



UPPSALA  
UNIVERSITET

## YTTRANDE

2025-03-04 Dnr UFV 2024/1930

Utbildningsdepartementet

Box 256  
751 05 Uppsala

**Besöksadress**

Dag Hammarskjölds väg 7

**Handläggare**

Magnus Ödman

**Telefon**

070-167 91 42

[www.uu.se](http://www.uu.se)

[Magnus.odman@uu.se](mailto:Magnus.odman@uu.se)

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

Uppsala universitet har anmodats lämna yttrande över rubricerad remiss. Följande yttrande har utarbetats av en arbetsgrupp bestående av docent Gustaf Almkvist (Juridiska institutionen, sammankallande) samt professor Shirin Ahlbäck Öberg (Statsvetenskapliga institutionen), docent Johanna Chamberlain (Juridiska institutionen), professor Niklas Juth (Institutionen för folkhälso- och vårdvetenskap), universitetslektor Mikael Laaksoharju (Institutionen för informationsteknologi) och professor Eva Tiensuu Janson (Institutionen för medicinska vetenskaper).

### Sammanfattning

Uppsala universitet tillstyrker i huvudsak remissens förslag till förändringar av reglerna för *tillsyn och straffansvar*. Det måste dock vara möjligt att överklaga ett s.k. granskningsbeslut. När det gäller förslagen till *undantag från etikprövningskravet* avseende personuppgiftsbehandling tillstyrker universitetet att undantag införs men har delvis betydande synpunkter vad gäller utformningen av undantagen och de särskilda skyddsåtgärder som föreslås. Universitetet ser risker för en kraftfull ökning i administration och för skiftande bedömningar mellan forskningshuvudmän. Problemen gäller framför allt det första föreslagna undantaget, avseende uppgifter som lämnas av forskningspersonen själv t.ex. i enkätsvar eller intervjuer. Forskning på sådana personuppgifter får inte träffas av undantaget om uppgifterna har lämnats av patienter och därmed jämförbara personer, vilket måste tydliggöras i den fortsatta beredningen. Universitetet anser slutligen att de särskilda skyddsåtgärderna som föreslås endast bör omfatta sådana personuppgifter som omfattas av undantaget, och inte all personuppgiftsbehandling.

### Inledande anmärkningar

Remissen innehåller två huvudsakliga delar: förslag till vissa undantag från etikprövningskravet och förändringar i systemet för tillsyn och straffansvar. Universitetets synpunkter avser huvudsakligen den första frågan.

Utredningen har prioriterat att ta fram ett förslag som snabbt kan genomföras. Som utredningen i det närmaste uttryckligen konstaterar strider sannolikt kravet på etikprövning avseende hantering av offentliga



## YTTRANDE

2025-03-04 Dnr UFV 2024/1930

handlingar mot regeringsformens krav på proportionalitet i rättighetsbegränsningar. Dagens ordning gällande personuppgiftsbehandling innebär också att legitimiteten i systemet för etikprövning undergrävs inom flera forskningsfält och att forskare åläggs en administrativ börda som inte uppbärs av något förnuftigt syfte. Universitetet ställer sig alltså bakom utredningens bedömning att en förändring snabbt måste komma till stånd. Att införa undantag är en lämplig väg för att åstadkomma det. Universitetet konstaterar samtidigt att en reform i linje med utredningens förslag inte kan vara mer än en provisorisk åtgärd i väntan på en mer övergripande översyn av etikprövningssystemet. En sådan översyn är enligt universitetets mening nödvändig.

Universitetet vill i det sammanhanget särskilt peka på att det i remissen saknas en förutsättningslös analys av skyldigheterna enligt EU:s dataskyddsförordning (GDPR) när det gäller personuppgiftsbehandling för forskningsändamål. Det är mycket tveksamt om det är motiverat att tolka GDPR på det sätt som skett i Sverige, såsom att uppställa krav på särskilda skyddsåtgärder i lag. Utredningen tycks dela uppfattningen att en större reform skulle kräva förändringar i svensk reglering av dataskydd. Samtidigt hänvisar utredningen när det gäller särskilda skyddsåtgärder endast upprepade gånger till tidigare bedömningar från den svenska regeringen att skyddsåtgärder enligt GDPR bör vara författningsreglerade. Den bedömningen från regeringens sida bidrar till den minst sagt ohållbara situation som har uppkommit när det gäller forskning på vissa typer av känsliga personuppgifter och personuppgifter om lagöverträdelser. En långsiktig lösning på dessa problem förutsätter alltså ett större omtag vad gäller hur skyldigheterna enligt GDPR ska hanteras i Sverige i olika avseenden. Här räcker det med att se på våra nordiska grannländer för att se att andra, betydligt rimligare tolkningar är möjliga.

Andra angelägna områden för reform handlar bl.a. om hanteringen av forskning som innefattar personer som är oförmögna att på egen hand fatta beslut om deltagande i forskning och därmed inte kan lämna ett informerat samtycke. Dagens ordning innebär att angelägen forskning inte kan genomföras avseende personer som t.ex. lider av demenssjukdom eller vissa psykiatriska diagnoser, eller har drabbats av svåra olycksfall eller andra tillstånd som kan medföra medvetlöshet. Hanteringen av forskning av dessa slag behöver utredas snarast. Detsamma gäller möjligheten till snabbspår eller efterhandsgodkännande. Samtliga dessa frågor har stor betydelse för möjligheterna att bedriva vissa typer av forskning i Sverige.



## Förslagen till undantag och särskilda skyddsåtgärder

### **En modell baserad på uppgifternas källa är lämplig**

Som utgångspunkt anser universitetet att den föreslagna modellen för undantag, som bygger på att materialet kommer från vissa källor, är lämplig. Modellen är också att föredra framför andra lösningar som skulle kunna vara aktuella, t.ex. forskning inom ett visst fält eller enligt vissa metoder.

Det bör uppmärksammas att i synnerhet det första föreslagna undantaget, avseende uppgifter som kommer från forskningspersonen själv, träffar en hel del forskning inte bara inom samhällsvetenskap utan även inom medicin och naturvetenskap. Överlag framstår de etiska övervägandena här som mer komplicerade och diversifierade än beträffande de andra två andra punkterna med undantagna källor.

### **Förslaget innebär viktiga förenklingar för forskningsprojekt där bedömningen kan göras summariskt**

Det system som utredningen föreslår innebär en betydande förenkling för vissa typer av forskning som avser personuppgifter som härrör från någon av de källor som omfattas av de föreslagna undantagen. En sådan förenkling är angelägen.

Om de föreslagna undantagen verkligen ska medföra en förenkling är det emellertid nödvändigt att de bedömningar som ska göras – primärt att projektet omfattas eller inte omfattas av undantaget samt om eventuella särskilda etiska krav ska uppställas – kan göras tämligen summariskt. Det förutsätter att det rör sig om forskningsprojekt där de etiska aspekterna enkelt kan överblickas enligt på förhand bestämda kriterier. Det får med andra ord inte finnas något reellt behov av en individualiserad bedömning av de forskningsetiska aspekterna på projektet. Denna bedömning måste alltså kunna göras standardiserat, genom att konstatera t.ex. att det rör sig om en viss typ av forskningsfråga som ska besvaras med en viss metod och en viss typ av personuppgiftsbehandling. Endast i sådana fall är det möjligt att låta någon av forskningshuvudmannen utsedd instans göra bedömningen. Då kan det i gengäld, ur ett vidare perspektiv, ifrågasättas varför en i formell mening individuell bedömning alls ska behöva göras i det enskilda fallet.

### **Förslaget innebär stora utmaningar gällande vissa typer av forskning**

Om ett visst forskningsprojekt inte enkelt går att hänföra till en på förhand avgränsad kategori innebär de föreslagna reglerna större utmaningar. I



## YTTRANDE

2025-03-04 Dnr UFV 2024/1930

sådana fall blir det nödvändigt med en noggrannare och mer individualiserad bedömning av om det rör sig om ett forskningsprojekt som faller under undantaget och, om så är fallet, huruvida några särskilda etiska krav bör ställas på forskningsprojektet.

Forskning som kan förväntas förutsätta mer komplexa bedömningar återfinns i synnerhet i det första föreslagna undantaget, som avser uppgifter som lämnas av forskningspersonen själv i t.ex. enkätsvar eller intervjuer. I sådana fall behöver utformningen såväl av det informerade samtycket som av enkätfrågor eller intervjuguider bedömas för att tillse att de inte är av sådant slag som bör bedömas av Etikprövningsmyndigheten.

En betydande andel av den medicinska/vårdvetenskapliga forskningen kan hänföras till den nu diskuterade typen av forskning. Sådan forskning följer vad som stipuleras i Helsingforsdeklarationen gällande etiska regler för forskning på människor. Detta innebär stränga krav på den forskning som bedrivs, och forskningens resultat kan inte publiceras om forskaren inte kan visa att de etiska kraven är uppfyllda.

Om bedömningarna av sådan forskning återförs till forskningshuvudmännen skulle det medföra en ökad administrativ belastning. Till detta kommer att regioner och kommuner inte med nödvändighet har denna kompetens inom sin verksamhet, vilket kommer att försvåra bedömningarna ytterligare. Dessutom skulle de individualiserade bedömningar som blir aktuella i dessa situationer behöva göras av en kommitté av personer som inte har något närmare intresse i forskningen, alltså inte enbart t.ex. kollegor från den egna institutionen eller fakulteten. I dessa fall är det också problematiskt om de etiska riktlinjerna börjar skilja sig åt mellan lärosäten, eftersom det riskerar att ge upphov till s.k. etikshopping, något som den nuvarande organisationen med en central etikprövningsmyndighet motverkar. Det finns sammantaget alltså goda skäl för varför forskning av det nämnda slaget i dag bedöms av Etikprövningsmyndigheten.

### **Undantagen behöver preciseras för att undvika ökad administration och andra utmaningar**

Det hittills sagda innebär enligt universitetets mening att det är angeläget att precisera vilka typer av forskning som ska träffas av undantaget och hur de särskilda skyddsåtgärderna närmare ska utformas. Hanteringen hos huvudmännen av sådana forskningsetiska bedömningar som inte är självklara skulle annars ställa forskningshuvudmännen inför en betydande ökning av administration och en hel del andra stora utmaningar, t.ex. att bemanna etiska kommittéer och att samordna forskningsetiska riktlinjer. Beträffande det sistnämnda kan understrykas att det, särskilt på de områden där de etiska hänsynen och bedömningarna kommer att skifta



## YTTRANDE

2025-03-04 Dnr UFV 2024/1930

från fall till fall, inte är lämpligt med olika riktlinjer inom samma disciplin hos olika forskningshuvudmän. I den fortsatta beredningen bör därför övervägas om uppgiften att utarbeta riktlinjer kan anförtros exempelvis ämnes- eller professionsorganisationer, liksom om sådana riktlinjer kan betraktas som adekvat skyddsåtgärd på ett liknande sätt som i exempelvis den norska forskningsetiklagstiftningen.

Ett genomförande av det första undantaget, avseende uppgifter som härrör från forskningspersonen själv, förutsätter av de skäl som har anförts ovan att det tydliggörs att forskning på känsliga personuppgifter som har lämnats av personer i någon form av beroendeställning, såsom patienter, friska referenspersoner och andra därmed jämförbara personer, till exempel lärare/elev, inte omfattas av undantaget. Det skulle exempelvis kunna ske 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.

När det gäller riskerna för ökad administrativ belastning mera generellt skulle en möjlig lösning kunna vara att förtydliga i den föreslagna 4 kap. 3 § att de fall som undantas är sådana där uppgifterna härrör från någon av de angivna källorna och det är *uppenbart* att risken är ringa. Undantaget skulle då endast träffa sådana fall där det är möjligt att på förhand och genom ett standardiserat förfarande bedöma riskerna med personuppgiftsbehandlingen, och där det i allt väsentligt handlar om att dokumentera en bedömning att ett visst forskningsprojekt är av ett sådant slag att riskerna är typiserade och framstår som ett rutinfall.

I sammanhanget kan nämnas att universitetet uppfattar att ingenting hindrar att en viss huvudman eller del av en sådan antar riktlinjer för bedömningen av om forskning är etikprövningspliktig och där föreskriver att man anser att det aldrig är uppenbart att sådan forskning som man bedriver omfattas av undantaget. Följden av ett sådant ställningstagande skulle vara att etikprövning regelmässigt måste ske, eventuellt med stöd av den föreslagna nya möjligheten till fakultativ etikprövning. Därmed skulle en del vanskliga bedömningar som kräver stora resurser kunna undvikas.

### **De särskilda skyddsåtgärderna bör endast avse personuppgiftsbehandling som omfattas av undantagen**

Utredningen föreslår att de särskilda skyddsåtgärderna enligt den föreslagna 4 kap. 13 § ska omfatta *all personuppgiftshantering*. De skäl som förs fram för en så långtgående regel framstår som mycket knapphändiga och är knappast övertygande. Förslaget skulle, utan att det är nödvändigt enligt GDPR, innebära en betydande ny administrativ belastning på forskare och forskningshuvudmän att göra bedömningar enligt lagen avseende personuppgifter som inte är känsliga eller avser



UPPSALA  
UNIVERSITET

## YTTRANDE

2025-03-04

Dnr UFV 2024/1930

lagöverträdelser. En annan sak är att det ibland kan röra sig om gränsfall. Universitetet avstyrker alltså förslaget till utformning av 4 kap. 13 § och anser att de särskilda skyddsåtgärderna bör begränsas till forskning på sådana personuppgifter som omfattas av undantagen.

### Förslagen till ändringar avseende tillsyn och straffansvar

Universitetet välkomnar förslagen till förändringar i systemet för tillsyn och i det straffbelagda området. Det framstår som motiverat att tillsynen får avse även det undantagna området genom möjligheten till s.k. granskningsbeslut. Det kan inte råda någon tvekan om att beslut som innebär kritik mot en enskild forskare kan få mycket långtgående konsekvenser för forskaren. De skäl som anförs mot att ett sådant beslut ska kunna överklagas framstår mot den bakgrunden inte som övertygande.