

Utbildningsdepartementet
Forskningspolitiska enheten
U2024/02220
u.remissvar@regeringskansliet.se

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

Tingsrätten har gått igenom förslaget utifrån de utgångspunkter som tingsrätten har att beakta. Promemorians ställningstaganden framstår i huvudsak som väl övervägda och motiverade. Tingsrätten vill framföra nedan synpunkter som tar sikte på förslaget till undantag för etikgodkännande i vissa fall för känsliga personuppgifter och personuppgifter om lagöverträdelse. Beträffande övriga förslag har tingsrätten inte någon invändning.

Tingsrätten bedömer liksom utredningen att de skyddsåtgärder som föreslås i stället för etikgodkännande kan anses uppfylla dataskyddsförordningens krav på särskilda skyddsåtgärder. Den föreslagna ordningen medför dock, som uppmärksammats i utredningen, tolkningsfrågor som kan bli svåra att tillämpa i praktiken samt en risk för oenhetlig tillämpning. Tingsrätten vill därför understryka behovet av informationsinsatser som uppmärksammats av utredningen (avsnitt 17.9).

Utredningen har redogjort för det befintliga samspelet mellan etikprövningsförfarandet och tillämpningen av 21 kap. 7 § offentlighets- och sekretesslagen (s. 89 och 166-168). Det framgår dock enligt tingsrätten inte hur detta samspel förväntas påverkas av förslaget till undantag för etikgodkännande. För forskning som är undantagen etikgodkännande kan det bli svåra bedömningar när domstolar och myndigheter ska tillämpa 21 kap. 7 § offentlighets- och sekretesslagen. Detta gäller inte minst i ljuset av ny praxis (se Högsta domstolens avgöranden "GDPR och brottmålsdomarna" den 25 februari 2025 i Å 3457-24 och Å 3169-24 samt EU-domstolens praxis som redogörs för där). Forskare som inte har etikgodkännande kan enligt tingsrätten i vissa situationer behöva visa för den utlämnande myndigheten att de uppgifter som begärs ut inte kommer att behandlas i strid med dataskyddsregleringen.

Joakim Svensson

Rådman