33
6	Vissa undantag från kravet på etikgodkännande ska införas.....	36
6.1	Vissa undantag bör införas för forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse.....	36
6.2	Vilka undantag från kravet på etikprövning ska införas?	43
6.2.1	Undantag när en vuxen forskningsperson har lämnat informerat samtycke	44
6.2.2	Undantag för uppgifter som har getts allmän spridning	53
6.2.3	Undantag för uppgifter som har tagits in i domar och beslut	58
6.2.4	Undantagen ska endast vara tillämpliga om forskningen innebär en ringa risk	64
7	Skyddsåtgärder för den forskning som undantas från kravet på etikgodkännande	71

7.1	Ytterligare skyddsåtgärder för forskning som omfattas av undantagen	71
7.2	Samlad integritets- och proportionalitetsanalys.....	80
7.3	Det bör för närvarande inte införas en ny lag som ersätter etikprövningslagen.....	84
7.4	Bestämmelsen om information och samtycke från en forskningsperson som är under 18 år men gift bör tas bort	88
8	Etikprövning och etikgodkännande.....	89
8.1	Det ska vara möjligt att ansöka om frivillig etikprövning för forskning som omfattas av undantag från kravet på etikgodkännande	89
8.2	Bestämmelserna om behörighet att fatta vissa beslut inom Etikprövningsmyndigheten	96
9	Tillsyn och straff	98
9.1	Överklagandenämnden för etikprövnings tillsyn ska inte utsträckas till att avse forskning som undantas från kravet på etikprövning.....	98
9.2	Överklagandenämnden för etikprövning ska få göra uttalanden i granskningsbeslut.....	101
9.3	Åtalsanmälan och straff	108
9.3.1	Regeln om åtalsanmälan ska göras fakultativ.....	109
9.3.2	Straffansvaret ska inte ändras	112
10	Följdändringar i andra lagar	115
11	Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser	117
12	Konsekvenser	119
12.1	Ekonomiska konsekvenser	119
12.1.1	Forskningshuvudmän.....	119
12.1.2	Etikprövningsmyndigheten.....	121
12.1.3	Överklagandenämnden för etikprövning	122
12.1.4	Åklagarmyndigheten och domstolsväsendet.....	123
12.2	Konsekvenser för det kommunala självstyret	123
12.3	Konsekvenser för den personliga integriteten	123
12.4	Övriga konsekvenser	124
13	Författningskommentar	125
13.1	Förslaget till lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor	125
13.2	Förslaget till lag om ändring i lagen (2012:741) om behandling av personuppgifter vid Institutet för arbetsmarknads- och utbildningspolitisk utvärdering	141
13.3	Förslaget till lag om ändring i lagen (2024:926) om behandling av personuppgifter vid Inspektionen för socialförsäkringen	141

Bilaga 1	Sammanfattning av promemorian En ny lag om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor (Ds 2024:21).....	142
Bilaga 2	Promemorians lagförslag i relevanta delar	150
Bilaga 3	Förteckning över remissinstanserna	164

1 Beslut

Regeringen har beslutat att inhämta Lagrådets yttrande över förslag till

1. lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor,
2. lag om ändring i lagen (2012:741) om behandling av personuppgifter vid Institutet för arbetsmarknads- och utbildningspolitisk utvärdering,
3. lag om ändring i lagen (2024:926) om behandling av personuppgifter vid Inspektionen för socialförsäkringen.

2 Lagtext

Regeringen har följande förslag till lagtext.

2.1 Förslag till lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor

dels att 6, 14–18, 22, 24, 27, och 34–37 §§ ska ha följande lydelse,

dels att rubriken närmast före 23 § ska lyda ”Ansökan om etikprövning och frivillig etikprövning”,

dels att det ska införas fem nya paragrafer, 6 a §, 6 b §, 23 a §, 23 b § och 35 a §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

6 §¹

Forskning som avses i 3–5 §§ får utföras bara om den har godkänts vid en etikprövning. Ett godkännande får förenas med villkor. Ett godkännande ska avse ett visst projekt eller en del av ett projekt eller en på något liknande sätt bestämd forskning. *Forskningen* får innefatta behandling av sådana personuppgifter som avses i 3 § bara om behandlingen har godkänts vid etikprövningen.

Forskning som avses i 3–5 §§ får utföras bara om den har godkänts vid en etikprövning *om inte ett undantag i 6 a § är tillämpligt*. Ett godkännande får förenas med villkor. Ett godkännande ska avse ett visst projekt eller en del av ett projekt eller en på något liknande sätt bestämd forskning. *Forskning som ska godkännas* får innefatta behandling av sådana personuppgifter som avses i 3 § bara om behandlingen har godkänts vid etikprövningen.

En forskningshuvudman ska vidta åtgärder för att förebygga att forskning i den egna verksamheten utförs i strid med första stycket eller i strid med ett villkor som har meddelats med stöd av första stycket.

Ett godkännande upphör att gälla, om inte forskningen har börjat utföras senast två år efter det att beslutet om godkännande vann laga kraft.

Ett godkännande enligt denna lag medför inte att forskningen får utföras, om den strider mot någon annan författning.

6 a §

Forskning som avses i 3 § får utföras utan att den har godkänts vid en etikprövning om uppgifterna

1. avser en forskningsperson som har fyllt 18 år och uppgifterna lämnas av personen efter att denne har gett ett sådant samtycke som anges i 17 §,

2. har getts allmän spridning, eller

3. har tagits in i en domstols dom eller slutliga beslut och domstolen inte i sitt avgörande beslutat att en sekretessbestämmelse ska vara tillämplig på uppgifterna även i fortsättningen, eller har tagits in i en annan myndighets beslut och beslutet omfattas av ett undantag från sekretess.

I fråga om återtagande av samtycke som avses i första stycket 1 gäller 19 §.

Första stycket gäller bara i de fall forskningen endast innebär en ringa risk för forskningspersoners hälsa, säkerhet eller personliga integritet.

6 b §

Vid forskning som avses i 3 § ska forskningshuvudmannen för varje forskningsprojekt eller del av ett projekt eller en på något liknande sätt bestämd forskning göra en bedömning av om forskningen kräver ett godkännande vid en etikprövning.

Om forskningshuvudmannen gör bedömningen att forskningen inte kräver godkännande vid en etikprövning ska bedömningen dokumenteras.

14 §

Forskning som avses i 4 § får godkännas bara om det kan förutsättas att tillämpliga bestämmelser om information och samtycke kommer att följas eller om förutsättningarna för forskning utan samtycke i 20–22 §§ är uppfyllda.

Om en forskningsperson står i ett beroendeförhållande till forsk-

Om en forskningsperson står i ett beroendeförhållande till forsk-

ningshuvudmannen eller en forskare eller om forskningspersonen kan antas ha särskilda svårigheter att ta till vara sin rätt, *skall* frågor om information och samtycke ägnas särskild uppmärksamhet vid etikprövningen.

ningshuvudmannen eller en forskare eller om forskningspersonen kan antas ha särskilda svårigheter att ta till vara sin rätt, *ska* frågor om information och samtycke ägnas särskild uppmärksamhet vid etikprövningen.

15 §

Om forskning avser studier på biologiskt material som tidigare har tagits från en levande människa, *skall* det vid ett godkännande bestämmas vilka krav som *skall* gälla i fråga om information och samtycke för användning av materialet.

Om forskning avser studier på biologiskt material som tidigare har tagits från en levande människa, *ska* det vid ett godkännande bestämmas vilka krav som *ska* gälla i fråga om information och samtycke för användning av materialet.

16 §

Forskningspersonen *skall* informeras om

Forskningspersonen *ska* informeras om

- den övergripande planen för forskningen,
- syftet med forskningen,
- de metoder som kommer att användas,
- de följder och risker som forskningen kan medföra,
- vem som är forskningshuvudman,
- att deltagande i forskningen är frivilligt, och
- forskningspersonens rätt att när som helst avbryta sin medverkan.

Om forskningspersonen inte har fyllt 18 år gäller vad som sägs i 18 §.

17 §

Forskning får utföras bara om forskningspersonen har samtyckt till den forskning som avser henne eller honom. Ett samtycke gäller bara om forskningspersonen dessförinnan har fått information om forskningen enligt 16 §. Samtycket *skall* vara frivilligt, uttryckligt och preciserat till viss forskning. Samtycket *skall* dokumenteras.

Forskning får utföras bara om forskningspersonen har samtyckt till den forskning som avser henne eller honom. Ett samtycke gäller bara om forskningspersonen dessförinnan har fått information om forskningen enligt 16 §. Samtycket *ska* vara frivilligt, uttryckligt och preciserat till viss forskning. Samtycket *ska* dokumenteras.

Om forskningspersonen inte har fyllt 18 år gäller vad som sägs i 18 §.

18 §²

Om forskningspersonen har fyllt 15 år men inte 18 år och inser vad forskningen innebär för hans eller hennes del, *skall* han eller hon själv

Om forskningspersonen har fyllt 15 år men inte 18 år och inser vad forskningen innebär för hans eller hennes del, *ska* han eller hon själv

informerar om och samtycka till forskningen på det sätt som anges i 16 och 17 §§.

I andra fall när forskningspersonen inte har fyllt 18 år, *skall* vårdnadshavarna informeras om och samtycka till forskningen på det sätt som anges i 16 och 17 §§. Forskningspersonen själv *skall* dock så långt möjligt informeras om forskningen. Trots vårdnadshavarnas samtycke får forskningen inte utföras om en forskningsperson som är under 15 år inser vad den innebär för hans eller hennes del och motsätter sig att den utförs.

I fråga om en forskningsperson som är gift tillämpas vad som föreskrivs för den som har fyllt 18 år.

informerar om och samtycka till forskningen på det sätt som anges i 16 och 17 §§.

I andra fall när forskningspersonen inte har fyllt 18 år, *ska* vårdnadshavarna informeras om och samtycka till forskningen på det sätt som anges i 16 och 17 §§. Forskningspersonen själv *ska* dock så långt *som är* möjligt informeras om forskningen. Trots vårdnadshavarnas samtycke får forskningen inte utföras om en forskningsperson som är under 15 år inser vad *forskningen* innebär för hans eller hennes del och motsätter sig att den utförs.

22 §

En forskningsperson som sägs i 20 § *skall* så långt möjligt informeras personligen om forskningen. Samråd *skall* ske med forskningspersonens *närmaste* anhöriga. Samråd *skall* ske också med god man eller förvaltare enligt 11 kap. föräldrabalken, om frågan ingår i dennas uppdrag. Forskningen får inte utföras om forskningspersonen i någon form ger uttryck för att inte vilja delta eller om någon av dem som samråd har skett med motsätter sig utförandet.

En forskningsperson som sägs i 20 § *ska* så långt *som är* möjligt informeras personligen om forskningen. Samråd *ska* ske med forskningspersonens *närmast* anhöriga. Samråd *ska* ske också med god man eller förvaltare enligt 11 kap. föräldrabalken, om frågan ingår i dennas uppdrag. Forskningen får inte utföras om forskningspersonen i någon form ger uttryck för att inte vilja delta eller om någon av dem som samråd har skett med motsätter sig utförandet.

23 a §

Forskningshuvudmannen får ansöka om etikprövning av sådan forskning som omfattas av något av undantagen från kravet på etikprövning enligt 6 a § (frivillig etikprövning). I en sådan ansökan ska det särskilt anges att det är en ansökan om frivillig etikprövning.

En sådan ansökan ska avse ett visst projekt eller en del av ett projekt eller en på något liknande sätt bestämd forskning.

När flera forskningshuvudmän medverkar i ett och samma forskningsprojekt får de uppdra åt en av dem att göra en ansökan om frivillig etikprövning och att informera övriga om Etikprövningsmyndighetens beslut.

23 b §

Forskning som omfattas av en ansökan om frivillig etikprövning får bara utföras om den godkännts vid en etikprövning enligt bestämmelserna i denna lag om etikprövning av forskning som avses i 3 §. Ett godkännande får förenas med villkor.

En forskningshuvudman ska vidta åtgärder för att förebygga att forskning i den egna verksamheten utförs i strid med första stycket eller i strid med ett villkor som har meddelats med stöd av första stycket.

Ett godkännande upphör att gälla, om inte forskningen har börjat utföras senast två år efter det att beslutet om godkännande vann laga kraft.

Ett godkännande av forskning som omfattas av en ansökan om frivillig etikprövning medför inte att forskningen får utföras, om den strider mot någon annan författning.

24 §³

Etikprövningsmyndigheten ska pröva ansökningar som anges i 23 §. Etikprövningsmyndigheten ska pröva ansökningar som anges i 23 § och 23 a §.

Myndigheten ska även pröva vissa frågor i samband med insamling, bevarande och användning av prover enligt biobankslagen (2023:38).

27 §⁴

En avdelning är beslutsför med ordföranden ensam vid
– förberedande åtgärd,
– rättelse av skrivfel och liknande,

³ Senaste lydelse 2023:39.

⁴ Senaste lydelse 2018:147.

– annat beslut som inte innebär något slutligt avgörande av ett ärende, och

– prövning av fråga om avvisning eller avskrivning av ärende.

– prövning av *en* fråga om avvisning som är av sådant slag att den inte behöver avgöras av avdelningen eller avskrivning av ärende.

Ordföranden får lämna över sådana uppgifter som avses i första stycket till en föredragande vid avdelningen.

Ordföranden får lämna över sådana uppgifter som avses i första stycket till en föredragande vid avdelningen *eller en anställd vid myndigheten*.

En avdelning får lämna över till ordföranden eller någon annan ledamot att efter prövning i sak avgöra ett visst ärende eller ärenden som är sådana att tidigare vägledande avgöranden kan tillämpas eller som annars är av sådant slag att de inte behöver avgöras av avdelningen.

34 §⁵

Överklagandenämnden för etikprövning har tillsyn över att denna lag, föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen och villkor som har meddelats i samband med godkännande vid etikprövning följs.

Överklagandenämnden för etikprövning får bestämma att ett tillsynsbeslut ska gälla omedelbart.

Överklagandenämnden för etikprövning har tillsyn över att denna lag, föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen och villkor som har meddelats i samband med godkännande vid etikprövning *eller frivillig etikprövning* följs.

35 §⁶

Överklagandenämnden för etikprövning har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen samt få tillträde till de lokaler som används vid forskningen. Forskningshuvudmannen ska på begäran ge nämnden den hjälp som behövs för att tillsynen ska kunna utföras.

Nämnden får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att denna lag och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen ska följas. Nämnden får utfärda förelägganden också när upplysningar eller handlingar inte lämnas eller när tillträde eller hjälp vägras. Ett föreläggande eller ett förbud får förenas med vite. Ett sådant föreläggande eller förbud kan riktas även mot staten som forskningshuvudman.

Nämnden får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att denna lag, föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen *och villkor som har meddelats i samband med godkännande vid etikprövning eller frivillig etikprövning* ska följas. Nämnden får utfärda förelägganden också när upplysningar eller handlingar inte lämnas eller när tillträde eller hjälp vägras. Ett föreläggande eller ett förbud får förenas med vite. Ett sådant föreläggande eller förbud

⁵ Senaste lydelse 2019:1144.

⁶ Senaste lydelse 2018:147.

Nämnden är skyldig att göra en åtalsanmälan, om det finns skälig misstanke om brott som avses i 38 §.

kan riktas även mot staten som forskningshuvudman.

Nämnden får göra en åtalsanmälan, om det finns skälig misstanke om brott som avses i 38 §.

35 a §

Överklagandenämnden för etikprövning får inom ramen för sin tillsyn meddela granskningsbeslut. I sådana beslut får nämnden uttala sig om huruvida forskning vid en forskningshuvudman har utförts i strid med denna lag, föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen eller villkor som har meddelats i samband med godkännande vid etikprövning eller frivillig etikprövning. Överklagandenämnden får i sådana beslut även göra uttalanden för att främja en enhetlig och ändamålsenlig tillämpning av lagen.

36 §⁷

Etikprövningsmyndighetens beslut i ett ärende om etikprövning får överklagas till Överklagandenämnden för etikprövning av forskningshuvudmannen, om Etikprövningsmyndigheten har avgjort ärendet och beslutet har gått huvudmannen emot. Andra beslut av Etikprövningsmyndigheten i ärenden om etikprövning får inte överklagas.

Etikprövningsmyndighetens beslut i ett ärende om etikprövning eller frivillig etikprövning får överklagas till Överklagandenämnden för etikprövning av forskningshuvudmannen, om Etikprövningsmyndigheten har avgjort ärendet och beslutet har gått huvudmannen emot. Andra beslut av Etikprövningsmyndigheten i ärenden om etikprövning får inte överklagas.

37 §⁸

Beslut av Överklagandenämnden för etikprövning i ärenden om etikprövning får inte överklagas.

Beslut av Överklagandenämnden för etikprövning i ärenden om etikprövning eller frivillig etikprövning får inte överklagas.

Beslut av nämnden om föreläggande eller förbud enligt 35 § får överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Andra beslut i tillsynsärenden får inte överklagas.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

⁷ Senaste lydelse 2018:147.

⁸ Senaste lydelse 2018:147.

1. Denna lag träder i kraft den 1 juli 2027.

2. Äldre bestämmelser gäller fortfarande för forskning som godkänts vid etikprövning före ikraftträdandet, med undantag för 27 och 35 §§ i den nya lydelsen och den nya 35 a §.

3. Äldre bestämmelser gäller även för forskning där ansökan om etikprövning har lämnats in till Etikprövningsmyndigheten före ikraftträdandet, med undantag för bestämmelserna i 18, 27 och 35 §§ i den nya lydelsen och den nya 35 a §.

2.2 Förslag till lag om ändring i lagen (2012:741) om behandling av personuppgifter vid Institutet för arbetsmarknads- och utbildningspolitisk utvärdering

Härigenom föreskrivs att 7 § lagen (2012:741) om behandling av personuppgifter vid Institutet för arbetsmarknads- och utbildningspolitisk utvärdering ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

7 §¹

Inga andra personuppgifter som avses i artikel 9.1 i EU:s dataskyddsförordning (känsliga personuppgifter) än sådana som avslöjar etniskt ursprung, medlemskap i fackförening eller som rör hälsa eller en persons sexuella läggning får behandlas för de ändamål som anges i 5 §.

Av lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor *följer att* forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser som innefattar brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövanden *måste etikprövas*.

I lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor *finns bestämmelser om etikprövning av* forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser som innefattar brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövanden.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2027.

2.3 Förslag till lag om ändring i lagen (2024:926) om behandling av personuppgifter vid Inspektionen för socialförsäkringen

Härigenom föreskrivs att 9 § lagen (2024:926) om behandling av personuppgifter vid Inspektionen för socialförsäkringen ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

9 §

Av lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor *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*.

I lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor *finns bestämmelser om etikprövning av* 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).

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2027.

3 Ärendet och dess beredning

Regeringskansliet (Utbildningsdepartementet) beslutade den 29 augusti 2023 att ge en utredare i uppdrag att biträda Utbildningsdepartementet med att utreda undantag från kravet på etikgodkännande för viss forskning och regleringen av tillsyn i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor, i fortsättningen benämnd etikprövningslagen (U2023/02459). Den 1 oktober 2024 presenterade utredaren sitt förslag i departementspromemorian En ny lag om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor (Ds 2024:21). En sammanfattning av promemorian finns i *bilaga 1*. Promemorians lagförslag finns i *bilaga 2*. Promemorian har remissbehandlats. En förteckning över remissinstanserna finns i *bilaga 3*. Remissyttrandena finns tillgängliga på regeringens webbplats, [regeringen.se](https://www.regeringen.se), och i Utbildningsdepartementet (U2024/02220). I denna lagrådsremiss behandlas promemorians förslag. Därutöver behandlas ett förslag som Etikprövningsmyndigheten lämnande i sitt remissvar om ändring av behörigheten att fatta vissa beslut inom myndigheten. Etikprövningsmyndigheten, Integritetsskyddsmyndigheten och Överklagandenämnden för etikprövning har getts möjlighet att under hand lämna synpunkter på ett utkast till lagrådsremiss. Deras yttranden finns tillgängliga i lagstiftningsärendet.

4 Det behövs en mer ändamålsenlig etikprövning av forskning och främjande tillsyn

4.1 Forskning förutsätter etiska överväganden

Regeringens mål för forskningspolitiken är att Sverige ska vara ett av världens främsta forsknings- och innovationsländer och en ledande kunskapsnation. Sverige ska vara ett land där högkvalitativ forskning, högre utbildning och innovation leder till samhällets utveckling och välfärd, stärker näringslivets konkurrenskraft och svarar mot de samhällsutmaningar vi står inför, både i Sverige och globalt (propositionen Forskning och innovation för framtid, nyfikenhet och nytta, prop. 2024/25:60, s. 11).

Forskningen är enligt 1 kap. 6 § högskolelagen (1992:1434) fri i bemärkelsen att forskningsproblem får väljas fritt, att forskningsmetoder får utvecklas fritt och att forskningsresultat får publiceras fritt. Samtidigt är forskningen underställd en mängd etiska regler. Inom viss forskning finns risk för att verksamheten skadar människor, djur eller miljö. Då kan intresset av ny kunskap komma att stå i motsatsställning till intresset av att

skydda forskningspersoner, försöksdjur eller miljön. Forskningsetik och god forskningssed är avgörande för att värna människor och djur som deltar i forskningen och är grunden för att upprätthålla ett högt förtroende för forskningen. Forskningsetiska överväganden handlar ofta om att finna avvägningar mellan intressen som alla är legitima, men som ibland står i strid med varandra. Många forskningsetiska regler finns fastslagna i kodexar som inte har ställning som lag, men som är moraliskt bindande. Andra är fastställda i lag.

Etikprövningslagen syftar till att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning. Enligt den lagen får viss forskning som avser människor bara utföras om den har godkänts vid en etikprövning. Etikprövning krävs bl.a. för forskning som innebär ett fysiskt ingrepp på en levande eller avliden människa, liksom för forskning som avser studier på biologiskt material som har tagits från en levande eller avliden människa och som kan härledas till denna människa. Etikprövning krävs även för forskning som innefattar behandling av s.k. känsliga personuppgifter (t.ex. uppgifter som avslöjar en persons politiska uppfattning eller hälsostatus) eller personuppgifter om lagöverträdelse som innefattar brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövanden.

Enligt EU:s dataskyddsförordning gäller ett generellt förbud mot att behandla känsliga personuppgifter, men det finns undantag från förbudet, bl.a. om behandlingen är nödvändig för vetenskapliga eller historiska forskningsändamål (artikel 9.2 j). För att behandla känsliga personuppgifter med stöd av detta undantag krävs stöd i unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt där skyddsåtgärder för den registrerades grundläggande rättigheter och intressen ska ha föreskrivits. Även behandling av personuppgifter om lagöverträdelse har belagts med särskilda restriktioner i dataskyddsförordningen. Sådana uppgifter får bara behandlas under kontroll av en myndighet eller då behandling är tillåten enligt unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt, där skyddsåtgärder för de registrerades rättigheter och friheter ska ha föreskrivits. Regeringen har bedömt att skyddsåtgärder vid personuppgiftsbehandling för forskningsändamål kan och bör ges i författningsform (propositionen Behandling av personuppgifter för forskningsändamål, prop. 2017/18:298, s. 65). Kravet på etikprövning som i svensk rätt finns i etikprövningslagen är en sådan åtgärd som uppfyller dataskyddsförordningens krav på skyddsåtgärder vid behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse för forskningsändamål (prop. 2017/18:298, s. 87). I avsnitt 5 finns en närmare redogörelse för aktuella bestämmelser. Regeringen bedömer att den etikprövning som genomförs vid Etikprövningsmyndigheten bidrar till forskning av hög kvalitet, men att den i vissa fall kan innebära en omotiverat betungande skyddsåtgärd.

4.2 Lagen träffar forskning där etikprövning inte borde krävas

Sedan en tid tillbaka har det riktats kritik i den allmänna debatten mot vissa delar av regelverket för etikprövning. I maj 2023 undertecknade närmare 2 500 forskare ett upprop om hur systemet för etikprövning hotar forskningen (DN debatt 2023-05-16). Inom området för samhällsvetenskaplig forskning – i vid bemärkelse – har det framförts bl.a. att kravet på etikgodkännande träffar forskning som rimligen inte bör behöva prövas i det avseendet (se t.ex. Rynning, E., *Privatlivet och forskningen* – en dyster lägesbeskrivning. Svensk Juristtidning 2009, s. 567–584). Kritiken har exempelvis avsett att lagstiftningen kräver etikgodkännande för att forska på offentliga uttalanden från riksdagsledamöter som innefattar politiska ställningstaganden, liksom för att i forskningen använda hälsouppgifter som knappast kan anses som integritetskänsliga. Vidare har framförts att det faktum att innehållet i frågor och de förväntade svaren i ett forskningsprojekt ska etikprövas i förväg medför att oväntade svar av t.ex. politisk eller religiös natur kan leda till att forskningsprojektet måste pausas för att ett kompletterande godkännande ska kunna erhållas. Det har också riktats kritik mot att material som samlats in före ett nytt kompletterande godkännande inte får användas.

Forskare inom flera andra ämnesområden, t.ex. humaniora och rättsvetenskap, har framfört liknande synpunkter. Det har framförts att eftersom etikgodkännande ska finnas redan innan uppgifter samlas in i samband med forskning innebär det i praktiken ett krav på förhandsgodkännande av inhämtande av personuppgifter också ur offentliga allmänna handlingar som t.ex. domar och beslut, som var och en kan ta del av. När det gäller forskning i sådana fall där risken för skada för forskningspersonen är låg kan etikprövning innebära en omotiverat betungande skyddsåtgärd som försvårar för denna typ av forskning (se t.ex. Cameron, I., *Etikprövning av rättsdogmatisk forskning*. Förvaltningsrättslig tidskrift 2019, s. 31–47).

Den kritik som har framförts visar att det finns allvarliga problem med nuvarande regelverk som behöver åtgärdas. Som regeringen har uttalat i propositionen *Forskning och innovation för framtid, nyfikenhet och nytta* (prop. 2024/25:60, s. 18) behöver avvägningen mellan etik och forskningens effektivitet vara rimlig och inte i onödan begränsas.

Etikprövning ska bara genomföras för sådan forskning där den verkligen behövs för att skydda den enskilda människan och respekten för mänskovärdet. Mot bakgrund av den kritik som framförts finns det skäl att anta att nuvarande regelverk riskerar att begränsa forskarens frihet. Den akademiska friheten och forskningens frihet ska värnas. Forskningens frihet innebär inte minst att forskaren själv väljer problem att forska om. Dessa friheter är viktiga i vårt demokratiska samhälle.

4.3 Tillsynen kan få oproportionerliga konsekvenser

Det har även framförts kritik, av såväl forskarsamhället i den allmänna debatten som av tillsynsmyndigheten, Överklagandenämnden för etikprövning (Önep), mot regleringen av tillsynen över etikprövningslagen. Kritiken har gällt dels att tillsynen är inriktad på kontroll i stället för dialog som syftar till att ge ledning för framtiden, dels att tillsynsmyndigheten enligt lagen måste åtalsanmäla alla misstänkta överträdelser.

Önep har tillsyn över att etikprövningslagen, föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen och villkor som har meddelats i samband med godkännande vid etikprövning följs (34 § etikprövningslagen).

Den som med uppsåt bryter mot vissa bestämmelser i etikprövningslagen eller vissa villkor som har meddelats med stöd av lagen döms till böter eller fängelse i högst två år. Om gärningen begås av grov oaksamhet döms till böter eller fängelse i högst sex månader. I ringa fall döms det dock inte till ansvar (38 § etikprövningslagen). Om det inom ramen för tillsynen uppkommer skälig misstanke om att brott mot etikprövningslagen har begåtts är Önep skyldig att göra en åtalsanmälan (35 §).

Önep har, efter kontakt med Åklagarmyndigheten, kommit fram till att nämnden inte ska göra någon bedömning av brottets allvar och inte heller av det subjektiva rekvisitet eftersom det är Åklagarmyndighetens uppgift att göra bedömningen av brottets allvar. Detta har enligt nämnden inneburit att även ringa förseelser och fall där det kan ifrågasättas om uppsåt eller grov oaksamhet föreligger måste anmälas, dvs. gärningar som inte omfattas av straffansvar. En åtalsanmälan kan få allvarliga konsekvenser för forskare även när en förundersökning inte inleds eller läggs ned av Åklagarmyndigheten. Dessa konsekvenser står många gånger inte i proportion till överträdelsens allvar. Önep har i en skrivelse till Utbildningsdepartementet anförat att reglerna om tillsyn behöver ses över (U2022/03459). Nämnden anser att det finns skäl att ändra skyldigheten att anmäla överträdelser till åtal så att inte varje brottsmisstanke måste föranleda en åtalsanmälan. Vidare har nämnden framfört önskemål om att i stället kunna rikta kritik mot forskningsutföraren eller forskningshuvudmannen.

Det finns en risk för att nuvarande tillsyn uppfattas som i huvudsak repressiv och det är av stor vikt att forskningshuvudmännen och forskare kan få vägledning avseende lagens tillämpning. De kontroll- och styrinstrument som Önep har till sitt förfogande bör vara lämpliga och tillräckliga för att säkerställa en effektiv, proportionerlig och ändamålsenlig tillsyn.

4.4 Lagrådsremissens disposition

I denna lagrådsremiss lämnas i avsnitt 6 och 7 bedömningar och förslag om undantag från kravet på etikgodkännande för viss forskning och de skyddsåtgärder som krävs då undantag tillämpas. I promemorian föreslås bl.a. skyddsåtgärder i form av att forskningshuvudmannen antar forskningsetiska riktlinjer och införande av forskningsetiska utgångspunkter i

en ny lag. Som utvecklas i avsnitt 7 föreslår regeringen att dessa åtgärder inte införs och att de förslag som lämnas kan genomföras genom ändring i etikprövningslagen. I avsnitt 8 behandlas bestämmelserna om behörighet att fatta vissa beslut inom Etikprövningsmyndigheten och förslag lämnas om en möjlighet till frivillig etikprövning. I avsnitt 9 lämnas förslag till ändringar i bestämmelserna om tillsyn och straff. Dessförinnan lämnas i avsnitt 5 en närmare redogörelse för gällande rätt.

5 Nuvarande reglering

5.1 Lagen om etikprövning av forskning som avser människor

Etikprövning av forskning som avser människor regleras i dag i etikprövningslagen.

Den moderna etikgranskningen av forskning växte fram efter krigsförbrytelserna under andra världskriget, då fångar i koncentrationsläger utsattes för inhumana experiment. World Medical Association antog år 1964 Helsingforsdeklarationen om etiska principer för medicinsk humanforskning. I deklarationen finns yrkesetiska riktlinjer för läkare och forskare inom medicin. Från och med 1960-talet inrättades successivt forskningsetikkommittéer avseende medicinsk forskning vid samtliga medicinska fakulteter i Sverige. Något senare inrättades även etiska kommittéer för andra vetenskapliga discipliner. Formerna för etisk granskning av forskning som avser människor var dock inte reglerade i lag eller förordning förrän etikprövningslagen trädde i kraft den 1 januari 2004. Etikprövningslagen bygger i stor utsträckning på de krav som uppställs i Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin (Oviedokonventionen) och den ovan nämnda Helsingforsdeklarationen. Frågan om etikprövning av humanistisk och samhällsvetenskaplig forskning utreddes ytterligare efter lagens tillkomst. Detta ledde till att etikprövningslagen år 2008 utvidgades till att gälla all forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter och personuppgifter om lagöverträdelser.

Forskning som kräver etikgodkännande

Etikprövningslagen innehåller bestämmelser om etikprövning av forskning som avser människor och biologiskt material från människor. Syftet med lagen är att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning (1 §). Lagen är tillämplig på forskning som ska utföras i Sverige (5 §).

I lagen definieras forskning som vetenskapligt experimentellt eller teoretiskt arbete eller vetenskapliga studier genom observation, om arbetet eller studierna görs för att hämta in ny kunskap, och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund. Sådant arbete eller sådana studier som utförs endast inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå ingår dock inte (2 §).

Etikprövning krävs för forskning som innebär ett fysiskt ingrepp på en levande eller avliden människa, liksom för forskning som avser studier på biologiskt material som har tagits från en levande eller avliden människa och som kan härledas till denna människa. Etikprövning krävs även för forskning som utförs enligt en metod som syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt eller som innebär en uppenbar risk att skada forskningspersonen fysiskt eller psykiskt (4 §). Dessutom krävs etikprövning för forskning som innefattar behandling av sådana personuppgifter som avses i artikel 9.1 i dataskyddsförordningen (känsliga personuppgifter) eller personuppgifter om lagöverträdelser som innefattar brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövanden (3 §). Från lagens tillämpningsområde undantas kliniska prövningar och prestandastudier avseende medicintekniska produkter samt kliniska prövningar av humanläkemedel eftersom de regleras i EU-förordningar med kompletterande svenska lagar (4 a och b §§).

Sådan forskning som omfattas av etikprövningslagen får utföras bara om den har godkänts vid en etikprövning. Ett godkännande får förenas med villkor. Ett godkännande ska avse ett visst projekt eller en del av ett projekt eller en på något liknande sätt bestämd forskning. Forskningen får innefatta behandling av känsliga personuppgifter och personuppgifter om lagöverträdelser, bara om behandlingen har godkänts vid etikprövningen (6 § första stycket). Ett godkännande upphör att gälla om forskningen inte har börjat utföras senast två år efter det att beslutet om godkännande fick laga kraft. Ett godkännande enligt etikprövningslagen medför inte att forskningen får utföras om den strider mot någon annan författning (6 § tredje och fjärde stycket).

Etikprövningen görs av Etikprövningsmyndigheten

Etikprövningen görs av Etikprövningsmyndigheten, vars beslut kan överklagas till Överklagandenämnden för etikprövning, förkortad Önep (24 § första stycket och 36 §). Beslut av nämnden i ärenden om etikprövning får inte överklagas (37 § första stycket).

Ansökan om etikprövning av forskning ska göras av forskningshuvudmannen. När flera huvudmän medverkar i ett och samma forskningsprojekt ska de gemensamt uppdra åt en av dem att ansöka om etikprövning av projektet för allas räkning och informera de övriga om Etikprövningsmyndighetens beslut (23 §). Med forskningshuvudman avses enligt lagen en statlig myndighet eller en fysisk eller juridisk person i vars verksamhet forskningen utförs (2 §).

Etikprövningsmyndighetens och Öneps uppgifter, beslutsfattande och organisation regleras i bestämmelser i etikprövningslagen (24–35 §§). Kompletterande bestämmelser finns i förordningen (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor. Där framgår det bl.a. att Etikprövningsmyndigheten även får lämna rådgivande yttranden över forskning som avser människor i de fall forskningen inte omfattas av etikprövningslagen och över arbeten eller studier som utförs inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå (4 a §).

Utgångspunkter för etikprövningen

Etikprövningslagen innehåller ett antal utgångspunkter (krav) för att forskning ska godkännas vid etikprövningen (7–11 §§). Forskning får för det första bara godkännas om den kan utföras med respekt för människovärdet. Det anges vidare att mänskliga rättigheter och grundläggande friheter alltid ska beaktas vid etikprövningen samtidigt som hänsyn ska tas till intresset av att ny kunskap kan utvecklas genom forskning. Människors välfärd ska ges företräde framför samhällets och vetenskapens behov. Forskning får dessutom bara godkännas om de risker som den kan medföra för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde. Forskning får inte heller godkännas, om det förväntade resultatet kan uppnås på ett annat sätt som innebär mindre risker för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet.

Behandling av känsliga personuppgifter eller uppgifter om lagöverträdelser, vilket kräver etikgodkännande, får godkännas bara om den är nödvändig för att forskningen ska kunna utföras. Slutligen får forskning bara godkännas om den ska utföras av eller under överinseende av en forskare som har den vetenskapliga kompetens som behövs.

Krav på information och samtycke

För forskning som innebär fysiska ingrepp eller utförs enligt vissa metoder samt för forskning på biologiskt material finns det bestämmelser om information och samtycke i lagen som ska tillämpas. Sådan forskning får godkännas bara om det kan förutsättas att tillämpliga bestämmelser om information och samtycke kommer att följas eller om förutsättningar för forskning utan samtycke är uppfyllda (13–22 §§). Några motsvarande bestämmelser finns inte för forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser.

Forskning får bara utföras om forskningspersonen har samtyckt till den forskning som avser henne eller honom och ett samtycke gäller bara om forskningspersonen dessförinnan har fått angiven information om forskningen. Samtycket ska vara frivilligt, uttryckligt och preciserat till viss forskning. Det ska dokumenteras. En forskningsperson som är under 18 år men har fyllt 15 år och inser vad forskningen innebär för hans eller hennes del ska själv informeras och samtycka till forskningen. I andra fall när forskningspersonen inte har fyllt 18 år ska vårdnadshavaren informeras och samtycka till forskningen men forskningspersonen själv ska så långt som möjligt informeras om forskningen. Även om vårdnadshavarna har lämnat samtycke får forskningen inte utföras om en forskningsperson under 15 år inser vad den innebär för hans eller hennes del och motsätter sig att den utförs. Ett samtycke får när som helst tas tillbaka med omedelbar verkan. Data som har samlats in dessförinnan får dock användas i forskningen.

Under vissa förutsättningar får forskning utföras utan samtycke om sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande hos forskningspersonen hindrar att hans eller hennes mening inhämtas.

Tillsyn och straff

Det åligger varje forskningshuvudman att vidta åtgärder för att förebygga att forskning i den egna verksamheten inte utförs i strid med kravet på etikgodkännande eller med ett villkor som har meddelats i samband med ett sådant godkännande (6 § andra stycket). För att säkerställa detta har Önep tillsyn över att lagen följs (34 § första stycket). Nämnden har därvid rätt att få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen samt att få tillträde till de lokaler som används vid forskningen. Forskningshuvudmannen ska på begäran ge nämnden den hjälp som behövs för att tillsynen ska kunna utföras (35 § första stycket). Nämnden får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att etikprövningslagen och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen ska följas. Förelägganden får även utfärdas när upplysningar eller handlingar inte lämnas eller när tillträde eller hjälp vägras. Ett föreläggande eller ett förbud får förenas med vite och kan riktas även mot staten som forskningshuvudman (35 § andra stycket). Beslut om föreläggande eller förbud får överklagas till allmän förvaltningsdomstol (37 § andra stycket).

Den som med uppsåt utför forskning utan erforderligt etikgodkännande eller åsidosätter ett villkor som har meddelats vid ett etikgodkännande, döms till böter eller fängelse i högst två år. Detsamma gäller den forskningshuvudman som med uppsåt låter bli att vidta de förebyggande åtgärder som skäligen kunnat krävas, om forskning i den egna verksamheten utförs i strid med lagens krav på etikgodkännande eller ett villkor som har meddelats i samband med godkännandet. Om nämnda gärningar begås av grov oaktsamhet döms till böter eller fängelse i högst sex månader. I ringa fall döms det inte till ansvar. Den som har överträtt ett vitesföreläggande enligt 35 § får inte dömas till ansvar för en gärning som omfattas av föreläggandet (38 §). Om det finns skälig misstanke om att sådana brott har begåtts är Önep skyldig att göra en åtalsanmälan (35 § tredje stycket).

Bemyndiganden

I etikprövningslagen finns det bemyndiganden för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela ytterligare föreskrifter (39–40 §§). Regeringen får bl.a. föreskriva om undantag från kravet på godkännande vid etikprövning för forskning eller av behandling av personuppgifter, där det står klart att forskningen inte innebär någon beaktansvärd risk för enskilds hälsa eller säkerhet eller för intrång i enskilds personliga integritet. Detta bemyndigande har inte utnyttjats.

5.2 Lagen om ansvar för god forskningssed och prövning av oredlighet i forskning

Genom lagen (2019:504) om ansvar för god forskningssed och prövning av oredlighet i forskning (oredlighetslagen), som trädde i kraft den 1 januari 2020, infördes ett nationellt system för hantering av misstankar om oredlighet i forskning. Lagen är tillämplig på forskning som utförs av statliga universitet och högskolor, andra statliga myndigheter, staten i form av aktiebolag eller stiftelse, kommuner och regioner, aktiebolag, handelsbolag, ekonomiska föreningar och stiftelser där kommuner eller regioner

utövar ett rättsligt bestämmande inflytande och enskilda utbildningsanordnare som har tillstånd att utfärda examina enligt lagen (1993:792) om tillstånd att utfärda vissa examina. Regeringen får meddela föreskrifter om undantag från lagens tillämpningsområde för forskningshuvudmän som bedriver forskning inom det försvars- och säkerhetspolitiska området. Regeringen får också besluta om sådana undantag i enskilda fall (3 §). Viss privat forskning samt forskning inom det försvars- och säkerhetspolitiska området omfattas således inte av lagen. Det innebär att lagen inte är tillämplig på alla aktörer som omfattas av etikprövningslagen. I etikprövningslagen görs det inte någon skillnad mellan offentliga och privata aktörer.

Forskaren ansvarar för att följa god forskningssed

I oredlighetslagen slås det fast att forskaren ansvarar för att följa god forskningssed i sin forskning och att forskningshuvudmannen har det övergripande ansvaret för att forskningen utförs i enlighet med god forskningssed (4 och 5 §§). Att följa god forskningssed innebär bl.a. att inte vara oredlig och inte bryta mot lagar och erkända forskningsetiska normer (propositionen Ny ordning för att främja god sed och hantera oredlighet i forskning, prop. 2018/19:58, s. 32). Kraven på forskningshuvudmannen innebär bl.a. att forskningshuvudmannen har det övergripande ansvaret för att forskningen sker i enlighet med god forskningssed samt att forskande, undervisande, teknisk och administrativ personal fortlöpande informeras om gällande regler för forskningsverksamheten, liksom att de forskare som deltar i forskningen har tillräckliga kunskaper om god forskningssed.

Frågor om oredlighet i forskning prövas av en nämnd

Genom lagen inrättades en särskild nämnd, Nämnden för prövning av oredlighet i forskning, som ska pröva frågor om oredlighet i forskning (7 §). Oredlighet i forskning definieras som en allvarlig avvikelse från god forskningssed i form av fabricering, förfalskning eller plagiering som begås med uppsåt eller av grov oaktsamhet vid planering, genomförande eller rapportering av forskning (2 §). Frågor som inte faller inom begreppet oredlighet i forskning kan således inte prövas av nämnden.

Om det kan misstänkas att oredlighet i forskning har förekommit i en forskningshuvudmans verksamhet, ska forskningshuvudmannen överlämna handlingarna i ärendet för prövning av nämnden (6 §). Nämnden kan även pröva ärenden som kommer in till nämnden genom en anmälan eller ta upp en fråga om oredlighet i forskning som den har fått kännedom om på något annat sätt (6 och 7 §§.) En prövning av nämnden av oredlighet i forskning får inte grundas på omständigheter som är äldre än tio år när ärendet inleds. Om det finns särskilda skäl för en prövning gäller inte denna preskriptionstid (8 §). Nämnden får besluta att avvisa en anmälan om den är uppenbart obefogad och skriva av ett ärende om anmälan återkallas (10 §).

Forskningshuvudmannen har en samverkans- och uppgiftsskyldighet gentemot nämnden. Forskningshuvudmannen ska lämna de upplysningar och handlingar om forskningen som nämnden begär och ge nämnden tillgång till datorer och annan utrustning som har använts vid forskningen.

Nämnden får förelägga en forskningshuvudman att fullgöra sina skyldigheter. Ett beslut om föreläggande får förenas med vite (12 §).

Nämndens prövning redovisas i ett beslut, som kan överklagas till allmän förvaltningsdomstol (9 och 21 §§). Nämnden har inte ställning som tillsynsmyndighet och får inte besluta om sanktioner. Det är forskningshuvudmannen som avgör vilka åtgärder som ska vidtas med anledning av nämndens beslut. Det kan röra sig om arbetsrättsliga åtgärder, utbildning etc. Regeringen framhöll i förarbetena till lagen att det är viktigt att eventuella brister inom t.ex. forskningshuvudmannens organisation, styrning eller arbetsmiljö som upptäcks av nämnden påtalas för forskningshuvudmannen, eftersom sådana faktorer kan vara en orsak till att en konstaterad oredlighet har uppstått. Regeringen förutsatte dels att omständigheter av detta slag som ligger till grund för nämndens beslut i det enskilda fallet kommer att framgå av beslutet, dels att nämnden, då den anser att det är påkallat, skickar beslut för kännedom till relevanta tillsynsmyndigheter (prop. 2018/19:58 s. 67).

Forskningshuvudmannen har en återrapporteringsskyldighet efter nämndens beslut

I de fall då nämnden har bedömt att det har förekommit oredlighet i forskning eller en allvarlig avvikelse från god forskningssed i form av fabrikering, förfalskning eller plagiering utan att uppsåt eller grov oaktsamhet har kunnat konstateras, ska forskningshuvudmannen inom sex månader efter att beslutet har vunnit laga kraft rapportera till nämnden vilka åtgärder huvudmannen har vidtagit eller avser att vidta med anledning av beslutet. I sådana situationer ska nämnden även informera berörda forskningsfinansiärer, myndigheter, vetenskapliga tidskrifter och andra berörda om beslutet (13 och 14 §§).

Om nämnden bedömer att ett ärende inte rör oredlighet i forskning men kan gälla andra avvikelser från god forskningssed, ska nämnden underrätta den berörda forskningshuvudmannen och samtidigt lämna över handlingarna i ärendet dit (11 §). Som redogörs för i avsnitt 5.4 nedan finns det bestämmelser i högskolelagen och högskoleförordningen om hur statliga universitet och högskolor ska hantera avvikelser från god forskningssed. Vad gäller de forskningshuvudmän som inte är universitet eller högskolor finns det inga särskilda regler för hur sådana ärenden ska hanteras utöver arbetsrättsliga regler.

5.3 Internationella konventioner, kodexar och riktlinjer

I många fall utgår de forskningsetiska reglerna från internationella konventioner och riktlinjer. Till exempel bygger som nämnts i avsnitt 5.1 etikprovningsslagen i stor utsträckning på de krav som uppställs i Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin (Oviedokonventionen) och de forskningsetiska principer som uppställs i Helsingforsdeklarationen. Utöver konventioner finns det kodexar och riktlinjer som är etiskt normerande men inte i sig rättsligt bindande, till exempel ALLEA-kodexen och Helsingforsdeklarationen. De kan dock få betydelse även i

rättsliga sammanhang. Till exempel gör Nämnden för prövning av oredlighet i forskning ofta hänvisningar till ALLEA-kodexen i sina beslut.

Helsingforsdeklarationen

År 1964 antog World Medical Association (WMA) Helsingforsdeklarationen som innehåller etiska principer för läkare och andra som medverkar i medicinsk forskning. Helsingforsdeklarationen är framför allt riktad till läkare som deltar i forskning, men är relevant för alla som bedriver forskning som involverar människor. Helsingforsdeklarationen är inte juridiskt bindande men har haft stor inverkan på nationell lagstiftning. Sedan år 2000 refererar den uttryckligen till forskning som använder sig av identifierbara prover och data. I deklarationen återfinns några av de mest centrala principerna för skydd av forskningspersoner och inhämtande av samtycke. En av de grundläggande principerna i deklarationen är att omsorgen om individen alltid måste gå före vetenskapens och samhällets intressen. Medicinsk forskning som omfattar människor får endast genomföras om betydelsen av forskningen väger tyngre än riskerna och olägenheterna för deltagarna. I deklarationen ställs det också krav på informerat samtycke. Deltagandet i medicinsk forskning av individer som är kapabla att lämna informerat samtycke måste vara frivilligt. Samtycket ska dokumenteras. Varje deltagare ska få tillräcklig information om bl.a. syfte, metoder, förväntade fördelar och potentiella risker med studien och det obehag studien kan innebära. Deltagaren måste också informeras om rätten att vägra delta i studien eller att när som helst utan negativa följder dra tillbaka sitt samtycke till deltagande. Det finns även skrivningar om forskning som involverar personer som inte kan ge informerat samtycke.

I deklarationen ställs det vidare krav på att det försöksprotokoll, där design och utförande av en forskningsstudie ska beskrivas innan studien inleds, ska underställas aktuell forskningsetisk kommitté för bedömning, kommentarer, vägledning och godkännande. Kommittén ska fungera på ett transparent sätt, vara oberoende i förhållande till forskaren, sponsorer och all annan otillbörlig påverkan och måste vara vederbörligen kvalificerad.

Oviedokonventionen

Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin (Oviedokonventionen) antogs 1996. Sverige var delaktigt i utarbetandet av konventionen och undertecknade konventionen den 4 april 1997. Syftet med konventionen är att slå fast giltigheten av de grundläggande principerna om respekt för mänskliga rättigheter och människovärdet i sig, samt ange riktlinjer för hur dessa principer skall kunna upprätthållas inom medicinsk forskning med hänsyn till vetenskapens snabba utveckling. I Oviedokonventionen beskrivs hur principer om mänskliga fri- och rättigheter ska ligga till grund för biomedicinsk forskning, bland annat fastställs principen att människans intressen och välfärd ska ha företräde framför samhällets eller vetenskapens intressen. I tilläggsprotokollet från 2005 behandlas bland annat etisk granskning, riskhantering och samtycke.

ALLEA-kodexen

All European Academies (ALLEA), den europeiska federationen av akademier för vetenskap och humaniora, har antagit European code of

conduct for research integrity, den europeiska kodexen för forskningens integritet. ALLEA-kodexen utgör ett ramverk för forskarsamhällets självreglering när det gäller god forskningssed och används som referensdokument av såväl EU-kommissionen som av svenska myndigheter och forskningshuvudmän. ALLEA-kodexen reviderades senast 2023.

Enligt ALLEA-kodexen baseras god forskningssed på grundläggande principer för integritet i forskning, som ska vägleda individer, institutioner och organisationer i deras arbete och i hanteringen av de praktiska, etiska och intellektuella problem som är förenade med forskning. Dessa principer inkluderar:

- Tillförlitlighet i fråga om att säkerställa forskningens kvalitet, vilket avspeglas i design, metod, analys och utnyttjande av resurser.
- Ärlighet i fråga om att utveckla, genomföra, granska samt rapportera och informera om forskning på ett öppet, rättvist, fullständigt och objektivt sätt.
- Respekt för kollegor, forskningsdeltagare, andra forskningssubjekt, samhälle, ekosystem, kulturarv och miljö.
- Ansvar för forskningen från idé till publicering, för ledning och organisation, för utbildning, handledning och mentorskap samt för dess vidare samhälleliga konsekvenser.

5.4 Högskolelagen och högskoleförordningen

I högskolelagen (1992:1434), som gäller för universitet och högskolor under statligt huvudmannaskap, anges att vetenskapens trovärdighet och god forskningssed ska värnas i universitetens och högskolornas verksamhet (1 kap. 3 a §). Bestämmelsen betonar lärosätenas ansvar för förebyggande åtgärder som t.ex. utbildning och medvetandegörande. Bestämmelsen avser hela verksamheten hos universitetet och högskolorna, dvs. både utbildning och forskning. Enligt lagen (1993:792) om tillstånd att utfärda vissa examina får tillstånd för enskilda utbildningsanordnare att utfärda examina lämnas endast om utbildningen uppfyller vissa angivna krav (1 § andra stycket). Utbildningen ska vila på vetenskaplig eller konstnärlig grund och på beprövad erfarenhet samt bedrivs så att den i övrigt uppfyller de krav som uppställs på utbildning i 1 kap. högskolelagen (2 §). När det gäller utbildningsverksamheten får bestämmelsen i högskolelagen därmed genomslag också beträffande enskilda utbildningsanordnare med examenstillstånd men däremot inte när det gäller forskningsverksamhet.

Högskoleförordningen (1993:100) innehåller bestämmelser som ansluter till högskolelagen för universitet och högskolor med staten som huvudman. Där anges det att universitet och högskolor ska se till att medarbetare kan få råd och stöd i frågor om god forskningssed och avvikelser från sådan sed (1 kap. 16 §).

Innan Nämnden för prövning av oredlighet i forskning inrättades var det lärosätena som själva utredde samtliga ärenden om oredlighet i forskning. Nämnden hanterar emellertid som angetts i avsnitt 5.2 ovan bara de ärenden som kan kategoriseras som allvarliga avvikelser från god forskningssed i form av fabricering, förfalskning eller plagiering och där det

bedöms föreligga uppsåt eller grov oaktsamhet. Lärosäten har fortsatt ett betydande ansvar i hanteringen av misstanke om avvikelser från god forskningssed. Universitet och högskolor ska själva pröva andra misstänkta avvikelser från god forskningssed än de som ska prövas särskilt enligt lagen om ansvar för god forskningssed och prövning av oredlighet i forskning. De ska fastställa riktlinjer för sin prövning av misstänkta avvikelser från god forskningssed. De ska också varje år till nämnden redovisa uppgifter om avvikelser från god forskningssed som de har prövat (1 kap. 17 och 18 §§ högskoleförordningen).

För övriga forskningshuvudmän är det inte författningsreglerat hur de ska utreda misstankar om oredlighet i forskning.

5.5 EU:s dataskyddsförordning och kompletterande nationell reglering

Forskning som avser människor innebär regelmässigt att personuppgifter behöver behandlas för att utföra forskningen.

När det gäller behandling av personuppgifter finns den centrala regleringen i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning), här benämnd EU:s dataskyddsförordning eller dataskyddsförordningen, och lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning, här benämnd dataskyddslagen. EU:s dataskyddsförordning syftar till att skydda grundläggande rättigheter och friheter vid behandling av personuppgifter och att säkerställa det fria flödet av personuppgifter mellan medlemsstaterna. Personuppgifter är varje upplysning som avser en identifierad eller identifierbar fysisk person. Dataskyddsförordningen gäller för helt eller delvis automatiserad behandling av personuppgifter. Bestämmelserna kan också under vissa förutsättningar gälla för helt manuell behandling av uppgifter. Behandling av personuppgifter om avlidna personer omfattas inte av dataskyddsförordningen. I dataskyddsförordningen finns det vissa bestämmelser som särskilt reglerar behandling av personuppgifter för forskningsändamål.

EU:s dataskyddsförordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i EU:s medlemsstater. Oavsett om forskningen kräver godkännande enligt etikprövningslagen eller inte måste både offentliga och privata forskningsutförare i Sverige ha stöd i dataskyddsförordningen när de behandlar personuppgifter. EU:s dataskyddsförordning kompletteras i Sverige av bl.a. dataskyddslagen, som är subsidiär i förhållande till annan lag eller förordning. Det betyder att bestämmelser i annan lag eller förordning som rör behandling av personuppgifter har företräde framför dataskyddslagen. Ytterligare bestämmelser finns i förordningen (2018:219) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning.

Det är den personuppgiftsansvarige som ansvarar för att behandlingen av personuppgifter sker i enlighet med EU:s dataskyddsförordning och kompletterande nationell reglering. Med personuppgiftsansvarig avses en fysisk eller juridisk person, offentlig myndighet, institution eller annat

organ som ensamt eller tillsammans med andra bestämmer ändamålen och medlen för behandlingen av personuppgifter (artikel 4.7 i dataskyddsförordningen). Den personuppgiftsansvarige kan i forskningssammanhang exempelvis vara ett universitet eller en högskola, en regionstyrelse, en kommunal nämnd eller en annan organisation såsom ett aktiebolag.

Nedan lämnas en kort redogörelse för de bestämmelser i EU:s dataskyddsförordning som är relevanta i det nu aktuella sammanhanget.

Det krävs en rättslig grund och vissa grundläggande principer måste följas för att behandling av personuppgifter ska vara laglig

Behandling av personuppgifter som faller under dataskyddsförordningens tillämpningsområde får bara ske om det finns en tillämplig rättslig grund. De rättsliga grunderna regleras i artikel 6.1 i EU:s dataskyddsförordning och är

- samtycke (artikel 6.1 a),
- avtal (artikel 6.1 b),
- rättslig förpliktelse (artikel 6.1 c),
- skydd av vissa intressen (artikel 6.1 d),
- uppgift av allmänt intresse och myndighetsutövning (artikel 6.1 e), och
- intresseavvägning (artikel 6.1 f).

Om det inte finns någon rättslig grund är behandlingen inte laglig och får därmed inte utföras. De olika rättsliga grunderna är i viss mån överlappande. Flera rättsliga grunder kan därför vara tillämpliga för en och samma behandling. De rättsliga grunder som är relevanta när det gäller behandling av personuppgifter för forskningsändamål är främst samtycke enligt artikel 6.1 a, uppgift av allmänt intresse enligt artikel 6.1 e, och intresseavvägning enligt artikel 6.1 f (propositionen *Behandling av personuppgifter för forskningsändamål*, prop. 2017/18:298, s 29–30).

Det finns vidare ett antal principer som ska tillämpas vid all behandling av personuppgifter. Principerna framgår av artikel 5 i EU:s dataskyddsförordning. Det är principerna om laglighet, korrekthet och öppenhet (5.1 a), ändamålsbegränsning (5.1 b), uppgiftsminimering (5.1 c), riktighet (5.1 d), lagringsminimering (5.1 e) och integritet och konfidentialitet (5.1 f).

Av den s.k. finalitetsprincipen (artikel 5.1 b) följer dock att personuppgifter kan vidarebehandlas för ändamål som är förenliga med de ändamål för vilka personuppgifterna ursprungligen samlades in. I så fall krävs inte någon annan separat rättslig grund än den som fanns för den ursprungliga insamlingen av personuppgifterna. Ytterligare behandling för arkivändamål av allmänt intresse, vetenskapliga eller historiska forskningsändamål eller statistiska ändamål i enlighet med artikel 89.1 ska inte anses oförenlig med de ursprungliga ändamålen.

Enligt dataskyddsförordningen gäller som utgångspunkt ett generellt förbud mot att behandla särskilda kategorier av personuppgifter. Med särskilda kategorier av personuppgifter avses personuppgifter som avslöjar ras eller etniskt ursprung, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse eller medlemskap i fackförening, liksom genetiska uppgifter, biometriska uppgifter för att entydigt identifiera en fysisk person, uppgif-

ter om hälsa eller uppgifter om en fysisk persons sexualliv eller sexuella läggning (artikel 9.1) I dataskyddslagen benämns sådana uppgifter som känsliga personuppgifter (3 kap. 1 §).

I artikel 9.2 i dataskyddsförordningen finns ett antal undantag från förbudet mot behandling av känsliga personuppgifter. Känsliga personuppgifter får bl.a. behandlas om den registrerade har lämnat sitt uttryckliga samtycke till behandling för ett eller flera specifika ändamål (artikel 9.2 a), om personuppgifterna på ett tydligt sätt har offentliggjorts av den registrerade (artikel 9.2 e) eller om behandlingen är nödvändig av hänsyn till ett viktigt allmänt intresse (artikel 9.2 g). Vidare får känsliga personuppgifter behandlas för vetenskapliga eller historiska forskningsändamål under förutsättning att behandlingen sker på grundval av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt, vilken ska stå i proportion till det eftersträfvade syftet, vara förenlig med det väsentliga innehållet i rätten till dataskydd och innehålla bestämmelser om lämpliga och särskilda åtgärder för att säkerställa den registrerades grundläggande rättigheter och intressen (artikel 9.2 j).

När det gäller personuppgifter om lagöverträdelse anges i artikel 10 i dataskyddsförordningen att behandling av personuppgifter som rör fällande domar i brottmål och lagöverträdelse som innefattar brott eller därmed sammanhängande säkerhetsåtgärder endast får utföras under kontroll av en myndighet eller då behandling är tillåten enligt unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt, där lämpliga skyddsåtgärder för de registrerades rättigheter och friheter fastställs. I dataskyddslagen anges att personuppgifter som avses i artikel 10 i dataskyddsförordningen får behandlas av myndigheter (3 kap. 8 §). Dessutom får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela ytterligare föreskrifter om i vilka fall andra än myndigheter får behandla sådana personuppgifter, alternativt i enskilda fall besluta att andra än myndigheter får behandla sådana uppgifter (3 kap. 9 §). Utöver att vissa sådana bestämmelser har meddelats i 5 § förordningen med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning har befogenheten delegerats till Integritetsskyddsmyndigheten (6 §).

Som framgått i avsnitt 5.1 ovan är kravet i etikprovningenslagen på etikgodkännande för forskning kopplat till dataskyddsregleringen på så sätt att etikgodkännande krävs för forskning som innefattar behandling av sådana personuppgifter som avses i artikel 9.1 i dataskyddsförordningen, dvs. känsliga personuppgifter. Vidare ska lagen tillämpas på forskning som innefattar behandling av personuppgifter om lagöverträdelse som innefattar brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövanden. Denna punkt motsvarar i princip artikel 10 i dataskyddsförordningen, som dock inte innefattar friande domar i brottmål och administrativa frihetsberövanden.

Skyddsåtgärder

Principen i artikel 5.1 f om integritet och konfidentialitet innebär att personuppgifter ska behandlas på ett sätt som säkerställer lämplig säkerhet för personuppgifterna, inbegripet skydd mot obehörig eller otillåten behandling och mot förlust, förstöring eller skada genom olyckshändelse, med användning av lämpliga tekniska eller organisatoriska åtgärder.

Principen utvecklas framför allt i artikel 32. Artikel 32 ger uttryck för den riskbaserade metod som flera bestämmelser i dataskyddsförordningen bygger på och som bl.a. innebär att den personuppgiftsansvarige måste göra en riskbedömning för att identifiera vilka åtgärder som ska vidtas för att minska riskerna. Enligt den artikeln ska den personuppgiftsansvarige och personuppgiftsbiträdet vidta lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att säkerställa en säkerhetsnivå som är lämplig i förhållande till de risker som behandlingen av personuppgifter medför, inbegripet, när det är lämpligt, vissa i artikeln angivna åtgärder (t.ex. pseudonymisering och kryptering). I det arbetet ska den senaste utvecklingen, genomförandekostnaderna och behandlingens art, omfattning, sammanhang och ändamål samt riskerna, av varierande sannolikhetsgrad och allvar, för fysiska personers rättigheter och friheter beaktas (artikel 32.1). Vid bedömningen av lämplig säkerhetsnivå ska särskild hänsyn tas till risk för oavsiktlig eller olaglig förstöring, förlust eller ändring eller obehörigt röjande av eller obehörig åtkomst till de personuppgifter som behandlas (artikel 32.2).

EU:s dataskyddsförordning ställer krav på att personuppgiftsbehandling för vetenskapliga eller historiska forskningsändamål ska omfattas av lämpliga skyddsåtgärder för den registrerades rättigheter och friheter. Skyddsåtgärderna ska säkerställa att tekniska och organisatoriska åtgärder har införts för att se till att särskilt principen om uppgiftsminimering iaktas. Pseudonymisering nämns som en sådan skyddsåtgärd (artikel 89.1). I skäl 156 anges vidare att medlemsstaterna bör införa lämpliga skyddsåtgärder för behandlingen av personuppgifter för bl.a. forskningsändamål eller statistiska ändamål. När det gäller behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse ställer som nämnts ovan dataskyddsförordningen krav på att nationell rätt ska innehålla bestämmelser om skyddsåtgärder. Regeringen har bedömt att etikprövning är en sådan skyddsåtgärd som krävs för behandling av sådana personuppgifter för forskningsändamål (prop. 2017/18:298 s. 84 och 97). Utöver sådana skyddsåtgärder som nämns direkt i förordningen och etikprövningen har regeringen bedömt att bl.a. sekretessbestämmelser och regler om tystnadsplikt i offentlighets- och sekretesslagen ska betraktas som skyddsåtgärder vid behandling av personuppgifter (a.prop s. 113).

I 4 kap. 3 § dataskyddslagen finns en skyddsåtgärd i form av en särskild bestämmelse om användningsbegränsning. Den bestämmelsen begränsar på visst sätt hur personuppgifter som behandlas enbart för forskningsändamål får användas. Bestämmelsen har sin grund i artiklarna 6.2, 9.2 j och 89.1 i dataskyddsförordningen. Enligt bestämmelsen får sådana uppgifter användas för att vidta åtgärder i fråga om den registrerade endast om det finns synnerliga skäl med hänsyn till den registrerades vitala intressen. Det kan förekomma t.ex. när en forskare, som undersöker ett misstänkt samband mellan intag av en medicin och någon allvarlig sjukdom, upptäcker att det faktiskt finns ett sådant samband och därför använder registeruppgifter för att varna de registrerade som har fått sådan medicin så att de kan låta undersöka sig och få behandling.

Den registrerades rättigheter

I dataskyddsförordningen finns ett antal bestämmelser om rättigheter för den registrerade som syftar till att ge den registrerade ökad kontroll över sina personuppgifter. De handlar bland annat om rätt till klar och tydlig information, rätt till tillgång, rätt till rättelse, rätt till radering, rätt till begränsning av behandling, rätt till dataportabilitet och rätt att göra invändningar (artiklarna 12–22). Genom dessa bestämmelser manifesteras den registrerades rätt till kännedom om och kontroll över behandlingen av hans eller hennes personuppgifter.

Det finns emellertid undantag från vissa av dessa rättigheter för situationer då behandling av personuppgifter sker för forskningsändamål. Det gäller rätten till radering (artikel 17.3 d) och rätten att invända mot behandlingen av personuppgifter (artikel 21.6).

Det finns också möjligheter att i nationell rätt göra ytterligare undantag. Om personuppgifter behandlas för vetenskapliga eller historiska forskningsändamål eller statistiska ändamål får det enligt artikel 89.2 i unionsrätten eller i medlemsstaternas nationella rätt föreskrivas undantag från rätten till tillgång, rätten till rättelse, rätten till begränsning av behandling och rätten att göra invändning (artiklarna 15, 16, 18 och 21) med förbehåll för de villkor och skyddsåtgärder som avses i punkt 1 i artikeln i den utsträckning som sådana rättigheter sannolikt kommer att göra det omöjligt eller mycket svårare att uppfylla de särskilda ändamålen med behandlingen, och sådana undantag krävs för att uppnå dessa ändamål.

Lagen om vissa forskningsdatabaser kompletterar EU:s dataskyddsförordning

På forskningsområdet trädde lagen (2024:1146) om vissa forskningsdatabaser i kraft den 1 januari 2025. Lagen gör det möjligt för universitet och högskolor att föra forskningsdatabaser som har ett särskilt vetenskapligt värde ur ett långsiktigt perspektiv i syfte att skapa underlag för olika forskningsprojekt inom det forskningsområde som har angetts för forskningsdatabasen. Lagen har ersatt lagen (2013:794) om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa. Lagen innehåller bl.a. bestämmelser om villkor för behandlingen av personuppgifter i sådana forskningsdatabaser, som syftar till att skydda den enskildes integritet, och bestämmelser om utlämnande av uppgifter från en forskningsdatabas. Uppgifter får bl.a. lämnas ut till forskningsprojekt inom de forskningsområden som är angivna för forskningsdatabasen och även lämnas ut till en forskningshuvudman som fått uppgifter från en forskningsdatabas om det behövs för att utreda oredlighet i forskning eller annan avvikelse från god forskningssed. En förutsättning för att personuppgifter ska få lämnas ut till forskningsprojekt är att både forskningen och behandlingen av personuppgifter i forskningen har godkänts enligt etikprövningslagen om forskningen omfattas av den lagens krav på etikprövning.

Lagen kompletteras av den anslutande förordningen (2024:1150) om vissa forskningsdatabaser.

5.6 Offentlighets- och sekretesslagen

I offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL, finns det bestämmelser om tystnadsplikt i det allmännas verksamhet och om förbud att lämna ut allmänna handlingar som aktualiseras i forskningsverksamhet. Uppgifter om enskildas personliga förhållanden som forskare hanterar i sin forskning kan omfattas av olika sekretessbestämmelser i lagen. Det kan vara fråga om bestämmelser om sekretess som är direkt tillämpliga för forskaren i dennes verksamhet och även om bestämmelser som blir tillämpliga för forskaren på grund av bestämmelser om överföring av sekretess när forskaren har fått uppgifter från en annan myndighet där en sekretessbestämmelse som är tillämplig på uppgifterna gäller. Bestämmelserna i OSL har också betydelse för forskares möjligheter att få uppgifter som ska användas i forskningen utlämnade till sig från t.ex. statistikförande myndigheter som Statistiska centralbyrån och Socialstyrelsen. Dessutom gäller sekretess i bl.a. verksamhet som består i etikprövning och tillsyn enligt etikprövningslagen och hos Nämnden för prövning av oredlighet i forskning i ärende enligt den lagen.

Bestämmelserna i OSL gäller för alla myndigheter. Vad som föreskrivs i tryckfrihetsförordningen om rätt att ta del av allmänna handlingar hos myndigheter ska i tillämpliga delar gälla också handlingar hos de organ som anges i bilagan till OSL, om handlingarna hör till den verksamhet som nämns där. Dessa organ ska vid tillämpningen av OSL jäställas med myndigheter (2 kap. 4 §). Här kan nämnas att bl.a. Chalmers Tekniska Högskola AB och Stiftelsen Högskolan i Jönköping finns angivna i bilagan och det gäller all verksamhet hos dessa lärosäten. Bestämmelserna ska tillämpas i förhållande till alla som begär ut handlingar. Det görs ingen skillnad mellan forskare och andra personer.

Vissa sekretessbestämmelser till skydd för enskild inom forskning som kan aktualiseras

I 24 kap. OSL finns det särskilda bestämmelser om sekretess till skydd för enskild inom forskning och statistik. Sekretess gäller för uppgift som hänförs till psykologisk undersökning som utförs för forskningsändamål om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den som uppgiften rör eller någon närstående till denne lider men (24 kap. 1 § första stycket OSL). Sekretess gäller också i verksamhet som avser förande av eller uttag ur en forskningsdatabas som förs med stöd av lagen om vissa forskningsdatabaser för uppgift som avser en enskilds personliga förhållanden och som kan hänföras till den enskilde. Syftet med insamlingen av uppgifter till forskningsdatabaser som omfattas av lagen ska vara att skapa underlag för och lämna ut uppgifter till olika forskningsprojekt inom det forskningsområde som har angetts för forskningsdatabasen och sekretessen hindrar inte att uppgifter lämnas ut till sådana forskningsprojekt eller till en forskningshuvudman som fått uppgifter från en forskningsdatabas om det behövs för att utreda oredlighet i forskning eller annan avvikelse från god forskningssed. Därutöver får uppgifter bara lämnas ut om det finns en skyldighet enligt lag eller förordning att göra det. Uppgift som inte genom namn, annan identitetsbeteckning eller liknande förhållande är direkt hänförlig till den enskilde får också lämnas ut, om det står klart att

uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men (24 kap. 2 a § OSL). Den tystnadsplikt som följer av sekretessen enligt denna bestämmelse inskränker den grundlagsfästa rätten att meddela och offentliggöra uppgifter (24 kap. 9 § OSL). Får en myndighet en uppgift som är sekretessreglerad enligt denna bestämmelse från den som bedriver verksamhet enligt lagen om vissa forskningsdatabaser, överförs sekretessen och bestämmelsen blir tillämplig även hos den mottagande myndigheten (24 kap. 2 b § OSL).

Sekretess i verksamhet hos myndigheter som rör prövning och tillsyn av forskning

Sekretess gäller i verksamhet som består i etikprövning och tillsyn enligt etikprövningslagen, verksamhet enligt lagen (2018:1091) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel och verksamhet enligt lagen (2021:603) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Sekretessen gäller för uppgift om en enskilds personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men, och för uppgift om en enskilds ekonomiska förhållanden, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs (24 kap. 3 § OSL). Får en myndighet en uppgift som är sekretessreglerad i 3 § första och andra styckena OSL från Etikprövningsmyndigheten för att bistå i den etiska granskningen av en ansökan eller en anmälan om att genomföra en klinisk prövning eller en prestandastudie, eller en ansökan om tillstånd att utföra en klinisk läkemedelsprövning, blir sekretessbestämmelsen tillämplig på uppgiften även hos den mottagande myndigheten (24 kap. 3 a § OSL).

Sekretess gäller vidare hos Nämnden för prövning av oredlighet i forskning i ärenden enligt oredlighetslagen för uppgift om en enskilds personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men, och för uppgift om en enskilds ekonomiska förhållanden, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs. Sekretessen gäller inte för uppgift om vem som har väckt frågan om oredlighet eller vem misstanken riktas mot och inte för beslut i ärende (24 kap. 7 a § OSL).

Den så kallade statistiksekretessen

Av central betydelse för forskningen är dessutom bestämmelsen som reglerar den s.k. statistiksekretessen (24 kap. 8 § OSL). Det är en av få bestämmelser som stadgar absolut sekretess. Sekretessen gäller enligt bestämmelsen för sådan särskild verksamhet hos en myndighet som avser framställning av statistik för uppgift som avser en enskilds personliga eller ekonomiska förhållanden och som kan hänföras till den enskilde. Motsvarande sekretess gäller i annan jämförbar undersökning som utförs av Riksrevisionen, av riksdagsförvaltningen, av Statskontoret eller inom det statliga kommittéväsendet. Detsamma gäller annan jämförbar undersökning som utförs av någon annan myndighet i den utsträckning regeringen meddelar föreskrifter om det. Uppgifter som behövs för forsknings- eller statistikändamål eller uppgift som behövs i en forskningsdatabas som förs med stöd av lagen om vissa forskningsdatabaser får dock lämnas ut om det

står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider skada eller men. Den tystnadsplikt som följer av sekretessen enligt denna bestämmelse inskränker den grundlagsfästa rätten att meddela och offentliggöra uppgifter (24 kap. 9 § OSL).

Sekretess som gäller till skydd för uppgift om enskilds personliga förhållanden oavsett i vilket sammanhang uppgiften förekommer

I 21 kap. OSL finns det bestämmelser om sekretess till skydd för uppgift om enskilds personliga förhållanden oavsett i vilket sammanhang uppgiften förekommer. Sekretess gäller för uppgift som rör en enskilds hälsa eller sexualliv, såsom uppgifter om sjukdomar, missbruk, sexuell läggning, könsbyte, sexualbrott eller annan liknande uppgift, om det måste antas att den enskilde eller någon närstående till denne kommer att lida betydande men om uppgiften röjs (21 kap. 1 §).

Ytterligare en sekretessbestämmelse som har direkt betydelse för forskningen är bestämmelsen om sekretess vid behandling i strid med dataskyddsregleringen. Sekretess gäller för personuppgift, om det kan antas att uppgiften efter ett utlämnande kommer att behandlas i strid med dataskyddsförordningen, dataskyddslagen eller 6 § etikprövningslagen (21 kap. 7 § OSL). Hänvisningen till 6 § etikprövningslagen innebär i praktiken att det gäller sekretess för känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse om det kan antas att sådana uppgifter efter ett utlämnande kommer att behandlas i forskning som omfattas av etikprövningslagen, men utan att det finns ett etikgodkännande. Regeringen har i ett beslut, där regeringen tagit ställning till ett universitets överklagande av ett beslut av en myndighet att neka universitetet tillgång till uppgifter med hänvisning till bl.a. 21 kap. 7 § OSL, bedömt att prövningen gentemot dataskyddsförordningen görs enligt etikprövningslagen i första hand av Etikprövningsmyndigheten och i andra hand av Önep. Etikprövningsmyndigheten hade godkänt det aktuella forskningsprojektet, inklusive behandlingen av personuppgifter. Enligt regeringen har avsikten inte varit att en myndighet eller regeringen med stöd av den bestämmelsen ska kunna överpröva Etikprövningsmyndighetens beslut enligt etikprövningslagen inom ramen för sin sekretessprövning. Regeringen biföll därför överklagandet på så sätt att de begärda uppgifterna som behövdes för det av Etikprövningsmyndigheten godkända forskningsprojektet skulle lämnas ut till universitetet (regeringsbeslut dnr S2021/05036).

Utlämnande av uppgifter för forskning

När det gäller utlämnande av uppgifter finns det en möjlighet att lämna ut uppgifter med stöd av ett särskilt förbehåll. Om en myndighet finner att sådan risk för skada, men eller annan olägenhet som enligt en bestämmelse om sekretess hindrar att en uppgift lämnas till en enskild kan undanröjas genom ett förbehåll som inskränker den enskildes rätt att lämna uppgiften vidare eller utnyttja den, ska myndigheten göra ett sådant förbehåll när uppgiften lämnas till den enskilde. Den tystnadsplikt som uppkommer genom ett sådant förbehåll inskränker rätten att meddela och offentliggöra uppgifter (10 kap. 14 § OSL).

Uppgifter som omfattas av sekretess kan också lämnas ut med stöd av olika sekretessbrytande bestämmelser, t.ex. den s.k. generalklausulen i

10 kap. 27 § OSL. Enligt den bestämmelsen får en sekretessbelagd uppgift lämnas till en myndighet, om det är uppenbart att intresset av att uppgiften lämnas har företräde framför det intresse som sekretessen ska skydda. Generalklausulen, som mer sällan borde aktualiseras vid utlämnande av uppgifter för forskning, gäller dock inte ifråga om t.ex. socialtjänst-sekretessen i 26 kap. 1–6 §§ OSL och hälso- och sjukvårdssekretessen 25 kap. 1–8 §§ OSL, vilket framgår av andra stycket i 10 kap. 27 § OSL.

Överföring av sekretess

För de fall där uppgifter lämnas ut för forskning finns det en generell bestämmelse om överföring av sekretess när uppgifter lämnas ut till forskningsverksamhet. Om en myndighet i sin forskningsverksamhet får en sekretessreglerad uppgift från en annan myndighet, blir sekretessbestämmelsen tillämplig på uppgiften även hos den mottagande myndigheten (11 kap. 3 § OSL). Det innebär att om uppgifter lämnas ut från t.ex. en statistikförande myndighet som Statistiska centralbyrån eller Socialstyrelsen till forskning hos en forskningshuvudman som är en myndighet eller ska jämföras med myndighet vid tillämpningen av OSL kommer statistiksekretessen som gäller hos den utlämnande myndigheten att föras över och ska tillämpas hos den mottagande forskningshuvudmannen.

6 Vissa undantag från kravet på etikgodkännande ska införas

6.1 Vissa undantag bör införas för forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser

Regeringens bedömning

Det bör införas vissa undantag från kravet på etikgodkännande för forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter och personuppgifter om lagöverträdelser.

Promemorians bedömning

Promemorians bedömning överensstämmer med regeringens bedömning.

Remissinstanserna

Samtliga remissinstanser som yttrar sig ställer sig generellt positiva till eller har inga synpunkter på promemorians bedömning att viss forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse ska undantas från kravet på etikprövning.

Rättsmedicinalverket tillstyrker utredningens bedömning av vilken forskning som ska omfattas av krav på etikgodkännande. *Linné-universitetet* anför att de föreslagna undantagen från kravet på etikgodkännande förväntas underlätta för många forskare vars forskningsprojekt utan särskild bedömning uppfyller kraven för undantag från etikprövning. *Malmö universitet* understryker att promemorians bedömning att vissa undantag från kravet på etikprövning bör införas kommer att underlätta för viss forskning inom främst samhällsvetenskap och humaniora. Universitetet ser promemorians bedömning som ett viktigt första steg för att underlätta för forskningen. *Landsorganisationen (LO)* framhåller att välfungerande samhällsvetenskaplig forskning är en viktig grundsten i ett demokratiskt samhälle och anser att det inte har varit rimligt att kräva etikprövning för all forskning som använder exempelvis forskningsintervjuer, enkäter eller uppgifter som hämtas in via publicerad media och att det också måste vara möjligt att utan onödiga hinder hämta uppgifter från riksdagstryck, domar och andra offentliga publikationer.

Uppsala universitet anser att den modell för undantag, som utredaren bedömer bör införas, vilken bygger på att materialet kommer från vissa källor, är lämplig. Modellen är också enligt universitetet att föredra framför andra lösningar som skulle kunna vara aktuella, t.ex. forskning inom ett visst forskningsfält eller enligt vissa metoder.

Statens medicinsk-etiska råd (Smer) delar utredningens bedömning att undantag inte bör göras generellt för viss typ av forskning. *Etikprövningsmyndigheten* instämmer i utredningens bedömning att undantag från kravet på etikgodkännande inte bör göras för all forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse samt att det inte heller bör göras generella undantag för vissa typer av forskning.

Ett antal remissinstanser, bl.a. *Högskolan Kristianstad*, *Kungl. Vitterhetsakademien*, *Mälardalens universitet* och *Vetenskapsrådet*, framför att ett förslag på etikprövning som utgår från en riskbaserad bedömning är att föredra.

Etikprövningsmyndigheten anför att det är en rimlig utgångspunkt att forskning där integritetsintrånget är ringa eller obefintligt inte behöver omfattas av dagens krav på etikprövning, men ifrågasätter om det inte finns mer ändamålsenliga metoder för att göra avgränsningar än att laborera med olika undantag. Myndigheten anser att det bör övervägas om det är möjligt att i stället utgå ifrån vad som är forskningsetiskt motiverat.

Linköpings universitet anser att promemorians förslag till undantag är långt ifrån tillräckliga och att förslagen bör bearbetas ytterligare. Universitetet ställer sig tveksam till om etikprövning är en effektiv skyddsåtgärd vid behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse och förespråkar en annan modell för prövning av forskning som innefattar sådana personuppgifter. Universitetet föreslår i första hand att forskning som endast innefattar behandling av personuppgifter, inklusive behandling av känsliga personuppgifter och personuppgifter om lagöverträdelse, inte ska omfattas av krav på etikprövning. I andra hand föreslås att forskning som endast innefattar behandling av personuppgifter ska omfattas av krav på etikprövning i särskilt i lag angivna situationer. I sista hand föreslås att det ska införas fler och utvidgade undantag från kravet på etikprövning av sådan forskning.

Universitetet anser att det bör övervägas om ett särskilt undantag kan införas för forskning där de personuppgifter som behandlas är pseudo-nymiserade.

Skälen för regeringens bedömning

Det finns anledning att undanta viss forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse från kravet på etikgodkännande

En fri och obunden forskning är grunden för det öppna samhället. Strävan efter kunskap kännetecknar människans nyfikenhet liksom hennes önskan att skaffa sig ett bättre liv, både individuellt och kollektivt. Målet för forskningspolitiken är att Sverige ska vara ett av världens främsta forsknings- och innovationsländer och en ledande kunskapsnation. Sverige ska vara ett land där högkvalitativ forskning, högre utbildning och innovation leder till samhällets utveckling och välfärd, stärker näringslivets konkurrenskraft och svarar mot de samhällsutmaningar vi står inför, både i Sverige och globalt (propositionen Forskning och innovation för framtid, nyfikenhet och nytta, prop. 2024/25:60, s. 11). Forskningens frihet har stöd i 2 kap. 18 § andra stycket regeringsformen. Främjandet av vetenskapliga och tekniska framsteg är också ett av målen för den Europeiska unionen (se artikel 3.3 Fördraget om Europeiska unionen).

Syftet med etikprövningslagen är att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning (1 § andra stycket). Lagen ska både skydda de enskilda individer som forskning kan avse mot fysiska eller psykiska skador eller mot integritetskränkningar vid forskning och människovärdet som sådant (propositionen Etikprövning av forskning, prop. 2002/03:50, s. 192).

Samtidigt behöver avvägningen mellan etik och forskningens effektivitet vara rimlig och forskningen inte i onödan begränsas. Som utvecklats i avsnitt 4 har kravet på etikgodkännande blivit föremål för kritik från forskare inom skilda områden. Kritiken har framför allt gällt dess påverkan på samhällsvetenskaplig forskning, inbegripet humanistisk och rättsvetenskaplig forskning, och har bl.a. handlat om att kravet på etikgodkännande för forskning som innefattar känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse träffar forskning som, med hänsyn till riskerna och de etiska överväganden som aktualiseras, rimligen inte bör behöva prövas i det avseendet.

Utredaren har därför fått i uppdrag att bl.a. analysera och bedöma om all eller vissa typer av forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse som innefattar brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövanden, och som inte i övrigt faller under etikprövningslagen, ska undantas från etikprövningslagens tillämpningsområde. Utredaren har också haft i uppdrag att analysera och vid behov föreslå andra ändringar eller åtgärder som bedöms befogade för att etikprövning bara ska genomföras för sådan forskning där den verkligen behövs för att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet.

I promemorian har utredaren avgränsat sina förslag till att avse undantag från kravet på etikgodkännande när det gäller forskning som innefattar

behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser. Det har inte lämnats några förslag på förändringar i sak avseende forskning som innebär fysiska ingrepp, utförs enligt vissa metoder eller avser biologiskt material. Den huvudsakliga kritik som förts fram avseende etikprövningslagen har inte heller gällt denna typ av forskning utan främst forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser.

Mot bakgrund av den kritik som framförts framför allt när det gäller den påverkan kravet på etikgodkännande har på viss samhällsvetenskaplig forskning, finns det anledning att anta att ett undantag från etikgodkännande skulle underlätta för den enskilde forskaren och skapa en bättre balans mellan etik och forskningens effektivitet. Som föreslås i promemorian och som en majoritet av remissinstanserna, bl.a. *Linnéuniversitetet* och *Malmö universitet*, är positiva till finns det därför skäl att införa undantag från kravet på etikgodkännande när det gäller viss forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser. För att det ska vara motiverat att införa ett sådant undantag förutsätts dock att nyttan med undantaget utgör en proportionerlig avvägning mot de risker det innebär för forskningspersonerna. Vid överväganden om hur ett undantag bör utformas behöver detta beaktas.

En utgångspunkt för etikprövning enligt etikprövningslagen är att forskning bara får godkännas om de risker som den kan medföra för forskningspersoners hälsa och säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde (9 §). Forskning får inte godkännas om det förväntade resultatet kan uppnås på ett annat sätt som innebär mindre risker för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet (10 §). Den risk som ska beaktas vid etikprövning, och därmed även när frågan om undantag från kravet på etikprövning övervägs, är således den risk för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet som undantag kan innebära.

Forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser som innefattar brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövanden, men som inte i övrigt faller under etikprövningslagen, är en relativt omfattande och varierad mängd forskning. Här ryms t.ex. all registerforskning, intervju- och enkätstudier och andra studier där forskningspersoner involveras utan att det är fråga om forskning som innefattar fysiska ingrepp, utförs enligt vissa metoder eller avser forskning på biologiskt material. Det kan både vara fråga om forskning där det finns en liten risk för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet och forskning där det finns tydliga sådana risker.

Etikprövningsmyndigheten har på regeringens uppdrag gjort en undersökning av ansökningar om forskning som enbart rör känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser (dnr 2024-00967-03). I kartläggningen, som publicerades 2024, konstaterade Etikprövningsmyndigheten att forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter och personuppgifter om lagöverträdelser kan innebära tydliga risker för intrång i och skada på den personliga integriteten och även i många fall risker för forskningspersonernas hälsa och säkerhet. Etikprövningsmyndigheten har vidare pekat på att sådan forskning kan medföra risker för oavsiktlig identifiering av forskningspersoner och risker till följd

av brister i skyddet av insamlade data. Forskningen kan innebära en ytterligare spridning av uppgifterna, vilken kan medföra ett integritetsintrång beroende på uppgifternas karaktär och känslighetsgrad. Den personliga integriteten kan också skadas om en forskningsperson får frågor om privatlivet. En sammanställning och systematisering av känsliga uppgifter, även om det är forskningspersonen själv som har offentliggjort dem, kan leda till en kartläggning som kan utgöra ett allvarligt integritetsintrång. Etikprövningsmyndigheten har vidare pekat på att det kan innebära risker även för hälsa och säkerhet att delta i en forskningsstudie, t.ex. när forskningen rör människor som lever under svåra förhållanden. De risker som forskningen kan innebära för forskningspersoner kan också drabba deras anhöriga. Det kan även finnas en risk för att data på individ- eller grupp-nivå används för stigmatiserande syften. När utformningen av undantag från kravet på etikgodkännande övervägs ska således dessa risker för forskningspersonens hälsa, säkerhet och personliga integritet beaktas.

Etikprövning bör dock fortsatt vara huvudregeln

När forskning innefattar behandling av personuppgifter måste behandlingen utföras i enlighet med EU:s dataskyddsförordning, oavsett om forskningen kräver godkännande enligt etikprövningslagen eller inte, se avsnitt 5.5. Dataskyddsförordningen är bindande och direkt tillämplig för både offentliga och privata forskningsutförare i Sverige.

Dataskyddsförordningen ställer krav på att all personuppgiftsbehandling för forskningsändamål ska omfattas av lämpliga skyddsåtgärder, vilka ska skydda den registrerades rättigheter och friheter (artikel 89.1). Dataskyddsförordningen anger även att medlemsstaterna bör införa lämpliga skyddsåtgärder för behandlingen av personuppgifter för forskningsändamål (skäl 156).

Enligt artikel 9.1 i samma förordning är behandling av känsliga personuppgifter förbjuden. Det finns vissa undantag från detta förbud, bl.a. om behandlingen är nödvändig för vetenskapliga eller historiska forskningsändamål. En förutsättning för att en behandling av känsliga personuppgifter för sådana forskningsändamål ska vara tillåten är att den sker på grundval av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt. Regleringen i nationell rätt ska också stå i proportion till det eftersträfvade syftet, vara förenlig med det väsentliga innehållet i rätten till dataskydd och innehålla bestämmelser om lämpliga och särskilda åtgärder för att säkerställa den registrerades grundläggande rättigheter och intressen (artikel 9.2 j). Av artikel 10 följer vidare att behandling av personuppgifter som rör fällande domar i brottmål och överträdelser eller därmed sammanhängande säkerhetsåtgärder endast får utföras under kontroll av myndighet eller då behandling är tillåten enligt unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt, där lämpliga skyddsåtgärder för de registrerades rättigheter och friheter fastställs.

Enligt etikprövningslagen får forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter och personuppgifter om lagöverträdelser som innefattar brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövanden, bara utföras om såväl forskningen som behandlingen av personuppgifter har godkänts vid en etikprövning (6 § etikprövningslagen). Regeringen har i samband med att dataskyddsförord-

ningen trädde i kraft gjort bedömningen att etikprovning enligt etikprovningsslagen uppfyller förordningens krav på en objektiv bedömning av de risker personuppgiftsbehandlingen kan medföra för den registrerades grundläggande rättigheter och friheter och att etikprovning är en sådan i nationell rätt fastställd lämplig och särskild åtgärd som artikel 9.2 j i förordningen kräver vid behandling av känsliga personuppgifter för forskningsändamål (propositionen Behandling av personuppgifter för forskningsändamål, prop. 2017/18:298, s. 87 f). Regeringen har på motsvarande grunder gjort bedömningen att kravet på etikgodkännande även är en lämplig skyddsåtgärd vid behandling av personuppgifter om lagöverträdelser (samma prop., s. 99).

Behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser förekommer inom en relativt omfattande och varierad mängd forskning. Det kan inte generellt sägas att sådan forskning innebär en liten risk. Om all forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser skulle undantas från kravet på etikgodkännande skulle det alltså i stället vara nödvändigt att införa andra särskilda skyddsåtgärder för att leva upp till kraven EU:s dataskyddsförordning. Sådana skyddsåtgärder skulle behöva vara utformade så att de tar hänsyn till den varierade mängd forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser samt de olika risker för forskningspersonens hälsa, säkerhet och personliga integritet som kan förekomma.

Vidare skulle ett sådant generellt borttagande av kravet på etikgodkännande sannolikt innebära att ett större ansvar för de bedömningar som i dag görs av Etikprovningsmyndigheten skulle komma att läggas på andra myndigheter, främst de registerhållande myndigheterna, bland annat när det gäller sekretessprovningar enligt 21 kap. 7 § 1–2 offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), OSL. Det är något som skulle kunna innebära att högre krav ställs på forskarna att beskriva den planerade forskningen och personuppgiftsbehandlingen, något som i sin tur kan innebära ett merarbete för forskarna och försvåra deras möjligheter att få ut uppgifter från de registerhållande myndigheterna. Detta innebär, som framhålls i promemorian, att det är tveksamt om ett helt borttagande av kravet på etikprovning för forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser skulle underlätta för den enskilde forskaren.

Mot den bakgrunden bedömer regeringen, i likhet med utredningen och en majoritet av remissinstanserna men till skillnad från *Linköpings universitet*, att etikprovning även fortsatt bör vara huvudregeln när det gäller forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser. Etikprovning kommer då fortsatt att vara den centrala skyddsåtgärden enligt dataskyddsförordningen vid behandling av sådana personuppgifter.

Den forskning som undantas från kravet på etikgodkännande bör avse forskning där uppgifterna hämtas från vissa källor

I promemorian görs bedömningen, vilken det stora flertalet av remissinstanser instämmer i, att en del av den forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter och personuppgifter om lagöverträdelser

inte är av sådan art att ett krav på etikgodkännande är motiverat för att skydda den enskilda människan och människovärdet. Även om etikprövning bör gälla som huvudregel för forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse, kan andra skyddsåtgärder anses vara tillräckliga i fall där forskningen inte innebär någon större risk för forskningspersonens hälsa, säkerhet och personliga integritet. Regeringen delar den bedömningen. Frågan är hur ett system som undantar sådana fall från etikprövning bör utformas.

Etikprövningsmyndigheten, Kungl. Vitterhetsakademien, Mälardalens universitet och Vetenskapsrådet anser att ett riskbaserat system för etikprövning bör övervägas. Ett sådant system skulle innebära att kravet på etikgodkännande inte, som i dag, kopplas till dataskyddsförordningens artikel 9 om känsliga personuppgifter och artikel 10 om bl.a. fällande domar i brottmål, utan i stället till de forskningsetiska risker som forskningen innefattar. Utredaren har emellertid bedömt att en sådan övergång skulle kräva omfattande förändringar inte bara i etikprövningslagen utan även i den kompletterande dataskyddsregleringen i Sverige. Det skulle dessutom krävas väsentliga förändringar i forskningshuvudmännens sätt att arbeta och en översyn av arbetsformerna för Etikprövningsmyndigheten och Överklagandenämnden för etikprövning. Regeringen bedömer därför att det inte utan ytterligare utredning är möjligt att utforma systemet på det sätt som dessa remissinstanser föreslår. Detsamma gäller den modell med ytterligare undantag för pseudonymiserade uppgifter som *Linköpings universitet* föreslår.

Vidare anser regeringen i likhet med *Etikprövningsmyndigheten* och *Smer* att något generellt undantag för vissa typer av forskning inte bör införas. Som framhålls i promemorian går det inte att fastställa att all forskning inom ett visst ämnesområde medför så begränsad risk för forskningspersonens hälsa, säkerhet och personliga integritet att det saknas behov av en etikprövning. Om det skulle införas undantag för viss ämnes-specifik forskning skulle det också kunna uppstå gränsdragningsproblem mot andra forskningsområden. Det skulle även riskera att försvåra samarbete i tvärvetenskapliga projekt.

I promemorian föreslås att systemet i stället ska utformas så att undantag ska göras för forskning på uppgifter som kommer från vissa angivna källor där forskningen, oavsett ämne eller metod, typiskt sett medför en så begränsad risk för forskningspersonens hälsa, säkerhet och personliga integritet att det saknas behov av etikprövning. En sådan modell, där undantag utformas utifrån vilka källor uppgifterna hämtas från, innebär att undantagen kan utformas tydligt och bli lätta att tillämpa för forskare. Regeringen anser därför i likhet med bl.a. *Uppsala universitet* att den modell för undantag från kravet på etikgodkännande som föreslås i promemorian är lämplig. Sammanfattningsvis anser regeringen således att undantag från kravet på etikgodkännande bör införas för viss forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter och personuppgifter om lagöverträdelse. Undantagen bör avse forskning på material från vissa källor som typiskt sett innebär en liten risk för forskningspersonens hälsa, säkerhet och personliga integritet. Den närmare utformningen av de undantag från kravet på etikgodkännande som föreslås behandlas nedan i avsnitt 6.2.

När undantag från kravet på etikgodkännande införs bör det tydliggöras i 6 § etikprövningslagen att forskning som omfattas av lagen får utföras om den har godkänts vid en etikprövning om inte ett undantag är tillämpligt och att det är forskning som ska godkännas som får innefatta behandling av sådana personuppgifter som avses i 3 § bara om behandlingen har godkänts vid etikprövningen.

Ett rättsligt stöd för personuppgiftsbehandlingen för både offentliga och privata forskningsutförare när undantag tillämpas

Enligt artikel 10 i EU:s dataskyddsförordning får behandling av personuppgifter som rör fällande domar i brottmål och överträdelser eller därmed sammanhängande säkerhetsåtgärder enligt artikel 6.1 utföras endast under kontroll av myndighet eller då behandling är tillåten enligt unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt, där lämpliga skyddsåtgärder för de registrerades rättigheter och friheter fastställs. Det behövs alltså rättsligt stöd för att personuppgifter om lagöverträdelser ska få behandlas för forskningsändamål. I dag finns ett sådant rättsligt stöd för behandlingen i etikprövningslagen. Om ett undantag från kravet på etikgodkännande införs kommer dock etikprövningslagen inte längre att ge det nödvändiga rättsliga stödet för behandlingen av personuppgifter som sker i den forskning som undantagits från etikgodkännande. För offentliga forskningsutförare som är myndigheter finns i och för sig rättsligt stöd i 3 kap. 8 § lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning (dataskyddslagen), men något motsvarande rättsligt stöd för privata forskningsutförare kommer inte att finnas i dessa situationer.

För att etikprövningslagen ska ge ett rättsligt stöd för behandling av personuppgifter om lagöverträdelser även i de fall forskningen sker med stöd av ett undantag från etikgodkännande behöver det av undantaget framgå att forskning som innefattar känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser, får ske utan att den har godkänts vid en etikprövning i de fall undantaget anger. Om bestämmelsen formuleras på det sättet kommer etikprövningslagen även fortsatt kunna utgöra det nödvändiga rättsliga stöd som dataskyddsförordningen kräver. Det blir då också tydligt att en behandling av känsliga personuppgifter i sådana situationer sker på grundval av nationell rätt, dvs. har stöd i svensk rätt.

6.2 Vilka undantag från kravet på etikprövning ska införas?

Som angetts i avsnitt 6.1 anser regeringen att vissa undantag från kravet på etikgodkännande bör införas för forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser. Regeringen har också bedömt att den modell för undantag från kravet på etikgodkännande som föreslås i promemorian, vilken bygger på att materialet kommer från vissa källor, är lämplig. Det handlar om fall där det kan sägas att forskningen typiskt sett medför en så begränsad risk för forskningspersonens hälsa, säkerhet och integritet att det saknas behov av etikprövning.

I detta avsnitt föreslås att undantag från kravet på etikgodkännande ska gälla i tre fall; för uppgifter som avser en vuxen person när uppgifterna lämnas av personen efter att denne har lämnat ett informerat samtycke, för uppgifter som har getts allmän spridning och för vissa uppgifter som har tagits in i en domstols dom eller slutliga beslut eller i en annan myndighets beslut.

Även om det, i de fall där uppgifterna kommer från någon av dessa källor, generellt sett bör vara fråga om forskning som inte innebär några större risker för forskningspersonens rättigheter och friheter kan det, beroende på metoder och vilka frågor som ska behandlas i projektet, uppstå sådana risker i det enskilda fallet. Som utvecklas i avsnitt 6.2.4 föreslås därför att en ytterligare förutsättning för att undantagen ska få tillämpas ska vara att forskningen i det enskilda fallet endast innebär en ringa risk för forskningspersonens hälsa eller säkerhet eller för intrång i dennes personliga integritet.

De undantag som föreslås gäller som angetts forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse. Forskning är i många fall blandad. Det är då fråga om forskning som både innebär fysiska ingrepp, utförs enligt vissa metoder eller avser forskning på biologiskt material och som innefattar behandling av personuppgifter. Om forskningen till någon del kräver etikgodkännande bör etikgodkännande krävas av forskningen i dess helhet och undantag från kravet bör inte kunna tillämpas för den del av forskningen som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse. Om forskningen är uppdelad i flera avgränsade delar kan det vara möjligt att etikprövning bara är nödvändigt för ett visst delprojekt.

6.2.1 Undantag när en vuxen forskningsperson har lämnat informerat samtycke

Regeringens förslag

Forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse får utföras utan att den har godkänts vid en etikprövning om uppgifterna avser en forskningsperson som har fyllt 18 år och lämnas av personen efter att ett informerat samtycke har hämtats in.

Ett lämnat samtycke får när som helst tas tillbaka med omedelbar verkan. De data som har hämtats in dessförinnan får användas i forskningen.

Promemorians förslag

Promemorians förslag överensstämmer i sak med regeringens men har en annan språklig utformning.

Remissinstanserna

En stor majoritet av remissinstanserna, däribland *Forskningsrådet för hälsa, arbetsliv och välfärd (Forte)*, *Forskningsrådet för miljö, areella*

näringar och samhällsbyggande (Formas), Göteborgs universitet, Integritetsskyddsmyndigheten, Kungl. Vetenskapsakademien, Socialstyrelsen, Stiftelsen Högskolan i Jönköping och Sveriges Kommuner och Regioner, är positiva till eller har inga synpunkter på att undantag från kravet på etikgodkännande införs för forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser när uppgifterna lämnas av en forskningsperson efter att informerat samtycke inhämtats.

Gymnastik- och idrottshögskolan, Högskolan Kristianstad, Konstfack, Linnéuniversitetet, Lunds universitet, Malmö universitet, Marie Cederschiöld högskola AB, Mittuniversitetet, Stockholms universitet och Sveriges universitets- och högskoleförbund (SUHF), anser att åldersgränsen 18 år för när undantaget vid samtycke kan tillämpas bör ersättas med 15 år. *Högskolan i Borås* anser att åldersgränsen ger en allt för generaliserande bild av personer under 18 år och efterfrågar snarare en vidare problematisering av samtycke till forskning i olika grupper, inte enbart efter ålder. *Svenska läkaresällskapet* stödjer däremot förslaget att undantaget inte ska gälla för barn under 18 år.

Etikprövningsmyndigheten, Lunds universitet, Statens medicinsk-etiska råd (Smer), Stockholms universitet och Uppsala universitet framhåller att i situationer där forskningspersonen står i ett beroendeförhållande till forskaren eller rekryteraren, där forskningspersonen har nedsatt beslutsförmåga eller där forskningspersonen befinner sig i en utsatt situation kan det finnas hinder mot att inhämta ett verkligt informerat samtycke och att det bör framgå tydligt att undantaget inte kan tillämpas i sådana situationer. Uppsala universitet föreslår att det klargörs att undantaget inte är tillämpligt i dessa situationer exempelvis genom att tydliggöra att risken för enskilds hälsa eller säkerhet eller intrång i enskilds personliga integritet aldrig är ringa om uppgifterna härrör från sådana personer. *Etikprövningsmyndigheten* tillstyrker inte förslaget med den föreslagna utformningen av bestämmelsen. Det är enligt myndigheten viktigt att ha med sig att ett inhämtande av informerat samtycke som inte lever upp till lagens krav rimligen bör medföra att undantaget inte är tillämpligt. Myndigheten ser tydliga risker för att en felaktig tillämpning av undantaget kommer att leda till forskning i strid med lagens krav på etikgodkännande. Myndigheten ser också ett tydligt behov av kunskapsstärkande aktiviteter när det gäller förfarandet för inhämtande av informerat samtycke och anser att en generell höjning av kunskapsnivån, samt uppföljningsinsatser som säkerställer en korrekt tillämpning hos de som ska tillämpa undantaget, är nödvändigt. *Smer* anser också att det bör övervägas om punkten kan omformuleras så att svårbedömd forskning, och därmed i förlängningen forskning där undantaget inte är tillämpligt, inte riskerar att undantas från etikprövning.

Flera remissinstanser, bl.a. *Högskolan Dalarna, Högskolan Kristianstad, Karolinska institutet, Linköpings universitet, Luleå tekniska universitet, Lunds universitet, Malmö universitet, Marie Cederschiöld högskola AB och Stockholms universitet*, påpekar att undantaget endast gäller uppgifter som forskningspersonen lämnar om sig själv och att forskare utan att det efterfrågats kan få in uppgifter om andra än den som lämnat informerat samtycke och flera anser att undantaget bör möjliggöra viss behandling av känsliga personuppgifter som avser andra personer än

den som lämnat informerat samtycke. *Lunds universitet* anser att undantaget bör tillåta viss behandling av uppgifter om andra personer än den som lämnat samtycke, exempelvis om denna behandling inte varit syftet med forskningen, de frågor som ställs inte rör andras personers situation än den som lämnat samtycket, samt behandlingen, om alls, endast bedöms ske i ringa omfattning. Givet att en grundförutsättning för att de föreslagna undantagen ska vara tillämpliga är att forskningen inte medför mer än ”ringa risk”, menar *Stockholms universitet* att det är rimligt att undantaget även omfattar uppgifter som rör andra. Även om det informerade samtycket inte kan fylla funktionen som skyddsåtgärd gällande uppgifter som lämnas om andra, medför ”ringa risk”-villkoret enligt universitetet att skyddsbehovet likväl blir begränsat. *Linköpings universitet* och *SUHF* föreslår att man klargör att sådana uppgifter får behandlas om dessa inte efterfrågats i forskningen och om behandlingen endast medför en ringa risk.

Högskolan Dalarna anför att i vissa forskningsprojekt är det mycket svårt att pausa projektet för att exkludera uppgifterna och överväga etikprövning för att kunna behandla uppgifterna, exempelvis när forskningspersoner intervjuas eller observeras vid ett enda tillfälle. Även *Luleå tekniska universitet* lyfter frågan om en möjlighet att inhämta personens samtycke i efterhand i en sådan situation.

Linköpings universitet anför att samtyckesundantaget även bör möjliggöra behandling av personuppgifter som hämtats in från register med informerat samtycke. *Region Skåne* tillstyrker inte utredningens förslag. Regionen anser att det är otydligt om undantaget även omfattar registerforskning och vissa medicinska observationsstudier på känsliga personuppgifter. *Statistiska centralbyrån* anser å andra sidan att det inte framgår tillräckligt tydligt att det inte är möjligt att samtycka till att känsliga personuppgifter hämtas in från registerhållande myndigheter och att det behöver framgå tydligare att all forskning som innefattar känsliga personuppgifter från myndighetsregister, oavsett om forskningspersonerna samtycker till andra delar av forskningsprojektets behandling, ingår i kravet på etikgodkännande.

Några remissinstanser ifrågasätter formuleringen av den bestämmelse om återtagande av samtycke som föreslås i promemorian och som ska gälla även för sådant samtycke till forskning som kan ligga till grund för undantag från kravet på etikprövning. *Göteborgs universitet*, *Luleå tekniska universitet* och *Sveriges lantbruksuniversitet* föreslår att ordet data ersätts med forskningsdata för ett mer uppdaterat språkbruk och ökad tydlighet.

Karlstads universitet påpekar att den föreslagna bestämmelsen om rätt att återta samtycke ska gälla även för forskningsdata som innehåller personuppgifter och hur dessa forskningsdata får behandlas efter att ett samtycke tagits tillbaka. Universitetet framhåller att det samtycke som åsyftas i bestämmelsen är ett samtycke till att delta i forskningen, vilket inte ska sammanblandas med samtycke som rättslig grund för behandling av personuppgifter enligt dataskyddsförordningen. Hur forskningsdata som innehåller personuppgifter får behandlas efter ett tillbakatagande av samtycke till att delta i forskningen kommer att styras av bestämmelserna i dataskyddsförordningen. Detta innebär enligt universitetet att effekterna av ett tillbakatagande av samtycke till att delta i forskningen kommer att

kunna skilja sig åt beroende på vilken rättslig grund som används för behandlingen av personuppgifter. Det är därför inte säkert att data som har inhämtats innan tillbakatagandet av samtycket att delta i forskningen alltid får användas vidare i forskningen på sätt som beskrivs i lagförslaget. Detta riskerar enligt universitetet att skapa otydlighet för både forskare och forskningspersoner gällande konsekvenserna av ett deltagande och vilka rättigheter forskningspersonerna har att bestämma över sina personuppgifter. *Vetenskapsrådet* anser att distinktionen att det samtycke som krävs innebär att det inte krävs etikgodkännande och inte är ett samtycke till att behandla känsliga personuppgifter borde framgå av bestämmelsens formulering. *Linnéuniversitetet* anser att den föreslagna bestämmelsen innehåller en formulering som står i direkt konflikt med dataskyddsförordningen och behöver formuleras om så att den inte strider mot dataskyddsförordningen och kan tillämpas.

Skälen för regeringens förslag

Det bör vara möjligt att i vissa fall bedriva forskning utan etikgodkännande när forskningspersonen har lämnat sitt samtycke

All forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser kräver i dag etikgodkännande, oavsett om samtycke har lämnats eller inte (6 § etikprövningslagen). Tidigare fanns dock en bestämmelse om att sådan forskning krävde etikprövning endast i de fall där forskningspersonen inte hade gett sitt uttryckliga samtycke till behandlingen. Undantaget gällde samtycke till personuppgiftsbehandling och inte samtycke till forskning. Som skäl för undantaget angavs i förarbetena att personen då själv hade bedömt integritetskänsligheten (prop. 2002/03:50 s. 106). Samtyckesbestämmelsen togs emellertid bort 2008 med motiveringen att det bedömdes förbättra förutsättningarna för att hålla integritetsskyddet på en hög nivå i all forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser (propositionen Vissa etikprövningsfrågor m.m., prop. 2007/08:44 s. 25–26).

Som konstaterats bör etikprövning endast ske av sådan forskning där det verkligen behövs för att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet. Regeringen delar därför promemorians bedömning, som stöds av en majoritet av remissinstanserna, att det finns skäl att på nytt se över möjligheten att undanta viss forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser från etikprövning vid samtycke till forskningen. En utgångspunkt bör därvid vara att vuxna personer är kapabla att göra en egen bedömning av om de vill medverka i ett forskningsprojekt eller inte, förutsatt att de får adekvat information och därmed kan bedöma vad de samtycker till. En annan utgångspunkt bör vara att bestämmelsen utformas så att integritetsskyddet behålls på en hög nivå.

Samtycket ska bara gälla om forskningspersonen har fått relevant information

För att en person ska anses ha tillräcklig insikt om relevanta omständigheter för att kunna fatta ett välgrundat beslut om att medverka i

forskningen behöver personen ha fått relevant information. Ett samtycke bör endast gälla om forskningspersonen, innan samtycket lämnas, har fått den information som framgår av 16 § etikprövningslagen. Forskningspersonen ska således informeras om den övergripande planen för forskningen, syftet med forskningen, de metoder som kommer att användas, de följder och risker som forskningen kan medföra, vem som är forskningshuvudman, att deltagande i forskningen är frivilligt och om rätten att när som helst avbryta sin medverkan. Det ska således vara fråga om ett informerat samtycke. Informationen måste utformas på ett språk och på en sådan nivå att den lätt kan förstås av de tilltänkta forskningspersonerna. Det kan till exempel krävas att skriftlig information översätts till forskningspersonernas modersmål och att tolk anlitas i kontakterna med personerna. Om en uttrycklig hänvisning till 17 § etikprövningslagen införs i undantagsbestämmelsen kommer även kravet på information i 16 § att gälla genom hänvisningen i 17 §.

Samtycket ska vara frivilligt, uttryckligt och preciserat till viss forskning

Enligt 17 § etikprövningslagen ska samtycke som lämnas till forskning som innebär fysiska ingrepp, utförs med vissa metoder eller avser forskning på biologiskt material vara frivilligt, uttryckligt och preciserat till viss forskning. Samtycket ska också dokumenteras. Regleringen i etikprövningslagen syftar till att en person som överväger att medverka i ett forskningsprojekt ska få ett objektivet och välinformerat underlag för sitt beslut. Personen ska ges möjlighet att själv göra en bedömning av riskerna och det eventuella obehag det skulle medföra att delta i ett forskningsprojekt, utifrån sin egen personliga bakgrund och erfarenhet.

Etikprövningsmyndigheten, Lunds universitet, Smer, Stockholms universitet och Uppsala universitet har framhållit risken för att undantaget tillämpas felaktigt i situationer då forskningspersonen som lämnat samtycke har nedsatt beslutsförmåga, är i en utsatt situation eller när det finns ett beroendeförhållande mellan forskningsperson och forskare och anser att det bör tydliggöras att samtyckesundantaget inte gäller i dessa situationer. För att ett samtycke till att delta i forskning som innefattar behandling av personuppgifter ska kunna ligga till grund för att tillämpa undantag från kravet på etikgodkännande är det, som utredningen föreslår, lämpligt att samma krav ställs på samtycket i dessa fall som vid forskning som innebär fysiska ingrepp, utförs med vissa metoder eller avser forskning på biologiskt material. Utöver att forskningspersonen ska ha fått information enligt 16 § bör alltså även kraven i 17 § etikprövningslagen på att samtycket ska vara frivilligt, uttryckligt och preciserat gälla i dessa situationer.

Vid tillämpningen av detta undantag bör kravet på *frivillighet* medföra att stor försiktighet behöver iakttas när det är fråga om samtycke till forskning på personer som befinner sig i en utsatt situation, exempelvis personer som tvångsvårdas för missbruksproblem eller som är hemlösa. Detsamma gäller vid forskning på personer som står i ett beroendeförhållande till forskaren, t.ex. när forskningspersonen är en student till forskaren eller när en vårdgivare vill forska på hälsouppgifter om sina vårdtagare. I dessa situationer måste frågor om information och samtycke ägnas särskild uppmärksamhet. Är förhållandena sådana att ett samtycke inte kan anses fullt

frivilligt bör undantagsregeln inte vara tillämplig. För att ett samtycke ska vara frivilligt krävs självklart i alla sammanhang att personen i fråga inte får ha utsatts för påtryckningar att delta i forskningen.

Att samtycket ska vara *uttryckligt* innebär att inga underförstådda samtycken godtas (prop. 2002/03:50 s. 132). Den berörda ska tydligt ange vad han eller hon ger sitt samtycke till. Att det måste framgå vad forskningspersonen samtycker till bör vidare innebära att ett samtycke som har lämnats av en person med begränsad förmåga att sätta sig in i konsekvenserna av deltagandet inte kan godtas. Om en persons förmåga att ta till sig informationen eller att förstå konsekvenserna av sitt deltagande är nedsatt p.g.a. sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande hälsoförhållande bör undantaget alltså inte kunna tillämpas. I dessa fall krävs då ett etikgodkännande för att forskningen ska få utföras.

Kravet på att samtycket ska vara *preciserat* till viss forskning innebär att samtycket bara gäller den forskning som forskningspersonen har blivit informerad om (prop. 2002/03:50 s. 132). Samtycke kan således endast avse tydligt avgränsad forskning. Om forskaren senare önskar använda uppgifterna i någon annan forskning måste ett nytt samtycke hämtas in. Är detta inte möjligt är forskaren hänvisad till att ansöka om etikgodkännande för att få utföra forskning på uppgifterna. Att samtycket ska vara *preciserat* bör i detta sammanhang vidare innebära att det inte kan lämnas vid deceptionsforskning, dvs. när forskningen kräver att man vilseleder deltagarna om forskningens syfte eller liknande. I dessa fall går det inte heller att inhämta ett informerat samtycke.

Att samtycket ska *dokumenteras* innebär att det oavsett om det inhämtats skriftligt eller muntligt ska dokumenteras på ett tillförlitligt sätt. Det normala bör vara ett skriftligt samtycke. Om ett samtycke har getts muntligen, ska det dock på lämpligt sätt dokumenteras av en i projektet deltagande forskare som har tillräcklig kunskap om forskningen för att kunna informera om den på rätt sätt (jfr prop. 2002/03:50 s. 132).

Undantaget bör gälla för forskningspersoner som fyllt 18 år

I promemorian föreslås att samtyckesundantaget endast ska gälla uppgifter som en forskningsperson som är över 18 år lämnar. Flera remissinstanser, bl.a. *Linnéuniversitetet*, *Malmö universitet*, *Marie Cederschiöld högskola AB* och *SUHF*, anser att åldersgränsen istället bör vara 15 år. Remissinstanserna hänvisar till att en forskningsperson som fyllt 15 år men inte 18 år, och inser vad forskningen innebär för hans eller hennes del, själv kan samtycka till forskning enligt 18 § etikprövningslagen. Införandet av en 18-årsregel skulle därför innebära skilda åldersgränser för när ett samtycke till forskning är giltigt enligt olika bestämmelser i etikprövningslagen och att det inte kan anses rimligt.

Bestämmelsen om samtycke i 18 § etikprövningslagen gäller för forskning som avses i 4 § 1–3, bl.a. forskning som innebär ett fysiskt ingrepp på en forskningsperson, utförs enligt en viss metod eller avser forskning på biologiskt material (jfr 13 § etikprövningslagen). Sådan forskning får bara utföras om den har godkänts vid en etikprövning och forskningen får bara godkännas om det kan förutsättas att tillämpliga bestämmelser om information och samtycke kommer att följas (6 och 14 §§ etikprövnings-

lagen). Samtycke är alltså en förutsättning för att forskningen ska godkännas vid etikprövning men det innebär inte att forskningen kan genomföras utan ett etikgodkännande. Det krav på samtycke som nu föreslås kommer däremot att vara en förutsättning för att kunna utföra viss forskning utan etikgodkännande. Det rör sig därför om en annan situation än den i 18 § vilket medför att det, till skillnad från vad remissinstanserna anser, kan vara motiverat med skilda åldersgränser.

Som framhålls i promemorian befinner sig unga personer under 18 år generellt i en mer utsatt situation än äldre. De har begränsad erfarenhet och kan ha svårare att sätta sig in i vad ett samtycke innebär. Forskning som involverar barn är dessutom typiskt sett mer känslig. Det skydd som en etikprövning innebär behövs därför för denna åldersgrupp. Regeringen delar därför, till skillnad från bl.a. *Linnéuniversitetet*, *Malmö universitet*, *Marie Cederschiöld högskola AB* och *SUHF*, promemorians bedömning att undantaget bör gälla när informerat samtycke lämnas av personer som fyllt 18 år. För att det tydligt ska framgå att åldersgränsen gäller från den dag en person fyller 18 år bör lagtexten formuleras så att det ska vara fråga om en forskningsperson som fyllt 18 år och inte en forskningsperson som är över 18 år.

Undantaget ska endast gälla uppgifter som forskningspersonen lämnar om sig själv

Samtyckesundantaget bör enligt promemorians förslag endast omfatta uppgifter som forskningspersonen lämnar om sig själv. Det bör således inte vara möjligt att samtycka till att forskaren hämtar in t.ex. registeruppgifter från myndigheter. I det fallet kommer inte uppgifterna från forskningspersonen. *Linköpings universitet* anser att samtyckesundantaget även bör möjliggöra behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser som hämtats in från register efter informerat samtycke. *Statistiska centralbyråns (SCB)* uppfattning är däremot att det tydligare behöver framgå att all forskning som innefattar känsliga personuppgifter från myndighetsregister, oavsett om forskningspersonerna samtycker till andra delar av forskningsprojektets behandling, omfattas av kravet på etikgodkännande. *Region Skåne* anser att det finns en otydlighet i förslaget och att det bör klargöras om eller under vilka förutsättningar medicinska register- och observationsstudier kan undantas från kravet.

Registerforskning bör visserligen ofta kunna ske med liten risk för forskningspersonerna. Mängden register och de tekniska möjligheterna att utnyttja dessa gör emellertid att det är svårt att precisera vad som lämpligen skulle kunna undantas. Det förefaller också tveksamt om ett sådant undantag i praktiken skulle innebära några lättnader för den enskilde forskaren med hänsyn till dataskyddsregleringen. Behandling som inbegriper ett stort antal personuppgifter och gäller ett stort antal registrerade anses nämligen som särskilt skyddsvärd (jfr bl.a. skäl 91 i EU:s dataskyddsförordning). Som *SCB* framhåller är också en godkänd etikansökan av avgörande betydelse för en statistikansvarig myndighet vid prövningen av en begäran om utlämnande av uppgifter till ett forskningsprojekt som innefattar behandling av känsliga personuppgifter. Exempelvis får den betydelse vid bedömningen av sekretess enligt 21 kap. 7 § OSL och vid bedömningen av om det finns rättsligt stöd för behandling

av känsliga personuppgifter enligt 15 § lagen (2001:99) om den officiella statistiken. Regeringen delar därför uppfattningen i promemorian att något undantag från kravet på etikgodkännande inte ska göras för forskning på uppgifter som inhämtas från register efter informerat samtycke.

Ett flertal remissinstanser, bl.a. *Högskolan Dalarna*, *Högskolan Kristianstad*, *Karolinska institutet*, *Linköpings universitet*, *Luleå tekniska universitet*, *Lunds universitet*, *Malmö universitet*, *Marie Cederschiöld högskola AB* och *Stockholms universitet*, påpekar att forskare, utan att det efterfrågats, kan få in uppgifter om andra än den forskningsperson som samtyckt och lämnat uppgifterna. Flera av remissinstanserna, däribland *Linköpings universitet*, *Lunds universitet*, *Stockholms universitet* och *SUHF*, anser därför att samtyckesundantaget bör möjliggöra viss behandling av känsliga personuppgifter och personuppgifter om lagöverträdelse som avser andra personer än forskningspersonen och att undantaget annars skulle vara mycket begränsat. *Högskolan Dalarna* anför att i vissa forskningsprojekt är det mycket svårt att pausa projektet för att exkludera uppgifterna och överväga etikprövning, exempelvis när forskningspersoner intervjuas eller observeras vid ett enda tillfälle.

Ur forskningsetisk synpunkt är inhämtande av informerat samtycke från forskningspersonen centralt. Den som lämnar samtycke till att delta i ett forskningsprojekt ska ha fått tillräcklig information för att kunna ta ställning till deltagande och vilka risker det kan innebära. Om samtyckesundantaget skulle möjliggöra forskning på personuppgifter om andra än de forskningspersoner som lämnat sitt samtycke skulle integriteten för dessa andra personer varken skyddas genom att de själva fått information och haft möjlighet att ta ställning till sitt deltagande i forskningsprojektet eller genom att projektet etikprövats. Som angetts inledningsvis är det viktigt att ett samtyckesundantag utformas så att integritetsskyddet hålls på en hög nivå. Regeringen bedömer att en reglering av det slag som dessa remissinstanser föreslår inte skulle tillförsäkra den enskilde ett sådant skydd. Samtyckesundantaget bör därför endast gälla uppgifter som forskningspersonen lämnar om sig själv. Som anförts ovan bör ett samtycke endast gälla om forskningspersonen, innan samtycket lämnas, har fått den information som framgår av 16 § etikprövningslagen. Det innebär också att det inte kan vara möjligt att, som *Luleå tekniska universitet* lyfter, inhämta samtycke från en person i efterhand om uppgifter om någon annan än en forskningsperson som samtyckt kommer in.

Om forskaren vill kunna använda allt material som kommer in i en studie och det utifrån forskningsprojektets utformning finns en möjlighet att det kommer in känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse om andra än forskningspersoner som lämnat samtycke bör etikprövning således ske. Som flera remissinstanser framhåller kan emellertid sådana personuppgifter även råka komma in utan att det planerats eller efterfrågats. I ett sådant fall kan forskaren pausa projektet och exkludera dessa uppgifter från forskningsmaterialet och forskningen får fortsätta utan etikprövning (jfr beslut av Överklagandenämnden för etikprövning, dnr. Ö 18-2023/3.1). Forskaren kan också överväga etikprövning för att framgent kunna behandla känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse om andra i forskningen. Alternativt kan det i vissa fall vara möjligt att ändra upplägget för forskningsprojektet så att sådana personuppgifter inte fortsätter att komma in.

Samtycket får när som helst tas tillbaka

Att ett samtycke ska vara frivilligt bör också innebära att det när som helst kan återkallas. Ett samtycke till forskning som innebär fysiska ingrepp, utförs enligt vissa metoder eller avser forskning på biologiskt material får också när som helst tas tillbaka med omedelbar verkan (19 § etikprövningslagen). Någon ny data om forskningspersonen får då inte hämtas in. De data som har hämtats in dessförinnan får dock användas i forskningen. I promemorian föreslås att detta ska gälla även för ett informerat samtycke till forskning enligt den föreslagna bestämmelsen om undantag från kravet på etikgodkännande.

Om en forskningsperson återtar sitt samtycke till att delta i ett forskningsprojekt som sker utan etikgodkännande med stöd av detta undantag bör det, precis som vid återtagande av ett samtycke enligt 19 § innebära att fortsatt insamling av uppgifter från denna forskningsperson inte får ske. Även när det gäller forskningsdata med personuppgifter som har samlats in fram till tidpunkten för återtagande av samtycket delar regeringen promemorians bedömning att detsamma ska gälla som enligt 19 §, dvs. sådana data bör även fortsättningsvis få bearbetas av forskaren i enlighet med det tidigare lämnade samtycket. Någon uppdatering av dessa data med personuppgifter bör dock inte få göras efter tidpunkten för återtagande av samtycket. Att redan insamlade data bör få bearbetas får anses vara en rimlig avvägning mellan forskningspersonens rätt att återta ett samtycke och forskarens anspråk på att få utnyttja det material som har inhämtats med ett uttryckligt samtycke från forskningspersonen. När det gäller undantaget då en forskningsperson lämnar ett informerat samtycke bör det därför införas en hänvisning till att vid återtagande av ett sådant samtycke gäller det som anges i 19 §.

Det ska som *Karlstads universitet* och *Vetenskapsrådet* framhåller betonas att det samtycke som avses i bestämmelsen om undantag från kravet på etikgodkännande är ett samtycke till att delta i forskning där personuppgifter behandlas utan föregående etikprövning. Detta ska skiljas från ett samtycke som kan vara en rättslig grund för att behandla personuppgifter enligt dataskyddsförordningen. Ett fortsatt användande och bearbetning av redan insamlade data, efter ett återtaget samtycke, innebär en behandling av personuppgifter. Behandlingen av personuppgifter i forskningen ska som *Karlstads universitet* påpekar ske i enlighet med de krav som ställs i EU:s dataskyddsförordning och nationell rätt. Den regleringen kommer att vara styrande för förutsättningarna att behandla personuppgifterna efter ett återtagande av ett samtycke.

Linnéuniversitetet anser att den av utredningen föreslagna bestämmelsen om återtagande av samtycke, vilken motsvarar 19 § etikprövningslagen och ska tillämpas även vid forskning som innefattar behandling av personuppgifter, behöver formuleras om så att den inte strider mot dataskyddsförordningen.

Enligt artikel 17 i dataskyddsförordningen har den registrerade en rätt att under vissa förutsättningar få sina personuppgifter raderade. Om en forskningsperson återtar sitt samtycke kan det därför också finnas en rätt för denne att begära att dennes personuppgifter i redan insamlade data raderas. Rätten till radering gäller bl.a. om personuppgifterna inte längre är nödvändiga för de ändamål för vilka de samlats in eller på annat sätt

behandlats. Rätten gäller också om den registrerade återkallar sitt samtycke och behandlingen grundar sig på ett lämnat samtycke enligt artikel 6.1 a eller artikel 9.2 a och det inte finns någon annan rättslig grund för behandlingen eller om den registrerade invänder mot behandlingen enligt artikel 21.1 och det saknas berättigade skäl för behandlingen som väger tyngre. Enligt artikel 17.3 gäller inte rätten till radering om behandlingen är nödvändig för något av ett antal uppräknade skäl, bland annat om den är nödvändig för arkivändamål av allmänt intresse eller vetenskapliga eller historiska forskningsändamål i den utsträckning som rätten till radering sannolikt omöjliggör eller avsevärt försvårar att syftet med behandlingen uppnås.

Om en forskningsperson återtar sitt samtycke och denne också begär att personuppgifter om denne i redan insamlade data raderas får det provas om forskningspersonen har rätt att få uppgifterna raderade enligt artikel 17. Har forskningspersonen en rätt att få uppgifterna raderade enligt artikel 17 så är den personuppgiftsansvarige forskningshuvudmannen skyldig att radera uppgifterna. Att redan insamlade data får fortsätta användas om ett samtycke tas tillbaka innebär därmed inte, som *Karlstads universitet* anger, en ovillkorlig rätt att fortsätta behandla personuppgifterna som dessa data innehåller. Huruvida det får ske beror på om det finns en rätt till radering av uppgifterna eller inte enligt artikel 17.

Regeringen anser därför också, till skillnad från *Linnéuniversitetet*, att den av utredningen föreslagna utformningen av bestämmelsen är förenlig med dataskyddsförordningen. Det finns inte heller något behov av att, som *Göteborgs universitet*, *Luleå tekniska universitet* och *Sveriges lantbruksuniversitet* föreslår, ändra uttrycket data i bestämmelsen till forskningsdata.

6.2.2 Undantag för uppgifter som har getts allmän spridning

Regeringens förslag

Forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller uppgifter om lagöverträdelse får utföras utan att den har godkänts vid en etikprövning om uppgifterna har getts allmän spridning.

Promemorians förslag

Promemorians förslag överensstämmer delvis med regeringens förslag. I promemorian föreslås att etikgodkännande inte ska krävas för forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller uppgifter om lagöverträdelse när uppgifterna avser en forskningsperson som är över 18 år och har getts allmän spridning.

Remissinstanserna

En stor majoritet av remissinstanserna, däribland *Forskningsrådet för hälsa, arbetsliv och välfärd (Forte)*, *Forskningsrådet för miljö, areella näringar och samhällsbyggande (Formas)*, *Göteborgs universitet*,

Integritetsskyddsmyndigheten, Kungl. Vetenskapsakademien, Stiftelsen Högskolan i Jönköping, Stockholms universitet och Sveriges Kommuner och Regioner, är positiva till eller har inga synpunkter på att ett undantag från kravet på etikgodkännande införs för forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse när uppgifterna har getts allmän spridning. *Stockholms universitet* anför att undantaget för uppgifter som givits allmän spridning rimmar väl med forskningsetisk praxis internationellt, och de förväntningar många forskare har på regelverket. *Göteborgs universitet* välkomnar förslaget men anser att detta undantag med fördel kan förtydligas ytterligare. *Universitetet* anför att forskningsarbete på mycket stora datamängder kräver särskilda villkor för hantering av personuppgifter. Forskare inom språkvetenskap, språkteknologi och AI använder till exempel stora språkmodeller som verktyg och modellerna utgör även forskningsobjekt. Behovet av undantag förekommer även inom andra discipliner där internetbaserad forskning sker. Ofta behandlas stora mängder forskningsdata där det inte är fullt möjligt att avgöra uppgifternas härkomst, vilket enligt universitetet kan innebära vissa svårigheter att tillämpa det föreslagna undantaget.

Etikprövningsmyndigheten anför att undantaget enligt sin ordalydelse träffar en omotiverat stor krets. Myndigheten ser en fara i att lämna så mycket av ansvaret för en korrekt tillämpning av undantaget till riskbedömningen och till anvisningar i förarbetena om vad som kan undantas och anser att undantaget borde utformas med större precision och tydliga avgränsningar. Varje enskild person som delar med sig av uppgifter om sig själv på sociala medier omfattas. Att undantaget även omfattar uppgifter som har offentliggjorts av någon annan kan enligt myndigheten vara motiverat, t.ex. vid nyhetsrapportering om kända personer. Men uppgifter som medvetet sprids om andra privatpersoner eller med syfte att utsätta någon annan person för missaktning omfattas också av undantaget. Även *Folkhälsomyndigheten* anser att promemorians förslag i denna del är för vagt. *Totalförsvarets forskningsinstitut* ser också en otydlighet i bestämmelsen som är problematisk och framhåller att uppgifter som personen själv har gett allmän spridning är en sak och likaså uppgifter som offentliggjorts genom traditionella mediekanaler, men för uppgifter i bloggar, kommentarsfält och liknande där inte forskningspersonen själv gett dem allmän spridning så blir riskbedömningen desto viktigare.

Göteborgs universitet, Högskolan i Skövde, Konstfack, Lunds universitet, Marie Cederschiöld högskola AB, Stockholms universitet och Sveriges universitets- och högskoleförbund (SUHF), anser att åldersgränsen 18 år bör tas bort. *Malmö universitet* anser att undantaget även bör gälla viss forskning som involverar forskningspersoner vars ålder är okänd. *Linköpings universitet* anser att åldersgränsen bör ändras till 15 år. Remissinstanserna framhåller att det i många fall är svårt att veta åldern på de personer uppgifterna rör och att åldersgränsen skulle bli svår att tillämpa. Flera påpekar att det skulle innebära ett onödigt intrång i integriteten att efterforska identitet för att säkerställa åldern. *Göteborgs universitet, Malmö universitet och Stockholms universitet* anför att åldern ska vägas in i bedömningen av om forskningen innebär en ringa risk för enskilds hälsa eller säkerhet eller för intrång i enskilds personliga integritet

och att ett tillräckligt skydd för forskningspersonen därmed finns även om åldersgränsen tas bort.

SUHF önskar ett förtydligande av i vilken utsträckning undantaget ska anses vara tillämbart på känsliga personuppgifter i forskningsdata som delas öppet via internet eller som på annat sätt är fritt åtkomliga. Även *Linnéuniversitetet* anser att frågan om vilka konsekvenser förslaget får för hantering och tillgängliggörande av öppen data kan adresseras mer utförligt.

Skälen för regeringens förslag

Ett undantag för uppgifter som har getts allmän spridning bör införas

Känsliga personuppgifter som t.ex. avslöjar politiska åsikter görs fritt åtkomliga och tillgängliga för var och en att ta del av genom att uppgifterna sprids i böcker, tidningar, radio och tv, bloggar eller kommentarsfält. Uppgifterna sprids både genom att den person uppgifterna rör själv sprider uppgifterna och genom att andra personer sprider dem.

Det förekommer även att såväl riksdagen och beslutande kommunala församlingar som domstolar och vissa myndigheter gör handlingar, domar och beslut tillgängliga för allmänheten genom att de publiceras på organets webbplats. Riksdagsförvaltningen har digitaliserat riksdagstryck, som t.ex. propositioner, utskottens betänkanden och utredningar, från perioden 1521–1970. Riksdagstryck från 1867 och framåt finns tillgängligt och sökbar på riksdagens webbplats. Materialet i sin helhet finns också sökbar i bibliotekskatalogen Libris. Även regioner och kommuner tillgängliggör handlingar och protokoll, vilka t.ex. rör ärenden som behandlas av regionfullmäktige, kommunfullmäktige eller kommunala nämnder, på sina webbplatser. I rättsinformationsförordningen (1999:175) finns det bestämmelser om att uppgifter om vägledande avgöranden från Högsta domstolen, Högsta förvaltningsdomstolen, hovrätterna, kammarrätterna, mark- och miljööverdomstolen och Arbetsdomstolen ska finnas tillgängliga i ett offentligt rättsinformationssystem (6 §). Det förekommer vidare att avgöranden och information om avgöranden i mål eller ärenden görs tillgängliga via t.ex. en webbplats.

När uppgifterna har getts allmän spridning på detta sätt är uppgifterna således tillgängliga för såväl forskare som andra att ta del av. Det finns vidare sekretessbestämmelser som är tillämpliga hos riksdagen, beslutande kommunala församlingar, domstolar och myndigheter. Kommuner och regioner ska inte publicera uppgifter som omfattas av sekretess. Av rättsinformationsförordningen framgår att de uppgifter som ska finnas tillgängliga om vägledande avgöranden får innehålla känsliga personuppgifter när det är nödvändigt för att förstå avgörandena (2 §). Som huvudregel får dock inte förekomma uppgifter som direkt kan hänföras till en fysisk person som är i livet. Även när avgöranden publiceras via domstolars webbplatser bör domstolen ha övervägt vilka personuppgifter som ska finnas med i den version som görs tillgänglig. Det bör således kunna förutsättas att riksdagen, kommunala församlingar, domstolar och andra myndigheter som publicerar handlingar med känsliga personuppgifter först har gjort en bedömning av om och i vilken form handlingen ska göras tillgänglig. Med hänsyn till detta och då, som

framhålls i promemorian, risken för forskningspersonens hälsa, säkerhet och personliga integritet generellt bör vara liten vid forskning på uppgifter som getts allmän spridning, framstår etikprövning i dessa fall som en omotiverat betungande skyddsåtgärd som inte står i proportion till den generellt låga risken.

Mot denna bakgrund, och med hänsyn till att etikprövning endast bör ske av sådan forskning där det verkligen behövs för att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet, bedömer regeringen, i likhet med promemorian, att det finns anledning att göra undantag från kravet på etikgodkännande för forskning på uppgifter som har getts allmän spridning.

Med att uppgifterna har getts allmän spridning bör avses att uppgifterna har gjorts tillgängliga för allmänheten och inte endast ett fåtal personer eller en begränsad krets. Som anges i promemorian bör med begreppet avses att uppgifterna gjorts tillgängliga för alla och envar utan att det ställs krav på medlemskap eller annan selektiv begränsning av åtkomst. Det bör inte vara avgörande i vilken form uppgifterna har spridits eller på vilket sätt forskaren hämtar och tar del av uppgifterna.

Främst avses uppgifter som har offentliggjorts i olika medier, digitala eller traditionella, men det kan även handla om t.ex. utgivna böcker. Det kan handla om uppgifter som är fritt åtkomliga genom hemsidor, bloggar, kommentarsfält, poddar, böcker, tidningar, radio, tv, osv. Även uppgifter där det krävs prenumeration eller liknande, t.ex. en prenumeration mot betalning av en dagstidning, bör omfattas av begreppet. Däremot bör inte uppgifter som finns t.ex. på stängda forum på sociala medier, intranät och privat korrespondens omfattas. Enbart den omständigheten att en uppgift finns i en allmän handling hos ett organ innebär inte heller att den är allmänt spridd. För t.ex. språkmodeller eller system med artificiell intelligens, som *Göteborgs universitet* tar upp, vilka baseras på stora datamängder och innehåller känsliga personuppgifter, kan undantaget endast bli aktuellt om uppgifterna har getts allmän spridning i enlighet med detta resonemang. För att kunna säkerställa om så har skett krävs det att uppgifternas härkomst är känd. Kan uppgifternas härkomst inte fastställas kan undantaget inte tillämpas.

Det finns enligt regeringens bedömning svårigheter med att i enlighet med vad *Etikprövningsmyndigheten* och *Folkhälsomyndigheten* anför närmare kunna precisera och avgränsa undantaget. En begränsning av undantaget till uppgifter som har offentliggjorts av forskningspersonen själv skulle innebära att många allmänt spridda uppgifter som finns i dagspress, kommentarsfält och liknande inte skulle omfattas av undantaget. En avgränsning av undantaget till exempelvis uppgifter som har samband med personers yrkesutövning skulle sannolikt vara svårt att tillämpa och göra tillämpningsområdet begränsat. Regeringen delar därför bedömningen i promemorian att sådana begränsningar skulle göra undantaget alltför snävt. Som utvecklas i avsnitt 6.2.4 föreslås att undantagen endast ska gälla om forskningen innebär en ringa risk för enskilds hälsa eller säkerhet eller för intrång i enskilds personliga integritet. Sådana omständigheter som huruvida det handlar om uppgifter som rör en persons yrkesmässiga verksamhet och om det är fråga om uppgifter som en annan person spridit om personen kan vägas in i den riskbedömning som ska göras.

Ett undantag från kravet på etikgodkännande för forskning på uppgifter som getts allmän spridning bör således införas. Forskning på uppgifter som har publicerats av en myndighet, riksdagen eller en beslutande kommunal församling har gjorts tillgängliga för var och en att ta del av får även de anses ha getts allmän spridning och omfattas därmed av detta undantag.

Hur förhåller sig undantaget till öppna data?

SUHF och Linnéuniversitetet tar upp frågan hur förslaget förhåller sig till öppna data som tillgängliggörs.

Under senare år har kraven på öppen tillgång till forskningsdata ökat och en omställning till detta pågår. Enligt de s.k. FAIR-principerna ska forskningsdata vara sökbara (findable), tillgängliga (accessible), interoperabla (interoperable) och återanvändningsbara (reusable). Öppen tillgång till forskningsdata innebär att forskningsdata publiceras fritt tillgängliga på internet och enligt principen ”så öppet som möjligt och så begränsat som nödvändigt”. Att forskningsdata görs öppet tillgängliga handlar om att de publiceras i den utsträckning det är möjligt, utan att dessa data efterfrågas eller föregås av en begäran om utlämnande av en handling utifrån offentlighetsprincipen. Publiceringen ska alltid ske i enlighet med gällande rätt. En del forskningsdata får inte publiceras med öppen tillgång på grund av rättsliga eller etiska aspekter. Det gäller till exempel då dessa omfattas av sekretess, innehåller personuppgifter eller upphovsrättskyddat material.

Med forskningsdata avses i detta sammanhang data som samlas in eller framställs inom ramen för offentligt finansierad forskningsverksamhet (Vetenskapsrådets rekommendationer för forskningsdata: FAIR och öppen tillgång, Vetenskapsrådet 2025). Befintliga data från andra aktörer, som t.ex. myndighetsdata, som används inom forskning, räknas inte alltid som forskningsdata. Sådana data blir forskningsdata om de analyseras, bearbetas eller på annat sätt förädlas på ett sätt som gör att de har blivit en del av de forskningsdata som har framställts under forskningsprocessen. Befintliga data som redan förvaltas och tillgängliggörs av en annan aktör och som har använts i ursprunglig form i forskningen omfattas inte av denna definition.

När det gäller sådana känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse som forskare ska kunna forska på utan etikgodkännande med stöd av det nu föreslagna undantaget kommer det enligt regeringens bedömning att vara fråga om andra uppgifter som har getts allmän spridning än forskningsdata som publicerats med öppen tillgång.

Det bör inte gälla någon åldersgräns för undantaget

I promemorian föreslås att undantaget för allmänt spridda uppgifter endast ska vara tillämpligt när uppgifterna avser en forskningsperson som är över 18 år. Forskning som involverar barn är typiskt sett mer känslig och generellt befinner sig unga personer i en mer utsatt situation än äldre. Som Göteborgs universitet, Högskolan i Skövde, Konstfack, Lunds universitet, Marie Cederschiöld högskola AB, Stockholms universitet och SUHF anför är dock åldern på de forskningspersoner uppgifterna rör ofta okänd. Det kan dels vara svårt att ta reda på åldern, dels svårt att verifiera att uppgiften om ålder är korrekt. En åldersgräns skulle enligt regeringens uppfattning därför bli svår att tillämpa. Som flera remissinstanser påpekar skulle det

också innebära ett onödigt intrång i integriteten om forskare skulle behöva efterforska identitet och samla in fler uppgifter om en forskningsperson bara för att säkerställa åldern. Som *Göteborgs universitet*, *Malmö universitet*, *Stockholms universitet* och *SUHF* anför bör åldern i stället vara en omständighet som ska vägas in i bedömningen av om forskningen innebär en ringa risk för forskningspersonens hälsa eller säkerhet eller för intrång i forskningspersonens personliga integritet, se vidare nedan i avsnitt 6.2.4. Det bör särskilt gälla i fall där man kan misstänka att uppgifterna rör unga personer. Att åldern ska beaktas inom ramen för den bedömningen ger enligt regeringens bedömning ett tillräckligt skydd för unga forskningspersoner. Sammanfattningsvis bedömer regeringen, till skillnad från promemorian, att någon åldersgräns inte bör gälla för detta undantag.

6.2.3 Undantag för uppgifter som har tagits in i domar och beslut

Regeringens förslag

Forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller uppgifter om lagöverträdelse får utföras utan att den har godkänts vid en etikprövning om uppgifterna har tagits in i en domstols dom eller slutliga beslut och domstolen inte i sitt avgörande beslutat att en sekretessbestämmelse ska vara tillämplig på uppgifterna även i fortsättningen. Sådan forskning får också utföras utan att den har godkänts vid en etikprövning om uppgifterna har tagits i en annan myndighets beslut och beslutet omfattas av ett undantag från sekretess.

Promemorians förslag

Promemorians förslag överensstämmer inte med regeringens förslag. I promemorian föreslås att etikgodkännande inte ska krävas för forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller uppgifter om lagöverträdelse om uppgifterna finns i allmänna handlingar och inte är sekretessreglerade.

Remissinstanserna

En stor majoritet av remissinstanserna, däribland *Göteborgs universitet*, är positiva till eller har inga synpunkter på ett undantag från kravet på etikgodkännande för forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller uppgifter om lagöverträdelse när uppgifterna finns i allmänna handlingar och inte är sekretessreglerade. *Göteborgs universitet* anför att förslaget kommer att underlätta för forskning på domar inom det rättsvetenskapliga området.

Luleå tekniska universitet, *Linnéuniversitetet*, *Lunds universitet*, *Stockholms universitet*, *Sveriges lantbruksuniversitet* och *Vetenskapsrådet* anser att undantaget kommer att bli svårt att tillämpa och behöver förtydligas, framför allt i fråga om hur begreppen ”allmän handling” och ”sekretessreglerad uppgift” ska förstås. *Stockholms universitet* liksom

Lunds universitet framhåller att det även behöver förtydligas om begreppet innefattar uppgifter som tidigare samlats in för forskningsändamål. *Högskolan Kristianstad* och *Sveriges universitets- och högskoleförbund (SUHF)* anser att det behöver klargöras hur undantaget förhåller sig till forskningsdata som är allmän handling hos t.ex. statliga universitet och högskolor. *Vetenskapsrådet* anser att begreppet allmänna handlingar är olyckligt valt då det avses en mer långtgående definition än vad som följer av tryckfrihetsförordningen och att en annan terminologi bör tillämpas relativt den som redan har en specifik, och mer begränsad, innebörd än vad som avses. Rådet anser också att även sekretessreglerade uppgifter som begrepp är mindre lämpligt i sammanhanget då uppgifterna kan förekomma i handlingar där sekretessprövning inte aktualiseras och verksamheter i vilka OSL inte är tillämplig. Rådet föreslår att denna punkt omformuleras så att undantagen tydligt träffar även verksamheter där begreppen inte förekommer.

Vidare framhåller *Göteborgs universitet*, *Luleå tekniska universitet* och *Sveriges lantbruksuniversitet* att det behöver förtydligas hur bestämmelsen förhåller sig till bestämmelsen om statistiksekretess i 24 kap. 8 § OSL.

Linnéuniversitetet, *Lunds universitet*, *Malmö tingsrätt*, *Sveriges lantbruksuniversitet* och *SUHF* efterlyser också ett förtydligande när det gäller hur bestämmelsen ska tillämpas i förhållande till bestämmelsen om sekretess vid behandling i strid med dataskyddsregleringen i 21 kap. 7 § OSL. Detta krävs enligt *Malmö tingsrätt* inte minst i ljuset av Högsta domstolens avgöranden i NJA 2025 s. 123 I och II. *Linnéuniversitetet* nämner i detta sammanhang att det också pågår en prövning av om privata databaser är förenliga med EU:s dataskyddsförordning genom en begäran om förhandsavgörande i Attunda tingsrätts mål T 3743-23. *Riksarkivet* anför att det är oklart om en myndighet vid en sekretessprövning enligt bestämmelsen i 21 kap. 7 § OSL i samband med en begäran om utlämnande av uppgifter till forskningsprojekt kan utgå från att forskningshuvudmannen uppfyller kraven på exempelvis antagna forskningsetiska riktlinjer m.m. eller om myndigheten får och ska begära in och granska denna dokumentation innan känsliga personuppgifter lämnas ut.

Linnéuniversitetet ser dessutom ett problem i att utredningen utgår ifrån källan och inte uppgiften vid bedömning om det är tillåtet att samla in information eftersom det finns uppgifter i sekretessreglerade handlingar som ibland kan dyka upp i andra, icke sekretessreglerade, sammanhang och det då ska vara tillåtet enligt undantaget att använda en sådan källa trots att den normalt inte skulle få behandlas med stöd av undantaget.

Luleå tekniska universitet rekommenderar att ha en åldersgräns även när det gäller detta undantag då man valt att ha en åldersgräns när det gäller övriga undantag.

Skälen för regeringens förslag

Ett undantag för uppgifter som finns i domar och andra myndigheters beslut bör införas

Enligt 2 kap. 1 § tryckfrihetsförordningen har var och en rätt att ta del av allmänna handlingar. Rätten får bara begränsas om det krävs med hänsyn till vissa särskilt angivna intressen. Sådana bestämmelser finns i OSL.

Inom rättsvetenskaplig och statsvetenskaplig forskning där forskare bl.a. tar del av rättsfall och beslut från domstolar och skriver akademiska kommentarer och artiklar används ofta allmänna och offentliga handlingar, exempelvis domar och beslut. När det gäller sådan forskning kan det vara svårt att göra en uppdelning mellan att ta del av handlingar, vilket är tillåtet enligt offentlighetsprincipen, och att använda handlingarna i forskning, vilket i dag kräver godkännande enligt etikprövningslagen. Det kan dessutom ifrågasättas om det ska krävas etikgodkännande för att forska på offentliga uppgifter som är tillgängliga för vem som helst att ta del av. Som framhålls i promemorian och som en stor majoritet av remissinstanserna, däribland *Göteborgs universitet* och *Lunds universitet* instämmer i, finns det därför skäl att överväga ett undantag från etikgodkännande för viss forskning på känsliga personuppgifter eller uppgifter om lagöverträdelse som finns i allmänna handlingar. I föregående avsnitt konstateras att det bör införas ett undantag från etikprövning för uppgifter som har getts allmän spridning, vilket även är tillämpligt på uppgifter i allmänna handlingar som har publicerats eller på annat sätt getts allmän spridning. Frågan är om det finns skäl att införa ett undantag även för uppgifter i allmänna handlingar som inte har getts sådan spridning.

I promemorian föreslås att etikgodkännande inte ska krävas för forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller uppgifter om lagöverträdelse när uppgifterna finns i allmänna handlingar och inte är sekretessreglerade. Av promemorian framgår att rekvisitet *finns i en allmän handling* inte ska uppfattas så att just den handling som forskaren arbetar med ska vara en allmän handling. Regleringen är tänkt att ha en vidare tillämpning. Undantaget ska t.ex. vara tillämpligt när en forskare hämtar uppgifter ur en dom oavsett om domen begärts ut från domstolen eller tillgängliggjorts av en privat aktör i en rättsdatabas.

I promemorian anges vidare att en uppgift är sekretessreglerad i den mening som avses i förslaget om den kan falla in under tillämpningsområdet för en sekretessbestämmelse. Att en uppgift kan falla in under en sekretessbestämmelses tillämpningsområde är alltså tillräckligt för att forskning på uppgifterna ska kräva etikgodkännande. Vilken handling eller verksamhet sekretessbestämmelsen tar sikte på och om det är ur en sådan handling eller verksamhet uppgiften kommer att hämtas av forskaren ska som utgångspunkt sakna betydelse. Samtidigt framhåller utredaren att bedömningen av vilka uppgifter som kan omfattas av undantagen är avsedd att ges en något vidare tillämpning än en ren bokstavstolkning tillåter. Exempelvis ska det förhållandet att uppgifter som är offentliga i en dom inte är offentlig hos en statistikmyndighet inte medföra att uppgifterna betraktas som sekretessreglerade i den mening som avses i förslaget. Uppgifter som även fortsatt ska kräva etikgodkännande är i

stället uppgifter som omfattas av sekretessregler som mer direkt syftar till att skydda de specifika uppgifterna.

Känsliga personuppgifter och personuppgifter om lagöverträdelse i allmänna handlingar är nästan alltid sekretessreglerade i någon verksamhet. Med den i promemorian föreslagna utformningen skulle det därför vara ytterst få uppgifter som träffas av undantaget. Utredaren tycks också vilja ge bestämmelsen en bredare tillämpning än vad som framgår av förslagets ordalydelse. Som flera remissinstanser, bl.a. *Stockholms universitet* och *Vetenskapsrådet*, framhåller står det klart att bestämmelsen är otydlig och kommer att bli svår att tillämpa. Bestämmelsen behöver därför utformas med mer precision och tydligare rikta in sig på de uppgifter där behovet av ett undantag från etikprövning är som störst.

I promemorian anges att undantaget i denna del främst tar sikte på uppgifter i offentliga domar, beslut, riksdagshandlingar och liknande som används inom t.ex. rättsvetenskaplig och statsvetenskaplig forskning. Även remissinstanserna, bl.a. *Göteborgs universitet*, framhåller att förslaget främst kommer att underlätta för forskning inom dessa områden. Behovet av ett undantag från etikprövning bedöms alltså vara som störst inom det rättsvetenskapliga och statsvetenskapliga området och undantaget bör följaktligen ta tydligare sikte på sådan forskning. För att uppnå den precision som remissinstanserna efterfrågar bedömer regeringen därför att bestämmelsen bör begränsas till att avse sådana uppgifter som undantaget enligt promemorian särskilt avser, dvs. uppgifter i domar och beslut. Uppgifter i riksdagshandlingar kommer, i tillräcklig mån, att omfattas av det föreslagna undantaget för uppgifter som har getts allmän spridning som diskuterats i avsnitt 6.2.2 ovan och behöver därför inte tas med här.

I promemorians förslag har undantaget begränsats till uppgifter som inte är sekretessreglerade. Syftet med den begränsningen är att sådana uppgifter generellt är förknippade med lägre risk för forskningspersonens rättigheter och friheter. Skälet till att knyta regleringen till sekretessreglerade uppgifter snarare än sekretessbelagda uppgifter är att forskningshuvudmannen måste ta ställning till om etikprövning krävs innan uppgifter samlas in och handlingar begärs ut hos myndigheterna. I det läget går det i regel inte att avgöra om en uppgift är sekretessbelagd. Det går däremot att se om en uppgift är sekretessreglerad. För domstolars domar och slutliga beslut förhåller det sig emellertid annorlunda.

Hos domstolar kan vissa uppgifter omfattas av sekretess under handläggningen och rättegången i ett mål. Som huvudregel upphör en sekretessbestämmelse som gäller för en uppgift i ett mål eller ett ärende i en domstols rättskipande eller rättsvårdande verksamhet att vara tillämplig i målet eller ärendet om uppgiften tas in i en dom eller ett slutligt beslut i samma mål eller ärende. Detta gäller inte om domstolen i sitt avgörande har beslutat att sekretessbestämmelsen ska vara tillämplig även i fortsättningen (43 kap. 8 § OSL). När uppgifter har tagits in i domstolars domar eller slutliga beslut har således domstolen gjort en bedömning av om någon uppgift fortsatt behöver omfattas av sekretess. Bedömningen framgår av domstolens avgörande. Uppgifter som tas in i en dom eller ett slutligt beslut hos domstolen har alltså i regel bedömts vara av sådan slag att de kan offentliggöras utan skada för den enskilde. Undantaget från etikprövning bör därför omfatta uppgifter som har tagits in i en domstols dom eller slutliga beslut om inte domstolen i sitt avgörande beslutat att en

sekretessbestämmelse ska vara tillämplig på uppgifterna även i fortsättningen.

När det gäller andra myndigheters beslut är, som nämnts ovan, känsliga personuppgifter och personuppgifter om lagöverträdelser i allmänna handlingar nästan alltid sekretessreglerade i någon verksamhet. Att, som utredningen föreslår, villkora möjligheten till undantag från etikgodkännande för uppgifter i andra myndigheters beslut av att uppgifterna inte är sekretessreglerade skulle därför medföra att undantaget får ett väldigt begränsat, om ens något, tillämpningsområde. Exempelvis är uppgifter som rör en enskilds hälsa eller sexualliv, såsom uppgifter om sjukdomar, missbruk, sexuell läggning, könsbyte, sexualbrott eller annan liknande uppgift sekretessreglerade oavsett i vilken verksamhet uppgifterna förekommer (21 kap. 1 § första stycket OSL). När det gäller vissa verksamheter eller ärenden av visst slag finns det i många fall bestämmelser om att sekretess gäller för bl.a. enskilds personliga förhållanden. Exempelvis är inom socialtjänsten uppgifter om en enskilds personliga förhållanden sekretessreglerade (26 kap. 1 § OSL). Detsamma gäller hos Rättshjälpsmyndigheten, Rättshjälpsnämnden samt Justitiekanslern i ärende om rättshjälp för uppgift som angår den rättsliga angelägenhet som ärendet avser, och för uppgift om en enskilds personliga eller ekonomiska förhållanden i övrigt (36 kap. 5 § första stycket OSL). Frågan är därför om det går att avgränsa bestämmelsen på något annat sätt så att undantaget blir användbart i praktiken samtidigt som ett godtagbart skydd för uppgifterna upprätthålls.

För uppgifter som tas in i andra myndigheters beslut finns i flera fall bestämmelser om undantag från sekretess som har placerats i anslutning till berörda sekretessbestämmelser i OSL:s fjärde och femte avdelningar (se t.ex. 21 kap. 1 § andra stycket 3, 26 kap. 7 § och 36 kap. 5 § andra stycket). Till beslut räknas själva beslutet och även de skäl som myndigheten anger i beslutet. Att det har införts en bestämmelse om undantag från sekretess innebär att lagstiftaren har gjort bedömningen att uppgifter som har tagits in i sådana beslut, som huvudregel, ska vara offentliga. En reglering som begränsar möjligheten till undantag till uppgifter som har tagits in i sådana beslut skulle därför medföra ett visst skydd för uppgifterna.

Till detta kommer att när det gäller myndigheters beslut finns det även en möjlighet att helt eller delvis utelämna en klargörande motivering om det är nödvändigt med hänsyn till bl.a. skyddet för enskildas personliga eller ekonomiska förhållanden eller något annat jämförbart förhållande (32 § förvaltningslagen [2017:900]). Även innan uppgifter tas in i en myndighets beslut har det alltså skett en viss prövning av vilka risker uppgifterna är förknippade med.

Sammanfattningsvis bedömer regeringen att en reglering som innebär att undantaget begränsas till uppgifter som har tagits in i ett beslut som omfattas av en bestämmelse om undantag från sekretess både blir användbar i praktiken och upprätthåller ett godtagbart skydd för uppgifterna. Undantaget från etikprövning bör alltså därför även omfatta uppgifter som tagits in i en annan myndighets beslut och beslutet omfattas av ett undantag från sekretess.

Det som är avgörande för att undantaget ska vara tillämpligt är att uppgifterna har tagits in i en domstols dom eller slutliga beslut eller i en annan

myndighets beslut. På vilket sätt forskaren hämtar och tar del av uppgifterna har inte någon betydelse. Forskare kan direkt hos domstolen eller myndigheten begära att få ta del av avgöranden men kan också ta del av dem genom t.ex. en rättsdatabas, till vilken avgörandena bedömts kunna lämnas ut och där de har tillgängliggjorts (jfr NJA 2025 s. 123 I och II).

Göteborgs universitet, Luleå tekniska universitet och Sveriges lantbruksuniversitet efterlyser ett förtydligande av hur undantaget förhåller sig till bestämmelsen om statistiksekretess i 24 kap. 8 § OSL. Med den nu föreslagna utformning av undantaget kommer det inte att vara tillämpligt på uppgifter som omfattas av statistiksekretess enligt 24 kap. 8 § OSL och som kan ha lämnats ut med stöd av det så kallade forskningsundantaget i tredje stycket i den bestämmelsen. Med den nu föreslagna preciseringen av undantaget kommer det inte heller att gälla alla allmänna handlingar hos myndigheter och därmed inte heller forskningsdata som är allmänna handlingar hos statliga universitet och högskolor, vilket *Högskolan Kristianstad* och *SUHF* önskar ett klargörande om.

Hur förhåller sig den föreslagna regleringen till den prövning som utlämnande myndigheter ska göra enligt 21 kap. 7 § offentlighets- och sekretesslagen?

Linnéuniversitetet, Malmö tingsrätt, Sveriges lantbruksuniversitet, Riksarkivet och SUHF efterlyser ett förtydligande när det gäller hur undantaget förhåller sig till bestämmelsen i 21 kap. 7 § OSL.

Som angetts ovan innebär bestämmelsen i 21 kap. 7 § OSL att sekretess gäller för personuppgift, om det kan antas att uppgiften efter ett utlämnande kommer att behandlas i strid med EU:s dataskyddsförordning, dataskyddslagen, eller 6 § etikprövningslagen. Hänvisningen till 6 § etikprövningslagen innebär att känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse inte får lämnas ut för forskningsändamål, om det kan antas att sådana uppgifter efter ett utlämnande kommer att behandlas utan ett godkännande enligt 6 § etikprövningslagen, trots att ett sådant godkännande krävs (prop. 2017/18:298 s. 142 f.).

Om forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse sker utan etikgodkännande med stöd av något av de föreslagna undantagen i 6 a §, och undantaget är tillämpligt, är det inte fråga om att uppgifterna behandlas i strid med 6 § etikprövningslagen.

Det är forskningshuvudmannen som ansvarar för att göra en ansökan om etikprövning. Forskningshuvudmannen ska också vidta åtgärder för att förebygga att forskning i den egna verksamheten utförs i strid med krav på etikgodkännande eller i strid med ett villkor som har meddelats med stöd av första stycket (jfr 6 och 23 §§ etikprövningslagen). Detta innebär att det kommer att ligga på forskningshuvudmannen att göra en bedömning av om ett undantag från kravet på etikgodkännande kan tillämpas. En rimlig utgångspunkt är därför att en utlämnande myndighet i normalfallet ska kunna utgå ifrån forskningshuvudmannens bedömning om denne vid en begäran om utlämnande av handlingar anger att ett undantag från kravet på etikgodkännande enligt etikprövningslagen har bedömts vara tillämpligt (jfr prop. 2017/18:105 s. 135 f.).

6.2.4 Undantagen ska endast vara tillämpliga om forskningen innebär en ringa risk

Regeringens förslag

Undantagen ska bara gälla om forskningen endast innebär en ringa risk för forskningspersonens hälsa, säkerhet och personliga integritet.

Promemorians förslag

Promemorians förslag överensstämmer delvis med regeringens förslag. I promemorian föreslås att undantagen bara ska gälla i de fall forskningen endast innebär en ringa risk för enskilds hälsa eller säkerhet eller för intrång i enskilds personliga integritet.

Remissinstanserna

Bland de remissinstanser som uttalar sig särskilt om att undantagen bara ska gälla om forskningen innebär en ringa risk för enskilds hälsa eller säkerhet eller för intrång i enskilds personliga integritet ställer sig ett fåtal positiva till förslaget. *Stockholms universitet* anför att upplägget där risknivån är av avgörande betydelse för vilka regler som ska gälla är klokt och leder till ett ändamålsenligt system som bör uppfattas som legitimt bland forskare. Även *Göteborgs universitet* ställer sig bakom förslaget om att undantagen endast ska tillämpas om forskningen innebär en ringa risk för den enskildes hälsa eller säkerhet eller för intrång i dennes integritet.

Ett flertal remissinstanser, *Blekinge tekniska högskola*, *Chalmers Tekniska Högskola AB*, *Högskolan Dalarna*, *Högskolan i Skövde*, *Högskolan Väst*, *Karolinska institutet*, *Konstfack*, *Linnéuniversitetet*, *Lunds universitet*, *Malmö universitet*, *Stiftelsen Högskolan i Jönköping*, *Stiftelsen Röda korset Högskola*, *Svenska Läkaresällskapet*, *Sveriges Akademikers Centralorganisation*, *Sveriges Förenade Studentkårer*, *Sveriges lantbruksuniversitet*, *Sveriges universitets- och högskoleförbund*, *Södertörns högskola*, *Umeå universitet* och *Örebro universitet* anser att innebörden av begreppet ringa risk är otydlig och bör förtydligas och att mer vägledning behövs. *Linnéuniversitetet* lyfter särskilt att betydelsen av vad ringa risk innebär i digitala medier behöver förtydligas.

Etikprövningsmyndigheten anför att den rättsliga innebörden av begreppet ringa risk innebär att en tillämpning av undantagen borde kunna förväntas förekomma i en ytterst begränsad omfattning men att det med stor sannolikhet inte är så som undantagen kommer att tillämpas i praktiken.

Göteborgs universitet och *Linnéuniversitetet* lyfter frågan om bedömningen av risken ska göras före eller efter normalt förekommande riskminimerande åtgärder har vidtagits. *Göteborgs universitet* framhåller även att risker kan förändras över tid och det framgår inte av promemorian hur situationen ska hanteras i de fall en nytillkommen risk uppstår efter att riskbedömningen är gjord.

Blekinge tekniska högskola, *Försvvarshögskolan* och *Umeå universitet* framhåller att samarbete mellan olika lärosäten och andra samarbetsparter potentiellt kan försvåras med utgångspunkt i att forskningshuvudmannens bedömning om vad som är ringa risk kan skilja sig mellan de olika instans-

serna och därmed riskera att bli motstridiga. Även *Forskningsrådet för hälsa, arbetsliv och välfärd (Forte)* ser en påtaglig risk för att innebörden av begreppet ringa risk för enskilds hälsa eller säkerhet eller för intrång i enskilds personliga integritet kommer att tolkas olika av olika forskningshuvudmän. Forte ser därför ett behov av att ge Överklagandenämnden för etikprövning möjlighet att utfärda föreskrifter rörande innebörden av ringa risk.

Svensk Sjuksköterskeförening och *Uppsala universitet* framför att en lösning för att underlätta bedömningen skulle kunna vara att förtydliga att de fall som undantas är sådana där uppgifterna härrör från någon av de angivna källorna och det är uppenbart att risken är ringa.

Lunds universitet anser att människovärde bör ingå i bedömningen av ringa risk.

Integritetsskyddsmyndigheten anför att det i praktiken kan bli svårt att ta ställning till om en viss forskning endast innebär ringa risk för enskilds hälsa eller säkerhet eller för intrång i den personliga integriteten. Myndigheten anser att den föreslagna möjligheten till fakultativ etikprövning kan fylla en viktig vägledande funktion och delar bedömningen i promemorian att Etikprövningsmyndigheten bör ges i uppdrag att genomföra informationsinsatser om regleringen.

Västra Götalandsregionen anser att förslaget medför en oklar gråzon när det gäller vad som ska etikprövas eftersom det är subjektivt vad som inte är ringa risk. Regionen framhåller att undantagen alla avser fall där det typiskt sett är fråga om forskning utan framträdande integritetsrisker och att det därför bör övervägas att hänvisningen till risk i bestämmelsen tas bort.

När det gäller frågan om betydelsen av forskningspersoners ålder för tillämpningen av undantaget om allmän spridning efterlyser *Göteborgs universitet*, *Högskolan Dalarna*, *Luleå tekniska universitet* och *Linköpings universitet* ett förtydligande av vid vilken tidpunkt åldern på personen ska ha betydelse, åldern då uppgifterna gavs allmän spridning eller åldern då forskningen genomförs.

Skälen för regeringens förslag

Undantagen ska endast vara tillämpliga om forskningen innebär en ringa risk

Ett första krav för att forskning ska vara undantagen från kravet på etikgodkännande är att uppgifterna kommer från någon av de källor som nämns i avsnitt 6.2.1–6.2.3. Även om det i dessa fall generellt sett bör vara fråga om forskning som inte innebär några framträdande risker kan forskningen, beroende på metoder och vilka frågor som ska behandlas i projektet, innebära risker för forskningspersonens hälsa, säkerhet och personliga integritet i det enskilda fallet. Inom forskningsetiken har skyddsintresset, intresset att skydda de som involveras i forskningen eller på annat sätt påverkas av den, en särställning och ska prioriteras vid en avvägning mot andra intressen. Forskningen får inte innebära att grundläggande rättigheter eller värden kränks eller att människor utsätts för alltför stor eller oproportionerlig risk eller skada. Regeringen anser därför i likhet med promemorian, men till skillnad från *Västra Götalandsregionen*,

att en ytterligare förutsättning för att undantagen från kravet på etikgodkännande ska få tillämpas bör vara att forskningen i det enskilda fallet bedöms medföra en ringa risk.

Som framgått av avsnitt 6.1 ska den riskbedömning som görs vid en etikprövning ta sikte på risken för forskningspersonens hälsa, säkerhet och personliga integritet (9 §). Enligt promemorians förslag till undantagsbestämmelse ska riskbedömningen emellertid ta sikte på risken för enskilds hälsa, säkerhet eller personliga integritet i stället för forskningspersonens. Vid utformningen av bestämmelsen har utredaren hämtat inspiration från 40 § etikprövningslagen. Enligt 40 § får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer föreskriva om undantag från kravet på etikgodkännande för viss forskning där det står klart att forskningen inte innebär någon beaktansvärd risk för enskilds hälsa eller säkerhet eller integritet. Denna bestämmelse handlar om generella undantag för forskning inom ett område. De undantag från kravet på etikprövning som nu föreslås avser i stället forskning i särskilda forskningsprojekt och det bör därför vara risken för forskningspersonerna i projektet som är relevant. Undantagen bör därför bara gälla om forskningen endast innebär en ringa risk för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet.

Ringa risk förutsätter att grundläggande forskningsetiska principer följs i forskningen

När forskningshuvudmannen gör en bedömning av om forskningen kräver etikgodkännande eller om något undantag kan tillämpas behöver alltså en bedömning göras av vilken risk för forskningspersonens hälsa, säkerhet eller personliga integritet som forskningen kommer att innebära. En utgångspunkt vid den bedömningen bör vara att forskningen hade godkänts vid en etikprövning.

I 7–11 §§ etikprövningslagen finns utgångspunkter för att forskning ska godkännas vid etikprövningen. Bestämmelserna ger uttryck för grundläggande forskningsetiska principer. Dessa utgångspunkter riktar sig till Etikprövningsmyndigheten och Överklagandenämnden för etikprövning. Det ska betonas att forskning med stöd av något av de föreslagna undantagen inte får utföras utan att sådana forskningsetiska utgångspunkter behöver beaktas. Ansvar för att dessa grundläggande forskningsetiska utgångspunkter följs är en del av forskarens och forskningshuvudmannens ansvar för god forskningssed.

Som nämnts i avsnitt 5.1 bygger etikprövningslagen i stor utsträckning på de krav som uppställs i Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin (Oviedokonventionen). Det finns utöver det kodexar och riktlinjer som är etiskt normerande men inte i sig rättsligt bindande, till exempel ALLEA-kodexen och Helsingforsdeklarationen. Under de senaste årtiondena har forskningsetiska krav dessutom börjat regleras i nationell lagstiftning. Sedan 2020 finns i Sverige lagen (2019:504) om ansvar för god forskningssed och prövning av oredlighet i forskning, där forskares och forskningshuvudmäns ansvar för att forskning utförs i enlighet med god forskningssed regleras. Enligt 1 kap. 3 a § högskolelagen (1992:1434) ska vidare god forskningssed värnas i universitetens och högskolornas verksamhet. I god forskningssed ingår att följa de regler som

gäller för forskningen. Etiska krav ska följas även om de inte direkt följer av rättsligt bindande föreskrifter.

Om grundläggande forskningsetiska principer inte följs kan det alltså aldrig vara fråga om att forskningen innebär ringa risk. Detta innebär bl.a. att mänskliga rättigheter och grundläggande friheter måste beaktas och att de risker forskningen kan medföra för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet klart måste uppvägas av dess vetenskapliga värde.

Risk för forskningspersoners hälsa, säkerhet eller personliga integritet

En förutsättning för att ett undantag från kravet på etikgodkännande ska vara tillämpligt ska således vara att forskningen innebär en ringa risk för forskningspersoners hälsa, säkerhet eller personliga integritet.

Eftersom det, som konstaterats ovan, ingår i god forskningssed att forskning ska ske med respekt för människovärdet och det är en förutsättning för att forskningen ska anses innebära en ringa risk att forskningsetiska principer följs i forskningen anser regeringen till skillnad från *Lunds universitet* att det inte särskilt behöver anges i bestämmelsen att människovärdet ska beaktas vid bedömningen av om forskningen innebär en ringa risk.

Uttrycket hälsa avser både fysisk och psykisk hälsa. Fysisk hälsa bör sällan aktualiseras när det gäller sådan forskning som innefattar behandling av personuppgifter och kan omfattas av de föreslagna undantagen utan oftare kan det då i stället bli en fråga om enskilds säkerhet. Psykisk hälsa kan exempelvis aktualiseras när det gäller personer som intervjuas om traumatiska händelser – exempelvis sexuella övergrepp, tortyr eller krigsupplevelser – och som en följd av detta kan riskera att reagera starkt och hamna i ett dåligt psykiskt mående efteråt.

Med säkerhet avses bl.a. risken att någon utsätts för repressalier. Det behöver inte enbart handla om våld eller hot utan kan också innefatta t.ex. så kallade hatkampanjer, eftersom sådana riskerar att trigga andra personer att agera. Det är däremot inte tillräckligt att den enskilde utsätts för kritik. Säkerhetsfrågan kan exempelvis aktualiseras när någon som rör sig i kriminella kretsar deltar i forskning och lämnar uppgifter om det. Även närstående kan i en sådan situation utsättas för säkerhetsrisker. Säkerhetsfrågorna kan också aktualiseras när forskningen rör människor som lever under hedersförtryck eller i fråga om personer som upplever våld i hemmet. Ytterligare exempel är forskning som rör vissa grupper av sexuellt eller religiöst utsatta personer. En annan situation är då en forskningsperson intervjuas om förhållanden i sitt hemland och, på grund av sin medverkan i forskningen, kan riskera repressalier vid ett återvändande till hemlandet.

Begreppet personlig integritet används i vardagligt tal vanligen för att beteckna individens värde och värdighet. Begreppet finns i både grundlag och vanlig lag, t.ex. 2 kap. 6 § andra stycket regeringsformen (RF) och lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning. Någon definition av begreppet har dock inte slagits fast i lagstiftningen. I ett försök att ändå beskriva vad som kan anses vara kärnan i rätten till personlig integritet har regeringen i tidigare lagstiftningsärenden uttalat att kränkningar av den personliga integriteten utgör intrång i den fredade sfär som den enskilde bör vara tillförsäkrad och där ett önskat

intrång bör kunna avvisas (prop. 2009/10:80 s. 175 och prop. 2005/06:173 s. 15). Olika personer kan se olika på vad som ingår i den personliga sfären. Bedömningen bör göras objektivt utifrån vad som enligt rådande samhällsuppfattningar kan anses vara ett intrång i den personliga integriteten.

Risken ska vara ringa

De risker som är förenade med en viss forskning kan vara få eller många samt mer eller mindre allvarliga, komplexa och sannolika. Det måste därför alltid göras en bedömning i det enskilda fallet. Det bör då beaktas hur allvarliga följderna kan bli om skadan inträffar, hur sannolikt det är att skadan inträffar och vilka åtgärder som ska vidtas för att minska eller eliminera riskerna, alltså åtgärder för skademinimering.

Risken svårighetsgrad är främst kopplad till vilken typ av uppgifter som ska behandlas i forskningen. Uppgifter om t.ex. hälsa är visserligen definitionsmässigt en känslig personuppgift, men det är stor skillnad på om dessa uppgifter relaterar till exempelvis ätstörningsproblem eller sexualliv respektive om de avser t.ex. intag av fiberberikad kost eller hur friskvårdstimmen används. Risken för ett integritetsintrång är i de senare fallen ytterst begränsad men i de förra i många fall betydande. Likaså är det vid rättsvetenskaplig forskning stor skillnad mellan om forskningen avser att utifrån domar fastställa innebörden av en rättsregel i brottsbalken eller socialförsäkringsbalken jämfört med om forskningen går ut på att undersöka om en viss grupp individer är mer brottsbenägen än andra eller om en viss etnisk grupp i större utsträckning förekommer i socialförsäkringsmål.

Hur känslig en fråga är bör som angetts ovan avgöras utifrån en mer objektiv bedömning. Sådant som inte rimligen kan uppfattas som ett obehag eller ett intrång bör i regel inte påverka riskbedömningen även om det finns vissa personer som upplever det så. I detta avseende bör allmänt rådande normer i samhället vägas in. Samtidigt måste hänsyn tas till att en fråga kan uppfattas som känslig i en viss grupp men inte hos människor i allmänhet.

Bedömningen av sannolikheten för skada innebär att risken i någon mening måste vara typisk. Typiskt sett innefattar uppgifter om sådant som utsatthet, förtryck, sexualitet, suicid, psykisk sjukdom och etnicitet en förhöjd sannolikhet för skada. Forskning som rör den typen av frågor bör enligt regeringens bedömning mer sällan kunna omfattas av undantaget från etikprövning. I sannolikhetsbedömningen måste dock finnas en viss konkretion. Risker som framstår som abstrakta, dvs. att det är oklart vilka risker som skulle kunna uppkomma, eller som förutsätter osannolika händelseförlopp får ofta anses vara ringa. I detta sammanhang måste vägas in i vilken situation den enskilde befinner sig och i vilken kontext som uppgifterna ska behandlas. I exempelvis en intervjustudie bör det då i sammanhanget beaktas om forskningspersonerna är välutbildade, väletablerade i och förtrogna med det svenska samhället, liksom om de är erfarna på det område som forskningen avser, eller om det handlar om forskningspersoner som befinner sig i en mer utsatt position. Det senare kan vara fallet avseende personer som är frihetsberövade eller nyanlända eller befinner sig i kris, exempelvis till följd av sorg eller flykt.

Att risken ska vara ringa innebär att det ska handla om en låg risk. Hur sannolik och allvarlig risken för forskningspersonens hälsa och säkerhet eller för intrång i dennes personliga integritet är får bedömas utifrån den avsedda personuppgiftsbehandlings art, omfattning, sammanhang och ändamål (jfr skäl 76 till EU:s dataskyddsförordning).

Bedömningen av risknivån bör alltså göras med utgångspunkten att forskningen avser uppgifter från någon av de tre angivna källorna i undantagsbestämmelsen och de specifika förhållanden som gäller för uppgifter från just den källan. När det t.ex. gäller det första undantaget, när en vuxen person har lämnat samtycke, ska det således bedömas om risknivån är ringa med hänsyn tagen till att ett samtycke ska inhämtas. Risknivån behöver inte vara ringa redan innan det vägs in hur ett samtycke kan påverka risknivån i det enskilda fallet. Som angetts i avsnitt 6.2.1 är det dock en förutsättning för att undantaget i sig ska kunna tillämpas att det är fråga om ett samtycke som är frivilligt, uttryckligt och preciserat till viss forskning. Beträffande uppgifter som getts allmän spridning innebär det faktum att uppgifter om en person redan har getts allmän spridning att risknivån i regel får anses lägre än om bedömningen avsett samma uppgifter men dessa inte getts spridning. Detta bör beaktas vid bedömningen av vilken ytterligare risk för skada eller integritetsintrång som forskning på uppgifterna kan innebära. När det gäller uppgifter som har tagits in i domar eller beslut har en bedömning gjorts i fråga om uppgifter som kan tas in i domen eller beslutet och därmed bli offentliga. Risken bör enligt regeringens uppfattning normalt vara liten men vid bedömningen bör beaktas t.ex. att inriktningen på forskningen och hur uppgifterna används kan innebära en risk.

Riskerna för den personliga integriteten vid användning av personuppgifter i forskning påverkas av uppgifternas karaktär och känslighetsgrad. En utgångspunkt vid riskbedömningen är att risken generellt är mindre när den enskilde i någon mening kan sägas vara en offentlig person och uppgifterna gäller personen i den egenskapen. Detta är ofta fallet för uppgifter om t.ex. politiker, offentliga befattningshavare, chefer i näringslivet, fackliga företrädare, artister, konstnärer, religiösa trosförkunnare och journalister. Däremot måste större försiktighet iakttas när det är fråga om uppgifter som rör en persons privatliv. Någon skarp gräns går emellertid inte alltid att dra i detta avseende, t.ex. när en person offentliggör uppgifter om sitt privatliv på ett sätt som i princip går att jämföra med yrkesverksamhet. Så kan vara fallet när det är fråga om s.k. influencers eller andra personer som har trätt in i offentligheten. Forskning på inlägg som gjorts av andra människor på sociala medier kan däremot behöva bedömas med större försiktighet.

Det är alltså en liten risk för integritetsintrång om uppgifter om politisk uppfattning som uttrycks av en etablerad politiker i media behandlas för andra ändamål än vad politikern avsåg, medan en politisk eller ideologisk uppfattning uttryckt av en enskild person som inte har någon offentlig roll på sociala medier kan utgöra en större risk för integritetsintrång om den behandlas i forskningssammanhang.

När det gäller uppgifter som är spridda i t.ex. sociala medier behöver man också beakta att uppgifterna kan vara spridda av andra personer än den som omnämns. Forskning som innebär att uppgifter från sociala

medier om en identifierbar person sprids ytterligare kan medföra en risk för forskningspersoners hälsa, säkerhet eller personliga integritet.

Som anförts i avsnitt 6.2.2 bör också åldern på berörda personer vara en omständighet som ska vägas in i bedömningen av om forskningen innebär en ringa risk för forskningspersonens hälsa, säkerhet eller personliga integritet och undantaget därmed kan tillämpas. Det bör särskilt gälla i fall där man kan misstänka att uppgifterna rör unga personer. När det gäller beaktande av åldern på den person uppgifter som getts allmän spridning rör har *Göteborgs universitet*, *Högskolan Dalarna*, *Luleå tekniska universitet* och *Linköpings universitet* efterlyst ett förtydligande av om det är åldern på den uppgifterna rör vid tidpunkten då uppgifterna gavs allmän spridning eller åldern vid tidpunkten då forskningen sker som är relevant. I detta sammanhang bör både den omständigheten att uppgifterna rör en vid tidpunkten för spridningen ung person och vilken tid som har förflutit sedan spridningen vara faktorer som behöver beaktas.

När det gäller den fråga som *Göteborgs universitet* och *Linnéuniversitetet* tar upp, om bedömningen av risken ska göras före eller efter normalt förekommande riskminimerande åtgärder har vidtagits, får således vid riskbedömningen vägas in vilka riskminimerande åtgärder som kan vidtas med hänsyn till de risker som identifieras och en bedömning göras av om dessa åtgärder innebär att risken med forskningen kan bedömas vara ringa. Göteborgs universitet framhåller även att risker kan förändras över tid och en nytillkommen risk kan uppstå efter att riskbedömningen är gjord. Om det efter att en riskbedömning gjorts framkommer att risken är större än vad man utgått från när man bedömt att forskningen kan ske utan etikgodkännande med stöd av undantaget måste den forskning som påbörjats pausas i avvaktan på en ny bedömning av om risken kan anses vara ringa och ställningstagande till om ansökan om etikprövning i stället ska göras. Det kan i det sammanhanget övervägas om det går att göra någon ändring i projektet så att den risk som framkommit kan minskas.

När det gäller skademinimeringen handlar det om att sådana åtgärder vidtas avseende en identifierad risk att denna till följd av dessa kan anses ringa. Det kan handla om sådant som hantering av data, pseudonymisering och hur forskningen ska publiceras. För att skademinimering ska leda till att en risk betraktas som ringa kan det emellertid inte vara fråga om forskning där riskens svårighetsgrad är avsevärd. Således bör risken inte anses ringa enbart genom att uppgifter pseudonymiseras när forskningen innefattar behandling av mycket integritetskänsliga uppgifter.

Etikprövningsmyndigheten bör ges i uppdrag att ge vägledning

Flera remissinstanser anser att innebörden av begreppet ringa risk är otydlig och bör förtydligas och att mer vägledning behövs. För att främja en enhetlig bedömning av i vilka fall forskningen innebär en ringa risk och minska den risk för olika tolkningar av begreppet hos olika forskningshuvudmän som *Forte*, *Blekinge tekniska högskola*, *Försvarshögskolan* och *Umeå universitet* pekar på behovs vägledning. Regeringen anser till skillnad från Forte inte att det är lämpligt att sådan vägledning ges genom föreskrifter rörande innebörden av ringa risk. Regeringen anser i likhet med *Integritetsskyddsmyndigheten* att det bör ske genom att Etikpröv-

ningsmyndigheten ges i uppdrag att ta fram en vägledning när det gäller bedömningen av ringa risk och i vilka fall de föreslagna undantagen kan tillämpas.

7 Skyddsåtgärder för den forskning som undantas från kravet på etikgodkännande

7.1 Ytterligare skyddsåtgärder för forskning som omfattas av undantagen

Regeringens förslag

Vid forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse ska forskningshuvudmannen för varje forskningsprojekt eller del av ett projekt eller en på något liknande sätt bestämd forskning göra en bedömning av om forskningen kräver ett godkännande vid en etikprövning. Om forskningshuvudmannen gör bedömningen att forskningen omfattas av något av undantagen ska bedömningen dokumenteras.

Regeringens bedömning

Det bör inte införas särskilda skyddsåtgärder i form av ett förtydligt ansvar för forskare och forskningshuvudmän, nya forskningsetiska utgångspunkter eller krav på forskningshuvudmannen att anta forskningsetiska riktlinjer för den forskning som undantas från kravet på etikgodkännande.

Promemorians förslag

Promemorians förslag överensstämmer delvis med regeringens förslag. I promemorian föreslås även att det ska införas andra krav, som utredaren betraktar som särskilda skyddsåtgärder, för den forskning som undantas från kravet på etikgodkännande. De krav som föreslås införas är att forskarens och forskningshuvudmannens ansvar ska förtydligas, att forskningsetiska utgångspunkter ska anges i lag och att forskningshuvudmannen ska anta forskningsetiska riktlinjer som ska innehålla etiska normer för forskningsverksamheten. Det föreslås vidare att forskningshuvudmannen, om forskningen inte kräver etikgodkännande, även ska göra en bedömning av om forskningen uppfyller de forskningsetiska utgångspunkterna och om särskilda krav ska ställas på forskningen utifrån de forskningsetiska riktlinjer som forskningshuvudmannen antagit. De ställningstaganden som görs i dessa avseenden ska dokumenteras.

Remissinstanserna

En majoritet av de remissinstanser som yttrar sig tillstyrker eller har inte något att invända mot promemorians bedömning att särskilda skyddsåtgärder bör införas för den forskning som undantas från kravet på etikgodkännande.

Flertalet remissinstanser befarar att de föreslagna kraven på skyddsåtgärder för den forskning som undantas från kravet på etikgodkännande kommer att öka den administrativa bördan för forskningshuvudmännen och medföra ökade kostnader. *Umeå universitet* kan bl.a. av detta skäl inte tillstyrka förslaget och förordar att det utreds ytterligare. *Linköpings universitet* bedömer att de skyddsåtgärder som föreslås i utredningen innebär ett stort arbete, både i uppbyggnadsfasen och i genomförandefasen. *Region Uppsala* och *Region Västerbotten* anser att förslagen medför en ökad administration för forskningshuvudmännen. *Forskningsrådet för hälsa, arbetsliv och välfärd (Forte)*, *Högskolan Kristianstad*, *Kungl. Tekniska högskolan*, *Marie Cederschiöld högskola AB*, *Stiftelsen Röda Korsets Högskola*, *Stockholms universitet* och *Sveriges universitets- och högskoleförbund (SUHF)* pekar på risken att den föreslagna ordningen kan innebära ett stort merarbete för både forskare och forskningshuvudmän, i synnerhet om all forskning först ska prövas på lärosätetsnivå. *Västra Götalandsregionen* anser att förslaget till nya skyddsåtgärder för den undantagna forskningen är oproportionerligt eftersom de forskningstyper som föreslås undantas från etikgodkännande är forskning utan framträdande integritetsrisker. Ett adekvat skydd för forskningspersonerna skulle enligt regionen kunna åstadkommas med mindre omfattande åtgärder än de föreslagna.

Få remissinstanser uttalar sig särskilt om kravet på dokumentation som skyddsåtgärd. *Forte* tillstyrker att bedömningarna ska dokumenteras. *Även Svensk sjuksköterskeförening* är enig i kravet på dokumentation.

Statistiska centralbyrån (SCB) anser att det finns en risk för att de dokumenterade bedömningar som föreslås kommer att skilja sig åt från olika forskningshuvudmän, vilket kan leda till tolkningssvårigheter för registerhållande myndigheter och i sin tur 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. Flera remissinstanser, däribland *Försvарshögskolan*, *Högskolan Halmstad*, *Region Västerbotten* och *Sveriges lantbruksuniversitet*, framhåller att kravet på dokumentation innebär en administrativ börda. *Linköpings universitet* anser att det inte ska behövas en intern dokumenterad bedömning av huvudmannen för forskning som uppenbart kräver etikgodkännande. *Region Västerbotten* avstyrker förslaget om att forskningshuvudmannen ska göra en dokumenterad prövning av om alla forskningsprojekt och behandlingar kräver etik-tillstånd eller inte. Regionen anser sammantaget att det förefaller vara tillräckligt att låta de forskningsetiska principerna i nuvarande regelverk vara tillräckliga skyddsåtgärder för den forskning som föreslås undantas från etikgodkännande.

Karolinska institutet saknar en analys och beskrivning av hur undantag från etikprövning ska hanteras i de fall då forskning bedrivs inom ramen

för ett samarbete med flera forskningshuvudmän liksom vad som ska gälla vid internationella forskningssamarbeten.

En majoritet av remissinstanserna som har yttrat sig tillstyrker eller har inget att invända mot ett förtydligande av forskarens och forskningshuvudmannens ansvar. Detta gäller bl.a. *Cancerfonden*, *Etikprövningsmyndigheten*, *Linnéuniversitetet*, *Malmö universitet* och *Svensk sjuksköterskeförening*. Etikprövningsmyndigheten understryker att det i stor utsträckning handlar om ett förtydligande av det som gäller i dag.

Av det fåtal remissinstanser som uttalar sig om promemorians förslag om forskningsetiska utgångspunkter tillstyrker ett flertal förslaget eller har inte något att invända mot det. Detta gäller bl.a. *Högskolan i Gävle* och *Statens medicinsk-etiska råd (Smer)*.

En majoritet av de remissinstanser som uttalar sig om förslaget rörande forskningsetiska riktlinjer tillstyrker eller är positiva till förslaget. Flera remissinstanser, bl.a. *Brottsförebyggande rådet*, *Linnéuniversitetet* och *Södertörns högskola* pekar på risken att förslaget om forskningsetiska riktlinjer, med tillhörande förslag om bedömning och dokumentation utifrån dessa, kommer att innebära en ökad arbetsbörda för forskningshuvudmännen. Endast ett fåtal stöder förslaget att forskningshuvudmännen ska utforma egna riktlinjer. De flesta anser att nationella riktlinjer eller nationell samordning i stället vore mer ändamålsenligt, effektivt och rättssäkert, däribland *Brottsförebyggande rådet*, *Forte*, *Göteborgs universitet*, *Kungl. Tekniska högskolan*, *Smer* och *Sveriges Kommuner och Regioner (SKR)*. Vissa remissinstanser, bl.a. *Högskolan i Gävle* och *Sveriges universitetslärare och forskare (Sulf)*, instämmer i promemorians bedömning att samarbetsorganisationer som SUHF kan spela en viktig roll vid framtagandet av forskningsetiska riktlinjer. Andra remissinstanser, bl.a. *Linnéuniversitetet*, påpekar att SUHF endast organiserar lärosäten och inte alla forskningshuvudmän. *Etikprövningsmyndigheten*, *Malmö universitet* och *Vetenskapsrådet* framhåller att lokala forskningsetiska riktlinjer och forskningshuvudmannens etiska granskning av vissa forskningsprojekt är något som kommer att leda till större variation i granskningen. *Vetenskapsrådet* konstaterar att de etablerade kodexar och vägledande dokument som finns på området ger en orientering i viktiga forskningsetiska principer och regelverk, men kan endast i en mycket begränsad utsträckning tjäna som utgångspunkt för de materiella riktlinjer som promemorian föreslår. *Etikprövningsmyndigheten* och *Vetenskapsrådet* efterfrågar någon form av uppföljning eller tillsyn vad gäller förslaget om forskningsetiska riktlinjer. *Västra Götalandsregionen* har synpunkten att reglera forskningshuvudmannens arbetssätt i lag utan att efterlevnaden kopplas till tillsyn eller möjlighet till sanktion ger lagtexten karaktären av rekommendation som inte tillför något utöver vad som redan finns.

Skälen för regeringens förslag och bedömning

Den forskning som undantas från kravet på etikgodkännande ska omfattas av lämpliga och särskilda åtgärder för att säkerställa enskildas rättigheter och intressen

Enligt artikel 9.1 i EU:s dataskyddsförordning är behandling av känsliga personuppgifter förbjuden. Det finns undantag från detta förbud, bl.a. om

behandlingen är nödvändig för vetenskapliga eller historiska forskningsändamål. En sådan behandling ska ske på grundval av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt, vilken ska stå i proportion till det eftersträfvade syftet, vara förenligt med det väsentliga innehållet i rätten till dataskydd och innehålla bestämmelser om lämpliga och särskilda åtgärder för att säkerställa den registrerades grundläggande rättigheter och intressen (artikel 9.2 j). Enligt artikel 10 i dataskyddsförordningen får behandling av personuppgifter som rör fällande domar i brottmål och överträdelse eller därmed sammanhängande säkerhetsåtgärder endast utföras under kontroll av myndighet eller då behandling är tillåten enligt unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt, där lämpliga skyddsåtgärder för de registrerades rättigheter och friheter fastställs.

Kravet på etikprövning, som i svensk rätt finns i etikprövningslagen, är en sådan åtgärd som uppfyller dataskyddsförordningens krav på skyddsåtgärder vid behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse för forskningsändamål (propositionen *Behandling av personuppgifter för forskningsändamål*, prop. 2017/18:298, s. 87). Regeringen föreslår i avsnitt 6 att det ska införas undantag från kravet på etikgodkännande för viss forskning. Frågan är då om andra skyddsåtgärder bör införas i nationell rätt för den forskning som undantas från kravet på etikgodkännande och, i så fall, vilka.

Dataskyddsförordningen preciserar inte närmare hur de nationella skyddsåtgärderna ska utformas för att anses vara lämpliga och särskilda. Av förordningen framgår att lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att säkerställa en säkerhetsnivå som är lämplig i förhållande till risken, med beaktande av den senaste utvecklingen, genomförandekostnaderna, behandlingens art, omfattning, sammanhang och ändamål samt riskerna, av varierande sannolikhetsgrad och allvar, för fysiska personers rättigheter och friheter måste vidtas av personuppgiftsansvariga och personuppgiftsbiträden (artikel 32). Risken bör utvärderas på grundval av en objektiv bedömning, genom vilken det fastställs om behandlingen inbegriper en risk eller en hög risk (skäl 76).

Utöver kravet på etikgodkännande innehåller lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning (dataskyddslagen) en särskild skyddsåtgärd som avser all behandling av personuppgifter för forskningsändamål (4 kap. 3 §). Personuppgifter som behandlas enbart för forskningsändamål får användas för att vidta åtgärder i fråga om den registrerade endast om det finns synnerliga skäl med hänsyn till den registrerades vitala intressen. Därutöver finns det i svensk rätt också skyddsåtgärder i form av bestämmelser om sekretess, som kan vara tillämpliga. I 24 kap. offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), OSL, och 7 § offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641), OSF, finns begränsningar av den offentlighet som gäller som huvudregel för de forskningshuvudmän som är myndigheter eller som omfattas av bilagan till OSL. Därmed finns redan skyddsåtgärder för den forskning som föreslås omfattas av undantaget från kravet på etikgodkännande. Det förslag om frivillig etikprövning som lämnas i denna lagrådsremiss (se avsnitt 8.1) kan också ses som en skyddsåtgärd vid personuppgiftsbehandling som omfattas av undantagen från obligatorisk etikprövning.

Regeringens avsikt med att införa undantag från kravet på etikgodkännande enligt etikprövningslagen är att underlätta för forskare att bedriva

forskning där etikprövning inte är forskningsetiskt motiverat. Som regeringen har uttalat i proposition Forskning och innovation för framtid, nyfikenhet och nytta (prop. 2024/25:60, s. 18) behöver avvägningen mellan etik och forskningens effektivitet vara rimlig så att forskning inte begränsas i onödan. Det är därför viktigt att ett reformerat system inte leder till ett alltför betungande administrativt regelverk för forskarna och forskningshuvudmännen. Ytterligare administrativa uppgifter för forskningshuvudmännen bör endast införas om det kan motiveras utifrån en avvägning mellan åtgärdens effektivitet och ändamålsenlighet och de risker forskningen kan innebära för den enskilde.

Forskningshuvudmannen ska göra en bedömning av om något av undantagen från kravet på etikgodkännande är tillämpligt

När viss forskning som innefattar känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse undantas från kravet på etikprövning, kommer de enskilda forskarna och forskningshuvudmännen att behöva ta ett större ansvar för bedömningen av forskningen.

Dataskyddsförordningen innehåller krav på att de personuppgiftsansvariga ska vidta lämpliga skyddsåtgärder vid all personuppgiftsbehandling för forskningsändamål, vilka ska skydda den registrerades rättigheter och friheter (artikel 89.1). Skyddsåtgärderna ska säkerställa att tekniska och organisatoriska åtgärder har införts för att se till att särskilt principen om uppgiftsminimering iakttas. Regeringen har understrukit att det är den personuppgiftsansvariges ansvar att se till att sådana skyddsåtgärder föreligger (prop. 2017/18:298, s. 65). Det är därför inte tillräckligt att endast tillämpa bestämmelser i nationell rätt utan att samtidigt ta ställning till om kraven i dataskyddsförordningen är uppfyllda vid varje enskild behandling.

Forskningshuvudmannen har i dag ett ansvar för att göra en ansökan om etikprövning av forskning (jfr 6 och 23 §§ etikprövningslagen). Det innebär att forskningshuvudmannen redan i dag behöver ta ställning till om viss forskning kräver etikgodkännande för att få utföras. När viss forskning undantas från kravet på etikgodkännande kommer det att förutsättas att forskningshuvudmannen, som är ansvarig för verksamheten, även tar ställning till om något av undantagen är tillämpligt. En sådan prövning innebär att forskningshuvudmannen behöver göra en bedömning av dels om de personuppgifter som ska behandlas hämtas från en sådan källa som anges i den föreslagna undantagsbestämmelsen, dels om den aktuella forskningen endast innebär en ringa risk för forskningspersoners hälsa, säkerhet eller personliga integritet.

Forskningshuvudmannens bedömning att forskningen endast innebär en ringa risk för forskningspersoners hälsa, säkerhet eller personliga integritet blir samtidigt en åtgärd för att säkerställa den registrerades grundläggande rättigheter och intressen, på sätt som avses i artikel 89.1 i dataskyddsförordningen.

Regeringen bedömer att ett krav på forskningshuvudmannen att göra en bedömning av om forskningen omfattas av något av undantagen från kravet på etikgodkännande är en åtgärd som stärker de registrerades grundläggande rättigheter och intressen. Regeringen anser därför, i likhet med utredaren, att det bör införas ett sådant krav i lag. Forsknings-

huvudmannens bedömning bör omfattas av tillsynsmyndighetens tillsyn, vilket regeringen utvecklar i avsnitt 9.1.

Om forskningshuvudmannen gör bedömningen att forskningen omfattas av något av undantagen ska bedömningen dokumenteras

I promemorian föreslås att forskningshuvudmannen ska dokumentera sitt ställningstagande om huruvida forskningen kräver etikgodkännande.

För forskningshuvudmannen bör detta bidra till att denne kan överblicka vilken forskning som bedrivs i verksamheten och att den utförs i enlighet med de bestämmelser som gäller för forskningen. Dokumentation av bedömningen underlättar också för Överklagandenämnden för etikprövnings (Önep) tillsyn över hur forskningshuvudmännen följer lagen. På så sätt bör även ett krav på dokumentation ses som en åtgärd för att säkerställa den registrerades grundläggande rättigheter och intressen.

För det fall forskningshuvudmannen kommer fram till att något undantag inte kan tillämpas och etikgodkännande därmed krävs kommer ställningstagandet framgå genom att en ansökan om etikgodkännande ges in och de etiska överväganden som krävs görs i ansökan. Som *Linköpings universitet* framför bör det inte krävas någon särskild intern dokumentation i dessa fall.

Flera remissinstanser, bl.a. *Försvarshögskolan, Högskolan Halmstad, Region Västerbotten* och *Sveriges lantbruksuniversitet*, menar att ett krav på forskningshuvudmännen att dokumentera sin bedömning kommer att öka den administrativa bördan. Ett krav på forskningshuvudmännen att dokumentera sin bedömning kommer dock endast att avse sådan forskning där det i dag krävs att forskningshuvudmannen gör en ansökan om etikprövning. Det är rimligt att förvänta sig att det utgör en mindre betungande uppgift än att göra en ansökan om etikprövning. Regeringen anser därför, till skillnad från *Region Västerbotten*, att det bör införas ett krav på att forskningshuvudmannens bedömning särskilt ska dokumenteras om bedömningen görs att något av undantagen från kravet på etikgodkännande är tillämpligt.

Vilka krav bör ställas på dokumentation?

Av den dokumentation av forskningshuvudmannens bedömning om att ett undantag från kravet på etikgodkännande kan tillämpas ska de överväganden som gjorts framgå. Omfattningen av den dokumentation som krävs i dessa fall beror på omständigheterna i det enskilda fallet. Är forskningen etiskt okontroversiell bör det inte krävas någon mer omfattande dokumentation. Det bör då vara tillräckligt att det framgår dels att de personuppgifter som ska behandlas hämtas från en sådan källa som anges i den föreslagna undantagsbestämmelsen, dels en bedömning av vilka risker som forskningen innebär för forskningspersoners hälsa, säkerhet eller personliga integritet och att riskerna har bedömts som ringa.

Om forskningen aktualiserar svårare etiska överväganden bör de forskningsetiska frågorna dokumenteras på ett mer grundligt sätt. Av dokumentationen ska det gå att följa vilka etiska aspekter som har identifierats och hur dessa har bedömts och skälet till bedömningen. Även riskminimerande åtgärder som har haft betydelse för bedömningen bör anges.

Som regeringen utvecklar i avsnitt 8, bör det vara möjligt att göra en ansökan om frivillig etikprövning för sådan forskning som omfattas av något av undantagen. Att en sådan ansökan har gjorts, utgör också en dokumentation av forskningshuvudmannens ställningstagande.

Dokumentationen ska avse ett visst projekt eller en del av ett projekt eller en på något liknande sätt bestämd forskning. Om forskningen är uppdelad i flera avgränsade delar kan det vara möjligt att bedömningen bara är nödvändig för ett visst delprojekt.

SCB framför att det finns en risk för att de dokumenterade bedömningarna kommer att skilja sig åt mellan olika forskningshuvudmän, vilket kan försvåra sekretessprövningen för registerhållande myndigheter om uppgifter begärs ut. SCB anser därför att det finns ett behov av närmare föreskrifter om vad dokumentationen ska innehålla. De föreslagna undantagen från kravet på etikgodkännande gäller forskning på uppgifter från vissa källor. Uppgifter som finns hos registerhållande myndigheter och som kan lämnas ut till forskning med stöd av det s.k. forskningsundantaget i bestämmelsen om statistiksekretess i 24 kap. 8 § OSL kommer inte att omfattas av undantagen. Som konstaterats i avsnitt 6.2.3 är det en rimlig utgångspunkt att en utlämnande myndighet i normalfallet kan utgå ifrån forskningshuvudmannens bedömning att ett undantag är tillämpligt vid en prövning enligt 21 kap. 7 § OSL. Regeringen anser därför inte att det finns behov av att en myndighet ska utfärda föreskrifter om vad dokumentationen ska innehålla.

Om forskningshuvudmannen underlåter att dokumentera sin bedömning av om forskningen kräver etikgodkännande eller inte följer forskningshuvudmannen inte kravet på dokumentation. Det är något som kan leda till kritik från Önep. Det kan även innebära att forskningshuvudmannen inte uppfyller sina skyldigheter enligt EU:s dataskyddsförordning. Den omständigheten att forskningshuvudmannen inte dokumenterat sin bedömning i fall där det är tydligt att forskningen uppfyller kraven i 6 a §, bör inte innebära att forskningen inte skulle anses undantagen från kravet på etikgodkännande. Avsaknaden av dokumentation av den forsknings-etiska bedömningen i mer svårbedömda fall, kan dock medföra att forskningen inte kan anses uppfylla kraven för att vara undantagen från kravet på etikgodkännande.

Forskningshuvudmannen ska ha en organisation för hur bedömningen ska gå till

En forskningshuvudman ska enligt etikprövningslagen vidta åtgärder för att förebygga att forskning i den egna verksamheten utförs i strid med kravet på etikgodkännande eller i strid med ett villkor som ett godkännande har förenats med. Detta innebär att det finns ett implicit krav att forskningshuvudmannen ska ha en organisation som tillgodoser de krav som ställs enligt lagen.

Den slutliga bedömningen av om ett undantag kan tillämpas eller om etikprövning krävs ska göras av forskningshuvudmannen, inte forskaren. Det bör därför vara forskningshuvudmannen som bestämmer hur bedömningen av forskning ska organiseras och hur arbetsuppgifterna ska fördelas inom verksamheten. Det bör finnas en beslutsordning där det tydligt framgår vem som ska pröva och fatta beslut i olika frågor. Det bör också vara

tydligt och finnas rutiner för vem som i olika situationer ska avgöra om etikgodkännande krävs eller inte. Rutinerna kan anpassas i relation till olika risknivåer.

Forskningshuvudmännen har redan i dag ett ansvar att organisera prövningen så att hög kvalitet uppnås och att resurserna utnyttjas effektivt (jfr prop. 2024/25:60, s. 132 f). När det är fråga om forskning som helt klart kräver etikgodkännande kan denna prövning i många fall göras tämligen summariskt av exempelvis prefekten eller annan ansvarig person. Detsamma gäller situationer där det är tydligt att det inte krävs ett etikgodkännande. Även i andra fall när det gäller forskning som inte kommer att kräva etikgodkännande, på grund av att något av de nu föreslagna undantagen är tillämpliga, bör det i många fall stå klart att forskningen inte innefattar några mer komplexa etiska frågor. Även i dessa situationer kan bedömningen göras tämligen enkelt av exempelvis prefekten eller annan ansvarig person. Handlar det däremot om forskning där bedömningen av om undantagen från kravet på etikgodkännande är tillämpliga rymmer mer komplicerade etiska frågor bör ärendet i stället hanteras enligt en fastställd ordning som i normalfallet bör inkludera en bedömning av en kommitté eller liknande. I dessa fall bör det alltså säkerställas att det blir en kollegial granskning inom en inte allt för snäv krets.

En särskild fråga som måste beaktas när verksamheten organiseras är frågan om jävsliknande situationer. Det är av vikt att säkerställa att ovidkommande hänsyn inte tas i dessa sammanhang.

Forskning sker, som *Karolinska institutet* lyfter, ofta i olika former av samarbete mellan flera forskningshuvudmän och i vissa fall även över nationsgränserna. När flera forskningshuvudmän medverkar i ett och samma forskningsprojekt ska de enligt 23 § etikprövningslagen gemensamt uppdra åt en av dem att ansöka om etikprövning av projektet för allas räkning och att informera de övriga om Etikprövningsmyndighetens beslut. När etikgodkännande krävs ska således en gemensam ansökan för forskningsprojektet ges in.

Vid forskningssamarbeten behöver inblandade forskare och forskningshuvudmän komma överens i flera olika frågor. Alla deltagare behöver ta ansvar för att god forskningssed upprätthålls, även om vetenskapligt ansvariga forskare och forskningshuvudmän har ett särskilt ansvar. För att tydliggöra varje deltagares ansvar bör man redan inledningsvis säkerställa att alla har formerna för samarbetet klart för sig, inklusive målsättningar, utförande, skyddsåtgärder, kommunikation, informationssäkerhet, planering av datahantering, publicering och tillgängliggörande (Vetenskapsrådet, God forskningssed 2024). I detta bör ingå att klargöra bl.a. vilka principer och regler som kommer att vara tillämpliga. Även den europiska kodexen för forskningens integritet, antagen av All European Academies (ALLEA), utgår ifrån att när ett samarbete inleds ingår alla parter en formell överenskommelse om bl.a. förväntningar och normer när det gäller integritet i forskningen och om vilka lagar och bestämmelser som är tillämpliga (p. 2.6). Vid forskningssamarbeten bör alltså utgångspunkten vara att parterna behöver komma överens om att en ansökan om etikprövning ska ges in eller om att ett undantag från kravet på etikgodkännande kan tillämpas.

Det finns inte behov av att i lag förtydliga ansvaret för forskare och forskningshuvudmän, införa nya forskningsetiska utgångspunkter eller krav på forskningshuvudmannen att anta forskningsetiska riktlinjer

I promemorian har det även föreslagits att andra krav på forskare och forskningshuvudmän ska införas för att stärka enskildas rättigheter och intressen. Utredaren föreslår att forskarens och forskningshuvudmannens ansvar ska förtydligas, att det i lag ska införas forskningsetiska utgångspunkter för forskning som avser människor och biologiskt material från människor, och att det ska införas krav på forskningshuvudmännen att anta forskningsetiska riktlinjer, vilka ska innehålla etiska normer för forskningsverksamheten.

Flertalet remissinstanser, bl.a. *Forte, Linköpings universitet, Marie Cederschiöld högskola AB, Region Uppsala, Region Västerbotten, Stockholms universitet* och *SUHF* anser att förslagen medför en ökad administration för forskningshuvudmännen. Som regeringen tidigare har konstaterat bör ytterligare administrativa uppgifter för forskningshuvudmännen endast införas om det kan motiveras utifrån en avvägning mellan åtgärdens effektivitet och ändamålsenlighet och de risker forskningen kan innebära för den enskilde.

När det gäller promemorians förslag om ett lagstadgat förtydligande av forskarens och forskningshuvudmannens ansvar för forskning som kräver etikgodkännande skulle, som *Etikprövningsmyndigheten* konstaterar, ett förtydligande endast vara en upprepning av det ansvar som forskare och forskningshuvudmän redan har enligt etikprövningslagen. Det finns därför inte något behov av ett sådant förtydligande. Regeringen anser inte heller, mot bakgrund av att undantag från kravet på etikgodkännande bör förutsätta att forskningen uppfyller de grundläggande utgångspunkterna för etikprövning, att ett införande av forskningsetiska utgångspunkter skulle ge ett ytterligare skydd för enskilda.

När det gäller promemorians förslag om att införa krav på att forskningshuvudmännen antar forskningsetiska riktlinjer skulle, som flera remissinstanser, bl.a. *Brottsförebyggande rådet, Linnéuniversitetet* och *Södertörns högskola*, framhåller, ett lagstadgat krav på att anta forskningsetiska riktlinjer innebära ytterligare administration och ökade kostnader för forskningshuvudmännen för att utforma, anta och revidera forskningsetiska riktlinjer. Det riskerar även att bidra till olikheter i bedömningar och svårigheter vid forskningssamarbeten. I promemorian föreslås inga regler om vilket innehåll de forskningsetiska riktlinjerna ska ha och det anges att kravet på att anta riktlinjer kan uppfyllas genom att hänvisa till relevanta delar av etablerade kodexar inom EU, grundläggande principer som framkommer i olika konventioner eller dokument från Vetenskapsrådet. Regeringen konstaterar dock, i likhet med *Vetenskapsrådet*, att de etablerade kodexar och vägledande dokument som finns på området, bl.a. ALLEA-kodexen och Vetenskapsrådets publikation *God forskningssed*, endast ger en orientering i viktiga forskningsetiska principer och regelverk. Det är tveksamt om de är dokument som kan skapa den tydlighet som eftersträvas med förslaget om forskningsetiska riktlinjer eller om det skulle krävas alla att forskningshuvudmän antar särskilt utformande forskningsetiska riktlinjer.

Om varje forskningshuvudman ska avgöra innehållet i riktlinjerna kommer det att uppkomma vissa skillnader mellan olika huvudmän. Flera remissinstanser efterfrågar därför nationella riktlinjer eller en nationell samordning av forskningsetiska riktlinjer, bl.a. för att underlätta för samarbete mellan olika forskningshuvudmän. Med hänsyn till att det enligt förslaget inte närmare ska preciseras vilket innehåll de forskningsetiska riktlinjerna ska ha, är det svårt att bedöma hur omfattande skillnaderna mellan lokala riktlinjer kommer att bli eller på vilket sätt det skulle kunna påverka forskningshuvudmännens möjligheter till samarbete.

Forskningshuvudmannens skyldighet att anta forskningsetiska riktlinjer föreslås inte heller omfattas av tillsynsmyndighetens tillsynsansvar eller lagens straffbestämmelser. Regeringen anser därför sammantaget, i likhet med vad som framförts av *Västra Götalandsregionen*, att ett krav på forskningshuvudmännen att anta forskningsetiska riktlinjer inte kommer att utgöra något ytterligare skydd för enskilda men däremot en ökad administrativ börda för forskningshuvudmännen. Regeringen gör därför bedömningen att det inte är motiverat att införa ett sådant krav.

7.2 Samlad integritets- och proportionalitetsanalys

Regeringens bedömning

Den personuppgiftsbehandling som kan ske utan etikgodkännande då något av de föreslagna undantagen i etikprövningslagen tillämpas är förenlig med EU:s dataskyddsförordnings krav på proportionalitet. Behandlingen utgör en proportionerlig inskränkning av det skydd för den personliga integriteten som finns i Europakonventionen och EU:s rättighetsstadga.

Promemorians bedömning

Promemorian gör ingen samlad bedömning av om de föreslagna undantagen från kravet på etikgodkännande är förenliga med EU:s dataskyddsförordnings krav på proportionalitet eller om behandlingen utgör en proportionerlig inskränkning av det skydd för den personliga integriteten som finns i Europakonventionen och EU:s rättighetsstadga. I promemorian görs dock bedömningen att de skyddsåtgärder som föreslås i promemorian för den forskning som undantas från kravet på etikgodkännande utgör ett tillräckligt skydd för forskningspersonerna och uppfyller de krav som ställs i EU-rätten och annan internationell rätt.

Remissinstanserna

En majoritet av de remissinstanser som yttrar sig, däribland *Integritetsskyddsmyndigheten*, tillstyrker eller har inte något att invända mot promemorians bedömning att de skyddsåtgärder som föreslås uppfyller kraven i dataskyddsförordningen krav på särskilda skyddsåtgärder för behandling av känsliga personuppgifter och behandling av personuppgifter om lagöverträdelse i forskning, när det gäller sådan forskning som föreslås undantas från kravet på etikgodkännande.

Skälen för regeringens bedömning

Några utgångspunkter vid bedömningen av hur förslaget påverkar den personliga integriteten

Respekten för individens självbestämmande och integritet är grundläggande i en demokrati. Någon enhetlig definition av begreppet personlig integritet finns inte. Regeringen har dock i propositionen En reformerad grundlag, med anledning av utvidgningen av integritetsskyddet i regeringsformen, uttalat att en rimlig utgångspunkt för bedömningen av behovet av ett utökat skydd för den personliga integriteten är den enskildes intresse av att skydda information om sina personliga förhållanden (prop. 2009/10:80 s. 175).

Enligt 2 kap. 6 § andra stycket regeringsformen (RF) är var och en gentemot det allmänna skyddad mot betydande intrång i den personliga integriteten, om det sker utan samtycke och innebär övervakning eller kartläggning av den enskildes personliga förhållanden. Skyddet i regeringsformen omfattar endast sådana åtgärder som avser ett betydande intrång i den personliga integriteten. I motiven till 2 kap. 6 § andra stycket RF anges att integritetsskyddet i bestämmelsen bör ta sikte på sådana åtgärder som den enskilde själv inte kan få kännedom om eller påverka genom ett krav på frivilligt godkännande; om åtgärderna däremot förutsätter den enskildes godkännande kan det intrång som åtgärden innebär normalt inte anses vara av så allvarlig beskaffenhet att det bör omfattas av ett stärkt grundlagskydd (prop. 2009/10:80 s. 178–179).

De undantag från kravet på etikgodkännande som föreslås i denna lagrådsremiss är utformade för att ge lätnader för sådan forskning där det finns en begränsad risk för forskningspersonens hälsa, säkerhet och personliga integritet. Det är forskning där materialet kommer från vissa källor där det kan sägas att forskningen typiskt sett medför en begränsad risk för forskningspersonens hälsa, säkerhet och personliga integritet. Vidare förutsätts att forskningen i det enskilda fallet endast innebär en ringa risk för sådan skada. Regeringen bedömer därför att den föreslagna regleringen inte medför risk för ett sådant betydande intrång i den personliga integriteten som avses i 2 kap. 6 § andra stycket RF.

EU:s dataskyddsförordning förutsätter en proportionalitetsbedömning vid behandling av personuppgifter. Den nationella rätt som fastställer grunden för personuppgiftsbehandlingen ska uppfylla ett mål av allmänt intresse och vara proportionell mot det legitima mål som eftersträvas (artikel 6.3 andra stycket sista meningen dataskyddsförordningen). Behandling av känsliga personuppgifter är tillåten om den är nödvändig för arkivändamål av allmänt intresse, vetenskapliga eller historiska forskningsändamål eller statistiska ändamål och behandlingen sker på grundval av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt, vilken ska stå i proportion till det eftersträfvade syftet, vara förenligt med det väsentliga innehållet i rätten till dataskydd och innehålla bestämmelser om lämpliga och särskilda åtgärder för att säkerställa den registrerades grundläggande rättigheter och intressen (artikel 9.2 j dataskyddsförordningen). Behandling av personuppgifter som rör fällande domar i brottmål och överträdelse eller därmed sammanhängande säkerhetsåtgärder får ske om den är tillåten enligt unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt, där

lämpliga skyddsåtgärder för de registrerades rättigheter och friheter fastställs (artikel 10 dataskyddsförordningen).

Behandling av personuppgifter berör vidare rätten till respekt för privatlivet enligt artikel 8.1 i Europakonventionen). Enligt denna artikel har var och en rätt till skydd för sitt privat- och familjeliv, sitt hem och sin korrespondens. Europakonventionen gäller som svensk lag (lagen [1994:1219] om den europeiska konventionen angående skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna). Enligt 2 kap. 19 § RF får inte lag eller annan föreskrift meddelas i strid med Sveriges åtaganden på grund av Europakonventionen. Enligt artikel 8.2 i Europakonventionen får rätten till skydd för privatlivet inte inskränkas annat än med stöd av lag och om det i ett demokratiskt samhälle är nödvändigt med hänsyn till den nationella säkerheten, den allmänna säkerheten, landets ekonomiska välbefinnande eller till förebyggande av oordning eller brott eller skydd för hälsa eller moral eller för andra personers fri- och rättigheter.

I artiklarna 3, 7 och 8 i EU:s rättighetsstadga slås det fast att var och en har rätt till fysisk och mental integritet, respekt för sitt privat- och familjeliv, sin bostad och sina kommunikationer samt skydd av de personuppgifter som rör honom eller henne. Av artikel 52.3 i stadgan följer att i den mån stadgan omfattar rättigheter som motsvarar sådana som garanteras av Europakonventionen ska de ha samma innebörd och räckvidd som enligt konventionen, men att bestämmelsen inte hindrar unionsrätten från att tillförsäkra ett mer långtgående skydd. I EU:s rättighetsstadga är utgångspunkten att en inskränkning av rättigheter och friheter enligt stadgan endast får göras i lag och måste vara förenlig med det väsentliga innehållet i de rättigheter och friheter som erkänns i stadgan. Begränsningar får med beaktande av proportionalitetsprincipen endast göras om de är nödvändiga och faktiskt svarar mot mål av allmänt samhällsintresse som erkänns av unionen eller behovet av skydd för andra människors rättigheter och friheter (artikel 52.1).

Kravet på etikprövning enligt etikprövningslagen anses utgöra en sådan åtgärd som uppfyller dataskyddsförordningens krav på skyddsåtgärder vid behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse för forskningsändamål (prop. 2017/18:298, s. 87). Regeringen föreslår nu att det ska införas undantag från kravet på etikgodkännande för viss forskning. Avsikten är inte att det genom undantagen ska skapas möjligheter för behandling av personuppgifter för forskningsändamål i andra situationer än vad som är tillåtet i dag. Förslagen innebär i stället att det skydd som etikprövning enligt etikprövningslagen utgör för den personliga integriteten inte längre kommer att omfatta viss forskning. Förslagen syftar till att underlätta för den enskilde forskaren och skapa en bättre balans mellan etik och forskningens effektivitet. För att det ska vara motiverat att införa undantag från kravet på etikgodkännande förutsätts dock att behovet av den forskning som föreslås omfattas av undantagen väger tyngre än de risker för den enskildes personliga integritet som förändrade skyddsåtgärder innebär.

Det krävs även att den reglering som föreslås är förenlig med det väsentliga innehållet i de rättigheter och friheter som erkänns i EU:s rättighetsstadga och att de risker för den enskildes rättigheter och friheter som förändrande skyddsåtgärder innebär är nödvändiga och faktiskt svarar mot

det mål av allmänt samhällsintresse som underlättande och effektivisering av forskning innebär.

Förslaget är utformat för att minska integritetsriskerna

Som redovisats i avsnitt 6 har de undantag från kravet på etikgodkännande som föreslås i denna lagrådsremiss utformats med hänsyn till de risker som behandling av känsliga personuppgifter och personuppgifter om lagöverträdelse kan innebära för den personliga integriteten. Förslaget innebär inte att all forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter och personuppgifter om lagöverträdelse undantas från kravet på etikgodkännande. Den modell för undantag från kravet på etikgodkännande som föreslås i avsnitt 6.2 är i stället begränsad till forskning på materialet från vissa källor. Det handlar om fall där det kan sägas att forskningen typiskt sett medför en begränsad risk för forskningspersonens hälsa, säkerhet och personliga integritet. Förslaget innebär vidare att även i de fall där uppgifterna kommer från någon av dessa källor är det en förutsättning för att ett undantag ska få tillämpas att forskningen i det enskilda fallet endast innebär en ringa risk för forskningspersoners hälsa, säkerhet eller personliga integritet.

För att säkerställa att endast forskning som omfattas av undantagen utförs utan etikgodkännande föreslås också att det i lag införs ett krav på att forskningshuvudmannen ska göra en dokumenterad bedömning av om forskningen omfattas av något av undantagen från kravet på etikgodkännande. Forskningshuvudmannens bedömning ska i detta avseende omfattas av Öneps tillsyn.

Utöver detta kommer forskarens tillgång till och hantering av känsliga personuppgifter och uppgifter om lagöverträdelse att begränsas av den generella dataskyddsregleringen och de sekretessbestämmelser som finns i OSL och OSF.

Behandlingen av personuppgifter bedöms vara proportionerlig

Den reglering som nu föreslås syftar till att skapa en balans mellan etik och forskningens effektivitet. Det är av stor vikt för den enskilda forskarens frihet. De undantag som föreslås i denna lagrådsremiss avses inte ge möjligheter för behandling av personuppgifter för forskningsändamål i andra situationer än vad som är tillåtet i dag. I stället är avsikten att i vissa fall, när det är fråga om forskning där risken för intrång i den personliga integriteten bedöms som liten, ersätta det skydd som etikprövning enligt etikprövningslagen innebär med andra åtgärder.

Som framgått ovan kommer skyddet för den personliga integriteten i stället att säkerställas genom utformningen av de undantag från kravet på etikgodkännande som införs i etikprövningslagen, kravet på att forskningshuvudmannen ska göra en dokumenterad bedömning av om forskningen omfattas av något av undantagen och det skydd som finns i den generella dataskyddsregleringen och regleringen av sekretess i OSL.

Vid en avvägning mellan det allmänintresse som finns av en fri och obunden forskning och intresset att upprätthålla skyddet för den personliga integriteten får de undantag från kravet på etikgodkännande som föreslås anses vara motiverade och proportionerliga. Sammantaget innebär den nya regleringen en bättre och mer rimlig balans mellan etik och forskningens

frihet och effektivitet. *Integritetsskyddsmyndigheten*, som fått del av ett utkast till lagrådsremiss under hand, har inte haft några synpunkter på den föreslagna regleringen. Därmed bedömer regeringen att den personuppgiftsbehandling som kan ske med stöd av de föreslagna undantagen i etikprövningslagen är förenlig med EU:s dataskyddsförordnings krav på proportionalitet.

I EU:s rättighetsstadga är utgångspunkten som ovan angetts att en inskränkning av rättigheter och friheter enligt stadgan endast får göras i lag och måste vara förenlig med det väsentliga innehållet i de rättigheter och friheter som erkänns i stadgan. Begränsningar får med beaktande av proportionalitetsprincipen endast göras om de är nödvändiga och faktiskt svarar mot mål av allmänt samhällsintresse som erkänns av unionen eller behovet av skydd för andra människors rättigheter och friheter (artikel 52.1).

Förslaget svarar mot mål av allmänt samhällsintresse som erkänns av Europeiska unionen enligt vad som framgår av artikel 3.3 i EU-fördraget där det anges att unionen ska främja vetenskapliga och tekniska framsteg. Som utvecklas i avsnitt 6.1, syftar förslaget till att underlätta för den enskilde forskaren och att skapa en bättre balans mellan etik och forskningens effektivitet. Den föreslagna regleringen avses dock inte innebära någon förändring av vilken forskning som är tillåten att utföra. För forskning där risken för intrång i den personliga integriteten bedöms som ringa och som föreslås undantas från kravet på etikgodkännande kommer det skydd som etikprövning enligt etikprövningslagen utgör för forskningspersonerna att ersättas med andra åtgärder.

Den reglering som nu föreslås bedöms vara förenlig med det väsentliga innehållet i de rättigheter och friheter som erkänns i EU:s rättighetsstadga och de risker för den enskildes rättigheter och friheter som förändrande skyddsåtgärder innebär bedöms nödvändiga och faktiskt svara mot det mål av allmänt samhällsintresse som underlättande och effektivisering av forskning innebär. Sammanfattningsvis bedöms förslagen alltså även vara förenliga med såväl Europakonventionen som EU:s rättighetsstadga.

7.3 Det bör för närvarande inte införas en ny lag som ersätter etikprövningslagen

Regeringens bedömning

Det bör inte införas särskilda skyddsåtgärder i form av ett lagstadgat ansvar för forskare och forskningshuvudmän, nya forskningsetiska utgångspunkter eller krav på forskningshuvudmannen att anta forskningsetiska riktlinjer för forskning som i dag inte omfattas av etikprövningslagens tillämpningsområde.

Det bör inte göras någon förändring av kravet på etikgodkännande när det gäller forskning som innebär fysiska ingrepp, utförs enligt vissa metoder eller avser forskning på biologiskt material.

Det bör för närvarande inte införas en ny lag som ersätter lagen om etikprövning av forskning som avser människor.

Promemorians förslag

Promemorians förslag överensstämmer inte med regeringens bedömning. I promemorian föreslås att det ska införas en ny lag som ersätter etikprövningslagen. I promemorian föreslås också att det i den nya lagen ska finnas bestämmelser om forskningsetiska krav på och etikprövning av viss forskning som avser människor och biologiskt material från människor. I promemorian föreslås att bestämmelserna i etikprövningslagen avseende forskning som innebär fysiska ingrepp, utförs enligt vissa metoder eller avser forskning på biologiskt material ska överföras till den nya lagen, med vissa språkliga ändringar men i sak oförändrande. Vidare föreslås att övriga delar i etikprövningslagen, där inga ändringar föreslås, ska överföras i sak oförändrade till den nya lagen.

Remissinstanserna

Majoriteten av de remissinstanser som yttrar sig i denna del, däribland *Linköpings universitet*, *Statens medicinsk-etiska råd (Smer)*, *Sveriges Kommuner och Regioner (SKR)*, *Sveriges universitetslärare och forskare (Sulf)* och *Umeå universitet*, tillstyrker eller ställer sig positiva till förslaget att det ska införas en ny lag som ersätter etikprövningslagen.

Smer påpekar dock att den föreslagna lagen är komplex med många korshänvisningar som kan göra den relativt svårtillgänglig för de flesta läsare.

Flera remissinstanser, däribland *Karolinska institutet*, *Region Stockholm*, *SKR*, *Västra Götalandsregionen* och *Uppsala universitet*, är negativa till ett utökat tillämpningsområde och att nya skyddsåtgärder ska införas för forskning som i dag inte omfattas av etikprövningslagen.

Ett flertal remissinstanser, däribland *Etikprövningsmyndigheten*, *E-hälsomyndigheten*, *Gymnastik- och idrottshögskolan*, *Göteborgs universitet*, *Högskolan Dalarna*, *Region Stockholm*, *Region Uppsala*, *Svensk sjuksköterskeförening*, *SKR*, *Sveriges läkarförbund* och *Sveriges universitets- och högskoleförbund (SUHF)* efterlyser en större översyn av systemet för etikprövning, bl.a. avseende hanteringen av forskning som utförs utanför Sverige. *Region Stockholm* och *Region Uppsala* anför att utredningen har haft ett för snävt fokus på samhällsvetenskaplig forskning och i begränsad omfattning beaktat konsekvenserna för medicinsk forskning, inklusive kliniska studier. Detta riskerar enligt regionerna att leda till negativa konsekvenser för klinisk forskning och innebär ett behov av en bredare översyn av nuvarande lagstiftning. *Region Skåne*, *Region Uppsala*, *Region Östergötland*, *Västra Götalandsregionen*, *SKR* och *Sveriges läkarförbund* framhåller behovet av vidare utredning av att inkludera personer med nedsatt beslutsförmåga i forskning. *Högskolan Dalarna* och *Luleå tekniska universitet* anser att det finns ett behov av möjlighet till etikgodkännande i efterhand då forskare kan få in uppgifter om andra än den forskningsperson som samtyckt och lämnat uppgifterna och det i vissa forskningsprojekt är mycket svårt att pausa projektet för att exkludera uppgifterna och överväga etikprövning, exempelvis när forskningspersoner intervjuas eller observeras vid ett enda tillfälle. *Konstfack*, *Kungl. Konsthögskolan*, *Stockholms konstnärliga högskola* och *SUHF* konstaterar att promemorians förslag inte beaktar forskning på konstnärlig grund och anser att frågan om etikprövning i relation till

konstnärlig forskning bör utredas vidare. *RISE Research Institutes of Sweden AB (Rise)* noterar att definitionen av den forskning som omfattas av lagen inte innefattar studier som utförs inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå. Rise menar att gränsdragningsproblem kan uppstå i situationer där en student på avancerad nivå utför examensarbete i samverkan med ett lärosäte eller ett forskningsinstitut. *Södertörns högskola* ser en risk i att arbetet med en helhetsöversyn av frågor som inte berörs i promemorian kommer att avstanna i och med den föreslagna nya lagen. *Kungl. Vitterhetsakademien* anser att utredarens förslag är ett välkommet etappmål, men inte ett slutmål i en process för att ta ett helhetsgrepp om det forskningsetiska området. *Linköpings universitet* framför att promemorians förslag, som tagits fram inom ramen för ett begränsat direktiv, är långt ifrån tillräckliga för att åtgärda bristerna i det svenska systemet för etikprövning.

Flera remissinstanser, däribland *Chalmers Tekniska Högskola AB*, *Linköpings universitet* och *Svenska läkaresällskapet* lyfter behov av översyn av kravet på etikgodkännande för forskning som utförs enligt en metod som syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt eller som innebär en uppenbar risk att skada forskningspersonen fysiskt eller psykiskt. *Högskolan i Borås* framhåller att kravet på etikgodkännande borde förtydligas i förhållande till forskning inom design.

E-hälsomyndigheten framför att nuvarande översyn av etikprövningslagen bör omfatta en analys om anpassning av nationell rätt krävs med anledning av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2025/327 av den 11 februari 2025 om det europeiska hälsodataområdet och om ändring av direktiv 2011/24/EU och förordning (EU) 2024/2847 (EHDS).

Skälen för regeringens bedömning

Nya skyddsåtgärder bör inte införas för forskning som i dag inte omfattas av etikprövningslagens tillämpningsområde

Som konstaterats i avsnitt 7.1 bör det inte, som utredaren föreslagit, införas särskilda skyddsåtgärder i form av ett förtydligt ansvar för forskare och forskningshuvudmän, nya forskningsetiska utgångspunkter eller krav på forskningshuvudmännen att anta forskningsetiska riktlinjer, för den forskning som undantas från kravet på etikgodkännande. Utredaren har emellertid även föreslagit att de skyddsåtgärder som föreslagits ska avse forskning som i dag inte omfattas av etikprövningslagens tillämpningsområde. De föreslagna forskningsetiska utgångspunkterna för forskning föreslås omfatta all forskning som avser människor och biologiskt material på människor inkl. forskning som innefattar behandling av personuppgifter som inte är känsliga personuppgifter eller avser lagöverträdelse, och forskning som behandlar uppgifter om människor som inte omfattas av dataskyddsförordningens definition av personuppgifter, t.ex. anonymiserade uppgifter eller uppgifter om avlidna. Förslagen innebär att tillämpningsområdet för lagen skulle utvidgas till att även avse forskning på sådana uppgifter.

I promemorian föreslås också att kravet på forskningshuvudmännen att anta forskningsetiska riktlinjer ska avse all forskning som innefattar behandling av personuppgifter, dvs. även om det inte är fråga om person-

uppgifter som är känsliga eller som rör lagöverträdelser. Enligt förslaget ska forskningshuvudmännen vidare göra en bedömning för all forskning som innefattar behandling av personuppgifter, men som inte kräver etikgodkännande, dels av om forskningen uppfyller de forskningsetiska utgångspunkterna, dels av om särskilda krav ska ställas på forskningen utifrån de forskningsetiska riktlinjer som antagits av forskningshuvudmännen. Utredaren anser att förslaget bör underlätta för huvudmännen att tillse – och kunna visa – att all forskning som innefattar behandling av personuppgifter lever upp till dataskyddsförordningens krav.

Smer framhåller att införandet av krav på skyddsåtgärder för forskning som i dag inte omfattas av etikprövningslagen kan stärka skyddet för människor i forskningen. Mot detta ska ställas, vilket bl.a. framförs av *Brottsförebyggande rådet*, att den ytterligare administration som det kommer att innebära kan anses vara en skärpning av kraven.

Regeringen delar *Uppsala universitets* bedömning att dataskyddsförordningen inte ställer krav på att införa några ytterligare skyddsåtgärder som avser all personuppgiftsbehandling för forskningsändamål. Regeringen anser därför, i likhet med bl.a. *Karolinska institutet*, *Uppsala universitet*, *Region Stockholm*, *Västra Götalandsregionen* samt *SKR*, att det inte finns skäl att införa nya författningsreglerade krav på skyddsåtgärder för sådan forskning som i dag inte omfattas av kravet på etikprövning.

Någon ändring i sak bör inte göras när det gäller forskning som innebär fysiska ingrepp, utförs enligt vissa metoder eller avser forskning på biologiskt material

Utredaren har inte ansett att det inom ramen för utredningen funnits utrymme att behandla och föreslå förändringar för forskning som avser människor och som innebär fysiska ingrepp, utförs enligt vissa metoder eller avser biologiskt material. Det saknas således beredningsunderlag för att inom ramen för detta lagstiftningsprojekt som *Gymnastik- och idrotts-högskolan*, *Högskolan i Borås* och *Svenska Läkaresällskapet* önskar göra en översyn av och förtydliga bestämmelserna som rör forskning som innebär fysiska ingrepp, utförs enligt vissa metoder eller avser biologiskt material. Kravet på etikprövning för denna typ av forskning har inte heller varit föremål för kritik i samma utsträckning som forskning som innefattar behandling av personuppgifter. Det är dock lämpligt att i samband med de ändringar i andra bestämmelser i lagen som föreslås i denna lagrådsremiss göra de språkliga justeringar i bestämmelserna för forskning som innebär fysiska ingrepp, utförs enligt vissa metoder eller avser biologiskt material som föreslås i promemorian (14–18 och 22 §§).

En ny lag som ersätter lagen om etikprövning av forskning som avser människor bör inte införas

I promemorian förslås att det ska införas en ny lag om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor. Skälen för att en ny lag ska införas är att promemorians förslag innebär ett delvis nytt tillämpningsområde och att promemorians förslag på skyddsåtgärder medför att genomgripande förändringar av etikprövningslagen strukturellt behöver göras. Med hänsyn till att regeringen inte avser att gå vidare med

promemorians förslag i dessa delar, är regeringens bedömning att det för närvarande inte bör införas en ny lag som ersätter etikprovningsslagen.

Som framförts av flera remissinstanser, bl.a. *SKR* och *SUHF*, kan det visserligen finnas ett behov av att i ett annat sammanhang se över vissa ytterligare frågor i regelverket för etikprovning och det kan i ett sådant sammanhang även finnas fördelar med att överväga en ny lag. Det saknas dock för närvarande beredningsunderlag för att, som bl.a. *Göteborgs universitet*, *Högskolan Dalarna*, *Luleå tekniska universitet*, *Region Stockholm*, *Region Uppsala*, *Rise* och *Svensk sjuksköterskeförening* önskar, nu göra en större översyn av systemet för etikprovning.

Det finns inte heller, som noteras av bl.a. *Konstfack* och *Kungl. Konsthögskolan*, underlag för att ta ställning till frågan om etikprovning och andra forskningsetiska krav i relation konstnärlig forskning.

Flera remissinstanser, bl.a. *Region Östergötland*, *Västra Götalandsregionen*, *SKR* och *Sveriges läkarförbund*, har påtalat behovet av lagändringar som möjliggör livsviktig forskning på beslutsförmögna personer i Sverige. Regeringen har uppdragit åt en särskild utredare att analysera vilka författningsändringar som behövs för att öka antalet kliniska provningar och vissa forskningsinsatser i Sverige (dir. 2025:76). Utredaren ska bl.a. analysera och lämna förslag om vem eller vilka som ska ha befogenhet att lämna informerat samtycke för en person som varaktigt eller tillfälligt saknar beslutsförmåga, att delta i kliniska provningar eller i annan forskning. Regeringen kan därför komma att återkomma avseende denna fråga.

I Regeringskansliet utreds för närvarande också vilka anpassningar av nationell rätt som krävs med anledning av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2025/327 av den 11 februari 2025 om det europeiska hälsodataområdet (S2024/00100 och S2024/01340). I utredarens uppdrag ingår att analysera och ta ställning till hur denna förordnings bestämmelser om datatillstånd förhåller sig till nationella bestämmelser om etikprovning och om det krävs anpassningar av nationell rätt och att lämna nödvändiga författningsförslag. Utredningen ska slutredovisas den 1 april 2026. Den analys av behovet av anpassningar till förordningen som efterfrågas av *E-hälsomyndigheten* sker således inom ramen för en annan utredning.

7.4 Bestämmelsen om information och samtycke från en forskningsperson som är under 18 år men gift bör tas bort

Regeringens förslag

Bestämmelsen i etikprovningsslagen om information och samtycke från en forskningsperson som är under 18 år men gift ska utgå.

Promemorians förslag

Promemorians förslag överensstämmer med regeringens förslag.

Remissinstanserna

Ingen remissinstans uttalar sig särskilt om promemorians förslag i denna del.

Skälen för regeringens förslag

Enligt 18 § tredje stycket etikprövningslagen ska barn som är gifta behandlas som vuxna när det gäller information och samtycke. Enligt bestämmelserna i föräldrabalken gällde före den 1 juli 2014 att föräldrars vårdnad upphörde när barnet fyllde 18 år eller dessförinnan ingick äktenskap. Reglerna i föräldrabalken ändrades som en följd av att möjligheten för underåriga att få dispens att ingå äktenskap togs bort. Någon ändring gjordes emellertid inte av bestämmelsen i etikprövningslagen. Sedan den 1 januari 2019 erkänns inte heller äktenskap som ingåtts utomlands om någon av de inblandade var under 18 år när giftermålet skedde (jfr 1 kap. 8 a § lagen [1904:26 s. 1] om vissa internationella rättsförhållanden rörande äktenskap och förmynderskap).

Enligt artikel 2 i Förenta nationernas konvention den 20 november 1989 om barnets rättigheter (barnkonventionen) är alla barn lika mycket värda och har samma rättigheter. Ingen får diskrimineras. Som barn räknas varje människa som är under 18 år. Konventionsstaterna ska respektera och tillförsäkra varje barn de rättigheter som anges i konventionen utan åtskillnad av något slag, oavsett barnets eller dess förälders eller vårdnadshavares ras, hudfärg, kön, språk, religion, politiska eller annan åskådning, nationella, etniska eller sociala ursprung, egendom, funktionsnedsättning, börd eller ställning i övrigt. Eftersom även gifta barn under 18 år är omyndiga och omfattas av rättigheterna i konventionen ska samma skydd gälla för dem som för andra barn.

Bestämmelsen i etikprövningslagen om att gifta barn ska särbehandlas är därför enligt regeringens bedömning inte förenlig med att äktenskap med den som är under 18 år inte erkänns enligt svensk rätt. Bestämmelsen är inte heller förenlig med barnkonventionen. Bestämmelsen bör således utgå.

8 Etikprövning och etikgodkännande

8.1 Det ska vara möjligt att ansöka om frivillig etikprövning för forskning som omfattas av undantag från kravet på etikgodkännande

Regeringens förslag

En forskningshuvudman ska få ansöka om etikprövning av sådan forskning som omfattas av något av undantagen från kravet på etikgodkännande (frivillig etikprövning). Etikprövningsmyndigheten ska pröva en sådan ansökan.

I en ansökan om frivillig etikprövning ska det särskilt anges att det är fråga om en ansökan om frivillig etikprövning. Ansökan ska avse ett visst projekt eller en del av ett projekt eller en på något liknande sätt bestämd forskning. När flera forskningshuvudmän medverkar i ett och samma forskningsprojekt får de uppdra åt en av dem att göra en ansökan om frivillig etikprövning och att informera övriga om Etikprövningsmyndighetens beslut.

Forskning som omfattas av en ansökan om frivillig etikprövning får bara utföras om den godkännts vid en etikprövning enligt de bestämmelser som gäller för forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser. Ett godkännande får förenas med villkor. En forskningshuvudman ska vidta åtgärder för att förebygga att forskning som omfattas av en ansökan om frivillig etikprövning utförs utan att den godkännts eller i strid med ett villkor som har meddelats i ett beslut om godkännande. Ett godkännande upphör att gälla, om inte forskningen har börjat utföras senast två år efter det att beslutet om godkännande vann laga kraft. Ett godkännande av forskning som omfattas av en ansökan om frivillig etikprövning medför inte att forskningen får utföras, om den strider mot någon annan författning.

Promemorians förslag

Promemorians förslag överensstämmer delvis med regeringens förslag. I promemorians förslag anges inte särskilt vad som ska gälla för behandlingen av en ansökan om frivillig etikprövning utan det anges att när en sådan ansökan har lämnats in ska den behandlas som en ansökan avseende sådan forskning som kräver etikgodkännande. Promemorians förslag innebär också att en ansökan om frivillig etikprövning ska få avse forskning som i dag inte omfattas av tillämpningsområdet för etikprövningslagen, dvs. även forskning som innefattar behandling av personuppgifter som inte definieras som känsliga eller handlar om lagöverträdelser och forskning på människor som inte innefattar behandling av personuppgifter, t.ex. helt anonymiserade uppgifter eller uppgifter om avlidna.

Remissinstanserna

En majoritet av de remissinstanser som har yttrat sig tillstyrker eller har inget att invända mot förslaget. Detta gäller bl.a. *Cancerfonden*, *Etikprövningsmyndigheten*, *Integritetsskyddsmyndigheten*, *Karlstads universitet*, *Karolinska institutet*, *Linköpings universitet*, *Linnéuniversitetet*, *Läkemedelsverket*, *Statens medicinsk-etiska råd (Smer)*, *Stiftelsen Röda Korsets Högskola* och *Sveriges förenade studentkårer*. *Stockholms universitet*, *Läkemedelsverket*, *Karlstads universitet* och *Integritetsskyddsmyndigheten* m.fl. anför att frivillig etikprövning kan fylla en viktig vägledande funktion för forskningshuvudmännen och motverka oförenliga bedömningar.

Stiftelsen Röda Korsets Högskola anför att det kan vara viktigt för mindre forskningshuvudmän att få möjlighet till en frivillig etikprövning, istället för att bygga upp en organisation för intern forskningsetisk prövning. *Uppsala universitet* för fram att möjligheten till frivillig etikprövning

innebär att en intern prövning av komplicerade ärenden som kräver stora resurser kan undvikas.

Karolinska institutet anser att det finns en klar fördel med möjligheten till frivillig etikprövning, inte minst vid internationella forsknings-samarbeten. *Lunds universitet* och *Sveriges universitets- och högskoleförbund (SUHF)* framhåller att utredaren inte i tillräcklig utsträckning har beaktat att etikprövning av en forskningsetisk kommitté utgör en internationellt etablerad standard för medicinsk och hälsovetenskaplig forskning, något som även gäller för sådan forskning som omfattas av de föreslagna undantagen. *Mälardalens universitet* och *Umeå universitet* anför att möjligheten med frivillig etikprövning kan komma att användas i högre utsträckning än vad utredningen verkar utgå från, särskilt innan en tydlig praxis har etablerats.

Sveriges universitetslärare och forskare (Sulf) avstyrker förslaget utifrån att det riskerar att skapa onödig administration. Sulf anser att det finns en risk att forskningshuvudmän eller forskare ansöker om etikprövning i onödan, exempelvis för att uppfylla krav från internationella samarbetspartners eller tidskrifter, och att detta kan leda till fortsatt hög belastning på Etikprövningsmyndigheten och motverka syftet att minska administrationen. *Sveriges Akademikers Centralorganisation (Saco)* ser också en risk för att forskare och forskningshuvudmän väljer att ansöka för säkerhets skull. Saco föreslår att en reglering om frivillig etikprövning följs upp och utvärderas efter införandet för att säkerställa att den inte leder till ökade administrativa bördor.

Stockholms universitet anser att det inte är tydligt vilka rättsverkningar ett beslut om frivillig etikprövning har. Universitetet menar att det kan leda till att ansvarsfördelningen mellan forskningshuvudmannen och Etikprövningsmyndigheten blir otydlig. Stockholms universitet efterfrågar också ett förtydligande av vad som gäller om Etikprövningsmyndigheten vid en ansökan om frivillig etikprövning inte delar den sökandes bedömning att det föreligger ett tillämbart undantag.

Överklagandenämnden för etikprövning (Önep) ställer sig tveksam till utredningens förslag då det kommer att innebära att forskning som inte kräver etikgodkännande på grund av sitt innehåll och risker för forskningspersonerna, ska omfattas av kravet på etikprövning och nämndens tillsyn av andra skäl, t.ex. för att forskarna ska ha möjlighet att publicera i en vetenskaplig tidskrift. Nämnden anför också att förslaget om frivillig etikprövning kanske inte behövs, då forskningshuvudmännens egna beslut kan vara tillräckliga för att tillgodose krav på godkänd etisk prövning inför vetenskaplig publikation av studier som undantas från kravet på etikgodkännande.

Etikprövningsmyndigheten och *Linköpings universitet* påpekar att promemorians förslag om ansökan om frivillig etikprövning inte omfattar arbeten och studier som utförs endast inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå (studentarbeten). Detta till skillnad från dagens system där rådgivande yttranden kan lämnas för studentarbeten. Etikprövningsmyndigheten förespråkar att rådgivande yttrande helt utmönstras om en möjlighet till frivillig etikprövning införs men anser samtidigt att lagstiftaren bör överväga om möjligheten med rådgivande yttrande ska finnas kvar för studentarbeten eller inte.

Västra Götalandsregionen föreslår att begreppet rådgivande yttrande bevaras och införs i lag, i stället för förslaget med ansökan om frivillig etikprövning.

Skälen för regeringens förslag

En möjlighet till ansökan om frivillig etikprövning bör införas för den forskning som undantas från kravet på etikgodkännande

I promemorian föreslås att det ska införas en frivillig möjlighet till etikprövning av den forskning som undantas från kravet på etikgodkännande. Möjligheten till ansökan om frivillig etikprövning ska enligt förslaget även gälla för forskning som i dag inte omfattas av kravet på etikgodkännande enligt etikprövningslagen, men som skulle omfattas av tillämpningsområdet för den nya lag som föreslås i promemorian. Enligt utredaren är behovet av en reglering av detta slag begränsat men kan fylla en funktion bl.a. när det finns behov av vägledning inom ett visst område, när en forskningsfinansiär kräver en extern etikprövning eller när en sådan prövning är en förutsättning för att kunna medverka i ett internationellt forskningsprojekt. Enligt utredaren kan även möjligheten till frivillig etikprövning utgöra en grund för en framtida övergång till ett riskbaserat system för etikprövning.

En majoritet av de remissinstanser som har yttrat sig är positiva till förslaget om frivillig etikprövning eller har inget att invända mot förslaget. Det gäller bl.a. *Etikprövningsmyndigheten*, *Linnéuniversitetet*, *Smer*, *Stiftelsen Röda Korsets Högskola* och *Sveriges förenade studentkårer*. Flera remissinstanser, bl.a. *Stockholms universitet*, *Läkemedelsverket*, *Karlstads universitet* och *Integritetsskyddsmyndigheten*, framhåller att en möjlighet till frivillig etikprövning kan fylla en viktig vägledande funktion för forskningshuvudmännen i det nya systemet, t.ex. inom områden där forskningshuvudmän har olika uppfattningar. Även vid samarbeten mellan olika forskningshuvudmän i enskilda forskningsprojekt kan det finnas ett behov av vägledning om forskningshuvudmännen gör olika bedömningar av vilka krav som ställs på forskningen.

Möjligheten till en ansökan om frivillig etikprövning kan, som påpekas av *Uppsala universitet*, underlätta för forskningshuvudmän att kunna vända sig till Etikprövningsmyndigheten för prövning av komplicerade ärenden. Som *Stiftelsen Röda Korsets Högskola* framhåller, kan detta vara av särskild betydelse för små forskningshuvudmän som inte har möjlighet att bygga upp en organisation för att göra en bedömning av om viss forskning kräver etikgodkännande.

Det finns, som *Lunds universitet* och *SUHF* påpekar, forskningsområden där prövning av en forskningsetisk kommitté utgör en internationellt etablerad standard. Det gäller bl.a. enligt Helsingforsdeklarationen som innehåller etiska principer för läkare och andra som medverkar i medicinsk forskning. När det handlar om sådan forskning kan möjligheten för forskningshuvudmannen att ansöka om frivillig etikprövning fylla en viktig funktion. Det gäller, som framhålls av *Karolinska institutet*, också i de fall en internationell samarbetspartner efterfrågar ett etikgodkännande eller när ett sådant krav ställs av tidskrifter.

Regeringen delar därför promemorians och majoriteten av remissinstansernas uppfattning att det är viktigt att ge forskningshuvudmännen en möjlighet till frivillig etikprövning när undantag från kravet på etikgodkännande införs för viss forskning. Då denna möjlighet föreslås avse forskning som i dag omfattas av kravet på etikgodkännande bör det, till skillnad från vad som framförts av Önep, inte föreligga några svårigheter att pröva sådan forskning vid en frivillig etikprövning.

Det är svårt att förutse i vilken utsträckning forskningshuvudmännen kommer att välja att utnyttja möjligheten till frivillig etikprövning. Det är som påpekas av vissa remissinstanser, däribland *Mälardalens universitet*, möjligt att frivillig etikprövning kan komma att användas i högre utsträckning än vad som förutsatts i promemorian. Det kan, som framförs av *Sulf*, innebära att undantagen inte leder till en minskad administrativ börda för forskare, forskningshuvudmän och Etikprövningsmyndigheten. Riskerna för en sådan utveckling ska dock inte överskattas. I de fall där det är tydligt att det inte krävs något etikgodkännande och där forskningen inte involverar några komplexa etiska frågeställningar kommer behovet av frivillig etikprövning vara begränsat. Möjligheten till frivillig etikprövning kommer inte heller avse annan forskning än den som i dag ska prövas av Etikprövningsmyndigheten. Det är därför troligt att det totala antalet ansökningar om etikprövning, inkl. frivillig etikprövning, kommer att minska om de föreslagna undantagen införs. Behovet av frivillig etikprövning kan också förväntas minska över tid utifrån den vägledning som Etikprövningsmyndigheten och Önep lämnar. Det finns dock, som framförts av *Saco*, skäl att följa utvecklingen av användningen av frivillig etikprövning.

Reglerna för en ansökan om frivillig etikprövning ska motsvara reglerna för en ansökan om etikprövning inom det obligatoriska området

I promemorian föreslås att när en ansökan om frivillig etikprövning har lämnats in ska forskningen behandlas som sådan forskning som kräver etikgodkännande. Om en frivillig ansökan lämnas in är forskningen så att säga ”inne i systemet”, vilket bl.a. innebär att ett beslut av Etikprövningsmyndigheten kan överklagas och att forskningen omfattas av Öneps tillsynsansvar.

Det är, som påpekas av *Stockholms universitet*, viktigt att det är tydligt vilka konsekvenserna kan bli av en ansökan om frivillig etikprövning. *Etikprövningsmyndigheten* efterfrågar också tydlighet, framför allt i fråga om vad som ska gälla för tillsynen av forskning som sker efter en frivillig etikprövning. Bestämmelserna om frivillig etikprövning bör därför uttryckligen ange vilka regler som ska gälla för en sådan ansökan. Som föreslås i promemorian, och som ingen remissinstans har invänt mot, bör dessa regler huvudsakligen motsvara vad som i dag gäller för en ansökan om etikprövning enligt 6 § etikprövningslagen.

En forskningshuvudman bör endast bli föremål för ett beslut om frivillig etikprövning om det har begärts av forskningshuvudmannen. Sökanden bör därför särskilt ange att det är en ansökan om frivillig etikprövning. Anger sökanden inte att det är en ansökan om frivillig etikprövning ska myndigheten pröva den som en ansökan om etikprövning enligt 6 § etikprövningslagen. Om ansökan avser forskning som omfattas av något av

undantagen och därför inte kräver etikprövning bör den avvisas. Ett sådant beslut bör innehålla en motivering där det framgår att forskningen har bedömts vara undantagen från kravet på etikgodkännande (jfr 32 § förvaltningslagen [2017:900]).

En ansökan om frivillig etikprövning bör i övrigt utformas på motsvarande sätt som en ansökan om etikprövning inom det obligatoriska området. Den bör avse ett visst projekt eller en del av ett projekt eller en på något liknande sätt bestämd forskning (jfr 6 § första stycket). När flera forskningshuvudmän medverkar i ett och samma forskningsprojekt bör de få uppdra åt en av dem att göra en ansökan om frivillig etikprövning och att informera övriga om Etikprövningsmyndighetens beslut (jfr 23 § andra stycket).

Etikprövningsmyndigheten bör vara skyldig att pröva en ansökan om frivillig etikprövning. Prövningen bör ske enligt de bestämmelser som gäller för etikprövning av forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse. *Stockholms universitet* har efterfrågat ett förtydligande av vad som gäller om Etikprövningsmyndigheten vid en ansökan om frivillig etikprövning inte delar sökandes bedömning att det föreligger ett tillämpligt undantag. En ansökan om frivillig etikprövning ska avse sådan forskning som omfattas av något av de föreslagna undantagen från kravet på etikgodkännande. Om Etikprövningsmyndigheten gör bedömningen att ansökan inte avser sådan forskning kan ansökan inte beviljas. Ansökan kan dock, om det begärs av sökanden, prövas enligt 6 § etikprövningslagen.

Om en forskningshuvudman gör en ansökan om frivillig etikprövning bör forskningen inte påbörjas utan att forskningen har godkänts. Etikprövningsmyndigheten bör också få förena ett godkännande av en ansökan om frivillig etikprövning med villkor på motsvarande sätt som vid en ansökan inom det obligatoriska området (jfr 6 § första stycket). Ett godkännande av en ansökan om frivillig etikprövning bör upphöra att gälla om inte forskningen har börjat utföras senast två år efter det att beslutet om godkännande vann laga kraft (jfr 6 § tredje stycket).

En forskningshuvudman bör, på motsvarande sätt som gäller ansökningar inom det obligatoriska området, vara skyldig att vidta åtgärder för att förebygga att forskning där forskningshuvudmannen ansökt om frivillig etikprövning utförs utan att den godkänts eller i strid med ett villkor som har meddelats i ett beslut om godkännande (jfr 6 § andra stycket).

Önep har tillsyn över att etikprövningslagen, föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen och villkor som har meddelats i samband med godkännande vid etikprövning följs (34 §). Det bör även finnas en tillsyn över att forskningshuvudmännen följer de villkor som meddelats i ett beslut att godkänna en ansökan om frivillig etikprövning. Regeringen anser därför, till skillnad från *Önep*, att nämnden bör ha tillsyn över att villkor som meddelats i samband ett godkännande av en ansökan om frivillig etikprövning följs.

Ett beslut avseende en ansökan om frivillig etikprövning ska kunna överklagas i samma ordning som gäller för en ansökan om etikprövning inom det obligatoriska området (jfr 36 och 37 §§).

Möjligheten till rådgivande yttrande bör behållas

Etikprövning genomförs endast för sådan forskning som omfattas av lagens tillämpningsområde (jfr 3–5 §§). Arbeten som utförs inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller avancerad nivå, s.k. studentarbeten, omfattas inte av definitionen av forskning i etikprövningslagen (2 §). Studentarbeten är därmed som huvudregel undantagna från kravet på etikgodkännande, det s.k. studentundantaget. Som påpekats av *Linköpings universitet* finns det dock situationer när studentarbeten anses utgöra forskning, t.ex. om ett studentarbete är avsett att publiceras i en vetenskaplig tidskrift (se Vägledning om etikprövning av forskning på människor, Etikprövningsmyndigheten 2023, s. 14 f).

I förordningen (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor anges att Etikprövningsmyndigheten får lämna rådgivande yttranden över forskning som avser människor i de fall forskningen inte omfattas av etikprövningslagen. Myndigheten får även lämna rådgivande yttranden över arbeten eller studier som utförs inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå (4 a §). En begäran om ett rådgivande yttrande ska lämnas till Etikprövningsmyndigheten (4 b §). Vid ett rådgivande yttrande fattar Etikprövningsmyndigheten beslut om att avvisa ärendet, vilket är ett beslut som kan överklagas. Det rådgivande yttrande som lämnas i samband med avvisningsbeslutet kan däremot inte överklagas (13 §).

Etikprövningsmyndigheten uppger i rapporten Kartläggning av ansökningar som enbart rör personuppgifter (dnr 2024-00967-03) att för den aktuella perioden lämnade myndigheten rådgivande yttranden för cirka 5 procent av ansökningarna. Som jämförelse kan noteras att avslag meddelades i cirka 1 procent av alla ansökningar.

I promemorian görs bedömningen att bestämmelsen om rådgivande yttrande bör tas bort, då möjligheten till en frivillig etikprövning till stor del kommer att ersätta behovet av rådgivande yttrande. *Etikprövningsmyndigheten* och *Linköpings universitet* delar inte promemorians bedömning eftersom möjligheten till frivillig etikprövning inte kommer att omfatta forskning som faller utanför lagens tillämpningsområde, t.ex. arbeten eller studier som utförs inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå.

Regeringens förslag till ändringar i etikprövningslagen innebär att möjligheten till frivillig etikprövning ska kunna utnyttjas för forskning som i dag omfattas av lagens krav på etikgodkännande, men där ett undantag från kravet på etikprövning kommer att vara tillämpligt. Rådgivande yttrande fyller enligt regeringens bedömning en funktion även för forskning och studentarbeten som i dag inte omfattas av etikprövningslagens krav på etikgodkännande. För sådan forskning kommer möjligheten till frivillig etikprövning inte att kunna användas. Regeringen bedömer därför att regelverket kring rådgivande yttrande för närvarande bör lämnas oförändrat för forskning som inte omfattas av etikprövningslagens krav på etikgodkännande. Detta innebär att det fortsatt bör vara möjligt att ansöka om rådgivande yttrande för forskning och studentarbeten som inte omfattas av lagen (jfr 3–5 §§).

Då nuvarande möjlighet till rådgivande yttrande inte avses ändras bör inte, som föreslås av *Västra Götalandsregionen*, detta begrepp införas i lag i stället för ansökan om frivillig etikprövning.

8.2 Bestämmelserna om behörighet att fatta vissa beslut inom Etikprövningsmyndigheten

Regeringens förslag

En ordförande vid en avdelning inom Etikprövningsmyndigheten ska ensam kunna pröva en fråga om avvisning endast om den är av sådant slag att den inte behöver avgöras av en avdelning.

En ordförande ska kunna lämna över förberedande åtgärd, rättelse av skrivfel och liknande, annat beslut som inte innebär något slutligt avgörande av ett ärende och prövning av fråga om avvisning av sådant slag att den inte behöver avgöras av en avdelning eller avskrivning av ärende till en anställd vid myndigheten.

Promemorians förslag

Promemorian lämnar inget förslag i frågan.

Remissinstanserna

Etikprövningsmyndigheten har i sitt remissvar lämnat ett förslag om att ge anställda tjänstemän behörighet att fatta beslut som avses i 27 § första stycket etikprövningslagen, dvs. förberedande åtgärd, rättelse av skrivfel och liknande, annat beslut som inte innebär något slutligt avgörande av ett ärende, och prövning av fråga om avvisning eller avskrivning av ärende, i syfte att öka effektiviteten i myndighetens handläggning.

Myndigheten anför att den arbetar kontinuerligt med att utveckla det administrativa stödet till beslutsavdelningarna inom ramen för myndighetens utredningsansvar i enlighet med 23 § förvaltningslagen (2017:900) och att handläggarna vid myndigheten har en central roll i att se till att beslutsavdelningarna har ett så fullständigt underlag som möjligt för sin prövning. Myndigheten anser att för att kunna utveckla en så effektiv och ändamålsenlig beredningsorganisation som möjligt är det angeläget att myndigheten får möjlighet att ge anställda tjänstemän vid myndigheten behörighet att fatta vissa beslut.

Skälen för regeringens förslag

Etikprövningsmyndigheten inrättades som ny myndighet den 1 januari 2019 och ersatte därmed de tidigare sex regionala etikprövningsnämnderna. Som ett centralt skäl för omorganisationen angavs i propositionen att det är viktigt att etikprövning av forskning, liksom annan offentlig verksamhet, karakteriseras av effektivitet och likformighet. Syftet med att samla all administration inom en myndighet var att skapa bättre förutsättningar för angelägen verksamhetsutveckling, t.ex. när det gäller ansökningsprocessen och beredningsrutinerna (En ny organisation

för etikprövning av forskning som avser människor, prop. 2017/18:45 s. 17–18).

Etikprövningsmyndigheten är indelad i verksamhetsregioner, vilka kan ha en eller flera avdelningar. En avdelning består av en ordförande och femton övriga ledamöter. Avdelningen är beslutsför när ordföranden och minst åtta övriga ledamöter är närvarande (25 och 26 §§ etikprövningslagen). Ordföranden får ensam besluta om förberedande åtgärd, rättelse av skrivfel och liknande, annat beslut som inte innebär något slutligt avgörande av ett ärende, och prövning av fråga om avvisning eller avskrivning av ärende (27 § etikprövningslagen).

De uppgifter som ordföranden ensam kan besluta om och får lämna över bör vara av administrativ karaktär och inte innefatta en prövning av de forskningsetiska frågor som aktualiseras i en ansökan. Ett beslut om avvisning av ett ärende fattas på administrativa grunder när det t.ex. är fråga om att avgiften inte har betalats, att det efter påminnelser saknas nödvändiga underskrifter eller när det är klart att forskningen inte omfattas av lagen. Detsamma gäller beslut om avskrivning. Sådana beslut fattas enbart på den grunden att forskningshuvudmannen har dragit tillbaka ansökan. Förslaget om undantag från kravet på etikgodkännande för viss forskning kan, i vart fall i ett inledande skede, innebära att prövningen av en fråga om avvisning kommer att innefatta forskningsetiska överväganden som ligger nära en prövning i sak. Sådana frågor kan exempelvis uppkomma vid prövningen av om viss forskning är undantagen från kravet på etikprövning eller om den kan prövas som en ansökan om frivillig etikprövning. Det är viktigt att sådana frågor blir så allsidigt belysta som möjligt och att såväl ordföranden som ledamöter med vetenskaplig kompetens och ledamöter som företräder allmänna intressen deltar i avgörandet. Det bör därför framgå av lagen att ordföranden ensam ska kunna pröva frågor om avvisning endast om de är av sådant slag att de inte behöver avgöras av en avdelning.

Ordföranden får lämna över sådana uppgifter ordföranden själv får besluta om till en föredragande vid avdelningen (27 § etikprövningslagen). Enligt 15 § förordning (2018:1879) med instruktion för Etikprövningsmyndigheten får en ledamot eller ersättare i en avdelning vara föredragande. De aktuella uppgifterna kan alltså i dag bara överlämnas till en ledamot eller ersättare i en avdelning. Etikprövningsmyndigheten har föreslagit att ordföranden även ska kunna lämna över sådana uppgifter till en anställd vid myndigheten.

Regeringen anser att en möjlighet att överlämna denna typ av uppgifter även till anställda tjänstemän vid Etikprövningsmyndigheten kommer att bidra till en mer ändamålsenlig beredningsorganisation hos myndigheten och effektivisera verksamheten ytterligare. Det bedöms också vara förenligt med de krav på rättssäkerhet som bör ställas i dessa sammanhang. Regeringen föreslår därför att en ändring görs i 27 § etikprövningslagen som innebär att ordföranden vid en avdelning inom Etikprövningsmyndigheten ska kunna lämna över förberedande åtgärd, rättelse av skrivfel och liknande, annat beslut som inte innebär något slutligt avgörande av ett ärende, och prövning av fråga om avvisning eller avskrivning av ärende, till en anställd vid myndigheten.

9 Tillsyn och straff

9.1 Överklagandenämnden för etikprovning ska inte utsträckas till att avse forskning som undantas från kravet på etikprovning

Regeringens förslag

Överklagandenämnden för etikprovning ska ha tillsyn över att villkor som har meddelats i samband med godkännande av en ansökan om frivillig etikprovning följs.

Det ska uttryckligen framgå av lagen att Överklagandenämnden för etikprovning får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att villkor som har meddelats i samband med godkännande vid etikprovning eller frivillig etikprovning ska följas.

Promemorians förslag

Promemorians förslag överensstämmer i sak med regeringens förslag.

Remissinstanserna

En majoritet av remissinstanserna är positiva till eller har inga synpunkter på utredningens förslag, däribland *Göteborgs universitet*, *Integritets- skyddsmyndigheten*, *Luleå tekniska universitet*, *Lunds universitet*, *Region Örebro län*, *Statens medicinsk-etiska råd (Smer)*, *Sveriges förenade studentkårer*, *Umeå universitet* och *Uppsala universitet*.

Linköpings universitet framhåller att det är tillräckligt att tillsyns-ansvaret begränsas till sådan forskning som kräver etikgodkännande.

Även *Smer* instämmer i förslaget att Överklagandenämnden för etikprovning (Önep) inte ska utöva tillsyn över forskningshuvudmännens ansvar i fråga om forskning som inte kräver etikgodkännande, men anser att detta ansvar måste följas upp på något annat sätt och föreslår att en instans med etisk kompetens, t.ex. Vetenskapsrådet, får i uppdrag att följa upp hur forskningshuvudmännen tar sitt ansvar enligt den nya lagen.

Flera remissinstanser anser att någon form av kontroll och uppföljning bör övervägas när det gäller forskningshuvudmännens ansvar för forskning som undantas från etikprovning. Detta gäller bl.a. *Chalmers Tekniska Högskola AB* och *Svenska läkaresällskapet*.

Uppsala universitet anser att det är motiverat att tillsynen även avser det undantagna området. *Sveriges akademikers centralorganisation (Saco)* och *Sveriges läkarförbund* anför att det är viktigt för förtroendet för forskningen att forskaren och forskningshuvudmannen följer grundläggande forskningsetiska principer och att även forskning som undantas från krav

på etikprovning bör kunna granskas av tillsynsmyndigheten. Saco anför att de även ser en viss risk för rättssäkerheten.

Vissa remissinstanser, bl.a. *Stockholms universitet* och *Svensk förening för socialmedicin och folkhälsa* påpekar att förslaget att undanta vissa delar av forskningshuvudmannens ansvar från tillsyn kan innebära oklara gränser för vad som är forskningshuvudmannens eget ansvar och vad som faller under extern tillsyn. *Örebro universitet* rekommenderar att det förtydligas vilken instans som ansvarar för de olika delarna av tillsynen och att tillsynen omfattar samtliga forskningshuvudmän.

Universitetskanslersämbetet anser inte att promemorians förslag kan tillstyrkas, eftersom det inte är klart vad som kommer att gälla kring tillsynen över de omständigheter och förhållanden som enligt förslaget i promemorian inte föreslås omfattas av Öneps tillsynsansvar.

Etikprövningsmyndigheten påpekar att det kan behövas en fördjupad rättslig analys i lagstiftningsarbetet vad gäller konsekvenserna av att forskning som använt frivillig etikprovning därmed faller under lagens krav och regler om tillsyn.

Skälen för regeringens förslag

Öneps tillsyn kommer att avse frågan om viss forskning omfattas av undantag från kravet på etikgodkännande

Önep har tillsyn över att etikprövningslagen, föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen och villkor som har meddelats i samband med godkännande vid etikprovning följs (34 §). Tillsynen omfattar bl.a. frågan om ett forskningsprojekt eller på liknande sätt bestämd forskning omfattas av ett krav på etikgodkännande. I promemorian föreslås att Öneps tillsyn inte ska omfatta utförandet av sådan forskning som undantas från kravet på etikgodkännande.

Flera remissinstanser, bl.a. *Chalmers Tekniska Högskola AB*, *Svenska läkaresällskapet*, *Saco* och *Sveriges läkarförbund*, är tveksamma till att det inte ska finnas någon extern kontrollfunktion avseende den forskning som undantas från kravet på etikgodkännande. Det ska därför understrykas att Önep fortsatt kommer att ha tillsyn över frågan om ett forskningsprojekt eller på liknande sätt bestämd forskning omfattas av krav på etikgodkännande. Nämndens tillsyn kommer alltså att omfatta huruvida ett forskningsprojekt eller på liknande sätt bestämd forskning omfattas av de föreslagna undantagen. Önep kan vid sin tillsyn göra en annan bedömning än forskningshuvudmannen av frågan om forskning är undtagen från krav på etikgodkännande och kan inom ramen för sin tillsyn ingripa mot forskning som på så sätt utförs i strid med lagen. Tillsynen kommer även att omfatta forskningshuvudmannens skyldighet att göra en dokumenterad bedömning av att forskningen inte kräver etikgodkännande. Detta följer av att Önep redan i dag har tillsyn över att etikprövningslagen följs. I likhet med den bedömning som görs i promemorian, anser regeringen däremot att övervägande skäl för att forskning inte bör omfattas av Öneps tillsyn om det står klart att forskningen inte omfattas av ett krav på etikgodkännande. Regeringen delar alltså promemorians bedömning, vilken även stöds av bl.a. *Linköpings universitet* och *Smer*, att forskning som utförs utan etikgodkännande med stöd av den föreslagna undantags-

bestämmelsen inte bör omfattas av nämndens tillsyn. Till skillnad från *Universitetskanslersämbetet* anser regeringen inte att det medför att tillsynsansvaret blir otydligt. Forskningshuvudmannens behandling av personuppgifter inom sådan forskning kommer i stället att omfattas av Integritetsskyddsmyndighetens tillsyn enligt dataskyddsförordningen, på samma sätt som i dag gäller för forskning som inte kräver etikgodkännande (2 a § förordning [2007:975] med instruktion för Integritetsskyddsmyndigheten). Därutöver har de forskningshuvudmän som omfattas av lagen (2019:504) om ansvar för god forskningssed och prövning av oredlighet i forskning ett ansvar för att forskningen utförs i enlighet med god forskningssed. De forskningshuvudmän som är statliga lärosäten har vidare enligt 1 kap. 3 a § första stycket högskolelagen (1992:1434) ett ansvar att värna vetenskapens trovärdighet och god forskningssed samt en skyldighet enligt 1 kap. 17 § högskoleförordningen (1993:10) att pröva andra misstänkta avvikelser från god forskningssed än de som ska prövas särskilt enligt lagen om ansvar för god forskningssed och prövning av oredlighet i forskning.

Som anförts av *Stockholms universitet*, kan det uppstå situationer då frågan om viss forskning omfattas av ett undantag inte helt kan separeras från frågan hur forskningen har utförts. Till exempel kan en förutsättning för att ett undantag ska vara tillämpligt vara att vissa skyddsåtgärder har vidtagits, t.ex. att ett godtagbart samtycke inhämtats. På så sätt kan Öneps tillsyn därför även komma att avse frågan om nödvändiga skyddsåtgärder har vidtagits för viss forskning som är undantagen kravet på etikprövning. Detta bedöms dock inte skapa några problem vare sig för forskningen eller tillsynen.

Även om regeringen bedömer att det inte bör införas en särskild tillsyn över utförandet av forskning som innefattar känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser och som undantas från kravet på etikgodkännande, ser regeringen i likhet med bl.a. *Chalmers Tekniska Högskola AB* och *Smer*, att det kan finnas ett behov av att följa upp hur forskningshuvudmännen tar sitt ansvar i fråga om denna forskning.

Öneps tillsyn bör även avse den forskning som utförs efter en ansökan om frivillig etikprövning

I promemorian föreslås att den forskning som utförs efter en ansökan om frivillig etikprövning ska behandlas som sådan forskning som kräver etikgodkännande, vilket inkluderar att den ska omfattas av Öneps tillsynsansvar. Ingen remissinstans invänder mot detta. *Etikprövningsmyndigheten* har dock efterfrågat ett förtydligande av vad det innebär att tillsynen föreslås omfatta sådan forskning.

Som utvecklats närmare i avsnitt 8 föreslår regeringen att en forskningshuvudman bör få göra en ansökan om frivillig etikprövning för viss forskning som undantas från kravet på etikgodkännande. Den omständigheten att en forskningshuvudman gör en ansökan om frivillig etikprövning för viss forskning bör som utgångspunkt inte påverka frågan om forskningen är undantagen kravet på etikgodkännande. Etikprövningsmyndighetens godkännande av en ansökan om frivillig etikprövning föreslås kunna förenas med villkor, vilka forskningshuvudmannen bör vara skyldig att följa. Forskningshuvudmannen föreslås även vara skyldig att vidta

åtgärder för att förebygga att forskning där forskningshuvudmannen ansökt om frivillig etikprövning utförs utan att den godkänts eller i strid med ett villkor som har meddelats i ett beslut om godkännande. Det innebär att Öneps tillsyn över etikprövningslagen även bör innefatta att forskning som utförs efter en ansökan om frivillig etikprövning sker i enlighet med de villkor som meddelats i samband med ett godkännande. Det bör förtydligas i lagen. Tillsynen bör även avse forskningshuvudmannens skyldighet att vidta förebyggande åtgärder.

Regeringen anser vidare, i likhet med vad som anförs i promemorian, att bestämmelserna i 35 § om att Önep får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att lagen och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen ska följas, bör förtydligas så att det uttryckligen framgår att detta även gäller de villkor som har meddelats i samband med etikprövning eller frivillig etikprövning.

9.2 Överklagandenämnden för etikprövning ska få göra uttalanden i granskningsbeslut

Regeringens förslag

Överklagandenämnden för etikprövning ska inom ramen för sin tillsyn i beslut få uttala sig om huruvida forskning vid en forskningshuvudman har utförts i strid med etikprövningslagen, föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen, eller villkor som har meddelats i samband med godkännande vid etikprövning eller frivillig etikprövning (granskningsbeslut). Nämnden ska i sådana beslut även få göra uttalanden för att främja en enhetlig och ändamålsenlig tillämpning av lagen.

Granskningsbeslut ska inte få överklagas.

Promemorians förslag

Promemorians förslag överensstämmer delvis med regeringens förslag. I promemorian föreslås att Överklagandenämnden för etikprövning (Önep) även ska kunna uttala sig om en enskild forskare har agerat i strid med etikprövningslagen, föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen eller villkor som har meddelats i samband med godkännande vid etikprövning.

Remissinstanserna

En majoritet av remissinstanserna som yttrar sig tillstyrker eller har inte något att invända mot förslaget att Önep ska kunna meddela granskningsbeslut. Detta gäller bl.a. *Etikprövningsmyndigheten*, *Forskningsrådet för hälsa, arbetsliv och välfärd (Forte)*, *Försvarshögskolan*, *Göteborgs universitet*, *Högskolan Dalarna*, *Högskolan i Borås*, *Karolinska institutet*, *Kungl. Vetenskapsakademien*, *Linköpings universitet*, *Linnéuniversitetet*, *Marie Cederschiöld högskola AB*, *Region Västerbotten*, *Region Stockholm*, *Region Örebro län*, *Region Östergötland*, *Riksbankens Jubileumsfond*, *Statens lantbruksuniversitet*, *Svenska läkaresällskapet*, *Sveriges förenade studentkårer*, *Totalförsvarets forskningsinstitut*, *Uppsala univer-*

sitet, Vetenskapsrådet, Åklagarmyndigheten och Överklagandenämnden för etikprövning (Önep).

Flera remissinstanser, bl.a. Kungl. Vetenskapsakademien och Region Östergötland, framhåller att möjligheten till granskningsbeslut kan innebära att tillsynen skiftas till att bli vägledande istället för repressiv. Åklagarmyndigheten välkomnar förslaget och anser att granskningsbeslut är ett effektivare verktyg för att åstadkomma efterlevnad av en lag om forskningsetisk prövning än straffrättsliga förfaranden. Åklagarmyndigheten bedömer också att det ger tillsynsmyndigheten större möjligheter att göra vägledande uttalanden, vilket kan leda till färre lagöverträdelser i framtiden. Etikprövningsmyndigheten anser att tillsynsmyndighetens utrymme att kunna lämna vägledande utlåtanden bör göras så omfattande som möjligt. Myndigheten anser att det vore olyckligt om systematiska brister i efterlevnaden av lagen och av Etikprövningsmyndighetens beslut inte kan lyftas för att det inte är en tillräckligt allvarlig situation.

Flera remissinstanser, bl.a. *Högskolan Kristianstad*, *Högskolan i Skövde*, *Linköpings universitet* och *Sveriges universitets- och högskoleförbund (SUHF)*, som är positiva till att ge Önep möjlighet att meddela granskningsbeslut, kritiserar dock förslaget att granskningsbeslut, som inte kan överklagas, ska kunna riktas mot enskilda forskare.

Bland de remissinstanser som avstyrker förslaget finns bl.a. *Blekinge tekniska högskola*, *Chalmers Tekniska Högskola AB*, *Gymnastik- och idrottshögskolan*, *Göteborgs universitet*, *Karlstad universitet*, *Kungl. Tekniska högskolan*, *Kungl. Vitterhetsakademien*, *Lunds universitet*, *Linnéuniversitetet*, *Malmö universitet*, *Marie Cederschiöld högskola AB*, *Mittuniversitetet*, *Mälardalens universitet*, *Region Skåne*, *Riksbankens Jubileumsfond*, *Statens lantbruksuniversitet*, *Statens medicinsk-etiska råd (Smer)*, *SUHF*, *Svenska läkaresällskapet*, *Sveriges universitetslärare och forskare (Sulf)*, *Uppsala universitet*, *Vetenskapsrådet* och *Örebro universitet*.

Förvaltningsrätten i Uppsala, *Kungl. Vitterhetsakademien*, *Lunds universitet*, *Linnéuniversitetet*, *Mittuniversitetet*, *Mälardalens universitet* och *Sulf* jämför förslaget om granskningsbeslut med de beslut som fattas av Nämnden för prövning av oredlighet i forskning enligt lagen (2019:504) om ansvar för god forskningssed och prövning av oredlighet i forskning, vilka kan överklagas. Sulf anser att om forskare inte får möjlighet att överklaga granskningsbeslut där forskaren kritiserar, riskerar forskarens rättssäkerhet att försvagas jämfört med nuvarande reglering, där åtal prövas av både åklagare och domstol.

Mälardalens universitet påtalar att ett konstaterande av att en enskild forskare har agerat i strid med ett lagkrav på etikgodkännande eller villkor i ett etikgodkännande även är ett konstaterande att forskaren har avvikit från god forskningssed. Bl.a. *Högskolan Kristianstad* och *Sveriges universitets- och högskoleförbund (SUHF)* anser att tillsynsmyndigheten inte bör ges möjlighet att fatta granskningsbeslut som innehåller konstateranden av avvikelser från god forskningssed i form av brott mot regelverket om besluten inte kan överklagas.

Förvaltningsrätten i Uppsala tillstyrker promemorians förslag att vägledande granskningsbeslut som uttalar sig om forsknings förenlighet med lag inte bör kunna överklagas, men anför att det bör övervägas om de föreslagna granskningsbesluten ska delas upp i två kategorier, där kritik-

beslut bör kunna överklagas av de forskare eller forskningshuvudmän som kritiseras.

Göteborgs universitet anför att överklagbarhet är grundläggande ur ett rättssäkerhetsperspektiv och att granskningsbeslut som kritiserar enskilda forskare, med hänsyn till de negativa konsekvenserna för en enskild ett sådant granskningsbeslut kan innebära, bör vara möjliga att överklaga.

Sulf anser att promemorians förslag att granskningsbeslut inte kan överklagas kan leda till rättsosäkerhet för forskare och forskningshuvudmän. Även *SUHF* anser att förslaget att ge tillsynsmyndigheten möjlighet att fatta icke-överklagbara granskningsbeslut där avvikelser från god forskningssed konstateras är olämpligt ur ett rättssäkerhetsperspektiv. *SUHF* föreslår därför att om Önep ges möjlighet att fatta granskningsbeslut i enlighet med promemorians förslag, ska dessa kunna överklagas, åtminstone i de fall de innehåller konstateranden av att brott mot regelverket, dvs. en form av avvikelse från god forskningssed, förekommit.

Högskolan i Skövde anför att om granskningsbeslut som innehåller kritik mot enskilda forskare inte kan överklagas, bör Önep överlämna ärenden där det finns skäligen misstanke om avvikelse från god forskningssed i form av regelbrott till forskningshuvudmannen för vidare hantering. *Linköpings universitet* föreslår att nämnden endast ska kunna rikta kritik mot forskningshuvudmannen, och inte mot den enskilda forskaren, i de fall där forskningshuvudmannen har bedömt att etikgodkännande inte krävs. *Linköpings universitet* efterfrågar även ett förtydligande av innebörden av att en forskare får kritik av tillsynsmyndigheten.

Vissa remissinstanser framför att även granskningsbeslut riktade mot en forskningshuvudman ska kunna överklagas, däribland *Riksbankens Jubileumsfond*. *Sophiahemmet Högskola* anför att ett kritiskt granskningsbeslut kan få stora konsekvenser för en mindre forskningshuvudman om det skrämmar samarbetspartners och externa forskningsfinansiärer.

Etikprövningsmyndigheten framför att det i dag saknas en fungerande ordning för att säkerställa att forskning faktiskt bedrivs i enlighet med lag, godkännande, villkor och etablerade forskningsetiska principer och att det är nödvändigt med stora resursförstärkningar till den som ansvarar för tillsynen.

Skälen för regeringens förslag

Önep bör få göra uttalanden i granskningsbeslut

När Önep utövar tillsyn enligt etikprövningslagen kan det i vissa fall bli aktuellt att vidta åtgärder, t.ex. när det finns anledning att anta att forskning bedrivs utan att ha godkänts vid föreskriven etikprövning eller att forskning bedrivs i strid med villkor som meddelats i samband med godkännandet.

De åtgärder Önep i dag har tillgång till i sin tillsyn framgår av 35 § etikprövningslagen. Enligt bestämmelsen har Önep rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen samt att få tillträde till de lokaler som används vid forskningen. Forskningshuvudmannen ska också på begäran ge nämnden den hjälp som behövs för att tillsynen ska kunna utföras. Önep får vidare meddela de förelägganden och förbud som behövs för att etikprövningslagen och föreskrifter som har

meddelats med stöd av lagen ska följas. Nämnden får även utfärda förelägganden när upplysningar eller handlingar inte lämnas eller när tillträde eller hjälp vägras. Ett föreläggande eller ett förbud får förenas med vite. Om det finns skälig misstanke om brott mot etikprovningsslagen är nämnden skyldig att göra en åtalsanmälan.

Som framgår av promemorian har Önep efterfrågat fler åtgärder att vidta om det framkommer brister i den verksamhet som nämnden utövar tillsyn över, t.ex. en möjlighet att rikta kritik mot forskningsutföraren och forskningshuvudmannen. Utredaren föreslår också en sådan möjlighet och anger som skäl för förslaget, dels att förelägganden och förbud är mindre användbara verktyg när det gäller avslutad forskning, dels att en möjlighet att rikta kritik ger nämnden bättre förutsättningar att ge vägledning.

Ett exempel på ett sådant ingripande som ges i promemorian är att Inspektionen för vård och omsorg (IVO) enligt 7 kap. 18 § andra stycket patientsäkerhetslagen (2010:659), efter en utredning av klagomål, ska uttala sig om huruvida en åtgärd eller underlåtenhet av vårdgivare eller hälso- och sjukvårdspersonal strider mot lag eller annan föreskrift eller är olämplig med hänsyn till patientsäkerheten. På motsvarande sätt har Riksdagens ombudsmän (JO) enligt 20 § lag (2023:499) med instruktion för Riksdagens ombudsmän (JO) möjlighet att uttala sig om huruvida en åtgärd av någon som står under ombudsmännens tillsyn strider mot en lag eller någon annan författning eller annars är felaktig eller olämplig. Enligt samma bestämmelse får en ombudsman även göra uttalanden för att främja en enhetlig och ändamålsenlig rättstillämpning. Som framhållits i Konstitutionsutskottets betänkande Översyn av JO-ämbetet (2022/23:KU32), är det uttalanden som inte utgör bindande föreskrifter eller disciplinära sanktioner, utan bedömningar som ska vägleda tillsynsobjekten genom tyngden i den sakliga argumentationen.

I regeringens skrivelse till riksdagen, En tydlig, rättssäker och effektiv tillsyn (skr. 2009/10:79), har regeringen uttalat att tillsynsorgan bör ha möjlighet till någon form av ingripande vid konstaterade brister. Möjligheten till ingripande ska vara effektiv, tydlig och proportionerlig i förhållande till de konstaterade bristerna (s. 42). I skrivelsen anges att ingripanden vid tillsyn inte enbart har ett bestraffande syfte, utan det ska även ha en framsyftande funktion och tillse att regler följs i framtiden. Samtidigt är det viktigt att tillsynsorganen kan ingripa mot regelöverträdelser där överträdelsen inte går att göra ogjord.

Det är alltså viktigt att Önep har lämpliga och tillräckliga kontroll- och styrinstrument för att säkerställa en effektiv, proportionerlig och ändamålsenlig tillsyn.

Regeringen anser därför, i likhet med promemorian och majoriteten av remissinstanserna, bl.a. *Region Östergötland* och *Kungl. Vetenskapsakademien*, att även Önep inom ramen för sin tillsyn i beslut bör kunna göra uttalanden om att forskning har utförts i strid med regelverket för etikprovning. Som föreslås i promemorian bör sådana uttalanden ha en framsyftande och vägledande funktion för att, som *Åklagarmyndigheten* framhåller, på så sätt öka förutsättningarna för att reglerna följs i framtiden. För att tydliggöra att nämnden inom ramen för sin tillsyn även ska få göra uttalanden för att främja en enhetlig och ändamålsenlig tillämpning bör det framgå direkt av lagen. Som föreslås i promemorian bör besluten benämnas *granskningsbeslut*.

Etikprövningsmyndigheten anser att Önep även bör få möjlighet att uppmärksamma mindre allvarliga brister genom granskningsbeslut. Som framhålls i skr. 2009/10:79 är det, för en hög regelefterlevnad på lång sikt, viktigt att kontakterna mellan tillsynsorganen och tillsynsobjekten sker med förtroende och respekt, vilket främjas av ett stort inslag av dialog (s. 43). När det gäller mindre allvarliga avvikelser bör därför Önep i första hand försöka få till stånd en frivillig rättelse genom påpekanden och rekommendationer. Med hänsyn till att granskningsbesluten är tänkta att ha en vägledande funktion bör det dock vara möjligt att fatta sådana även när det gäller mindre allvarliga brister i regelefterlevnaden.

För att granskningsbesluten ska fylla sin vägledande funktion bör, som framhålls i promemorian, uttalanden om att forskning har utförts i strid med regelverket för etikprövning dock alltid kunna knytas till en konkret åtgärd eller underlåtenhet som står i konflikt med lagen, föreskrifter som meddelats med stöd av lagen eller villkor som har meddelats i samband med ett etikgodkännande. När Önep gör uttalanden för att främja en enhetlig och ändamålsenlig tillämpning av lagen, bör nämnden kunna föra lämplighetsresonemang, t.ex. angående vad som bör vara avgörande för att olika åtgärder ska anses vara eller inte vara förenliga med lagstiftningen.

När det är fråga om situationer där forskningen ännu inte är avslutad, bör Öneps möjlighet till föreläggande eller förbud vara det mest effektiva verktyget för att få till stånd en rättelse. Möjligheten till granskningsbeslut bör därför främst komma ifråga i de situationer när forskningsarbetet har avslutats.

Linköpings universitet har efterfrågat ett förtydligande av innebörden av att tillsynsmyndigheten uttalar kritik i ett granskningsbeslut. De uttalanden som Önep gör i ett granskningsbeslut är inte tänkta att utgöra bindande föreskrifter eller disciplinära sanktioner, utan bedömningar som ska vägleda tillsynsobjekten genom tyngden i den sakliga argumentationen.

Som utredaren har konstaterat kan en forskningshuvudman förväntas följa den vägledning som Önep ger i granskningsbeslut. För detta talar den ställning nämnden intar och den kompetens som nämnden innehar avseende forskningsetiska frågor. Det bör också kunna antas att forskningshuvudmannen strävar efter att följa regelverket och den vägledning som nämnden ger. Önep har därutöver även möjlighet att besluta om de förelägganden eller förbud som behövs för att regelverket för etikprövning ska följas. Om det i Öneps tillsyn framkommer så allvarliga fel att det föreligger skälig misstanke om brott mot etikprövningslagen som omfattas av straffansvaret har nämnden fortsatt möjlighet att göra en anmälan till åklagare för vidare utredning. Som regeringen utvecklar i avsnitt 9.3.2 bör denna möjlighet fortsatt finnas vid överträdelser i samband med forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser.

Regeringen noterar den oro som Etikprövningsmyndigheten uttryckt om förutsättningarna för tillsynen av etikprövningslagen. Regeringen bedömer att de nu föreslagna förändringarna med bl.a. undantag för viss forskning som innefattar känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser och nya verktyg för Öneps tillsyn genom granskningsbeslut, ger förutsättningar för en förenklad och mer vägledande tillsyn. Det

finns i dagsläget inte tillräckligt beredningsunderlag för att därutöver ta ställning till några genomgripande förändringar av tillsynen.

Granskningsbeslut av Önep bör inte kunna överklagas

Enligt 37 § andra stycket etikprövningslagen får beslut av Önep om föreläggande eller förbud överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Andra beslut i tillsynsärenden får inte överklagas.

I promemorian föreslås att de uttalanden som Önep gör i granskningsbeslut inte ska få överklagas, oavsett om det är fråga om beslut där nämnden gör vägledande uttalanden eller beslut där nämnden uttalar att forskning har bedrivits i strid med regelverket för etikprövning. Utredaren konstaterar i promemorian att granskningsbeslut inte innebär ett ingripande mot den som tillsynen avser och att det skulle avvika från den praxis som utvecklats avseende överklagbarhet att införa en särskild möjlighet att överpröva Öneps beslut.

Såsom redovisats i promemorian har Högsta förvaltningsdomstolen uttalat att det för att ett beslut ska vara överklagbart krävs att beslutet har, eller är ägnat att få, en påvisbar effekt för den som berörs av beslutet (HFD 2018 ref. 23). Överklagbarheten ska emellertid inte avgöras i förhållande till beslutets adressat, utan ska i stället avse om beslutet till sin karaktär är sådant att det bör kunna angripas. Det ska då göras en objektiv bedömning av om ett beslut av ett visst slag typiskt sett medför att kravet på påverkan är uppfyllt. Bedömningen ska alltså inte göras utifrån konsekvenserna i det specifika fallet (HFD 2019 ref. 21). Bedömningen av om ett beslut är överklagbart ska vidare ske med utgångspunkt i det uppdrag och ansvar som den beslutande myndigheten har. Den omständigheten att ett beslut kan få betydelse i ett ärende där en annan myndighet eller organisation ansvarar eller i förhållande till privata aktörer innebär således inte i sig att beslutet ska anses vara överklagbart (HFD 2022 ref. 31 och HFD 2024 ref. 1).

De uttalanden som Önep föreslås få göra i granskningsbeslut är avsedda att vägleda forskningshuvudmän och forskare. Granskningsbesluten utgör inte bindande föreskrifter eller disciplinära sanktioner. I den meningen är det inte ett ingripande mot den som tillsynen avser. Samtidigt kan besluten, som bl.a. *Riksbankens Jubileumsfond* och *Sophiahemmet Högskola* framhåller, uppfattas som ingripande och få konsekvenser i andra sammanhang för den som kritiseras, t.ex. i kontakter med samarbetspartners och externa forskningsfinansiärer. Nära hälften av remissinstanserna avstyrker därför förslaget, bl.a. *Chalmers Tekniska Högskola AB*, *Göteborgs universitet*, *Kungl. Vitterhetsakademien*, *Marie Cederschiöld högskola AB*, *Region Skåne*, *Smer*, *SUHF*, *Sulf*, *Vetenskapsrådet* och *Uppsala universitet*.

Mot bakgrund av Högsta förvaltningsdomstolens praxis bedömer regeringen emellertid, liksom utredaren och *Högskolan Dalarna* att granskningsbeslutens vägledande karaktär gör att besluten är sådana som inte bör kunna överklagas till domstol. Det har i Högsta förvaltningsdomstolens praxis inte ansetts tillräckligt att ett beslut kan få betydelse i andra sammanhang där en annan myndighet eller en privat aktör ansvarar, t.ex. för villkor i avtal om forskningsfinansiering eller för publicering i vetenskapliga tidskrifter. De uttalanden som Önep kommer att göra i

granskningsbeslut kommer inte heller att vara bindande i sådana situationer, utan ansvarig aktör måste självständigt pröva omständigheterna och vilken betydelse de bör ges i det aktuella sammanhanget.

Regeringen är vidare tveksam till att, som föreslås av *Förvaltningsrätten i Uppsala*, skapa en särskild kategori av överklagbara granskningsbeslut där enskilda forskare eller forskningshuvudmän kritiseras. Enligt regeringens bedömning skulle en sådan uppdelning riskera att förta granskningsbeslutens vägledande funktion och i stället framhäva inslagen av kritik och klander, vilket inte är önskvärt. Regeringen instämmer sammanfattningsvis i utredningens bedömning att det saknas tillräckligt starka skäl att införa en möjlighet att överklaga Öneps granskningsbeslut.

Granskningsbeslut ska endast avse forskningshuvudmannens ansvar

I promemorian föreslås att granskningsbeslut i första hand bör avse forskningshuvudmannens ansvar, eftersom besluten främst bör vara inriktade på att komma till rätta med systematiska eller allvarliga fel som görs i hanteringen och bedömningen av olika forskningsprojekt och då det är forskningshuvudmannen som är ansvarig för verksamheten. Ingen remissinstans har invänt mot den bedömningen. Regeringen anser, i likhet med utredaren, att det är rimligt att forskningshuvudmannens ansvar ska kunna adresseras i granskningsbeslut, eftersom det är forskningshuvudmannen som är ansvarig för verksamheten. Forskningshuvudmannen har också ansvaret för att tillse att forskning som omfattas av krav på etikprövning påbörjas först efter ett godkännande och utförs i enlighet med meddelade villkor (6 § andra stycket etikprövningslagen). Det är också forskningshuvudmannen som bör avgöra vilka åtgärder som Öneps uttalanden föranleder, t.ex. om en prövning av avvikelser från god forskningssed ska inledas eller om arbetsrättsliga åtgärder ska vidtas mot en enskild arbetstagare.

Utredaren föreslår även att tillsynsmyndigheten i granskningsbesluten ska kunna rikta kritik mot enskilda forskare. Det är en möjlighet som andra tillsynsmyndigheter har, t.ex. IVO och JO. Utredaren anser emellertid att det endast bör ske vid allvarliga eller upprepade överträdelse som närmast ger en bild av medvetet eller systematiskt åsidosättande av regelverket samtidigt som överträdelserna är av visst allvar.

Flera remissinstanser, bl.a. *Stockholms universitet* och *SUHF*, avstyrker förslaget att granskningsbeslut ska kunna riktas mot enskilda forskare, om de inte kan överklagas av den utpekade forskaren. *Stockholms universitet* menar att om tillsynsbeslut kan komma att innehålla klander av enskilda forskare och konstateranden av att regelöverträdelse har skett kan det leda till stor skada för en forskare och allvarligt begränsa möjligheterna att vara fortsatt verksam inom akademien och att det är nödvändigt av rättssäkerhetsskäl att dessa beslut i så fall kan överklagas. *SUHF* framhåller att ett sådant granskningsbeslut på ett direkt och påtagligt sätt kan vara ingripande och påverka en enskilds forskarens renommé och *Sulf* att förslaget riskerar att försvaga den enskilda forskarens rättssäkerhet jämfört med nuvarande reglering. *Mälardalens universitet*, *Högskolan Kristianstad* och *SUHF* framför att ett uttalande i ett granskningsbeslut att en enskild forskare har agerat i strid med regelverket för etikgodkännande

kan jämföras med en uppgift om att forskaren har avviker från god forskningssed.

Ett antal remissinstanser, bl.a. *Kungl. Vitterhetsakademien, Lunds universitet, Linnéuniversitetet, Mittuniversitetet, SUHF* och *Sulf*, som invänder mot förslaget att Önep ska få rikta kritik mot enskilda forskare i granskningsbeslut som inte kan överklagas, pekar på likheten mellan sådana granskningsbeslut och de beslut som Nämnden för prövning av oredlighet i forskning (Npof) fattar enligt lagen (2019:504) om ansvar för god forskningssed och prövning av oredlighet i forskning (oredlighetslagen).

Beslut där Npof prövar frågor om oredlighet i forskning kan överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Som skäl för att införa en möjlighet att överklaga nämndens beslut uttalade regeringen i propositionen *Ny ordning* för att främja god sed och hantera oredlighet i forskning (prop. 2018/19:58, s. 85) att Npof fattar beslut om en enskild med stöd av offentligrättslig reglering samt att nämndens beslut kan få långtgående konsekvenser för den berörda forskaren och påverka denne på ett mycket ingripande sätt. Beslut om att en forskare har gjort sig skyldig till oredlighet i forskning kan t.ex. leda till indragen forskningsfinansiering, försvårande av framtida möjligheter till forskningsfinansiering, indragna vetenskapliga artiklar och arbetsrättsliga åtgärder.

Även om Öneps uttalanden i granskningsbeslut inte är bindande för forskningshuvudmännen och inte ska jämföras med disciplinära sanktioner, kan besluten upplevas som ingripande av enskilda forskare som pekas ut. Besluten kan också få konsekvenser i andra sammanhang för den forskare som kritiseras, bl.a. indragna forskningsmedel, uteslutning från forskarsamarbeten och skadat renommé. Regeringen delar därför remissinstansernas bedömning att den enskilde forskarens rättssäkerhet skulle påverkas på ett negativt sätt om nämnden hade möjlighet att rikta kritik mot denne i ett beslut som inte går att överklaga. Det talar således emot att Önep i granskningsbeslut även ska kunna uttala sig om det individuella ansvaret för de brister som uppmärksammas. Därtill skulle en sådan ordning även ha betydande likheter med den prövning som Npof ska göra avseende frågor om oredlighet i forskning och den prövning som de statliga lärosätena ska göra av andra avvikelser från god forskningssed. Regeringen är tveksam till att införa en parallell granskning av individuella forskares ansvar i forskningsetiska frågor.

Sammanfattningsvis bedömer regeringen, i likhet med *Högskolan i Skövde* och *Linköpings universitet*, att Önep endast ska kunna rikta kritik mot forskningshuvudmannen, och inte mot den enskilda forskaren eller annan arbetstagare vid forskningshuvudmannen.

9.3 Åtalsanmälan och straff

Forskning som omfattas av etikprövningslagen får enligt 6 § första stycket i den lagen bara utföras om den har godkänts vid en etikprövning och ett godkännande får förenas med villkor. Den som med uppsåt bryter mot bestämmelserna i 6 § första stycket etikprövningslagen om krav på etikgodkännande eller de villkor som har meddelats i samband med ett

beslut om etikgodkännande döms till böter eller fängelse i högst två år. Om gärningen begås av grov oaktsamhet döms till böter eller fängelse i högst sex månader. I ringa fall döms det inte till ansvar (38 § etikprövningslagen).

I propositionen Etikprövning av forskning (prop. 2002/03:50, s. 170) som föregick bestämmelsen anfördes att tillsynsmyndigheternas åtgärder i många fall kommer att vara tillräckliga för att upprätthålla lagen, men att det kan finnas situationer då dessa åtgärder inte kan användas eller inte är tillräckliga. För dessa situationer borde det därför enligt propositionen införas en straffbestämmelse. Samtidigt konstaterades att de gärningar som kommer att omfattas av straffbestämmelsen kommer att vara av mycket varierande art och att ringa fall inte skulle medföra straffansvar. Straffansvaret för brott mot etikprövningslagen skärptes 2020. I propositionen Etikprövning av forskning – tydligare regler och skärpta straff (prop. 2018/19:165, s. 54) konstaterade regeringen att brott mot etikprövningslagen kan vara av varierande art och svårighetsgrad och att dåvarande maximistraff på sex månaders fängelse inte täckte svårighetsgraden för vissa allvarliga brott. Då infördes även en bestämmelse om att forskningshuvudmannen är skyldig att vidta åtgärder för att förebygga att forskning i den egna verksamheten utförs i strid med etikprövningslagen eller ett villkor som meddelats i ett etikgodkännande (6 § andra stycket). Straffansvaret omfattar denna skyldighet.

Överklagandenämnden för etikprövning (Önep) är skyldig att göra en åtalsanmälan om det framkommer skälig misstanke om brott (35 § etikprövningslagen). Samtidigt med skärpningen av straffansvaret 2020 fick Önep ett förtydligat tillsynsuppdrag i och med att bestämmelsen om att nämndens tillsynsansvar inte gällde i den mån tillsynen faller inom någon annan myndighets ansvarsområde togs bort. Som redovisas i promemorian har Önep sedan tillsynsansvaret skärptes 2020 gjort 23 anmälningar om åtal fram till mars 2024, varav 9 gjordes år 2020 och 10 år 2021. Endast ett av de anmälda ärendena har lett till åtal. Åtalet, som avsåg medicinska ingrepp, ogillades av tingsrätten och prövades inte i hovrätten.

Sedan Öneps tillsynsansvar förtydligades har det framkommit kritik mot att nämndens skyldighet att åtalsanmäla är för omfattande och leder till att forskare anmäls till åtal även i situationer när en anmälan inte bedöms leda till åtal. Utredningen har därför haft i uppdrag att bl.a. analysera hur Öneps skyldighet att göra åtalsanmälan bör ändras och även föreslå andra författningsändringar.

Som anges i promemorian har kritik även förts fram om att straffbestämmelsen är oproportionerlig.

9.3.1 Regeln om åtalsanmälan ska göras fakultativ

Regeringens förslag

Överklagandenämnden för etikprövning ska inte vara skyldig att göra en åtalsanmälan vid misstanke om brott mot etikprövningslagen.

Promemorians förslag

Promemorians förslag överensstämmer i sak med regeringens förslag. Förslaget i promemorian har en annan språklig och redaktionell utformning.

Remissinstanserna

En majoritet av remissinstanserna är positiva till eller har inga synpunkter på utredningens förslag, däribland *Etikprövningsmyndigheten*, *Forskningsrådet för hälsa, arbetsliv och välfärd*, *Göteborgs universitet*, *Karolinska institutet*, *Kungl. Tekniska högskolan*, *Linnéuniversitetet*, *Linköpings universitet*, *Malmö universitet*, *Region Östergötland*, *Region Stockholm*, *Riksbankens Jubileumsfond*, *Svenska Läkaresällskapet*, *Sveriges Antropologförbund*, *Sveriges förenade studentkårer*, *Sveriges universitetslärare och forskare (Sulf)*, *Åklagarmyndigheten*, *Överklagandenämnden för etikprövning (Önep)* och *Örebro universitet*.

Önep välkomnar förslaget och anför att det innebär att nämnden kan göra en bedömning av de subjektiva rekvisiten, brottets allvarlighetsgrad och vem som har begått gärningen. *Lunds universitet* och *Chalmers Tekniska Högskola AB* efterfrågar ett förtydligande av vilka omständigheter som tillsynsmyndigheten ska beakta vid bedömning av om en åtalsanmälan ska göras eller inte.

Flera remissinstanser, bl.a. *Region Östergötland* och *Sulf*, anför att förslaget innebär att risken minskar för att mindre förseelser anmäls till åtal, vilket tidigare har skett och då haft oproportionerligt negativa konsekvenser för enskilda forskare. *Sveriges förenade studentkårer* uppger att det nuvarande systemet inte är ändamålsenligt och drabbar enskilda forskare hårt.

Kungl. Vetenskapsakademien och *Kungl. Vitterhetsakademien* framför, som alternativ till förslaget i promemorian, att kravet på åtalsanmälan inte ska vara obligatorisk i de fall överträdelsen är ringa.

Statens ansvarsnämnd pekar på skillnaden mellan den föreslagna bestämmelsen och bestämmelsen om åtalsanmälan i 22 § lagen (1994:260) om offentlig anställning, enligt vilken en statlig arbetsgivare – och Statens ansvarsnämnd när det gäller professorer – under vissa angivna förutsättningar har en skyldighet att göra åtalsanmälan.

Skälen för regeringens förslag

Som framgår av promemorian har Önep framfört att kravet på åtalsanmälan har lett till debatt och orsakat oro inom forskarvärlden samt att det leder till att nämndens tillsyn uppfattas som repressiv i stället för vägledande. Som framhålls av flera remissinstanser, bl.a. *Sulf* och *Sveriges förenade studentkårer*, leder detta till oproportionerliga konsekvenser för enskilda forskare.

I promemorian görs bedömningen att Öneps obligatoriska skyldighet att åtalsanmäla, vilken medför att även ringa förseelser och fall där det kan ifrågasättas om uppsåt eller grov oaktsamhet föreligger ska anmälas, har varit kontraproduktiv för det övergripande syftet med tillsynen. Vidare konstateras att kravet på åtalsanmälan minskar möjligheterna för nämnden

att använda vitesförelägganden. Som anförs i promemorian är det en allmän princip att vitesföreläggande och straff inte ska kunna träffa en och samma gärning. Principen syftar till att undvika dubbelbestraffning. Det föreskrivs därför också i etikprövningslagen att den som har överträtt ett vitesföreläggande inte får dömas till ansvar för en gärning som omfattas av föreläggandet. Om straff ska kunna utdömas måste alltså Önep avstå från att använda sig av vitessanktionen.

Utredaren föreslår därför att det obligatoriska kravet att göra en åtalsanmälan om det finns skäligen misstanke om brott ska tas bort. Det bör i stället vara upp till Önep att bedöma när en åtalsanmälan ska göras. Det föreslås i promemorian att det inte ska anges i bestämmelsen vilka överväganden som tillsynsmyndigheten ska göra, eftersom en sådan bestämmelse ändå inte kan bli särskilt preciserad.

Regeringen delar promemorians bedömning, som stöds av en majoritet av remissinstanserna, bl.a. *Region Östergötland* och *Sulf*, att nuvarande ordning, där ringa förseelser mot etikprövningslagen och fall där det kan ifrågasättas om uppsåt eller grov oaktsamhet föreligger anmäls till åklagare, är kontraproduktiv för det övergripande syftet med tillsynen. Anmälan till åtal bör begränsas till situationer där det finns misstanke om ett brott som faller in under det straffansvar som följer av etikprövningslagen. Som konstateras i promemorian har regeln om åtalsanmälan dock fått en vidare tillämpning i praktiken.

Den nuvarande regleringen, med ett krav på obligatorisk åtalsanmälan vid skäligen misstanke om brott, kan motiveras med hänsyn till berörda forskares rättssäkerhet. Frågor om ett förfarande kan utgöra brott och om bevisningen är tillräckligt stark för att en person kan hållas straffrättsligt ansvarig bör utredas av åklagare och avgöras av domstol, och inte av Önep. Inom ramen för en förundersökning och domstolsprövning ligger också att ta ställning till om en gärning har begåtts med uppsåt eller oaktsamhet.

Även med detta i beaktande finns det dock skäl att ge Önep större utrymme att ta ställning till när en åtalsanmälan ska ske och större möjlighet att överväga om en misstänkt förseelse utgör ett ringa fall, på samma sätt som nämnden tar ställning till övriga objektiva förutsättningar för straffansvar. Med hänsyn till nämndens sakkunskap om hur forskning är organiserad och bedrivs, bör den även ges utrymme att ta hänsyn till de subjektiva kriterierna för brott och att ha möjlighet att avstå från åtalsanmälan när det inte finns misstanke om att någon agerat uppsåtligt eller av grov oaktsamhet. Regeringen instämmer alltså i promemorians förslag, som en majoritet av remissinstanserna bl.a. *Etikprövningsmyndigheten*, *Åklagarmyndigheten*, *Örebro universitet*, och *Sulf* tillstyrker, att bestämmelsen om åtalsanmälan ska göras fakultativ.

Lunds universitet och *Chalmers Tekniska Högskola AB* har efterfrågat förtydliganden av vilka omständigheter som tillsynsmyndigheten ska beakta vid sin bedömning. Om det i nämndens tillsyn framkommer skäligen misstanke om att någon brutit mot etikprövningslagen på ett sätt som inte är ringa bör utgångspunkten vara att en åtalsanmälan ska göras. Vid denna bedömning finns utrymme att beakta såväl vilken typ av forskning som bedrivits som den skada eller risk för skada som uppstått för forskningspersonerna. Det bör också vara möjligt för nämnden att avstå från en åtalsanmälan om det är tydligt att det finns brister på den subjektiva sidan, dvs. om det inte föreligger uppsåt eller grov oaktsamhet. Med hänsyn till

att de omständigheter som påverkar bedömningen av om skäligen misstanke om brott föreligger kan skilja sig åt från fall till fall anser regeringen dock, i likhet med promemorian, att det inte i bestämmelsen bör anges vilka överväganden som tillsynsmyndigheten ska göra.

Öneps möjlighet att bedöma om en åtalsanmälan ska göras eller inte, innebär inte att nämnden ska göra andra avgränsningar av det straffbara området än de som följer av straffbestämmelsen i etikprövningslagen. Som *Statens ansvarsnämnd* påpekar, har statliga arbetsgivare en skyldighet att göra en åtalsanmälan enligt 22 § lagen (1994:260) om offentlig anställning, bl.a. vid skäligen misstanke om att någon i anställningen begått brott som kan antas föranleda annan påföljd än böter. Det kan innebära att en statlig forskningshuvudman är skyldig att göra en åtalsanmälan, även om Önep har valt att inte göra det.

9.3.2 Straffansvaret ska inte ändras

Regeringens bedömning

Etikprövningslagens bestämmelse om straffansvar bör inte ändras.

Promemorians förslag

Promemorians förslag överensstämmer inte med regeringens bedömning. I promemorian föreslås att det inte ska vara straffsanktionerat att bryta mot krav på etikgodkännande eller villkor som ett godkännande har förenats med när det är fråga om forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser. Forskningshuvudmannens skyldighet att vidta förebyggande åtgärder för att sådan forskning inte ska bedrivas i strid med krav på etikgodkännande eller villkor bör enligt promemorians bedömning inte heller vara straffsanktionerad.

Promemorian föreslår vidare att det bör förtydligas vilket straffansvar som gäller forskaren respektive företrädaren för forskningshuvudmannen.

Remissinstanserna

En majoritet av remissinstanserna som yttrar sig över promemorians förslag i denna del tillstyrker eller har inte något att invända mot förslaget. Det gäller bl.a. *Cancerfonden*, *Göteborgs universitet*, *Integritetsskyddsmyndigheten*, *Karolinska institutet*, *Karlstad universitet*, *Linköpings universitet*, *Linnéuniversitetet*, *Malmö tingsrätt*, *Riksbankens jubileumsfond*, *Statens medicinsk-etiska råd (Smer)*, *Svenska Läkaresällskapet*, *Sveriges Antropologförbund*, *Sveriges förenade studentkårer*, *Sveriges universitetslärare och forskare (Sulf)*, *Totalförsvarets forskningsinstitut*, *Umeå universitet*, *Uppsala universitet*, *Västra Götalandsregionen*, *Åklagarmyndigheten* och *Örebro universitet*.

Åklagarmyndigheten anför att lagöverträdelser, såvitt gäller forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser, inte är allvarligare än att de kan hanteras genom andra, mindre ingripande, tillsynsåtgärder.

Etikprövningsmyndigheten, Överklagandenämnden för etikprövning (Önep) och Forskningsrådet för hälsa, arbetsliv och välfärd (Forte) invänder däremot mot förslaget. Etikprövningsmyndigheten understryker att forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser inrymmer en relativt omfattande och mångfacetterad mängd forskning, t.ex. all registerforskning samt bl.a. intervju- och enkätstudier och andra studier där forskningspersoner involveras utan att forskningen innefattar fysiska ingrepp, utförs enligt vissa metoder eller utgör forskning på biologiskt material. Det kan enligt myndigheten i många fall avse ett ytterst integritetskänsligt material och medföra betydande risker för den personliga integriteten men även för människors hälsa och säkerhet.

Forte avstyrker att de straffrättsliga sanktionerna avskaffas helt och anför att forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser och som inte omfattas av de undantag från etikgodkännande som föreslås i promemorian, fortfarande bör vara belagt med straffansvar.

Önep framhåller att det förekommer forskning som innehåller känsliga personuppgifter och som riskerar att utsätta forskningspersoner för mycket allvarliga risker, t.ex. forskning som omfattar kriminella grupperingar eller klansamhällen. Nämnden anför att det framstår som inkonsekvent att fel begångna vid forskning som omfattas av 4 § etikprövningslagen ska vara belagt med straffansvar, men inte fel vid forskning som omfattas av 3 § samma lag.

Skälen för regeringens bedömning

Straffansvaret bör behållas även för forskning som endast innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser

I promemorian görs bedömningen att ett åsidosättande av kravet på etikprövning när det gäller forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser inte utgör en gärning av sådant allvar att den behöver vara straffsanktionerad. Om forskningen är "blandad", dvs. den innefattar moment som avser dels fysiska ingrepp, utförs enligt vissa metoder eller avser forskning på biologiskt material, dels behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser bör enligt promemorian enbart åsidosättande av lag och villkor som kan hänföras till forskningen som innebär fysiska ingrepp på forskningspersonerna omfattas av straffbestämmelsen. Flera remissinstanser, bl.a. *Åklagarmyndigheten*, har instämt i utredningens bedömning att begränsa straffansvaret på detta sätt.

Som utvecklas i avsnitt 6.1 är den forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser en relativt omfattande och varierad mängd forskning. Det kan både vara fråga om forskning där det finns en liten risk för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet och forskning där det finns tydliga sådana risker.

Som lyfts i promemorian kan det i vissa fall förhålla sig så att ett åsidosättande av 6 § etikprövningslagen när det gäller forskning som innefattar

behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse inte alltid motiverar en straffrättslig sanktion. I andra fall kan det dock vara väl motiverat. Som framförts av *Etikprövningsmyndigheten* och *Önep* kan forskning på känsliga personuppgifter eller personuppgifter som avser lagöverträdelse också avse ytterst känsligt material och medföra betydande risker för den personliga integriteten eller för människors hälsa och säkerhet. Tillsynsmyndigheternas åtgärder kommer alltså i många fall att vara tillräckliga för att upprätthålla lagen, men det kan finnas situationer då dessa åtgärder inte kan användas eller inte är tillräckliga.

De kan vidare, som *Etikprövningsmyndigheten* framhåller, vara vanskligt att behandla olika former av uppsåtliga eller grovt oäktsamma överträdelse i forskningen på olika sätt beroende på vilken typ av forskning som bedrivs. Därtill framstår det som en mindre lämplig ordning att straffansvaret vid forskning som både innefattar moment som avser fysiska ingrepp, utförs enligt vissa metoder eller avser forskning på biologiskt material, och behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse, ska avgöras av inom vilken del av forskningen förseelsen skett.

Ett ytterligare skäl för att begränsa straffansvaret är enligt promemorian att straffbestämmelsen är oproportionerlig. Ringa förseelser är dock redan i dag undantagna från straffansvar. Bedömningen av vilka förseelser som utgör ringa fall, bör göras utifrån omständigheterna i det enskilda fallet. Vid denna bedömning finns utrymme att beakta såväl vilken typ av forskning som bedrivits som den skada eller risk för skada som uppstått för forskningspersonerna. I propositionen *Etikprövning* av forskning har som exempel på ringa fall angetts situationer där det framgår att om en ansökan hade lämnats in skulle den ha godkänts utan villkor och det finns godtagbara skäl till att ansökan inte lämnats in (prop. 2002/03:50, s. 207). Som regeringen utvecklat ovan föreslås att *Önep* ska kunna avstå från anmälan till åtal om nämnden finner att brottet ska bedömas som ringa. Detta innebär att nämndens åtalsanmälningar kan begränsas till de fall där straffansvar är motiverat. Med hänsyn till detta, anser regeringen inte att straffbestämmelsen riskerar att få en oproportionerlig tillämpning.

Regeringen anser därför, till skillnad från promemorian och en majoritet av remissinstanserna, men i likhet med *Etikprövningsmyndigheten*, *Önep* och *Forte*, att etikprövningslagens bestämmelse om straffansvar inte bör avgränsas till att enbart avse åsidosättande av lag och villkor som kan hänföras till forskning som innebär fysiska ingrepp på forskningspersonerna. Sammanfattningsvis anser regeringen således att etikprövningslagens bestämmelse om straffansvar bör behållas oförändrad.

I avsnitt 6.2 föreslår regeringen att vissa undantag från kravet på etikgodkännande bör införas. Det innebär att straffansvaret inte kommer att omfatta utförandet av forskning som undantas från krav på etikgodkännande. För det fall en forskare eller forskningshuvudman gör en felaktig bedömning av om ett undantag är tillämpligt och utför forskning i strid med kravet på etikgodkännande i 6 §, kommer straffbestämmelsen i 38 § emellertid att gälla. Frågan om straffansvar kommer då att, på sätt som anges där, bero på om åsidosättandet har skett uppsåtligt eller av grov oäktsamhet. Vidare förutsätts att det inte varit fråga om ringa brott.

Den omständigheten att forskningshuvudmannen har utnyttjat möjligheten till ansökan om frivillig etikprövning bör inte påverka frågan om

vilka åsidosättanden av reglerna i etikprövningslagen som ska medföra straffansvar. Det innebär att brott mot villkor som har meddelats i samband med en ansökan om frivillig etikprövning inte bör omfattas av straffbestämmelsen. I sådana fall, kan dock Önep ha möjlighet att göra uttalanden i granskningsbeslut.

10 Följdändringar i andra lagar

Regeringens förslag

Med anledning av att det införs undantag från kravet på etikgodkännande i etikprövningslagen ska följdändringar göras i lagen om behandling av personuppgifter vid Institutet för arbetsmarknads- och utbildningspolitisk utvärdering och lagen om behandling av personuppgifter vid Inspektionen för socialförsäkringen.

Promemorians förslag

Promemorians förslag överensstämmer delvis med regeringens förslag. I promemorian föreslås även en ändring av lagen (2020:421) om Rättsmedicinalverkets behandling av personuppgifter och att endast sådan behandling av personuppgifter som sker med stöd av ett etikgodkännande ska undantas från denna lag. Då det i promemorian även föreslås att en ny lag ska införas, lämnas dessutom förslag på ytterligare följdändringar i lagar som hänvisar till lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen). I promemorian föreslås inte någon ändring i lagen (2024:926) om behandling av personuppgifter vid Inspektionen för socialförsäkringen.

Remissinstanserna

Få remissinstanser yttrar sig över promemorians förslag på följdändringar i andra lagar.

Rättsmedicinalverket invänder dock mot förslaget på ändring i lagen om Rättsmedicinalverkets behandling av personuppgifter och ifrågasätter om ett etikgodkännande verkligen är ett tillräckligt rättsligt stöd för personuppgiftsbehandlingen. Myndigheten anser att det inte är klart varför forskning som utförs med stöd av ett etikgodkännande ska undantas från registerlagens tillämpningsområde, medan den forskning som inte förutsätter etikgodkännande ska regleras av registerlagen. Rättsmedicinalverket uppfattar att även forskning där fakultativt etikgodkännande kan inhämtas enligt förslaget i promemorian kommer att regleras av myndighetens registerlag. Rättsmedicinalverket menar att bestämmelsen i myndighetens registerlag bör upphävas alternativt innebörden klargöras ytterligare.

Skälen för regeringens förslag

I lagen om behandling av personuppgifter vid Institutet för arbetsmarknads- och utbildningspolitisk utvärdering och lagen om behandling

av personuppgifter vid Inspektionen för socialförsäkringen, vilken har tillkommit efter att promemorian överlämnats, finns upplysningsbestämmelser om att det av etikprovningsslagen följer att forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse som innefattar brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövanden måste etikprövas. Då regeringen föreslår att undantag ska införas för viss sådan forskning behöver upplysningsbestämmelserna ändras så att det i stället framgår att det i etikprovningsslagen finns bestämmelser om etikprovning av sådan forskning.

Eftersom någon ny lag som ersätter etikprovningsslagen inte föreslås finns det inte något behov av följdändringar i fler lagar som hänvisar till etikprovningsslagen.

I 1 kap. 5 § 2 lagen om Rättsmedicinalverkets behandling av personuppgifter anges att lagen inte gäller när personuppgifter behandlas med stöd av etikprovningsslagen. Skälet för detta är att det har bedömts mer lämpligt att etikprovningsslagen, som är särskilt utformad för forskningsområdet, tillämpas när Rättsmedicinalverket utför forskning än myndighetens registerlag, som är av mer generell karaktär (Stärkt integritet i Rättsmedicinalverkets verksamhet, prop. 2019/20:106 s. 28). Promemorians förslag i denna del bygger på förslaget att en ny lag ska införas med ett vidare tillämpningsområde än etikprovningsslagen och att den nya lagen även ska innehålla bestämmelser om forskning som inte kräver etikgodkännande.

I denna lagrådsremiss lämnas inte något förslag på ett utökat tillämpningsområde och någon ändring av lagen om Rättsmedicinalverkets behandling av personuppgifter krävs därför inte av den anledningen. Frågan är dock om regleringen behöver ändras i anledning av att etikprovningsslagen föreslås ge stöd för behandling av känsliga personuppgifter inom viss forskning som undantas från kravet på etikprovning.

Enligt regeringens bedömning kommer den behandling av personuppgifter som omfattas av Rättsmedicinalverkets registerlag endast i begränsad omfattning ingå i sådan forskning som undantas från kravet på etikgodkännande. Om viss forskning omfattas av något av undantagen bör etikprovningsslagens bestämmelser vara tillräckliga. Om personuppgifter behandlas i forskning efter att en ansökan om frivillig etikprovning godkänts är det också frågan om en behandling med stöd av etikprovningsslagen. Det är då i dessa fall den lagen som ska tillämpas och inte Rättsmedicinalverkets registerlag. Regeringen bedömer därför att någon ändring inte bör göras i Rättsmedicinalverkets registerlag.

Regeringen anser vidare, till skillnad från *Rättsmedicinalverket*, att etikprovningsslagen ger ett tillräckligt rättsligt stöd för personuppgiftsbehandling för forskningsändamål (se avsnitt 6.3).

11 Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Regeringens förslag

Ändringarna ska träda i kraft den 1 juli 2027.

Efter ikraftträdandet ska äldre bestämmelser om kravet på etikgodkännande gälla för forskning som har godkänts före ikraftträdandet och för forskning där ansökan om etikprövning har lämnats in till Etikprövningsmyndigheten före ikraftträdandet. Övriga bestämmelser ska gälla från dagen för ikraftträdandet.

Promemorians förslag

Promemorians förslag överensstämmer delvis med regeringens förslag. Promemorian föreslår att lagändringarna ska träda i kraft den 1 januari 2026. Vidare föreslås att etikprövningslagen ska upphävas samma dag. Bestämmelserna i etikprövningslagen ska fortfarande gälla för dels forskning som har påbörjats före ikraftträdandet, dels forskning där ansökan om etikgodkännande har lämnats in till Etikprövningsmyndigheten före ikraftträdandet.

Remissinstanserna

De flesta remissinstanserna yttrar sig inte över förslaget till ikraftträdande- och övergångsbestämmelser i promemorian. Av de remissinstanser som kommenterar promemorians förslag anför flertalet, bl.a. *Etikprövningsmyndigheten*, *Högskolan Dalarna*, *Högskolan Kristianstad*, *Linköpings universitet*, *Luleå tekniska universitet*, *Mittuniversitetet*, *Mälardalens universitet*, *Rättsmedicinalverket*, *Stiftelsen Högskolan i Jönköping*, *Umeå universitet* och *Örebro universitet* att forskningshuvudmännen behöver mer tid för att utforma riktlinjer och bygga upp en organisation som tillgodoser de krav som ställs enligt förslagen i promemorian. Etikprövningsmyndigheten framför även att forskningshuvudmännen behöver tid för utbildning i det nya regelverket.

Stockholms universitet påpekar att eftersom förslagen berör forskning som ofta pågår under lång tid är det viktigt att det finns tydliga övergångsbestämmelser när lagen träder i kraft, vilket särskilt gäller forskning som hinner planeras men inte genomföras innan den nya lagen träder i kraft. *Örebro universitet* anför att bestämmelsen om åtalsanmälan bör ändras snarast genom en enskild revidering av etikprövningslagen.

Skälen för regeringens förslag

Föreslagna ändringar i etikprövningslagen

I denna lagrådsremiss föreslås bl.a. att undantag från kravet på etikgodkännande i 6 § etikprövningslagen införs för viss forskning, att forskningshuvudmännen ska göra en bedömning av om forskningen omfattas av något av undantagen och att denna ska dokumenteras om forskningshuvudmannen gör bedömningen att forskningen inte kräver godkännande vid en etikprövning. Det föreslås även att forskningshuvudmännen ska få ansöka om etikprövning av sådan forskning som omfattas av undantagen från kravet på etikgodkännande (ansökan om frivillig etikprövning).

Det är angeläget att genomföra lättnader beträffande kravet på etikgodkännande när det gäller forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter och personuppgifter om lagöverträdelser så snart som möjligt. Samtidigt behöver, vilket framhållits av *Etikprövningsmyndigheten* och flera andra remissinstanser, forskningshuvudmännen tid att utforma den organisation som krävs för att tillgodose de nya kraven och utbilda forskarna i det nya regelverket. Vidare behöver Etikprövningsmyndigheten och Överklagandenämnden för etikprövning (Önep) tid att anpassa sin organisation utifrån den föreslagna regleringen och möjligheten till frivillig ansökan om prövning. Som regeringen utvecklat i avsnitt 6.2.4, bör även Etikprövningsmyndigheten ges i uppdrag att ta fram en vägledning när det gäller bedömningen av ringa risk och i vilka fall de föreslagna undantagen kan tillämpas.

Regeringen föreslår mot bakgrund av detta att de ändringar som föreslås i etikprövningslagen ska träda i kraft den 1 juli 2027.

Efter ikraftträdandet bör äldre bestämmelser om kravet på etikgodkännande gälla för den forskning som har godkänts av Etikprövningsmyndigheten eller Önep före ikraftträdandet. Vidare ska äldre bestämmelser gälla för forskning där en ansökan om etikprövning har lämnats in till Etikprövningsmyndigheten före ikraftträdandet. Övergångsbestämmelserna innebär alltså att bestämmelserna om undantag inte gäller för sådan forskning och att det därför inte är aktuellt för forskningshuvudmannen att göra en bedömning av om det är fråga om sådan forskning som omfattas av undantagen.

I denna lagrådsremiss föreslås också att bestämmelsen om att Önep är skyldig att göra en åtalsanmälan vid skäligen misstanke om brott mot etikprövningslagen ska göras fakultativ. Från forskares och forskningshuvudmäns perspektiv innebär en förändrad bestämmelse om åtalsanmälan en lättnad. Regeringen anser därför, till skillnad från *Örebro universitet*, att bestämmelsen även bör tillämpas på forskning som inletts före ikraftträdandet.

Vidare föreslås att Önep ges ett nytt verktyg i sin tillsyn genom möjligheten att i granskningsbeslut få uttala sig om huruvida forskning vid en forskningshuvudman har utförts i strid med etikprövningslagen, föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen, eller villkor som har meddelats i samband med godkännande vid etikprövning eller frivillig ansökan om etikprövning. Möjligheten till granskningsbeslut avser forskning som Önep redan i dag har tillsyn över. Granskningsbeslut kan bl.a. bli aktuellt när det är fråga om sådana brister som tidigare hade för-

anlett en åtalsanmälan, men där förseelsen är att anse som ringa eller där det finns brister i de subjektiva rekvisiten. Regeringen anser att det inte strider mot retroaktivitetsförbudet i 2 kap. 10 § regeringsformen att ge Önep möjlighet att meddela granskningsbeslut riktade till forskningshuvudmän avseende forskning som redan är pågående när lagen träder i kraft eller brister som uppkommit innan ikraftträdandet, eftersom det inte är fråga om införande av brottspåföljd, särskild rättsverkan av brott eller avgift. Regeringen anser därför att även möjligheten till granskningsbeslut bör kunna tillämpas på forskning som inletts före ikraftträdandet. Några särskilda övergångsbestämmelser behövs således inte för de föreslagna bestämmelserna om åtalsanmälan och granskningsbeslut.

Föreslagna ändringar i övriga författningar

Utöver ändringarna i etikprövningslagen föreslås följdändringar i lagen (2012:741) om behandling av personuppgifter vid Institutet för arbetsmarknads- och utbildningspolitisk utvärdering och lagen (2024:926) om behandling av personuppgifter vid Inspektionen för socialförsäkringen. Dessa bör också träda i kraft den 1 juli 2027. Några övergångsbestämmelser är inte nödvändiga.

12 Konsekvenser

12.1 Ekonomiska konsekvenser

Några ekonomiska konsekvenser uppstår inte för staten, kommuner, regioner, företag eller andra enskilda än forskningshuvudmän, Etikprövningsmyndigheten samt Överklagandenämnden för etikprövning (Önep). För dessa konsekvenser redogörs nedan.

12.1.1 Forskningshuvudmän

En majoritet av remissinstanserna anser att utredaren underskattar de kostnadsökningar och den ökade administration för forskningshuvudmännen som förslagen i promemorian kan medföra. De förslag som nu lämnas medför dock betydligt mer begränsade krav på forskningshuvudmännen. Regeringen har tagit flera initiativ till att se över hur den administrativa bördan kan minskas för att ge bättre förutsättningar för forskare att fokusera på kärnverksamheten. Regeringen bedömer att det förslag som lämnas i denna lagrådsremiss är ändamålsenligt och inte leder till ett alltför betungande administrativt regelverk för forskarna och forskningshuvudmännen.

Förslaget om att införa undantag från kravet på etikgodkännande för viss forskning (avsnitt 6) bedöms å ena sidan spara tid och därmed pengar för forskningshuvudmännen genom att antalet forskningsprojekt som kräver en ansökan om etikprövning kommer att sjunka. Å andra sidan ställs det krav på forskningshuvudmännen att göra en bedömning av om ett visst

forskningsprojekt, eller del av ett projekt eller en på något liknande sätt bestämd forskning, omfattas av något av undantagen. Att avgöra om viss forskning kräver etikgodkännande är visserligen en uppgift som forskningshuvudmännen redan har i dag, men införandet av undantag från kravet på etikgodkännande innebär att forskningshuvudmännen behöver göra nya avgränsningar och bedömningar. Om bedömningen görs att forskningen inte kräver etikgodkännande ska bedömningen dokumenteras särskilt. Även om det är ett mer begränsat krav jämfört med promemorians förslag kommer forskningshuvudmännen att behöva lägga viss tid och därmed pengar på att utforma en organisation som kan hantera denna uppgift. För den enskilde forskaren bedöms förslagen innebära betydande lättnader, särskilt för forskning som är etiskt okontroversiell där en dokumenterad bedömning kan vara betydligt mindre omfattande jämfört med en ansökan om etikprövning. Förslagen bedöms påverka kostnaderna i liten utsträckning och främst under en övergångsperiod. Förslaget om att införa undantag från kravet på etikgodkännande för viss forskning (avsnitt 6) bedöms sammantaget endast få marginella ekonomiska konsekvenser för forskningshuvudmännen.

Regelrådet framför att konsekvensutredningens kvalitet skulle ha förbättrats av mer information om de berörda privata forskningshuvudmännen och efterfrågar exempelberäkningar för att få en uppskattning av hur stora effekterna av förslagen kan tänkas bli.

Förslaget om att införa undantag från kravet på etikgodkännande för viss forskning och kravet på en dokumenterad bedömning avser endast sådan forskning där det i dag finns ett krav på etikgodkännande och där det förutsätts att forskningshuvudmannen tar ställning till om forskning kräver etikgodkännande enligt etikprovningenslagen. Förslaget berör både offentliga och privata forskningshuvudmän. Oavsett om det är fråga om offentliga eller privata forskningshuvudmän varierar det arbete som krävs för att skriva en etikansökan, t.ex. beroende på vilken forskning som ska utföras eller tidigare erfarenheter av att skriva en etikansökan. Varje uppskattning av den genomsnittliga kostnaden för en privat forskningshuvudman att upprätta en ansökan om etikgodkännande för sådan forskning som omfattas av de undantag som föreslås i denna lagrådsremiss skulle vara förenad med stor osäkerhet. Regeringen bedömer att en sådan uppskattning inte skulle tillföra något i bedömningen av förslagets ekonomiska konsekvenser. Det ställningstagande som forskningshuvudmännen ska göra när det gäller om viss forskning omfattas av de föreslagna undantagen kan dock förutsättas vara betydligt enklare och mer ändamålsenlig än att göra en ansökan om etikgodkännande. Endast forskningshuvudmän som bedriver forskning som omfattas av undantagen berörs av kravet på en dokumenterad bedömning.

Både offentliga och privata forskningshuvudmän ges vidare en betydande frihet att själva ombesörja hur kravet som ställs ska efterlevas, dvs. det finns goda förutsättningar för att anpassa bedömningsprocessen till projektets ämnesområde och metod.

För små forskningshuvudmän kan det finnas utmaningar med begränsad tillgång till kompetens och resurser för att hantera den interna bedömningen och även risk för jävssituationer. För större forskningshuvudmän kan det å andra sidan finnas andra utmaningar, åtminstone inledningsvis, i avvägningen mellan centraliserad och decentraliserade processer för den

interna bedömningen. Vad gäller t.ex. informationsinsatser och utbildning finns uppenbara samordningsfördelar.

Det föreslås även att det ska införas en möjlighet till ansökan om frivillig etikprövning (avsnitt 8.1). Möjligheten till en ansökan om frivillig etikprövning kommer endast att gälla sådan forskning som omfattas av de undantag som föreslås och där det i dag finns ett krav på etikgodkännande. Förslaget om frivillig etikprövning bedöms därför inte leda till några kostnadsökningar för forskningshuvudmännen. Förslaget kan underlätta för små forskningshuvudmän som inte har möjlighet att bygga upp en organisation för att göra en bedömning av om viss forskning kräver godkännande, men som i stället kan välja att använda sig av frivillig etikprövning.

Sammantaget bedömer regeringen att förslagen att införa vissa undantag från kravet på etikgodkännande, ett krav på en dokumenterad bedömning och en möjlighet till frivillig etikprövning endast medför marginella ekonomiska konsekvenser för forskningshuvudmännen.

12.1.2 Etikprövningsmyndigheten

Införandet av undantag från kravet på etikgodkännande bör innebära att ärendemängden till Etikprövningsmyndigheten minskar något. Samtidigt ska Etikprövningsmyndigheten vara skyldig att pröva ansökningar om frivillig etikprövning. Sammantaget bedöms förslagen leda till en något minskad ärendemängd till Etikprövningsmyndigheten

Regelrådet konstaterar att inget anges i promemorian om förslagets effekter för intäkter och att detta är en uppenbar brist. För att en myndighet ska få ta ut en avgift måste den ha ett bemyndigande från riksdagen eller regeringen. Etikprövningsmyndigheten får enligt 10 § förordningen (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor ta ut en avgift för en ansökan om etikprövning. Om ansökan avser forskning som endast innefattar behandling av personuppgifter är avgiften 5 000 kr. Det finns inte något krav på att avgiften ska täcka någon specificerad del av verksamhetens kostnader. Etikprövningsmyndigheten har inte rätt att disponera intäkterna från avgifterna, utan de tillfaller staten. Förslaget bedöms kunna leda till en marginell minskning av statens intäkter.

Etikprövningsmyndigheten, som fått del av ett utkast till lagrådsremiss under hand, framför att förslagen innebär att myndigheten kommer att behöva anpassa myndighetens ansökningsformulär och utbilda ledamöterna i myndigheternas avdelningar och att detta medför ett behov av en tillfällig ekonomisk förstärkning. Som framförs i avsnitt 6.2.4 anser regeringen att Etikprövningsmyndigheten bör ges i uppdrag att ta fram en vägledning när det gäller bedömningen av om forskningen innebär en ringa risk och när de föreslagna undantagen därmed kan tillämpas. Regeringen bedömer att kostnaderna för de anpassningar som föranleds av förslagen och ett uppdrag för att ta fram en vägledning om bedömningen av ringa risk ryms inom myndighetens befintliga ekonomiska ramar.

Förslaget om att ordförande vid en avdelning inom Etikprövningsmyndigheten ska kunna lämna över vissa uppgifter även till en anställd vid myndigheten väntas öka effektiviteten i myndighetens handläggning.

Regeringen gör sammantaget bedömningen att förslagen endast kommer att medföra marginella ekonomiska konsekvenser för Etikprövningsmyndigheten och att dessa kan hanteras inom ramen för myndighetens befintliga anslag.

12.1.3 Överklagandenämnden för etikprövning

Utifrån bedömningen att ärendetillströmningen till Etikprövningsmyndigheten kommer att minska något genom förslaget om undantag från kravet på etikgodkännande för viss forskning, bör även överklagandeärendena till Önep bli något färre.

I avsnitt 9 föreslås att Önep fortsatt ska ha tillsyn över etikprövningslagen, föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen, villkor som har meddelats i samband med etikgodkännande eller i samband med en ansökan om frivillig etikprövning. Vidare föreslås att nämndens tillsyn bör omfatta forskningshuvudmannens skyldighet att göra en dokumenterad bedömning av om viss forskning är undantagen från krav på etikprövning. Tillsyn kan utövas både på initiativ av nämnden och efter anmälan. Enligt uppgifter om tillsynen på webbsidan för Önep har nämnden tagit emot sammanlagt 113 ärenden och anmält 24 ärenden till åtal för åren 2020–2024. Endast ett av de anmälda ärendena har lett till åtal.

Ett nytt regelverk kan inledningsvis leda till fler tillsynsärenden. Samtliga tillsynsärenden måste utredas, även om de inte leder till vidare åtgärder. Önep uppger i sin årliga redogörelse för 2024 att tillsynsärenden inte sällan innebär omfattande undersökningar och betydande korrespondens. Det görs dock ingen ändring av lagens tillämpningsområde och förslagen i sig bedöms inte medföra fler tillsynsärenden.

Inom ramen för sin tillsyn föreslås Önep få fatta s.k. granskningsbeslut. Ett granskningsbeslut kan syfta uteslutande till att ge vägledning avseende lagens tillämpning. Ett sådant beslut kan emellertid också innehålla kritik mot en forskningshuvudman. Ett granskningsbeslut föreslås inte kunna överklagas. Samtidigt föreslås att bestämmelsen om att Önep är skyldig att göra en åtalsanmälan vid skälig misstanke om brott mot lagen ska göras fakultativ. Förslaget innebär att nämnden får möjlighet att i sin bedömning ta hänsyn till såväl de objektiva kriterierna för brott som det subjektiva rekvisitet, dvs. om det föreligger uppsåt eller grov oaktsamhet. Förändringen att Önep inte ska vara skyldig att göra en åtalsanmälan vid misstanke om brott mot etikprövningslagen bedöms inte leda till några förändringar i kostnader.

Regeringen bedömer att förslagen innebär att nämnden kommer att behöva göra vissa nya avgränsningar och bedömningar vilket kan komma att kräva viss förändring av organisationen och vissa utbildningsinsatser. Sammantaget bedöms förslagen inte påverka myndighetens tillsynsarbete i någon större utsträckning.

Regeringen gör sammantaget bedömningen att förslagen endast kommer att medföra marginella ekonomiska konsekvenser för Önep och att dessa kan hanteras inom ramen för myndighetens befintliga anslag.

12.1.4 Åklagarmyndigheten och domstolsväsendet

Förslaget om att göra skyldigheten för Överklagandenämnden för etikprövning att åtalsanmäla fakultativt bör medföra att ärendetillströmningen till Åklagarmyndigheten – och därmed till de allmänna domstolarna – kommer att minska. Det bedöms vara fråga om mycket begränsade effekter utifrån att det redan i dag rör sig om ett fåtal ärenden i jämförelse med andra brottsmisstankar. För förvaltningsdomstolarna innebär förslaget ingen ökad arbetsbörda jämfört med vad som redan gäller enligt etikprövningslagen.

Förslagen bedöms sammantaget inte få några nämnvärda konsekvenser för Åklagarmyndigheten och domstolsväsendet.

12.2 Konsekvenser för det kommunala självstyret

Kommuner och regioner i vars verksamhet forskning utförs omfattas i egenskap av forskningshuvudmän av förslagen i lagrådsremissen. Förslaget om att i etikprövningslagen införa undantag från kravet på etikgranskning för viss forskning bedöms inte utgöra någon inskränkning i självstyrelsen eftersom det innebär lättnader i det regelverk som gäller i dag. Samtidigt innebär kravet på en bedömning av om viss forskning kräver ett etikgodkännande och att det ska dokumenteras om bedömningen görs att forskningen inte kräver etikgodkännande i viss mån en inskränkning av den kommunala självstyrelsen om det är fråga om kommunala forskningshuvudmän.

Förslaget att göra bestämmelsen om åtalsanmälan fakultativ innebär en lättnad i det regelverk som gäller i dag. Förslaget om att Önep inom ramen för sin tillsyn ska kunna fatta s.k. granskningsbeslut är i någon mån en inskränkning i den kommunala självstyrelsen i och med att Önep kan rikta kritik mot kommunala forskningshuvudmän.

Regeringen bedömer att inskränkningarna är små och vägs upp av förslagets syfte, vilket är att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning. Vid en proportionalitetsbedömning enligt 14 kap. 3 § regeringsformen bedömer regeringen därmed att förslagen inte går utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till ändamålet.

12.3 Konsekvenser för den personliga integriteten

Lagförslagen ger forskningshuvudmännen rättsligt stöd för att för viss forskning behandla känsliga personuppgifter och uppgifter om lagöverträdelse utan krav på etikgodkännande, under förutsättning att forskningen bedöms innebära en ringa risk. Forskningen kan dock innebära ett intrång i den personliga integriteten.

Genom utformningen av de undantag som föreslås, kravet att forskningshuvudmannen avseende den enskilda forskningen ska göra en dokumenterad bedömning av om forskningen omfattas av något av undantagen och det skydd som finns i den generella dataskyddsregleringen och regleringen av sekretess i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) säkerställs ett ändamålsenligt integritetsskydd.

Sammantaget bedömer regeringen att förslagen underlättar för enskilda forskare och forskningshuvudmän samtidigt som hänsyn tas till behovet av ett starkt och likvärdigt integritetsskydd. Regeringen bedömer att förslagen utgör en lämplig avvägning mellan skyddet för den enskildes personliga integritet och behovet av en ändamålsenlig reglering av kravet om etikgodkännande för forskning.

För en mer utförlig integritetsanalys hänvisas till avsnitt 7.2.

12.4 Övriga konsekvenser

Förslagen bör bidra till att ett starkt förtroende för forskning i Sverige upprätthålls, vilket på lång sikt kan antas ha positiva samhällsekonomiska konsekvenser. Forskningsetik och god forskningssed är avgörande för att värna människor och djur som deltar i forskningen och är grunden för att upprätthålla ett högt förtroende för forskningen. Samtidigt behöver avvägningen mellan etik och forskningens effektivitet vara rimlig och inte i onödan begränsa. Det har framkommit att i vissa fall kan etikprövning innebära en omotiverat betungande skyddsåtgärd. Förslaget om att införa undantag från kravet på etikgodkännande för viss forskning bedöms bidra till att stärka förtroendet för forskning, öka den enskilda forskarens frihet att själv välja problem att forska om, samt minska den administrativa bördan för att ge bättre förutsättningar för forskare att fokusera på kärnverksamheten utbildning och forskning. Etikprövning ska bara genomföras för sådan forskning där den verkligen behövs för att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet.

Förslagen i lagrådsremissen har inga konsekvenser för sysselsättning eller offentlig service i olika delar av landet, för små företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt i förhållande till större företag eller för möjligheterna att nå de integrationspolitiska målen. Förslagen påverkar de män och kvinnor som är forskare. Enligt uppgifter från Statistiska centralbyrån är könsfördelningen jämn inom den undervisande och forskande personalen, vilket även gäller bl.a. inom ämnesområdena humaniora och konst, samt samhällsvetenskap. Skyldigheten att inte forska utan att ha fått godkännande vid en etikprövning är lika för alla och väldigt få individer bryter mot bestämmelserna. Lagrådsremissen bedöms inte ha någon påverkan på de jämställdhetspolitiska målen. Det föreslås inte någon reglering som går utöver vad som är tillåtet enligt EU:s dataskyddsförordning. I respektive avsnitt har det gjorts en bedömning av vilken nationell reglering som är möjlig att införa med beaktande av EU:s dataskyddsförordning som är direkt tillämplig i medlemsstaterna. Även i övrigt bedöms förslagen vara förenliga med EU-rätten.

13 Författningskommentar

13.1 Förslaget till lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor

6 § Forskning som avses i 3–5 §§ får utföras bara om den har godkänts vid en etikprövning *om inte ett undantag i 6 a § är tillämpligt*. Ett godkännande får förenas med villkor. Ett godkännande ska avse ett visst projekt eller en del av ett projekt eller en på något liknande sätt bestämd forskning. *Forskning som ska godkännas* får innefatta behandling av sådana personuppgifter som avses i 3 § bara om behandlingen har godkänts vid etikprövningen.

En forskningshuvudman ska vidta åtgärder för att förebygga att forskning i den egna verksamheten utförs i strid med första stycket eller i strid med ett villkor som har meddelats med stöd av första stycket.

Ett godkännande upphör att gälla, om inte forskningen har börjat utföras senast två år efter det att beslutet om godkännande vann laga kraft.

Ett godkännande enligt denna lag medför inte att forskningen får utföras, om den strider mot någon annan författning.

Paragrafen innehåller bestämmelser om godkännande av forskning vid etikprövning och om forskningshuvudmannens ansvar för att förebygga att forskning utförs utan sådant godkännande eller i strid med villkor som har meddelats i samband med godkännande.

Med anledning av att vissa undantag från kravet på etikgodkännande införs görs ett tillägg i *första stycket* som förtydligar att kravet på att forskning som avses i 3–5 §§ bara får utföras om den har godkänts vid en etikprövning inte gäller om ett undantag i 6 a § är tillämpligt. I sista meningen i detta stycke görs också en ändring som förtydligar att villkoret, dvs. att forskningen får innefatta behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse bara om behandlingen har godkänts vid etikprövningen, gäller för sådan forskning som ska godkännas och som således inte omfattas av något av undantagen som införs.

Övervägandena finns i avsnitt 6.1.

6 a § *Forskning som avses i 3 § får utföras utan att den har godkänts vid en etikprövning om uppgifterna*

1. avser en forskningsperson som har fyllt 18 år och uppgifterna lämnas av personen efter att denne har gett ett sådant samtycke som anges i 17 §,

2. har getts allmän spridning, eller

3. har tagits in i en domstols dom eller slutliga beslut och domstolen inte i sitt avgörande beslutat att en sekretessbestämmelse ska vara tillämplig på uppgifterna även i fortsättning, eller har tagits in i en annan myndighets beslut och beslutet omfattas av ett undantag från sekretess.

I fråga om återtagande av samtycke som avses i första stycket 1 gäller 19 §.

Första stycket gäller bara i de fall forskningen endast innebär en ringa risk för forskningspersoners hälsa, säkerhet eller personliga integritet.

Genom paragrafen, som är ny, införs vissa undantag då forskning som avses i 3 § får utföras utan att den har godkänts vid en etikprövning.

I *första stycket* anges i vilka fall sådan forskning får utföras utan att den har godkänts vid en etikprövning.

Enligt *första punkten* får sådan forskning som avses i 3 § utföras utan att den har godkänts vid en etikprövning om uppgifterna avser en forskningsperson som har fyllt 18 år och uppgifterna lämnas av personen efter att denne har gett ett sådant samtycke som anges i 17 §. Undantaget gäller endast uppgifter som forskningspersonen lämnar om sig själv, t.ex. i svar på en enkät, och inte uppgifter om andra personer. Det är således inte möjligt att samtycka till att forskaren hämtar in t.ex. registeruppgifter från myndigheter. I det fallet kommer inte uppgifterna från forskningspersonen. Uppgifter om andra än forskningspersonen kan råka komma in utan att det förutsetts eller efterfrågats. Om forskaren vill kunna använda allt material som kommer in i en studie och det utifrån forskningsprojektets utformning finns en möjlighet att det kommer in känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser om andra än forskningspersoner som lämnat samtycke bör undantaget inte tillämpas.

Innan forskningspersonen lämnar uppgifterna ska forskningspersonen lämna ett sådant samtycke till att delta i forskningen som avses i 17 §. Hänvisningen till 17 § innebär till att börja med att forskning bara får utföras om forskningspersonen har samtyckt till den forskning som avser honom eller henne. Hänvisningen innebär vidare att samtycket bara gäller om forskningspersonen, innan samtycket lämnas, har fått den information som framgår av 16 §. Forskningspersonen ska således ha informerats om den övergripande planen för forskningen, syftet med forskningen, de metoder som kommer att användas, de följder och risker som forskningen kan medföra, vem som är forskningshuvudman, att deltagande i forskningen är frivilligt och om rätten att när som helst avbryta sin medverkan. Det ska således vara fråga om ett informerat samtycke. Informationen måste utformas på ett språk och på en sådan nivå att den lätt kan förstås av de tilltänkta forskningspersonerna. Det kan till exempel krävas att skriftlig information översätts till forskningspersonernas modersmål och att tolk anlitas i kontakterna med personerna.

Hänvisningen till 17 § innebär också att samtycket ska vara frivilligt, uttryckligt och preciserat till viss forskning. Samtycket ska även dokumenteras.

Kravet på frivillighet innebär att stor försiktighet är påkallad när det gäller att tillämpa undantaget när det är fråga om forskning på personer som befinner sig i en utsatt situation, exempelvis personer som tvångsvårdas för missbruksproblem eller som är hemlösa. Detsamma gäller personer som står i ett beroendeförhållande till forskaren, t.ex. när forskningspersonen är en student till forskaren eller när en vårdgivare vill forska på hälsouppgifter om sina vårdtagare. I dessa situationer måste frågor om information och samtycke ägnas särskild uppmärksamhet. Är förhållandena sådana att ett samtycke inte kan anses fullt frivilligt är undantagsregeln inte tillämplig. För att ett samtycke ska vara frivilligt krävs vidare att personen i fråga inte får ha utsatts för påtryckningar att delta i forskningen.

Kravet på att samtycket ska vara uttryckligt innebär att inga underförstådda samtycken godtas. Den berörda ska tydligt ange vad han eller hon ger sitt samtycke till. Att det måste framgå vad forskningspersonen samtycker till innebär vidare att ett samtycke som har lämnats av en person med begränsad förmåga att sätta sig in i konsekvenserna av deltagandet inte kan godtas. Om en persons förmåga att ta till sig informationen eller att förstå konsekvenserna av sitt deltagande är nedsatt p.g.a. sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande hälsoförhållande är undantaget alltså inte tillämpligt.

Kravet på att samtycket ska vara preciserat till viss forskning innebär att samtycket bara gäller den forskning som forskningspersonen har blivit informerad om. Samtycke kan således endast avse tydligt avgränsad forskning. Om forskaren senare önskar använda uppgifterna i någon annan forskning måste ett nytt samtycke hämtas in. Är detta inte möjligt är forskaren hänvisad till att ansöka om etikgodkännande för att få utföra forskning på uppgifterna. Att samtycket ska vara preciserat innebär vidare att det inte kan lämnas vid deceptionsforskning, dvs. när forskningen kräver att man vilseleder deltagarna om forskningens syfte eller liknande.

Att samtycket ska dokumenteras innebär att det oavsett om det inhämtats skriftligt eller muntligt ska dokumenteras på ett tillförlitligt sätt. Det normala bör vara ett skriftligt samtycke. Om ett samtycke har getts muntligen, ska det dock på lämpligt sätt dokumenteras av en i projektet deltagande forskare som har tillräcklig kunskap om forskningen för att kunna informera om den på rätt sätt.

Enligt *andra punkten* får forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser som innefattar brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövanden utföras utan att den har godkänts vid en etikprövning om uppgifterna har getts allmän spridning.

Med att uppgifterna har getts allmän spridning avses att uppgifterna har gjorts tillgängliga för allmänheten och inte endast ett fåtal personer eller en begränsad krets. Med begreppet avses att uppgifterna har gjorts tillgängliga för alla och envar utan att det ställs krav på medlemskap eller annan selektiv begränsning av åtkomst. I vilken form uppgifterna spridits är inte avgörande för om undantaget är tillämpligt. Inte heller har det betydelse på vilket sätt forskaren hämtar och tar del av uppgifterna.

Undantaget är inte begränsat till uppgifter som har offentliggjorts av forskningspersonen själv. Uppgifterna kan alltså ha getts allmän spridning både genom att den person uppgifterna rör själv har spridit uppgifterna och genom att andra personer har spridit dem.

Undantaget omfattar främst uppgifter som har offentliggjorts i olika media, digitala eller traditionella, men det kan även handla om t.ex. utgivna böcker. Det kan handla om uppgifter som är fritt åtkomliga genom hemsidor, bloggar, kommentarsfält, poddar, böcker, tidningar, radio, tv, osv. Även uppgifter där det krävs prenumeration eller liknande, t.ex. en prenumeration mot betalning av en dagstidning, omfattas av begreppet allmän spridning. Däremot omfattas inte uppgifter som finns t.ex. på stängda forum på sociala medier, intranät och privat korrespondens.

Det förekommer även att såväl riksdagen och beslutande kommunala församlingar som domstolar och vissa myndigheter gör handlingar, domar och beslut tillgängliga för allmänheten genom att de publiceras på organets

webbsida. Även sådana uppgifter har getts allmän spridning och omfattas av detta undantag. Enbart den omständigheten att en uppgift finns i en allmän handling hos ett organ innebär dock inte att den är allmänt spridd.

När det gäller språkmodeller eller system med artificiell intelligens, vilka baseras på stora datamängder och innehåller känsliga personuppgifter, kan undantaget endast bli aktuellt att tillämpa om uppgifterna har getts allmän spridning. För att kunna säkerställa om så har skett krävs det att uppgifternas härkomst är känd. Kan uppgifternas härkomst inte fastställas kan undantaget inte tillämpas.

Enligt *tredje punkten* får forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser som innefattar brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövanden utföras utan att den har godkänts vid en etikprövning om uppgifterna har tagits in i en domstols dom eller slutliga beslut och domstolen inte i sitt avgörande beslutat att en sekretessbestämmelse ska vara tillämplig på uppgifterna även i fortsättningen. Sådan forskning får också utföras utan att den har godkänts vid en etikprövning om uppgifterna har tagits in i en annan myndighets beslut och beslutet omfattas av ett undantag från sekretess.

För att detta undantag ska vara tillämpligt ska det vara fråga om uppgifter som har tagits in i en domstols dom eller slutliga beslut eller i en annan myndighets beslut. Undantaget är inte tillämpligt på uppgifter som har tagits in i en domstols beslut som inte är slutligt. Det som är avgörande är att uppgifterna finns i en domstols dom eller slutliga beslut eller i en annan myndighets beslut. Varifrån och på vilket sätt forskaren hämtar och tar del av uppgifterna har inte någon betydelse. Forskare kan direkt hos domstolen eller myndigheten begära att få ta del av avgöranden men kan också ta del av dem genom t.ex. en rättsdatabas, till vilken avgörandena bedömts kunna lämnas ut och där de har tillgängliggjorts.

En ytterligare förutsättning för att undantaget ska kunna tillämpas när det gäller domstols beslut är att domstolen inte i sitt avgörande beslutat att en sekretessbestämmelse ska vara tillämplig på uppgifterna. Som huvudregel upphör en sekretessbestämmelse som gäller för en uppgift i ett mål eller ett ärende i en domstols rättskipande eller rättsvårdande verksamhet att vara tillämplig i målet eller ärendet om uppgiften tas in i en dom eller ett slutligt beslut i samma mål eller ärende. Detta gäller dock inte om domstolen i sitt avgörande har beslutat att sekretessbestämmelsen ska vara tillämplig även i fortsättningen (43 kap. 8 § OSL). Undantaget är alltså bara tillämpligt på uppgifter som inte omfattas av ett sådant beslut.

När det gäller andra myndigheters beslut är en ytterligare förutsättning för att undantaget ska kunna tillämpas att beslutet omfattas av ett undantag från sekretess. För uppgifter som tas in i myndigheters beslut finns det i flera fall bestämmelser om undantag från sekretess som har placerats i anslutning till berörda sekretessbestämmelser i OSL:s fjärde och femte avdelningar (se t.ex. 21 kap. 1 § andra stycket 3, 26 kap. 7 § och 36 kap. 5 § andra stycket). Till beslut räknas själva beslutet och även de skäl som myndigheten anger i beslutet. Om det beslut som uppgifterna tagits in i är ett sådant beslut som omfattas av en bestämmelse om undantag från sekretess, är undantaget från kravet på etikgodkännande tillämpligt på forskning på uppgifterna.

Enligt *andra stycket* gäller 19 § i fråga om återtagande av sådant samtycke som avses i första stycket 1. Ett lämnat samtycke får således när som helst tas tillbaka med omedelbar verkan. De data som har hämtats in dessförinnan får användas i forskningen. Någon ny data om forskningspersonen får däremot inte hämtas in efter att ett samtycke har återtagits och någon uppdatering av tidigare insamlade data kan inte göras. Vid ett fortsatt användande av data som innehåller personuppgifter efter ett återtagande av samtycke behöver bestämmelserna i EU:s dataskyddsförordning beaktas inklusive den rätt till radering den registrerade har enligt artikel 17 i förordningen.

Enligt *tredje stycket* gäller undantagen i första stycket bara i de fall forskningen endast innebär en ringa risk för forskningspersoners hälsa, säkerhet eller personliga integritet. När en bedömning görs av om ett undantag från kravet på etikgodkännande kan tillämpas ska en bedömning således också göras av om forskningen innebär en ringa risk.

Att risken ska vara ringa innebär att det ska handla om en låg risk. De risker som är förenade med en viss forskning kan vara få eller många samt mer eller mindre allvarliga, komplexa och sannolika. Det måste därför alltid göras en bedömning i det enskilda fallet. Det bör då beaktas hur allvarliga följderna kan bli om skadan inträffar, hur sannolikt det är att skadan inträffar och vilka åtgärder som ska vidtas för att minska eller eliminera riskerna, alltså åtgärder för skademinimering.

Riskens svårighetsgrad är främst kopplad till vilken typ av uppgifter som ska behandlas i forskningen. Uppgifter om t.ex. hälsa är visserligen definitionsmässigt en känslig personuppgift, men det är stor skillnad på om dessa uppgifter relaterar till exempelvis ätstörningsproblem eller sexualliv respektive om de avser t.ex. intag av fiberberikad kost eller hur friskvårdstimmen används. Risken för ett integritetsintrång är i de senare fallen ytterst begränsad men i de förra i många fall betydande. Likaså är det vid rättsvetenskaplig forskning stor skillnad mellan om forskningen avser att utifrån domar fastställa innebörden av en rättsregel i brottsbalken eller socialförsäkringsbalken, då risken får anses vara liten, jämfört med om forskningen går ut på att undersöka om en viss grupp individer är mer brottsbenägen än andra eller om en viss etnisk grupp i större utsträckning förekommer i socialförsäkringsmål, då risken är betydande.

Hur känslig en fråga är bör avgöras utifrån en objektiv bedömning. Sådant som för människor i allmänhet inte rimligen kan uppfattas som ett obehag eller ett intrång bör i regel inte påverka riskbedömningen även om det finns vissa personer som upplever det så. I detta avseende bör allmänt rådande normer i samhället vägas in. Samtidigt måste hänsyn tas till att vissa frågor i vissa grupper kan uppfattas som känsliga även om det inte gäller för människor i allmänhet.

Att en skada ska vara sannolik innebär att risken i någon mening måste vara typisk. Typiskt sett innefattar exempelvis uppgifter om sådant som utsatthet, förtryck, sexualitet, suicid, psykisk sjukdom och etnicitet högre sannolikhet för skada. Forskning som adresserar den typen av frågor bör mer sällan kunna omfattas av något av undantagen från etnikprövning. I sannolikhetsbedömningen måste det finnas en viss konkretion. I fall då riskerna framstår som abstrakta, då det är oklart vilka risker som skulle kunna uppkomma, eller då de förutsätter osannolika händelseförlopp kan risken ofta anses vara ringa. I detta sammanhang måste vägas in i vilken

situation den enskilde befinner sig och i vilken kontext som uppgifterna ska behandlas. I exempelvis en intervjustudie bör det då i sammanhanget beaktas om forskningspersonerna är välutbildade, väletablerade i och förtrogna med det svenska samhället, liksom om de är erfarna på det område som forskningen avser, eller om det handlar om forskningspersoner som befinner sig i en mer utsatt position. Det senare kan handla om personer som är frihetsberövade eller nyanlända eller befinner sig i kris, exempelvis till följd av sorg eller flykt.

Hur sannolik och allvarlig risken för forskningspersonens hälsa och säkerhet eller för intrång i dennes integritet är får vidare bedömas utifrån den avsedda personuppgiftsbehandlings art, omfattning, sammanhang och ändamål (jfr skäl 76 till EU:s dataskyddsförordning).

Bedömningen av risknivån ska göras med utgångspunkten att forskningen avser uppgifter från någon av de tre angivna källorna i undantagsbestämmelsen och de specifika förhållanden som gäller för uppgifter från just den källan. När det gäller det första undantaget, när en vuxen person har lämnat samtycke, ska det således bedömas om risknivån är ringa med hänsyn tagen till att ett samtycke ska inhämtas. Risknivån behöver inte vara ringa redan innan det vägs in hur ett samtycke kan påverka risknivån i det enskilda fallet. Beträffande uppgifter som getts allmän spridning innebär det faktum att uppgifter om en person redan har getts allmän spridning att risknivån i regel får anses lägre än om bedömningen avsett samma uppgifter men dessa inte getts spridning. Det ska i detta fall bedömas vilken ytterligare risk för skada eller integritetsintrång som forskning på uppgifterna kan innebära. När det gäller uppgifter som är spridda i t.ex. sociala medier kan uppgifterna vara spridda av andra personer än den som omnämns. Forskning som innebär att uppgifter från sociala medier om en identifierbar person sprids ytterligare kan medföra en risk för forskningspersoners hälsa, säkerhet eller personliga integritet. När det gäller uppgifter som har tagits in i domar eller beslut har en bedömning utifrån sekretessregleringen gjorts i fråga om uppgifter som tas in i domen eller beslutet och är offentliga. Risken bör normalt vara liten men vid bedömningen bör bl.a. beaktas att inriktningen på forskningen och hur uppgifterna används kan innebära en risk.

Även åldern på berörda personer bör vara en omständighet som ska vägas in i bedömningen av om forskningen innebär en ringa risk för forskningspersonens hälsa, säkerhet eller personliga integritet. Detta bör särskilt gälla i fall där det kan misstänkas att uppgifterna rör unga personer. I detta sammanhang bör både den omständigheten att uppgifterna rör en vid tidpunkten för spridningen ung person och vilken tid som har förflutit sedan spridningen vara faktorer som ska beaktas.

Slutligen får det vid riskbedömningen även vägas in vilka riskminimerande åtgärder som kan vidtas med hänsyn till de risker som identifieras och en bedömning görs av om dessa åtgärder innebär att risken med forskningen är ringa. Det kan handla om sådant som hantering av data, pseudonymisering och hur forskningen ska publiceras. För att skademinimering ska leda till att en risk betraktas som ringa kan det emellertid inte vara fråga om forskning där riskens svårighetsgrad är avsevärd. Således bör risken inte anses ringa enbart genom att uppgifter pseudonymiseras när forskningen innefattar behandling av mycket integritetskänsliga uppgifter. Om det efter att en riskbedömning har gjorts

framkommer att risken är större än vad man utgått från när man bedömt att forskningen kan ske utan etikgodkännande behöver den forskning som påbörjats pausas i avvaktan på en ny bedömning av om risken kan anses vara ringa och ett ställningstagande till om ansökan om etikprövning i stället ska ske. Det kan i det sammanhanget övervägas om det går att göra någon ändring i projektet så att den risk som framkommit kan minskas.

Uttrycket hälsa avser både fysisk och psykisk hälsa. Fysisk hälsa bör dock sällan aktualiseras när det gäller sådan forskning som innefattar behandling av personuppgifter och kan omfattas av de föreslagna undantagen utan oftare handlar det då om forskningspersonens säkerhet. Psykisk hälsa kan exempelvis aktualiseras när det gäller personer som intervjuas om traumatiska händelser – exempelvis sexuella övergrepp, tortyr eller krigsupplevelser – och som en följd av detta kan riskera att reagera starkt och hamna i ett dåligt psykiskt mående efteråt.

Med säkerhet avses bl.a. risken att forskningspersonen utsätts för repressalier. Det behöver inte enbart handla om våld eller hot utan kan också innefatta t.ex. så kallade hatkampanjer, eftersom sådana riskerar att trigga andra personer att agera. Det är däremot inte tillräckligt att den enskilde utsätts för kritik. Säkerhetsfrågan kan exempelvis aktualiseras när någon som rör sig i kriminella kretsar deltar i forskning och lämnar uppgifter om det. Även närstående kan i en sådan situation utsättas för säkerhetsrisker. Säkerhetsfrågorna kan också aktualiseras när forskningen rör människor som lever under hedersförtryck eller i fråga om personer som upplever våld i hemmet. Ytterligare exempel är forskning som rör vissa grupper av sexuellt eller religiöst utsatta personer. En annan situation är då en forskningsperson intervjuas om förhållanden i sitt hemland och, på grund av sin medverkan i forskningen, kan riskera repressalier.

Begreppet personlig integritet används i vardagligt tal vanligen för att beteckna individens värde och värdighet. Begreppet finns i både grundlag och vanlig lag, t.ex. 2 kap. 6 § andra stycket regeringsformen (RF) och lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning. Det finns inte någon entydig definition av begreppet personlig integritet. I tidigare lagstiftningsärenden har regeringen uttalat att måhända kan det sägas att en kränkning av den personliga integriteten innebär ett intrång i den fredade sfär som den enskilde bör vara tillförsäkrad och där ett oönskat intrång, såväl fysiskt som psykiskt, bör kunna avvisas (propositionen Översyn av personuppgiftslagen, prop. 2005/06:173, s. 15 och propositionen En reformerad grundlag, prop. 2009/10:80, s. 175). Olika personer kan se olika på vad som ingår i den personliga sfären. Bedömningen bör göras objektivt utifrån vad som enligt rådande samhällsuppfattningar kan anses vara ett intrång i den personliga integriteten.

Riskerna för den personliga integriteten vid användning av personuppgifter i forskning påverkas av uppgifternas karaktär, känslighetsgrad och omfattning. En utgångspunkt vid riskbedömningen är att risken generellt är mindre när den enskilde i någon mening kan sägas vara en offentlig person. Det kan handla om uppgifter om t.ex. politiker, offentliga befattningshavare, chefer i näringslivet, fackliga företrädare, artister, konstnärer, religiösa trosförkunnare och journalister när uppgifterna gäller personen i den egenskapen. Är det däremot fråga om uppgifter som rör en

persons privatliv får risken för intrång i den personliga integriteten oftast anses vara större.

Övervägandena finns i avsnitt 6.2.

6 b § *Vid forskning som avses i 3 § ska forskningshuvudmannen för varje forskningsprojekt eller del av ett projekt eller en på något liknande sätt bestämd forskning göra en bedömning av om forskningen kräver ett godkännande vid en etikprövning.*

Om forskningshuvudmannen gör bedömningen att forskningen inte kräver godkännande vid en etikprövning ska bedömningen dokumenteras.

I paragrafen, som är ny, ställs det krav på att en forskningshuvudman ska göra en bedömning av om forskning som ska utföras i dennes verksamhet omfattas av något av undantagen från kravet på etikgodkännande i 6 a § eller om etikgodkännande krävs.

Av första stycket följer att när det är fråga om forskning enligt 3 §, dvs. forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser, ska forskningshuvudmannen ta ställning till om något av undantagen i 6 a § är tillämpligt. Bedömningen av om ett undantag kan tillämpas eller om etikprövning krävs ska göras av forskningshuvudmannen, inte forskaren.

Bedömningen av om viss forskning är undantagen från kravet på etikgodkännande ska göras utifrån en helhetsbedömning av ett forskningsprojekt eller en del av ett projekt eller en på något liknande sätt bestämd forskning. Rekvisiten forskningsprojekt, del av ett forskningsprojekt eller en på liknande sätt bestämd forskning ska förstås på samma sätt som i 6 § (se prop. 2002/03:50 s. 195). Om forskningen till någon del kräver etikgodkännande krävs etikgodkännande för forskningen i dess helhet. Om forskningen är uppdelad i flera avgränsade delar kan det vara möjligt att etikprövning bara är nödvändigt för ett visst delprojekt.

Att forskningshuvudmannen ska ta ställning till om forskningen kräver ett godkännande vid etikprövning innebär att forskningshuvudmannen måste göra en bedömning dels av om de personuppgifter som ska behandlas ska hämtas från någon de källor som räknas upp i första stycket i 6 a §, dels av om den aktuella forskningen endast innebär en ringa risk för forskningspersoners hälsa, säkerhet eller personliga integritet. När det gäller själva bedömningen, se kommentaren till 6 a §.

En forskningshuvudman ska enligt 6 § andra stycket vidta åtgärder för att förebygga att forskning i den egna verksamheten utförs i strid med kravet på etikgodkännande eller i strid med ett villkor som ett godkännande av forskningen har förenats med. Detta innebär att forskningshuvudmannen behöver ha en organisation som tillgodoser de krav som ställs enligt denna lag och för att göra bedömningen av om ett undantag kan tillämpas eller om etikgodkännande krävs.

Forskningshuvudmannens bedömning omfattas av tillsynsmyndighetens tillsyn enligt 34 §.

Av andra stycket framgår att om forskningshuvudmannen gör bedömningen att forskningen inte kräver godkännande vid en etikprövning ska bedömningen dokumenteras.

Kravet på dokumentation gäller om forskningshuvudmannen gör bedömningen att något av undantagen från kravet på etikgodkännande är

tillämpligt och forskningen därmed inte kräver godkännande vid etikprövning. Det krävs inte någon särskild dokumentation i de fall där bedömningen görs att etikgodkännande krävs. För det fall forskningshuvudmannen kommer fram till att något undantag inte kan tillämpas och etikgodkännande därmed krävs framgår ställningstagandet genom att en ansökan om etikgodkännande ges in och de etiska överväganden som krävs görs i ansökan.

Vilken dokumentation som krävs beror på omständigheterna i det enskilda fallet. Om forskningen är etiskt okontroversiell bör det vara tillräckligt att det framgår dels att de personuppgifter som ska behandlas hämtas från en sådan källa som anges i den föreslagna undantagsbestämmelsen, dels en bedömning av vilka risker som forskningen innebär för forskningspersoners hälsa, säkerhet eller personliga integritet och att riskerna har bedömts som ringa. Om forskningen aktualiserar svårare etiska överväganden bör det av dokumentationen framgå vilka etiska aspekter som har identifierats, hur dessa har bedömts och skälet till bedömningen. Om riskminimerande åtgärder har haft betydelse för bedömningen bör dessa anges.

Om forskningshuvudmannen väljer att ge in en frivillig ansökan om etikprövning enligt 23 a § för sådan forskning som omfattas av något av undantagen innebär det också att bestämmelsens krav på dokumentation är uppfyllt.

Övervägandena finns i avsnitt 7.1.

14 § Forskning som avses i 4 § får godkännas bara om det kan förutsättas att tillämpliga bestämmelser om information och samtycke kommer att följas eller om förutsättningarna för forskning utan samtycke i 20–22 §§ är uppfyllda.

Om en forskningsperson står i ett beroendeförhållande till forskningshuvudmannen eller en forskare eller om forskningspersonen kan antas ha särskilda svårigheter att ta till vara sin rätt, ska frågor om information och samtycke ägnas särskild uppmärksamhet vid etikprövningen.

I paragrafen anges hur bestämmelserna om information och samtycke i lagen ska beaktas vid etikprövningen av forskning som avses i 4 §.

Ändringen är endast språklig.

Övervägandena finns i avsnitt 7.3.

15 § Om forskning avser studier på biologiskt material som tidigare har tagits från en levande människa, ska det vid ett godkännande bestämmas vilka krav som ska gälla i fråga om information och samtycke för användning av materialet.

Paragrafen innehåller en bestämmelse om hur krav på information och samtycke ska bestämmas vid forskning som sker på biologiskt material som tidigare tagits från en levande människa.

Ändringen är endast språklig.

Övervägandena finns i avsnitt 7.3.

16 § Forskningspersonen ska informeras om

- den övergripande planen för forskningen,
- syftet med forskningen,
- de metoder som kommer att användas,
- de följder och risker som forskningen kan medföra,

- vem som är forskningshuvudman,
 - att deltagande i forskningen är frivilligt, och
 - forskningspersonens rätt att när som helst avbryta sin medverkan.
- Om forskningspersonen inte har fyllt 18 år gäller vad som sägs i 18 §.

I paragrafen anges vad den information ska innehålla som forskningspersonen ska få del av i samband med att han eller hon tillfrågas om att delta i forskning.

Ändringen är endast språklig.

Övervägandena finns i avsnitt 7.3.

17 § Forskning får utföras bara om forskningspersonen har samtyckt till den forskning som avser henne eller honom. Ett samtycke gäller bara om forskningspersonen dessförinnan har fått information om forskningen enligt 16 §. Samtycket *ska* vara frivilligt, uttryckligt och preciserat till viss forskning. Samtycket *ska* dokumenteras.

Om forskningspersonen inte har fyllt 18 år gäller vad som sägs i 18 §.

Paragrafen innehåller den centrala huvudregeln att forskning bara får utföras om forskningspersonen har samtyckt till den forskning som avser henne eller honom.

Ändringen är endast språklig.

Övervägandena finns i avsnitt 7.3.

18 § Om forskningspersonen har fyllt 15 år men inte 18 år och inser vad forskningen innebär för hans eller hennes del, *ska* han eller hon själv informeras om och samtycka till forskningen på det sätt som anges i 16 och 17 §§.

I andra fall när forskningspersonen inte har fyllt 18 år, *ska* vårdnadshavarna informeras om och samtycka till forskningen på det sätt som anges i 16 och 17 §§. Forskningspersonen själv *ska* dock så långt *som är* möjligt informeras om forskningen. Trots vårdnadshavarnas samtycke får forskningen inte utföras om en forskningsperson som är under 15 år inser vad *forskningen* innebär för hans eller hennes del och motsätter sig att den utförs.

Paragrafen innehåller bestämmelser om information och samtycke i de fall då forskningspersonen är under 18 år.

Ändringarna i *första* och *andra styckena* är endast språkliga.

Ändringen innebär även att *tredje stycket*, som anger vad som gäller i fråga om en forskningsperson som är under 18 år och gift, tas bort och upphör att gälla.

Övervägandena finns i avsnitt 7.3 och 7.4.

22 § En forskningsperson som sägs i 20 § *ska* så långt *som är* möjligt informeras personligen om forskningen. Samråd *ska* ske med forskningspersonens *närmast* anhöriga. Samråd *ska* ske också med god man eller förvaltare enligt 11 kap. föräldrabalken, om frågan ingår i dennas uppdrag. Forskningen får inte utföras om forskningspersonen i någon form ger uttryck för att inte vilja delta eller om någon av dem som samråd har skett med motsätter sig utförandet.

Paragrafen innehåller bestämmelser om när forskning enligt 4 § 1–3 kan få utföras utan samtycke från forskningspersonen och om information och samtycke i sådana fall.

Ändringarna är endast språkliga.

Övervägandena finns i avsnitt 7.3.

23 a § *Forskningshuvudmannen får ansöka om etikprövning av sådan forskning som omfattas av något av undantagen från kravet på etikprövning enligt 6 a § (frivillig etikprövning). I en sådan ansökan ska det särskilt anges att det är en ansökan om frivillig etikprövning.*

En sådan ansökan ska avse ett visst projekt eller en del av ett projekt eller en på något liknande sätt bestämd forskning.

När flera forskningshuvudmän medverkar i ett och samma forskningsprojekt får de uppdra åt en av dem att göra en ansökan om frivillig etikprövning och att informera övriga om Etikprövningsmyndighetens beslut.

Genom paragrafen, som är ny, införs en möjlighet att ansöka om etikprövning av sådan forskning som omfattas av något av undantagen från kravet på etikprövning enligt 6 a §, s.k. frivillig etikprövning.

I *första stycket* ges en möjlighet för en forskningshuvudman att ansöka om frivillig etikprövning. Det är forskningshuvudmannen som avgör om en ansökan ska göras. Möjligheten till frivillig etikprövning avser endast sådan forskning som avses i 3 § och som undantas från krav på etikprövning enligt 6 a §.

Möjligheten kan t.ex. utnyttjas om forskningshuvudmannen bedömer att det är osäkert huruvida den aktuella forskningen är undantagen från kravet på etikprövning, om det i övrigt finns behov av vägledning eller om en forskningsfinansiär inte nöjer sig med forskningshuvudmannens bedömning.

En ansökan ska endast prövas som en ansökan om frivillig etikprövning om sökanden särskilt anger att en sådan prövning begärs. Något skäl för ansökan behöver inte anges. Att en forskningshuvudman gör en ansökan om frivillig etikprövning för viss forskning påverkar inte frågan om forskningen är undantagen från kravet på etikgodkännande.

I *andra stycket* anges att en ansökan om frivillig etikprövning ska avse ett visst projekt eller en del av ett projekt eller en på något liknande sätt bestämd forskning. En ansökan om frivillig etikprövning ska avgränsas på samma sätt som vid en ansökan om etikprövning enligt 6 § första stycket. Rekvisiten avse ett visst projekt eller en del av ett projekt eller en på något liknande sätt bestämd forskning ska ha samma innebörd som i den bestämmelsen (se prop. 2002/03:50, s. 195). Det innebär bl.a. att generella eller principiella godkännanden för en viss typ av forskning eller för ett visst område inte kan lämnas.

I *tredje stycket* anges att flera forskningshuvudmän som medverkar i ett och samma forskningsprojekt gemensamt får uppdra åt en av forskningshuvudmännen att göra en samlad ansökan för allas räkning för projektet i dess helhet. Ett sådant uppdrag kan ges på det sätt som huvudmännen finner lämpligt. Uppdraget ska innefatta att den forskningshuvudman som ombesörjt ansökan ska informera övriga forskningshuvudmän om Etikprövningsmyndighetens beslut. Bestämmelsen är utformad på motsvarande sätt som för en ansökan om etikprövning inom det obligatoriska området (23 § andra stycket), men med den skillnaden att det är en möjlighet för forskningshuvudmännen att ansöka om frivillig etikprövning (jfr prop. 2018/19:165, s. 66).

Övervägandena finns i avsnitt 8.1.

23 b § *Forskning som omfattas av en ansökan om frivillig etikprövning får bara utföras om den godkännts vid en etikprövning enligt bestämmelserna i denna lag om etikprövning av forskning som avses i 3 §. Ett godkännande får förenas med villkor.*

En forskningshuvudman ska vidta åtgärder för att förebygga att forskning i den egna verksamheten utförs i strid med första stycket eller i strid med ett villkor som har meddelats med stöd av första stycket.

Ett godkännande upphör att gälla, om inte forskningen har börjat utföras senast två år efter det att beslutet om godkännande vann laga kraft.

Ett godkännande av forskning som omfattas av en ansökan om frivillig etikprövning medför inte att forskningen får utföras, om den strider mot någon annan författning.

Paragrafen är ny och anger de villkor som gäller vid en ansökan om frivillig etikprövning.

I *första stycket* anges att om en forskningshuvudman väljer att göra en ansökan om frivillig etikprövning får forskningen inte utföras utan att den godkännts vid en etikprövning. Prövningen ska ske enligt de bestämmelser som gäller för etikprövning av forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser. Med att utföra forskning avses, liksom vid etikprövning enligt 6 §, själva genomförandefasen, dvs. att forskningspersoner rekryteras och inhämtande av underlag påbörjas, försök genomförs samt att inhämtat underlag analyseras och bearbetas (jfr prop. 2002/03:50 s. 195 och prop. 2018/19:165 s. 65). Ett godkännande av en ansökan om frivillig etikprövning får förenas med villkor på motsvarande sätt som vid en etikprövning inom det obligatoriska området (jfr 6 § första stycket.)

Enligt *andra stycket* ska forskningshuvudmannen vidta åtgärder för att förebygga att sådan forskning som omfattas av lagen utförs utan godkännande eller i strid med villkor som har meddelats i samband med godkännande. Det som avses är ett organisatoriskt ansvar att vidta åtgärder inom den egna verksamheten på motsvarande sätt som forskningshuvudmannen har enligt 6 § andra stycket (jfr prop. 2018/19:165 s. 65). De åtgärder som ska vidtas är t.ex. att se till att ha goda rutiner för information, uppföljning och kontroll gällande frågor om etikprövning inom organisationen. Ytterligare en åtgärd är att se till att de som arbetar med forskning får nödvändig utbildning om etikprövningslagen och vad som krävs enligt den lagen.

Av paragrafens *tredje stycke* framgår att ett godkännande av en ansökan om frivillig etikprövning har en begränsad giltighetstid. Med att forskningen ska ha börjat utföras avses själva genomförandefasen har inletts. Rekvisiten har samma innebörd som 6 § tredje stycket (se prop. 2002/03:50, s. 195). Har giltighetstiden för ett godkännande av en ansökan om frivillig etikprövning gått ut, kan forskningshuvudmannen välja att göra en ny ansökan om frivillig etikprövning eller att forskningen, med stöd av undantagen i 6 a §, ska genomföras utan etikprövning.

Bestämmelsen i *fjärde stycket* motsvarar 6 § fjärde stycket och betonar att paragrafen bara anger betydelsen av frivillig etikprövning och inte innefattar någon prövning enligt alla andra regler som kan påverka om och hur forskningen får utföras (jfr prop. 2002/03:50, s. 195).

Övervägandena finns i avsnitt 8.1.

24 § Etikprövningsmyndigheten ska pröva ansökningar som anges i 23 § och 23 a §.

Myndigheten ska även pröva vissa frågor i samband med insamling, bevarande och användning av prover enligt biobankslagen (2023:38).

I paragrafen regleras Etikprövningsmyndighetens uppgifter.

I *första stycket* görs ett tillägg som innebär att Etikprövningsmyndigheten även ska pröva ansökningar om frivillig etikprövning enligt 23 a §.

Övervägandena finns i avsnitt 8.1.

27 § En avdelning är beslutsför med ordföranden ensam vid

- förberedande åtgärd,
- rättelse av skrivfel och liknande,
- annat beslut som inte innebär något slutligt avgörande av ett ärende, och
- prövning av *en* fråga om avvisning som är av sådant slag att den inte behöver avgöras av avdelningen eller avskrivning av ärende.

Ordföranden får lämna över sådana uppgifter som avses i första stycket till en föredragande vid avdelningen eller en anställd vid myndigheten.

En avdelning får lämna över till ordföranden eller någon annan ledamot att efter prövning i sak avgöra ett visst ärende eller ärenden som är sådana att tidigare vägledande avgöranden kan tillämpas eller som annars är av sådant slag att de inte behöver avgöras av avdelningen.

I paragrafen regleras vissa avvikelser från bestämmelserna i 26 § om beslutsförhet och den behandlar bl.a. när en avdelning är beslutsför med ordföranden ensam och överlämnande av uppgifter till en föredragande vid avdelningen.

Ändringen i *första stycket* innebär att en ordförande ensam kan pröva en fråga om avvisning, endast om den är av sådant slag att den inte behöver avgöras av avdelningen. Om prövningen av en fråga om avvisning innefattar forskningsetiska överväganden som ligger nära en prövning i sak är det väsentligt att frågan prövas av avdelningen och att såväl ordföranden som ledamöter med vetenskaplig kompetens och ledamöter som företrädar allmänna intressen medverkar vid avgörandet (jfr prop. 2002/03:50, s. 203). De undantag från kravet på etikgodkännande för viss forskning som införs kan innebära att sådana forskningsetiska överväganden aktualiseras vid prövningen av en fråga om avvisning, t.ex. om en ansökan avser forskning som är undantagen från kravet på etikprövning och inte kan prövas enligt 6 § eller om den avser forskning som inte omfattas av ett undantag och därför inte kan prövas som en ansökan om frivillig etikprövning enligt 23 a §. Sådana frågor bör avgöras av avdelningen.

Enligt *andra stycket* får ordföranden lämna över sådana uppgifter som anges i första stycket till en föredragande vid avdelningen. Enligt 15 § förordning (2018:1879) med instruktion för Etikprövningsmyndigheten får en ledamot eller ersättare i en avdelning vara föredragande. Ändringen innebär att sådana uppgifter får överlämnas även till en anställd vid myndigheten.

Övervägandena finns i avsnitt 8.2.

34 § Överklagandenämnden för etikprövning har tillsyn över att denna lag, föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen och villkor som har meddelats i samband med godkännande vid etikprövning *eller frivillig etikprövning* följs.

Överklagandenämnden för etikprövning får bestämma att ett tillsynsbeslut ska gälla omedelbart.

Paragrafen innehåller bestämmelser om vilken myndighet som har tillsynsansvar enligt lagen och vad tillsynsansvaret innefattar.

I *första stycket* görs ett tillägg som innebär att Överklagandenämnden för etikprövning även har tillsyn över att villkor som meddelats vid godkännande av en ansökan om frivillig etikprövning följs. Det innebär att nämnden, vilken som utgångspunkt inte har tillsyn över hur den forskning som undantas från kravet på etikgodkännande enligt 6 a § utförs, kommer att ha tillsyn över att forskning utförs i enlighet med de villkor som har beslutats i samband med ett godkännande av en ansökan om frivillig etikprövning.

Övervägandena finns i avsnitt 9.1.

35 § Överklagandenämnden för etikprövning har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen samt få tillträde till de lokaler som används vid forskningen. Forskningshuvudmannen ska på begäran ge nämnden den hjälp som behövs för att tillsynen ska kunna utföras.

Nämnden får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att denna lag, föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen *och villkor som har meddelats i samband med godkännande vid etikprövning eller frivillig etikprövning* ska följas. Nämnden får utfärda förelägganden också när upplysningar eller handlingar inte lämnas eller när tillträde eller hjälp vägras. Ett föreläggande eller ett förbud får förenas med vite. Ett sådant föreläggande eller förbud kan riktas även mot staten som forskningshuvudman.

Nämnden *får* göra en åtalsanmälan, om det finns skäligen misstanke om brott som avses i 38 §.

Paragrafen reglerar vilka rättigheter och skyldigheter som är förknippade med Överklagandenämnden för etikprövnings tillsyn och vilka åtgärder som nämnden kan vidta.

I *andra stycket* förtydligas att nämnden även får meddela förelägganden och förbud för att villkor som har meddelats i samband med godkännande vid etikprövning ska följas. Det görs också ett tillägg som innebär att förelägganden och förbud även får meddelas för att villkor som har meddelats i samband med frivillig etikprövning ska följas.

I *tredje stycket* görs en ändring som innebär att nämnden får, men inte längre är skyldig, att göra en åtalsanmälan vid skäligen misstanke om brott mot etikprövningslagen enligt 38 §. Nämnden bör kunna avstå från att göra en åtalsanmälan om nämnden bedömer att den skäligen misstanken avser ett ringa fall eller om det inte skäligen kan misstänkas att någon agerat uppsåtligt eller av grov oaktsamhet. Utgångspunkten bör dock fortfarande vara att en åtalsanmälan ska göras om det i nämndens tillsyn framkommer skäligen misstanke om att någon uppsåtligt eller av grov oaktsamhet begått ett sådant brott som avses i 38 § och brottet inte är ringa. Vid denna bedömning bör bl.a. beaktas såväl vilken typ av forskning som bedrivits som den skada eller risk för skada som uppstått för forskningspersonerna.

Övervägandena finns i avsnitt 9.1 och 9.3.1.

35 a § *Överklagandenämnden för etikprövning får inom ramen för sin tillsyn meddela granskningsbeslut. I sådana beslut får nämnden uttala sig om huruvida forskning vid en forskningshuvudman har utförts i strid med denna lag, föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen eller villkor som har meddelats i samband med godkännande vid etikprövning eller frivillig etikprövning. Överklagandenämnden får i sådana beslut även göra uttalanden för att främja en enhetlig och ändamålsenlig tillämpning av lagen.*

Genom paragrafen, som är ny, införs en möjlighet för Överklagandenämnden för etikprövning att meddela s.k. granskningsbeslut inom ramen för sin tillsyn.

Av bestämmelsen framgår att Överklagandenämnden för etikprövning ges möjlighet att i sin tillsyn meddela en ny typ av beslut som benämns granskningsbeslut. I dessa beslut kan nämnden göra uttalanden om att viss forskning vid en forskningshuvudman har utförts i strid med etikprövningslagen, föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen eller villkor som har meddelats i samband med godkännande vid etikprövning eller frivillig ansökan om etikprövning.

De uttalanden som nämnden gör i granskningsbeslut ska ha en framtidsyftande och vägledande funktion, men kan innefatta nämndens bedömning att viss forskning har utförts i strid med regelverket för etikprövning. Ett sådant uttalande ska knytas till en konkret åtgärd eller underlåtenhet som står i konflikt med lagen, föreskrifter som meddelats med stöd av lagen eller villkor som har meddelats i samband med ett etikgodkännande.

Nämndens uttalanden i granskningsbeslut ska avse forskningshuvudmannens ansvar för att forskningen bedrivs i enlighet med etikprövningslagen, föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen och villkor som har meddelats i samband med godkännande vid etikprövning eller frivillig etikprövning. Nämnden ska inte i granskningsbeslut rikta kritik mot en enskild forskare eller annan arbetstagare vid forskningshuvudmannen.

Överklagandenämnden för etikprövning får i granskningsbeslut även göra uttalanden för att främja en enhetlig och ändamålsenlig tillämpning av lagen. I dessa fall är det inte nödvändigt att nämndens bedömning knytas till viss åtgärd eller underlåtenhet. Nämnden kan då även föra lämplighetsresonemang om hur lagen bör tillämpas, t.ex. angående vad som bör vara avgörande för att olika åtgärder ska anses vara eller inte vara förenliga med lagstiftningen.

Nämndens uttalanden i granskningsbeslut utgör inte bindande föreskrifter eller disciplinära sanktioner, utan syftar till att vägleda tillsynsobjekten.

Övervägandena finns i avsnitt 9.2.

36 § *Etikprövningsmyndighetens beslut i ett ärende om etikprövning eller frivillig etikprövning får överklagas till Överklagandenämnden för etikprövning av forskningshuvudmannen, om Etikprövningsmyndigheten har avgjort ärendet och beslutet har gått huvudmannen emot. Andra beslut av Etikprövningsmyndigheten i ärenden om etikprövning får inte överklagas.*

Paragrafen reglerar överklagande av Etikprövningsmyndighetens beslut i ett ärende om etikprövning.

Ändringen innebär att Etikprövningsmyndighetens beslut även i ärenden om frivillig etikprövning får överklagas till Överklagandenämnden för etikprövning på motsvarande sätt som beslut om etikprövning inom det obligatoriska området.

Övervägandena finns i avsnitt 8.1.

37 § Beslut av Överklagandenämnden för etikprövning i ärenden om etikprövning *eller frivillig etikprövning* får inte överklagas.

Beslut av nämnden om föreläggande eller förbud enligt 35 § får överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Andra beslut i tillsynsärenden får inte överklagas.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

Paragrafen anger vilka beslut av Överklagandenämnden för etikprövning som får överklagas.

I *första stycket* görs ett tillägg som innebär att ett beslut av nämnden i ett i ärende om frivillig etikprövning inte får överklagas. Detta motsvarar det som enligt bestämmelsen gäller för nämndens beslut om etikprövning inom det obligatoriska området.

Övervägandena finns i avsnitt 8.1.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

1. Denna lag träder i kraft den 1 juli 2027.

2. Äldre bestämmelser gäller fortfarande för forskning som godkänts vid etikprövning före ikraftträdandet, med undantag för 27 och 35 §§ i den nya lydelsen och den nya 35 a §.

3. Äldre bestämmelser gäller även för forskning där ansökan om etikprövning har lämnats in till Etikprövningsmyndigheten före ikraftträdandet, med undantag för bestämmelserna i 18, 27 och 35 §§ i den nya lydelsen och den nya 35 a §.

I *punkt 1* anges att lagen träder i kraft den 1 juli 2027.

Av *punkt 2* följer att för forskning som har godkänts vid etikprövning innan ikraftträdandet ska äldre bestämmelser om kravet på etikgodkännande gälla. Det innebär att de nya bestämmelserna om undantag från kravet på etikgodkännande inte gäller för sådan forskning. De nya bestämmelserna om behörigheten att fatta vissa beslut vid Etikprövningsmyndigheten (27 §), det förändrande kravet på åtalsanmälan (35 §) och möjligheten för Överklagandenämnden för etikprövning att meddela s.k. granskningsbeslut (35 a §) ska dock gälla från dagen för ikraftträdandet, även för sådan forskning.

Av *punkt 3* följer att äldre bestämmelser om kravet på etikgodkännande även ska gälla för forskning där ansökan om etikprövning har lämnats in till Etikprövningsmyndigheten före ikraftträdandet. En forskningshuvudman som vill att de nya bestämmelserna ska tillämpas på forskningen kan återkalla sin ansökan innan myndigheten prövat ärendet. Ändringen av 18 §, som innebär att bestämmelsen om information och samtycke från en forskningsperson som är under 18 år men gift utgår, ska dock tillämpas från ikraftträdandet även för sådan forskning. Detsamma gäller de nya bestämmelserna om behörigheten att fatta vissa beslut vid Etikprövningsmyndigheten (27 §), det förändrande kravet på åtalsanmälan (35 §) och

möjligheten för Överklagandenämnden för etikprövning att meddela s.k. granskningsbeslut (35 a §).

Övervägandena finns i avsnitt 11.

13.2 Förslaget till lag om ändring i lagen (2012:741) om behandling av personuppgifter vid Institutet för arbetsmarknads- och utbildningspolitisk utvärdering

7 § Inga andra personuppgifter som avses i artikel 9.1 i EU:s dataskyddsförordning (känsliga personuppgifter) än sådana som avslöjar etniskt ursprung, medlemskap i fackförening eller som rör hälsa eller en persons sexuella läggning får behandlas för de ändamål som anges i 5 §.

I lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor *finns bestämmelser om etikprövning av forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser som innefattar brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövanden.*

I paragrafen regleras i vilken utsträckning Institutet för arbetsmarknads- och utbildningspolitisk utvärdering får behandla känsliga personuppgifter. Det upplyses också om att viss forskning måste etikprövas enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.

Med anledning av att undantag från kravet på etikprövning införs för viss sådan forskning ändras upplysningsbestämmelsen i *andra stycket* på så sätt att det i stället framgår att det i etikprövningslagen finns bestämmelser om etikprövning av sådan forskning.

Övervägandena finns i avsnitt 10.

13.3 Förslaget till lag om ändring i lagen (2024:926) om behandling av personuppgifter vid Inspektionen för socialförsäkringen

9 § I lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor *finns bestämmelser om etikprövning av 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).*

Paragrafen upplyser om att viss forskning måste etikprövas enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.

Med anledning av att undantag från kravet på etikprövning införs för viss forskning ändras upplysningsbestämmelsen på så sätt att det i stället framgår att det i etikprövningslagen finns bestämmelser om etikprövning av sådan forskning.

Övervägandena finns i avsnitt 10.

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

Inledning

För att få utföra viss forskning som avser människor gäller krav på godkännande vid etikprövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen). Lagen reglerar vilken forskning kräver etikprövning, hur etikprövningen ska genomföras, tillsyn över tillämpningen av lagen och straff för överträdelser av den.

Etikgodkännande krävs för forskning som innebär ett fysiskt ingrepp på en levande eller avliden människa samt för forskning som avser studier på biologiskt material som har tagits från en levande eller avliden människa och som kan härledas till denna människa. Etikgodkännande krävs även för forskning som utförs enligt en metod som syftar till att påverka forskningspersonen eller som kan innebära en uppenbar risk att skada forskningspersonen. Slutligen krävs etikgodkännande för forskning som innefattar behandling av antingen s.k. känsliga personuppgifter (t.ex. uppgifter som avslöjar en persons politiska uppfattning eller hälsostatus) eller personuppgifter om lagöverträdelser som innefattar brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövanden.

Under senare tid har forskare inom främst samhällsvetenskapliga områden kritiserat etikprövningssystemet, bl.a. eftersom det alltid krävs etikgodkännande för att forska på känsliga personuppgifter eller uppgifter om lagöverträdelser, oaktat att det är fråga om uppgifter som t.ex. förekommer i riksdagsmotioner, tv-sända politiska debatter eller finns i offentliga domar. Till detta kommer att överträdelser av etikprövningslagen kan medföra böter eller fängelse upp till två år, vilket uppfattas som oproportionerligt. Tillsynen över regleringen har också uppfattats som allt för ingripande genom att Överklagandenämnden för etikprövning, som är tillsynsmyndighet, har en skyldighet att åtalsanmäla överträdelser av etikprövningslagen. Eftersom nämnden anser att den inte ska göra en bedömning av brottets allvar eller det subjektiva rekvisitet har det medfört att även ringa förseelser och fall där det kan ifrågasättas om det föreligger uppsåt eller grov oaktsamhet har anmälts till åtal.

Mot bakgrund av kritiken mot etikprövningslagen beslutade Utbildningsdepartementet att ge aktuell utredning i uppdrag att utreda undantag från kravet på etikgodkännande för viss forskning och regleringen av tillsyn i etikprövningslagen. Utredningen har fått i uppdrag att bl.a. analysera och bedöma om all eller vissa typer av forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser, och som inte i övrigt faller under etikprövningslagens tillämpningsområde, ska undantas från kravet på etikgodkännande. Vidare har utredningen fått i uppdrag att analysera och vid behov föreslå även andra ändringar eller åtgärder som bedöms befogade för att etikprövning ska genomföras bara för sådan forskning där den verkligen behövs för att

skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet. Utöver detta har utredningen fått i uppdrag att analysera hur tillsynsmyndighetens skyldighet att göra åtalansmälan bör ändras och om regleringen av tillsynen över lagen bör ändras även i andra avseenden.

I Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning), fortsättningsvis dataskyddsförordningen, ställs krav på särskilda skyddsåtgärder för behandling av känsliga personuppgifter i forskning och för behandling av personuppgifter om lagöverträdelser. I Sverige har man bedömt att skyddsåtgärderna bör anges i författningsform och att etikprövning utgör en sådan skyddsåtgärd. För forskning som undantas från krav på etikprövning måste det alltså införas andra skyddsåtgärder som regleras i författningsform.

Förslag på en ny forskningsetiklag som ersätter etikprövningslagen

Utredningen lämnar i denna promemoria ett antal förslag på undantag från krav på etikprövning samt föreslår vissa förändringar avseende tillsynen och det straffbara området. Utredningen har gjort en avvägning utifrån vad som är nödvändigt, tillräckligt, ändamålsenligt och lämpligt för att helheten ska tillgodose såväl skyddsbehov som forskningens behov samt för att främja god forskningssed utan att påföra forskningshuvudmän och forskare onödiga administrativa bördor. Utifrån denna avvägning bedömer utredningen att vissa förändringar, som i och för sig kan ha fog för sig, inte bör göras, i vart fall inte nu. Det bedöms vara mer angeläget att relativt snabbt kunna få vissa lättnader i kraven på etikgodkännande och förändringar av tillsynen på plats.

Utredningens föreslår att en mängd forskning ska undantas från krav på etikgodkännande. Det handlar om forskning där forskningspersonen samtyckt till behandlingen av uppgifterna samt där personuppgifter har getts allmän spridning eller finns i allmänna handlingar och inte är sekretessreglerade. Bedömningen är att förslagen innebär betydande lättnader för forskare inom t.ex. statsvetenskap, juridik och antropologi m.m.

Den forskning som inte omfattas av krav på etikgodkännande föreslås i stället hanteras internt inom forskningshuvudmannens organisation. Det är fråga om mindre riskfylld forskning som bl.a. innefattar behandling av känsliga personuppgifter och personuppgifter om lagöverträdelser. Den interna hanteringen utgör sådana skyddsåtgärder som från ett dataskyddsperspektiv är nödvändig för att undanta sådan forskning från krav på etikgodkännande.

För att överbrygga glappet i skydd avseende personuppgifter som kategoriseras som känsliga eller gäller lagöverträdelser jämfört med uppgifter som också kan vara ömtåliga (t.ex. uppgifter om en persons ekonomi) och för att ge lagstiftningen en mer allmänt forskningsetisk inriktning där forskningshuvudmannen och forskaren förutsätts ta ett stort

eget ansvar, föreslår utredningen att skyddsåtgärderna, dvs. den interna hanteringen, ska gälla all personuppgiftsbehandling i forskning som avser människor och biologiskt material från människor. Mycket av det som föreslås i detta avseende får anses redan gälla och bedömningen är att detta inte bör vara särskilt betungande för forskningshuvudmän och forskare.

Till detta kommer att det föreslås ändringar när det gäller tillsynen, bl.a. att det ska bli fakultativt att göra en åtalsanmälan vid överträdelser av lagstiftningen och att tillsynsmyndigheten i s.k. granskningsbeslut ska kunna uttala sig om huruvida en viss hantering är förenlig med lagstiftningen. Tillsynen skiftas alltså till att bli av mer vägledande karaktär i stället för repressiv. Det föreslås också att det straffbara området ska begränsas.

Förslagen innebär att lagen får ett delvis nytt tillämpningsområde samt att genomgripande förändringar av lagens struktur behöver göras. Utredningen föreslår därför att den nuvarande etikprövningslagen ska upphävas och ersättas av en ny lag, lagen (2025:000) om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor (forsknings-etiklagen). De regler i etikprövningslagen där några ändringar inte föreslås – vilket i princip gäller sådan forskning som innebär fysiska ingrepp, utförs enligt vissa metoder eller avser forskning på biologiskt material samt myndigheternas uppgifter och organisation – föreslås i sak oförändrade föras över till den nya lagen.

Forskning som undantas från krav på etikgodkännande samt möjlighet till fakultativ etikprövning

Det mest centrala i utredningens förslag är att viss forskning ska undantas från kravet på etikgodkännande, dvs. från den prövning som görs av Etikprövningsmyndigheten och Överklagandenämnden för etikprövning. Utredningen föreslår att etikgodkännande inte ska krävas för forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser när uppgifterna

1. avser en forskningsperson som är över 18 år och lämnas av personen efter att ett informerat samtycke har inhämtats,
2. avser en forskningsperson som är över 18 år och har getts allmän spridning, eller
3. finns i allmänna handlingar och inte är sekretessreglerade.

I samtliga fall krävs att forskningen endast innebär en ringa risk för enskilds hälsa eller säkerhet eller för intrång i enskilds personliga integritet.

Genom den första punkten kommer det inte att krävas etikprövning för en mängd forskning där uppgifter hämtas in genom t.ex. intervjuer eller enkäter. Förslaget i punkt två kommer att träffa forskning där uppgifter hämtas in via media, dagspress, böcker etc. Det ligger dock en begränsning i att forskningen endast får innebära en ringa risk för integritetsintrång, vilket innebär att etikprövning alltså kommer krävas för mycket forskning som inbegriper uppgifter som ”vanliga människor” har lämnat på sociala medier. Genom den tredje punkten undantas forskning som sker

på uppgifter i riksdagstryck, domar osv. Exempelvis kommer inte sedvanlig rättsvetenskaplig forskning att kräva etikgodkännande. Om däremot forskningen avser t.ex. frågan huruvida människor med viss etnicitet är överrepresenterade i visst avseende kommer i regel etikgodkännande att krävas med hänvisning till att risken för integritetsintrång inte är ringa.

Den forskning som undantas ska i stället hanteras internt inom forskningshuvudmannens organisation och följa de krav som beskrivs nedan. Dessa krav bedöms som nödvändiga för att det dataskyddsrättsliga kravet på särskilda skyddsåtgärder för personuppgifterna ska vara uppfyllda.

Utredningen föreslår även att det ska införas en fakultativ möjlighet till etikprövning genom att det föreskrivs att en forskningshuvudman får ansöka om etikgodkännande av sådan forskning som omfattas av den nya lagens tillämpningsområde men som inte kräver etikgodkännande. Etikprövningsmyndigheten ska vara skyldig att pröva en sådan ansökan i sak. Behovet av en sådan möjlighet är sannolikt begränsat men en sådan reglering kan fylla en viktig vägledande funktion.

Skyddsåtgärder för forskning som inte kräver etikgodkännande

Utredningen föreslår att forskningshuvudmannen för all forskning som innefattar behandling av personuppgifter ska tillse att etiska aspekter är omhändertagna. För att säkerställa detta och för att tillse att det dataskyddsrättsliga kravet på särskilda skyddsåtgärder uppfylls avseende sådan forskning som undantas från kravet på etikgodkännande föreslås dels att forskningsetiska utgångspunkter ska anges i lagen, dels att forskningshuvudmannen ska anta forskningsetiska riktlinjer avseende forskning som innefattar behandling av forskningspersoners personuppgifter.

Utredningen föreslår också att det ska införas krav på forskningshuvudmannen att för varje forskningsprojekt eller del av ett projekt eller en på något liknande sätt bestämd forskning som innefattar behandling av personuppgifter ska göra en bedömning av om forskningen kräver etikgodkännande enligt forskningsetiklagen. Om forskningen inte kräver etikgodkännande ska forskningshuvudmannen göra en bedömning av dels om forskningen uppfyller de forskningsetiska utgångspunkterna enligt lagen, dels om och i så fall vilka krav som utifrån antagna forskningsetiska riktlinjer ska ställas på forskningen. De ställningstaganden som görs i dessa avseenden ska dokumenteras.

Förslagen bedöms, som sagts ovan, vara nödvändiga för att undantag från etikgodkännande ska kunna införas. Genom dataskyddsförordningen ställs dessutom redan höga krav på forskningshuvudmannen att ha kunskap om och kontroll över personuppgiftshanteringen i verksamheten. En tydlig bedömning och dokumentation kommer vara till god hjälp för forskningshuvudmannen att visa att det ur dataskyddssynpunkt finns rättsligt stöd för att behandla personuppgifterna.

Vidare utvidgas lagens tillämpningsområde jämfört med etikprövningslagen då all forskning som avser människor och biologiskt material från

människor omfattas. Forskning som inte kräver etikgodkännande eller innefattar behandling av personuppgifter omfattas emellertid enbart av de forskningsetiska utgångspunkterna.

De forskningsetiska utgångspunkterna kommer idag till uttryck i etikprövningslagen som utgångspunkter för den etikprövning som görs av Etikprövningsmyndigheten och Överklagandenämnden för etikprövning. Bestämmelserna ger uttryck för vissa grundläggande, etablerade och fundamentala forskningsetiska principer som är allmänt vedertagna. I syfte att tydliggöra det forskningsetiska inslaget i lagen, liksom att dessa forskningsetiska frågor ska beaktas av forskningshuvudmannen och forskaren, föreslås att vissa av dessa utgångspunkter för etikprövningen formuleras så att de även utgör forskningsetiska utgångspunkter som riktar sig till forskningshuvudmannen och forskaren.

Vad gäller den forskning som innefattar behandling av personuppgifter, men som inte kräver etikgodkännande, ska forskningshuvudmannen göra en bedömning av om det ska uppställas några särskilda krav på den aktuella forskningen. För att detta ska fungera och dessutom vara förutsägbart måste det stå klart vilka krav som får ställas och innebörden av dessa. Forskningshuvudmannen måste därför anta forskningsetiska riktlinjer för verksamheten och det är mot dessa som bedömningen ska göras. Forskningshuvudmannen ska alltså kunna ställa krav på att relevanta normer i de antagna riktlinjerna beaktas vid viss forskning.

Utredningen föreslår däremot inga regler avseende vilket innehåll de forskningsetiska riktlinjerna ska ha. Forskningsetiska frågor är levande materia som förändras över tid. Det kan också behöva göras skillnader mellan olika forskningsdiscipliner. Därför bör det vara upp till varje forskningshuvudman att avgöra vilka forskningsetiska riktlinjer som ska gälla i verksamheten eller för olika delar av denna. En forskningshuvudman kan därvid välja att själv formulera de krav som ska ställas eller att hänvisa till relevanta delar av etablerade kodexar, grundläggande principer som framkommer i olika konventioner eller dokument från t.ex. Vetenskapsrådet.

Utredningen föreslår även att forskarens och forskningshuvudmannens ansvar tydligt ska framgå av forskningsetiklagen. En del av dessa krav följer redan av befintliga krav i etikprövningslagen, men de behöver tydliggöras. Vissa krav behöver även införas för att de dataskyddsrättsliga kraven på särskilda skyddsåtgärder ska uppfyllas för sådan forskning som undantas från krav på etikgodkännande samt för att omhänderta etiska aspekter avseende sådan forskning som idag inte kräver etikgodkännande men som kan vara etiskt problematisk. Det är fråga om krav som till stor del redan gäller enligt kraven på god forskningssed. Även om många forskare och forskningshuvudmän följer kraven har det framkommit vissa brister i den infrastruktur som behövs för att säkerställa att kraven efterlevs hos alla. Utredningen bedömer därför att lagstiftningen behöver bli tydligare.

Mot denna bakgrund föreslås att det i lagen anges att forskaren ansvarar för att forskning som kräver etikgodkännande inte utförs utan ett sådant godkännande eller i strid med villkor som meddelats i samband med ett sådant godkännande. Det ska även anges att forskaren ansvarar för att forskning som omfattas av lagen inte utförs i strid men de forskningsetiska utgångspunkterna samt att forskning som innefattar behandling av person-

uppgifter, men som inte kräver etikgodkännande, inte utförs i strid med sådana särskilda villkor som har ställts upp av forskningshuvudmannen.

Vidare föreslås att det i lagen anges att forskningshuvudmannen ansvarar för att det finns rutiner för nödvändig uppföljning och kontroll av att forskning i den egna verksamheten inte utförs i strid med kraven på etikgodkännande enligt forskningsetiklagen eller med villkor som har meddelats i samband med ett sådant godkännande. Det ska även anges att forskningshuvudmannen ansvarar för att det finns rutiner för nödvändig uppföljning och kontroll av att forskning i den egna verksamheten, som innefattar behandling av personuppgifter men som inte kräver etikgodkännande, inte utförs i strid med de forskningsetiska utgångspunkterna och sådana särskilda krav på forskningen som har ställts upp av forskningshuvudmannen. Slutligen föreslås att det anges att forskningshuvudmannen ansvarar för att de som arbetar med forskning i den egna verksamheten har kunskap om de forskningsetiska utgångspunkterna, kraven på etikgodkännande och de forskningsetiska riktlinjer som antagits av huvudmannen.

Förändringar när det gäller det straffbara området och tillsynen över lagens efterlevnad

Utredningen föreslår förändringar när det gäller det straffbara området och tillsynen över lagens efterlevnad. I fråga om det straffbara området föreslår utredningen att forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser inte längre ska omfattas av straffbestämmelserna. Straffansvar vid överträdelser i samband med sådan forskning är inte effektivt och straffvärdet framstår många gånger som lågt.

Vidare föreslås, avseende den forskning som alltså ska omfattas av straffbestämmelserna, att skyldigheten att göra en åtalsanmälan vid misstanke om brott mot lagen ska göras fakultativ. Därigenom ges tillsynsmyndigheten, Överklagandenämnden för etikprövning, ett utrymme för att hantera överträdelser utifrån vad som bedöms mest lämpligt samtidigt som det undviks att bagatellartade överträdelser anmäls till åtal.

När det gäller tillsynsansvaret är det enbart forskning som omfattas av krav på etikgodkännande eller forskning där en frivillig ansökan om etikgodkännande har lämnats in som föreslås omfattas av detta. Det föreslås inga förändringar avseende tillsynsmyndighetens möjligheter att ingripa genom föreläggande och förbud mot pågående forskning. Däremot, vilket är en nyhet, föreslås att tillsynsmyndigheten i beslut ska få uttala sig om huruvida en åtgärd eller underlåtenhet av en forskningshuvudman eller en forskare är förenlig med lagen (granskningsbeslut). Ett granskningsbeslut kan syfta uteslutande till att ge vägledning avseende lagens tillämpning. Ett sådant beslut kan emellertid också innehålla kritik mot en forskningshuvudman eller en forskare. När det gäller forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser kompenserar denna möjlighet för att överträdelser föreslås inte längre vara straffbara. Ett granskningsbeslut föreslås inte få överklagas eftersom det skulle avvika från den praxis som utvecklats i fråga om överklagbarhet.

Bemyndiganden

Det finns ett behov av regler som innebär att forskning som rör verksamhet som har betydelse för Sveriges säkerhet inte ska behöva prövas externt. Det kan t.ex. vara fråga om forskning som syftar till att kritiska samhällsfunktioner ska upprätthållas så som Sveriges demokratiska statsskick, rättsväsende eller brottsbekämpande förmåga. I forskningsetiklagen bör det därför införas ett nytt bemyndigande för regeringen att meddela föreskrifter om undantag från lagens tillämpningsområde för forskningshuvudmän som bedriver forskning inom det försvars- och säkerhetspolitiska området. Regeringen bör också ges möjlighet att besluta om sådana undantag i enskilda fall.

Ikraftträdande

Utredningen föreslår att den nya forskningsetiklagen samt de följändringar som krävs i andra lagar ska träda i kraft den 1 januari 2026.

Konsekvenser

Berörda forskningshuvudmän är till stor del lärosätena (statliga och privata) och regionerna. Även statliga myndigheter, kommuner, privata företag och andra aktörer så som privata stiftelser, nationella kompetenscenter och lärosäten i utlandet bedriver i varierande omfattning forskning som är etikprövningspliktig och kan därför träffas av utredningens förslag.

Forskningshuvudmännen kommer att spara tid och därmed pengar genom att antalet etikprövningar kommer att sjunka till följd av de undantag som föreslås. Å andra sidan kommer forskningshuvudmännen att behöva lägga tid och därmed pengar på att utforma forskningsetiska riktlinjer och att uppdatera dessa samt på att göra en intern etikbedömning av den forskning som inte kräver etikgodkännande. Forskningshuvudmännen ges dock en betydande frihet att själv ombesörja hur de krav som ställs ska uppfyllas.

Forskningshuvudmännen är dock redan idag skyldiga att ha kunskap om och kontroll över den personuppgiftsbehandling som sker inom verksamheten och kunna visa att rättsligt stöd finns för behandlingen. Den föreslagna ordningen bedöms hjälpa forskningshuvudmännen att tillse att det finns ett rättsligt stöd beträffande behandling även av personuppgifter som inte kategoriseras som känsliga sådana eller som gäller lagöverträdelse. Utredningens förslag bör således underlätta för huvudmännen att tillse – och kunna visa – att all forskning på människor som innefattar behandling av personuppgifter lever upp till dataskyddsförordningens krav och sannolikt inte bidra till en särskilt stor administrativ börda jämfört med de krav som redan ställs enligt den förordningen.

Förslagen bedöms sammantaget inte leda till kostnadsökningar för forskningshuvudmännen.

Utredningens förslag kommer vidare innebära att ärendetillströmningen till Etikprövningsmyndigheten och Överklagandenämnden för etikprövning kommer att minska. Det är dock inte möjligt att uppskatta hur stor minskningen kan bli.

Förslagen kommer även innebära att ärendetillströmningen till Åklagarmyndigheten – och därmed till de allmänna domstolarna – kommer att minska. Med beaktande av att det har varit fråga om relativt få åtalsanmälningar till Åklagarmyndigheten bedöms förslagen få inte några nämnvärda konsekvenser för Åklagarmyndigheten och de allmänna domstolarna.

Utredningens förslag kommer på flera sätt att påverka de forskare som bedriver sådan forskning som omfattas av lagens tillämpningsområde. Avseende den forskning som föreslås att undantas från krav på etikgodkännande innebär förslagen i praktiken att forskaren i stället kommer att behöva göra de forskningsetiska övervägandena i samråd med sin forskningshuvudman. Det kommer sannolikt leda till en smidigare och snabbare process. Förslagen avseende antagande av forskningsetiska riktlinjer och en intern forskningsetisk bedömning för forskning som inte kräver etikgodkännande bör bidra till att den enskilde forskaren i större utsträckning ges behövligt stöd och god vägledning gällande de forskningsetiska överväganden som behöver göras.

Borttagandet av straffbestämmelsen avseende forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse kompenseras av att Överklagandenämnden för etikprövning kan uttala kritik vid mer allvarliga överträdelse. Ett sådant uttalande får anses vara en betydligt mindre ingripande åtgärd än åtalsanmälan med risk för straffansvar. Vidare bör förslaget att skyldigheten att åtalsanmäla ska göras fakultativ avseende den del av straffbestämmelsen som föreslås överföras oförändrad till den nya lagen, leda till att endast allvarligare överträdelse beivras.

Sammantaget bör den föreslagna regleringen innebära lättnader för forskarna och minska den frustration som många forskare upplever kring tillämpningen av lagens tillsyns- och straffbestämmelser. Detta bör bidra till ett stärkt förtroende för etikprövningssystemet.

Förslagen bedöms innebära att forskningspersonerna ges ett tillräckligt skydd vid forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse. Vidare innebär förslagen att skyddet stärks för forskningspersoner som förekommer i forskning som idag inte omfattas av krav på etikprövning. Det bör bidra till att allmänheten har ett fortsatt högt förtroende för forskningen.

Promemorians lagförslag i relevanta delar

Förslag till lag om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor

1 kap. Lagens syfte och tillämpningsområde samt definitioner

Lagens syfte och tillämpningsområde

1 § Denna lag innehåller bestämmelser om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor och biologiskt material från människor.

Syftet med lagen är att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning.

2 § Lagen ska tillämpas på forskning som ska utföras i Sverige och som avser människor och biologiskt material från människor.

3 § Lagen ska inte tillämpas på

1. kliniska prövningar som kräver en ansökan eller en anmälan enligt artikel 70, 74 eller 75 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG,

2. kliniska prövningar som kräver en ansökan eller en anmälan enligt 2 kap. 6 § lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter eller föreskrifter som har meddelats med stöd av den lagen, eller

3. prestandastudier som kräver en ansökan eller en anmälan enligt artikel 66, 70 eller 71 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU.

Bestämmelser om etisk granskning av sådana prövningar och studier som avses i första stycket finns i lagen (2021:603) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

4 § Lagen ska inte tillämpas på kliniska prövningar av humanläkemedel. Bestämmelser om etisk granskning av sådana prövningar finns i lagen (2018:1091) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel.

5 § I denna lag avses med

forskning: vetenskapligt experimentellt eller teoretiskt arbete eller vetenskapliga studier genom observation, om arbetet eller studierna görs för att hämta in ny kunskap, och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund, dock inte sådant arbete eller sådana studier som utförs endast inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå,

forskningshuvudman: en statlig myndighet eller en fysisk eller juridisk person i vars verksamhet forskningen utförs,

forskningsperson: en levande människa som forskningen avser,

personuppgifter: sådana uppgifter som avses i artikel 4.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning), här benämnd EU:s dataskyddsförordning,

känsliga personuppgifter: sådana personuppgifter som avses i artikel 9.1 i EU:s dataskyddsförordning,

personuppgifter om lagöverträdelse: sådana personuppgifter om lagöverträdelse som innefattar brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövanden,

behandling: sådan behandling av personuppgifter som avses i artikel 4.2 i EU:s dataskyddsförordning, och

etikgodkännande: sådant godkännande av Etikprövningsmyndigheten eller Överklagandenämnden för etikprövning som enligt denna lag krävs för att få utföra viss forskning.

2 kap. Forskningshuvudmannens och forskarens ansvar

Forskarens ansvar

1 § Forskaren ansvarar för att forskning som omfattas av denna lag inte utförs i strid med de forskningsetiska utgångspunkterna i 3 kap.

2 § Forskaren ansvarar för att forskning som enligt 4 kap. 1–3 §§ kräver etikgodkännande inte utförs utan att forskningen först har fått ett sådant godkännande.

Forskaren ansvarar även för att forskning inte utförs i strid med villkor som enligt 5 kap. 7 § andra stycket har meddelats i samband med ett etikgodkännande.

3 § Forskaren ansvarar för att forskning som innefattar behandling av forskningspersoners personuppgifter, men som inte kräver etikgodkännande, inte utförs i strid med sådana särskilda krav på forskningen som har ställts upp av forskningshuvudmannen enligt 4 kap. 13 § andra stycket 2.

Forskningshuvudmannens ansvar

4 § Forskningshuvudmannen ansvarar för att det finns rutiner för nödvändig uppföljning och kontroll av att forskning i den egna verksamheten inte utförs i strid med kraven på etikgodkännande enligt 4 kap. 1–3 §§ eller med villkor som enligt 5 kap. 7 § andra stycket har meddelats i samband med ett sådant godkännande.

5 § Forskningshuvudmannen ska anta forskningsetiska riktlinjer avseende forskning som innefattar behandling av forskningspersoners personuppgifter.

Riktlinjerna ska innehålla etiska normer för forskningsverksamheten.

I 4 kap. 13 § andra stycket 2 finns bestämmelser om att forskningshuvudmannen avseende viss forskning ska göra en bedömning av om särskilda krav utifrån de forskningsetiska riktlinjerna ska ställas på forskningen.

6 § Forskningshuvudmannen ansvarar för att det finns rutiner för nödvändig uppföljning och kontroll av att forskning i den egna verksamheten, som innefattar behandling av forskningspersoners personuppgifter men som inte kräver etikgodkännande, inte utförs i strid med de forskningsetiska utgångspunkterna i 3 kap. och sådana särskilda krav på forskningen som har ställts upp av forskningshuvudmannen enligt 4 kap. 13 § andra stycket 2.

7 § Forskningshuvudmannen ansvarar för att de som arbetar med forskning i den egna verksamheten har kunskap om

1. de forskningsetiska utgångspunkterna i 3 kap.,
2. kraven på etikgodkännande enligt denna lag, och
3. de forskningsetiska riktlinjer som antagits enligt 5 §.

3 kap. Forskningsetiska utgångspunkter för forskning som avser människor och biologiskt material från människor

1 § Forskning får bara utföras om den kan utföras med respekt för människovärdet.

2 § Mänskliga rättigheter och grundläggande friheter ska alltid beaktas vid forskning samtidigt som hänsyn ska tas till intresset av att ny kunskap kan utvecklas genom forskning. Människors välfärd ska ges företräde framför samhällets och vetenskapens behov.

3 § Forskning får utföras bara om de risker som den kan medföra för människors hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde.

4 § Forskning får inte utföras, om det förväntade resultatet kan uppnås på ett annat sätt som innebär mindre risker för människors hälsa, säkerhet och personliga integritet.

5 § Forskning får bara utföras av eller under överinseende av en forskare som har den vetenskapliga kompetens som behövs. Bilaga 2

4 kap. Forskning som kräver etikgodkännande samt särskilda regler för viss forskning

Etikgodkännande

1 § Etikgodkännande enligt denna lag krävs för forskning som

1. innebär ett fysiskt ingrepp på en forskningsperson,
2. utförs enligt en metod som syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt eller som innebär en uppenbar risk att skada forskningspersonen fysiskt eller psykiskt,
3. avser studier på biologiskt material som har tagits från en levande människa och kan härledas till denna människa,
4. innebär ett fysiskt ingrepp på en avliden människa, eller
5. avser studier på biologiskt material som har tagits för medicinskt ändamål från en avliden människa och kan härledas till denna människa.

2 § Utöver vad som anges i 1 § krävs etikgodkännande enligt denna lag för forskning som innefattar behandling av

1. känsliga personuppgifter, eller
2. personuppgifter om lagöverträdelser.

3 § Etikgodkännande för forskning som avses i 2 § krävs dock inte om uppgifterna

1. avser en forskningsperson som är över 18 år och lämnas av personen efter att ett informerat samtycke har inhämtats,
2. avser en forskningsperson som är över 18 år och har getts allmän spridning, eller
3. finns i allmänna handlingar och inte är sekretessreglerade.

Första stycket gäller bara i de fall forskningen endast innebär en ringa risk för enskilds hälsa eller säkerhet eller för intrång i enskilds personliga integritet.

Bestämmelserna om information och samtycke i 6 § första stycket, 7 § första stycket och 9 § ska tillämpas också när samtycke inhämtas enligt första stycket 1.

4 § Forskning som kräver etikgodkännande får utföras bara om den har godkänts vid en etikprövning enligt 5 kap.

Särskilda regler avseende forskning som innebär fysiska ingrepp, utförs enligt vissa metoder eller avser forskning på biologiskt material

5 § Vid forskning som avses i 1 § 1–3 ska bestämmelserna i 6–12 §§ om information och samtycke tillämpas. För forskning som avses i 1 § 3 gäller dock i vissa fall särskilda bestämmelser i 5 kap. 6 §. Om det i någon annan författning finns särskilda föreskrifter om information och samtycke vid

forskning som avses i 1 § 1–3, ska de föreskrifterna gälla i stället för bestämmelserna i denna lag.

Vid forskning som avses i 1 § 4 och 5 ska bestämmelserna om information och samtycke i lagen (1995:831) om transplantation m.m. respektive lagen (1995:832) om obduktion m.m. tillämpas i stället för bestämmelserna i denna lag.

6 § Forskningspersonen ska informeras om

- den övergripande planen för forskningen,
 - syftet med forskningen,
 - de metoder som kommer att användas,
 - de följder och risker som forskningen kan medföra,
 - vem som är forskningshuvudman,
 - att deltagande i forskningen är frivilligt, och
 - forskningspersonens rätt att när som helst avbryta sin medverkan.
- Om forskningspersonen inte har fyllt 18 år gäller vad som sägs i 8 §.

7 § Forskning får utföras bara om forskningspersonen har samtyckt till den forskning som avser henne eller honom. Ett samtycke gäller bara om forskningspersonen dessförinnan har fått information om forskningen enligt 6 §. Samtycket ska vara frivilligt, uttryckligt och preciserat till viss forskning. Samtycket ska dokumenteras.

Om forskningspersonen inte har fyllt 18 år gäller vad som sägs i 8 §.

8 § Om forskningspersonen har fyllt 15 år men inte 18 år och inser vad forskningen innebär för hans eller hennes del, ska han eller hon själv informeras om och samtycka till forskningen på det sätt som anges i 6 och 7 §§.

I andra fall när forskningspersonen inte har fyllt 18 år, ska vårdnadshavarna informeras om och samtycka till forskningen på det sätt som anges i 6 och 7 §§. Forskningspersonen själv ska dock så långt möjligt informeras om forskningen. Trots vårdnadshavarnas samtycke får forskningen inte utföras om en forskningsperson som är under 15 år inser vad den innebär för hans eller hennes del och motsätter sig att den utförs.

9 § Ett samtycke får när som helst tas tillbaka med omedelbar verkan. De data som har hämtats in dessförinnan får dock användas i forskningen.

10 § Forskning får utföras utan samtycke, om sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande hos forskningspersonen hindrar att hans eller hennes mening inhämtas. Forskningen får dock utföras bara under de förutsättningar som anges i 11 och 12 §§.

11 § Forskning avseende en forskningsperson som sägs i 10 § får utföras om

1. forskningen kan förväntas ge en kunskap som inte är möjlig att få genom forskning med samtycke, och
2. forskningen kan förväntas leda till direkt nytta för forskningspersonen.

Även om villkoret i första stycket 2 inte är uppfyllt får forskningen utföras om Bilaga 2

1. syftet är att bidra till ett resultat som kan vara till nytta för forskningspersonen eller någon annan som lider av samma eller liknande sjukdom eller störning, och

2. forskningen innebär en obetydlig risk för skada och ett obetydligt obehag för forskningspersonen.

12 § En forskningsperson som sägs i 10 § ska så långt möjligt informeras personligen om forskningen. Samråd ska ske med forskningspersonens närmaste anhöriga. Samråd ska ske också med god man eller förvaltare enligt 11 kap. föräldrabalken, om frågan ingår i dennes uppdrag. Forskningen får inte utföras om forskningspersonen i någon form ger uttryck för att inte vilja delta eller om någon av dem som samråd har skett med motsetter sig utförandet.

Särskilda regler avseende forskning som innefattar behandling av personuppgifter

13 § Vid forskning som innefattar behandling av personuppgifter ska forskningshuvudmannen för varje forskningsprojekt eller del av ett projekt eller en på något liknande sätt bestämd forskning göra en bedömning av om forskningen enligt 2 och 3 §§ kräver etikgodkännande.

Om forskningen inte kräver etikgodkännande ska forskningshuvudmannen göra en bedömning av

1. om forskningen uppfyller de forskningsetiska utgångspunkterna i 3 kap., och

2. om särskilda krav ska ställas på forskningen utifrån de forskningsetiska riktlinjer som antagits enligt 2 kap. 5 §.

De ställningstaganden som görs enligt första och andra styckena ska dokumenteras.

5 kap. Etikgodkännande och etikprövning

Ansökan om etikgodkännande

1 § Ansökan om etikgodkännande ska göras av forskningshuvudmannen.

När flera forskningshuvudmän medverkar i ett och samma forskningsprojekt eller en del av ett projekt eller en på något liknande sättbestämd forskning ska de gemensamt uppdra åt en av dem att ansöka om etikgodkännande av forskningen för allas räkning samt att ansvara för att informera de övriga om beslutet och om eventuella villkor.

2 § Forskningshuvudmannen får ansöka om etikgodkännande av sådan forskning som omfattas av lagens tillämpningsområde, men som inte kräver etikgodkännande. När ansökan har getts in ska forskningen behandlas som sådan forskning som kräver etikgodkännandenligt denna lag.

I en sådan ansökan ska särskilt anges att det är en frivillig ansökan om etikgodkännande.

Etikprövning

3 § Forskning som kräver etikgodkännande får godkännas bara om de forskningsetiska utgångspunkterna i 3 kap. är uppfyllda.

4 § Forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser får godkännas bara om behandlingen är nödvändig för att forskningen ska kunna utföras.

5 § Forskning som avses i 4 kap. 1 § får godkännas bara om det kan förutsättas att tillämpliga bestämmelser om information och samtycke kommer att följas eller om förutsättningarna för forskning utan samtycke i 4 kap. 10–12 §§ är uppfyllda.

Om en forskningsperson står i ett beroendeförhållande till forskningshuvudmannen eller en forskare eller om forskningspersonen kan antas ha särskilda svårigheter att ta till vara sin rätt, ska frågor om information och samtycke ägnas särskild uppmärksamhet vid etikprövningen.

6 § Om forskning avser studier på biologiskt material som tidigare har tagits från en levande människa, ska det vid ett godkännande bestämmas vilka krav som ska gälla i fråga om information och samtycke för användning av materialet.

Etikgodkännande

7 § Ett etikgodkännande ska avse ett visst projekt eller en del av ett projekt eller en på något liknande sätt bestämd forskning.

Ett etikgodkännande får förenas med villkor.

8 § Ett etikgodkännande medför inte att forskningen får utföra som den strider mot någon annan författning.

9 § Ett etikgodkännande upphör att gälla om forskningen inte har börjat utföras senast två år efter det att beslutet om godkännande fick laga kraft.

6 kap. Etikprövningsmyndigheten

Uppgifter

1 § Etikprövningsmyndigheten ska pröva ansökningar som anges i 5 kap. 1 och 2 §§.

Myndigheten ska även pröva vissa frågor i samband med insamling, bevarande och användning av prover enligt biobankslagen (2023:38).

2 § Etikprövningsmyndigheten ska lämna

– sådana yttranden som anges i 3 § lagen (2018:1091) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel, och

– sådana yttranden som anges i 4 § lagen (2021:603) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter och fatta sådana beslut som anges i 5 § samma lag.

3 § Etikprövningsmyndigheten ska vara indelad i verksamhetsregioner. Varje verksamhetsregion ska ha en eller flera avdelningar. En avdelning ska pröva ärenden inom vissa forskningsområden.

En avdelning ska bestå av en ordförande och femton övriga ledamöter. Av de övriga ledamöterna ska tio ha vetenskaplig kompetens och fem företräda allmänna intressen. Det får utses ersättare för ledamöterna. Ordföranden och ersättare för ordföranden ska vara eller ha varit ordinarie domare.

Ordföranden och ersättare för ordföranden ska utses av regeringen. Övriga ledamöter och ersättare ska utses av Etikprövningsmyndigheten. Samtliga ledamöter och ersättare ska utses för en bestämd tid.

4 § Vid de avdelningar som utför etisk granskning enligt lagen (2021:603) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter ska minst en av de ledamöter som företräder allmänna intressen representera en eller flera patientorganisationer.

5 § Vid de avdelningar som utför etisk granskning enligt lagen (2018:1091) med kompletterande bestämmelser om etiskgranskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel ska minst en av de ledamöter som företräder allmänna intressen representera en eller flera patientorganisationer.

Beslutsförhet

6 § En avdelning inom Etikprövningsmyndigheten är beslutsför, när ordföranden och minst åtta övriga ledamöter är närvarande. Av de övriga ledamöterna ska minst fem ha vetenskaplig kompetens och minst två företräda allmänna intressen. Ledamöter med vetenskaplig kompetens ska alltid vara i flertal, när ett ärende avgörs.

7 § En avdelning är beslutsför med ordföranden ensam vid

- förberedande åtgärd,
- rättelse av skrivfel och liknande,
- annat beslut som inte innebär något slutligt avgörande av ett ärende,

och

- prövning av fråga om avvisning eller avskrivning av ärende.

Ordföranden får lämna över sådana uppgifter som avses i förstastycket till en föredragande vid avdelningen.

En avdelning får lämna över till ordföranden eller någon annan ledamot att efter prövning i sak avgöra ett visst ärende eller ärenden som är sådana att tidigare vägledande avgöranden kan tillämpas eller som annars är av sådant slag att de inte behöver avgöras av avdelningen.

Remiss

8 § Om Etikprövningsmyndigheten finner att forskningen ger upphov till etiska frågor av ny och principiell karaktär, bör myndigheten inhämta yttranden från Vetenskapsrådet och andra berörda myndigheter.

Överlämnande

9 § Om en avdelning inom Etikprövningsmyndigheten är oenig om utgången av etikprövningen, ska myndigheten lämna över ärendet för avgörande av Överklagandenämnden för etikprövning. Detta gäller dock bara om minst tre ledamöter begär att ärendet ska lämnas över. Om endast nio ledamöter deltar i prövningen, ska ärendet dock lämnas över, om minst två ledamöter begär det.

När Etikprövningsmyndigheten lämnar över ett ärende till nämnden ska den bifoga ett eget yttrande.

Beslut

10 § Ett beslut av Etikprövningsmyndigheten gäller omedelbart, om inte myndigheten beslutar något annat.

7 kap. Överklagandenämnden för etikprövning

Uppgifter

1 § Överklagandenämnden för etikprövning ska pröva överklaganden av
– sådana beslut av Etikprövningsmyndigheten som anges i 9 kap. 1 §, och

– sådana beslut av Etikprövningsmyndigheten som anges i 7 § lagen (2021:603) med kompletterande bestämmelser om etiskgranskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Nämnden ska även pröva ärenden som Etikprövningsmyndigheten har lämnat över enligt 6 kap. 9 §. Nämnden ska också pröva vissa frågor i samband med insamling, bevarande och användning av prover enligt biobankslagen (2023:38).

Nämnden ska utöva tillsyn enligt 8 kap.

Sammansättning

2 § Överklagandenämnden för etikprövning ska bestå av en ordförande och sex övriga ledamöter. Av de övriga ledamöterna ska fyra ha vetenskaplig kompetens och två företräda allmänna intressen. Det får utses ersättare för ledamöterna. Ordföranden och ersättare för ordföranden ska vara eller ha varit ordinarie domare.

Alla ledamöter och ersättare ska utses av regeringen för en bestämd tid.

Beslutsförhet

3 § Överklagandenämnden för etikprövning är beslutsför, när ordföranden och minst tre ledamöter med vetenskaplig kompetens och minst en företrädare för allmänna intressen är närvarande. Ledamöterna med vetenskaplig kompetens ska alltid vara i flertal, när ett ärende avgörs.

Nämnden är beslutsför med ordföranden ensam vid

– förberedande åtgärd,

– rättelse av skrivfel och liknande,

– annat beslut som inte innebär något slutligt avgörande av ett ärende,

och

- prövning av fråga om avvisning eller avskrivning av ett ärende.
- Ordföranden får lämna över sådana uppgifter som avses i andra stycket till en föredragande vid nämnden.

8 kap. Tillsyn och straff

Tillsyn

1 § Överklagandenämnden för etikprövning har tillsyn över att forskningshuvudmän och forskare följer denna lag, föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen och villkor som har meddelats i samband med etikgodkännande.

Tillsynen enligt första stycket omfattar dock inte

- forskarens ansvar enligt 2 kap. 1 § för att forskning inte utförs i strid med de forskningsetiska utgångspunkterna, när det gäller forskning som inte kräver etikgodkännande enligt denna lag,
- forskarens ansvar enligt 2 kap. 3 § för att forskning inte utförs i strid med sådana särskilda krav på forskningen som har ställts upp av forskningshuvudmannen,
- forskningshuvudmannens ansvar enligt 2 kap. 5 § för att anta forskningsetiska riktlinjer avseende forskning som innefattar behandling av forskningspersoners personuppgifter,
- forskningshuvudmannens ansvar enligt 2 kap. 6 § för att det finns rutiner för nödvändig uppföljning och kontroll av att forskning, som innefattar behandling av forskningspersoners personuppgifter men som inte kräver etikgodkännande, inte utförs i strid med de forskningsetiska utgångspunkterna och sådana särskilda krav på forskningen som har ställts upp av forskningshuvudmannen, och
- forskningshuvudmannens ansvar enligt 2 kap. 7 § 1 och 3 för att de som arbetar med forskning har kunskap om de forskningsetiska utgångspunkterna och de forskningsetiska riktlinjer som har antagits av forskningshuvudmannen.

2 § Överklagandenämnden för etikprövning har rätt att från forskningshuvudmän och forskare få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen samt att få tillträde till de lokaler som används vid forskningen. Forskningshuvudmannen ska på begäran ge nämnden den hjälp som behövs för att tillsynen skakunna utföras.

3 § Överklagandenämnden för etikprövning får inom ramen för sin tillsyn meddela de förelägganden och förbud som behövs för att forskningshuvudmän och forskare ska följa denna lag, föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen och villkor som har meddelats i samband med etikgodkännande. Nämnden får utfärda förelägganden också när upplysningar eller handlingar inte lämnas eller när tillträde eller hjälp vägras. Ett föreläggande eller förbud får riktas även mot staten som forskningshuvudman.

Ett föreläggande eller ett förbud får förenas med vite.

Nämnden får bestämma att ett beslut enligt första stycket ska gälla omedelbart.

4 § Överklagandenämnden för etikprövning får inom ramen för sin tillsyn i beslut uttala sig om huruvida en åtgärd eller underlåtenhet av en forskningshuvudman eller en forskare är förenlig med denna lag, föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen eller villkor som har meddelats i samband med etikgodkännande (granskningsbeslut).

Första stycket gäller inte om nämnden har gjort en åtalsanmälan enligt 5 §.

5 § Överklagandenämnden för etikprövning får göra en åtalsanmälan, om det finns skäligen misstanke om brott som avses i 6 §.

Straff

6 § Den som i fråga om forskning som avses i 4 kap. 1 § med uppsåt utför forskning utan erforderligt etikgodkännande eller bryter mot villkor som meddelats vid sådant godkännande i strid med 2 kap. 2 § första och andra styckena döms till böter eller fängelse i högst två år.

Detsamma gäller den som i fråga om forskning som avses i 4 kap. 1 § med uppsåt inte har vidtagit de åtgärder som skäligen kunnat krävas för att säkerställa

1. att det i enlighet med 2 kap. 4 § finns rutiner för nödvändig uppföljning och kontroll av att forskning i den egna verksamheten inte utförs i strid med kraven på etikgodkännande eller med villkor som har meddelats i samband med ett sådant godkännande, eller

2. att de som arbetar med forskning i den egna verksamheten i enlighet med 2 kap. 7 § 2 har kunskap om kraven på etikgodkännande enligt denna lag.

Andra stycket gäller dock bara om forskning i den egna verksamheten har utförts i strid med 2 kap. 2 § första och andra styckena.

Om gärningen enligt första eller andra stycket begås av grov oaktsamhet döms till böter eller fängelse i högst sex månader.

I ringa fall döms det inte till ansvar.

Den som har överträtt ett vitesföreläggande enligt 3 § får inte dömas till ansvar för en gärning som omfattas av föreläggandet.

9 kap. Överklagande

1 § Etikprövningsmyndighetens beslut i ett ärende om etikgodkännande får överklagas till Överklagandenämnden för etikprövning av forskningshuvudmannen, om Etikprövningsmyndigheten har avgjort ärendet och beslutet har gått huvudmannen emot. Andra beslut av Etikprövningsmyndigheten i ärenden om etikgodkännande får inte överklagas.

2 § Beslut av Överklagandenämnden för etikprövning i ett ärende om etikgodkännande får inte överklagas.

Beslut av nämnden om föreläggande eller förbud enligt 7 kap. 3 § får överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Andra beslut i tillsynsärenden får inte överklagas.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

Bemyndiganden

1 § Regeringen får meddela ytterligare föreskrifter om undantag från krav på etikgodkännande för forskningshuvudmän som bedriver forskning inom det försvars- och säkerhetspolitiska området. Regeringen får också besluta om sådana undantag i enskilda fall.

2 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om undantag från krav på etikgodkännande för forskning, där det står klart att forskningen inte innebär någon beaktansvärd risk för enskilds hälsa eller säkerhet eller för intrång i enskilds personliga integritet.

3 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om avgift för etikprovning enligt denna lag.

Upplysning om närmare föreskrifter

4 § Regeringen kan med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen meddela närmare föreskrifter om Etikprövningsmyndigheten och Överklagandenämnden för etikprovning.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer kan med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen meddela närmare föreskrifter om etikprovning.

-
1. Denna lag träder i kraft den 1 januari 2026.
 2. Genom lagen upphävs lagen (2003:460) om etikprovning av forskning som avser människor.
 3. Äldre bestämmelser gäller fortfarande för
 - a) forskning som har påbörjats före ikraftträdandet, och
 - b) forskning där ansökan om etikgodkännande har lämnats in till Etikprövningsmyndigheten före ikraftträdandet.
 4. Bestämmelserna i 8 kap. 4 och 5 §§ ska dock tillämpas avseende forskning som anges i 3 a) och b).

Förslag till lag om ändring i lagen (2012:741) om behandling av personuppgifter vid Institutet för arbetsmarknads- och utbildningspolitisk utvärdering

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

7 §¹⁰

Inga andra personuppgifter som avses i artikel 9.1 i EU:s dataskyddsförordning (känsliga personuppgifter) än sådana som avslöjar etniskt ursprung, medlemskap i fackförening eller som rör hälsa eller en persons sexuella läggning får behandlas för de ändamål som anges i 5 §.

Av lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor följer att forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser som innefattar brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövanden måste etikprövas.

I lagen (2025:000) om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor finns särskilda regler avseende forskning som innefattar behandling av personuppgifter och krav på etikgodkännande för viss forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser som innefattar brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövanden.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2026.

Förslag till lag om ändring i lagen (2020:421) om Rättsmedicinalverkets behandling av personuppgifter

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 kap.

5 §¹

Denna lag gäller inte när personuppgifter behandlas med stöd av

- | | |
|---|---|
| 1. lagen (1999:353) om rättspsykiatriskt forskningsregister, | |
| 2. <i>lagen (2003:460) om etikprov-</i> | 2. <i>ett etikgodkännande enligt</i> |
| <i>ning av forskning som avser männi-</i> | <i>lagen (2025:000) om forsknings-</i> |
| <i>skor,</i> | <i>etiska krav på och etikprovning av</i> |
| | <i>forskning som avser människor,</i> |
| 3. patientdatalagen (2008:355), eller | |
| 4. lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumenta- | |
| tion. | |

-
1. Denna lag träder i kraft den 1 januari 2026.
 2. Äldre föreskrifter gäller fortfarande för forskning och behandling som har godkänts enligt den upphävda lagen (2003:460) om etikprovning av forskning som avser människor.

¹ Senaste lydelse 2022:921.

Förteckning över remissinstanserna

Efter remiss har yttranden kommit in från Arbetsgivarverket, ASCRO, Blekinge tekniska högskola, Brottsförebyggande rådet, Chalmers Tekniska Högskola AB, Diskrimineringsombudsmannen, E-hälsomyndigheten, Etikprövningsmyndigheten, Folkhälsomyndigheten, Forskningsrådet för hälsa, arbetsliv och välfärd, Forskningsrådet för miljö, areella näringar och samhällsbyggande, Försvarshögskolan, Försäkringskassan, Förvaltningsrätten i Uppsala, Gentekniknämnden, Gymnastik- och idrotts-högskolan, Göteborgs kommun, Göteborgs universitet, Högskolan Dalarna, Högskolan i Borås, Högskolan i Gävle, Högskolan i Halmstad, Högskolan i Skövde, Högskolan Kristianstad, Högskolan Väst, Institutet för språk och folkminnen, Integritetsskyddsmyndigheten, Justitiekanslern, Karlstads universitet, Karolinska institutet, Konstfack, Kungl. Konsthögskolan, Kungl. Musikhögskolan i Stockholm, Kungl. Skogs- och Lantbruksakademien, KSLA, Kungl. Tekniska högskolan, Kungl. Vetenskapsakademien, KVA, Kungl. Vitterhetsakademien, Landsorganisationen i Sverige (LO), Linköpings universitet, Linnéuniversitetet, Luleå tekniska universitet, Lunds universitet, Läkemedelsverket, Malmö tingsrätt, Malmö universitet, Marie Cederschiöld högskola AB, Mittuniversitetet, Mälardalens universitet, Nämnden för prövning av oredlighet i forskning, Regelrådet, Region Skåne, Region Stockholm, Region Uppsala, Region Västerbotten, Region Örebro län, Region Östergötland, Riksarkivet, Riksbankens jubileumsfond, RISE Research Institutes of Sweden AB, Rättsmedicinalverket, Skolforskningsinstitutet, Socialstyrelsen, Solna tingsrätt, Sophiahemmet Högskola, Statens ansvarsnämnd, Statens medicinska etiska råd, Statens väg- och transportforskningsinstitut, Statistiska centralbyrån, Statskontoret, Stiftelsen Högskolan i Jönköping, Stiftelsen Röda Korsets Högskola, Stockholms konstnärliga högskola, Stockholms universitet, Svensk sjuksköterskeförening, Svenska kyrkan, Svenska Läkarsällskapet, Sveriges akademikers centralorganisation (SACO-S, SACO-P), Sveriges Antropologförbund, Sveriges förenade studentkårer, Sveriges Kommuner och Regioner, Sveriges lantbruksuniversitet, Sveriges läkarförbund, Sveriges unga akademi, Sveriges universitets- och högskoleförbund, Södertörns högskola, Totalförsvarets forskningsinstitut, FOI, Trafikanalys, Umeå universitet, Universitetskanslersämbetet, Uppsala universitet, Vetenskapsrådet, Västra Götalandsregionen, Åklagarmyndigheten, Örebro universitet samt Överklagandenämnden för etikprövning.

Därutöver har yttranden inkommit från Cancerfonden, Svenska Arkivförbundet och Sveriges universitetslärare och forskare.

Följande remissinstanser har inte svarat eller angett att de avstår från att lämna några synpunkter: Apotekarsocieteten, Handelshögskolan i Stockholm, Institutet för mänskliga rättigheter, Knut och Alice Wallenbergs Stiftelse, Kungl. Ingenjörsvetenskapsakademien, IVA, Läkemedelsindustriföreningen (LIF), Offentliganställdas förhandlingsråd (OFR/S, P, O), Riksdagens ombudsmän, Seko, Service- och kommunikationsfacket, Statens beredning för medicinsk och social utvärdering, Statens skolverk, Svenska diabetesförbundet, Svenskt Näringsliv, Sveriges Farmaceuter,

SwedenBIO, Swedish Medtech, Tjänstemännens Centralorganisation Bilaga 3
(TCO) samt Unga forskare.