

2025-03-10

Till Regeringskansliet
u.remissvar@regeringskansliet.se
Dnr U2024/02220 21

Remissvar:

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

Svenska Läkaresällskapet (SLS) är läkarkårens oberoende, vetenskapliga professionsorganisation, en ideell, partipolitiskt och fackligt obunden förening. Vårt syfte är att verka för förbättrad hälsa och sjukvård genom att främja vetenskap, utbildning, etik och kvalitet.

SLS har getts tillfälle att lämna synpunkter på och tagit del av utredningen om *en ny lag om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor Ds 2024:21*. I beredningen av SLS svar har vi fått in synpunkter från Svensk Barnläkarförening, Svensk Förening för Socialmedicin och Folkhälsa, Svenska Sällskapet för dermatologi och venerologi, Svensk förening för Diabetologi, Föreningen för klinisk mikrobiologi, Svensk Medicinskt Teknisk Förening samt Läkaresällskapet i Lund. Då dessa yttranden innehåller värdefulla synpunkter, inte minst specialiteternas perspektiv, bifogas de.

SLS är i huvudsak positiv till de förslag som lämnas av utredningen, men har synpunkter på och frågetecken kring vissa av förslagen, vilka redovisas nedan.

Undantag från kravet på 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.”

SLS är i huvudsak positiv till de undantag som presenteras från kravet på etikprövning. Det skulle dock vara bra att förtydliga redan i sammanfattningen att punkt 1 av undantagen inte gäller inhämtande av registerdata eller kvalitetsregisterdata inom hälso- och sjukvården. Eftersom patienter idag lämnar samtycke till att vara med i kvalitetsregister ser vi en risk att det kan bli missförstånd kring vad som egentligen gäller.

De flesta medlemsföreningar som lämnat yttrande ställer sig positiva till förslaget att inte undanta registerforskning från etikprövning. Samtidigt konstateras att det finns olika regleringar i de nordiska länderna som kan försvåra internationella forskningsprojekt: i exempelvis Danmark gäller att

hälsovetenskapliga enkätstudier och hälsovetenskapliga registerforskningsprojekt ska anmälas endast om projektet innefattar mänskligt biologiskt material (Ds 2024:21; 4.2.1 och 4.2.4).

När det gäller barn under 18 år stödjer SLS förslaget att undantaget inte skall gälla för barn <18 år om det är en studie som kräver aktivt deltagande av barn och därmed informerat samtycke från barn och/eller vårdnadshavare. SLS vill poängtera att ungdomar 15-17 år själva kan samtycka till deltagande i forskning utan vårdnadshavarens samtycke enligt nuvarande lagstiftning. Det finns ingen direkt beskrivning i förslaget om unga mellan 15 och 17 år och samtycke. Det kan självklart vara så att just den aspekten tas med i en ansökan till Etikprövningsmyndigheten. Det kan dock vara av värde att få med den särskrivningen för unga 15-17 år. Vi vill även påpeka barnets rättigheter enligt Barnkonventionens artiklar 12 och 13 som grund för ovanstående synpunkter och rekommenderar att en barnkonsekvensanalys enligt artikel 3 görs kopplat till lagförslaget.

Behov av förtydliganden

Förslaget anger att undantag från krav på etikprövning förutsätter att de risker som forskningspersonerna utsätts för, gällande hälsa, säkerhet eller integritet, är ”ringa”. Vad som förutsätts utgöra ringa risk, eller mer än ringa risk, skulle med fördel kunna formuleras tydligare.

Förslaget anger att forskning som avser ”påverka” forskningspersonerna psykiskt behöver genomgå ansökan om etikgodkännande. SLS anser att vad som menas med psykisk påverkan, samt om all psykisk påverkan motiverar etikprövning, skulle med fördel kunna formuleras tydligare. Anses t.ex. pedagogiska experiment syfta till att påverka personen psykiskt? Vi undrar också om inte forskning som *riskerar* att påverka människor psykiskt eller fysiskt, utan att egentligen *avse* det (alltså en relevant risk ur forskningsetisk synpunkt) också bör omfattas av kravet på etikgodkännande.

Krav på forskningshuvudmännen att anta forskningsetiska riktlinjer

Utredningen föreslår att det i lagen ska införas krav på forskningshuvudmännen att anta forskningsetiska riktlinjer avseende forskning som innefattar behandling av forskningspersoners personuppgifter. SLS ser ett flertal problem med en sådan ordning.

Utredningen skriver: ”Att det i forskningsetiklagen införs ett uttryckligt krav på forskningshuvudmannen bör därför inte innebära något större merarbete”. SLS anser, tvärtom, att de nya kraven på forskningshuvudmannen att tillse en organisation med kompetens att avgöra forskningsetiska frågor är förenade med ökad arbetsbelastning och betydande kostnader. Denna organisation måste ha ämnessakkunniga inom ett flertal områden, och därmed kräver resurser.

SLS anser vidare att hantering hos respektive forskningshuvudman riskerar att bygga ett system där olika huvudmän kommer att skapa olika riktlinjer, göra helt olika bedömningar och därmed skapa olika praxis. Det är också oklart hur forskaren ska förfara om forskningen omfattar flera huvudmän, och det framgår inte om forskaren kommer att kunna överklaga ett nekande beslut från sin egen forskningshuvudman till annan instans. Man kan också förvänta sig att osäkerhet hos huvudmannen kommer att leda till att ansökan skickas vidare / forskaren uppmanas skicka vidare till Etikprövningsmyndigheten för etikprövning vilket sammantaget innebär ett merarbete jämfört med nuvarande lag.

I utredningen föreslås också att ”etiskt okomplicerad” forskning kan bedömas av en enskild befattningshavare, förslagsvis prefekten. Vi ställer oss frågande till ett sådant förenklat förfarande. Det kräver erfarenhet, vana av etikprövning och särskild kompetens att bedöma exempelvis informerat samtycke eller risk/nytta aspekten i ett forskningsprojekt. Den typen av bedömningar ska göras av en grupp som inte står i jävsförhållande eller annan ömsesidig beroendeställning med den sökande forskaren.

Förändringar i tillsyn

SLS välkomnar förslaget om att skyldigheten att anmäla till åtal vid skälig misstanke om brott tas bort samt att det område som omfattas av straffbarhet begränsas. Att Överklagandenämnden ges möjlighet till granskningsbeslut skapar enligt SLS bättre möjligheter till lärande tillsyn.

Vi ställer oss dock kritiska till att granskningsbeslut riktade mot forskare från Överklagandenämnden för etikprövning inte ska gå att överklaga.

Slutligen ställer sig SLS frågande till att tillsynen bl.a. inte ska omfatta forskningshuvudmannens ansvar för att anta forskningsetiska riktlinjer avseende forskning. Genom att både släppa kravet på formell etikprövning av viss forskning om känsliga personuppgifter och inte reglera tillsyn av forskningshuvudmannens efterlevnad av forskningsetiska riktlinjer tas ett viktigt skydd bort för forskningspersoner. Om en forskningsperson inte är nöjd med hur hanteringen av dennes uppgifter eller dennes deltagande i forskning har gått till finns det heller ingen instans att vända sig till för att få sin sak prövad, utom forskningshuvudmannen.

Forskning på beslutsförmögna påverkas inte direkt av ändringarna i den föreslagna forskningsetiklagen - problemet ligger utanför denna lag. SLS vill dock påtala att forskningen på människor som är beslutsförmögna hämmas av bristen på egen reglering, på ett sätt som är till direkt nackdel för utvecklingen av vården för just den här populationen, och SLS menar att det ur forskningsetisk synvinkel är ett stort problem som snarast behöver regleras.

För Svenska Läkaresällskapet

Catharina Ihre Lundgren
Ordförande
Svenska Läkaresällskapet

Anna Sarkadi
Vice Ordförande
Forskningsdelegationen

Anders Castor
Ordföranden
Delegationen för medicinsk etik

Bilagor:

Remissvar från SLS föreningar:

- Svensk Barnläkarförening
- Svensk Förening för Socialmedicin och Folkhälsa
- Svenska Sällskapet för dermatologi och venereologi
- Svensk förening för Diabetologi
- Föreningen för klinisk mikrobiologi
- Svensk Medicinsktknisk Förening
- Lunds läkaresällskap



Svenska Barnläkarföreningens synpunkter en remiss från utbildningsdepartementet på en ny lag om forskningsetiska krav på och etikprövning som avser människor Ds 2024:21

Svenska Barnläkarföreningen (BLF) har tillfrågats av Svenska läkarsällskapet att ge synpunkter på en remiss från utbildningsdepartementet på en ny lag om forskningsetiska krav på och etikprövning som avser människor Ds 2024:21. Styrelsen gav uppdraget till en arbetsgrupp inom BLFs professorskollegium. Arbetsgruppen har fokuserat extra på den del av promemorian som särskilt berör barn- och ungdomar. Vi har även tagit synpunkter från BLFs etikutskott på frågor som rör barn. Vi har även kommenterat andra delar som vi anser viktiga, men utgår från att Svenska läkarsällskapet bevakar övriga delar av promemorian som behandlar forskning.

Barnläkarföreningen har valt att kommentera följande tre huvudpunkter i förslaget som beskrivs i promemorian.

1. Att 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.

Barnläkarföreningen välkomnar ambitionen att minska krav för etikgodkännande för viss forskning som behandlar personuppgifter. Vi stödjer förslaget att undantaget inte skall gälla för barn <18 år om det är en studie som kräver aktivt deltagande av barn och därmed informerat samtycke från barn och/eller vårdnadshavare. Däremot anser vi att det undantaget kan gälla för barn <18 för studier på data som getts allmän spridning eller på allmänna handlingar som inte är sekretessreglerade.

Vi vill poängtera att ungdomar 15-17 år själva skall kunna samtycka till deltagande i forskning utan vårdnadshavarens samtycke enligt nuvarande lagstiftning¹. Vi hittade inte direkt någon beskrivning i förslaget om unga mellan 15 och 17 år och samtycke. Det kan självklart vara så att just den aspekten tas med i en ansökan till etikprövningsmyndigheten. Det kan dock vara av värde att få med den särskrivningen.

Vi vill även påpeka barnets rättigheter enligt Barnkonventionens artiklar 12 och 13 som grund för ovanstående synpunkter och rekommenderar att en barnkonsekvensanalys enligt artikel 3 görs kopplat till lagförslaget.

2. Den forskning som undantas skall i stället hanteras internt inom forskningshuvudmannens organisation och ska följa specificerade krav. Forskningshuvudmannen måste därför anta forskningsetiska riktlinjer för

verksamheten och det är mot dessa som bedömningen ska göras. Vidare föreslås att det vara upp till varje forskningshuvudman att avgöra vilka forskningsetiska riktlinjer som ska gälla i verksamheten

Barnläkarföreningen anser att man med hantering hos huvudmannen riskerar att bygga upp ett nytt prövningssystem hos huvudmannen som kräver någon form av ansökningsförfarande för forskaren och en ny ökad administration hos huvudmannen. Även om man upprättar ”forskningsetiska riktlinjer” för huvudmannen, är det rimligt att anta att olika huvudmän kommer att göra helt olika bedömningar. Det är också oklart hur forskaren ska förfara om forskningen omfattar flera huvudmän, och det framgår inte om forskaren kommer att kunna överklaga till annan instans. Man kan också förvänta att osäkerhet hos huvudmannen kommer att leda till att ansökan skickas vidare / forskaren uppmanas skicka vidare till Etikprövningsmyndigheten för etikprövning vilket sammantaget innebär ett merarbete jämfört med nuvarande lag.

3. Utredningen bedömer att det nya förfarandet sannolikt inte ska 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.

Huvudmännen har inte idag den organisation som den nya lagen kommer att kräva – både beträffande bedömning av behov av etikprövning resp. tillsynsfunktion. Barnläkarföreningen delar inte utredningens bedömning att den nya lagen inte kommer att medföra ” en särskilt stor administrativ börda jämfört med de krav som redan ställs” samt att ”förslagen bedöms sammantaget inte leda till kostnadsökningar för forskningshuvudmännen”.

Förslaget riskerar att skapa parallella system för etikprövning – huvudman resp. Etikprövningsmyndighet - som innebär ökat arbete för både forskare och huvudman. Barnläkarföreningen föreslår att den nya lagen istället utnyttjar den befintliga infrastrukturen som byggts upp av Etikprövningsmyndigheten med verksamhetsregioner och avdelningar. En verksamhetsregion borde enl. kap 6, §6 i nya lagförslaget kunna avdela någon ansvarig för att utföra de uppgifter man nu avser att huvudmannen ska utföra – att med hjälp av ett förenklat formulär besluta att forskningen inte omfattas av nya etikprövningslagen. Idag görs redan sådan bedömning i många fall. Ett sådant förfarande ger en mer homogen bedömning jämfört med om uppgiften utförs av ett stort antal huvudmän med helt olika förutsättningar och bör också leda till att intentionerna med nya lagen lättare kan implementeras.

För Svenska Barnläkarföreningen, 2025-02-11

Thomas Abrahamsson, överläkare och professor, vetenskaplig sekreterare i BLF



Anna Olivecrona, överläkare, ordförande i BLF



Barnläkarföreningens professorskollegiums arbetsgrupp har bestått av följande medlemmar:

Thomas Abrahamsson

Professor, överläkare

H.K.H. Kronprinsessan Victorias barn- och ungdomssjukhus, och
Institutionen för biomedicinska och kliniska vetenskaper,
Linköpings Universitet

Arja Harila

Professor, överläkare,

Uppsala Akademiska Barnsjukhus och
Institutionen för kvinnors och barns hälsa,
Uppsala Universitet

Anna Nilsson,

Professor pediatrik, överläkare,

Astrid Lindgrens Barnsjukhus,
Institutionen för kvinnor och barns hälsa, Karolinska Institutet

Rolf Ljung,

Seniorprofessor pediatrik,

Lunds Universitet
Institutionen för Kliniska Vetenskaper Lund (IKVL)

Fotnot

1. 18 § 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 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, 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.

En ny lag om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor, Ds 2024:21 – synpunkter från SFSF

Vi ställer oss i huvudsak positiva till förslaget om förändringar i lagen om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor. Undantagen från krav på etikprövning för forskning där forskningspersonerna är över 18 år och har gett informerat samtycke till behandlingen av personuppgifter, eller där personuppgifterna är allmänt spridda eller finns i allmänna handlingar som inte är sekretessreglerade, förväntas underlätta avsevärt för forskning, inte minst samhällsvetenskaplig sådan.

Samtidigt ser vi en viss risk med att formulering, kontroll och uppföljning av etiska forskningsriktlinjer i mångt och mycket läggs på de enskilda forskningshuvudmännens bord. Detta kan skapa olika riktlinjer eller praxis vid olika lärosäten och innebära ett avsevärt arbete för, samt upprättande av nya byråkratiska och kontrollerande funktioner hos, forskningshuvudmännen.

I utredningen föreslås också att ”etiskt okomplicerad” forskning kan bedömas av en enskild befattningshavare, förslagsvis prefekten. Vi ställer oss frågande till ett sådant förenklat förfarande. Det kräver erfarenhet, vana av etikprövning och särskild kompetens att bedöma exempelvis informerat samtycke eller risk/nytta aspekten i ett forskningsprojekt. Den typen av bedömningar ska göras av en grupp som inte står i jävsförhållande eller annan ömsesidig beroendeställning med den sökande forskaren.

Behov av förtydliganden

Förslaget anger att undantag från krav på etikprövning förutsätter att de risker som forskningspersonerna utsätts för, gällande hälsa, säkerhet eller integritet, är ”ringa”. Vad som förutsätts utgöra ringa risk, eller mer än ringa risk, skulle med fördel kunna formuleras lite tydligare.

Förslaget anger att forskning som avser ”påverka” forskningspersonerna psykiskt behöver genomgå ansökan om etikgodkännande. Vad som menas med psykisk påverkan, samt om all psykisk påverkan motiverar etikprövning, skulle med fördel kunna formuleras tydligare. Anses t.ex. pedagogiska experiment syfta till att påverka personen psykiskt? Vi undrar också om inte forskning som riskerar att påverka människor psykiskt eller fysiskt, utan att egentligen syfta till det (alltså en relevant risk ur forskningsetisk synpunkt) också bör omfattas av kravet på etikgodkännande.

Förändringar i tillsyn

Det är vidare positivt att överträdelser mot etikprövningslagen inte obligat ska leda till åtalsanmälan samt att det område som omfattas av straffbarhet begränsas.

Vi ställer oss dock kritiska till att granskningsbeslut riktade mot forskare från Överklagandenämnden för etikprövning inte ska gå att överklaga.

I förslaget är det otydligt vad som ska omfattas av tillsynsmyndighetens tillsynsansvar. Detta riskerar att skapa osäkerhet och otydlighet i rollfördelningar och ansvar och skapar inte möjligheter till en lärande tillsyn som skulle vara önskvärt.

Styrelsen Svensk förening för socialmedicin och folkhälsa med särskilt tack till Maria Wemrell som tagit fram en första version av remissvaret

SLS har fått remiss från Utbildningsdepartementet, Svenska Sällskapet för Dermatologi och Venerologi (SSDV) har i sin tur från SLS fått förfrågan om kommentarer till denna utredning/lagförslag: En ny lag om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor (Ds 2024:21)

På uppdrag av SSDV:s styrelse, har Intressegruppen för forskning och grundutbildningsfrågor (IGFOU), inom SSDV, framkommit med synpunkter på utredningen och lagförslaget.

Vi önskar att SLS som remissinstans beaktar följande:

- Vi håller med om utredningens tankar på att ”föreslår att etikgodkännande inte ska krävas för forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse 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”.

Kommentar: IGFOU menar att principer för tolkning/bedömning ska vara jämlik mellan de nordiska länder, och vi ser behovet av bättre tydlighet om registerforskningen. I andra nordiska länder såsom i Danmark gäller att ”Hälsovetenskapliga enkätstudier och hälsovetenskapliga registerforskningsprojekt ska t.ex. anmälas endast om projektet innefattar mänskligt biologiskt material.” (se (Ds 2024:21) 4.2.1 och 4.2.4).

Med bakgrund av detta anser vi det önskvärt att hälsovetenskaplig registerforskning i Sverige skulle kunna utföras med likvärdiga principer som i Danmark, för att underlätta forskning inom detta område, d.v.s. **att hälsovetenskapliga enkätstudier och hälsovetenskapliga registerforskningsprojekt endast ska behöva anmälas för etikprövning om projektet innefattar mänskligt biologiskt material.**

- Vi vill vidare framhålla att vi tycker det är *otydligt* hur utredningen förhåller sig till möjlighet att överklaga beslut från överklagandenämnden och hur den nya processen kommer bli enligt utredarnas förslag. Vi skulle vilja poängtera att det är viktigt i en rättsstat att detta tydligt framgår. **Vi önskar därför att SLS:s jurister kan se över hur utredningen (Ds 2024:21) behandlar frågor om tillsyn och överklagandenämndens roll, och om vilka möjligheter som kommer att finnas vad gällande att individuellt överklaga beslut.**
- Vi anser även att de punkter som ska undantas från etiklagen väcker frågor och bör bearbetas vidare av utredningen, exempelvis undantag vad gäller medicinsktekniska prövningar och läkemedelsprövningar. **Även om dessa frågor regleras i andra förordningar och föreskrifter, bör i anslutning till dessa frågor utredningen även klargöra hur man ser på andra myndigheters myndighetsutövande angränsande till etiska frågor** inom fält angränsande till forskning, exempelvis hur Läkemedelsverkets kompetens avseende ”etisk kompetens” styrs och upprätthålls för att garantera skydd av den enskilda människan och upprätthålla respekten för människovärdet.

2025-01-15, Intressegruppen för forskning och grundutbildningsfrågor (IGFOU), inom SSDV.

Remissvar Svensk förening för diabetologi, 20250217

Synpunkter från Svensk Förening för Diabetologi

Vi har läst förslaget och vill lämna följande synpunkter. Det skulle vara bra att förtydliga redan i sammanfattningen att punkt 1 av undantagen inte gäller inhämtande av registerdata eller kvalitetsregisterdata. Eftersom patienter idag lämnar samtycke till att vara med i kvalitetsregister ser vi en risk att det kan bli missförstånd. Vi håller med utredningen om att etikgodkännande behövs för registerforskning. Ett undantag skulle inte underlätta registerforskning utan sannolikt både försvåra och fördröja nästa steg i att få tillgång till data från berörda register.

Jarl Hellman, ordförande SFD

Sophia Rössner, vetenskaplig sekreterare SFD

Hej!

Föreningen för Klinisk Mikrobiologi har tittat på remissen ”En ny lag om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor (Ds 2024:21)”. FKM stödjer utredningens förslag och har inget att tillägga.

Hälsningar

Tobias Allander

Ordförande, Föreningen för Klinisk Mikrobiologi

.....

Tobias Allander

Överläkare, docent

Klinisk Mikrobiologi

Karolinska Universitetssjukhuset

17176 Stockholm

Tel +46 70 7375797

Mail: tobias.allander@regionstockholm.se

Remissvar Medicinteknisk Förening (MTF) 20250116

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

MTF tycker att förslaget som helhet är bra och troligen kommer det, om det implementeras, att underlätta forskningen för vissa grupperingar av forskare. Vi har i övrigt inga detaljerade synpunkter men ser positivt på utvecklingen.

MTF stöder remissförslaget.

Petter Holmlund, Remissansvarig, Styrelsen för MTF

Synpunkter på dokumentet

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

Nuvarande etikprövningslag (2003:460) har kritiserats av flera skäl, bl.a. då all forskning på känsliga personuppgifter eller uppgifter om lagöverträdelser kräver etikgodkännande. Framför allt har kritiken kommit från samhällsvetenskaplig forskning.

Om än det medicinska området har en förhållandevis mindre andel forskning inom aktuella områden, är känsliga personuppgifter väsentliga inom all forskning. Föreslagen revision av lagen har således bäring också på medicinsk forskning, inte minst avseende olika hälsofrågor.

Revisionen innebär att i de fall forskningspersonen accepterar forskning på personuppgifter vilka är allmänt spridda, krävs inte etikgodkännande. Däremot krävs en intern handläggning av forskningshuvudmannen. Sådan skyddsåtgärd föreslås också gälla all personuppgiftshantering i forskning som avser människor eller biologiskt material från människa. Så som utredningen beskriver frågan skall forskningshuvudmannen göra en bedömning om särskilda krav skall ställas på den aktuella forskningen.

Vidare skall forskningshuvudmannen ansvara för rutiner för nödvändig uppföljning och kontroll att forskning inte utförs i strid med krav på etikgodkännande.

Lagen anger även att hittillsvarande straffbestämmelser för lagöverträdelse vad gäller känsliga personuppgifter inte skall gälla.

I andra fall, vid forskning där straffbestämmelser fortsatt är giltiga, skall skyldigheten att göra åtalsanmälan vara fakultativ.

De angivna lagförändringarna är av vikt för underlättande av procedurer inför forskning. Dock finner vi att de nya kraven på forskningshuvudmannen att tillse en organisation med kompetens att avgöra de frågor som uppställs är förenade med ökad arbetsbelastning och kostnader. Denna organisation måste ha ämnessakkunniga inom ett flertal områden, och därmed kräva icke obetydliga resurser.

Det är av värde att det enligt lagförslaget även ges en översyn över tillsyns- och straffbestämmelser. Överklagandenämnden för etikprövning (Önep), som har tillsyn över etikprövningslagen, föreslås få en mer vägledande roll. Det ska också vara möjligt för Önep att välja om en överträdelse av lagen ska åtalsanmälas eller inte. Här ges en ökad valmöjlighet för ÖNEP och detta välkomnas eftersom ÖNEP f.n. måste åtalsanmäla alla misstänkta överträdelser, även ringa eller endast misstänkta sådana, vilket kan leda till onödiga utredningar som mynnar ut i att brott inte har kunnat styrkas