

En ny lag om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor

Ds 2024:21



Regeringskansliet
Utbildningsdepartementet

SOU och Ds finns på regeringen.se under Rättsliga dokument.

Svara på remiss

Statsrådsberedningen, SB PM 2021:1.

Information för dem som ska svara på remiss finns tillgänglig på regeringen.se/remisser.

Omslag: Regeringskansliets standard

ISSN 0284-6012

Förord

Regeringskansliet beslutade den 29 augusti 2023 att uppdra åt en utredare att biträda Utbildningsdepartementet att se över vissa delar av etikprövningslagen (Utredning om undantag från kravet på etikgodkännande för viss forskning och regleringen av tillsyn enligt etikprövningslagen, U 2023:C). Uppdraget finns i bilaga 1.

Uppdraget gavs till Ulrik von Essen, justitieråd i Högsta förvaltningsdomstolen och tidigare professor i offentlig rätt vid Stockholms universitet. Kammarrättsassessorn Elin Niklewski Nilsson anställdes som ämnessakkunnig, med uppgift att vara sekreterare och biträda i utredningen.

Ett särskilt tack riktas till utredningens referensgrupp samt övriga forskare, myndigheter, organisationer och företag som har bistått utredningen med kunskap, erfarenheter och synpunkter.

Härmed överlämnas promemorian *En ny lag om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor*.

Uppdraget är därmed slutfört.

Stockholm september 2024

Ulrik von Essen

Elin Niklewski Nilsson

Innehåll

| | |
|--|-----------|
| Förkortningar och begrepp | 11 |
| Sammanfattning | 15 |
| 1 Författningsförslag..... | 27 |
| 1.1 Förslag till lag om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor | 27 |
| 1.2 Förslag till lag om ändring i lagen (1995:831) om transplantation m.m..... | 44 |
| 1.3 Förslag till lag om ändring i lagen (1995:832) om obduktion m.m..... | 46 |
| 1.4 Förslag till lag om ändring i lagen (1999:353) om rättspsykiatriskt forskningsregister | 47 |
| 1.5 Förslag till lag om ändring i lagen (2001:99) om den officiella statistiken | 48 |
| 1.6 Förslag till lag om ändring i lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m..... | 49 |
| 1.7 Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)..... | 51 |
| 1.8 Förslag till lag om ändring i lagen (2012:741) om behandling av personuppgifter vid Institutet för arbetsmarknads- och utbildningspolitisk utvärdering | 54 |
| 1.9 Förslag till lag om ändring i lagen (2013:794) om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa | 55 |

| | | |
|----------|---|-----------|
| 1.10 | Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315) | 56 |
| 1.11 | Förslag till lag om ändring i lagen (2018:1091) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel | 57 |
| 1.12 | Förslag till lag om ändring i lagen (2019:663) om behandling av personuppgifter vid Myndigheten för arbetsmiljökunskap | 59 |
| 1.13 | Förslag till lag om ändring i lagen (2020:421) om Rättsmedicinalverkets behandling av personuppgifter | 60 |
| 1.14 | Förslag till lag om ändring i lagen (2021:319) om Transportstyrelsens olycksdatabas | 61 |
| 1.15 | Förslag till lag om ändring i lagen (2021:603) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter..... | 62 |
| 1.16 | Förslag till lag om ändring i lagen (2022:900) om registrering av idéburna organisationer..... | 63 |
| 1.17 | Förslag till lag om ändring i biobankslagen (2023:38) | 64 |
| 1.18 | Förslag till lag om ändring i lagen (2023:281) om Rättsmedicinalverkets hantering av humanbiologiskt material..... | 66 |
| 2 | Kritik mot det nuvarande etikprövningssystemet, utredningens uppdrag och dess utförande | 69 |
| 2.1 | Etikprövning är en skyddsåtgärd för att få behandla vissa personuppgifter i forskning | 69 |
| 2.2 | Kritiken mot det nuvarande etikprövningssystemet..... | 70 |
| 2.3 | Utredningens uppdrag | 72 |
| 2.4 | Utredningens inriktning och avgränsningar | 73 |
| 2.5 | Genomförandet av utredningens uppdrag | 75 |
| 2.6 | Promemorians disposition | 76 |

| | | |
|----------|---|-----------|
| 3 | Nuvarande reglering..... | 79 |
| 3.1 | Inledning..... | 79 |
| 3.2 | Lagen om etikprövning av forskning som avser människor..... | 80 |
| 3.3 | Dataskyddsförordningen och kompletterande författningar | 84 |
| 3.4 | Offentlighets- och sekretesslagen..... | 87 |
| 3.5 | Lagen om ansvar för god forskningssed och prövning av oredlighet i forskning..... | 90 |
| 3.6 | Högskolelagen och högskoleförordningen | 93 |
| 4 | Etikprövning och andra skyddsåtgärder i Danmark, Finland och Norge | 95 |
| 4.1 | Inledning..... | 95 |
| 4.2 | Danmark..... | 96 |
| 4.2.1 | Förhandsgodkännande krävs för hälsovetenskapliga och hälsodatavetenskapliga projekt enligt lag..... | 96 |
| 4.2.2 | Hanteringen av vetenskaplig oredlighet och tveksam forskningspraxis regleras i samma lag..... | 98 |
| 4.2.3 | En nationell uppförandekod för integritet i dansk forskning gäller för alla forskningsområden..... | 98 |
| 4.2.4 | Skyddsåtgärder vid behandling av personuppgifter för forskningsändamål..... | 99 |
| 4.3 | Finland..... | 100 |
| 4.3.1 | Medicinsk forskning på människor regleras i lag..... | 100 |
| 4.3.2 | Etiska principer för humanforskning och etikprövning inom humanvetenskaperna..... | 101 |
| 4.3.3 | Skyddsåtgärder vid behandling av personuppgifter för forskningsändamål..... | 104 |
| 4.4 | Norge..... | 105 |
| 4.4.1 | Forskningsetiklagen gäller för all forskning | 105 |

| | | |
|----------|--|------------|
| 4.4.2 | Medicinsk forskning regleras i hälsoforskningslagen..... | 106 |
| 4.4.3 | Nationella forskningsetiska kommittéer tar fram forskningsetiska riktlinjer för alla ämnesområden..... | 107 |
| 4.4.4 | Skyddsåtgärder vid behandling av personuppgifter för forskningsändamål | 108 |
| 5 | En ny lag om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor | 111 |
| 5.1 | Övergripande ställningstaganden angående vilka lagändringar som bör göras..... | 111 |
| 5.2 | En ny lag om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor ska införas | 120 |
| 6 | Lagens syfte och tillämpningsområde samt definitioner | 123 |
| 7 | Forskares och forskningshuvudmäns ansvar | 131 |
| 7.1 | Regleringen av forskarnas och forskningshuvudmännens ansvar för forskningsetiska frågor | 131 |
| 7.2 | Forskarens ansvar ska förtydligas..... | 136 |
| 7.3 | Krav på forskningshuvudmännen att anta forskningsetiska riktlinjer | 139 |
| 7.4 | Forskningshuvudmannens ansvar ska förtydligas | 146 |
| 8 | Forskningsetiska utgångspunkter för forskning som avser människor och biologiskt material från människor..... | 151 |
| 8.1 | Forskningsetiska krav bör tydligare knytas till forskningen | 151 |
| 8.2 | Det ska införas forskningsetiska utgångspunkter för all forskning som omfattas av lagen | 155 |

| | | |
|-----------|--|------------|
| 9 | Forskning som ska kräva etikgodkännande samt särskilda regler avseende viss forskning | 161 |
| 9.1 | Forskning som innebär fysiska ingrepp, utförs enligt vissa metoder eller avser forskning på biologiskt material | 161 |
| 9.2 | Undantag bör inte göras generellt för viss typ av forskning | 163 |
| 9.3 | Undantag från kravet på etikprövning ska göras för viss forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse | 170 |
| 9.4 | Särskilda regler avseende forskning som innefattar behandling av personuppgifter | 192 |
| 10 | Etikgodkännande och etikprövning | 201 |
| 10.1 | Bestämmelser om etikgodkännande och etikprövning | 201 |
| 10.2 | Fakultativ etikprövning | 204 |
| 11 | Etikprövningsmyndigheten och Överklagandenämnden för etikprövning – uppgifter, organisation och beslutsfattande | 207 |
| 12 | Tillsyn och straff | 209 |
| 12.1 | Inledning | 209 |
| 12.2 | Tillsyn och straffansvar enligt etikprövningslagen | 210 |
| 12.2.1 | Nuvarande reglering | 210 |
| 12.2.2 | Tillsynsansvaret utökades och straffen skärptes 2020 | 211 |
| 12.2.3 | Antalet tillsynsärenden samt åtalsanmälningar vid Överklagandenämnden för etikprövning | 213 |
| 12.3 | Tillsynsansvaret i en ny lag | 215 |
| 12.3.1 | Tillsynsmyndighet och tillsynsansvar | 215 |
| 12.3.2 | Tillsynsmyndighetens befogenheter | 221 |

| | | |
|-----------|--|------------|
| 12.4 | De straffrättsliga sanktionerna bör inte gälla forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser | 235 |
| 13 | Överklagande | 241 |
| 14 | Bemyndiganden m.m. | 245 |
| 15 | Följdändringar i andra lagar | 247 |
| 16 | Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser | 253 |
| 17 | Förslagets konsekvenser..... | 261 |
| 17.1 | Inledning | 261 |
| 17.2 | Sammanfattning av utredningens förslag..... | 262 |
| 17.2.1 | Inledning..... | 262 |
| 17.2.2 | Förslag på en ny forskningsetiklag som ersätter etikprovningsslagen | 262 |
| 17.2.3 | Forskning som undantas från krav på etikgodkännande samt möjlighet till fakultativ etikprovning | 264 |
| 17.2.4 | Skyddsåtgärder för forskning som inte kräver etikgodkännande | 265 |
| 17.2.5 | Förändringar när det gäller det straffbara området och tillsynen över lagens efterlevnad | 268 |
| 17.3 | Konsekvenser som bedöms uppstå om någon åtgärd inte vidtas | 269 |
| 17.4 | Hur stor andel av den forskning som idag kräver etikprovning påverkas av förslagen?..... | 270 |
| 17.4.1 | Etikprovningssmyndighetens kartläggning av inkomna ansökningar som enbart avser känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser..... | 270 |
| 17.4.2 | Vilka övergripande slutsatser kan dras av Etikprovningssmyndighetens kartläggning? | 273 |
| 17.5 | Förslagets ekonomiska konsekvenser | 275 |

| | | |
|-----------|--|------------|
| 17.5.1 | Forskningshuvudmän..... | 275 |
| 17.5.2 | Etikprövningsmyndigheten | 277 |
| 17.5.3 | Överklagandenämnden för etikprövning..... | 278 |
| 17.5.4 | Åklagarmyndigheten och domstolsväsendet | 279 |
| 17.6 | Andra konsekvenser | 279 |
| 17.6.1 | Forskare | 279 |
| 17.6.2 | Forskningspersoner..... | 280 |
| 17.6.3 | Forskningsfinansiärer..... | 281 |
| 17.7 | Konsekvenser för den kommunala självstyrelsen | 281 |
| 17.8 | Förslagets överensstämmelse med EU-rätten och annan internationell rätt | 282 |
| 17.9 | Behov av speciella informationsinsatser | 282 |
| 17.10 | Hur och när konsekvenserna av förslagen kan utvärderas | 283 |
| 18 | Författningskommentar | 285 |
| 18.1 | Förslaget till lag om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor | 285 |
| 18.2 | Förslaget till lag om ändring i lagen (1995:831) om transplantation m.m..... | 325 |
| 18.3 | Förslaget till lag om ändring i lagen (1995:832) om obduktion m.m..... | 326 |
| 18.4 | Förslaget till lag om ändring i lagen (1999:353) om rättspsykiatriskt forskningsregister | 327 |
| 18.5 | Förslaget till lag om ändring i lagen (2001:99) om den officiella statistiken | 327 |
| 18.6 | Förslaget till lag om ändring i lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m..... | 328 |
| 18.7 | Förslaget till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) | 330 |

| | | |
|-------|---|-----|
| 18.8 | Förslaget till lag om ändring i lagen (2012:741) om behandling av personuppgifter vid Institutet för arbetsmarknads- och utbildningspolitisk utvärdering | 332 |
| 18.9 | Förslaget till lag om ändring i lagen (2013:794) om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa..... | 333 |
| 18.10 | Förslaget till lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315) | 334 |
| 18.11 | Förslaget till lag om ändring i lagen (2018:1091) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel | 334 |
| 18.12 | Förslaget till lag om ändring i lagen (2019:663) om behandling av personuppgifter vid Myndigheten för arbetsmiljökunskap | 335 |
| 18.13 | Förslaget till lag om ändring i lagen (2020:421) om Rättsmedicinalverkets behandling av personuppgifter | 336 |
| 18.14 | Förslaget till lag om ändring i lagen (2021:319) om Transportstyrelsens olycksdatabas | 337 |
| 18.15 | Förslaget till lag om ändring i lagen (2021:603) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter..... | 338 |
| 18.16 | Förslaget till lag om ändring i lagen (2022:900) om registrering av idéburna organisationer..... | 339 |
| 18.17 | Förslaget till lag om ändring i biobankslagen (2023:38) | 339 |
| 18.18 | Förslaget till lag om ändring i lagen (2023:281) om Rättsmedicinalverkets hantering av humanbiologiskt material..... | 341 |

Bilaga

| | | |
|----------|----------------------------|-----|
| Bilaga 1 | Uppdraget (U 2023:C) | 343 |
|----------|----------------------------|-----|

Förkortningar och begrepp

Behandling

Sådan behandling av personuppgifter som avses i artikel 4.2 i dataskyddsförordningen, dvs. en åtgärd eller kombination av åtgärder beträffande personuppgifter eller uppsättningar av personuppgifter, oberoende av om de utförs automatiserat eller ej, såsom insamling, registrering, organisering, strukturering, lagring, bearbetning eller ändring, framtagning, läsning, användning, utlämning genom överföring, spridning eller tillhållande på annat sätt, justering eller sammanförande, begränsning, radering eller förstöring.

Etikgodkännande

Sådant godkännande av Etikprövningsmyndigheten eller Överklagandenämnden för etikprövning som enligt forskningsetiklagen krävs för att få utföra viss forskning.

Etikprövning

Den prövning som ska göras av Etikprövningsmyndigheten eller Överklagandenämnden för etikprövning avseende om etikgod-

| | |
|-----------------------------|--|
| | kännande kan meddelas eller inte. |
| Dataskyddsförordningen | 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). |
| 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. |
| Forskningsetiklagen | Lagen (2025:000) om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor. |
| Forskningsetiska riktlinjer | Sådana riktlinjer som alla forskningshuvudmän som bedriver forskning som innefattar behandling av forskningspersoners personuppgifter ska vara skyldiga att anta enligt forskningsetiklagen. Riktlinjerna ska innehålla de etiska normer som ska gälla i forskningsverksamheten. |

| | |
|---------------------------------|--|
| Forskningshuvudman | En statlig myndighet eller en fysisk eller juridisk person i vars verksamhet forskningen utförs. |
| Forskningsperson | En levande människa som forskningen avser. |
| Granskningsbeslut | Överklagandenämnden för etikprövnings uttalande i beslut om huruvida en åtgärd eller underlåtenhet av en forskningshuvudman eller en forskare är förenlig med forskningsetiklagen, föreskrifter som har meddelats med stöd av den lagen eller villkor som har meddelats i samband med ett etikgodkännande. |
| Forskningsetiska utgångspunkter | Ett antal forskningsetiska principer som måste uppfyllas vid all forskning på människor och biologiskt material från människor. När etikgodkännande krävs ska de forskningsetiska utgångspunkterna beaktas vid den etikprövning som görs av Etikprövningsmyndigheten och Överklagandenämnden för etikprövning. När etikgodkännande inte krävs ska de forskningsetiska utgångspunkterna beaktas vid den interna bedömning som forskningshuvudmannen ansvarar för. |
| Oredlighetslagen | Lagen (2019:504) om ansvar för god forskningssed och prövning av oredlighet i forskning. |

Personuppgifter

Sådana uppgifter som avses i artikel 4.1 i dataskyddsförordningen, dvs. varje upplysning som avser en identifierad eller identifierbar fysisk person, varvid en identifierbar fysisk person är en person som direkt eller indirekt kan identifieras särskilt med hänvisning till en identifierare som ett namn, ett identifikationsnummer, en lokaliseringsuppgift eller onlineidentifikatorer eller en eller flera faktorer som är specifika för den fysiska personens fysiska, fysiologiska, genetiska, psykiska, ekonomiska, kulturella eller sociala identitet.

Personuppgifter om lagöverträdelser

Sådana personuppgifter om lagöverträdelser som innefattar brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövanden.

Särskild skyddsåtgärd

Sådan lämplig och särskild åtgärd för att säkerställa den registrerades grundläggande rättigheter och intressen som krävs enligt artikel 9.2 j i dataskyddsförordningen för att få behandla känsliga personuppgifter för forskningsändamål. Även sådan lämplig skyddsåtgärd för de registrerades rättigheter och friheter som krävs enligt artikel 10 för att få behandla personuppgifter om lagöverträdelser.

Sammanfattning

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 åtalsanmälan 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 etikprovningsslagen ska upphävas och ersättas av en ny lag, lagen (2025:000) om forskningsetiska krav på och etikprovning av forskning som avser människor (forskningsetiklagen). De regler i etikprovningsslagen 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 etikprovning

Det mest centrala i utredningens förslag är att viss forskning ska undantas från kravet på etikgodkännande, dvs. från den provning som görs av Etikprovningsmyndigheten och Överklagandenämnden för etikprovning. 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 data-skyddsrättsliga 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 personuppgifter, 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 alltjämt 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 följd-ändringar 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 lagöverträdelser. 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 Överklagande-

nämnden 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 behövt 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 allvarigare 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 etik-

prövning. Det bör bidra till att allmänheten har ett fortsatt högt förtroende för forskningen.

1 Författningsförslag

1.1 Förslag till lag om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor

Härigenom föreskrivs följande

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) nr 178/2002 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.

Definitioner

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 lagöverträdelser: sådana personuppgifter om lagöverträdelser 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.

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

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 motsätter 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 sätt bestämd 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 etikgodkännande enligt denna lag.

I en sådan ansökan ska särskilt anges att det är en frivillig ansökan om etikgodkännande.

Etikprovning

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 etikprovningen.

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 utföras om 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.

Verksamhetsregioner och avdelningar

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 etisk granskning 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 första stycket 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 etisk granskning 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 ska kunna 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 oaksamhet 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.

10 kap. Bemyndiganden m.m.

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).

1.2 Förslag till lag om ändring i lagen (1995:831) om transplantation m.m.

Härigenom föreskrivs att 2 a och 9 §§ lagen (1995:831) om transplantation m.m. ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 a §¹

Bestämmelser om etikprövning av forskning på biologiskt material finns i *lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor*.

Bestämmelser om etikprövning av forskning på biologiskt material finns i *lagen (2025:000) om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor*.

9 §²

Biologiskt material från en levande människa för annat medicinskt ändamål än transplantation får tas endast med Socialstyrelsens tillstånd, om materialet är sådant som inte återbildas eller om ingreppet på annat sätt kan medföra beaktansvärd skada eller olägenhet för givaren. Socialstyrelsens tillstånd behövs dock inte i fråga om ingrepp som sker för forskning som *godkänts vid prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor*.

Biologiskt material från en levande människa för annat medicinskt ändamål än transplantation får tas endast med Socialstyrelsens tillstånd, om materialet är sådant som inte återbildas eller om ingreppet på annat sätt kan medföra beaktansvärd skada eller olägenhet för givaren. Socialstyrelsens tillstånd behövs dock inte i fråga om ingrepp som sker för forskning som *fått etikgodkännande enligt lagen (2025:000) om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor*.

¹ Senaste lydelse 2003:464.

² Senaste lydelse 2005:40.

Ingrepp enligt första stycket får inte göras på den som är underårig eller som på grund av psykisk störning saknar förmåga att lämna samtycke.

-
1. Denna lag träder i kraft den 1 januari 2026.
 2. Äldre föreskrifter gäller fortfarande för forskning som har godkänts vid prövning enligt den upphävda lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.

1.3 Förslag till lag om ändring i lagen (1995:832) om obduktion m.m.

Härigenom föreskrivs att 2 § lagen (1995:832) om obduktion m.m. ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 §¹

I lagen (1987:269) om kriterier för bestämmande av människans död finns bestämmelser om fastställande av en människas död.

Bestämmelser om dödsbevis och intyg om dödsorsaken finns i begravningslagen (1990:1144). I begravningslagen finns också bestämmelser om gravsättning och kremering.

Bestämmelser om etikprövning av forskning på avlidna människor finns i *lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor*.

Bestämmelser om etikprövning av forskning på avlidna människor finns i *lagen (2025:000) om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor*.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2026.

¹ Senaste lydelse 2003:465.

1.4 Förslag till lag om ändring i lagen (1999:353) om rättspsykiatriskt forskningsregister

Härigenom föreskrivs att 3 § lagen (1999:353) om rättspsykiatriskt forskningsregister ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

3 §¹

Det rättspsykiatriska forskningsregistret får användas endast för

1. behandling av personuppgifter för forskning inom rättspsykiatri, om forskningen *och behandlingen* har godkänts enligt *lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor*, eller

2. Rättsmedicinalverkets uppföljning, utvärdering eller kvalitetssäkring av sin verksamhet inom *rättspsykiatri* (utvecklingsarbete).

1. behandling av personuppgifter för forskning inom rättspsykiatri, om forskningen har *fått etikgodkännande enligt lagen (2025:000) om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor*, eller

2. Rättsmedicinalverkets uppföljning, utvärdering eller kvalitetssäkring av sin verksamhet inom *rättspsykiatri* (utvecklingsarbete).

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 etikprövning av forskning som avser människor.

¹ Senaste lydelse (2003:467).

1.5 Förslag till lag om ändring i lagen (2001:99) om den officiella statistiken

Härigenom föreskrivs att 15 § lagen (2001:99) om den officiella statistiken ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

15 §¹

Personuppgifter som avses i artikel 9.1 (känsliga personuppgifter) och artikel 10 i EU:s dataskyddsförordning får behandlas om det följer av föreskrifter som regeringen meddelar.

Vid framställning av annan statistik än officiell statistik får personuppgifter enligt första stycket också behandlas om behandlingen

1. är nödvändig för statistiska ändamål och samhällsintresset av det statistikprojekt där behandlingen ingår klart väger över den risk för otillbörligt intrång i enskildas personliga integritet som behandlingen kan innebära, eller

2. ingår i ett forskningsprojekt *och behandlingen har godkänts enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.*

2. ingår i ett forskningsprojekt *som har fått etikgodkännande enligt lagen (2025:000) om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor.*

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 etikprövning av forskning som avser människor.

¹ Senaste lydelse 2018:352.

1.6 Förslag till lag om ändring i lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m.

Härigenom föreskrivs att 1 kap. 3 § och 5 kap. 2 § lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 kap.

3 §¹

I patientlagen (2014:821) och hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) finns grundläggande bestämmelser om patientens självbestämmande och om respekt för människors lika värde inom hälso- och sjukvården och i patientsäkerhetslagen (2010:659) föreskrivs om skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonal.

I biobankslagen (2023:38) regleras hur humanbiologiskt material, med respekt för den enskilda människans integritet, för vissa ändamål ska få samlas in till och bevaras i en biobank och användas.

När det gäller att skydda den enskilda människan och respektera människovärdet vid forskning finns bestämmelser i *lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor*.

När det gäller att skydda den enskilda människan och respektera människovärdet vid forskning finns bestämmelser i *lagen (2025:000) om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor*.

5 kap.

2 §²

När det gäller forskning som ska prövas enligt *lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor* ska i stället för 1 § i detta kapitel bestämmelserna om information

När det gäller forskning som ska prövas enligt *lagen (2025:000) om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor* ska i stället för 1 § i detta kapitel bestämmelserna om information

¹ Senaste lydelse 2023:40.

² Senaste lydelse 2018:1283.

och samtycke i 16, 17 och 19 §§ i den lagen tillämpas.

Om befruktningen har skett enligt 7 kap., ska med forskningsperson jämföras en kvinna eller man i det behandlade paret som inte är donator av ägg eller spermie. Detsamma gäller en ensamstående kvinna som inte är donator av ägg.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2026.

1.7 Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

Härigenom föreskrivs att 21 kap. 7 § och 24 kap. 3 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

21 kap.

7 §¹

Sekretess gäller för personuppgift, om det kan antas att uppgiften efter ett utlämnande kommer att behandlas i strid med

1. 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), i den ursprungliga lydelsen,

2. lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning, eller

3. 6 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.

3. krav på etikgodkännande eller villkor som har meddelats i samband med sådant godkännande enligt lagen (2025:000) om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor.

24 kap.

3 §²

Sekretess gäller i verksamhet

1. som består i etikprövning och tillsyn enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor,

1. som består i etikprövning och tillsyn enligt lagen (2025:000) om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor,

¹ Senaste lydelse 2018:2000.

² Senaste lydelse 2021:618.

2. enligt lagen (2018:1091) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel, och

3. enligt lagen (2021:603) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Sekretess enligt första stycket gäller

1. 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

2. för uppgift om en enskilds ekonomiska förhållanden, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs.

Sekretessen för uppgift i ett beslut i ett ärende som avser ett yttrande om etisk granskning av ansökan om tillstånd att utföra klinisk läkemedelsprövning upphör att gälla

1. när Läkemedelsverket fattat beslut i fråga om tillstånd till klinisk läkemedelsprövning enligt 7 kap. 7 § läkemedelslagen (2015:315), eller

2. när tillstånd till sådan prövning ska anses beviljat enligt artikel 8.6, 14.11, 19.4, 20.8 eller 23.6 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG.

Sekretessen för uppgift i ett beslut i ett ärende som avser ett yttrande om etisk granskning enligt 4 § lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter upphör att gälla

1. när Läkemedelsverket fattat beslut i frågan,

2. vid den tidpunkt som anges i artikel 75.3 eller 75.4 i förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG i det fall som Läkemedelsverket inte har fattat något beslut i ett ärende om väsentlig ändring enligt artikel 75 i förordning (EU) 2017/745, eller

3. vid den tidpunkt som anges i artikel 71.3 eller 71.4 i 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 i det fall som Läkemedels-

verket inte har fattat något beslut i ett ärende om väsentlig ändring enligt artikel 71 i förordning (EU) 2017/746.

Sekretessen gäller inte beslut i andra ärenden än de som avses i tredje och fjärde styckena.

För uppgift i en allmän handling gäller sekretessen enligt andra stycket 1 i högst sjuttio år och enligt andra stycket 2 i högst tjugo år.

1. Denna lag träder i kraft den 1 januari 2026.

2. Äldre föreskrifter gäller fortfarande för uppgifter i verksamhet som består i etikprovning och tillsyn enligt den upphävda lagen (2003:460) om etikprovning av forskning som avser människor.

1.8 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 (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.

¹ Senaste lydelse 2018:261.

1.9 Förslag till lag om ändring i lagen (2013:794) om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa

Härigenom föreskrivs att 6 § lagen (2013:794) om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

6 §

Personuppgifter som har registrerats enligt 9 § får lämnas ut till sådan forskning som avses i 5 § 1 under förutsättning att *såväl* forskningen *som* *behandlingen av uppgifterna* har godkänts enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor och att forskningen bedrivs vid en myndighet.

Personuppgifter som har registrerats enligt 9 § får lämnas ut till sådan forskning som avses i 5 § 1 under förutsättning att forskningen har *fått etikgodkännande* enligt lagen (2025:000) om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor och att forskningen bedrivs vid en myndighet.

Utlämnande enligt första stycket får endast avse personuppgifter som inte är direkt hänförliga till den enskilde. Personuppgifterna får dock vid utlämnandet vara försedda med en beteckning som hos den personuppgiftsansvarige kan kopplas till den registrerades personnummer eller motsvarande identitetsbeteckning.

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 etikprövning av forskning som avser människor.

1.10 Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315)

Härigenom föreskrivs att 6 kap. 5 § läkemedelslagen (2015:315) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

6 kap.

5 §

En icke-interventionsstudie avseende säkerhet får inte genomföras om studien innebär att användningen av läkemedlet främjas.

Om en icke-interventionsstudie avseende säkerhet har genomförts i Sverige, ska innehavaren av godkännandet för försäljning skicka en slutrapport till Läkemedelsverket inom tolv månader från det att insamlingen av uppgifterna enligt första stycket har avslutats.

För etikprovning av forskning som avser människor och biologiskt material från människor finns bestämmelser i *lagen (2003:460) om etikprovning av forskning som avser människor*.

För etikprovning av forskning som avser människor och biologiskt material från människor finns bestämmelser i *lagen (2025:000) om forskningsetiska krav på och etikprovning av forskning som avser människor*.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2026.

1.11 Förslag till lag om ändring i lagen (2018:1091) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel

Härigenom föreskrivs att 3 och 4 §§ lagen (2018:1091) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

3 §

Resultatet av den etiska granskningen ska redovisas i ett yttrande som beslutas av Etikprövningsmyndigheten och lämnas till Läke-
medelsverket.

Yttrandet ska innehålla en bedömning av om en ansökan om tillstånd att utföra klinisk läkemedelsprövning ska beviljas, beviljas på vissa villkor eller avslås. Vad som anges i 7–11 §§ i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor ska ligga till grund för bedömningen.

Yttrandet ska innehålla en bedömning av om en ansökan om tillstånd att utföra klinisk läkemedelsprövning ska beviljas, beviljas på vissa villkor eller avslås. Vad som anges i 3 kap. 1–5 §§ och 5 kap. 4 § i lagen (2025:000) om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor ska ligga till grund för bedömningen.

Om en ansökan avser användning av biologiska prover från försökspersoner ska Etikprövningsmyndigheten i sitt yttrande föreslå vilka krav som ska gälla i fråga om information och samtycke för användning av proverna.

4 §¹

Vid etisk granskning av en ansökan om tillstånd att utföra klinisk läkemedelsprövning ska

Vid etisk granskning av en ansökan om tillstånd att utföra klinisk läkemedelsprövning ska

¹ Senaste lydelse 2021:622.

25–28 §§ lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor tillämpas.

6 kap. 3 och 5–8 §§ lagen (2025:000) om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor tillämpas.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2026.

1.12 Förslag till lag om ändring i lagen (2019:663) om behandling av personuppgifter vid Myndigheten för arbetsmiljökunskap

Härigenom föreskrivs att 10 § lagen (2019:663) om behandling av personuppgifter vid Myndigheten för arbetsmiljökunskap ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

10 §

I myndighetens samlingar av personuppgifter får endast sådana uppgifter som avses i artikel 9.1 i EU:s dataskyddsförordning (känsliga personuppgifter) som avslöjar etniskt ursprung, religiös eller filosofisk övertygelse eller medlemskap i fackförening eller som rör hälsa eller en persons sexuella läggning behandlas.

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.

1.13 Förslag till lag om ändring i lagen (2020:421) om Rättsmedicinalverkets behandling av personuppgifter

Härigenom föreskrivs att 1 kap. 5 § lagen (2020:421) om Rättsmedicinalverkets behandling av personuppgifter ska ha följande lydelse.

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. lagen (2003:460) om etik- prövning av forskning som avser människor, | 2. ett etikgodkännande enligt lagen (2025:000) om forsknings- etiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor, |
| 3. patientdatalagen (2008:355), eller | |
| 4. lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgs- dokumentation. | |

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 etikprövning av forskning som avser människor.

¹ Senaste lydelse 2022:921.

1.14 Förslag till lag om ändring i lagen (2021:319) om Transportstyrelsens olycksdatabas

Härigenom föreskrivs att 16 § lagen (2021:319) om Transportstyrelsens olycksdatabas ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

16 §

Om uppgifterna i databasen ska användas i sådan forskning som omfattas av *lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor*, får direktåtkomst enligt 15 § medges endast under förutsättning att *såväl* forskningen *som behandlingen av uppgifterna* har godkänts vid etikprövning enligt den lagen.

Om uppgifterna i databasen ska användas i sådan forskning som omfattas av *lagen (2025:000) om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor* får direktåtkomst enligt 15 § medges endast under förutsättning att forskningen har *fått etikgodkännande* enligt den lagen.

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 etikprövning av forskning som avser människor.

1.15 Förslag till lag om ändring i lagen (2021:603) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter

Härigenom föreskrivs att 6 § lagen (2021:603) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

6 §¹

Vad som anges i 7–11 §§ lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor ska ligga till grund för bedömningen vid granskning enligt 4 och 5 §§.

Vid etisk granskning av en ansökan om tillstånd att genomföra en klinisk prövning eller en prestandastudie eller en anmälan av en klinisk prövning eller en prestandastudie ska 25–28 §§ lagen om etikprövning av forskning som avser människor tillämpas.

Vad som anges i 3 kap. 1–5 §§ och 5 kap. 4 § lagen (2025:000) om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor ska ligga till grund för bedömningen vid granskning enligt 4 och 5 §§.

Vid etisk granskning av en ansökan om tillstånd att genomföra en klinisk prövning eller en prestandastudie eller en anmälan av en klinisk prövning eller en prestandastudie ska 6 kap. 3, 4 och 6–8 §§ lagen om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor tillämpas.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2026.

¹ Senaste lydelse 2021:604.

1.16 Förslag till lag om ändring i lagen (2022:900) om registrering av idéburna organisationer

Härigenom föreskrivs att 2 § lagen (2022:900) om registrering av idéburna organisationer ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 §

I denna lag avses med

idéburen organisation: en juridisk person som uteslutande har ett allmännyttigt syfte som är angivet i stadgar, bolagsordning, urkund eller motsvarande handling,

värdeöverföring: en affärshändelse som medför att förmögenheten hos en idéburen organisation minskar och som inte är av rent affärsmässig karaktär för organisationen, och

forskning: detsamma som i 2 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.

forskning: detsamma som i 1 kap 5 § lagen (2025:000) om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2026.

1.17 Förslag till lag om ändring i biobankslagen (2023:38)

Härigenom föreskrivs att 2 kap. 6 §, 4 kap. 3 § och 5 kap. 10 § biobankslagen (2023:38) ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 kap.

6 §

Prover får samlas in, bevaras och användas för ändamål som avser sådan forskning som inte omfattas av bestämmelsen om klinisk läkemedelsprovning i 7 § först efter provning och godkännande av Etikprövningsmyndigheten eller Överklagandenämnden för etikprovning. Ett prov får användas för annan forskning än den som prövats och godkänts bara om myndigheten eller nämnden godkänner detta.

Vid provning och godkännande enligt första stycket tillämpas vad som föreskrivs om utgångspunkterna för etikprovning i 7–11 §§ lagen (2003:460) om etikprovning av forskning som avser människor liksom bestämmelserna om handläggning och överklagande i 24–33, 36 och 37 §§ i den lagen.

Vid provning och godkännande enligt första stycket ska tillämpas vad som föreskrivs i 3 kap. 1–5 §§ och 5 kap. 4 § lagen (2025:000) om forskningsetiska krav på och etikprovning av forskning som avser människor liksom bestämmelserna om handläggning och överklagande i 6 kap. 1–10 §§, 7 kap. 1–3 §§ samt 9 kap. 1 och 2 §§ i den lagen.

4 kap.

3 §

I lagen (2003:460) om etikprovning av forskning som avser människor finns bestämmelser om information och samtycke som ska tillämpas. Om det i annan lag finns särskilda bestäm-

I lagen (2025:000) om forskningsetiska krav på och etikprovning av forskning som avser människor finns bestämmelser om information och samtycke som ska tillämpas. Om

melser om information och samtycke ska de bestämmelserna tillämpas.

det i annan lag finns särskilda bestämmelser om information och samtycke ska de bestämmelserna tillämpas.

Första stycket gäller dock inte i fråga om prover som enligt 5 eller 9 § samlas in, bevaras eller används.

5 kap.

10 §

Ett prov får skickas för forskning endast om provet ska ingå i

1. forskning som har godkänts av Etikprövningsmyndigheten eller Överklagandenämnden för etikprövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor, 1. forskning som har fått etikgodkännande enligt lagen (2025:000) om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor,

2. en klinisk läkemedelsprövning som har beviljats eller anses ha beviljats tillstånd i enlighet med förordning (EU) nr 536/2014,

3. en klinisk prövning som får påbörjas eller genomföras i enlighet med bestämmelser i förordning (EU) 2017/745 eller enligt lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter eller föreskrifter meddelade i anslutning till den lagen, eller

4. en prestandastudie som får påbörjas eller genomföras i enlighet med bestämmelser i förordning (EU) 2017/746.

1. Denna lag träder i kraft den 1 januari 2026.

2. Äldre föreskrifter gäller fortfarande för forskning som har godkänts av Etikprövningsmyndigheten eller Överklagandenämnden för etikprövning enligt den upphävda lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.

1.18 Förslag till lag om ändring i lagen (2023:281) om Rättsmedicinalverkets hantering av humanbiologiskt material

Härigenom föreskrivs att 8 § lagen (2023:281) om Rättsmedicinalverkets hantering av humanbiologiskt material ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

8 §

Rättsmedicinalverket får lämna ut humanbiologiskt material endast

1. om det följer av en annan lag eller en förordning,
2. på begäran av en allmän domstol, en åklagare, Polismyndigheten eller Säkerhetspolisen,
3. för en undersökning inom hälso- och sjukvården avseende en avliden person som är eller har varit föremål för en rättsmedicinsk undersökning,
4. för forskning,
5. för identifiering av en avliden person eller för gravsättning, på begäran av en utländsk myndighet,
6. om utlämnandet är nödvändigt på grund av fara för en enskilds liv eller allvarlig fara för en enskilds hälsa, eller
7. om det annars finns synnerliga skäl.

Humanbiologiskt material får lämnas ut för forskning som förutsätter *godkännande* enligt *lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor* endast om ett sådant godkännande har lämnats.

Humanbiologiskt material får lämnas ut för forskning som förutsätter *etikgodkännande* enligt *lagen (2025:000) om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor* endast om ett sådant godkännande har lämnats.

1. Denna lag träder i kraft den 1 januari 2026.

2. Äldre föreskrifter gäller fortfarande för forskning som har godkänts enligt den upphävda lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.

2 Kritik mot det nuvarande etikprövningssystemet, utredningens uppdrag och dess utförande

2.1 Etikprövning är en skyddsåtgärd för att få behandla vissa personuppgifter i forskning

Lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen) syftar till att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning. Etikprövningslagen är – till skillnad från i många andra länders regleringar – inte begränsad till något särskilt forskningsområde utan omfattar i princip all forskning oberoende av disciplin. Däremot avgränsas tillämpningsområdet till vissa objekt som är föremål för forskning.

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.¹ 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. Slutligen krävs etikprövning för forskning som innefattar behandling av s.k. känsliga personuppgifter (t.ex. uppgifter som avslöjar en persons politiska uppfattning eller hälsostatus) eller personuppgifter om lagöverträdelser som

¹ Från lagens tillämpningsområde undantas dock kliniska prövningar och prestandastudier avseende medicintekniska produkter samt kliniska prövningar av humanläkemedel som i stället regleras i EU-förordningar med kompletterande svenska lagar.

innefattar brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövande.

Lagen reglerar, förutom vilken forskning som omfattas och därmed kräver etikprövning, hur en ansökan ska göras, vad som ska beaktas vid etikprövningen, hur de aktuella myndigheterna ska vara organiserade m.m., straff för överträdelser av lagen och tillsyn över tillämpningen av lagen.

Enligt dataskyddsförordningen² gäller ett generellt förbud mot att behandla känsliga personuppgifter. Det finns dock flera undantag från förbudet, bl.a. om behandlingen sker med samtycke eller om den är nödvändig för forskningsändamål. För att behandla uppgifterna med stöd av forskningsundantaget krävs stöd i unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt där skyddsåtgärder för uppgifterna ska ha föreskrivits. Även behandling av personuppgifter om lagöverträdelser 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. Även för sådan behandling krävs rättsligt stöd där skyddsåtgärder för uppgifterna ska ha föreskrivits. I 3 kap. finns en närmare redogörelse för aktuella bestämmelser.

Regeringen har bedömt att skyddsåtgärder för känsliga personuppgifter och personuppgifter om lagöverträdelser som behandlas i forskning ska föreskrivas i författning och har bl.a. valt etikprövning som en sådan åtgärd.

2.2 Kritiken mot det nuvarande etikprövningssystemet

Under senare tid har forskare inom skilda områden kritiserat etikprövningssystemet. Kritiken har framförts i dagspress och tonläget i debatten har emellanåt varit förhållandevis högt. Kritiken kulminerade i maj 2023 i ett öppet brev till Sveriges riksdag som hade undertecknats av 2 489 forskare från universitet och högskolor i hela landet. I uppropet kritiserades framför allt systemets utformning för

² 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.

samhällsvetenskaplig forskning (inbegripet humanistisk och rättsvetenskaplig forskning).³ Systemet för etikprövning har vidare diskuterats och kritiserats i fackpress.⁴

Inom området för samhällsvetenskaplig forskning – i vid bemärkelse – har kritiken gällt bl.a. att kravet på etikgodkännande träffar forskning som rimligen inte bör behöva prövas i det avseendet. Exempelvis har angetts att lagstiftningen kräver etikgodkännande för att forska på uttalanden från riksdagsledamöter som innefattar politiska ställningstaganden, liksom för att i forskningen använda hälsouppgifter som knappast kan anses som integritetskänsliga. Vidare har hävdats att innehållet i frågor och de förväntade svaren i ett forskningsprojekt ska etikprövas i förväg och att oväntade svar av t.ex. politisk eller religiös natur kan leda till att forskningsprojektet måste pausas för att göra en ändringsansökan och få ett kompletterande godkännande. Det har också förts fram att material som samlats in före ett nytt kompletterande godkännande inte får användas. Forskare inom flera andra ämnesområden, t.ex. humaniora, har framfört liknande synpunkter.⁵

Det finns även företrädare för den rättsvetenskapliga forskningen som bl.a. har ifrågasatt nuvarande reglerings förenlighet med regeringsformen och tryckfrihetsförordningen när det gäller kravet på etikprövning för forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser och som grundas på bl.a. offentliga domar. I detta sammanhang har lagens förenlighet med rätten att ta del av allmänna handlingar och grundlagsskyddet för anskaffning, meddelande och publicering av uppgifter ifrågasatts.⁶

Utöver det som nu tagits upp om kravet på etikprövning har det även framförts kritik mot regleringen av tillsynen över etikprövningslagen. Kritiken har gällt dels att tillsynen är inriktad på

³ Systemet för etikprövning ett akut hot mot forskningen, DN Debatt, 15 maj 2023.

⁴ Se exempelvis Persson Vilhelm m.fl., Etikprövning och dataskydd – en vinnande kombination? Förvaltningsrättslig tidskrift, 3, 2024, s. 325–347 23, Wahlberg, Lena m.fl., Två sidor av det svenska etikprövningssystemets brister, Health Law Blog Sweden, 2024, Persson Vilhelm m.fl., Konsekvenser om etikprövningskrav inte uppfylls. Komplext och svåröverskådligt samspel mellan olika regelverk, Statsvetenskaplig tidskrift, 125, 4, 2023, s. 1119–1142, Johansson, Mats m.fl. Undantag från kravet på etikprövning av humanistisk och samhällsvetenskaplig forskning. En internationell utblick, Statsvetenskaplig tidskrift, 125, 4, 2023, s. 1143–1168.

⁵ Se fotnot 3 ovan och utredningens uppdragsbeskrivning, bilaga 1.

⁶ Se bl.a. Cameron, Ian, Etikprövning av rättsdogmatisk forskning, Förvaltningsrättslig tidskrift, 2019, s. 38–40 och Persson, Vilhelm, Grundlagsstridigt krav på etikprövning?, Förvaltningsrättslig tidskrift, 2015, s. 603–627.

kontroll i stället för dialog som syftar till att ge ledning för framtiden, dels att tillsynsmyndigheten, som lagen nu är utformad, måste åtalsanmäla misstänkta överträdelser. En åtalsanmälan får allvarliga konsekvenser för forskare, även när förundersökning inte inleds eller läggs ned av Åklagarmyndigheten, som inte står i proportion till överträdelsens allvar. Tillsynsmyndigheten – Överklagandenämnden för etikprövning – har i en hemställan till Utbildningsdepartementet anfört att reglerna om tillsyn behöver ses över. Nämnden menar 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.⁷

2.3 Utredningens uppdrag

Utredningens uppdrag är att biträda Utbildningsdepartementet med att se över vissa delar av lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen). Uppdragsbeskrivningen finns i bilaga 1.

Uppdraget, som nu redovisas, innefattar två huvudsakliga delar, dels frågan om viss forskning ska undantas från krav på etikgodkännande, dels hur regleringen av tillsyn i etikprövningslagen bör ändras.

Den första delen i utredningens uppdrag har alltså varit att utreda om det ska införas vissa undantag från krav på etikgodkännande för viss forskning. Utredningens uppdrag innefattar att

- kartlägga vilka skyddsåtgärder vid behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser som andra medlemsstater i EU och länder inom EES har infört i den utsträckning som utredningen finner lämpligt,
- analysera och bedöma om all eller vissa typer av forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser som innefattar brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa

⁷ Skrivelse från Överklagandenämnden för etikprövning till Utbildningsdepartementet den 1 oktober 2022, dnr U2022/03459.

frihetsberövanden, och som inte i övrigt faller under etikprövningslagen, ska undantas från kravet på etikprövning,

- analysera och lämna förslag på andra lämpliga skyddsåtgärder än etikprövning när det gäller sådan forskning,
- analysera om det behövs, och i så fall lämna, kompletterande förslag som medför att forskarnas möjligheter att få tillgång till information från myndigheter och andra organ som tillämpar offentlighets- och sekretesslagen inte minskar,
- analysera och vid behov föreslå även 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, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

Den andra delen i utredningens uppdrag, dvs. att se över regleringen av tillsyn i etikprövningslagen, innefattar att

- göra en jämförande analys avseende andra tillsynsmyndigheters skyldighet att anmäla brott på andra områden och vilka åtgärder, förutom åtalsanmälan, dessa myndigheter kan använda sig av i tillsynen, i den utsträckning utredningen finner lämpligt,
- göra en komparativ analys av hur andra jämförbara länder anordnat regleringen av tillsynen över sin respektive forsknings-etiska reglering,
- analysera hur skyldigheten för Överklagandenämnden för etikprövning att göra åtalsanmälan bör ändras och om regleringen av tillsynen över etikprövningslagen bör ändras även i andra avseenden, och
- föreslå nödvändiga författningsändringar och, vid behov, andra åtgärder.

2.4 Utredningens inriktning och avgränsningar

Utifrån främst utredningens uppdrag men också lämplighetsöverväganden har det behövt göras ett antal avgränsningar. De

avgränsningar som gjorts redovisas kort här medan de närmare överväganden som därvid gjorts tas upp i 5 kap. samt i respektive kapitel där frågan – undantag från etikprovning, tillsyn, straffansvar osv. – behandlas.

Etikprovningsslagen omfattar forskning av varierande slag. Som nämnts i avsnitt 2.1 krävs etikprovning för forskning som innebär fysiska ingrepp på eller studier på biologiskt material från en levande eller avliden människa. Etikprovning 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. Slutligen krävs etikprovning för forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser.

Utredningen lämnar endast förslag på undantag från kravet på etikgodkännande när det gäller forskning som innefattar behandling av *känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser*. Utgångspunkten när dessa undantag har formulerats har varit att så mycket forskning som möjligt ska undantas från kravet på etikgodkännande utan att forskningspersonernas integritet äventyras. Det har däremot inte ansetts möjligt att inom ramen för denna utredning analysera behovet av förändringar avseende forskning som innebär fysiska ingrepp eller studier på biologiskt material m.m. Den huvudsakliga kritik som förts fram avseende etikprovningsslagen har inte heller gällt denna forskning.

För att det utifrån dataskyddsregleringen ska vara möjligt att göra undantag avseende forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser föreslår utredningen att det införs vissa *skyddsåtgärder* för den forskning som undantas. Kraftigt förenklat kan man säga att ansvaret för undantagen forskning flyttas från Etikprovningsmyndigheten och Överklagandenämnden för etikprovning till forskningshuvudmännen. De skyddsåtgärder som föreslås är avsedda att gälla all forskning som innefattar behandling av personuppgifter. Till stor del gäller detta redan idag, men genom den föreslagna regleringen blir forskarnas och forskningshuvudmännens ansvar tydligare. Utgångspunkten i detta avseende har varit att de etiska aspekterna ska tillgodoses utan att forskare och forskningshuvudmän åläggs större administrativa uppgifter.

Någon mer genomgripande förändring av hur etikprövningen ska ske, när sådan krävs, föreslås inte. Det har inte ansetts möjligt att föreslå sådana utan att beakta samtliga typer av forskning som bedrivs. Till detta kommer att sådant som enklare blanketter och liknande, vilket det finns önskemål om, inte bör regleras i lag.

Utredningen föreslår inte någon genomgripande förändring av tillsynsansvaret, t.ex. vilken myndighet som ska ha tillsyn över lagen. Anledningen till detta är att det skulle kräva överväganden om myndigheternas ansvarsområden och organisation, vilket inte kunnat behandlas inom ramen för denna utredning. Däremot föreslås att det straffrättsliga ansvaret ska begränsas och att tillsynsmyndigheten i stället ska kunna meddela s.k. granskningsbeslut avseende huruvida vissa handlingar är förenliga med lagstiftningen samt att skyldigheten att åtalsanmäla ska göras fakultativ. Den grundläggande tanken har varit att tillsynen ska bli mer vägledande och mindre repressiv.

Med hänsyn till att utredningens förslag innebär att tillämpningsområdet i viss mån vidgas och att strukturen ändras bedömer utredningen att det bör införas en ny lag (2025:000) om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor (forskningsetiklagen). Till stor del överförs dock regler från den nuvarande etikprövningslagen i sak oförändrade till den nya lagen då det, som sagts ovan, inom ramen för utredningen inte bedöms möjligt att närmare utreda frågor rörande t.ex. etikprövning av den ”medicinska forskningen”, liksom inte heller vad som avses med forskning, lagens geografiska tillämpningsområde, om studentundantaget bör avskaffas, möjligheten att forska i akuta situationer utan etikgodkännande eller om det bör införas någon form av möjlighet att få ett godkännande i efterhand.

2.5 Genomförandet av utredningens uppdrag

Utredningsarbetet påbörjades i början av oktober 2023 och har bedrivits på sedvanligt sätt. Utredningen har i ett tidigt skede och fortsatt fört en dialog med olika aktörer som påverkas av regleringen. Det handlar givetvis om forskare och forskningshuvudmän men också om olika organisationer och myndigheter. Bland de senare finns dels myndigheter involverade i etik-

prövningen, dels myndigheter som för de register som i stor utsträckning nyttjas i forskningen.

Utredningen har haft möten med företrädare från Brottsförebyggande rådet, Etikprövningsmyndigheten, Totalförsvarets forskningsinstitut, Integritetsskyddsmyndigheten, Institutet för framtidsstudier, Socialstyrelsen, Statistiska centralbyrån, Sveriges Antropologförbund, Sveriges förenade studentkårer, Sveriges kommuner och landsting, Sveriges universitetslärare och forskare, Vetenskapsrådet och Överklagandenämnden för etikprövning. Utredningen har därutöver haft möten med forskare från bl.a. Lunds universitet, Skövde högskola, Stockholms universitet och Uppsala universitet.

Regelbundna sammanträden har hållits med en referensgrupp som utredningen har utsett. Referensgruppen har tillskapats i syfte att dels komplettera utredningens perspektiv, dels ta tillvara den kompetens som representanterna besitter. Gruppen har bestått av representanter från Brottsförebyggande rådet, Etikprövningsmyndigheten, forskningsprojektgruppen Sila mygg och svälja kameler, Integritetsskyddsmyndigheten, Stockholms universitet, Sveriges universitets- och högskoleförbund, Utbildningsdepartementet, Vetenskapsrådet och Överklagandenämnden för etikprövning.

Vidare har utredningen deltagit vid Etikprövningsmyndighetens nationella möte den 9–10 november 2023.

2.6 Promemorians disposition

Promemorian inleds med förord, innehållsförteckning, förkortningar och begrepp samt en sammanfattning. Därefter kommer utredningens förslag på författningsändringar (1 kap.). I detta kapitel (2 kap.) beskrivs kritiken mot nuvarande etikprövningssystem samt utredningens uppdrag, avgränsningar och hur arbetet har bedrivits. Därefter följer en beskrivning av de författningar som är relevanta för uppdraget (3 kap.). Sedan följer en redogörelse för hur Danmark, Finland och Norge har valt att ordna sina system för etikprövning, tillsynen över systemen samt vilka skyddsåtgärder vid behandling av känsliga personuppgifter eller

personuppgifter om lagöverträdelser som har införts i dessa länder (4 kap.).

I nästföljande kapitel redovisar utredningen sina övergripande ställningstaganden angående vilka lagändringar som bör göras samt behovet av att införa en ny forskningsetiklag som ersätter den nuvarande etikprövningslagen (5 kap.).

Efter detta följer ett antal kapitel som ordnings- och innehållsmässigt i stort sett motsvarar den kapitelindelning som görs i forskningsetiklagen.

Först behandlas forskningsetiklagens syfte och tillämpningsområde samt definitioner (6 kap.). I nästföljande kapitel tas upp vilket ansvar forskare och forskningshuvudmän bör ha enligt forskningsetiklagen, inbegripet krav på forskningshuvudmännen att anta forskningsetiska riktlinjer för forskning som innefattar behandling av forskningspersoners personuppgifter (7 kap.). Sedan kommer utredningens förslag att införa forskningsetiska utgångspunkter som ska gälla för all forskning på människor och biologiskt material från människor (8 kap.). I nästföljande kapitel (9 kap.) redovisas utredningens förslag angående vilken forskning som ska kräva etikgodkännande enligt forskningsetiklagen, utredningens förslag på undantag från krav på etikgodkännande för viss forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser samt vissa särskilda regler som ska gälla för sådan forskning. Dessa särskilda regler, som innebär att forskningshuvudmannen ska göra en bedömning av forskningen utifrån etiska aspekter, utgör – tillsammans med de forskningsetiska utgångspunkterna och kravet att anta forskningsetiska riktlinjer – sådana särskilda skyddsåtgärder som utifrån dataskyddsregleringen behöver införas för att de föreslagna undantagen från etikgodkännande ska kunna göras.

Efter detta redogörs för de delar av forskningsetiklagen som rör ansökan om etikprövning, hur etikprövningen ska gå till samt regler avseende etikgodkännandet (10 kap.). De regler som rör Etikprövningsmyndighetens och Överklagandenämnden för etikprövnings organisation m.m. behandlas i ett gemensamt kapitel (11 kap.). Därefter kommer ett kapitel som handlar om tillsyn och straff, där utredningen bl.a. föreslår att det ska införas en möjlighet för Överklagandenämnden för etikprövning att meddela granskningsbeslut, att nämndens skyldighet att åtalsanmäla ska

göras fakultativ samt att vissa överträdelser inte längre ska vara straffbara (12 kap.). Sedan följer ett kapitel om överklagande (13 kap.) och ett kapitel om bemyndiganden (14 kap.).

I det därpå följande kapitlet redogörs för vilka följdändringar i andra lagar som behöver göras (15 kap.). I nästföljande kapitel redogörs för förslag på ikraftträdande och övergångsbestämmelser (16 kap.). Sist i promemorian redovisas förslagens konsekvenser (17 kap.), följt av författningskommentarerna (18 kap.).

3 Nuvarande reglering

3.1 Inledning

Etikprövning av forskning regleras i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen). I följande kapitel föreslår utredningen en mängd ändringar avseende den etiska granskningen och anslutande bestämmelser samt att dessa regler samlas i en ny lag (2025:000) om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor (forskningsetiklagen), som ska ersätta etikprövningslagen.

I aktuellt kapitel redogörs för nuvarande reglering. Först redovisas gällande rätt avseende etikprövning av forskning. Därefter tas ett antal andra regleringar upp som inverkar på utformningen av de regler som föreslås avseende den etiska bedömningen av forskningen. Det handlar om 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 benämnd dataskyddsförordningen, som kompletteras av lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning (dataskyddslagen) och förordningen (2018:219) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning. Vidare handlar det om offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), lagen (2019:504) om ansvar för god forskningssed och prövning av oredlighet i forskning (oredlighetslagen), högskolelagen (1992:1434) och högskoleförordningen (1993:100).

Det finns även en mängd författningar som hänvisar till bestämmelser i etikprövningslagen. Dessa författningar, där endast

språkliga eller redaktionella ändringar föreslås, tas inte upp i detta sammanhang.

3.2 Lagen om etikprövning av forskning som avser människor

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 (Oviedo-konventionen) 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.¹

Etikprövningslagen innehåller bestämmelser om etikprövning av forskning som avser människor och biologiskt material från människor. Etikprövningen görs av Etikprövningsmyndigheten, vars beslut kan överklagas till Överklagandenämnden för etikprövning (24 § första stycket och 36 §). Beslut av nämnden i ärenden om etikprövning får inte överklagas (37 § första stycket). Det handlar alltså om en från forskningshuvudmannen extern prövning av om forskningen ska få utföras. Syftet med lagen är att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet

¹ Prop. 2017/18:298 s.191.

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, dock inte sådant arbete eller sådana studier som utförs endast inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå (2 §).

Etikprövning krävs för forskning som innebär ett fysiskt ingrepp på en levande eller avliden människa, liksom av 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 §).² Slutligen 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 §). I avsnitt 3.1 redogörs för dataskyddsregleringen.

Sådan forskning som omfattas av lagen 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 §, dvs. 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).

² Från lagens tillämpningsområde undantas dock 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 §§).

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 en statlig myndighet eller en fysisk eller juridisk person i vars verksamhet forskningen utförs (2 §).

I 7–11 §§ anges ett antal krav (utgångspunkter) för att forskning ska godkännas. Således fastslås följande.

- Forskning får godkännas bara om den kan utföras med respekt för människovärdet.
- Mänskliga rättigheter och grundläggande friheter ska alltid 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 godkännas bara om de risker som den kan medföra för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde.
- 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. Behandling av personuppgifter som avses i 3 § får godkännas bara om den är nödvändig för att forskningen ska kunna utföras.
- Forskning får godkännas bara om den ska utföras av eller under överinseende av en forskare som har den vetenskapliga kompetens som behövs.

Avseende forskning som innebär fysiska ingrepp, utförs enligt vissa metoder eller avser forskning på biologiskt material finns bestämmelser om information och samtycke i 13–22 §§ som ska tillämpas vid forskningen. Några motsvarande bestämmelser finns inte för forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser.

Det åligger varje forskningshuvudman att vidta åtgärder för att förebygga att forskning i den egna verksamheten 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 Överklagandenämnden för etikprövning 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 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 utfärdas också när upplysningar eller handlingar inte lämnas eller när tillträde eller hjälp vägras. Ett föreläggande eller ett förbud, som får förenas med vite, 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 (38 § första stycket). 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 (38 § andra stycket). Om nämnda gärningar begås av grov oaktsamhet döms till böter eller fängelse i högst sex månader (38 § tredje stycket). I ringa fall döms det inte till ansvar (38 § fjärde stycket). Den som har överträtt ett vitesföreläggande enligt 35 § får inte dömas till ansvar för en gärning som omfattas av föreläggandet (38 § femte stycket).

Om det finns skäligen misstanke om brott mot etikprövningslagen är Överklagandenämnden för etikprövning skyldig att göra en åtalsanmälan (35 § tredje stycket).

I etikprövningslagen finns även mer detaljerade bestämmelser om Etikprövningsmyndighetens respektive Överklagandenämnden för etikprövnings uppgifter, beslutsfattande och organisation (24–33 §§).

Slutligen innehåller lagen vissa bemyndiganden till 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. Bemyndigandet har inte utnyttjats.

3.3 Dataskyddsförordningen och kompletterande författningar

Kravet i etikprövningslagen på etikgodkännande för forskning som innefattar behandling av vissa personuppgifter har kopplats till dataskyddsregleringen. Enligt 3 § 1 ska lagen tillämpas på forskning som innefattar behandling av sådana personuppgifter som avses i artikel 9.1 i dataskyddsförordningen. Vidare ska, enligt paragrafens andra punkt, lagen tillämpas på forskning som innefattar behandling av personuppgifter om lagöverträdelser 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.³

Dataskyddsförordningen är till alla delar bindande och direkt tillämplig i EU:s medlemsstater och inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES). Således måste både offentliga och privata forskningsutförare i Sverige ha stöd i förordningen för sin personuppgiftsbehandling. Det gäller oavsett om forskningen kräver godkännande enligt etikprövningslagen eller inte. Det är alltid den personuppgiftsansvariga som ansvarar för hur och varför personuppgifter behandlas. Den personuppgiftsansvariga kan i forskningssammanhang exempelvis vara ett universitet eller en högskola, en regionstyrelse, en kommunal nämnd eller en annan organisation såsom ett aktiebolag.

Många av dataskyddsförordningens bestämmelser förutsätter eller ger utrymme för kompletterande nationella bestämmelser av olika slag. Vad gäller behandling av personuppgifter för forskningsändamål finns det kompletterande regler i bl.a. dataskyddslagen.⁴ Ytterligare bestämmelser finns i förordningen med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning.

³ Se prop. 2017/18:298 s.97.

⁴ Se t.ex. 4 kap. 3 § dataskyddslagen.

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, uppgifter om hälsa eller uppgifter om en fysisk persons sexualliv eller sexuella läggning (artikel 9.1). I dataskyddslagen har man valt att benämna sådana uppgifter som känsliga personuppgifter (3 kap. 1 §).

I artikel 9.2 i dataskyddsförordningen finns emellertid 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 forskningsändamål under förutsättning att behandlingen sker på grundval av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt, vilken ska stå i proportion till det eftersträvade 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 §).

Den behandling av personuppgifter som är tillåten är omgärdad av olika skyddsregler. Således anges i artikel 5.1 i dataskyddsförordningen ett antal principer som måste följas vid all personuppgiftsbehandling. I artikel 5.1 f finns den grundläggande principen om integritet och konfidentialitet. I den artikeln anges 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. Den personuppgiftsansvarige ska ansvara för och kunna visa att kraven i artikel 5.1 efterlevs (artikel 5.2).

Vad gäller de allmänna kraven på skyddsåtgärder är det framför allt i artikel 32 som principen om integritet och konfidentialitet i artikel 5.1 utvecklas. 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.⁵ 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).

⁵ I skäl 75 utvecklas vilka risker som kan uppkomma för de registrerade vid behandling av personuppgifter. I sammanhanget kan även nämnas att den personuppgiftsansvariges ansvar utvecklas i artikel 24. Även i artikel 25 utvecklas den personuppgiftsansvariges ansvar.

På en mer specifik nivå ställer dataskyddsförordningen krav på att personuppgiftsbehandling för vetenskapliga eller historiska forskningsändamål 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 iakttas. 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.⁶

Krav på skyddsåtgärder finns även, som nämnts ovan, vid behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse. När det är fråga om sådana personuppgifter krävs det att skyddsåtgärderna är fastställda i unionsrätt eller i nationell rätt. Regeringen har bedömt att etikprövning är en sådan skyddsåtgärd som krävs för behandling av sådana personuppgifter för forskningsändamål.⁷ 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.⁸

3.4 Offentlighets- och sekretesslagen

Uppgifter om enskildas personliga förhållanden, t.ex. känsliga personuppgifter och personuppgifter om lagöverträdelse, som finns hos myndigheter omfattas i regel av olika sekretessbestämmelser i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400). I de flesta fall innehåller sekretessbestämmelserna ett skaderekvisit som innebär att sekretess gäller om det inte står klart att uppgiften kan lämnas ut

⁶ Jfr Kindt, Els m.fl., Study on the appropriate safeguards under Article 89(1) GDPR for the processing of personal data for scientific research, EDPS/2019/02-08, 2021, s. 10. Se även prop. 2017/18:298 s. 79.

⁷ Prop. 2017/18:298 s. 84 och 97. Vad gäller behandling av känsliga personuppgifter vid forskning inom ramen för kliniska läkemedelsprövningar eller kliniska prövningar och prestandastudier av medicintekniska produkter är etisk granskning enligt lagen (2018:1091) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel respektive lagen (2021:603) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter en sådan skyddsåtgärd, se prop. 2017/18:298 s. 92 och prop. 2020/21:172 s. 354.

⁸ Se prop. 2017/18:298 s. 63 och 113–114 samt avsnitt 3.4.

utan att enskild lider skada (omvänt skaderekvisit) eller att sekretess gäller endast om det kan antas att enskild lider skada om uppgiften röjs (rakt skaderekvisit). Dessa bestämmelser gäller för alla myndigheter, samt hos sådana enskilda organ som enligt särskilda bestämmelser i offentlighets- och sekretesslagen ska tillämpa offentlighetsprincipen. Bestämmelserna ska tillämpas i förhållande till alla som begär ut handlingar, dvs. det görs ingen skillnad mellan forskare och andra personer.

Den skadeprövning som ska göras innebär att uppgifter som omfattas av sekretess i många fall kan lämnas ut för forskningsändamål i större utsträckning än för andra syften. Många gånger finns det nämligen inte anledning att befara att enskild lider skada vid ett sådant utlämnande. Till detta kommer att vid skadeprövningen ska vägas in vilket sekretesskydd uppgifterna får hos mottagaren. Av 11 kap. 3 § framgår att om en myndighet i sin forskningsverksamhet får en sekretessreglerad uppgift från en annan myndighet, blir sekretessbestämmelsen tillämplig på uppgiften även hos den mottagande myndigheten.

Uppgifter kan också ofta lämnas ut med stöd av ett särskilt förbehåll enligt 10 kap. 14 §. I den paragrafen anges att 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.⁹

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 §. 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 torde aktualiseras vid utlämnande av uppgifter för forskning,

⁹ I 14 kap. 2 § upplyses om att det i brottsbalken finns bestämmelser om ansvar för den som bryter mot förbud enligt offentlighets- och sekretesslagen att röja eller utnyttja uppgift och för den som bryter mot förbehåll som har gjorts med stöd av lagen vid utlämnande av uppgift.

gäller dock inte inom t.ex. socialtjänsten och hälso- och sjukvården, vilket framgår av andra stycket i bestämmelsen.

Det finns även sekretessbestämmelser som mer direkt adresserar forskningen. I 21 kap. 7 § 3 anges att sekretess gäller för personuppgift, om det kan antas att uppgiften efter ett utlämnande kommer att behandlas i strid med dataskyddsförordningen, dataskyddslagen eller 6 § etikprövningslagen. 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.¹⁰

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 § offentlighets- och sekretesslagen, bedömt att prövningen gentemot dataskyddsförordningen görs enligt etikprövningslagen i första hand av Etikprövningsmyndigheten och i andra hand av Överklagandenämnden för etikprövning. 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.¹¹

Det finns vidare i 24 kap. särskilda bestämmelser om sekretess till skydd för enskild inom forskning och statistik. Flertalet av dessa bestämmelser avser vilken sekretess som ska gälla inom den aktuella verksamheten, t.ex. för uppgifter som hänför sig till psykologisk undersökning som utförs för forskningsändamål (24 kap. 1 § första stycket). Ett ytterligare exempel på en sådan reglering är 24 kap 3 §. Av bestämmelsen följer att sekretess gäller i bl.a. verksamhet som består i etikprövning och tillsyn enligt etikprövningslagen. Sekretessen gäller för uppgift om en enskilds personliga för-

¹⁰ Prop. 2017/18:298 s. 143.

¹¹ Se regeringsbeslut dnr S2021/05036.

hållanden, 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.

En bestämmelse med en delvis annan inriktning är 24 kap. 8 § som reglerar den s.k. statistiksekretessen. Det är en av få bestämmelser som stadgar absolut sekretess. Sekretessen gäller enligt bestämmelsen för sådan särskild verksamhet hos en myndighet – och vissa andra organ – som avser framställning av statistik för uppgift som avser en enskilds personliga eller ekonomiska förhållanden och som kan hänföras till den enskilde.¹² Uppgifter som behövs för forsknings- eller statistikändamål 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.

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

En lag som är mycket närliggande – och delvis överlappande – etikprövningslagens tillämpningsområde är oredlighetslagen.

Oredlighetslagen är i huvudsak tillämplig på forskning¹³ 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

¹² I 7 § offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641) finns kompletterande bestämmelser.

¹³ Lagen är inte begränsad till viss slags forskning. Begreppet forskning är dock inte definierat eftersom det pågick en översyn över begreppet i etikprövningslagen när oredlighetslagen infördes, se prop. 2018/19:58 s. 39–40.

omfattas av etikprövningslagen. I etikprövningslagen görs nämligen inte någon skillnad mellan offentliga och privata aktörer.¹⁴

I oredlighetslagen slås fast att forskaren ansvarar för att följa *god forskningssed* i sin forskning och att forskningshuvudmannen¹⁵ 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 bryta mot lagar och erkända forskningsetiska normer.¹⁶ Kraven på forskningshuvudmannen innebär bl.a. att forskningshuvudmannen har det övergripande ansvaret 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.¹⁷

I lagen anges också att en särskild nämnd, Nämnden för prövning av oredlighet i forskning, 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 inkommer 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 §§.)

I lagen finns regler om forskningshuvudmannens samverkans- och uppgiftsskyldighet till 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

¹⁴ Se även avsnitt 7.1 avseende skillnaderna mellan oredlighetslagen och etikprövningslagens tillämpningsområden.

¹⁵ Forskningshuvudman definieras som en statlig myndighet eller en fysisk eller juridisk person i vars verksamhet forskning utförs (2 §), dvs. samma definition av begreppet som i 2 § etikprövningslagen.

¹⁶ Prop. 2018/19:58 s. 32.

¹⁷ Prop. 2018/19:58 s. 33.

en forskningshuvudman vid vite att fullgöra sina skyldigheter att lämna upplysningar m.m. (12 §).

Nämndens prövning redovisas i ett beslut som kan överklagas till allmän förvaltningsdomstol (9 och 21 §§). I förarbetena anges att ett sådant beslut kan jämföras med ett beslut av Riksdagens ombudsmän (JO). Nämnden har emellertid 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.

Den utredning som lämnade det ursprungliga lagförslaget, Oredlighetsutredningen, föreslog att nämnden i samband med sitt beslut också ska få uttala sig om brister hos forskningsutföraren som nämnden anser bör avhjälpas.¹⁸ Regeringen bedömde emellertid att det skulle skapa en oklarhet kring nämndens beslut, uppgifter och roll. Samtidigt framhöll regeringen 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 förutsätter 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.¹⁹

I de fall då nämnden har bedömt att det har förekommit oredlighet i forskning eller en allvarlig avvikelse från god forskningssed i form av fabricering, 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

¹⁸ SOU 2017:10 s. 191.

¹⁹ Prop. 2018/19:58 s. 67.

samtidigt lämna över handlingarna i ärendet dit (11 §). Som framgår av avsnittet nedan finns det viss reglering för hur 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 de arbetsrättsliga reglerna. I avsnitt 7.2 finns en kortfattad redogörelse över de arbetsrättsliga reglerna.

3.6 Högskolelagen och högskoleförordningen

I högskolelagen, som endast gäller för universitet och högskolor under statligt huvudmannaskap, fastslås att vetenskapens trovärdighet och god forskningssed ska värnas i universitetens och högskolornas verksamhet (1 kap. 3 a §). Bestämmelsen infördes 2001 för att betona lärosätenas ansvar för förebyggande åtgärder. Skyldighet att både motverka sådana förfaranden och att ingripa mot dem har dock gällt även tidigare.²⁰ I högskoleförordningen anges även att universitet och högskolor ska se till att medarbetare kan få råd och stöd i frågor om god forskningssed och avvikelser från sådan sed.²¹

Innan Nämnden för prövning av oredlighet i forskning inrättades var det lärosätena som själva utredde ärenden om oredlighet i forskning. Som framgår av avsnittet ovan hanterar nämnden emellertid bara de ärenden som kan kategoriseras som allvarliga avvikelse från god forskningssed i form av fabricering, förfalskning eller plagiering och där det bedöms föreligga uppsåt eller grov oaktsamhet. Övriga ärenden hanteras av lärosätena själva.²² Universiteten och högskolorna 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).²³

²⁰ Innan bestämmelsen infördes ansågs det följa av kravet på hög kvalitet i verksamheten (1 kap. 4 §), se prop. 2000/01:3 s. 89.

²¹ 1 kap. 16 § högskoleförordningen.

²² I Sveriges universitets- och högskoleförbund, Vägledning av för hanteringen av misstankar om avvikelser från god forskningssed, REK. 2020:3, s. 4 redogörs för ett antal exempel som kan vara andra avvikelser från god forskningssed.

²³ Sveriges universitets- och högskoleförbund rekommenderar att uppgiften att hantera misstankar om avvikelser från god forskningssed åläggs ett särskilt organ – en nämnd, kommitté eller dylikt, se Sveriges universitets- och högskoleförbund, Vägledning av för hanteringen av misstankar om avvikelser från god forskningssed, REK. 2020:3, s. 6.

4 Etikprovning och andra skyddsåtgärder i Danmark, Finland och Norge

4.1 Inledning

I vilka situationer etikprovning ska ske och hur en sådan provning ska göras skiljer sig åt mellan olika länder. I många länder finns det t.ex. inte någon nationell reglering för etikprovning när det är fråga om icke-medicinsk forskning. Ofta är det i stället de enskilda forskningsinstitutionerna som uppställer sådana krav.¹ Ibland finns det dock lagstadgade krav på att forskningsinstitutionerna ska anta etiska riktlinjer. Hur olika länder har anordnat regleringen av tillsynen över sin respektive forskningsetiska reglering varierar också. Även vad gäller personuppgiftshanteringen finns det stora skillnader avseende vilka skyddsåtgärder som har införts för behandling av personuppgifter för forskningsändamål.

I detta kapitel redogörs för hur tre av våra grannländer – Danmark, Finland, och Norge – har ordnat sina nationella system för etikprovning och regleringen av tillsynen över dessa. Vidare redogörs för vilka skyddsåtgärder som dessa länder har infört för behandling av personuppgifter för forskningsändamål. Det redogörs även kortfattat för regleringen av tillsynen över ländernas respektive forskningsetiska reglering. Urvalet av länder har gjorts utifrån att den rättsliga kontexten inte ska avvika allt för mycket från den svenska. Redogörelsen tar sikte på den mest väsentliga regleringen och är således inte uttömmande. Utredningen redogör inte för krav på etikprovning och andra skyddsåtgärder som följer direkt av olika

¹ Se Johansson, Mats m.fl. Undantag från kravet på etikprovning av humanistisk och samhällsvetenskaplig forskning, En internationell utblick, Statsvetenskaplig tidskrift, 125,4, 2023, s. 1145.

EU-förordningar och som är tillämpliga i ovan nämnda länder² eller krav på etikprövning som t.ex. följer av forskningsinstitutionernas egna riktlinjer.

4.2 Danmark

4.2.1 Förhandsgodkännande krävs för hälsovetenskapliga och hälsodatavetenskapliga projekt enligt lag

I Danmark finns lagen om vetenskapsetisk behandling av hälsovetenskapliga forskningsprojekt och hälsodatavetenskapliga forskningsprojekt.³ Till hälsovetenskapliga forskningsprojekt räknas bl.a. experiment på levande människor och biologiskt material från människor. Hit hör även kliniska prövningar av läkemedel på människor och klinisk prövning av medicinsk utrustning. Med hälsodatavetenskapliga forskningsprojekt avses vissa projekt som rör användning av känslig bioinformatisk data.

Enligt huvudregeln ska alla hälsovetenskapliga och hälsodatavetenskapliga forskningsprojekt anmälas till det vetenskapsetiska kommittésystemet för ett förhandsgodkännande innan forskningen får inledas. Systemet med förhandsgodkännande påminner om det svenska etikprövningssystemet, även om lagens tillämpningsområde är snävare än den svenska etikprövningslagens. Det finns dessutom undantag från anmälningsplikten. Hälsovetenskapliga enkätstudier och hälsovetenskapliga registerforskningsprojekt ska t.ex. anmälas endast om projektet innefattar mänskligt biologiskt material.

I lagen anges bl.a. att hänsynen till försökspersoners rättigheter, säkerhet och välbefinnande går före vetenskapliga och samhällsliga intressen. Det uppställs ett antal grundläggande krav för att tillstånd till forskning ska ges, bl.a. att försökspersonens rätt till fysisk och psykisk integritet samt att rätten till privatliv respekteras och att information skyddas i enlighet med dataskyddsförordningens

² T.ex. krav på etikprövning enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG och de krav på skyddsåtgärder som nämns 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).

³ Bekendtgørelse af lov om videnskabetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter (LBK nr 1338 av den 1 september 2020).

regler.⁴ Vidare finns bestämmelser om informerat samtycke och i vilka situationer forskning får ske när samtyckte inte kan inhämtas.

Som huvudregel ska anmälan göras till en regional vetenskapsetisk kommitté. Om det är fråga om särskilt komplexa områden ska anmälan i stället ske till den nationella vetenskapsetiska kommittén. Kommittén kan bevilja tillstånd och besluta om villkor. Beslut från en regional kommitté kan överklagas till den nationella kommittén. I de fall den nationella kommittén fattade det ursprungliga beslutet är det Danmarks hälso- och äldredepartement som är överinstans.

Tillsynsansvar över att forskningsprojekt genomförs i enlighet med lagen har den regionala kommitté som har gett tillstånd. Även om ett tillstånd har meddelats av den nationella vetenskapsetiska kommittén åligger som huvudregel tillsynsansvaret en regional kommitté. När det är fråga om komplexa forskningsprojektet kan dock den nationella kommittén få tillsynsansvaret. Den nationella kommittén har bl.a. till uppgift att samordna de regionala kommittéernas arbete, fastställa vägledande riktlinjer och avge yttranden i frågor av principiell karaktär som inte är kopplade till godkännande av ett visst forskningsprojekt.

Den kommitté som utövar tillsyn över forskningsprojektet får t.ex. kräva att projektet ändras eller tillfälligt stoppas eller i särskilda fall förbjuda forskningsprojektet. Det gäller även anmälningspliktiga forskningsprojekt som har påbörjats utan erforderligt tillstånd. Närmare föreskrifter om kommittéernas tillsyn och befogenheter i denna del får meddelas av hälso- och äldreministern. Tillsyn över forskningsprojekt som avser kliniska prövningar med läkemedel utförs av den danska läkemedelsstyrelsen.

Lagen innehåller även straffbestämmelser. Bl.a. kan den som initierar ett projekt i strid med lagens krav på tillstånd eller i strid med tillståndsvillkoren dömas till böter. I lagen finns även vissa regler om skadestånd till försökspersoner.

⁴ 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.

4.2.2 Hanteringen av vetenskaplig oredlighet och tveksam forskningspraxis regleras i samma lag

I Danmark regleras vetenskaplig oredlighet och tveksam forskningspraxis i en gemensam lag.⁵ Den danska lagen påminner om den svenska lagen (2019:504) om ansvar för god forskningssed och prövning av oredlighet i forskning (oredlighetslagen). Med tveksam forskningspraxis avses avvikelser från allmänt erkända standarder för ansvarsfulla forskningsmetoder, vilket bl.a. innefattar standarderna i den danska nationella uppförandekoden för integritet i dansk forskning (se avsnitt 4.2.3 nedan).

Det är forskningsinstitutionen som har ansvaret för att handlägga ärenden om tveksam forskningspraxis. Forskningsinstitutionen kan antingen handlägga ärendet själv, tillsammans med andra forskningsinstitutioner eller med hjälp av extern expertis. Forskningsinstitutionen är skyldig att publicera riktlinjer för handläggning av sådana ärenden på sin webbplats.

4.2.3 En nationell uppförandekod för integritet i dansk forskning gäller för alla forskningsområden

Det danska utbildnings- och forskningsdepartementet har gett ut en nationell uppförandekod för integritet i dansk forskning som gäller alla forskningsområden. I koden anges gemensamma principer och standarder för god vetenskaplig praxis. I koden presenteras en uppsättning av allmänt accepterade standarder för ansvarsfull forskningspraxis, en uppsättning riktlinjer för undervisning, utbildning och handledning och slutligen en uppsättning riktlinjer för hur avvikelser från ansvarsfull forskningspraxis ska hanteras.

Koden är tänkt att fungera som en gemensam grund som forskningsinstitutionerna kan vidareutveckla internt i sina egna policyer och rutiner. Det rekommenderas särskilt att institutionerna tar ansvar för att kontinuerligt informera sin forskarpersonal om de

⁵ Lov om videnskabelig uredelighed m.v. (LOV nr 383 af 26/04/2017). Med vetenskaplig oredlighet i avses fabricering, förfalskning och plagiering som begås avsiktligt eller grovt oaktsamt vid planering, genomförande eller rapportering av forskning, vilket i princip är samma den svenska definitionen i 2 § oredlighetslagen. Nämnden för vetenskaplig oredlighet handlägger ärenden som gäller vetenskaplig oredlighet i forskning.

policier och förfaranden som gäller för institutionen. Koden är inte ett juridiskt bindande dokument.⁶

I Danmark finns vidare Nationellt centrum för etik som har till uppgift att stödja arbetet i fyra oberoende organ: Etikrådet, Data-etiska rådet, Nationella vetenskapsetiska kommittén och de medicinska vetenskapsetiska kommittéerna (som nämns ovan i avsnitt 4.2.1). Nationellt centrum för etik utarbetar bl.a. rapporter, ger rekommendationer och råd när nya lagförslag arbetas fram. Etikrådet ger råd om nya ”bio- og genteknologier” som bl.a. påverkar människors liv och i etiska frågor som har med sjukvårdssystemet att göra. Etikrådet arbetar med allmänna etiska frågor och har inga rättsliga funktioner.⁷ Dataetiska rådet fokuserar på dataetiska frågor och dilemman som användningen av data innebär. Rådet ska följa utvecklingen inom dataetiska frågor och ge stöd för att dataanvändningen kan utvecklas på ett etiskt sunt sätt. Dataetiska rådet tar inte ställning i enskilda ärenden och uttalar sig inte om gällande lag har följts.⁸ Rådet tar inte heller ställning i frågor som behandlas i det vetenskapliga kommittésystemet.⁹

4.2.4 Skyddsåtgärder vid behandling av personuppgifter för forskningsändamål

Den danska dataskyddslagen¹⁰ kompletterar dataskyddsförordningens regler. Av lagen framgår att känsliga personuppgifter och personuppgifter om lagöverträdelser¹¹ får behandlas utan den registrerades samtycke, om behandlingen sker enbart i syfte att utföra statistiska eller vetenskapliga undersökningar av betydande samhällsrelaterad betydelse och om behandlingen är nödvändig för undersökningarna. Vidarebehandling av uppgifterna är möjlig om det sker för vetenskapliga eller statistiska ändamål. Den danska tillsynsmyndigheten, Datatilsynet, har i en verkställighetsföreskrift

⁶ <https://ufm.dk/publikationer/2015/filer/file>, hämtad 2023-12-22.

⁷ <https://nationaltcenterforetik.dk/raad-og-komiteer/det-etiske-raad/om-det-etiske-raad>, hämtad 2023-12-21.

⁸ Den danska myndigheten Datatilsynet har tillsynsansvar över dataskyddsregleringen i Danmark, se avsnitt 4.2.4. nedan.

⁹ <https://nationaltcenterforetik.dk/raad-og-komiteer/dataetisk-raad/om-dataetisk-raad/baggrund-og-formaal>, hämtad 2023-12-21.

¹⁰ Lov om supplerende bestemmelser til forordning om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger, (LOV nr 502 af 23/05/2018).

¹¹ Artikel 9.1 och 10 i dataskyddsförordningen.

angett när och hur ett sådant utlämnande får ske.¹² Vid överföring till tredje part krävs emellertid förhandstillstånd från den danska tillsynsmyndigheten om uppgifterna (1) behandlas utanför dataskyddsförordningens territoriella tillämpningsområde, (2) avser biologiskt material eller (3) om uppgifterna är avsedda för publicering i vetenskaplig tidskrift eller liknande.

Som framgår av avsnitt 4.2.1 ovan krävs det förhandsgodkännande för hälsovetenskapliga och hälsodatavetenskapliga forskningsprojekt. Kravet på förhandsgodkännande bör ses som en särskild skyddsåtgärd vid behandling av personuppgifter för forskningsändamål, även om skyddsåtgärden är begränsad till vissa forskningsområden. I den ovan nämnda nationella uppförandekoden för integritet i dansk forskning ställs det vidare olika krav på institutionerna, bl.a. att ha policys om lagring av data. Vidare finns det Dataetiska rådet som fokuserar på dataetiska frågor och ger stöd. Enligt utredningens mening bör dessa åtgärder också betraktas som skyddsåtgärder vid behandling av personuppgifter för forskningsändamål.

4.3 Finland

4.3.1 Medicinsk forskning på människor regleras i lag

I Finland finns en lag som reglerar medicinsk forskning där forskningsobjektet är en människa, ett mänskligt embryo eller ett foster.¹³ Lagen tillämpas inte på klinisk prövning av läkemedel eftersom sådan prövning regleras i annan lag.¹⁴

För att medicinsk forskning ska få inledas krävs ett positivt skriftligt utlåtande från en regional kommitté för medicinsk

¹² Bekendtgørelse om videregivelse af personoplysninger omfattet af databeskyttelseslovens § 10, stk. 1 og 2, BEK nr 1509 af 18/12/2019. Av föreskriften framgår bl.a. att utlämnande som huvudregel ska ske i pseudonymiserad form, men undantag kan göras om identifieringen av enskilda är nödvändig för undersökningen. Vidare ställs krav på överförandet av uppgifter, bl.a. ska kryptering av uppgifterna göras vid överföring av känsliga personuppgifter. Det ställs också krav på hur mottagaren ska behandla uppgifterna och att detta ska dokumenteras. I föreskriften finns även straffbestämmelser. En person som överför uppgifter i strid med föreskriften kan dömas till böter eller fängelse högst sex månader.

¹³ Lagen om medicinsk forskning (488/1999).

¹⁴ Bestämmelser om klinisk prövning av läkemedel finns i lagen om klinisk prövning av läkemedel (19.11.2021/983) och i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG. I nämnda lag finns krav på etikprövning.

forskningsetik. Kommittén kan ställa upp villkor för att forskningen ska få genomföras. Utlåtandet ska bl.a. innehålla ett motiverat ställningstagande till om forskningen är etiskt godtagbar eller inte. Omprövning av utlåtanden av en regional kommitté för medicinsk forskningsetik får begäras hos sektionen för ändringssökande i den nationella kommittén för medicinsk forskningsetik.

I lagen anges ett antal allmänna förutsättningar för medicinsk forskning samt intresseavvägningar som ska göras, bl.a. att principen om människovärdets okränkbarhet ska respekteras och att försökspersonens välfärd alltid ska gå före vetenskapens och samhällets intressen. Det finns bestämmelser om informerat samtycke och i vilka situationer forskning får ske när samtycke inte kan inhämtas.

Det finns även regler om när känsliga personuppgifter vid medicinsk forskning får behandlas.

I lagen finns vidare straffbestämmelser, bl.a. kan den som uppsåtligt eller av grov oaktsamhet bedriver medicinsk forskning utan positivt utlåtande av behörig etisk kommitté eller väsentligen i strid med villkoren i utlåtandet dömas till böter.

Det kan även nämnas att det finns en lag om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål som bl.a. reglerar hur biologiskt material från människor får användas i forskning.¹⁵ För att sådant material ska få användas för forskning krävs bl.a. att etisk bedömning görs av en etisk kommitté enligt den ovan nämnda lagen om medicinsk forskning.

4.3.2 Etiska principer för humanforskning och etikprövning inom humanvetenskaperna

Vad gäller forskning som inte omfattas av ovan nämnda reglering finns det ingen specifik lagreglering. I stället har Forskningsetiska delegationen (TENK) gett ut Etiska principer för humanforskning och etikprövning inom humanvetenskaperna i Finland, fortsättningsvis anvisningen. Förutom humanistiska och samhällsvetenskapliga områden omfattas bl.a. naturvetenskaplig och teknisk forskning som gäller människan, konstnärlig forskning och i vissa fall även icke ingripande hälsovetenskaplig eller medicinsk forskning som gäller människor. I anvisningen beskrivs de etiska principerna

¹⁵ Lag om användning av mänskliga organ, vävnader och celler för medicinska ändamål (2.2.2001/101).

inom humanforskning samt etikprövningen. Anvisningen har upprättats så att de etiska principerna ska stödja tillämpningen av dataskyddsförordningen, men är inte avsedd att ge vägledning avseende den regleringen. Anvisningen är en del av forskarsamfundets självregleringssystem, som TENK utövar tillsyn över. Olika slags forskningsaktörer, inklusive universitet och högskolor, har förbundit sig att följa anvisningen.¹⁶ Forskningsaktörerna har därigenom även blivit ansvariga för att se till att deras forskare har kunskap om forskningsetik, de anvisningar och rekommendationer som ansluter sig till etikprövningen och att dessa följs.¹⁷

Etikprövning görs och utlåtande ges på forskarens begäran av etikprövningsnämnden för humanforskning vid den aktuella forskningsinstitutionen. Utlåtande om etikprövning ges inte i efterhand. Forskaren är alltid ansvarig för forskningens etik och ansvaret för lösningar i anslutning till dataskyddet bärs av forskningens personuppgiftsansvariga.

En forskare ska be etikprövningsnämnden om ett utlåtande, om forskningen innehåller någon av följande forskningskonstellationer:

1. forskningen avviker från principen om informerat samtycke,
2. forskningen ingriper i forskningsdeltagarens fysiska integritet,
3. forskningen riktar sig mot barn under 15 år utan vårdnadshavarens särskilda samtycke eller utan att vårdnadshavaren underrättas, vilket skulle ge vårdnadshavaren möjlighet att förbjuda att barnet deltar i undersökningen,
4. forskning där forskningsdeltagarna utsätts för exceptionellt kraftig stimulus,
5. forskning som innehåller risk för att de som deltar i forskningen eller deras anhöriga utsätts för psykisk påfrestning som går utöver vardagslivets gränser eller
6. forskning som när den genomförs kan innebära hot mot forskningsdeltagarnas eller forskarens och deras anhörigas säkerhet.¹⁸

¹⁶ Forskningsetiska delegationen Etiska principer för humanforskning och etikprövning inom humanvetenskaperna i Finland, Forskningsetiska delegationens anvisningar 2019, Forskningsetiska delegationens Publikationer (3/2019), s. 5.

¹⁷ Forskningsetiska delegationen (3/2019), s. 6.

¹⁸ Forskningsetiska delegationen (3/2019), s. 17.

Ett prövningsutlåtande kan också begäras då forskningens finansiär, samarbetspartner, forskningsobjekt eller utgivare förutsätter det. Ett sådant utlåtande kan dock inte begäras i efterskott. Etikprövningsnämnden kan då i stället för ett utlåtande ge en beskrivning av etikprövningens praxis i Finland.¹⁹

Etikprövningsnämnden förutsätts inte ge någon bedömning avseende forskning i offentliga och publicerade handlingar, register- och dokumentmaterial eller arkivmaterial. Forskning baserad på register- och dokumentdata bör dock etikprövas om forskningen kan innebära hot mot forskningsdeltagarnas eller forskarens och deras anhörigas säkerhet.²⁰

Om etikprövning inte har gjorts enligt kraven i anvisningarna, kan det vara fråga om en avvikelse från god vetenskaplig praxis. Avvikelser från god vetenskaplig praxis indelas i två kategorier: oredlighet i vetenskaplig verksamhet och försummelse av god forskningspraxis.²¹ Utredning sker inom den forskningsorganisation där avvikelserna misstänks ha inträffat. Det är rektorn som fattar beslut huruvida avvikelse inträffat eller inte. Beslutet delges parterna i processen samt TENK. Om den misstänkte arbetar i en annan forskningsorganisation än den där misstanken behandlats, eller erhåller extern finansiering, ska slutrapporten om utredningen även skickas till dennes arbetsgivare eller forskningsfinansiär. Om den misstänkte eller den som framfört misstanken är missnöjd med beslutet eller utredningen kan denne begära ett utlåtande från TENK. TENK kan ta ställning till om avvikelse från god vetenskaplig praxis skett eller om utredningen utförts korrekt.²²

¹⁹ Forskningsetiska delegationen (3/2019), s. 16–17.

²⁰ Forskningsetiska delegationen (3/2019) s. 17.

²¹ Försummelse av god vetenskaplig praxis kan t.ex. vara att inte begära tillstånd, beslut och/eller utlåtanden i anslutning till vetenskapligt arbete (bl.a. myndighetstillstånd, datatillstånd, forskningstillstånd, beslut om utlämnande av uppgifter, de etiska kommittéernas förhandsbedömningsutlåtanden) eller att inte iaktta beslut om dataanvändningstillstånd och forskningstillstånd eller att inte följa utlåtanden som getts i den etiska förhandsbedömningsprocessen. Se Forskningsetiska delegationen (3/2019) s. 18.

²² <https://tenk.fi/sv/god-vetenskaplig-praxis/utredning-av-misstanka-krankningar>, hämtad 2023-11-07.

4.3.3 Skyddsåtgärder vid behandling av personuppgifter för forskningsändamål

Den finska dataskyddslagen²³ kompletterar dataskyddsförordningen. Känsliga personuppgifter och personuppgifter om lagöverträdelser²⁴ får bl.a. behandlas vid vetenskaplig eller historisk forskning. Krav ställs emellertid på att olika skyddsåtgärder vidtas, t.ex. åtgärder för att höja kompetensen hos den personal som behandlar personuppgifter, pseudonymisering och kryptering. Det finns möjlighet att göra vissa undantag från den registrerades rättigheter²⁵ vid behandling för forskningsändamål om bl.a. en forskningsplan upprättas. Om det är fråga om känsliga uppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser måste dock antingen en konsekvensbedömning avseende dataskydd göras eller en uppförandekod följas. En konsekvensbedömning ska skriftligen delges den finska tillsynsmyndigheten (Dataombudsmannen). Det bör även nämnas att Dataombudsmannen har utarbetat en detaljerad vägledning för vetenskaplig forskning.²⁶ Den finska datatillsynsmyndigheten har uttalat att det i princip krävs att forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter föregås av en etisk prövning.²⁷

I Finland finns även en lag om offentlighet i myndigheters verksamhet.²⁸ Där regleras användningen av personuppgifter från offentliga myndigheters register för vetenskapliga forskningsändamål. Det finns bl.a. regler om tystnadsplikt och sekretess.

Det finns vidare en lag som rör sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården vilken kompletterar dataskyddsförordningen.²⁹ I lagen fastställs bl.a. grunder och förutsättningar för sekundär användning av hälsouppgifter och sociala uppgifter. Skyddsåtgärderna omfattar bl.a. krav på tillstånd från en myndighet att använda uppgifterna, vilket kan förenas med villkor.³⁰

²³ Dataskyddslagen (12.2018/1050).

²⁴ Artikel 9.1 och 10 i dataskyddsförordningen, här benämnda känsliga personuppgifter och personuppgifter om lagöverträdelser.

²⁵ Det är rättigheterna i artiklarna 15, 16, 18 och 21 i dataskyddsförordningen som avses.

²⁶ <https://tietosuojafi/sv/vetenskaplig-forskning-och-dataskydd>, hämtad 2024-01-08.

²⁷ Kindt Els m.fl., Study on the appropriate safeguards under Article 89(1) GDPR for the processing of personal data for scientific research, EDPS/2019/02-08, 2021, s. 21.

²⁸ Lag om offentlighet i myndigheternas verksamhet (21.5.1999/621).

²⁹ Lag om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården (552/2019).

³⁰ https://www.eduskunta.fi/SV/vaski/HallituksenEsitys/Sidor/RP_159+2017.aspx, hämtad 2024-07-02.

Även den finska biobankslagen³¹ kompletterar dataskyddsförordningen. Där föreskrivs olika skyddsåtgärder, bl.a. regler om samtycke, skyldighet att skydda uppgifter, villkoren för utlämnande av prover och uppgifter, sekretessregler samt straffbestämmelser.

Som framgår av avsnitt 4.3.1 och 4.3.2 ovan måste vissa forskningsprojekt etikprövas. Många sådana projekt innefattar känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser. I Finland ställs emellertid inte något särskilt krav på etikprövning enbart utifrån att vissa slags personuppgifter kommer att behandlas i forskningen. Etikprövningen får dock ses som en slags skyddsåtgärd.³²

4.4 Norge

4.4.1 Forskningsetiklagen gäller för all forskning

Den norska forskningsetiklagen³³ reglerar hur det forskningsetiska arbetet ska organiseras och vem som har ansvaret för detta. Lagen är tillämplig på all forskning i Norge, oavsett om forskningen bedrivs av offentliga eller privata aktörer.

Norge har ett brett forskningsetiksbegrepp som innefattar både forskningsetik, oredlighet i forskning och forskningsintegritet. Det är emellertid bara oredlighet i forskning som definieras i lagen.³⁴

I lagen anges att en forskare ska agera för att forskning sker i enlighet med erkända forskningsetiska normer. Detta gäller även vid förberedelser, rapportering och annan forskningsanknuten verksamhet. Vidare anges att forskningsinstitutioner är skyldiga att se till att forskningen vid institutionen sker i enlighet med erkända forskningsetiska normer. Institutionen ansvarar för nödvändig utbildning av kandidater och anställda i erkända forskningsetiska

³¹ Biobankslag (30.11.2012/688).

³² Jfr Kindt Els m.fl., Study on the appropriate safeguards under Article 89(1) GDPR for the processing of personal data for scientific research, EDPS/2019/02-08, 2021, s. 21 där bl.a. etikprövning nämns.

³³ Lov om organisering av forskningsetisk arbeid (LOV-2017-04-28-23).

³⁴ <https://www.forskningsetikk.no/ressurser/veileder-om-institusjonenes-ansvar-for-forskningsetikk/>, hämtad 2023-12-18. Vetenskapliga oredligheter avser förfalskning, tillverkning, plagiat och andra brott mot erkända forskningsetiska normer som begås avsiktligt eller genom grov vårdslöshet vid planering, genomförande eller rapportering av forskning, se 8 § lov om organisering av forskningsetisk arbeid.

normer och att alla som bedriver eller deltar i forskningen har kunskap om erkända forskningsetiska normer.

Ansvar för att hantera eventuella överträdelser mot forskningsetiska normer åvilar forskningsinstitutionen. Forskningsinstitutionen ska ha en integritetskommitté (redelighetsutvalg). Vid ärenden om överträdelser så ska yttrande från redelighetsutvalget inhämtas enligt riktlinjer som institutionen själv är skyldig att fastställa. Vid misstankar om allvarliga brott mot erkända forskningsetiska normer måste forskningsinstitutionen göra en anmälan till en granskingskommitté (Granskingsutvalget). Granskingsutvalget kan även på eget initiativ initiera ärenden. Vidare kan beslut från en forskningsinstitution om att en forskare har handlat vetenskapligt oredligt överklagas till Granskingsutvalget. Utlåtanden från Granskingsutvalget kan inte överklagas. Granskingsutvalget har även en vägledande funktion för forskningsinstitutionerna avseende handläggningen av ärenden om eventuella brott mot erkända forskningsetiska normer. Forskningsinstitutionen, redelighetsutvalget eller Granskingsutvalget måste i sina yttranden alltid ta ställning till om forskaren har handlat vetenskapligt oredligt eller inte, om det finns ett systemfel på institutionen samt om det vetenskapliga arbetet ska korrigeras eller dras tillbaka.

4.4.2 Medicinsk forskning regleras i hälsoforskningslagen

Medicinsk forskning och hälsovårdsforskning om människor, mänskligt biologiskt material och hälsouppgifter regleras särskilt i den norska hälsoforskningslagen.³⁵ Hälsoforskningslagen är i många avseenden lik den svenska etikprövningslagen, även om tillämpningsområdet är snävare. I lagen finns krav på förhandsgodkännande, vilket även gäller för forskning på hälsouppgifter. Den bedömningen tar inte sikte på om dataskyddsförordningens krav är uppfyllda.³⁶

I lagen anges ett antal grundläggande etiska krav för att forskningen ska få genomföras, bl.a. att den ska bygga på respekt för forskningsdeltagarnas mänskliga rättigheter och människovärde

³⁵ Lov om medisinsk og helsefaglig forskning (LOV-2008-06-20-44).

³⁶ <https://www.datatilsynet.no/personvern-pa-ulike-omrader/forskning-helse-og-velferd/helse-og-forskningsprosjekter/>, hämtad 2023-12-27.

samt att hänsyn till deltagarnas välfärd och integritet måste gå före vetenskapens och samhällets intressen. Det finns bestämmelser om samtycke och i vilka situationer forskning får ske när samtycke inte kan inhämtas. Det finns även särskilda regler avseende forskning på hälsouppgifter.

Det är regionala kommittéer för medicinsk och hälsorelaterad forskningsetik som prövar ärenden om förhandsgodkännande. Besluten kan överklagas till den nationella forskningsetiska kommittén för medicin och hälsovetenskap, se nedan.

Statens helsetilsyn utövar tillsyn över medicinsk och hälsorelaterad forskning och förvaltningen av forskningsbiobanker enligt hälsoforskningslagen. Statens helsetilsyn har rätt att meddela förelägganden som kan förenas med vite. Vad gäller behandlingen av hälsouppgifter enligt hälsoforskningslagen är det den norska myndigheten Datatilsynet som utövar tillsyn. Datatilsynet kan fatta beslut om administrativa sanktionsavgifter i enlighet med reglerna i dataskyddsförordningen.

Den som uppsåtligt eller av grov oaktsamhet bryter mot bestämmelser i hälsoforskningslagen eller bestämmelser som har meddelats med stöd av den, döms till böter och/eller fängelse i högst ett år. Under synnerligen försvårande omständigheter kan fängelse i upp till tre år dömas ut. I hälsoforskningslagen finns också bestämmelser om skadestånd.

4.4.3 Nationella forskningsetiska kommittéer tar fram forskningsetiska riktlinjer för alla ämnesområden

Det norska utbildningsdepartementet utser nationella forskningsetiska kommittéer som tillsammans täcker alla ämnesområden. Utöver den nationella forskningsetiska kommittén för medicin och hälsovetenskap, som nämns ovan, finns den nationella forskningsetiska kommittén för naturvetenskap och teknik samt den nationella forskningsetiska kommittén för samhällsvetenskap och humaniora.

Kommittéerna tar fram forskningsetiska riktlinjer och annat vägledningsmaterial för forskningsinstitutionerna. I de riktlinjer som gäller för all forskning anges vissa generella principer, t.ex. att personer som deltar i forskning ska behandlas med respekt och att

frivilligt informerat samtycke är huvudregeln.³⁷ Det finns därutöver riktlinjer som gäller specifikt för medicin och hälsovetenskap, naturvetenskap och teknik, samhällsvetenskap och humaniora samt mänskliga kvarlevor.³⁸ Den europeiska kodexen för forskningens integritet (ALLEA) kompletterar den norska lagstiftningen och de norska forskningsetiska riktlinjerna på olika områden, särskilt vid projekt som är tvärvetenskapliga och internationella.³⁹

4.4.4 Skyddsåtgärder vid behandling av personuppgifter för forskningsändamål

Norge är medlem i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES). Eftersom dataskyddsförordningen har införlivats i EES-avtalet är förordningen tillämplig i Norge. Det är den norska myndigheten Datatilsynet som utövar tillsyn över dataskyddsregleringen i Norge.

I den norska dataskyddslagen⁴⁰ anges att vid behandling av personuppgifter för forskningsändamål ska behandlingen omfattas av nödvändiga skyddsåtgärder i enlighet med artikel 89.1. i dataskyddsförordningen. Några ytterligare hänvisningar till andra skyddsåtgärder görs inte i lagen. Vad gäller behandling av bl.a. känsliga personuppgifter och personuppgifter om lagöverträdelser för forskningsändamål anges att den personuppgiftsansvarige måste samråda med dataskyddsombudet, såvida inte en konsekvensbedömning enligt artikel 35 i dataskyddsförordningen har genomförts.

Utöver ovan nämnda lagstiftning finns det regler till skydd för behandling av känsliga personuppgifter i forskningsverksamhet i annan lagstiftning, bl.a. i en lag om hälsoregister.⁴¹ I lagen finns bl.a. regler om sekretess, krav på att sammanställd statistik ska vara anonym och krav på vad som måste vara uppfyllt för att uppgifter ska få lämnas ut. Det kan noteras att hälsouppgifter endast får lämnas ut om det inte kan ifrågasättas av etiska, medicinska och

³⁷ https://www.forskningsetikk.no/globalassets/dokumenter/4-publikasjoner-som-pdf/fek_generelle_retningslinjer.pdf, hämtad 2023-12-18.

³⁸ <https://www.forskningsetikk.no/retningslinjer/>, hämtad 2023-12-18.

³⁹ <https://www.forskningsetikk.no/retningslinjer/europeiske-retningslinjer-for-forskningsintegritet/>, hämtad 2023-12-18.

⁴⁰ Lov om behandling av personopplysninger (LOV-2018-06-15-38).

⁴¹ Lov om helseregistre og behandling av helseopplysninge (KURIDIK-2014-06-20-43).

hälsomässiga skäl. När uppgifterna ska användas i medicinsk och hälsovetenskaplig forskning krävs att mottagaren har fått ett godkännande från en regional kommitté för medicinsk och hälsorelaterad forskningsetik (jfr avsnitt 4.4.2 ovan). I lagen finns krav på skyddsåtgärder i enlighet med artikel 32 i dataskyddsförordningen. Specifikt nämns åtkomstkontroll, loggning och efterkontroll samt krav på kryptering av namn, personnummer och liknande.

Som framgår ovan utgår inte den norska regleringen från att förhandsgodkännande (etikprövning) alltid krävs för forskningsprojekt där känsliga personuppgifter kommer att behandlas. Det krav på förhandsgodkännande som finns i hälsovetenskapslagen bör dock betraktas som en särskild skyddsåtgärd, även om skyddsåtgärden är begränsad till vissa forskningsområden.⁴² De forskningsetiska riktlinjer som nämns ovan bör också betraktas som skyddsåtgärder för behandling personuppgifter för forskningsändamål.⁴³ Dessa riktlinjer är inte reglerade i lag men i den norska forskningsetiklagen finns krav på att forskning ska ske i enlighet med erkända forskningsetiska normer.

⁴² Jfr Kindt Els m.fl., Study on the appropriate safeguards under Article 89(1) GDPR for the processing of personal data for scientific research, EDPS/2019/02-08, 2021, s. 44-45.

⁴³ Jfr Kindt, Els m.fl. s. 26.

5 En ny lag om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor

5.1 Övergripande ställningstaganden angående vilka lagändringar som bör göras

Bedömning: När det gäller forskning som avser människor och som innebär fysiska ingrepp, utförs enligt vissa metoder eller som avser forskning på biologiskt material bör några ändringar avseende kravet på etikgodkännande inte göras. Däremot bör viss forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser undantas från kravet på etikprövning. För sådan forskning, liksom för forskning på personuppgifter som inte omfattas av krav på etikprövning, bör i stället forskningshuvudmannen ansvara för att det sker en intern bedömning av att etiska aspekter är omhändertagna. En möjlighet till frivillig etikprövning bör även finnas för forskning som avser människor men som inte kräver etikgodkännande.

För att säkerställa en intern bedömning och för att tillgodose de krav som ställs i dataskyddsförordningen på särskilda skyddsåtgärder avseende behandling av känsliga personuppgifter och personuppgifter om lagöverträdelser bör dels forskningsetiska utgångspunkter anges i lag, dels föreskrivas att forskningshuvudmannen ska anta forskningsetiska riktlinjer samt bedöma om det utifrån dessa ska ställas särskilda krav på viss forskning. Vidare bör forskningshuvudmannens och forskarens ansvar för forskningsetiska frågor tydliggöras.

Den grundläggande uppgifts- och ansvarsfördelningen mellan de myndigheter som är involverade i etikprövningen bör inte ändras. Däremot bör tillsynen avseende forskning som innefattar

behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse göras mer effektiv och ändamålsenlig. Som en del av detta bör straffbestämmelserna avseende denna forskning tas bort. I stället bör det införas en möjlighet för tillsynsmyndigheten att i beslut uttala sig om bl.a. huruvida forskningen är förenlig med lagstiftningen (granskningsbeslut).

Skälen för bedömningen

Utredningens förslag begränsas i princip till forskning som innefattar behandling av personuppgifter

Utredningen har fått i uppdrag att bl.a. analysera och bedöma om all eller vissa typer av forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter¹ eller personuppgifter om lagöverträdelse², och som inte i övrigt faller under lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen), 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 åtalsanmälan bör ändras och om regleringen av tillsynen över lagen bör ändras även i andra avseenden. I bilaga 1 finns utredningens uppdragsbeskrivning.

Utredningen har utifrån detta uppdrag 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 forskningshuvudmannen och forskaren 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

¹ Med känsliga personuppgifter avses sådana personuppgifter som avses i artikel 9.1 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), fortsättningsvis benämnd dataskyddsförordningen.

² Med personuppgifter om lagöverträdelse avses personuppgifter om lagöverträdelse som innefattar brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövanden.

vart fall inte nu. Det bedöms vara mer angeläget att relativt snabbt kunna få vissa lättnader i tillståndsplikten och förändringar av tillsynen på plats.

Utredningens förslag begränsas därför till att i princip endast avse forskning som innefattar behandling av personuppgifter. Det finns inte utrymme för att inom ramen för denna utredning behandla forskning som innebär fysiska ingrepp, utförs enligt vissa metoder eller avser forskning på biologiskt material, dvs. sådan forskning som anges i 4–4 b §§ etikprövningslagen. Etikprövningen av den typen av forskning har inte heller varit föremål för kritik och debatt i samma utsträckning som när det gäller forskning som innefattar behandling av personuppgifter.

Ett riskbaserat system för etikprövning föreslås inte i denna utredning

Utredningen har övervägt om det i stället för att undanta viss forskning från kravet på etikgodkännande bör införas ett system som innebär att forskning som innefattar behandling av personuppgifter, alltså alla typer av personuppgifter, ska kräva sådant tillstånd, men endast om det föreligger en beaktansvärd risk för skada. I ett sådant system skulle således etikprövningen knytas till risknivån i stället för till typen av uppgifter.

Det kan på goda grunder hävdas att det är problematiskt att bedömningar och beslut rörande etikprövning i nuläget görs beroende av tolkningar av vad som ska anses vara känsliga personuppgifter och personuppgifter om lagöverträdelse. Vad som utgör känsliga personuppgifter, och i viss mån personuppgifter om lagöverträdelse, avgörs med dagens koppling till dataskyddsförordningen i slutändan av EU-domstolen. Om denna koppling skulle tas bort och i stället ersättas med ett tillämpningsområde definierat i termer av risknivå skulle systemet med etikprövningen tydligare förbehållas sådan forskning där den verkligen behövs för att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet. Vidare skulle nationella myndigheter få det tolkningsmandat som behövs för att kunna utveckla en fungerande, rättssäker och förutsebar praxis.

Ett sådant system skulle alltså innebära att tillämpningsområdet för nuvarande 3 § etikprövningslagen utökades till att omfatta all

personuppgiftsbehandling – oavsett varifrån dessa uppgifter hämtas och vad de gäller – men bara under förutsättning att det finns en beaktansvärd risk för enskilds hälsa eller säkerhet eller för intrång i enskilds personliga integritet.

Det finns många fördelar med ett sådant system. Problem med under- och överinkludering skulle kunna adresseras på ett bättre sätt i och med att gränsen för vad som ska provas dras utifrån risknivå och inte typen av uppgifter. Därmed skulle forskaren, forskningshuvudmannen och den myndigheten som provar ansökan i högre utsträckning kunna fokusera på de verkliga etiska frågorna i stället för att behöva lägga tid på ansökningar och bedömningar av forskning som är oproblematisksk men som innefattar känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser. En sådan ordning skulle innebära ett mer enhetligt system där all forskning som innebär en beaktansvärd risk ska provas centralt och utifrån samma regelverk.

Ett system där fördelningen av prövningsansvaret mellan forskningshuvudmannen och prövningsmyndigheten utgår från risknivå och etisk känslighet skulle också i viss mån harmonisera bättre med flera andra länders system. Det måste dock påpekas att det i många länder inte finns någon nationell reglering för etikprövning. Ofta är det i stället de enskilda forskningsinstitutionerna som uppställer sådana krav.³ Ledning för utveckling av praxis skulle då i större utsträckning kunna hämtas från andra länder.

Att införa ett sådant system skulle emellertid kräva en mängd överväganden och ändringar av den kompletterande dataskyddsregleringen i Sverige. Även om dataskyddsregleringen bygger på ett riskbaserat system så är det ofrånkomligen så att vissa personuppgifter lyfts fram som särskilt skyddsvärda. För dessa uppgifter måste *särskilda skyddsåtgärder* vidtas, se avsnitt 3.3. Av förarbetsuttalanden framgår att regeringen har bedömt att särskilda skyddsåtgärder för behandling av känsliga personuppgifter och personuppgifter om lagöverträdelser ska föreskrivas i författning.⁴ En svensk reglering som särskilt adresserar den här typen av uppgifter skulle alltså behövas.

³ Se Johansson, Mats m.fl. Undantag från kravet på etikprövning av humanistisk och samhällsvetenskaplig forskning, En internationell utblick, Statsvetenskaplig tidskrift, 125,4, 2023, s. 1145.

⁴ Prop. 2017/18:298 s. 87 och 96.

Det bör även påpekas att utredningens genomgång av systemen i Danmark, Finland och Norge visar att även om det inte alltid krävs etikprövning kan det t.ex. krävas andra slags förhandsgodkännanden när det är fråga om behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse i forskning. I Danmark krävs förhandstillstånd från den danska datatillsynsmyndigheten vid överföring av känsliga personuppgifter och personuppgifter om lagöverträdelse till tredje part, t.ex. när uppgifterna ska publiceras i en vetenskaplig tidskrift eller liknande, se avsnitt 4.2.4. Vidare krävs etikprövning vid hälsodatavetenskapliga forskningsprojekt, se avsnitt 4.2.1. Även i Norge krävs etikprövning när det är fråga om forskning på hälsouppgifter, se avsnitt 4.4.2. I Finland krävs att det görs en konsekvensbedömning som delges den finska datatillsynsmyndigheten när det är fråga om behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse för forskningsändamål, se avsnitt 4.3.3. Den finska datatillsynsmyndigheten har uttalat att det i princip krävs att det görs en etisk prövning vid behandling av känsliga personuppgifter.⁵

Ett nytt system för etikprövning skulle dessutom kräva väsentliga förändringar i forskningshuvudmannens sätt att arbeta. Det skulle på ett mer enhetligt sätt behöva inrättas kommittéer eller liknande för etisk granskning inom forskningshuvudmännen och preciseras vilka uppgifter som ankommer på dem, hur ärenden ska avgöras, vad som gäller avseende överklagande osv. Här kan man, som regleringarna i våra nordiska grannländer visar, välja olika former.

Vidare skulle uppgifter och arbetsformer m.m. hos Etikprövningsmyndigheten och Överklagandenämnden för etikprövning behöva utredas. Det kan inte uteslutas att dessa myndigheter skulle behöva axla ytterligare uppgifter och att större resurser därmed skulle behöva tillskjutas dessa myndigheter. Därmed uppkommer frågan om båda de svenska myndigheterna bör finnas i ett sådant riskbaserat system för etikprövning. Utredningen har inte haft möjlighet att analysera dessa frågor.

Mot denna bakgrund – och med beaktande av vad som ingår i utredningens uppdrag – anser utredningen att en ny lagstiftning som utgår från att kravet på etikgodkännande knyts till risknivån inte kan föreslås inom ramen för denna utredning.

⁵ Kindt, Els m.fl., Study on the appropriate safeguards under Article 89(1) GDPR for the processing of personal data for scientific research, EDPS/2019/02-08, 2021, s. 21.

Det bör inte införas möjlighet till etikgodkännande för redan insamlat material, "snabbspår" för ansökningar eller ändring i myndighetsstrukturen

Det har vidare framförts önskemål om att ändra regelverket så att det blir möjligt att få en etikprövning av forskning på redan insamlat material. Det kan exempelvis handla om uppgifter som lämnas vid en intervju och som inte har förutsetts och därför inte omfattas av tidigare ingiven och godkänd ansökan om etikgodkännande. Det anses idag inte möjligt att få en sådan prövning då det aktuella materialet har samlats in utan erforderligt etikgodkännande, även om insamlingen i övrigt skett på ett etiskt sätt. Detta uppfattas som problematiskt eftersom det vid exempelvis en intervjuundersökning kan framkomma uppgifter som är relevanta för forskningen men som inte förutsetts och därför inte omfattas av etikgodkännandet. Den rådande ordningen innebär att uppgifterna inte får användas i forskningen, något som sätter många forskare i en svår situation och leder till att viktiga forskningsresultat går förlorade.

Utredningen ser förvisso att detta är ett angeläget problem, men konstaterar samtidigt att det allmänt anses helt grundläggande att etikgodkännande ska inhämtas i förväg. Avsteg från detta skulle behöva övervägas och preciseras mycket noga. Utredningen bedömer därför att förslag rörande detta inte kan lämnas inom ramen för denna utredning. I sammanhanget bör dock nämnas att utredningen föreslår att en mängd forskning som innefattar intervjuer och enkäter ska undantas från kravet på etikgodkännande och i stället bedömas internt av huvudmannen (se avsnitt 9.3 och 9.4). Härigenom öppnas en möjlighet att mycket snabbt kunna justera forskningsfrågorna och få dessa accepterade av forskningshuvudmannen.

Det har även framförts önskemål om att adressera de problem som uppstår när datainsamling behöver ske skyndsamt och en etikprövning inte kan inväntas, t.ex. vid krigsutbrott, naturkatastrofer och liknande. Ett alternativ skulle kunna vara att införa en möjlighet till etikprövning i efterhand. En sådan möjlighet skulle dock, som sagts ovan, innebära ett avsteg från principen att etikgodkännande, när sådant krävs, måste finnas innan forskningen påbörjas. Det kan i sammanhanget noteras att man i Finland synes intagit en liknande inställning eftersom ett prövningsutlåtande av en etikprövnings-

nämnd i Finland inte kan ges i efterskott, se avsnitt 4.3.2. Det skulle dessutom leda till en mängd svåra gränsdragningsproblem. Utredningen anser därför att det inte är lämpligt att lämna sådana förslag. Ett annat alternativ skulle kunna vara att hos Etikprövningsmyndigheten införa ett s.k. snabbspår, dvs. en möjlighet att i vissa situationer få en särskilt skyndsam handläggning. En sådan reglering skulle emellertid kräva ingående utredning om myndighetens arbetsformer, personal, beslutsförmåga osv. Samma sak gäller avseende Överklagandenämnden för etikprövning. Utredningen anser att det inom ramen för denna utredning inte bör föreslås regler av sådan karaktär.

Inte heller bedöms det ändamålsenligt att i detta sammanhang föreslå några större förändringar av den nuvarande uppgifts- och ansvarsfördelningen mellan de myndigheter som är involverade i etikprövningen. Man kan diskutera om denna är optimal i alla delar. Inte minst gäller detta det förhållandet att Överklagandenämnden för etikprövning både är överprövande myndighet och tillsynsmyndighet. Förändringar i detta avseende skulle emellertid kräva överväganden som inte låter sig göras inom ramen för denna utredning. En nyordning i detta avseende skulle dessutom ta tid att genomföra och det bedöms därför vara mer angeläget att andra förändringar – främst undantag från etikgodkännande för viss forskning och förändringar av det straffbara området – kan komma snabbare på plats.

Forskningshuvudmannens och forskarens ansvar för forskningsetiska frågor bör tydliggöras i lagen och viss forskning bör undantas från etikprövning

I flera avseenden finns det en viss otydlighet i nuvarande lagstiftning. Utredningen anser att de krav som redan i dag gäller antingen indirekt genom lagstiftningen, i praktiken eller till följd av allmänt accepterade principer måste tydliggöras i lagstiftningen. Goda skäl talar för att det i lagstiftningen uttryckligen anges att vissa forskningsetiska utgångspunkter ska gälla för all forskning som omfattas av lagen (avsnitt 8.2). Forskningshuvudmannen har ansvaret för att forskningsetiska krav tillgodoses i forskningen. Även detta bör framgå av lagstiftningen. Ett lämpligt sätt att adressera denna fråga är att forskningshuvudmannen måste anta

forskningsetiska riktlinjer (avsnitt 7.3) med möjlighet att utifrån dessa ställa krav i de fall det inte ska ske en etikprövning (avsnitt 9.4). Vidare bör såväl forskningshuvudmannens som den enskilda forskarens ansvar för forskningen tydliggöras i lagstiftningen, liksom huvudmannens ansvar för att de som arbetar med forskning har den kunskap om lagstiftningen som krävs (avsnitt 7.2 och 7.4). Det är fråga om krav som redan gäller. 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.⁶ Utredningen bedömer därför att lagstiftningen behöver bli tydligare.

Idag krävs etikprövning även av sådan forskning där det med fog kan ifrågasättas om en sådan verkligen behövs för att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet. Viss forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse bör därför undantas från kravet på etikgodkännande (avsnitt 9.3). Avseende sådan forskning får det anses tillräckligt med en intern bedömning, dvs. med ett ställningstagande inom forskningshuvudmannens organisation. Avseende undantagen forskning, liksom avseende forskning som innefattar behandling av personuppgifter som inte kategoriseras som känsliga eller gäller lagöverträdelse, bör den interna bedömningen ske utifrån forskningsetiska utgångspunkter och av huvudmannen antagna forskningsetiska riktlinjer (avsnitt 9.4).

Ett förtydligt ansvar genom lagfästa krav på forskare och forskningshuvudmän att förhålla sig till forskningsetiska utgångspunkter och antagna forskningsetiska riktlinjer utgör generella skyddsåtgärder som bör leda till ökade möjligheter att inom ramen för ansvaret och kraven själva bestämma hur forskning och övrig relevant verksamhet ska bedrivas och organiseras. En sådan ordning kan sägas innebära en ökad frihet under ett ökat ansvar.

Ett krav att anta forskningsetiska riktlinjer och att följa lagstadgade forskningsetiska krav är – enligt utredningens bedömning – en förutsättning för att det ur etisk synvinkel ska vara godtagbart att undanta viss forskning från etikprövning. En sådan ordning krävs vidare för att de krav som ställs i dataskyddsförordningen beträffande särskilda skyddsåtgärder för känsliga personuppgifter eller

⁶ Se Etikprövningsmyndigheten, Uppdrag om stödinsatser för att öka kunskapen om regelverket för etikprövning, Slutredovisning, 2024-01-30, s. 8.

personuppgifter om lagöverträdelser ska uppfyllas. Den föreslagna ordningen kommer även hjälpa forskningshuvudmannen att kunna visa att det finns ett rättsligt stöd beträffande behandling av andra slags skyddsvärda personuppgifter än sådana som kategoriseras som känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser. Utredningens förslag bör underlätta för huvudmannen att tillse – och kunna visa – att all forskning som innefattar behandling av personuppgifter lever upp till dataskyddsförordningens krav och inte bidra till en särskilt stor administrativ börda jämfört med de krav som redan ställs enligt dataskyddsförordningen. Dessutom kommer förslagen innebära att etikprövning inte kommer att behöva sökas för all forskning som innefattar känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser, vilket bör vara en administrativ lättnad för många forskningshuvudmän och forskare. Forskningshuvudmannen ges dessutom en betydande frihet att själv ombesörja hur kraven som ställs ska efterlevas.

Sammantaget bedömer utredningen att förslag i den riktning som nu angetts skulle innebära betydande lättnader för forskaren och forskningshuvudmannen med en acceptabel administrativ börda samtidigt som regleringen främjar utvecklingen av god forsknings-
sed.

Utredningen bedömer vidare att det bör införas en möjlighet till fakultativ etikprövning. Således föreslås att en forskningshuvudman ska få ansöka om etikprövning även av sådan forskning som omfattas av lagens tillämpningsområde men som bedöms inte kräva etikgodkännande (avsnitt 10.2). Etikprövningsmyndigheten ska vara skyldig att pröva en sådan ansökan i sak. Behovet av en sådan möjlighet är sannolikt begränsat men en sådan reglering fyller en viktig vägledande funktion. För en mindre forskningshuvudman med mer begränsade resurser kan en sådan möjlighet vara särskilt viktig.

Tillsynsmyndigheten bör kunna meddela granskningsbeslut, skyldigheten att åtalsanmäla bör göras fakultativ och straffbestämmelsen bör inskränkas

I fråga om tillsynen kan det ifrågasättas om det är lämpligt att Överklagandenämnden för etikprövning har tillsyn över lagen när nämnden också är överprövande myndighet, dvs. efter överklagande

ska överpröva Etikprövningsmyndighetens beslut avseende om forskning ska få utföras eller om den ska förenas med villkor. Man kan vidare fråga sig, för det fall att tillsynen ska ligga på nämnden, om nämnden bör organiseras på annat sätt, exempelvis med två avdelningar där den ena överprövar Etikprövningsmyndighetens beslut och den andra utövar tillsyn. Av skäl som angetts ovan lämnas dock inga förslag på genomgripande omorganisationer.

Däremot anser utredningen att det finns anledning att ifrågasätta nuvarande ordning med en obligatorisk skyldighet att göra en åtalsanmälan vid överträdelser av lagstiftningen. En sådan ordning är ofta ineffektiv för att säkerställa efterlevnad av lagstiftningen. Utredningen föreslår därför att den bestämmelsen ska göras fakultativ (avsnitt 12.3.2).

När det gäller forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter och personuppgifter om lagöverträdelser, men i övrigt inte kräver etikgodkännande, kan det över huvud taget ifrågasättas om straffbestämmelserna är motiverade. Det föreslås därför att dessa bestämmelser ska upphävas (avsnitt 12.4). I dessa fall kan i stället en möjlighet att inom ramen för tillsynen i granskningsbeslut uttala sig om forskningens förenlighet med lagstiftningen vara att föredra, vilket utredningen föreslår (avsnitt 12.3.2).

5.2 En ny lag om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor ska införas

Förslag: Det ska införas en ny lag som ersätter lagen om etikprövning av forskning som avser människor, vilken ska upphöra att gälla. Den nya lagen ska benämnas lagen om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor.

I den nya lagen ska det finnas bestämmelser om forskningsetiska krav på och etikprövning av viss forskning som avser människor och biologiskt material från människor. Lagens syfte ska vara att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning.

De regler i lagen om etikprövning av forskning som avser människor där några ändringar inte föreslås ska i sak oförändrade föras över till den nya lagen.

Skälen för förslaget

De förslag som lämnas i det följande innebär dels att lagen får ett delvis nytt tillämpningsområde, dels att genomgripande förändringar av lagens struktur behöver göras. Utredningen föreslår därför att det införs en ny lag vars namn speglar det utvidgade tillämpningsområdet och som görs mer lättillgänglig genom kapitelindelning och underrubriker.

Den föreslagna lagen ska, liksom den nuvarande etikprövningslagen, innehålla bestämmelser om etikprövning av forskning som avser människor och biologiskt material från människor. Nytt är dock att det görs vissa undantag avseende forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter och personuppgifter om lagöverträdelse (avsnitt 9.3). Ytterligare nyheter är att utredningen föreslår att lagens tillämpningsområde utvidgas till att avse all forskning som avser människor och biologiskt material från människor (6 kap.) och att det ska införas forskningsetiska utgångspunkter som ska gälla all forskning som omfattas av lagen, oaktat om etikgodkännande krävs eller inte (8 kap.). Dessutom föreslås att forskningshuvudmännen ska anta forskningsetiska riktlinjer och i vissa fall pröva om krav utifrån dessa ska ställas på viss forskning (avsnitt 7.3 och 9.4). Till detta kommer förändringar avseende tillsynen och det straffbara området (12 kap.).

Som framgått ovan har utredningen inte ansett det möjligt att inom ramen för denna utredning föreslå förändringar när det gäller forskning som innebär fysiska ingrepp, utförs enligt vissa metoder eller som avser forskning på biologiskt material, liksom inte heller, med några undantag, avseende myndigheternas uppgifter och organisation. Reglerna i etikprövningslagen avseende detta föreslås därför oförändrade, om än med vissa språkliga justeringar, föras över till den nya lagen (avsnitt 9.1).

Som nämnts inledningsvis anser utredningen – även om ett stort antal bestämmelser oförändrade förs över till den nya lagen – att lagens namn bör ändras så att det bättre speglar det nya innehållet i

lagen. Utredningen har därvid stannat för att föreslå lagen (2025:000) om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor (forskningsetiklagen).

6 Lagens syfte och tillämpningsområde samt definitioner

Förslag: Syftet med lagen om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor ska vara att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning.

Den nya lagen ska tillämpas på forskning som ska utföras i Sverige och som avser människor och biologiskt material från människor. Lagen ska dock inte tillämpas på

1. kliniska prövningar enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG, och

2. prestandastudier enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitrodiagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU.

Lagen ska dock tillämpas på sådana studier för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden som inte kräver anmälan enligt artikel 74 i förordning (EU) 2017/745 och sådana prestandastudier avseende CE-märkta produkter som inte kräver anmälan enligt artikel 70 i förordning (EU) 2017/746, om dessa studier i övrigt omfattas av lagens tillämpningsområde.

De definitioner som finns i lagen om etikprövning av forskning som avser människor ska, förutom definitionen avseende ”behandling av personuppgifter” överföras oförändrade

till den nya lagen. De definitioner som därutöver ska införas är följande

- personuppgifter: sådana uppgifter som avses i artikel 4.1 i dataskyddsförordningen,
- känsliga personuppgifter: sådana personuppgifter som avses i artikel 9.1 i dataskyddsförordningen,
- personuppgifter om lagöverträdelser: sådana personuppgifter om lagöverträdelser som innefattar brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövanden,
- behandling: sådan behandling som avses i artikel 4.2 i dataskyddsförordningen, och
- etikgodkännande: sådant godkännande av Etikprövningsmyndigheten eller Överklagandenämnden för etikprövning som enligt lagen krävs för att få utföra viss forskning.

Skälen för förslaget

Lagens syfte

Syftet med forskningsetiklagen ska vara detsamma som i den nu gällande etikprövningslagen, dvs. att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning. Innebörden av dessa uttryck ska vara desamma som i den nu gällande lagen.¹

Lagens tillämpningsområde

Etikprövningslagen är bara tillämplig på sådan forskning som kräver etikgodkännande av en extern myndighet. Tillämpningsområdet för den nya lagen kommer att utvidgas genom att utredningen föreslår att viss forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter och personuppgifter om lagöverträdelser ska undantas från krav på etikgodkännande (avsnitt 9.3), men samtidigt föreslår att vissa särskilda regler i stället ska gälla för forskning som innefattar

¹ Se 1 § andra stycket etikprövningslagen och prop. 2002/03:50 s. 87–88 och 192.

behandling av sådana uppgifter liksom även för forskning som innefattar behandling av personuppgifter som inte kategoriseras som känsliga eller avser lagöverträdelser (avsnitt 7.3 och 9.4). Vidare föreslås att det ska införas forskningsetiska utgångspunkter som ska gälla för såväl tillståndspliktig som icke tillståndspliktig forskning (avsnitt 8.2).

Den forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser – och som föreslås bli undantagen från krav på etikgodkännande – behöver omfattas av den nya lagen för att krav på skyddsåtgärder ska kunna fastställas i lagen. Vidare behöver forskning som innefattar behandling av personuppgifter som inte definieras som känsliga eller handlar om lagöverträdelser omfattas av lagens tillämpningsområde för att de krav som föreslås för sådan forskning ska gälla.

Tillämpningsområdet för lagen bör därför vara *forskning som avser människor och biologiskt material från människor*.

Forskning som avser människor innefattar både forskning på den mänskliga kroppen och forskning på uppgifter om människor. Med människor avses både levande och avlidna människor.

När det gäller forskning som innebär fysiska ingrepp på en människa eller sker på biologiskt material från en människa träffar lagen således forskning på såväl levande som avlidna människor.

Utredningens förslag innebär att sådan forskning som idag omfattas av etikprövningslagens tillämpningsområde, dvs. sådan forskning som avses i 3 och 4 §§ i den lagen ska omfattas av den nya forskningsetiklagen. Förslaget innebär emellertid, som sagts ovan, att den nya lagen får ett bredare tillämpningsområde. Även forskning på människor som *inte* innefattar behandling av personuppgifter föreslås vara inkluderade i tillämpningsområdet. Det kan t.ex. vara fråga om forskning som innefattar behandling av uppgifter som är helt anonymiserade och som därför inte kategoriseras som personuppgifter.² Det kan också vara fråga om forskning på uppgifter om människor som inte längre lever, vilket inte heller kategoriseras som personuppgifter enligt dataskyddsförordningen.³ Sådan forskning kommer dock endast

² Se skäl 26 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.

³ Se skäl 27 i dataskyddsförordningen.

omfattas av de forskningsetiska utgångspunkterna som utredningen föreslår ska införas i forskningsetiklagen, se avsnitt 8.2. Det innebär att vissa forskningsetiska krav lagfästs för sådan forskning, t.ex. att den måste bedrivas med respekt för människovärdet. Merparten av dessa krav kommer dock i praktiken ytterst sällan att aktualiseras vid denna forskning. Det föreslås inget krav på etikprövning för sådan forskning och efterlevnaden av dessa krav föreslås inte omfattas av Överklagandenämnden för etikprövnings tillsynsansvar, se avsnitt 12.3.1.

I etikprövningslagen undantas viss forskning från lagens tillämpningsområde (4 a § första stycket och 4 b §). Det handlar om den forskning som omfattas av lagen (2021:603) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter och lagen (2018:1091) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel. Sådan forskning är redan omhändertagen inom EU och genom särskild nationell reglering. Denna forskning bör undantas även från den nya lagens tillämpningsområde.

Etikprövningslagens geografiska tillämpningsområde är forskning som ska utföras i Sverige (5 §). Regleringen väcker en mängd frågor om hur olika internationella forskningssamarbeten ska hanteras.⁴ Utredningen bedömer dock att det inom ramen för utredningens uppdrag inte är möjligt att utreda om det geografiska tillämpningsområdet bör ändras och i så fall hur, även om sådana önskemål har framförts från forskarvärlden. Det är en fråga som bör utredas inom ramen för en annan utredning eftersom den berör all forskning som omfattas av krav på etikgodkännande. Samma geografiska tillämpningsområde föreslås därmed gälla även för den nya lagen.

Sammanfattningsvis innebär det föreslagna tillämpningsområdet att det avseende forskning som innebär fysiska ingrepp eller som utförs enligt vissa metoder samt forskning på biologiskt material inte blir någon skillnad i förhållande till vad som gäller enligt etikprövningslagen. När det gäller behandling av personuppgifter utvidgas däremot tillämpningsområdet från att endast gälla känsliga

⁴ Se t.ex. Johansson, Mats m.fl., Etikprövningslagens geografiska tillämpningsområde. Säkerställer Sverige att svensk forskning i utlandet sker på ett etiskt försvarbart sätt?, Nordisk administrativt tidskrift, (kommande).

personuppgifter och personuppgifter om lagöverträdelse till att gälla alla typer av personuppgifter. För viss sådan forskning kommer det att krävas etikprövning medan det för annan forskning kommer att räcka med en intern bedömning av att den uppfyller forskningsetiska utgångspunkter och eventuella krav som forskningshuvudmannen ställer upp utifrån av denne antagna forskningsetiska riktlinjer. Slutligen, vad gäller övrig forskning som ska utföras i Sverige och som avser människor, kommer lagen gälla sådan forskning i det avseendet att forskningen omfattas av de forskningsetiska utgångspunkterna.

Nya definitioner behöver införas

I 2 § etikprövningslagen definieras begreppen *forskning*, *forskningshuvudman*, *forskningsperson* och *behandling av personuppgifter*. Samtliga begrepp utom begreppet *behandling av personuppgifter* föreslås oförändrade överföras till den nya lagen.

När det gäller begreppet *forskningsperson* har utredningen övervägt om ett förtydligande bör göras i definitionen. Bakgrunden är att det har kommit till utredningens kännedom att begreppet ibland tolkas som att den endast avser personer som forskaren mer aktivt kommer i kontakt med, t.ex. utför något slags experiment på. Definitionen omfattar dock varje levande människa som forskningen avser, vilket även gäller ren användning av personuppgifter. Utredningen har dock stannat för att definitionen, som förekommer även i andra sammanhang, är tillräckligt tydlig och inte bör justeras.

I etikprövningslagen har begreppet *behandling av personuppgifter* gjorts likalydande med begreppet *behandling* enligt artikel 4.2 i dataskyddsförordningen, vilket blir missvisande eftersom begreppet *personuppgifter* inte definieras i den artikeln.⁵ Utredningen föreslår att det i den nya lagen i stället ska införas en definition av begreppet *behandling* genom en hänvisning till ovan nämnda artikel samt att

⁵ I artikel 4.2 definieras begreppet *behandling* som en åtgärd eller kombination av åtgärder beträffande personuppgifter eller uppsättningar av personuppgifter, oberoende av om de utförs automatiserat eller ej, såsom insamling, registrering, organisering, strukturering, lagring, bearbetning eller ändring, framtagning, läsning, användning, utlämning genom överföring, spridning eller tillhandahållande på annat sätt, justering eller sammanförande, begränsning, radering eller förstöring.

begreppet *personuppgifter* definieras för sig genom en hänvisning till artikel 4.1 i dataskyddsförordningen.⁶

Det bör även införas definitioner av begreppen *känsliga personuppgifter* och *personuppgifter om lagöverträdelser*. Med känsliga personuppgifter avses detsamma som idag kommer till uttryck i 3 § 1 etikprövningslagen, dvs. sådana uppgifter som avses i artikel 9.1 i dataskyddsförordningen.⁷ Med personuppgifter om lagöverträdelser avses detsamma som idag kommer till uttryck i 3 § 2 etikprövningslagen, dvs. sådana personuppgifter om lagöverträdelser som innefattar brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövanden. Regeringen har tidigare bedömt att det i etikprövningslagen inte bör göras någon direkt hänvisning till artikel 10 i dataskyddsförordningen.⁸ Utredningen gör i denna del ingen annan bedömning, eftersom friande domar i brottmål och administrativa frihetsberövandena då skulle falla utanför definitionen.

Vidare bör det tas in en definition av begreppet *etikgodkännande*. Med detta avses ett sådant godkännande av Etikprövningsmyndigheten eller Överklagandenämnden för etikprövning som enligt lagen krävs för att få utföra viss forskning. Genom att ta in denna definition i lagen blir det tydligt att uttrycket inte omfattar den interna etiska bedömning som forskningshuvudmannen ska göra i vissa situationer.

Slutligen bör det nämnas att begreppet *forskare* förekommer i flera författningar, t.ex. etikprövningslagen och lagen (2019:504) om ansvar för god forskningssed och prövning av oredlighet i forskning (oredlighetslagen). Begreppet har dock inte definierats i någon författning. Forskare är inte heller någon skyddad yrkestitel. Även i utredningens förslag till en ny forskningsetiklag kommer begreppet att förekomma, men det har inom ramen för den här utredningen

⁶ I artikel 4.1 definieras begreppet *personuppgifter* som varje upplysning som avser en identifierad eller identifierbar fysisk person, varvid en identifierbar fysisk person är en person som direkt eller indirekt kan identifieras särskilt med hänvisning till en identifierare som ett namn, ett identifikationsnummer, en lokaliseringsuppgift eller onlineidentifikatorer eller en eller flera faktorer som är specifika för den fysiska personens fysiska, fysiologiska, genetiska, psykiska, ekonomiska, kulturella eller sociala identitet.

⁷ Artikel 9.1 avser personuppgifter som avslöjar ras eller etniskt ursprung, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse eller medlemskap i fackförening och behandling av genetiska uppgifter, biometrisk data för att entydigt identifiera en fysisk person, uppgifter om hälsa eller uppgifter om en fysisk persons sexualliv eller sexuella läggning.

⁸ Prop. 2017/18:298 s. 96–97 och 102–103. Jfr även prop. 2017/18:49 s. 148. Artikel 10 avser personuppgifter som rör fällande domar i brottmål och lagöverträdelser som innefattar brott eller därmed sammanhängande säkerhetsåtgärder enligt artikel 6.1.

inte varit möjligt eller lämpligt att föreslå en lagreglerad definition. Vägledning får i stället fortsatt hämtas från praxis och förarbeten, främst förarbetsuttalanden till oredlighetslagen. Där anges att de som i sammanhanget bör räknas som forskare är personer som genomgår eller har genomgått forskarutbildning och som deltar i forskning. Övriga personer som deltar i forskningsverksamhet, t.ex. studenter på grundnivå eller avancerad nivå samt teknisk och administrativ personal, bör inte räknas som forskare.⁹ Motsvarande avgränsning bör kunna tillämpas även avseende forskningsetiklagen.

⁹ Prop. 2018/19:58 s. 32–33.

7 Forskares och forskningshuvudmäns ansvar

7.1 Regleringen av forskarnas och forskningshuvudmännens ansvar för forskningsetiska frågor

Bedömning: Forskarens och forskningshuvudmannens ansvar för forskningsetiska frågor behöver tydliggöras.

Skälen för bedömningen

Kraven på etikgodkännande enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen) innebär att det i vissa situationer krävs att en utomstående myndighet, Etikprövningsmyndigheten eller Överklagandenämnden för etikprövning, utifrån etiska aspekter godkänner forskningen (etikgodkännande). En del av den kritik som framfördes när lagen infördes – och som fortfarande ibland förs fram – är att en lagreglerad etikprövning kan uppfattas som att ansvaret för etikfrågorna har förskjutits från verksamheten till en myndighet. Varje forskningshuvudman har dock alldeles oavsett regleringen i etikprövningslagen ett övergripande ansvar för att forskning i deras verksamhet utförs i enlighet med forskningsetiska grunder och liknande. Även den enskilde forskaren har ett ansvar för att följa sådana principer m.m.

I etikprövningslagen uttrycks emellertid inget sådant ansvar för forskningshuvudmännen och forskarna. I stället anges att det är något som myndigheterna ska beakta vid etikprövningen. Forskningshuvudmannens ansvar för forskningsetiska frågor

kommer i stället till uttryck på ett mer indirekt sätt genom att det är forskningshuvudmannen som ska ge in ansökan om etikgodkännande, att denne måste vidta åtgärder för att förebygga att forskning utförs utan godkännande enligt etikprövningslagen eller i strid med meddelade villkor samt genom tillsyns- och straffansvarsreglerna. Forskarens ansvar för forskningsetiska frågor kommer också endast indirekt till uttryck i lagen genom straffbestämmelserna. Denna otydlighet kompenseras inte fullt ut av regeln i lagen (2019:504) om ansvar för god forskningssed och prövning av oredlighet i forskning (oredlighetslagen) om att en forskare ansvarar för att följa god forskningssed i sin forskning (4 §). Att följa god forskningssed innebär bl.a. att inte bryta mot lagar och erkända forskningsetiska normer.¹ Oredlighetslagen är dock inte tillämplig på alla forskare (och forskningshuvudmän) som omfattas av etikprövningslagen.

Den utredning som arbetade fram det ursprungliga lagförslaget² (Utredningen om översyn av etikprövningen) föreslog att det i etikprövningslagen skulle införas en regel om att forskningshuvudmannen skulle ansvara för att forskning i forskningshuvudmannens verksamhet inte utförs i strid med bestämmelserna om etikgodkännande eller med de villkor som har meddelats i samband med etikgodkännande.³ Regeringen bedömde emellertid att en sådan regel skulle kunna tolkas som ett slags principalansvar där forskningshuvudmannen ensam är ansvarig för detta. Det skulle då bli motsägelsefullt att den forskare som utför forskning utan tillstånd kan straffas. I stället infördes endast en regel om att en forskningshuvudman ska vidta åtgärder för att förebygga att forskning i den egna verksamheten utförs i strid med kravet på etikprövning eller i strid med ett villkor som har meddelats vid en sådan prövning (6 § andra stycket).⁴

När det gäller forskningshuvudmannens ansvar att förebygga att forskning bedrivs utan godkännande eller i strid med meddelade villkor framgår av förarbetena till etikprövningslagen att det som avses är att forskningshuvudmannen ska ha ett organisatoriskt ansvar. Denne måste således ha goda rutiner för information, upp-

¹ Prop. 2018/19:58 s. 32.

² Dvs. det förslag om forskningshuvudmannens ansvar som sedan arbetades om och infördes som 6 § andra stycket etikprövningslagen.

³ SOU 2017:104 s. 49.

⁴ Prop. 2018/19:165 s. 38.

följning och kontroll gällande frågor om etikprövning. Ytterligare en åtgärd som förutsätts är att huvudmannen ska se till att de som arbetar med forskning får nödvändig utbildning om etikprövningslagen och vad som krävs enligt den lagen.⁵ Forskningshuvudmannens övergripande ansvar för att forskningen utförs i enlighet med god forskningssed under hela forskningsprocessen framgår dock inte av etikprövningslagen utan i stället följer detta av den generella ansvarsregeln för god forskningssed i 4 § oredlighetslagen.⁶

Det finns flera fall där forskning har utförts i strid med etikprövningslagen, även om det många gånger har handlat om ganska ringa överträdelser. I de fall överträdelserna inte har haft sin grund i att lagstiftningen bitvis är svårtolkad synes de ha berott på okunskap. En övervägande del av den forskning som har lett till att Överklagandenämnden för etikprövning har gjort en åtalsanmälan har handlat om forskning som innefattar behandling av personuppgifter, se avsnitt 12.2.3. Det har också framkommit att många forskare anser sig inte ha fått den utbildning som de behöver, främst vad avser forskning som innefattar behandling av personuppgifter. Det verkar alltså finnas vissa brister i den infrastruktur som behövs för att säkerställa att kraven i etikprövningslagen efterlevs.

Olika åtgärder har emellertid vidtagits för att öka kunskapen om forskningsetik och för att komma till rätta med bristande kunskap om kraven på etikgodkännande enligt etikprövningslagen. Många forskningshuvudmän har gjort stora insatser. Vidare har Etikprövningsmyndigheten inom ramen för ett regeringsuppdrag tagit fram stödmaterial till forskningshuvudmän. Myndigheten har även genomfört olika informationsinsatser bl.a. tillsammans med Integritetsskyddsmyndigheten.⁷ Även om dessa informations- och utbildningsinsatser är mycket viktiga bedömer utredningen att det finns ett behov av att ytterligare tydliggöra forskningshuvudmännens

⁵ Prop. 2018/19:165 s. 66.

⁶ Den utredning som tog fram det ursprungliga lagförslaget (Oredlighetsutredningen) föreslog att det även skulle anges att forskningsutföraren har det övergripande ansvaret för att forskande, undervisande, teknisk och administrativ personal fortlöpande informeras om gällande regler för forskningsverksamheten samt att de forskare som deltar i forskningen har tillräckliga kunskaper om god forskningssed. Regeringen bedömde emellertid att de uppgifter som angavs i utredningens lagförslag ingår i forskningshuvudmannens övergripande ansvar för att forskningen utförs i enlighet med god forskningssed. I den nämnda lagen infördes därför bara en bestämmelse som anger att forskningshuvudmannen har det övergripande ansvaret för att forskningen utförs i enlighet med god forskningssed (se 4 § oredlighetslagen och prop. 2018/19:58 s. 33–34).

⁷ Etikprövningsmyndigheten, Uppdrag om stödsatser för att öka kunskapen om regelverket för etikprövning, Slutredovisning, 2024-01-30.

ansvar för sin verksamhet. Det övergripande ansvaret för att all forskning i verksamheten bedrivs på ett etiskt sunt sätt är alltid forskningshuvudmannens. Det är därför centralt att forskningshuvudmannen vidtar olika förebyggande åtgärder, t.ex. genom att axla sitt utbildningsansvar om forskningsetik. Med forskare som har goda kunskaper om forskningsetik och de krav på etikgodkännande som ställs bör antalet överträdelser av lagstiftningen minska.

Det är endast forskning som innefattar behandling av personuppgifter som kategoriseras som känsliga eller gäller lagöverträdelser som omfattas av kravet på etikgodkännande enligt etikprovningsslagen. Det finns alltså mycket forskning som faller utanför den lagens tillämpningsområde, t.ex. uppgifter om en persons ekonomi. Något ansvar avseende sådan forskning följer således inte av etikprovningsslagen. Inom forskningsetiken förutsätts emellertid de etiska frågorna vara ständigt närvarande inom forskningen och att sådana överväganden görs oaktat om etikgodkännande krävs eller inte. Utredningen har också noterat ett antal fall där forskning som innefattat behandling av personuppgifter på goda grunder kan ifrågasättas ur forskningsetisk synvinkel, även om etikgodkännande enligt etikprovningsslagen inte har krävts.

Även om det i etikprovningsslagen inte uttrycks någon generell skyldighet för huvudmännen att se till att all forskning i den egna verksamheten uppfyller forskningsetiska krav kan en sådan skyldighet utläsas genom ansvarsreglerna i oredlighetslagen (4 och 5 §§). Såvitt utredningen förstår innefattar nämligen kravet på god forskningssed att bl.a. vedertagna forskningsetiska principer följs. Ansvarsreglerna träffar dock endast delvis samma slags forskning och samma aktörer som etikprovningsslagen. Etikprovningsslagen omfattar nämligen bara viss forskning som avser människor, medan oredlighetslagen har ett vidare tillämpningsområde, även om inte alla forskningshuvudmän omfattas av den lagen.⁸

I etikprovningsslagen görs inte någon skillnad på om forskningen utförs av offentliga eller privata aktörer. Oredlighetslagen är emellertid inte tillämplig på privata aktörer såvida det inte är fråga om statliga eller kommunala bolag m.m. samt enskilda utbildningsanordnare som har tillstånd att utfärda examina enligt lagen

⁸ Lagen är inte begränsad till viss slags forskning. Begreppet forskning är dock inte definierat eftersom det pågick en översyn över begreppet i etikprovningsslagen när lagen om ansvar för god forskningssed och provning av oredlighet i forskning infördes, se prop. 2018/19:58 s. 39–40.

(1993:792) om tillstånd att utfärda vissa examina.⁹ De krav på ansvar för god forskningssed som slås fast i oredlighetslagen gäller således inte för alla aktörer som omfattas av etikprövningslagens bestämmelser.

Enligt utredningens mening är det en brist att det ansvar som varje forskningshuvudman har för etiska frågor vid all typ av forskning som avser människor inte uttryckligen framgår av lag. Införande av en sådan uttrycklig reglering skulle medföra att ansvaret för de forskningshuvudmän som inte omfattas av högskoleregleringen och oredlighetslagen tydliggörs. Det skulle också innebära ett förtydligande för de forskningshuvudmän som omfattas av nämnda regleringar. Enligt utredningens mening kan en sådan reglering lämpligen införas genom att det i lag dels tydliggörs vilket ansvar huvudmännen har i olika avseenden, dels görs en uppdelning mellan forskning där Etikprövningsmyndigheten ska pröva forskningsetiska frågor och forskning där forskningshuvudmännen ska göra det. Detta är viktigt inte minst mot bakgrund av att utredningen föreslår att vissa undantag från krav på etikgodkännande ska införas. Forskningshuvudmannens ansvar för sådan forskning bör då tydligt framgå av lagen.

För att forskningshuvudmannen ska kunna ställa krav på forskningen och det ska vara förutsägbart vilka krav som kan ställas och innebörden av dessa bedömer utredningen att det är lämpligt att forskningshuvudmannen antar forskningsetiska riktlinjer i verksamheten som forskningen kan bedömas mot. Forskningshuvudmannen ska alltså kunna ställa krav på att relevanta normer i de antagna riktlinjerna beaktas vid viss forskning.

Vid sidan av forskningshuvudmännen har även varje forskare ett individuellt ansvar att följa de lagregler som finns, t.ex. att inte bedriva forskning utan etikgodkännande när sådant krävs, och att i övrigt säkerställa att forskningen bedrivs på ett etiskt godtagbart sätt. Oavsett om etikprövning krävs eller inte är det av stor vikt att forskningsetiken genomsyrar all forskning. Etiska frågor bör därför alltid vara en del av både planering och utförande av en forskningsstudie. Det ansvar som forskarna har i detta hänseende bör också tydligt framgå av lagstiftningen och lämpligen görs även detta i den föreslagna lagen.

⁹ Se 3 § oredlighetslagen.

För tydlighetens skull bör sägas att de behov av förtydliganden som angetts ovan avser ansvaret för forskningsetiska frågor. En helt annan, om än närliggande, fråga är ansvaret för att dataskyddsförordningen efterlevs. I regel är forskningshuvudmannen personuppgiftsansvarig och måste som sådan ha klart för sig om personuppgifter ska hanteras, vilka kategorier av personuppgifter det handlar om, att det finns rättsligt stöd för att behandla uppgifterna och att de registrerades rättigheter tas till vara. För att detta ska fungera behöver alla inom organisationen som har med personuppgifter att göra ha tillräcklig kunskap för att behandla personuppgifter på rätt sätt. Detta är emellertid en dataskyddsfråga och inte en etikprövningsfråga, och omfattas inte av de förslag som utredningen lämnar.

7.2 Forskarens ansvar ska förtydligas

Förslag: Forskarens ansvar ska tydligt framgå i lagen om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor. Ansvaret ska gälla:

- att forskning som omfattas av lagen inte utförs i strid med de forskningsetiska utgångspunkter som anges i lagen,
- att forskning som kräver etikgodkännande inte utförs utan att den först har fått ett sådant godkännande eller i strid med villkor som har meddelats i samband med ett sådant godkännande, och
- att forskning som innefattar behandling av forskningspersoners personuppgifter, men som inte kräver etikgodkännande, inte utförs i strid med sådana särskilda krav på forskningen som forskningshuvudmannen har ställt upp utifrån antagna forskningsetiska riktlinjer.

Skälen för förslaget

I avsnitt 8.2 föreslås att det i den nya lagen ska införas ett antal forskningsetiska utgångspunkter för forskning på människor och biologiskt material från människor som riktar sig till såväl

forskningshuvudmännen som forskarna. De forskningsetiska utgångspunkterna motsvarar i allt väsentligt de utgångspunkter för etikprövningen som anges i 7–11 §§ etikprövningslagen. Dessa utgångspunkter föreslås gälla all forskning som omfattas av lagen, oavsett om den kräver etikgodkännande eller inte och oavsett om den innefattar behandling av personuppgifter eller innebär fysiska ingrepp, utförs enligt vissa metoder eller avser forskning på biologiskt material. Forskarens ansvar för den egna forskningen i detta avseende gäller sedan tidigare enligt allmänna principer men framgår inte av etikprövningslagen, vilket utredningen anser är en brist.

Om forskning som kräver etikgodkännande utförs i strid med de forskningsetiska utgångspunkterna kan tillsynsmyndigheten enligt den föreslagna regleringen ingripa genom förelägganden eller förbud eller genom ett granskningsbeslut vari myndigheten uttalar huruvida forskningen är förenlig med lagstiftningen. Om det är fråga om forskning som innebär fysiska ingrepp, utförs enligt vissa metoder eller avser forskning på biologiskt material kan tillsynsmyndigheten i stället för att meddela ett granskningsbeslut välja att göra en åtal-sanmälan, se avsnitt 12.3.2. Omfattas forskningen visserligen av lagen men inte kräver etikgodkännande faller den utanför tillsyns-myndighetens tillsynsansvar. I stället kan det bli aktuellt för huvud-mannen att utifrån gängse rutiner starta ett avvikelseärende.

Det föreslås vidare att det i lagen ska föreskrivas att forskaren ska ansvara för att forskning som enligt lagen kräver etikgodkännande inte utförs utan att först ha godkänts vid en etikprövning, liksom att forskningen inte utförs i strid med ett villkor som har meddelats i samband med ett etikgodkännande. Ansvaret omfattar även den situationen att forskningen tagit en vändning så att den kommit att kräva etikgodkännande.

Regleringen är inte ny utan motsvarar delvis 6 § första stycket etikprövningslagen. I förarbetena till etikprövningslagen anges att det är forskningshuvudmannen som ytterst ansvarar för att forskning anmäls till etikprövning men att forskaren själv alltid bör reflektera över de etiska frågeställningar som uppkommer i arbetet.¹⁰ Utredningens förslag i detta avseende utgör således inte någon ändring i sak. Med att forskning utförs avses liksom nu själva genomförandefasen, dvs. att forskningen påbörjas genom att

¹⁰ Prop. 2002/03:50 s. 101.

forskningspersoner rekryteras, material samlas in, konkreta försök utförs och att den kunskap som därvid framkommit sedan analyseras och bearbetas.

Ansvaret föreslås gälla all forskning som kräver etikprövning, såväl forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser som forskning som innebär fysiska ingrepp, utförs enligt vissa metoder eller avser forskning på biologiskt material.

Om dessa bestämmelser åsidosätts kan tillsynsmyndigheten enligt den föreslagna regleringen ingripa genom förelägganden eller förbud eller genom ett granskningsbeslut. När det gäller forskning som innebär fysiska ingrepp, utförs enligt vissa metoder eller avser forskning på biologiskt material kan en överträdelse av dessa bestämmelser även leda till åtalsanmälan och straffrättsliga påföljder.

Forskaren ska slutligen ansvara 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 forskningshuvudmannen har ställt upp. I avsnitt 7.3 föreslår utredningen att forskningshuvudmännen ska anta forskningsetiska riktlinjer avseende forskning som innefattar behandling av forskningspersoners personuppgifter som ska innehålla etiska normer för verksamheten. Avseende sådan forskning som inte kräver etikgodkännande – antingen för att den inte innefattar behandling av personuppgifter som är känsliga eller gäller lagöverträdelser eller för att den är undantagen från kravet på etikgodkännande – ska forskningshuvudmannen göra en bedömning av om det utifrån riktlinjerna ska uppställas några särskilda krav på den aktuella forskningen.

Forskarens ansvar i detta avseende utgör en del av de skyddsåtgärder som krävs enligt dataskyddsförordningen för att viss forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser ska kunna undantas från krav på etikgodkännande.

Bestämmelsen omfattas inte av tillsynsmyndighetens tillsynsansvar. Skulle en forskare undandra sig en bedömning av om det finns anledning att utifrån de av forskningshuvudmannen antagna forskningsetiska riktlinjerna ställa upp särskilda krav för forskningen kan forskningshuvudmannen, när så är motiverat, ingripa mot forskaren. Eftersom forskaren därmed agerar i strid med

gällande regelverk utgör det en avvikelse från god forskningssed. Lärosäten ska enligt 1 kap. 17 § högskoleförordningen (1992:100) pröva misstankar om en sådan avvikelse. Av oredlighetslagen, som gäller för lärosätena samt för bl.a. statliga myndigheter, regioner och kommuner, framgår även att forskningshuvudmannen har att hantera andra avvikelser från god forskningssed än de som kategoriseras som oredlighet i forskning (11 §). För övriga forskningshuvudmän finns emellertid ingen i författning reglerad skyldighet att utreda avvikelser från god forskningssed, men väl en möjlighet. Vid avvikelser kan forskningshuvudmannen ingripa mot forskaren genom att inleda ett avvikelseärende och i förlängningen genom arbetsrättsliga regler. I lagen (1982:80) om anställningsskydd finns möjligheter att vidta åtgärder mot arbetstagare som missköter sig. För statligt anställda gäller även lagen (1994:260) om offentlig anställning. Arbetsrättsliga regler finns även i högskoleförordningen och myndighetsförordningen (2007:515).¹¹ Däremot faller inte forskarens efterlevnad av dessa krav under tillsynsmyndighetens tillsynsansvar eller lagens straffbestämmelser.

Det bör slutligen påpekas att även om det är forskningshuvudmannen som har ansvar för att se till att de som arbetar med forskning i den egna verksamheten ges kunskap om forskningsetiska utgångspunkterna, krav på etikgodkännande och de forskningsetiska riktlinjer som gäller i verksamheten (se avsnitt 7.4) så ankommer det på den enskilde forskaren att ta till sig den information och utbildning som ges.

7.3 Krav på forskningshuvudmännen att anta forskningsetiska riktlinjer

Förslag: Det ska i lagen om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor införas krav på forskningshuvudmännen att anta forskningsetiska riktlinjer avseende forskning som innefattar behandling av forskningspersoners personuppgifter.

¹¹ Se även redogörelse i Persson, Vilhelm m.fl., Konsekvenser om etikprövningskrav inte uppfylls. Komplex och svåröverskådligt samspel mellan olika regelverk, Statsvetenskaplig tidskrift, 125(4), 2023, s. 1119–1142.

Riktlinjerna ska innehålla etiska normer för forskningsverksamheten.

Skälen för förslaget

Utredningen föreslår att det i den nya lagen ska föreskrivas att varje forskningshuvudman måste anta forskningsetiska riktlinjer avseende forskning som innefattar behandling av forskningspersoners personuppgifter. Det ska understrykas att dessa riktlinjer enbart avser sådan forskning som omfattas av lagen. Regleringen är alltså inte avsedd att träffa t.ex. studier som utförs inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå.

Den föreslagna bestämmelsen träffar samtliga huvudmän i vars forskningsverksamhet forskningspersoners personuppgifter behandlas. Bestämmelsen kommer emellertid att ha praktisk betydelse endast avseende sådan forskning som inte kräver etikgodkännande. Det är endast i dessa situationer som forskningshuvudmannen vid behov ska ställa krav på forskningen. Krävs det ett etikgodkännande kan i stället Etikprövningsmyndigheten eller Överklagandenämnden för etikprövning genom villkor ställa upp särskilda krav för forskningen. I viss forskningsverksamhet krävs regelmässigt etikgodkännande. Även i dessa fall måste dock forskningshuvudmannen anta forskningsetiska riktlinjer. Innehållet i dessa kan dock komma att påverkas av att verksamheten är sådan att etikgodkännande i princip alltid krävs (se nedan).

I avsnitt 8.2 föreslår utredningen att det ska införas forskningsetiska utgångspunkter som ska gälla för all forskning som omfattas av lagen. Beroende på vad det är för forskning kan det emellertid behövas ytterligare, mer specifika, krav, för att undanröja integritetsrisker. I avsnitt 9.4 föreslår därför utredningen att forskningshuvudmannen avseende den forskning som inte kräver etikgodkännande ska 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 kan 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, när så är motiverat, kunna ställa krav på att relevanta

normer i de antagna riktlinjerna beaktas vid viss forskning som inte kräver etikgodkännande.

Det finns flera skäl för att införa ett sådant krav, såväl praktiska som principiella, men också forskningsetiska och dataskydds-rättsliga.

Forskningshuvudmannen är personuppgiftsansvarig och måste i förväg ha klart för sig vilka personuppgifter som ska hanteras i forskning, vilka kategorier av personuppgifter det handlar om, att det finns rättsligt stöd för att behandla uppgifterna och att de registrerade rättigheter tas till vara. Det följer av reglerna i dataskyddsförordningen,¹² som alla forskningshuvudmän är skyldiga att följa. Som nämnts i 3 kap. och 5 kap. kräver den regleringen att forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse omgärdas av särskilda skyddsåtgärder. Utredningen föreslår ett antal undantag från kravet på etikprövning av forskning som innefattar behandling av sådana personuppgifter. Ett författningsreglerat krav att anta forskningsetiska riktlinjer och att göra ett individuellt ställningstagande angående om och i så fall vilka krav som utifrån dessa ska ställas på undantagen forskning, bedömer utredningen utgör en sådan särskild skyddsåtgärd för dessa uppgifter. Genom att införa dessa bestämmelser i den föreslagna lagen blir det alltså möjligt att behandla denna typ av personuppgifter i forskningen utan etikprövning.

En tydlig bedömning och dokumentation kommer vidare att vara till god hjälp för forskningshuvudmannen att visa att det ur dataskyddssynpunkt finns rättsligt stöd för att behandla personuppgifter, även sådana som är ömtåliga men som inte definieras som känsliga eller avser lagöverträdelse. Det kan t.ex. vara fråga om uppgifter om en persons ekonomi eller andra ömtåliga uppgifter som inte definieras som känsliga personuppgifter.¹³

Som framgått ovan har såväl forskningshuvudmän som forskare en skyldighet att i alla sammanhang följa forskningsetiska krav. Idag finns det emellertid inget uttalat krav på att forskningshuvudmän måste ange vilka forskningsetiska normer som ska gälla i verksamheten. Många har ändå antagit sådana, t.ex. genom att fastställa egna

¹² 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).

¹³ Jfr t.ex. skäl 75 i dataskyddsförordningen där olika slags risker för människors rättigheter och friheter nämns.

grundregler eller genom att hänvisa till etablerade kodexar. Med utredningens förslag om att det ska åligga huvudmännen att göra en etisk bedömning av den forskning som inte kräver etikgodkännande krävs att det finns antagna forskningsetiska riktlinjer att förhålla sig till. Utredningen ser dessutom ett värde i att forskningshuvudmannen ges ett ökat inflytande över och ansvar för att forskningen är etisk.

Det centrala i bestämmelsen är att det i varje forskningshuvudmans verksamhet ska finnas *antagna* riktlinjer. Därigenom blir det tydligt vad som kan krävas avseende forskning som inte kräver etikprövning enligt lagen. Vidare måste uppföljning och kontroll av forskning kunna bedömas mot något och detta måste vara förutsägbart.

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 välja att själv formulera de krav som ska ställas eller att hänvisa till relevanta delar av etablerade kodexar inom EU (t.ex. ALLEA¹⁴), grundläggande principer som framkommer i olika konventioner¹⁵ eller dokument från t.ex. Vetenskapsrådet.

Det handlar alltså inte om att anta riktlinjer som i varje detalj reglerar vad som ska gälla, utan forskningens mångfald måste beaktas. Det får här förutsättas att forskningshuvudmännen tar ett eget ansvar för att uppnå en tillräckligt hög och enhetlig standard på nationell nivå, där – på samma sätt som när det gäller riktlinjer för hantering av avvikelser från god forskningssed – samarbetsorganisationer som t.ex. Sveriges universitets- och högskoleförbund (SUHF) kan spela en viktig roll. På sikt skulle det vara angeläget att det tas fram olika nationella riktlinjer för olika forskningsområden som kan användas av forskningshuvudmännen, som man har gjort i t.ex. Norge (se avsnitt 4.4.3).

¹⁴ ALLEA, The European Code of Conduct for Research Integrity – Revised Edition, 2023.

¹⁵ Olika grundläggande principer kommer t.ex. till uttryck i den Europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna.

Det kan tilläggas att det redan idag ofta finns krav från finansiärer att följa kodexar av detta slag. ALLEA-kodexen är exempelvis bindande för alla som tar emot EU-medel och används som utgångspunkt för flera nationella dokument, t.ex. SUHF:s vägledning om lärosätenas arbete med god forskningssed och Vetenskapsrådets publikation God forskningssed.¹⁶

Det handlar således inte om att varje forskningshuvudman ”ska uppfinna hjulet” utan om att det – i regel utifrån befintliga källor – ska antas lämpliga riktlinjer anpassade till den verksamhet som bedrivs. I viss forskningsverksamhet uppkommer sällan etiska frågeställningar. Det kan då vara motiverat att anta en redan befintlig kodex som bedöms adekvat för verksamheten. En prövning får sedan göras utifrån denna för det fall att forskningen är sådan att det kan bli aktuellt att ställa upp särskilda krav på viss forskning. Detsamma kan vara fallet i forskningsverksamhet där det regelmässigt krävs etikgodkännande, t.ex. registerforskning som innefattar känsliga personuppgifter eller tillståndspliktig forskning som regelmässigt också innehåller hälsouppgifter. När etikgodkännande krävs föreslås det inget krav på huvudmannen att göra någon prövning utifrån riktlinjerna.

Ingenting hindrar att riktlinjerna kompletteras med vägledningar (stöddokument) i olika avseenden även om det tydligt bör framgå vad som utgör riktlinjer, dvs. materiella etiska normer, och vad som är avsett som hjälp och vägledning avseende dessa. Således kan det i anslutning till riktlinjerna ges instruktioner om t.ex. vilka frågor en forskare bör ställa sig inför en viss typ av forskning. Vidare kan det exemplifieras hur svårbedömda situationer kan hanteras. De etiska riktlinjerna bör alltså även kunna fungera som en praktisk vägledning för forskare och underlätta deras arbete. Det finns även etiska självvärderingsverktyg som används vid ansökningar om forskningsmedel inom EU:s ramverksprogram som med fördel kan användas i detta sammanhang.

Genom att det är upp till varje huvudman att avgöra innehållet i riktlinjerna kommer det att uppkomma vissa skillnader mellan olika huvudmän, även om utredningen ser för sig att riktlinjerna för olika forskningsdiscipliner över tid kommer att bli mer enhetliga. Utredningen bedömer dock att sådana skillnader inte kommer ha

¹⁶ Vetenskapsrådets publikation God forskningssed från 2017 är under omarbetning och kommer att publiceras under hösten 2024.

någon betydelse när det gäller möjlighet att attrahera forskare till verksamheten eller annars leda till konkurrensproblem mellan forskningshuvudmännen. Det måste här erinras om att riktlinjerna främst har betydelse i de fall då etikprövning inte krävs. Det är alltså typiskt sett fråga om forskning utan framträdande integritetsrisker och de krav som ställs i riktlinjerna bör spegla detta. Det är därmed föga troligt att riktlinjerna skulle tillmätas någon avgörande betydelse när en forskare väljer till vilken forskningshuvudman han eller hon vill gå.

Vidare bedömer utredningen att det inte bör uppstå praktiska problem i de fall forskningen involverar flera huvudmän. Eftersom varje forskningshuvudman ansvarar för den forskning som bedrivs i den egna verksamheten måste de delar av forskningen som faller inom denna prövas av huvudmannen. Detta kan leda till att ett forskningsprojekt eller på annat sätt avgränsad forskning måste uppfylla de krav som sammantaget ställs av de olika forskningshuvudmännen. Att forskningen i vissa fall måste uppfylla olika krav som ställs av skilda huvudmän bör dock knappast bli särskilt betungande.

Kravet att anta forskningsetiska riktlinjer ska ses i ljuset av att, som framgått ovan, såväl forskningshuvudmän som forskare har en skyldighet att i alla sammanhang följa forskningsetiska krav. Mot denna bakgrund anser utredningen att riktlinjerna bör avse *all forskning som innefattar behandling av forskningspersoners personuppgifter*. Riktlinjerna ska således inte begränsas till forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse och därmed endast aktualiseras avseende sådan forskning som undantas från etikprövning enligt den föreslagna lagen. Riktlinjerna ska även gälla för sådan forskning som innefattar behandling av personuppgifter som inte är av denna karaktär.

Genom att införa ett sådant krav – tillsammans med införandet av forskningsetiska utgångspunkter – adresseras en del av den kritik som förts fram om att etikprövningslagen är underinkluderande, dvs. att lagen inte omfattar ömtåliga uppgifter som inte utgör känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse. Konsekvensen av att all forskning som innefattar behandling av personuppgifter måste bedömas utifrån forskningsetiska utgångspunkter och antagna forskningsetiska riktlinjer blir att det krävs

etiska överväganden avseende även sådan forskning som inte kräver ett etikgodkännande, t.ex. forskning som omfattar uppgifter om enskildas ekonomiska eller sociala förhållanden, och som många gånger kan uppfattas som integritetskänsligt av dels de människor forskningen avser, dels av allmänheten.¹⁷ Kravet – som i viss mån speglar vad som redan gäller enligt vedertagna principer – bedöms därför vara positivt ur en forskningsetisk synvinkel samt främja en levande diskussion om forskningsetik och om hur olika uppgifter om människor ska hanteras, liksom att bidra till att öka medvetenheten om tänkbara etiska dilemman och en bättre beredskap att hantera dessa.

Mot bakgrund av att forskningsetiska krav ska upprätthållas vid all forskning anser utredningen att kravet att anta forskningsetiska riktlinjer ska gälla *alla forskningshuvudmän* inom vars verksamhet det bedrivs forskning som innefattar behandling av personuppgifter. Huvudmannen har nämligen alltid det övergripande ansvaret för att forskningen i verksamheten sker på ett etiskt godtagbart sätt. Det bör därför inte ha någon betydelse hur stor verksamhet forskningshuvudmannen bedriver.

För små huvudmän med begränsad forskning kan detta framstå som en krävande uppgift. Ingenting hindrar dock att flera forskningshuvudmän tillsammans tar fram gemensamma forskningsetiska riktlinjer som ska gälla för deras respektive verksamheter. På så sätt kan t.ex. ett litet lärosäte förenkla sin hantering av de forskningsetiska övervägandena. En forskningshuvudman kan också, som sagts tidigare, inkludera en eller flera etablerade kodexar som en del av de forskningsetiska riktlinjer som ska gälla i verksamheten. Dessutom måste erinras om att riktlinjerna främst avser sådan forskning då etikprövning inte krävs och att riktlinjerna bör spegla detta.

Forskningshuvudmannens skyldighet att anta forskningsetiska riktlinjer föreslås inte omfattas av tillsynsmyndighetens tillsynsansvar eller lagens straffbestämmelser.

¹⁷ Se även McCullagh, Karen, Data Sensitivity: Proposals for Resolving the Conundrum, *Journal of International Commercial Law and Technology*, 2007, s. 190–201.

7.4 Forskningshuvudmannens ansvar ska förtydligas

Förslag: Forskningshuvudmannens ansvar ska tydligt framgå i lagen om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor. Ansvaret ska gälla:

- att det 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,
- 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 utgångspunkter som anges i lagen och sådana särskilda krav på forskningen som huvudmannen har ställt upp utifrån antagna forskningsetiska riktlinjer, och
- att de som arbetar med forskning i den egna verksamheten har kunskap om de forskningsetiska utgångspunkterna i lagen, kraven på etikgodkännande och de forskningsetiska riktlinjer som har antagits av huvudmannen.

Skälen för förslaget

I 6 § andra stycket etikprövningslagen anges att en forskningshuvudman ska ansvara för att vidta åtgärder för att förebygga att forskning i den egna verksamheten utförs utan etikgodkännande när sådant krävs eller i strid med ett villkor som har meddelats i samband med sådant godkännande. Ansvaret gäller avseende all forskning som kräver etikprövning, såväl forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser som forskning som innebär fysiska ingrepp, utförs enligt vissa metoder eller avser forskning på biologiskt material.

Som redogjorts för i avsnitt 7.1 framgår det av förarbetena att de åtgärder som ska vidtas är t.ex. att se till att ha goda rutiner för information, uppföljning och kontroll när det gäller frågor om etikprövning inom organisationen. Ytterligare en åtgärd är att se till att doktorander, forskare och andra som arbetar med forskning får

nödvändig utbildning om etikprövningslagen.¹⁸ I en enkät från Etikprövningsmyndigheten uppgav två tredjedelar av de forskare som svarade att de inte har någon utbildning i etikprövning. Vidare efterfrågade en stor andel av de svarande mer dialog och information.¹⁹

Utredningen anser att det finns goda skäl att i forskningsetiklagen tydliggöra vad som faktiskt avses med att ”vidta förebyggande åtgärder för att förebygga att forskning i den egna verksamheten utförs utan etikgodkännande eller i strid med ett villkor”. Det bör därför i forskningsetiklagen 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 eller med villkor som har meddelats i samband med ett sådant godkännande*. Vidare bör anges att forskningshuvudmannen ansvarar för att *de som arbetar med forskning i den egna verksamheten har kunskap om kraven på etikgodkännande enligt forskningsetiklagen*. Lagtekniskt bör dock bestämmelserna delas upp i två skilda paragrafer där ansvaret för uppföljning och kontroll regleras i en egen paragraf medan ansvaret för att de som arbetar med forskning har kunskap om kraven på etikgodkännande förs samman i en särskild paragraf som samlat reglerar forskningshuvudmannens ansvar för utbildning (se nedan).

Dessa förtydliganden i lagen bör inte kunna tolkas som ett slags principalansvar för forskningshuvudmannen eftersom någon ändring i sak inte är avsedd utan motsvarar vad som redan anges i förarbetena och därmed redan får anses gälla.²⁰

Om en forskningshuvudman inte lever upp till ovan nämnda krav – såväl avseende uppföljning och kontroll som kunskap om kraven på etikgodkännande – kan tillsynsmyndigheten enligt den föreslagna regleringen ingripa genom förelägganden eller förbud eller genom ett granskningsbeslut. När det gäller forskning som innebär fysiska ingrepp, utförs enligt vissa metoder eller avser forskning på

¹⁸ Prop. 2018/19:165 s. 40. Vid sidan av detta följer ett krav på forskningshuvudmannen att ge utbildning om god forskningssed av bestämmelserna i oredlighetslagen och högskoleföreläggningen. Dessa författningar omfattar emellertid inte alla aktörer som omfattas av etikprövningslagen. I förarbetena till 5 § oredlighetslagen anges att forskningshuvudmannen genom sitt övergripande ansvar för god forskningssed är skyldig att ge adekvat utbildning om god forskningssed, se prop. 2018/19:58 s. 102. I 1 kap. 16 § högskoleföreläggningen anges även att en högskola ska se till att medarbetare kan få råd och stöd i frågor om god forskningssed och avvikelser från sådan sed.

¹⁹ Se Etikprövningsmyndigheten, Uppdrag om stödinsatser för att öka kunskapen om regelverket för etikprövning, Slutredovisning, 2024-01-30, s. 8.

²⁰ Jfr regeringens uttalanden i prop. 2018/19:165 s. 40.

biologiskt material kan en överträdelse av dessa bestämmelser, liksom gäller enligt etikprövningslagen, även leda till åtalsanmälan och straffrättsliga påföljder för den person som företräder forskningshuvudmannen.

Utöver nu nämnda ansvar bör det i den nya lagen föreskrivas att forskningshuvudmannen ansvarar för att det finns *rutiner för nödvändig uppföljning och kontroll av att forskning i den egna verksamheten, som innefattar behandling av forskningspersoner personuppgifter men som inte kräver etikgodkännande, inte utförs i strid med de forskningsetiska utgångspunkterna i lagen eller de krav för den aktuella forskningen som huvudmannen utifrån antagna forskningsetiska riktlinjer har ställt upp.*

Ansvaret bör gälla all forskning som innefattar behandling av forskningspersoners personuppgifter, såväl forskning som innefattar känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser men som inte kräver etikgodkännande som forskning som innefattar personuppgifter som inte kategoriseras på detta sätt. Regleringen kan i viss mån anses utgöra ett förtydligande av forskningshuvudmannens övergripande ansvar för verksamheten. Inte heller detta ansvar bör tolkas som ett slags principalansvar för forskningshuvudmannen.

Det bör vara forskningshuvudmannen själv som bestämmer hur denna verksamhet ska organiseras och hur arbetsuppgifterna ska fördelas inom verksamheten. Kravet ska inte uppfattas som en skyldighet att regelmässigt följa upp all forskning som inte kräver etikgodkännande.²¹ Tanken är att det ska finnas en organisation för att göra detta när det finns anledning till det, vilket markeras genom att kravet gäller ”nödvändig” uppföljning och kontroll. Så kan ofta vara fallet om forskningen involverar mer komplicerade etiska frågeställningar eller då det finns indikationer på att forskningen inte sköts som den ska.

Bestämmelsernas efterlevnad omfattas inte av tillsynsmyndighetens tillsynsansvar eller lagens straffbestämmelser. Det finns således inga sanktioner eller liknande kopplat till bestämmelsen. Det saknas

²¹ Jfr prop. 2018/19:58 s. 34 där regeringen uttalade att forskningshuvudmannens övergripande ansvar för att forskningen utförs i enlighet med god forskningssed bör inte förstås som att forskningshuvudmannen ska kontrollera varje moment i de enskilda forskarnas arbete. Regeringen uttalade vidare att forskningshuvudmännen själva är bäst lämpade att avgöra hur de ska fullgöra sitt övergripande ansvar för att forskningen utförs i enlighet med god forskningssed.

bärande skäl att befara att en forskningshuvudman skulle undandra sig detta ansvar som motiverar att bestämmelsen behöver vara föremål för tillsyn. Vidare kan eventuella brister uppmärksammas vid kvalitetsgranskningar och liknande.

Ett uttryckligt krav i lag på 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 som anges i lagen eller med sådana särskilda krav på forskningen som huvudmannen har ställt upp utifrån antagna forskningsetiska riktlinjer utgör en sådan skyddsåtgärd som krävs för att viss forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser ska kunna undantas från krav på etikgodkännande.

Det bör vidare i den nya lagen anges att forskningshuvudmannen ansvarar för att *de som arbetar med forskning i den egna verksamheten har kunskap om de forskningsetiska utgångspunkterna i lagen och de forskningsetiska riktlinjer som har antagits av forskningshuvudmannen.*

Ett krav att tillse att de som arbetar med forskning har tillräcklig kunskap avseende de forskningsetiska utgångspunkterna gäller redan idag, då dessa dels ger uttryck för vissa fundamentala forskningsetiska principer som gäller enligt god forskningssed, dels kommer till uttryck som utgångspunkter för etikprövningen (se avsnitt 8.2). Kravet på kunskap avseende antagna forskningsetiska riktlinjer, som enbart aktualiseras avseende forskning som innefattar behandling av forskningspersoners personuppgifter, är däremot nytt.

Även ett uttryckligt krav i lag avseende kunskap om forskningsetiska utgångspunkter och antagna forskningsetiska riktlinjer är en nödvändig del i den helhet av skyddsåtgärder som föreslås och som sammantaget krävs för att viss forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser ska kunna undantas från krav på etikgodkännande.

Bestämmelsernas efterlevnad omfattas inte – till skillnad från kravet att de som arbetar med forskning har kunskap om kraven på etikgodkännande enligt forskningsetiklagen – av tillsynsmyndighetens tillsynsansvar eller lagens straffbestämmelser. Det finns således inga sanktioner eller liknande kopplat till bestämmelsen. Om det är fråga om forskning som kräver etikgodkännande ingår det emellertid

i forskningshuvudmannens ansvar att tillse att de som arbetar med forskning har kunskap om de forskningsetiska utgångspunkterna eftersom etikgodkännande inte annars kan ges, se avsnitt 10.1 och 12.3.1.

Med *de som arbetar med forskning* avses i första hand forskarna, men även andra som på något sätt är involverade i utförandet av forskningen.

Det bör vara upp till forskningshuvudmannen att avgöra hur det ska säkerställas att de som arbetar med forskning har den nödvändiga kunskapen. Centralt för att trygga detta bör dock vara organisation, utbildning och information.

Med *organisation* avses här de ganska enkla förhållandena att det ska finnas en beslutad intern ansvarsfördelning samt att det för medarbetarna ska vara tydligt var olika dokument – relevant lagstiftning, forskningsetiska riktlinjer, vägledningar osv. – samlat finns tillgängliga samt vem eller vilket organ som prövar och beslutar i olika frågor. I det senare avseendet kan lämpligen den interna hemsidan nyttjas.

När det gäller *utbildning* kan forskningshuvudmannen nyttja kompetens inom den egna organisationen eller ta hjälp utifrån, t.ex. genom att samarbeta med andra forskningshuvudmän. Det väsentliga är att forskningshuvudmannen faktiskt erbjuder alla som arbetar med forskning utbildning om de forskningsetiska frågorna. Det bör vara upp till forskningshuvudmannen att bestämma innehållet i utbildningen och i vilken omfattning sådan ska ges samt när den ska tillhandahållas. Som angetts i avsnitt 7.2 åligger det den enskilde forskaren att ta till sig den information och utbildning som forskningshuvudmannen tillhandahåller.

Med *information* avses här att det finns rutiner och kanaler för att informera om exempelvis ändringar eller uppdateringar i riktlinjerna, relevanta lagändringar, ny praxis, nya stöddokument osv. Övergripande information kan t.ex. tillgängliggöras för forskarna genom att den publiceras på forskningshuvudmannens hemsida.

8 Forskningsetiska utgångspunkter för forskning som avser människor och biologiskt material från människor

8.1 Forskningsetiska krav bör tydligare knytas till forskningen

Bedömning: Enligt lagen om etikprövning av forskning som avser människor får forskning godkännas bara om den uppfyller vissa forskningsetiska principer som benämns som utgångspunkter för etikprövningen. Dessa bestämmelser gäller alltså endast forskning som kräver etikgodkännande och det är således endast avseende sådan forskning som det finns en uttrycklig koppling till forskningsetiska principer. För att dels stärka förtroendet för forskningen, dels möjliggöra undantag från kravet på etikgodkännande bör flertalet av dessa forskningsetiska principer kopplas till all forskning som omfattas av den nya lagen, oavsett om den ska bedömas i en etikprövning eller internt inom forskningshuvudmannens organisation.

Skälen för bedömningen

Forskningens frihet är något som framhålls i en mängd sammanhang. Denna frihet är naturligtvis av väsentlig betydelse för att frambringa ny kunskap men anses också vara av grundläggande betydelse

för det demokratiska samhället.¹ Även om utgångspunkten är att forskning kännetecknas av en hög grad av frihet måste en forskare reflektera över en rad frågor av etisk karaktär. Kravet på etiska överväganden är centralt inte bara för att skydda forskningspersoner, utan också för forskningens och forskarnas legitimitet och anseende.

De samlade etiska kraven på hur forskning bör bedrivas brukar benämnas god forskningssed. Att följa god forskningssed innebär bl.a. att inte vara oredlig² och att inte bryta mot lagar och erkända forskningsetiska normer. Såväl forskningshuvudmän som forskare får därmed anses ha en skyldighet att följa dels de rättsregler som gäller för forskningen, dels de forskningsetiska principer m.m. som gäller för verksamheten. Av detta följer att de måste sätta sig in i gällande regler samt hålla sig a jour inom området.³

Nyss nämnda principer m.m. kommer till uttryck i de *forsknings-etiska kodexar* som har utvecklats för olika forskningsområden. Dessa utgör samlingar av regler som syftar till att klargöra hur forskaren ska agera för att handla etiskt riktigt, både före forskningens genomförande (t.ex. vid val av frågeställningar och identifiering av vilka risker som kan aktualiseras), under genomförandet (exempelvis för att undvika risker samt genom information och samtycke) och efter genomförandet (bl.a. avseende publicering och förvaring av material). Kodexarna har bidragit till att skapa en praxis och till att öka medvetenheten om potentiella etiska problem i forskningen.⁴

Under senare år har forskningsetiska frågor alltmer kommit att regleras i lagstiftning. Krav på etikgodkännande finns i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen) som gäller forskning på människor och biologiskt material från människor. Flera grundläggande forskningsetiska principer kommer till uttryck i lagens 7–11 §§, men de bestämmel-

¹ I regeringsformen har det i 2 kap. 18 § § andra stycket införts krav på lagform för bestämmelser som avser forskningens frihet. Sådana föreskrifter finns bl.a. i högskolelagen (1992:1434). Där anges att i högskolornas verksamhet ska som allmän princip gälla att den akademiska friheten ska främjas och värnas. För forskningen ska som allmänna principer gälla att forskningsproblem får fritt väljas, forskningsmetoder får fritt utvecklas, och forskningsresultat får fritt publiceras (1 kap. 6 §).

² I 2 § lagen (2019:504) om ansvar för god forskningssed och prövning av oredlighet i forskning (oredlighetslagen) definieras oredlighet i forskning 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.

³ Jfr prop. 2018/19:58 s. 34.

⁴ Prop. 2018/19:58 s. 34.

serna är endast tillämpliga på forskning som kräver etikgodkännande enligt den lagen. Bestämmelserna, som utgör utgångspunkter för etikprövningen, har huvudsakligen utformats mot bakgrund av Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin (Oviedokonventionen) samt artikel 8 i ett tilläggsprotokoll till den konventionen.⁵ Bestämmelserna är följande.

- *Forskning får godkännas bara om den kan utföras med respekt för människovärdet* (7 §). Syftet är enligt förarbetena att skydda både människovärdet i stort och den enskilde forskningspersonens välbefinnande.⁶
- *Mänskliga rättigheter och grundläggande friheter ska alltid 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* (8 §). I förarbetena anges att paragrafen inte utgår från att det alltid eller ens ofta finns en motsättning mellan dessa intressen. Många gånger kan forskningen vara det som bäst tillgodoser människors välfärd.⁷
- *Forskning får godkännas bara om de risker som den kan medföra för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde* (9 §). I förarbetena anges att avvägningsregeln innebär att forskningspersonen får utsättas för vissa risker beträffande hälsa, säkerhet och personlig integritet, men att dessa måste stå i proportion till det vetenskapliga utbytet. Det ligger i sakens natur att riskerna i normalfallet måste vara begränsade och att forskaren måste visa att värdet av forskningen verkligen är så högt att det väger tyngre än intresset av att forskningspersonerna skyddas mot risker. Att skyddet för den personliga integriteten ska beaktas har bl.a. att göra med att detta är en viktig förutsättning som måste vara uppfylld vid godkännande av behandling av känsliga personuppgifter.⁸

⁵ Artikel 16 i Convention for the protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine (ETS No. 164) och artikel 8 i Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research (CETS No. 195).

⁶ Prop. 2002/03:50 s. 196.

⁷ Prop. 2002/03:50 s. 196.

⁸ Prop. 2002/03:50 s. 196.

- *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 § första stycket). Behandling av känsliga personuppgifter och personuppgifter om lagöverträdelse får godkännas bara om den är nödvändig för att forskningen ska kunna utföras (10 § andra stycket).* I förarbetena anges att första stycket uttrycker principen att forskning som avser människor får genomföras bara om inga alternativa likvärdiga metoder utan försök på människor eller med mindre riskfyllda försök på människor finns att tillgå. I andra stycket finns ett ytterligare krav angivet för godkännande av behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse. Behandlingen måste vara nödvändig för att forskningen skall kunna utföras. Nödvändighetskravet motsvarar det som gällde enligt den dåvarande personuppgiftslagen (1998:204).⁹ Den lagen har numera ersatts av dataskyddsförordningen¹⁰ med kompletterande lagar. Även i dataskyddsförordningen finns nödvändighetsrequisit, t.ex. i artikel 9.2 j.
- *Forskning får godkännas bara om den ska utföras av eller under överinseende av en forskare som har den vetenskapliga kompetens som behövs (11 §).* Enligt förarbetena innebär paragrafen att forskningen måste utföras under ledning av en forskare. Forskaren måste vara tillräckligt kvalificerad för att bedöma forskningen ur vetenskaplig synpunkt men måste också vara insatt i för forskningen aktuella etiska frågeställningar.¹¹

Krav på etiskt godkännande i finns även i 7 kap. djurskyddslagen (2018:1192) som gäller djurförsök. Vidare finns det regler om ansvar för god forskningssed i lagen (2019:504) om ansvar för god forskningssed och prövning av oredlighet i forskning (oredlighetslagen). I den lagen anges att forskaren ansvarar för att följa god forskningssed i sin forskning (4 §) och att forskningshuvudmannen har det övergripande ansvaret för att forskningen utförs i enlighet med god forskningssed (5 §). Även i högskolelagen (1992:1434) finns krav på

⁹ Prop. 2002/03:50 s. 196.

¹⁰ 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.

¹¹ Prop. 2002/03:50 s. 197.

att god forskningssed värnas i de statliga universitetens och högskolornas verksamhet (3 a §). Vad som är god forskningssed har emellertid inte definierats i lag.

Enligt utredningens mening bör det i den nya lagen om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor (forskningsetiklagen) finnas en tydligare anknytning till forskningsetiska principer. Vidare bör tydliggöras att dessa principer gäller för forskningshuvudmän och forskare vid all forskning och inte bara är något som ska beaktas vid en etikprövning.

8.2 Det ska införas forskningsetiska utgångspunkter för all forskning som omfattas av lagen

Förslag: Det ska i lagen om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor införas ett antal forskningsetiska principer för forskning på människor och biologiskt material från människor som riktar sig till forskningshuvudmännen och forskarna. Dessa krav ska benämnas som forskningsetiska utgångspunkter och gälla all forskning som omfattas av lagen. Följande forskningsetiska utgångspunkter ska införas.

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.

Skälen för förslaget

De forskningsetiska principer som föreslås tas in i den nya lagen kommer att gälla för all forskning som omfattas av lagen. Bestämmelserna kommer emellertid att få praktisk betydelse endast för sådan forskning som innefattar behandling av personuppgifter och som inte kräver etikgodkännande.

I 7–11 §§ etikprovningsslagen anges vissa utgångspunkter för myndigheternas etikprovning. Bestämmelserna riktar sig till Etikprovningsmyndigheten och Överklagandenämnden för etikprovning, och aktualiseras alltså endast vid den etikprovning som ska ske enligt lagen.

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 forskningshuvudmän och forskare anser utredningen att det är lämpligt att formulera vissa av dessa utgångspunkter för etikprovningen så att de även utgör forskningsetiska utgångspunkter som riktar sig till forskningshuvudmän och forskare. De forskningsetiska utgångspunkter som utredningen föreslår ska införas är följande.

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.

Innebörden av dessa krav ska vara densamma som idag kommer till uttryck i etikprövningslagen och dess förarbeten.¹² Utredningen föreslår dock att de principer som anges i punkterna 3 och 4 ska gälla människor generellt och inte enbart forskningspersoner. Utredningens förslag innebär t.ex. att risker för forskningspersonens anhöriga och andra personer som kan bli berörda ska vägas in. En sådan ändring innebär även att de nämnda utgångspunkterna bättre överensstämmer med punkten 2 ovan. I ALLEA:s forskningsetiska kodex finns flera relevanta passager som ger stöd för detta bredare anslag.¹³ Även CIOMS riktlinjer adresserar att hänsyn ska till andra personer än de som ska ingå i en studie.¹⁴ Vidare anges i Vetenskapsrådets vägledning *God forskningssed* att man ska sträva efter att bedriva forskning utan att skada människor, djur eller miljö.¹⁵

Utöver ovan nämnda källor kan ytterligare vägledning hämtas från den praxis som har utvecklats av Etikprövningsmyndigheten och Överklagandenämnden för etikprövning. Även andra forskningsetiska dokument, t.ex. olika kodexar, kan ge vägledning.

På vissa områden och för vissa typer av forskning kan det finnas ytterligare forskningsetiska krav som behöver beaktas. Dessa bör då framgå av de forskningsetiska principer som forskningshuvudmannen antar för sin verksamhet, se avsnitt 7.3.

Som angetts ovan ska nämnda utgångspunkter för etikprövningen i nuvarande lag *även* anges som forskningsetiska utgångspunkter för forskning som avser människor och biologiskt material från människor i den nya lagen. Etikprövningsmyndigheten och Överklagandenämnden för etikprövning ska alltså fortsatt beakta dessa krav vid sin prövning. Detta sker genom att det, liksom i

¹² Prop. 2002/03:50 s. 95–101 och 196–197.

¹³ ALLEA, *The European Code of Conduct for Research Integrity – Revised Edition*, 2023, avsnitt 2.4. Även den inledande och centrala respektprincipen är relevant.

¹⁴ CIOMS, *International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans*, 2016. Se guideline 1, 2 och 4.

¹⁵ Vetenskapsrådet, *God forskningssed*, 2017, s. 8. Vetenskapsrådet kommer att publicera en omarbetad vägledning under hösten 2024.

nuvarande reglering, anges att forskning får godkännas bara om de forskningsetiska utgångspunkterna är uppfyllda.

Emellertid är det inte samtliga utgångspunkter för etikprövningen i nuvarande lag som föreslås formuleras som forskningsetiska utgångspunkter. I 10 § andra stycket etikprövningslagen anges att behandling av känsliga personuppgifter och personuppgifter om lagöverträdelser får godkännas bara om den är nödvändig för att forskningen ska kunna utföras. Utredningen föreslår i avsnitt 9.3 att viss forskning, under förutsättning att den endast innebär ringa risk för enskilds hälsa eller säkerhet eller för intrång i enskilds personliga integritet, ska undantas från kravet på etikprövning. Det kan visserligen argumenteras att det i sig är grundläggande för integritetsskyddet att det inte används mer data än vad som behövs för den aktuella forskningen. Det är dock krav som redan följer av data-skyddsförordningen och som forskningshuvudmannen i egenskap av personuppgiftsansvarig är skyldig att följa. Till det sagda kommer att de forskningsetiska utgångspunkterna bör ta sikte på all typ av forskning, dvs. inte endast sådan som avser behandling av personuppgifter. Ett krav på att forskning som kräver etikgodkännande får godkännas bara om behandlingen är nödvändig för att forskningen ska kunna utföras bör dock ställas upp som en utgångspunkt för etikprövningen, dvs. som något som Etikprövningsmyndigheten och Överklagandenämnden för etikprövning ska beakta vid sina respektive prövningar (se avsnitt 10.1).

Utredningen har även övervägt om det som en forskningsetisk utgångspunkt bör anges att en person som involveras i forskning måste informeras om forskningen och fritt kunna välja om han eller hon vill medverka eller inte, dvs. lämna ett informerat samtycke. Även om detta ofta framhålls som en grundprincip i forskningen anser utredningen att en sådan regel inte bör ställas upp som en forskningsetisk utgångspunkt. Anledningen är att forskning i många situationer faktiskt får ske utan samtycke. Det framgår i stället av andra paragrafer i lagen när ett informerat samtycke krävs. Vidare kan Etikprövningsmyndigheten ställa upp detta som villkor vid ett etikgodkännande. Det får dessutom anses rymmas ett krav på att samtycke som utgångspunkt ska finnas genom principen att mänskliga rättigheter och grundläggande friheter alltid ska beaktas vid forskning.

Det ovan sagda betyder att för Etikprövningsmyndigheten och Överklagandenämnden för etikprövning innebär de nu föreslagna bestämmelserna ingen ändring i förhållande till vad som idag gäller. Myndigheterna ska vid sin etikprövning beakta dessa krav på samma sätt som idag.

För forskningshuvudmän och forskare innebär regleringen i princip inte någon skillnad jämfört med vad som gäller idag. När det gäller forskning som kräver etikprövning ställs i detta avseende samma krav i den föreslagna lagen som i etikprövningslagen. I fråga om övrig forskning på människor som inte kräver etikprövning anses allmänt de föreslagna kraven gälla även för sådan forskning. Utredningen bedömer dock att det finns ett värde i att dessa krav uttryckligen anges i lagen och direkt adresserar forskningshuvudmän och forskare. Därigenom får den nya lagen också en tydligare forskningsetisk inriktning.

Till viss del bedöms den föreslagna regleringen även adressera den kritik som finns avseende att den nuvarande lagen är underinkluderande, dvs. att den inte omfattar personuppgifter som inte är känsliga eller avser lagöverträdelse men som ändå kan uppfattas som ömtåliga, exempelvis uppgifter om en persons ekonomi. Dessutom inkluderas även forskning på människor som *inte* innefattar behandling av personuppgifter. Det kan t.ex. vara fråga om forskning som innefattar behandling av uppgifter som är helt anonymiserade och som därför inte kategoriseras som personuppgifter.¹⁶ Det kan också vara fråga om forskning på uppgifter om människor som inte längre lever, vilket inte heller kategoriseras som personuppgifter enligt dataskyddsförordningen.¹⁷ Motsvarande forskningsetiska utgångspunkter kommer därmed att gälla även för sådan forskning, t.ex. att den måste bedrivas med respekt för människovärdet. Den praktiska betydelsen av detta är dock begränsad.

I avsnitt 9.3 föreslår utredningen ett antal undantag från etikprövning avseende forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse. För att en behandling av sådana uppgifter ska vara tillåten enligt dataskyddsförordningen krävs att den omgärdas av *särskilda skyddsåtgärder*. I Sverige bedömer man att sådana skyddsåtgärder bör ges i författ-

¹⁶ Se skäl 26 i dataskyddsförordningen.

¹⁷ Se skäl 27 i dataskyddsförordningen.

ningsform.¹⁸ Införandet av forskningsetiska utgångspunkter och den prövning som forskningshuvudmannen ska göra i förhållande till dessa (se avsnitt 9.4) bedömer utredningen utgöra en sådan särskild skyddsåtgärd. Regleringen innebär således att de krav som ställs i dataskyddsförordningen bör anses uppfyllda för forskning som undantas från etikprövning.

En ytterligare fördel med att införa forskningsetiska utgångspunkter är att det blir lättare för en forskare och forskningshuvudman, i de fall etikgodkännande inte krävs, att visa vilken prövning som har gjorts eller ska göras internt, t.ex. vid ansökan om extern finansiering eller när uppgifter begärs ut hos en myndighet.

Bestämmelsernas efterlevnad omfattas av tillsynsmyndighetens tillsynsansvar när det är fråga om forskning som kräver etikgodkännande enligt den föreslagna lagen eller när forskningshuvudmannen har valt att göra en frivillig ansökan om etikgodkännande (se avsnitt 12.3.1).

¹⁸ Prop. 2017/18:298 s. 65.

9 Forskning som ska kräva etikgodkännande samt särskilda regler avseende viss forskning

9.1 Forskning som innebär fysiska ingrepp, utförs enligt vissa metoder eller avser forskning på biologiskt material

Bedömning: Det saknas skäl för att inom ramen för denna utredning föreslå förändringar när det gäller forskning som avser människor och som innebär fysiska ingrepp, utförs enligt vissa metoder eller avser biologiskt material.

Förslag: Bestämmelserna i lagen om etikprövning av forskning som avser människor om krav på etikgodkännande för forskning som innebär fysiska ingrepp, utförs enligt vissa metoder eller avser biologiskt material ska i sak oförändrade föras över till lagen om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor. Detsamma gäller de särskilda regler som gäller för sådan forskning. Dock ska bestämmelsen om information och samtycke från en forskningsperson som är under 18 år men gift inte föras över till den nya lagen.

Skälen för bedömningen och förslaget

Som sagts i avsnitt 5.1 saknas förutsättningar för att inom ramen för denna utredning föreslå förändringar när det gäller forskning som avser människor och som innebär fysiska ingrepp, utförs enligt vissa metoder eller avser forskning på biologiskt material. Det sagda gäller såväl bestämmelserna om när det ställs krav på etikgodkännande som reglerna om vad som ska gälla i fråga om information och samtycke

från myndiga respektive omyndiga personer samt personer med nedsatt beslutsförmåga, återtalande av samtycke och forskning utan samtycke. Dessa bestämmelser, som anges i 4 §, 6 § första stycket första meningen och 13–22 §§ lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen), föreslås därför att med vissa språkliga justeringar föras över till lagen om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor (forskningsetiklagen).

Enligt 18 § tredje stycket etikprövningslagen ska barn som är gifta behandlas som vuxna när det gäller information och samtycke. Bestämmelsen utgör, av allt att döma, en rest från tiden när föräldrars vårdnad upphörde om ett barn ingick äktenskap. Reglerna i föräldrabalken ändrades som en följd av att möjligheten för underåriga att ingå äktenskap togs bort. Någon ändring gjordes emellertid inte av etikprövningslagen.¹ Sedan den 1 januari 2019 erkänns inte heller äktenskap som ingåtts utomlands om någon av de inblandade var under 18 år när giftermålet skedde.² Bestämmelsen i etikprövningslagen om att gifta barn ska särbehandlas har inte ansetts förenlig med Förenta nationernas konvention den 20 november 1989 om barnets rättigheter (barnkonventionen).³ Bestämmelsen bör således inte föras över till forskningsetiklagen.

Utredningen har övervägt om bestämmelserna avseende denna forskning bör samlas i ett eget kapitel följt av ett kapitel om vad som ska gälla avseende forskning som innefattar behandling av personuppgifter. Utredningen anser emellertid att lagstiftningen vinner i överskådlighet om samtliga föreskrifter om krav på etikgodkännande och de särskilda regler som gäller för olika typer av forskning samlas i ett kapitel. Detta kapitel bör således innehålla dels krav på etikgodkännande för forskning som innebär fysiska ingrepp, utförs enligt vissa metoder eller som avser forskning på biologiskt material samt de särskilda föreskrifter som gäller för denna forskning, dels bestämmelser om krav på etikgodkännande för forskning som inne-

¹ Se 6 kap. 2 § i dess lydelse före den 1 juli 2014, prop. 2002/03:50 s. 136 samt SOU 2020:63 volym 3 s. 1385.

² Se 1 kap. 8 a § lagen (1904:26 s. 1) om vissa internationella rättsförhållanden rörande äktenskap och förmynderskap och prop. 2017/18:288.

³ I SOU 2020:63 volym 3 s. 1386 anges att rättigheterna i barnkonventionen ska gälla alla barn utan åtskillnad (se artikel 2). Eftersom även gifta barn under 18 år är omyndiga och omfattas av rättigheterna i konventionen ska samma skydd gälla dem som andra barn. Bestämmelsen i etikprövningslagen om att gifta barn ska särbehandlas är därför inte förenlig med barnkonventionen.

fattar behandling av personuppgifter och de särskilda föreskrifter som gäller för denna forskning. I kapitlet bör även för tydlighetens skull tas in en föreskrift om att forskning som kräver etikgodkännande får utföras bara om den har godkänts vid en etikprövning.

9.2 Undantag bör inte göras generellt för viss typ av forskning

Bedömning: Det saknas bärande skäl för att undanta all forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser från kravet på etikgodkännande.

Det saknas även bärande skäl för att undanta vissa forskningsdiscipliner eller forskning som utförs enligt vissa vetenskapliga metoder och som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser.

Skälen för bedömningen

Inledning

I utredningens uppdrag ingår att bedöma om all eller vissa typer av forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser ska undantas från kravet på etikprövning.

En första fråga är alltså om man borde undanta *all* forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser från kravet på etikgodkännande. I flera av våra grannländer är enbart medicinsk forskning (inklusive forskning på hälsouppgifter) föremål för lagreglerad etikprövning.⁴ Andra slags förhandsgodkännanden eller mer indirekta krav på etisk prövning kan dock i vissa situationer krävas när det är fråga om forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser.⁵

⁴ Se redogörelse över den danska, finska och norska regleringen i avsnitt 4.2.1, 4.3.1, och 4.4.1.

⁵ I Finland finns ett riskbaserat etikprövningssystem som forskningshuvudmännen kan välja att ansluta sig till, se avsnitt 4.3.2. I Finland krävs vidare att det görs en konsekvensbedömning

Utredningen ser dock både svårigheter och svagheter med att undanta all forskning som innefattar känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser från etikprövning.

Ett centralt system medför större enhetlighet och förutsägbarhet

Det finns fördelar med ett centralt system som handhas av en nationell myndighet för etikprövning. En nationell myndighet har på ett annat sätt än lokala kommittéer möjlighet att skapa enhetlighet och därmed förutsägbarhet. En sådan myndighet har även förutsättningar att möta nya krav och utmaningar som uppstår till följd av den ofta snabba utveckling som sker på området. Till detta kommer den transparens som en sådan hantering ger och därmed förutsättningar för att upprätthålla allmänhetens förtroende. Detta skulle i vart fall delvis gå förlorat om all forskning som innefattar behandling av personuppgifter undantogs från kravet på etikgodkännande.

Det sagda talar för att behålla ett centralt system för etikprövning. Det hindrar emellertid inte att ett sådant system kan begränsas i syfte att etikprövning endast ska ske när det verkligen behövs.

Etikprövning är som utgångspunkt en lämplig skyddsåtgärd vid behandling av känsliga personuppgifter och personuppgifter om lagöverträdelser i forskning

Om all forskning som innefattar behandling av personuppgifter skulle undantas från kravet på etikprövning skulle det behöva göras väsentliga förändringar kopplade till dataskyddsregleringen, eftersom etikprövningen utgör en sådan skyddsåtgärd som krävs vid behandlingen av vissa uppgifter. Ett undantag för all forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personupp-

som delges den finska datatillsynsmyndigheten när det är fråga om behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser för forskningsändamål, se avsnitt 4.3.3. Den finska datatillsynsmyndigheten har uttalat att det i princip krävs att det görs en etisk prövning vid behandling av känsliga personuppgifter, se Kindt Els m.fl., Study on the appropriate safeguards under Article 89(1) GDPR for the processing of personal data for scientific research, EDPS/2019/02-08, 2021, s. 21. I Danmark krävs förhandstillstånd från den danska datatillsynsmyndigheten vid överföring av känsliga personuppgifter och personuppgifter om lagöverträdelser till tredje part t.ex. när uppgifterna ska publiceras i en vetenskaplig tidskrift eller liknande, se avsnitt 4.2.4.

gifter om lagöverträdelser skulle kräva att det i stället införs andra särskilda skyddsåtgärder som möjliggör för forskare att i sin forskning behandla sådana uppgifter. En sådan förändring skulle inte nödvändigtvis innebära en lättnad för forskarna och dessutom riskera en ökad belastning för vissa myndigheter.

Dataskyddsförordningen⁶ ställer således krav på *lämpliga och särskilda skyddsåtgärder* vid behandlingen av känsliga personuppgifter i forskning (artikel 9.2 j). Även om dataskyddsförordningen inte specifikt nämner etikprövning som en skyddsåtgärd,⁷ har denna prövning sedan lång tid ansetts utgöra en central sådan särskild skyddsåtgärd.⁸ Regeringen har vidare bedömt att sådana särskilda skyddsåtgärder bör vara författningsreglerade.⁹

Dataskyddsförordningen bygger på en riskbaserad metod. Det ska avseende känsliga personuppgifter finnas skyddsåtgärder för den registrerades rättigheter och friheter som motsvarar risknivån för de uppgifter som behandlas. Risken bedöms utifrån behandlingens art, omfattning, sammanhang och ändamål. Kraven på olika skyddsåtgärder ställs således högre ju mer integritetskänsliga uppgifter det är fråga om.¹⁰

Det nu sagda gäller även personuppgifter om lagöverträdelser. Dessa uppgifter, som regleras i artikel 10 i dataskyddsförordningen, omfattas inte direkt av undantagen för forskning. I stället anges att uppgifterna endast får behandlas 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. Även i dessa fall krävs alltså att det finns lämpliga skyddsåtgärder för att behandlingen ska vara tillåten.

Utredningen föreslår i avsnitt 7.2–7.4, 8.2 och 9.4 att det ska införas olika krav som får betraktas som särskilda skyddsåtgärder för forskning på känsliga personuppgifter och personuppgifter om

⁶ 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.

⁷ I artikel 89 i dataskyddsförordningen föreskrivs inte uttryckligen vilka skyddsåtgärder som krävs. Där anges mer allmänt ”tekniska och organisatoriska åtgärder [...] för att se till att särskilt principen om uppgiftsminimering iakttas”. Endast en konkret åtgärd nämns, nämligen pseudonymisering.

⁸ Prop. 2017/18:298 s. 76. För en diskussion avseende vad som kan anses utgöra särskilda skyddsåtgärder se Johansson M. m.fl. Etikprövning och dataskydd – En vinnande kombination?, Förvaltningsrättslig tidskrift 2024 3 s. 325–347 med hänvisningar.

⁹ Prop. 2017/18:298 s. 65.

¹⁰ Se skäl 74–76 i dataskyddsförordningen.

lagöverträdelse som undantas från krav på etikgodkännande. Det handlar bl.a. om att i lagen införa forskningsetiska utgångspunkter som ska beaktas i forskningen samt att forskningshuvudmannen måste anta forskningsetiska riktlinjer och i det enskilda fallet göra en bedömning av dels om forskningen uppfyller de forskningsetiska utgångspunkterna, dels om särskilda krav utifrån de forskningsetiska riktlinjerna ska ställas på forskningen.

Det är emellertid tveksamt om dessa krav kan anses tillräckliga i de fall forskningen innefattar mer betydande risker för forskningspersonernas integritet. I de fall då det förekommer uppgifter som enligt dataskyddsförordningen är särskilt skyddsvärda bör det vara mycket tydligt att just den typen av uppgifter faktiskt blir omhändertagna och skyddas på lämpligt sätt. En prövning av en extern bedömare som har en generell överblick över faktorer som kan innebära risker framstår då som lämplig. Utredningen bedömer vidare att de sekretessbestämmelser som finns i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) inte i sig utgör tillräckliga skyddsåtgärder i dessa mer komplicerade fall.

Om systemet med etikprövning för forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse helt tas bort måste det alltså införas ytterligare skyddsåtgärder – utöver de som utredningen föreslår – för behandling av sådana uppgifter i forskning. Samtidigt kvarstår övriga krav enligt dataskyddsförordningen. Andra lagreglerade krav på skyddsåtgärder kommer i stället behöva införas.¹¹ Det är därför ytterst tveksamt om en sådan förändring sammantaget skulle leda till en förenkling för forskningshuvudmän och forskare.

Ett borttagande av kravet på etikgodkännande för all forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse torde dessutom medföra att ett betydligt större ansvar läggs på andra myndigheter än Etikprövningsmyndigheten, främst de registerhållande myndigheterna. Enligt 21 kap. 7 § offentlighets- och sekretesslagen gäller sekretess för en personuppgift om det kan antas att uppgiften efter ett utlämnande kommer att behandlas i strid med bl.a. 6 § etikprövningslagen.¹² Regeringen har i ett beslut bedömt att den svenska regleringen

¹¹ Jfr t.ex. det danska kravet på förhandstillstånd från den danska datatillsynsmyndigheten för att få vidarebehandla känsliga personuppgifter och personuppgifter om lagöverträdelse t.ex. när uppgifterna ska publiceras i en vetenskaplig tidskrift eller liknande, se avsnitt 4.2.4.

¹² Se även prop. 2017/18:298 s. 142–143.

innebär att den prövning som ska göras gentemot dataskyddsregleringen görs genom etikprövningslagen.¹³

Om kravet på etikgodkännande av forskning som innefattar känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse skulle tas bort kommer alltså utlämnande myndigheter att behöva göra en del av det arbete och de bedömningar som idag görs av Etikprövningsmyndigheten. Det innebär mer ansvar och högre arbetsbelastning för de myndigheter som ska göra sekretessbedömningen enligt 21 kap. 7 § offentlighets- och sekretesslagen. En ytterligare aspekt är att statistikmyndigheterna ges stöd för sin behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse för framställning av annan statistik än officiell statistik när den ingår i ett forskningsprojekt och behandlingen har godkänts vid en etikprövning enligt etikprövningslagen.¹⁴ Om kravet på etikgodkännande för forskning som innefattar känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse tas bort kan det uppstå osäkerheter kring de registerhållande myndigheternas stöd för behandling av sådana uppgifter vid beställningar av data.

En följd av kraven i 21 kap. 7 § offentlighets- och sekretesslagen är att det också är tveksamt om ett helt borttagande av kravet på etikprövning för forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse skulle underlätta för den enskilde forskaren. Det är ett rakt skaderekvisit i 21 kap. 7 §, dvs. en presumtion för offentlighet. Om kravet på etikgodkännande tas bort för känsliga personuppgifter och personuppgifter om lagöverträdelse kommer det sannolikt medföra att forskaren behöver visa för den utlämnande myndigheten att de uppgifter som begärs ut inte kommer att behandlas i strid med dataskyddsregleringen. Ur forskarens synvinkel blir då skillnaden endast att underlaget för behandlingen måste presteras i förhållande till den utlämnande myndigheten i stället för till Etikprövningsmyndigheten.

Till det sagda kommer att det många gånger behövs uppgifter från olika myndigheter och det finns då en risk att dessa gör olika tolkningar av regleringen och därmed olika bedömningar i utlämnandefrågan.

¹³ Regeringens beslut den 8 december 2022 dnr S2021/05036.

¹⁴ 15 § lagen (2001:99) om den officiella statistiken.

Dessutom kvarstår, som sagts ovan, skyldigheten att följa data-skyddsregleringen även om kravet på etikprövning skulle tas bort. Det medför att forskarna (och forskningshuvudmännen) ändå är tvungna att förhålla sig till detta regelsystem. De måste bl.a. ha klart för sig vilka personuppgifter som ska hanteras, vilka kategorier av personuppgifter det handlar om, att det finns rättsligt stöd för att behandla uppgifterna och att de registrerades rättigheter tas till vara.

Med hänvisning till det ovan sagda framstår det inte som att ett generellt undantag från kravet på etikprövning när det gäller forskning som innefattar känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser – om inte också dataskyddsregleringen revideras – skulle innebära lättnader för forskarna.

Utredningen finner mot denna bakgrund att en etikprövning som utgångspunkt bör utgöra den centrala skyddsåtgärden avseende forskning som innefattar känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser. Andra skyddsåtgärder kan emellertid, som utredningen återkommer till i avsnitt 9.3, anses tillräckliga i sådana fall där forskning som innefattar behandling av sådana uppgifter inte innebär någon större risk för forskningspersonen.

Ett undantag från krav på etikgodkännande bör inte utgå från forskningsdiscipliner

Om inte all forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser bör undantas från kravet på etikgodkännande inställer sig frågan om i stället vissa forskningsdiscipliner, t.ex. rättsvetenskaplig forskning, eller forskning som utförs enligt vissa vetenskapliga metoder bör undantas.

Det finns många olika typer av forskning inom respektive ämnesområde. Det går därmed inte att fastställa att forskning inom ett visst ämnesområde – där känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser behandlas – medför endast en så begränsad risk för forskningspersonens hälsa, säkerhet eller personliga integritet och att det därmed saknas behov av en etikprövning.

Om det skulle införas ett undantag för viss ämnesspecifik forskning skulle det vidare uppstå gränsdragningsproblem mot andra forskningsområden. Exempelvis kan det vara svårt att dra

gränsen mellan rättsdogmatisk och rättssociologisk forskning, liksom mellan nutidshistoria, statsvetenskap och sociologi.¹⁵

Till detta kommer att det av samma skäl som anförts ovan kan ifrågasättas om ett sådant undantag skulle innebära lättnader för forskningshuvudmännen och forskarna.

Utredningen anser mot denna bakgrund att det inte är lämpligt att undanta vissa forskningsdiscipliner från kravet på etikprövning.

Av samma skäl som angivits ovan bedömer utredningen vidare att det inte är lämpligt att undanta forskning som bedrivs utifrån vissa vetenskapliga metoder från kravet på etikprövning. Det kan tilläggas att även här blir träffsäkerheten för dålig eftersom det inte kan sägas att en viss metod generellt medför endast en begränsad risk för forskningspersonens hälsa, säkerhet eller personliga integritet. Vidare är det inte ovanligt att olika metoder kombineras i forskningen. Till detta kommer att en sådan reglering riskerar att snabbt bli förlegad eftersom metoderna ständigt utvecklas.

Sammanfattande bedömning

Enligt utredningens bedömning talar ovanstående sammanfattningsvis för att det saknas bärande skäl för att undanta all forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser från ett lagreglerat krav på etikgodkännande. Det saknas även bärande skäl för att undanta vissa forskningsdiscipliner eller forskning som utförs enligt vissa vetenskapliga metoder och som involverar sådana personuppgifter från kravet på etikgodkännande.

¹⁵ Jfr prop. 1997/98:44 s. 71 där regeringen gjorde en liknande bedömning och ansåg det olämpligt att i den numera upphävda personuppgiftslagen införa generella regler om att känsliga personuppgifter alltid ska få behandlas inom vissa slag av forskning.

9.3 Undantag från kravet på etikprövning ska göras för viss forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser

Förslag: Etikgodkännande enligt lagen om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor ska inte 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.

Bestämmelserna om information och samtycke samt rätten att ta tillbaka ett samtycke – vilka gäller för forskning som innebär fysiska ingrepp, utförs enligt vissa metoder eller avser forskning på biologiskt material – ska tillämpas också när samtycke inhämtas enligt första punkten.

Skälen för förslaget

Övergripande överväganden

Som framgått ovan har utredningen landat i att undantag från kravet på etikgodkännande inte bör göras generellt för vissa forskningsområden eller för forskning som sker utifrån vissa vetenskapliga metoder. I stället föreslås i detta avsnitt att undantag ska göras för viss forskning – oavsett ämne eller metod – då det endast finns en ringa risk för enskilds integritet eller annan risk.

Utredningen föreslår att kravet på etikgodkännande av forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller person-

uppgifter om lagöverträdelser ska överföras till den nya lagen och kompletteras med en undantagsbestämmelse. Denna föreslås utformas på så sätt att två förutsättningar måste vara uppfyllda för att forskningen ska vara undantagen från kravet på etikgodkännande.

Ett första krav för att forskning ska vara undantagen är att de aktuella uppgifterna kommer från någon av *tre alternativa källor*. Det ska vara fråga om uppgifter som ska hämtas in från en forskningsperson som är över 18 år och lämnas av personen efter att ett informerat samtycke har inhämtats, uppgifter som avser en forskningsperson som är över 18 år och har getts allmän spridning eller uppgifter som finns i allmänna handlingar och inte är sekretessreglerade. Att uppgifterna ska härröra från någon av dessa källor utgör alltså en nödvändig – men inte en tillräcklig – förutsättning för att forskningen ska vara undantagen från etikprövning. Ett andra krav är att den aktuella forskningen endast innebär en ringa risk för enskilds hälsa eller säkerhet eller för intrång i enskilds personliga integritet. För att forskningen ska vara undantagen måste den uppfylla båda kraven.

Som framgår i avsnitt 9.4 är det forskningshuvudmannen, inte forskaren, som ska göra bedömningen att forskningen är undantagen från etikprövning och dokumentera de överväganden som därvid har gjorts. Det ligger dock i sakens natur att forskningshuvudmannens ställningstagande i flertalet fall kommer att föregås av en dialog med forskaren där frågetecken rätas ut och eventuella kompletteringar görs. Kravet på att undantagen från etikprövning endast kan nyttjas om forskningen utgör en ringa risk bör även gynna den etiska diskussionen inom forskningshuvudmannens verksamhet.

Utredningens förslag i denna del skulle kunna kritiseras för att inte vara tillräckligt långtgående. I exempelvis Finland är viss registerforskning undantagen från etikprövning. Särskilda krav ställs dock i den finska dataskyddsrättsliga regleringen när det är fråga om forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter och personuppgifter om lagöverträdelser och i praktiken tycks etisk prövning krävas när det är fråga om behandling av sådana uppgifter, se avsnitt 4.3.2 och 4.4.3. Utredningen föreslår inga undantag för registerforskning, trots att sådan forskning kan vara tämligen harmlös. Mängden register och de tekniska möjligheterna att utnyttja dessa innebär, enligt utredningens bedömning, allt för stora

svårigheter att inom ramen för dagens etikprövningssystem precisera vad som lämpligen kan undantas. Till detta kommer, som berörts i avsnitt 9.2, att det förefaller tveksamt om ett sådant undantag i praktiken skulle innebära några lättnader med hänsyn till dataskyddsregleringen. Behandling som inbegriper ett stort antal personuppgifter och gäller ett stort antal registrerade anses nämligen som särskilt skyddsvärd.¹⁶ Utredningen menar dock att de förslag som lämnas, utan att äventyra forskningspersonernas integritet, innebär betydande lättnader för forskarna.

Andra skulle kunna mena att de föreslagna undantagen är för långtgående. Det kan hävdas att forskning på uppgifter ur de angivna källorna i princip alltid kan innebära integritetsintrång och att kravet att risken för detta måste vara ringa är för oprecist. Att gränsdragningsproblem uppkommer är emellertid oundvikligt när man i generella termer ska formulera ett undantag i en verksamhet som är synnerligen disparat och mångfasetterad. Utredningen menar dock, med hänsyn till hur bedömningen ska göras enligt vad som utvecklas nedan, att den föreslagna regleringen ger en betydande säkerhetsmarginal för forskningspersonerna. Dessutom måste vägas in att det föreslås att den forskning som undantas från etikprövning måste uppfylla de forskningsetiska utgångspunkterna i lagen och de särskilda krav som forskningshuvudmannen kan ställa upp utifrån antagna forskningsetiska riktlinjer. Till detta kommer att utredningen föreslår en möjlighet till frivillig etikprövning (avsnitt 10.2).

Ytterligare andra skulle kunna anse att undantagen leder till orättvisor genom att lättnader inte införs för all forskning som inte behöver samma förfarande som idag. För att motverka detta skulle det dock behöva införas någon form av riskbaserat system. Som utredningen anför i avsnitt 5.1 har det inte ansetts möjligt inom ramen för denna utredning.

Vid en sammantagen bedömning anser utredningen att de undantag som föreslås nedan är väl avvägda utifrån att etikprövning ska ske bara där den verkligen behövs för att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet, samtidigt som undantagen bör leda till betydande lättnader för forskarna.

Vidare kan själva konstruktionen av undantagsbestämmelsen kritiseras. Dagens regel är tämligen enkel avseende när en ansökan om etikgodkännande måste göras; en sådan krävs i samtliga fall

¹⁶ Se skäl 75 i dataskyddsförordningen.

forskningen innefattar behandling av känsliga personuppgifter – vilket visserligen definieras, men vars närmare innebörd inte alltid är given – eller personuppgifter om lagöverträdelser. Den föreslagna regleringen förutsätter i stället att det görs en bedömning av huruvida forskningen är undantagen eller kräver ett etikgodkännande. Att det krävs sådana bedömningar är dock inte ovanligt i svensk rätt. Inte minst på miljöområdet behöver ofta likartade bedömningar göras för att avgöra om en verksamhet är tillståndspliktig eller inte. Alternativet är att undantagen specificeras i någon typ av katalog. Utredningen menar att detta är ett sämre alternativ eftersom en sådan skulle behöva bli ganska omfattande utan att träffsäkerheten nödvändigtvis skulle bli bättre eller att gränsdragningsproblem skulle undvikas.

Personuppgifter som avser en forskningsperson som är över 18 år och som lämnas av personen efter att ett informerat samtycke har inhämtats

I många fall där forskaren har direktkontakt med forskningspersonen, t.ex. vid en intervju, kan den senare själv avgöra vilka integritetsaspekter som gör sig gällande och om han eller hon med hänsyn till dessa vill delta i forskningen eller inte. En etikprövning kan i flera sådana situationer anses obehövlig. Utredningen föreslår därför att etikgodkännande inte ska krävas för forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser om uppgifterna avser en forskningsperson som är över 18 år och lämnas av personen efter att ett informerat samtycke har inhämtats, under förutsättning att forskningen endast innebär en ringa risk för enskilds hälsa eller säkerhet eller för intrång i enskilds personliga integritet.

Undantaget tar främst sikte på uppgifter som hämtas in genom intervjuer och enkäter. Forskning på sådana uppgifter och som från skyddssynpunkt inte framstår som problematisk kommer således inte att kräva etikgodkännande. I dessa fall krävs dock att forskningen lever upp till de forskningsetiska utgångspunkterna som anges i lagen och de särskilda krav som ställs på forskningen utifrån de av forskningshuvudmannen antagna forskningsetiska riktlinjerna. Är så inte fallet får forskningen inte utföras. Givetvis krävs även att

forskningen uppfyller de krav som ställs i annan lagstiftning, bl.a. dataskyddsregleringen.

Ett krav att i sådan forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser följa de forskningsetiska utgångspunkterna som anges i lagen, samt den prövning som forskningshuvudmannen ska göra i förhållande till dessa och möjligheten att ställa upp särskilda krav på forskningen utifrån antagna forskningsetiska riktlinjer, bedömer utredningen utgör sådana särskilda skyddsåtgärder som krävs enligt dataskydds-förordningen.

Den föreslagna regleringen är till viss del en återgång till vad som tidigare gällde på området. I 13–22 §§ etikprövningslagen finns det bestämmelser om information och samtycke till att medverka i forskning. Reglerna har inget med lagens tillämpningsområde att göra utan är en förutsättning för att viss forskning ska få utföras, bl.a. viss medicinsk forskning. Dessa regler gäller emellertid inte för sådan forskning som avses i 3 § etikprövningslagen, dvs. forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser.

Enligt ovan nämnda regler gäller ett samtycke bara om personen dessförinnan har fått viss specificerad information om den aktuella forskningen, t.ex. om de risker som forskningen kan medföra. Samtycket, som ska dokumenteras, ska vara frivilligt, uttryckligt och preciserat till viss forskning. Särskilda regler finns för forskningspersoner som är yngre än 18 år och personer som inte själva kan lämna ett uttryckligt samtycke, t.ex. på grund av att de är medvetlösa. Ett samtycke får när som helst tas tillbaka med omedelbar verkan.

Dessa regler om informerat samtycke syftar till att en person som överväger att medverka i forskning ska få ett objektivt och tillräckligt underlag för sitt beslut. Personen ska ha möjlighet att själv göra en bedömning av riskerna och det eventuella obehaget det skulle medföra att delta i forskningen, utifrån sin egen personliga bakgrund och erfarenhet.

I etikprövningslagen fanns det tidigare en bestämmelse om att forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser skulle bli föremål för etikprövning endast i de fall där forskningspersonen inte hade gett sitt uttryckliga samtycke till behandlingen. Till skillnad från ovan

nämnda samtyckesregler innebar den bestämmelsen ett undantag från lagens tillämpningsområde. Den gällde också samtycke till personuppgiftsbehandling och inte samtycke till forskning. Som skäl för att undanta forskning när samtycke lämnats angavs i förarbetena att personen då själv hade bedömt integritetskänsligheten.¹⁷

Samtyckesbestämmelsen togs emellertid bort 2008. Som skäl för att på så sätt utvidga lagens tillämpningsområde angavs att det är fråga om personuppgifter där en behandling kan vara potentiellt integritetskränkande. Regeringen ansåg att det faktum att personerna själva hade haft möjlighet att ta ställning till behandlingen av personuppgifterna inte utgjorde tillräcklig grund för att undandra dessa ärenden från den kontroll som en etikprövning innebär. En utvidgning av etikprövningslagens tillämpningsområde bedömdes förbättra förutsättningarna för att hålla integritetsskyddet på en hög nivå i all forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse.¹⁸

Ändringarna som infördes – och som således gäller idag – innebär att all forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse kräver etikgodkännande, oavsett om samtycke har lämnats eller inte. Det kan tilläggas att informerat samtycke idag krävs vid forskning om det är forskningsetiskt motiverat. En bedömning måste göras då av uppgifternas känslighet och graden av förväntat integritetsintrång.

I situationer där risken för skada är ringa finns det enligt utredningens uppfattning skäl att utgå från att vuxna personer är kapabla att göra en egen bedömning av om de vill medverka i viss forskning eller inte, förutsatt att de ges adekvat information och därmed kan bedöma vad de samtycker till. Det finns därför skäl att återinföra en möjlighet att under vissa förutsättningar utan etikgodkännande bedriva forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse.

Mot en sådan möjlighet skulle kunna anföras att det ofta finns en maktobalans i mötet mellan forskaren och forskningspersonen som medför att forskningspersonen kan ha svårt att hävda sin integritet, våga tycka annorlunda, ifrågasätta frågors relevans eller att avbryta sitt deltagande i forskningen. Obalansen kan bero på skillnader i kunskapsnivå, språklig nivå, ålder, kulturella koder, livserfarenhet,

¹⁷ Prop. 2002/03:50 s. 106.

¹⁸ Prop. 2007/08:44 s. 21–28.

osv. Utredningen anser emellertid att det undantag som föreslås har en tillräcklig säkerhetsmarginal i de fall det finns en obalans mellan forskare och forskningsperson. Undantaget handlar om forskning där forskningspersonen ska vara medveten om forskningens innebörd och där risken för skada är ringa, samtidigt som de forsknings-etiska utgångspunkterna måste beaktas.

Bestämmelserna i etikprövningslagen om information och samtycke har en utformning som bäst lämpar sig för enkätstudier och mer formaliserade intervjuundersökningar. De passar sämre för fältstudier, exempelvis antropologisk forskning på plats där frågeställningar ofta successivt växer fram. Utredningen har därför – för forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse – övervägt om bestämmelserna kan formuleras på annat sätt. Det har emellertid inte ansetts möjligt att finna en formulering som på ett adekvat sätt fångar upp den variation av situationer som kan uppkomma. Utredningen anser emellertid att bestämmelsernas utformning ger ett utrymme för att anpassa tillämpningen vid exempelvis olika fältstudier. Dessa regler utgör inte föreskrifter som ska ”bockas av” utan syftet är att forskningspersonen ska ges ett tillräckligt underlag för att kunna avgöra om han eller hon vill delta i den aktuella forskningen. Bestämmelserna får alltså anses ge ett visst utrymme för att anpassa inhämtandet av informerat samtycke till den aktuella situationen så länge syftet med reglerna om informerat samtycke uppfylls. Utredningen föreslår därför inte en annan utformning av bestämmelserna om information och samtycke.

Denna undantagsmöjlighet omfattar endast uppgifter som forskningspersonen *lämnar om sig själv*. 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. Det är inte heller möjligt att med stöd av denna undantagsregel behandla känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse som en forskningsperson lämnar om andra personer. Sådana personuppgifter avser inte uppgiftslämnaren.

Som uttryckligen framgår av den föreslagna bestämmelsen är undantaget endast tillämpligt i förhållande till forskningspersoner som är *över 18 år*. Forskning som involverar barn är typiskt sett mer känslig. Unga personer befinner sig generellt i en mer utsatt situation än äldre. De har också en begränsad erfarenhet och kan ha svårare

att sätta sig in i vad ett samtycke innebär. Utredningen har övervägt om åldersgränsen bör sättas lägre, t.ex. till 15 års ålder, men stannat för att myndighetsåldern bör vara styrande. Forskning som involverar minderåriga omfattas därför inte av undantaget utan vid sådan forskning krävs etikgodkännande. Det bör även nämnas att barns personuppgifter pekas ut som särskild skyddsvärda i dataskyddsförordningen.¹⁹

För att en person ska anses ha tillräcklig insikt om relevanta omständigheter för att kunna fatta ett välgrundat beslut om att medverka i forskningen måste personen ha fått adekvat *information*. För att så ska vara fallet måste forskningspersonen ha fått objektiv och tillräcklig information om den planerade forskningen.

Informationen ska innefatta det som anges i nuvarande 16 § första stycket etikprövningslagen och som föreslås oförändrad föras över till den nya lagen, se avsnitt 9.1. Forskningspersonen ska således informeras om den övergripande planen för forskningen, syftet med denna, de metoder som kommer att användas, de följder och risker som forskningen kan innebära, vem som är forskningshuvudman, att deltagande i forskningen är frivilligt och rätten att när som helst avbryta sin medverkan.

Informationen måste utformas på ett språk och på en sådan nivå att den lätt kan förstås av de tilltänkta forskningspersonerna. Det kan behövas, beroende på forskningens inriktning, att skriftlig information översätts till forskningspersonernas modersmål och att tolk anlitas i kontakterna med personerna.

Ett *samtycke* ska uppfylla kraven i nuvarande 17 § första stycket etikprövningslagen, som föreslås oförändrad föras över till den nya lagen, se avsnitt 9.1. Forskning får därmed 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. Samtycket ska vara frivilligt, uttryckligt och preciserat till viss forskning. Vidare ska samtycket dokumenteras.

Kravet på *frivillighet* innebär att stor försiktighet är påkallad när det gäller att använda sig av samtyckesundantaget då 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 beroendeförhåll-

¹⁹ Se bl.a. skäl 38 och 75 i dataskyddsförordningen

lande 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 självklart i alla sammanhang att personen i fråga inte får ha utsatts för otillbörlig påverkan att delta i forskningen.²⁰

Att ett samtycke ska vara *uttryckligt* innebär att den berörda klart och tydligt ska ange vad han eller hon ger sitt samtycke till. Underförstådda samtycken är alltså inte godtagbara. 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. I dessa fall krävs således 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.²¹ 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. I dessa fall går det inte heller att inhämta ett informerat samtycke.

Samtycke ska hämtas in innan forskningen påbörjas. Dessutom måste samtycke hämtas in under sådana former att forskningspersonen har en reell valmöjlighet. Vad som krävs i detta avseende beror på omständigheterna i det enskilda fallet.

²⁰ Prop. 2002/03:50 s. 132.

²¹ Prop. 2002/03:50 s. 132.

Ytterligare ledning om innebörden av informerat samtycke kan hämtas dels från tillämpningen av nuvarande 16 § första stycket och 17 § första stycket etikprövningslagen, dels den vägledning som Etikprövningsmyndigheten lämnar i detta avseende.

Vad gäller kravet på *dokumentation* innebär det att samtycket ska dokumenteras på ett tillförlitligt sätt, oavsett om det inhämtas skriftligt eller muntligt. Om ett samtycke har lämnats muntligen ska det alltså på lämpligt sätt dokumenteras. Forskaren måste i efterhand kunna presentera underlag för att ett giltigt samtycke finns. Det bör av dokumentationen klart framgå att samtycket är frivilligt, vad samtycket omfattar och att forskningspersonen har getts den information som krävs. Närmare ledning i detta avseende kan hämtas från tillämpningen av nuvarande 16 § första stycket och 17 § första stycket etikprövningslagen.

Enligt utredningens förslag ska ett samtycke när som helst kunna tas tillbaka med omedelbar verkan. Några skäl för detta behöver givetvis inte anges. Utredningen bedömer att det är rimligt att forskaren får utnyttja de uppgifter som redan har hämtats in med ett uttryckligt samtycke från forskningspersonen. De data som har hämtats in innan återkallelsen ska alltså få användas i forskningen.²² Närmare ledning i detta avseende kan hämtas från tillämpningen av nuvarande 19 § etikprövningslagen.

Det ovan sagda har gällt undantagets första led, dvs. vilka slags uppgifter som undantaget avser. För att etikgodkännande inte ska behövas måste även undantagets andra led var uppfyllt, dvs. att forskningen endast innebär en ringa risk för enskilds hälsa eller säkerhet eller för intrång i enskilds personliga integritet. Detta andra led behandlas längre fram i detta avsnitt.

Det bör avslutningsvis påpekas att utredningens förslag till undantag p.g.a. samtycke inte ska sammanblandas med samtyckesbestämmelserna i dataskyddsförordningen. Ett samtycke som innebär att det inte krävs etikgodkännande enligt forskningsetiklagen är alltså inte detsamma som ett samtycke som ger en rättslig grund för att få behandla personuppgifter enligt dataskyddsförordningen.²³

²² Jfr prop. 2002/03:50 s. 137.

²³ Det finns samtyckesbestämmelser även i dataskyddsförordningen. Samtycke utgör en *rättslig grund för att få behandla personuppgifter* (artikel 6.1 a). Det finns även en samtyckesbestämmelse som innebär *undantag från förbudet att behandla känsliga personuppgifter* (artikel

Personuppgifter som avser en forskningsperson som är över 18 år och har getts allmän spridning

Idag krävs etikgodkännande för att få forska på t.ex. uttalanden i tv-sända politiska debatter, dvs. uppgifter som är tillgängliga för envar och som inte är särskilt känsliga. I många sådana fall fyller etikprövningen, även om det inte är uppgifterna i sig utan forskningens etiska implikationer som är föremål för granskning, inte något behov. Utredningen föreslår därför att etikgodkännande inte ska krävas för forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse om uppgifterna avser en forskningsperson som är över 18 år och har getts allmän spridning, under förutsättning att forskningen endast innebär en ringa risk för enskilds hälsa eller säkerhet eller för intrång i enskilds personliga integritet.

Undantaget tar främst sikte på uppgifter som har offentliggjorts i olika media – digitala och traditionella – men det kan även handla om t.ex. utgivna böcker. Forskning på sådana uppgifter och som från skyddssynpunkt inte framstår som problematisk kommer således inte att kräva etikgodkännande. I dessa fall krävs dock att forskningen lever upp till de forskningsetiska utgångspunkterna som anges i lagen och de särskilda krav som forskningshuvudmannen kan ställa på forskningen utifrån antagna forskningsetiska riktlinjer. Är så inte fallet får forskningen inte utföras. Givetvis krävs även att forskningen uppfyller de krav som ställs i annan lagstiftning, bl.a. dataskyddsregleringen.

Ett krav att i sådan forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse följa de forskningsetiska utgångspunkterna som anges i lagen samt den prövning som forskningshuvudmannen ska göra i förhållande till dessa och möjligheten att ställa upp särskilda krav utifrån antagna forskningsetiska riktlinjer bedömer utredningen utgör sådana särskilda skyddsåtgärder som krävs enligt dataskyddsförordningen.

I vilken form uppgifterna har spridits är inte det väsentliga. Det viktiga är om uppgifterna kan anses ha getts en allmän spridning. Med *allmän spridning* avses att uppgifterna är tillgängliga utan att det ställs krav på medlemskap eller annan selektiv begränsning av

9.2 a). De krav som ställs dataskyddsförordningen avseende bl.a. skydd för uppgifterna måste uppfyllas även när ett samtycke till forskning getts enligt forskningsetiklagen.

åtkomst. Det kan alltså 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. Utanför tillämpningsområdet faller sådant som är stängt för allmänheten, t.ex. stängda forum på sociala medier, intranät och privat korrespondens. Undantagsbestämmelsen omfattar även uppgifter som har offentliggjorts av någon annan person än forskningspersonen, t.ex. i dagspress, eller av en myndighet.

En begränsning ligger vidare i att den person som uppgifterna avser måste vara *över 18 år*. Skälet är detsamma som avseende undantaget vid informerat samtycke, nämligen att forskning som involverar barn är typiskt sett mer känslig och att unga personer generellt befinner sig i en mer utsatt situation än äldre.

Utredningen har övervägt att begränsa undantaget till uppgifter som har offentliggjorts av forskningspersonen själv. En sådan begränsning skulle dock innebära att många allmänt spridda uppgifter som finns i dagspress, kommentarsfält och liknande inte skulle omfattas av undantaget. Utredningen har landat i att en sådan begränsning skulle göra undantaget alltför snävt. Undantagsbestämmelsen omfattar alltså även uppgifter som har offentliggjorts av någon annan person än forskningspersonen eller av en myndighet. Av detta följer att även uppgifter som lämnas av anonyma personer eller under pseudonym om forskningspersonen omfattas av undantaget, t.ex. uppgifter i ett kommentarsfält.

Utredningen har även övervägt att begränsa undantaget till uppgifter som avser forskningspersonens *yrkesutövning eller liknande verksamhet*, t.ex. politiker, företrädare för fackförbund, chefer inom näringslivet, konstnärer, författare, influencers, musiker eller representanter för en religiös uppfattning. Utredningens bedömning är emellertid att en sådan avgränsning är för snäv. Om personen agerar i sin yrkesutövning eller liknande verksamhet är emellertid något som kan vägas in i den skadebedömning som ska göras, dvs. om forskningen endast innebär en ringa risk för enskilds hälsa eller säkerhet eller för intrång i enskilds personliga integritet (se nedan).

Personuppgifter som finns i allmänna handlingar och inte är sekretessreglerade

Etikprövningslagens förhållande till grundlagarna

I regeringsformen fastslås att var och en gentemot det är allmänna tillförsäkrad yttrandefrihet och informationsfrihet (2 kap. 1 § 1 och 2). Yttrandefriheten och informationsfriheten får begränsas genom lag och endast om man har uppfyllt vissa villkor. T.ex. får begränsningen aldrig gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till det ändamål som har föranlett den och inte heller sträcka sig så långt att den utgör ett hot mot den fria åsiktsbildningen såsom en av folkstyrelsens grundvalar (2 kap. 20, 21 och 23 §§).

Tryckfriheten regleras i tryckfrihetsförordningen. Där fastslås att tryckfriheten syftar till att säkerställa ett fritt meningsutbyte, en fri och allsidig upplysning och ett fritt konstnärligt skapande. Den innebär en frihet för var och en att i tryckt skrift uttrycka tankar, åsikter och känslor samt att offentliggöra allmänna handlingar och i övrigt lämna uppgifter i vilket ämne som helst. Den innebär också en rätt för var och en att ge ut skrifter utan att en myndighet eller ett annat allmänt organ hindrar detta i förväg. För tryckfriheten får inga andra begränsningar finnas än de som följer av tryckfrihetsförordningen (1 kap. 1 §). I tryckfrihetsförordningen regleras även meddelarfriheten och anskaffarfriheten (1 kap. 7 §) samt censurförbudet och förbudet mot andra hindrande åtgärder (1 kap. 8 §). Bestämmelser om allmänna handlingars offentlighet finns i 2 kap.

Flera företrädare för den rättsvetenskapliga forskningen har ifrågasatt etikprövningslagens grundlagsförenlighet när det gäller kravet på etikprövning av forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse och som finns i bl.a. offentliga domar. I detta sammanhang har lagens förenlighet med informationsfriheten och yttrandefriheten i regeringsformen ifrågasatts. Vidare har ifrågasatts lagens förenlighet med rätten i tryckfrihetsförordningen att ta del av allmänna handlingar och grundlagsskyddet för anskaffning, meddelande och publicering av uppgifter.²⁴

²⁴ Se t.ex. Cameron, Ian, Etikprövning av rättsdogmatisk forskning, Förvaltningsrättslig tidskrift 2019, s. 31–47, Persson, Vilhelm, Etikprövning av rättsvetenskap, Festskrift till Wiweka Warnling Conradsson, 2019, s. 317–332, Persson Vilhelm, Grundlagsstridigt krav på

Vad gäller lagens förenlighet med regeringsformen anförde regeringen vid införandet av etikprövningslagen att eftersom lagens främsta syfte är att skydda människor från att komma till skada torde lagen tillgodose ett ändamål som är godtagbart i enlighet med de allmänna förutsättningarna för att begränsa informationsfriheten genom lag. Regeringen anförde vidare att risken för forskningspersoner är ett sådant viktigt skäl som innebär att informationsfriheten avseende användandet av forskningspersoner får begränsas genom krav på etikgodkännande.²⁵

Vidare, vad gäller etikprövningslagens förenlighet med tryckfrihetsförordningen, anförde regeringen att även om forskningsresultat ofta offentliggörs i olika publikationer kan inte forskningen sägas syfta till ett offentliggörande i grundlagens mening utan i stället till att nå ett visst resultat. Forskning som bedrivits utan etikprövning kan därmed inte anses åtnjuta grundlagsskydd under återopande av att forskningsresultaten ska publiceras.²⁶

Överklagandenämnden för etikprövning har vidare uttalat att man bör skilja mellan rätten att ta del av allmänna handlingar och rätten att använda information ur allmänna handlingar inom forskningen samt konstaterat att etikprövningslagen inte innehåller några bestämmelser som begränsar rätten att ta del av allmänna handlingar.²⁷

Det kan diskuteras huruvida forskare som är myndighetsanställda ens omfattas av t.ex. reglerna om informationsfrihet i regeringsformen eller av rätten att ta del av allmänna handlingar i tryckfrihetsförordningen.²⁸ Utredningen går inte in på den bedömningen. Det är nämligen tillräckligt att konstatera att det inte kan anses strida mot regeringsformen att ha ett lagreglerat krav på etikprövning till skydd för forskningspersoner så länge det är fråga om en nödvändig och väl avvägd inskränkning. Vidare, vad gäller förenligheten med

etikprövning?, Förvaltningsrättslig tidskrift, 2015, s. 603–627 och Rynning, Elisabeth, Privatlivet och forskningen - en dyster lägesbeskrivning, Svensk Juristtidning, 2009, s. 566–584.

²⁵ Prop. 2002/03:50 s. 117–118.

²⁶ Prop. 2002/03:50 s. 118–119.

²⁷ Se beslut den 15 juni 2015, dnr Ö 14-2015. Se även beslut den 25 januari 2016, dnr Ö 30-2015.

²⁸ Se diskussion i Cameron, Ian, Etikprövning av rättsdogmatisk forskning, Förvaltningsrättslig tidskrift, 2019, s. 38–40, Persson, Vilhelm, Grundlagsstridigt krav på etikprövning?, Förvaltningsrättslig tidskrift, 2015, s. 603–627. Det bör även påpekas att *myndigheters rätt att ta del av uppgifter från andra myndigheter* regleras i 6 kap 5 § offentlighets- och sekretesslagen och inte i tryckfrihetsförordningen.

tryckfrihetsförordningen, delar utredningen den bedömning som gjorts i förarbetena om att forskning inte kan anses åtnjuta grundlagsskydd under återopande av att forskningsresultaten ska publiceras. Slutligen anser utredningen att ett lagreglerat krav på etikgodkännande för forskning inte hindrar en forskare från att ta del av allmänna handlingar. Utredningen ansluter sig således till den bedömning som Överklagandenämnden för etikprövning har gett uttryck för.

Reglerna i regeringsformen och i tryckfrihetsförordningen hindrar alltså inte att det uppställs krav på etikgodkännande vid forskning på uppgifter som finns i allmänna handlingar. Naturligtvis ska dock krav på etikgodkännande bara uppställas när det finns ett behov av det, annars kan inte regleringen anses vara nödvändig och väl avvägd.

Sekretessreglerade och sekretessbelagda uppgifter

Även om en handling är allmän så innebär det inte att handlingen också är offentlig eftersom uppgifterna i handlingen kan omfattas av sekretess. Om en uppgift i en allmän handling faller under en sekretessbestämmelse är det fråga om en *sekretessreglerad uppgift*.

När en person begär att få en sekretessreglerad uppgift måste den som avgör om uppgiften kan lämnas ut bedöma om det föreligger sekretess i det enskilda fallet. Om sekretess då bedöms föreligga är det fråga om en *sekretessbelagd uppgift*.²⁹ Normalt sett är sekretessen reglerad för ett avgränsat tillämpningsområde och gäller vanligtvis för vissa angivna uppgifter, i en viss typ av ärenden, i en viss typ av verksamhet eller hos en viss myndighet. Det innebär att samma uppgift kan vara offentlig hos en myndighet men sekretessreglerad hos en annan. Exempelvis är domar i brottmål i allmänhet offentliga medan uppgifter om domarna i belastningsregistret omfattas av sekretess. Även uppgifter i domar och beslut som finns hos statistikmyndigheter, t.ex. Brottsförebyggande rådet, omfattas av s.k. statistiksekretess, trots att det som regel inte är fråga om sekretessreglerade uppgifter hos domstolarna.³⁰

²⁹ 3 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen och prop. 2008/09:150 s. 299.

³⁰ 43 kap. 8 §, 35 kap. 3 § och 24 kap. 8 § offentlighets- och sekretesslagen.

Den sekretess som gäller för en uppgift hos en myndighet följer som huvudregel inte med uppgiften när den lämnas till en annan myndighet. Vissa sekretessbestämmelser gäller dock inom hela den offentliga förvaltningen och oavsett i vilket sammanhang de förekommer.³¹ Ett exempel på detta är, under vissa förutsättningar, uppgifter om enskilds hälsa eller sexualliv. Om uppgiften tas in i ett beslut omfattas dock inte uppgiften av den regeln.³²

Utredningen konstaterar att sekretessbestämmelserna ger uttryck för ganska allmänna avvägningar mellan insyns- och sekretessintressena inom olika områden. Att en uppgift i en handling är sekretessreglerad behöver inte innebära att det skulle leda till skada eller integritetsintrång för en person enbart för att en forskare vill använda handlingen i sin forskning. Sekretessregleringen indikerar emellertid att det finns ett skyddsintresse. En forskare kan dessutom i högre grad än många andra få tillgång till sekretessreglerade uppgifter, t.ex. med stöd av 24 kap. 8 § tredje stycket offentlighets- och sekretesslagen. Utredningen bedömer därför att det är rimligt att kräva etikgodkännande när det är fråga om forskning på uppgifter i allmänna handlingar som är sekretessreglerade.

Det finns dock integritetskänsliga uppgifter om enskilda i en mängd olika offentliga dokument, dvs. inte bara i domar eller offentligt tryck. Den etikprövning som idag görs tar sikte på forskningen i dess helhet och inte enbart på vilka uppgifter som ska behandlas eller varifrån dessa hämtas. En begränsning bör därför även i detta sammanhang göras till forskning som endast innebär en ringa risk för enskilds hälsa eller säkerhet eller för intrång i enskilds personliga integritet.

Undantag för uppgifter i allmänna handlingar

Idag krävs etikgodkännande för att få forska på t.ex. uppgifter i brottmålsdomar eller i riksdagsmotioner. I många sådana fall fyller etikprövningen, även om det inte är uppgifterna i sig utan forskningens etiska implikationer som är föremål för etikgranskning, inte något behov. Utredningen föreslår därför att etikgodkännande inte ska krävas för forskning som innefattar behandling av känsliga

³¹ Se t.ex. 21 kap offentlighets- och sekretesslagen.

³² 21 kap. 2 § offentlighets- och sekretesslagen.

personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser om uppgifterna finns i allmänna handlingar och inte är sekretessreglerade, under förutsättning att forskningen endast innebär en ringa risk för enskilds hälsa eller säkerhet eller för intrång i enskilds personliga integritet.

Undantaget tar främst sikte på uppgifter i offentliga domar och beslut samt riksdagshandlingar och liknande. Forskning på sådana uppgifter och som från skyddssynpunkt inte framstår som problematisk, t.ex. traditionell rättsvetenskaplig och statsvetenskaplig forskning, kommer således inte att kräva etikgodkännande. I dessa fall krävs dock att forskningen lever upp till de forskningsetiska utgångspunkterna som anges i lagen och de särskilda krav som kan ställas på forskningen utifrån de av forskningshuvudmannen antagna forskningsetiska riktlinjerna. Är så inte fallet får forskningen inte utföras. Givetvis krävs även att forskningen uppfyller de krav som ställs i annan lagstiftning, bl.a. dataskyddsregleringen.

Ett krav att i sådan forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser följa de forskningsetiska utgångspunkterna som anges i lagen samt den prövning som forskningshuvudmannen ska göra i förhållande till dessa och möjligheten att ställa upp särskilda etiska normer utifrån antagna forskningsetiska riktlinjer bedömer utredningen utgör sådana särskilda skyddsåtgärder som krävs enligt dataskyddsförordningen.

Till skillnad från de två övriga undantagen ställs här inte upp någon *åldersgräns*. Anledningen är att det många gånger inte är möjligt att utläsa ålder i sådana handlingar som undantaget avser samtidigt som det ofta står klart att forskningen inte är integritetskänslig. Framgår det att det är fråga om ett barn är det dock något som ska vägas in vid bedömningen av om risken för skada är ringa.

Undantaget avser sådana uppgifter som finns i *allmänna handlingar*. Att uppgifterna "finns" i en allmän handling ska inte uppfattas så att just den handling som forskaren arbetar med ska vara en allmän handling. Regleringen är tänkt att ha en vidare tillämpning. Således är undantaget tillämpligt när en forskare hämtar domar från t.ex. juridiska rättsdatabaser som tillhandahålls av privata aktörer. Domarna är inte allmänna handlingar i sådana rättsdatabaser eftersom de tillhandahålls av privata aktörer. De finns dock där till följd av att de annars är allmänna handlingar. Även t.ex. avgöranden

från EU-domstolen och Europadomstolen som kan nås via internet-sidor som tillhandahålls av myndigheter (t.ex. lagrummet.se) bör omfattas av det föreslagna undantaget.

För att undantaget ska vara tillämpligt krävs vidare att *uppgifterna inte är sekretessreglerade*. Bedömningen av vilka uppgifter som kan omfattas av undantaget är dock avsedd att ges en något vidare tillämpning än en ren bokstavstolkning av vilka uppgifter som skulle kunna anses vara sekretessreglerade i offentlighets- och sekretess-lagen. Uppgifter som ska kräva etikgodkännande är uppgifter i allmänna handlingar som omfattas av sekretessregler som mer direkt syftar till att skydda uppgifterna, exempelvis hälso- och sjukvårds-sekretess och socialtjänstsekretess. Det förhållandet att en dom som annars är offentlig inte är det hos en statistikmyndighet ska alltså inte uppfattas som att uppgifterna i den är sekretessreglerade. Inte heller ska uppgifter i annars offentliga handlingar anses sekretess-reglerade genom att det finns generella bestämmelser om hanteringen av uppgifter. I 21 kap. 7 § offentlighet- och sekretess-lagen gäller sekretess för personuppgift, om det kan antas att uppgiften efter ett utlämnande kommer att behandlas i strid med bl.a. dataskyddsförordningen. Denna regel är således inte avsedd att begränsa tillämpningsområdet för undantaget.

Det ovan sagda har gällt undantagets första led, dvs. vilka slags uppgifter som undantaget avser. För att etikgodkännande inte ska behövas måste även undantagets andra led var uppfyllt, dvs. att forskningen endast innebär en ringa risk för enskilds hälsa eller säkerhet eller för intrång i enskilds personliga integritet. Detta andra led behandlas nedan.

Undantag ska bara göras för forskning som innebär en ringa risk för enskilds hälsa eller säkerhet eller för intrång i enskilds personliga integritet

Ovan har utredningen föreslagit att forskning på känsliga person-uppgifter och personuppgifter om lagöverträdelse som kommer från vissa källor ska undantas från kravet på etikprövning. En förutsättning för detta ska dock vara att risken för enskilds hälsa eller säkerhet eller för intrång i enskilds personliga integritet endast är ringa.

Kommer uppgifterna från någon av de angivna källorna och är risken för skada ringa krävs således inte etikgodkännande. Däremot måste, som tidigare sagts, forskningen leva upp till de forsknings-etiska utgångspunkterna som anges i lagen och de särskilda krav som kan ha ställts upp för forskningen utifrån de av forskningshuvudmannen antagna forskningsetiska riktlinjerna. Är så inte fallet får forskningen inte utföras. Givetvis krävs även att forskningen uppfyller de krav som ställs i annan lagstiftning, bl.a. dataskydds-regleringen.

Ett krav att i forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser följa de forskningsetiska utgångspunkter som anges i lagen samt den prövning som forskningshuvudmannen ska göra i förhållande till dessa och möjligheten att ställa upp särskilda etiska normer utifrån antagna forskningsetiska riktlinjer bedömer utredningen utgör sådana särskilda skyddsåtgärder som krävs enligt dataskyddsförordningen.

Vid utformningen av bestämmelsen har utredningen hämtat inspiration från bemyndigandebestämmelsen i 40 § etikprövningslagen. Där anges att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får föreskriva om undantag från kravet på godkännande vid etikprövning av forskning eller av behandling av personuppgifter där det står klart att forskningen inte innefattar någon beaktansvärd risk för enskilds hälsa eller säkerhet eller för intrång i enskilds personliga integritet.

Med *enskild* avses i den föreslagna bestämmelsen inte bara forskningspersonen, även om det i praktiken oftast kommer att handla om honom eller henne, utan också andra, t.ex. anhöriga till forskningspersonen. Det kan t.ex. vara fråga om en enkätundersökning där utländska studenter medverkar och där deras deltagande kan leda till repressalier mot anhöriga i hemlandet. Den föreslagna lagen gäller bara forskning som utförs i Sverige. Bedömningen av om enskild kan komma att skadas innefattar emellertid även personer utomlands.

Uttrycket *hälsa* avser både fysisk och psykisk hälsa. Det är naturligtvis sällan som fysisk hälsa aktualiseras i dessa sammanhang, oftare blir det då i stället 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 här risken att någon utsätts för repressalier. Det behöver inte enbart handla om våld eller hot utan kan också innefatta t.ex. s.k. 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 sin medverkan i olika sammanhang och därigenom kan riskera repressalier. Även närstående kan i denna situation utsättas för repressalier på grund av uppgifter som forskningspersonen har lämnat om sig själv. 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. 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* är svårfångat. Det som avses här är rätten att erhålla respekt för sin personliga egenart och inre sfär och en rätt att inte utsättas för personliga störande ingrepp. Ledning i detta avseende bör kunna hämtas från tillämpningen av etikprovningenslagen och dataskyddsförordningen. Olika personer ser olika på vad som ingår i den personliga sfären. Avsikten är dock att det ska göras en mer objektiv bedömning utifrån rådande samhällsuppfattningar.

Utredningen har stannat för uttrycket *ringa risk*. I 40 § etikprovningenslagen, som gäller regeringens möjlighet att föreskriva om undantag från krav på etikprovning, används uttrycket ”beaktansvärd risk” medan uttrycket ”obetydlig risk” används i 21 § samma lag, som gäller forskning utan samtycke från personer med försvagad beslutskapacitet. Båda paragraferna föreslås materiellt oförändrade föras över till den nya lagen. Någon närmare vägledning om hur uttrycken ska förstås ges inte i förarbetena.³³ Mot denna bakgrund och med hänsyn till att det inte är givet att provningen utifrån de olika bestämmelserna ska göras på motsvarande sätt har utredningen

³³ Jfr prop. 2002/03:50 s. 138–143, 184–186, 201–202 och 208.

valt ett nytt uttryck, ringa risk. Att risken ska vara ringa innebär att det ska handla om en låg risk.

Avsikten med regleringen är att *risknivån* ska bedömas med hänsyn tagen till att forskningen avser uppgifter från någon av de tre angivna källorna. Forskningshuvudmannen och forskaren ska således bedöma om risknivån är ringa med hänsyn tagen till att ett samtycke ska inhämtas. Risknivån behöver således inte vara ringa redan innan det vägs in hur ett samtycke kan påverka risknivån. Vidare innebär det faktum att uppgifter om en person har getts allmän spridning att risknivån i regel får anses lägre än om bedömningen avsett samma uppgifter men dessa inte getts spridning. När det gäller uppgifter i allmänna handlingar är risken generellt lägre för uppgifter som inte är sekretessreglerade jämfört med sådana som är det.

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*. I vart fall följande faktorer bör då beaktas. Hur allvarliga följderna är om skadan inträffar, alltså vad som kan kallas riskens svårighetsgrad, hur sannolikt det är att skadan inträffar samt vilka åtgärder som ska vidtas för att minska eller eliminera riskerna, alltså åtgärder för skademinimering. Det går inte helt att separera dessa prövningar från varandra. Utfallet av prövningen i det enskilda fallet kan gå åt båda hållen, dvs. att en risk som initialt ansetts ringa inte ska anses vara det eller tvärtom.

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 åtstörningsproblem 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.

Likasa 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. De förra fallen,

men sällan de senare, bör omfattas av undantaget från etikprövning då risken kan anses ringa.

När det gäller uppgifter som getts allmän spridning får det många gånger anses föreligga en ringa risk för skada när den enskilde i någon mening kan sägas vara en offentlig person där det finns ett intresse för den verksamhet som personen bedriver eller företräder och hur personen agerar i dessa avseenden. Detta är ofta fallet när det gäller t.ex. politiker, offentliga befattningshavare, chefer i näringslivet, fackliga företrädare, artister, konstnärer, religiösa trosförkunnare och journalister. Däremot måste större försiktighet iakttagas 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 kända personer. Forskning på ”vanliga människors” inlägg på sociala medier kan behöva bedömas med större försiktighet.

Hur känslig frågan är bör, som även angetts ovan, avgöras från en mer objektiv bedömning. Sådant som inte rimligen kan uppfattas som ett obehag eller ett intrång bör inte anses känsligt 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 folk 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 högre sannolikhet för skada. Forskning som adresserar den typen av frågor torde mera sällan 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 kan riskerna, dock beroende av förhållandena i den aktuella forskningen, vara mindre om forskningspersonerna är välutbildade, väletablerade i och förtrogna med det svenska

samhället, liksom när de är erfarna på det område som forskningen avser, jämfört med 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.

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. De provningar som ska göras kan, som sagts ovan, alltså inte helt separeras från varandra.

Gränsdragningsproblem kommer självfallet att uppkomma, det är oundvikligt. Svårigheterna i detta avseende ska dock inte överdrivas och det föreslås dessutom en möjlighet till frivillig etikprovning som kan nyttjas i sådana situationer (avsnitt 10.2).

Avslutningsvis kan nämnas att utredningen övervägt om det vid sidan av kravet på endast ringa risk dessutom ska krävas att forskningen inte kränker människovärdet. Detta har emellertid ansetts obehövt eftersom det redan av de forskningsetiska utgångspunkterna följer att forskning ska utföras med respekt för människovärdet.

9.4 Särskilda regler avseende forskning som innefattar behandling av personuppgifter

Förslag: Det ska i lagen om forskningsetiska krav på och etikprovning av forskning som avser människor införas krav på att forskningshuvudmannen 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 lagen.

Om forskningen inte kräver etikgodkännande ska forskningshuvudmannen göra en bedömning av dels om forskningen uppfyller de forskningsetiska utgångspunkterna enligt lagen, dels

om särskilda krav ska ställas på forskningen utifrån de forskningsetiska riktlinjer som antagits av forskningshuvudmannen.

De ställningstaganden som görs i dessa avseenden ska dokumenteras.

Skälen för förslaget

Utredningen föreslår i avsnitt 7.3 att det ska införas krav på forskningshuvudmannen att anta forskningsetiska riktlinjer avseende forskning som innefattar behandling av personuppgifter. Riktlinjerna ska innehålla de etiska normer som, utöver de forskningsetiska utgångspunkterna, ska gälla i verksamheten.

Den föreslagna regleringen innebär att forskningshuvudmannens ansvar för forskningen framgår direkt av lagstiftningen. Bestämmelserna ska gälla endast för forskning som innefattar behandling av personuppgifter. Den kommer främst att få praktisk betydelse för sådan forskning som omfattas av lagen men som inte kräver etikgodkännande. Som angetts i avsnitt 7.3 är regleringen inte avsedd att tillämpas på t.ex. studier som utförs inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå.

Utredningens bedömning är att en tydlig lagreglering av kraven på huvudmannen att ta ansvar för att forskning som innefattar behandling av personuppgifter är en sådan skyddsåtgärd som är nödvändig för att kunna undanta viss forskning från kravet på etikgodkännande.

I 6 § andra stycket etikprövningslagen finns ett implicit krav att forskningshuvudmannen ska ha en organisation som tillgodoser de krav som ställs enligt lagen, se även avsnitt 7.4. Enligt utredningens mening bör detta ansvar tydliggöras i den nya lagen när det är fråga om forskning som innefattar behandling av personuppgifter eftersom det är en viktig skyddsåtgärd för sådan forskning. Lämpligen bör detta formuleras på så sätt att forskningshuvudmannen för varje forskningsprojekt eller del av ett projekt eller en på något liknande sätt bestämd forskning ska göra en bedömning av om forskningen kräver etikgodkännande enligt lagen och, om så inte är fallet, göra en bedömning av dels om forskningen uppfyller de forskningsetiska utgångspunkterna, dels om och i så fall vilka krav som utifrån antagna forskningsetiska riktlinjer ska ställas på forskningen.

Det är alltså forskningshuvudmannen, inte forskaren, som ska göra dessa bedömningar. En annan sak är att forskningshuvudmannens ställningstagande i flertalet fall kommer att föregås av en dialog med forskaren där frågetecken rätas ut och eventuella kompletteringar görs.

När det gäller bedömning av *om forskningen kräver etikgodkännande* enligt lagen innebär detta ingen skillnad mot vad som redan gäller enligt etikprovningsslagen. Behövs sådant godkännande ger forskningshuvudmannen in en ansökan om detta. Precis som nu får forskningen inte påbörjas innan den har godkänts av Etikprovningsmyndigheten.

Om forskningen innefattar behandling av personuppgifter men inte kräver etikgodkännande enligt forskningsetiklagen måste forskningshuvudmannen enligt den föreslagna regleringen ta ställning i två avseenden. För det första om forskningen uppfyller *de forskningsetiska utgångspunkterna* enligt lagen. Utredningen föreslår i avsnitt 8.2 att de utgångspunkter för dagens etikprovning som slås fast i etikprovningsslagen ska gälla som grundförutsättningar för all forskning. Dessa krav utgör etablerade, fundamentala forskningsetiska principer som är universella för all forskning. Att följa dessa principer är således inget nytt krav, men detta ska tydliggöras genom den föreslagna regleringen. Görs bedömningen att forskningen inte lever upp till dessa principer får den inte utföras.

För det andra måste ställning tas till om, och i så fall vilka, krav som utifrån antagna *forskningsetiska riktlinjer* ska ställas på forskningen.

De forskningsetiska riktlinjerna utgör inte föreskrifter och är inte i den egenskapen bindande, utan speglar de etiska krav som forskningshuvudmannen ställer på verksamheten. Riktlinjerna kommer, särskilt om dessa hänvisar till etablerade kodexar, innehålla ett flertal normer av vilka endast vissa kommer att vara aktuella för den ifrågasvarande forskningen. Många av dessa normer ger dessutom utrymme för olika tolkningar. Det är mot denna bakgrund inte lämpligt att införa en lagreglerad generell skyldighet att vid all forskning följa samtliga normer i antagna riktlinjer. Utredningen föreslår i stället att forskningshuvudmannen i det enskilda fallet – utifrån forskningens inriktning och vilka risker som är förknippade med den – ska avgöra vilka normer i riktlinjerna som ska följas vid den aktuella forskningen.

Avsikten med riktlinjerna är således att tydliggöra de krav som generellt ställs på forskningen enligt god forskningssed. Utredningen föreslår i avsnitt 7.2 att det av lagen ska framgå att forskarna har ansvar att inte bedriva forskning i strid mot dessa riktlinjer. Forskarnas ansvar att följa riktlinjerna följer även av det allmänna kravet att följa god forskningssed. Meningen med riktlinjerna är att förtydliga vad detta allmänna krav innebär för verksamheten med hänsyn tagen till forskningens specifika karaktär.

Huvudmannens bedömning tar således sikte på vilka krav som aktualiseras vid den aktuella forskningen. Det kan vara så att de forskningsetiska utgångspunkterna enligt lagen är tillräckliga och att några ytterligare krav inte behöver ställas. I andra fall kan det krävas att mer preciserade krav ställs, t.ex. avseende pseudonymisering, samtycke eller publicering.

För det fall att forskaren avviker från de krav som ställts upp av huvudmannen kan denna komma att inleda ett avvikelseärende enligt gällande regler och rutiner för hantering av avvikelser från god forskningssed, förutsatt att forskningshuvudmannen omfattas av högskoleregleringen eller oredlighetslagen. Forskningshuvudmannen kan också agera utifrån arbetsrättsliga regler. Om så ska ske avgörs av huvudmannen.

Forskningshuvudmannens ansvar för att följa upp att forskning sker i enlighet med ställda krav behandlas i avsnitt 7.4.

I detta sammanhang måste också klargöras hur ”blandad forskning” ska hanteras, dvs. forskning som innefattar moment som avser dels fysiska ingrepp, utförs enligt vissa metoder eller avser forskning på biologiskt material, dels innefattar behandling av personuppgifter. Om en forskare t.ex. ska göra fysiska ingrepp på forskningspersoner måste forskaren i regel även behandla hälsouppgifter om forskningspersonerna.

Är det så att något moment i ett sådant forskningsprojekt eller på annat sätt avgränsad forskning kräver etikgodkännande måste i regel forskningen i dess helhet etikprövas. Det går inte – om det inte handlar om t.ex. avgränsade delstudier – att ansöka om etikgodkännande för endast en del av en planerad forskning. Av detta följer – i det angivna exemplet – att eftersom etikgodkännande krävs avseende det fysiska ingreppet ska ansökan om etikgodkännande omfatta också hälsouppgifterna även om dessa skulle inhämtas på sådant sätt och innebära en sådan ringa risk för skada att de i och för sig

omfattas av undantaget från etikgodkännande för forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter.

Det bör vara forskningshuvudmannen själv som bestämmer hur bedömningen av forskning ska *organiseras* och hur arbetsuppgifterna ska fördelas inom verksamheten.³⁴ Centralt är att det ska finnas en beslutsordning där det tydligt framgår vem som ska pröva och fatta beslut i olika frågor. Det måste alltså vara tydligt vem som i olika situationer ska avgöra om etikgodkännande krävs eller inte, respektive vem som ska bedöma om forskningen uppfyller de forsknings-etiska utgångspunkterna och vilka krav som eventuellt ska ställas utifrån antagna forskningsetiska riktlinjer. Det måste alltså finnas tydliga rutiner för detta. Ingenting hindrar att dessa rutiner specificerar olika förfaranden i relation till olika risknivåer.

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. Det handlar i regel inte om annat än ett konstaterande att så är fallet. Dock måste ett sådant ställningstagande göras för att uppfylla kraven i lagen.

Självklart kommer det att uppkomma gränsfall där det är osäkert om etikgodkännande krävs eller inte. I dessa fall kommer det många gånger krävas en större insats. Det är emellertid fråga om ett ansvar som forskningshuvudmännen redan har enligt den gällande lagstiftningen. Att det i forskningsetiklagen införs ett uttryckligt krav på forskningshuvudmannen bör därför inte innebära något större merarbete. Som framgår ovan behöver kravet framgå av lagen eftersom ett lagreglerat ansvar möjliggör att viss forskning undantas från krav på etikgodkännande.

Avseende en hel del forskning som inte kräver etikgodkännande kommer det att 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 om forskning som visserligen inte kräver etikgodkännande men som rymmer mer komplicerade etiska frågor framstår det som naturligt att ärendet hanteras enligt en fastställd ordning som i normalfallet inkluderar en bedömning av en kommitté eller liknande. I dessa fall bör alltså säkerställas att det blir en kollegial granskning inom en inte allt för snäv krets. I en sådan situation

³⁴ Om delegation av forskningshuvudmannens uppgifter, se prop. 2018/19:165 s. 57–58.

kommer det många gånger krävas en större insats. Detta är emellertid något som förutsätts göras redan idag och innebär alltså i den meningen inga nya krav.

I dessa mer komplicerade fall bör bedömningen innebära en genomlysning av de etiska aspekterna av forskningen. Inriktningen bör vara vilka etiska frågor och problem som kan uppkomma och hur dessa ska hanteras för att forskningen ska få utföras.

En särskild fråga som måste beaktas när verksamheten organiseras är frågan om *jävsliknande situationer*. Förvaltningslagen (2017:900) är formellt inte tillämplig på de överväganden och ställningstaganden som ska göras i nu aktuella situationer. Samtidigt kan inte bortses från vikten av att säkerställa att ovidkommande hänsyn inte tas i dessa sammanhang, något som också får anses följa av 1 kap. 9 § regeringsformen (objektivitetsprincipen).³⁵ Detta är naturligtvis en utmaning för de mindre forskningshuvudmännen. Problematiken är dock inte ny och det får förutsättas att huvudmännen hittar former för att hantera detta.

Det måste understrykas att avsikten inte är att den föreslagna regleringen ska tvinga fram en betydande administration och byråkrati hos huvudmännen. Som sagts tidigare har de krav som nu lagregleras gällt redan tidigare. Det centrala är att det finns en tydligt angiven beslutsordning, inbegripet vilka ställningstaganden som ska göras i olika situationer. Utredningens förslag innebär dessutom att färre projekt behöver genomgå en extern etikprövning, vilket frigör resurser för intern bedömning och dokumentation.

Utredningen föreslår att de överväganden som görs avseende en viss forskning ska *dokumenteras*. På ett allmänt plan är detta betydelsefullt för att säkerställa att den forskning som utförs är etiskt acceptabel. För forskningshuvudmannen är detta viktigt för att få en överblick över vilken forskning som bedrivs i verksamheten och därmed kunna följa upp denna samt kontrollera att de krav som ställs på forskningen uppfylls. För forskaren bör det vara positivt att kunna visa vilken prövning som har gjorts, bl.a. när uppgifter begärs ut från myndigheter och i förhållande till externa finansiärer. Dokumentation är vidare en förutsättning för att forskningshuvudmannen och forskaren ska kunna svara på frågor från Överklagandenämnden för etikprövning och visa vilka åtgärder som vidtagits för

³⁵ Kraven i 1 kap. 9 § regeringsformen gäller för förvaltningsmyndigheter och andra som fullgör offentliga förvaltningsuppgifter.

att uppfylla de krav som ställs på verksamheten i de fall nämnden utreder om etikgodkännande har krävts för forskningen.

Som sagts tidigare är det huvudmannen som avgör hur verksamheten ska organiseras. Det betyder att huvudmannen avgör om dokumentationen ska finnas på central nivå eller på t.ex. institutionsnivå, enhetsnivå eller liknande när det finns en decentraliserad struktur.

När det är fråga om forskning där det krävs ett etikgodkännande får det, som sagts ovan, anses tillräckligt med ett kort konstaterande av detta och att detta dokumenteras. De etiska övervägandena görs sedan i ansökan om etikgodkännande och bedömningen görs därefter av Etikprövningsmyndigheten.

I fall där etikgodkännande inte krävs – antingen för att de personuppgifter som ska behandlas inte är känsliga eller gäller lagöverträdelse eller för att forskningen bedöms vara undantagen från detta krav enligt de förslag som utredningen lämnar – måste det göras en bedömning av om forskningen uppfyller de forskningsetiska utgångspunkterna enligt lagen samt om det ska ställas ytterligare krav utifrån de antagna forskningsetiska riktlinjerna. Omfattningen av den dokumentation som krävs i dessa fall beror på omständigheterna i det enskilda fallet. Som nämns nedan ställs det redan krav på forskningshuvudmannen att ha kunskap om och kontroll över personuppgiftshanteringen i verksamheten. Den dokumentation som krävs bör därför inte bli en särskilt stor administrativ börda för forskaren och forskningshuvudmannen.

Avseende forskning som är etiskt okontroversiell bör det inte krävas någon mer omfattande dokumentation. Det bör då endast krävas att de etiska frågorna har identifierats, att det har gjorts en bedömning av dessa och hur denna utfallit. Om forskningen däremot aktualiserar svårare etiska övervägningar bör de etiska frågorna dokumenteras på ett mer grundligt sätt. Vad som närmare krävs får utvecklas vid tillämpningen, men det avgörande är att det går att följa vilka etiska aspekter som har identifierats och hur dessa har bedömts samt varför. Det överensstämmer även med de krav som ställs i dataskyddsförordningen. Den bygger på en riskbaserad metod och ställer därför högre krav på sådan personuppgiftsbehandling som innebär mer risker för de registrerade.

I samtliga fall måste forskningshuvudmannen och forskaren även överväga vilka skyddsåtgärder som enligt dataskyddsförordningen

behöver vidtas för att skydda forskningspersonernas uppgifter (se avsnitt 3.3). I dataskyddsförordningen ställs höga krav på forskningshuvudmannen att, i egenskap av personuppgiftsansvarig, ha kunskap om och kontroll över personuppgiftshanteringen i verksamheten. Bedömningen av vilka skyddsåtgärder som ska vidtas utgör inte en del av den bedömning som forskningshuvudmannen enligt de nu föreslagna bestämmelserna ska göra av forskningen utan följer av dataskyddsförordningen. Samtidigt är detta av betydelse även ur ett forskningsetiskt perspektiv eftersom god forskningssed innefattar att rättsliga regler ska följas. Vidare är dataskyddsreglerna i sig etiskt relevanta då de handlar om risker och skydd för de personer som forskningen berör. En tydlig bedömning och dokumentation bör vara till god hjälp för forskningshuvudmannen att visa att det ur dataskyddssynpunkt finns rättsligt stöd för att behandla personuppgifterna. Dessa överväganden bör därför lämpligen göras i detta sammanhang.

Forskningshuvudmannen ska även ha rutiner för *uppföljning och kontroll* av att forskningen i verksamheten bedrivs i enlighet med lagen och de krav som eventuellt ställts utifrån antagna forskningsetiska riktlinjer (se avsnitt 7.4). Avseende forskning som innefattar mer komplexa etiska frågeställningar kan det vara lämpligt att det av dokumentationen även framgår hur denna uppföljning ska ske.

Dokumentationsskyldigheten omfattar de ställningstaganden som huvudmannen gör avseende den aktuella forskningen. Den föreslagna lagstiftningen ställer således inte krav på att allt som tillförs ärendet ska dokumenteras. Forskningshuvudmannen har således ganska fria händer att organisera detta under förutsättning att det av dokumentationen går att utläsa vilka etiska frågor som uppkommer i forskningen och hur dessa ska hanteras för att forskningen ska få utföras.

Bestämmelsernas efterlevnad föreslås inte omfattas av Överklagandenämnden för etikprövnings tillsynsansvar, annat än om forskning bedrivs utan etikgodkännande när sådant krävs.

10 Etikgodkännande och etikprövning

10.1 Bestämmelser om etikgodkännande och etikprövning

Förslag: De bestämmelser i lagen om etikprövning av forskning som avser människor som gäller ansökan om etikprövning, etikprövning och etikgodkännande – och som inte införs som forskningsetiska utgångspunkter – ska föras över till lagen om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor och samlas i ett gemensamt kapitel.

Bedömning: Bestämmelsen om att forskningen får innefatta behandling av känsliga personuppgifter och personuppgifter om lagöverträdelser bara om behandlingen har godkänts vid etikprövningen ska inte föras över till den nya lagen eftersom den är överflödig.

Skälen för förslaget och bedömningen

I lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen) finns bestämmelser om ansökan om etikgodkännande, etikprövning och etikgodkännandet som bör föras över till den föreslagna lagen om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor (forskningsetiklagen), men där samlas i ett kapitel under tre olika avsnitt.

I 23 § etikprövningslagen anges att en ansökan om etikprövning ska göras av forskningshuvudmannen. Vidare anges att när flera forskningshuvudmän medverkar ska de gemensamt uppdra åt en av dem att ansöka om etikprövning av forskningen för allas räkning och

informera de övriga om Etikprövningsmyndighetens beslut. Denna reglering bör föras över till forskningsetiklagen i det avsnitt som rör *ansökan om etikgodkännande*. Ett tillägg bör dock göras att bestämmelsen inte bara gäller medverkade i ett och samma forskningsprojekt utan även en del av ett projekt eller en på något liknande sätt bestämd forskning. Tillägget behöver göras för att bestämmelsen ska överensstämma med vad ett etikgodkännande kan avse, se nedan. Vidare bör det införas ett tillägg om att den huvudman som lämnar in ansökan måste informera övriga sökanden även om eventuella villkor som beslutas.

I detta kapitel föreslås även att det förs in en ny paragraf som möjliggör för forskningshuvudmän att ansöka om etikprövning avseende forskning som inte kräver etikgodkännande (se avsnitt 10.2).

I 6 § etikprövningslagen finns bestämmelser om att forskning som kräver etikgodkännande får utföras bara om den har godkänts vid en etikprövning och att ett godkännande får förenas med villkor. Vidare om att ett godkännande ska avse ett visst projekt eller en del av ett projekt eller en på något liknande sätt bestämd forskning. Det anges också att forskningen får innefatta behandling av känsliga personuppgifter och personuppgifter om lagöverträdelser bara om behandlingen har godkänts vid etikprövningen. Dessutom föreskrivs att en forskningshuvudman ska 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 har meddelats i samband därmed. Därutöver anges att ett godkännande upphör att gälla, om inte forskningen har börjat utföras senast två år efter det att beslutet om godkännande fick laga kraft samt att ett godkännande enligt lagen inte medför att forskningen får utföras, om den strider mot någon annan författning. Vidare finns ett antal bestämmelser avseende utgångspunkter för etikprövningen (7–11 §§), dvs. förutsättningarna för att etikgodkännande ska ges. Ytterligare några sådana förutsättningar finns i 14 och 15 §§ etikprövningslagen.

Som anges i avsnitt 8.2 föreslår utredningen att flera av de utgångspunkter för etikprövningen som anges i 7–11 §§ etikprövningslagen ska formuleras som forskningsetiska utgångspunkter som ska gälla för all forskning och tas in i ett eget kapitel i forskningsetiklagen. I det kapitel som rör etikgodkännande och etikpröv-

ning bör det i ett avsnitt med rubriken *etikprövning* anges att forskning som kräver etikgodkännande får godkännas bara om de forskningsetiska utgångspunkterna är uppfyllda. Vidare bör i detta avsnitt tas in den utgångspunkt för prövningen i etikprövningslagen som inte föreslås formulerats som ett forskningsetiskt krav i den nya lagen. Det handlar om bestämmelsen om att forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse får godkännas bara om behandlingen är nödvändig för att forskningen ska kunna utföras (10 § andra stycket etikprövningslagen). Den bestämmelsen – som specifikt gäller endast viss forskning – passar bättre som en utgångspunkt för etikprövningen än som en forskningsetisk utgångspunkt i lagen.

Dessutom ska de särskilda förutsättningar för godkännande som anges i 14 och 15 §§ etikprövningslagen och som gäller prövningen av sådan forskning som innebär fysiska ingrepp, utförs enligt vissa metoder eller avser forskning på biologiskt material föras över till det avsnitt som rör etikprövningen.

Bestämmelsen i 6 § etikprövningslagen om att forskningen får innefatta behandling av känsliga personuppgifter och personuppgifter om lagöverträdelse bara om behandlingen har godkänts vid etikprövningen anser utredningen inte ska föras över till den nya lagen. Ett godkännande av forskning som innefattar sådana personuppgifter innebär att även själva behandlingen, förutsatt att bestämmelserna i dataskyddsförordningen också följs, är tillåten. Bestämmelsen är därmed överflödig.

Bestämmelsen i 6 § etikprövningslagen om att forskning som kräver etikgodkännande får utföras bara om den har godkänts vid en etikprövning bör föras in i det kapitel som gäller vilken forskning som kräver etikgodkännande.

Övriga bestämmelser i 6 § etikprövningslagen föreslås, eftersom de avser olika frågor, delas upp i skilda paragrafer och tas in under det avsnitt som rubriceras *etikgodkännande*. Det gäller bestämmelserna som föreskriver att ett etikgodkännande ska avse ett visst projekt eller en del av ett projekt eller en på något liknande sätt bestämd forskning samt att ett godkännande får förenas med villkor. Vidare gäller det bestämmelserna om att ett etikgodkännande inte medför att forskningen får utföras om den strider mot någon annan författning samt att ett etikgodkännande upphör att gälla, om inte

forskningen har börjat utföras senast två år efter det att beslutet om godkännande fick laga kraft.

10.2 Fakultativ etikprövning

Förslag: En forskningshuvudman får ansöka om etikgodkännande av sådan forskning som omfattas av den nya lagens tillämpningsområde, men som inte kräver etikgodkännande. När ansökan har getts in ska forskningen behandlas som sådan forskning kräver etikgodkännande enligt lagen.

I en sådan ansökan ska särskilt anges att det är en frivillig ansökan om etikgodkännande. Etikprövningsmyndigheten ska pröva en sådan ansökan.

Skälen för förslaget

Utredningen föreslår 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 lagens tillämpningsområde men som enligt den nya lagen inte kräver etikgodkännande. Etikprövningsmyndigheten ska vara skyldig att pröva en sådan ansökan i sak.

Behovet av en reglering av detta slag är begränsat. Samtidigt kan det uppkomma situationer då det kan vara värdefullt med en möjlighet till etikprövning. Fakultativ etikprövning kan exempelvis behövas när det finns behov av vägledning inom områden, t.ex. där det finns olika uppfattningar. En annan situation kan vara att en forskningsfinansiär inte nöjer sig med den bedömning som forskningshuvudmannen ska göra utan kräver etikprövning. Ytterligare en situation kan vara att en sådan prövning förutsätts för att kunna medverka i ett internationellt forskningsprojekt. Utredningen har, som framgår av avsnitt 5.1, bedömt att ett helt riskbaserat system – där fördelningen av prövningsansvaret mellan forskningshuvudmannen och prövningsmyndigheten utgår från risknivå och etisk känslighet – inte kan föreslås inom ramen för denna utredning. Införandet av en fakultativ möjlighet till etikprövning kan dock vara en bra grund om man på sikt vill övergå till ett riskbaserat system.

Möjligheten till en fakultativ etikprövning innebär också att det inte finns behov av att i förordning ha bestämmelser om s.k. rådgivande yttrande för sådan forskning som omfattas forskningsetiklagen men där etikgodkännande inte krävs.¹

Utredningen har övervägt om möjligheten till fakultativ etikprövning ska begränsas till forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse. Det som talar för en sådan ordning är att systemet för etikprövning inte utvidgas och således inte innebär någon större förändring för Etikprövningsmyndigheten eller Överklagandenämnden för etikprövning. Å andra sidan lämnar Etikprövningsmyndigheten redan idag rådgivande yttranden avseende forskning som avser människor men som inte omfattas av etikprövningslagen. Vidare kommer utredningens förslag om undantag från krav på etikgodkännande medföra en minskning av antalet ärenden hos Etikprövningsmyndigheten och Överklagandenämnden för etikprövning. Att ge en möjlighet till fakultativ etikprövning bör således inte medföra att dessa myndigheter får ett större antal ärenden att hantera än vad de har i nuläget.

Utredningens förslag innebär således att forskning som omfattas av forskningsetiklagens tillämpningsområde men som inte kräver etikgodkännande ges en möjlighet till fakultativ etikprövning. Förslaget omfattar således inte forskning som faller utanför lagens tillämpningsområde, t.ex. arbeten eller studier som utförs inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå.

Det bör i lagen anges att sökanden särskilt ska ange att det är en frivillig ansökan om etikgodkännande. Anger sökanden inte att det är en frivillig ansökan ska myndigheten, liksom nu görs, avvisa ansökan om den inte kräver etikprövning. Ingenting hindrar att sökanden då återkommer och anger att det är en frivillig ansökan. Etikprövningsmyndigheten är då skyldig att pröva ansökan. Finner myndigheten att forskningen inte kan godkännas ska den avslås.

En ansökan som avser forskning som inte omfattas av lagens tillämpningsområde ska avvisas. Så kan t.ex. vara fallet om forsk-

¹ 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 §). Ett beslut om rådgivande yttrande kan inte överklagas (13 §).

ningen inte avser människor eller om det är fråga om arbeten eller studier som utförs inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå.

Om en frivillig ansökan lämnas in är forskningen så att säga ”inne i systemet”. Av lagstiftningen följer då att ett beslut av Etikprövningsmyndigheten kan överklagas och att forskningen omfattas av Överklagandenämnden för etikprövnings tillsynsansvar.

Möjligheten till fakultativ etikprövning bör i den föreslagna lagen tas in i det avsnitt som rör *ansökan om etikgodkännande* (se avsnitt 10.1).

11 Etikprövningsmyndigheten och Överklagandenämnden för etikprövning – uppgifter, organisation och beslutsfattande

Bedömning: Det saknas skäl för att inom ramen för denna utredning föreslå mer genomgripande förändringar avseende prövningsmyndigheternas – Etikprövningsmyndigheten och Överklagandenämnden för etikprövning – uppgifter, organisation och beslutsfattande.

Förslag: Bestämmelserna om myndigheternas uppgifter, organisation och beslutsfattande i lagen om etikprövning av forskning som avser människor ska föras över till den nya lagen om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor och samlas i ett kapitel för respektive myndighet.

Skälen för bedömningen och förslaget

I 24–30 §§ lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen) finns bestämmelser om Etikprövningsmyndighetens uppgifter, hur myndigheten ska vara organiserad, när den är beslutsför, i vilka fall yttranden ska hämtas in från andra myndigheter, när ett ärende ska överlämnas till Överklagandenämnden för etikprövning och när myndighetens beslut blir gällande. Det har inte framkommit skäl att föreslå några förändringar i detta avseende. Utredningen föreslår därför att bestämmelserna förs över till den nya lagen, men att de samlas i ett eget kapitel.

För Överklagandenämnden för etikprövning finns likartade bestämmelser avseende uppgifter, sammansättning och beslutsförfarhet i 31–33 §§ etikprövningslagen. Inte heller avseende dessa bestämmelser har det kommit fram skäl för att föreslå några förändringar. Utredningen föreslår därför att bestämmelserna förs över till den nya lagen, men att också de samlas i ett eget kapitel.

12 Tillsyn och straff

12.1 Inledning

Överklagandenämnden för etikprövning har tillsyn över lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen) och är skyldig att göra en åtalsanmälan om det finns skäligen misstanke om brott mot lagen. Kritik har förts fram – främst av forskare inom humaniora och samhällsvetenskap – om att straffbestämmelsen är oproportionerlig och att skyldigheten att åtalsanmäla är för ingripande och leder till att forskare anmäls till åtal även i situationer när en anmälan inte bedöms leda till åtal. Vidare har de tillsynsverktyg som nämnden har till sitt förfogande ansetts vara otillräckliga för ändamålet att ge vägledning. Utredningen har mot denna bakgrund fått i uppdrag att analysera hur nämndens skyldighet att göra åtalsanmälan bör ändras och om regleringen av tillsynen bör ändras även i andra avseenden.

Enligt utredningens mening måste kontrollen av forskningen ses i ett sammanhang där både administrativa och straffrättsliga frågor vägs samman i syfte att nå en reglering som är både lämplig och effektiv, men också proportionerlig. Mot den bakgrunden presenterar utredningen i detta kapitel sina förslag på ändringar avseende regleringen av tillsyn.

Utredningen föreslår att tillsynsansvaret ska ligga kvar på Överklagandenämnden för etikprövning, men att tillsynsansvaret till följd av föreslagna nyheter i lagen (2025:000) om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor (forskningsetiklagen) ska justeras något jämfört med vad som gäller idag. Utredningen föreslår även att Överklagandenämnden för etikprövning ska ges möjlighet att meddela s.k. granskningsbeslut, dvs. att i ett beslut uttala sig om huruvida bestämmelserna på området har efterlevts. Vidare föreslås att straffbestämmelsen ska ändras så att

den inte längre gäller forskning som enbart innefattar behandling av känsliga personuppgifter och personuppgifter om lagöverträdelser. Slutligen föreslås att det obligatoriska kravet för nämnden att åtalsanmäla brott, som alltså enligt förslaget inte längre kommer att vara aktuellt avseende forskning som enbart innefattar behandling av personuppgifter, ska ändras så att bestämmelsen blir fakultativ.

12.2 Tillsyn och straffansvar enligt etikprövningslagen

12.2.1 Nuvarande reglering

Tillsynsreglerna

Överklagandenämnden för etikprövning 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 § första stycket).

Nämnden har 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 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. 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 (35 § andra stycket).

Om det finns skäligen misstanke om brott mot etikprövningslagen är nämnden skyldig att göra en åtalsanmälan (35 § tredje stycket).

Straffansvarsreglerna

I 6 § första stycket etikprövningslagen anges att sådan forskning som kräver etikgodkännande bara får utföras om den har godkänts vid en etikprövning och att ett godkännande får förenas med villkor. Vidare anges att forskningen får innefatta behandling av känsliga personuppgifter och personuppgifter om lagöverträdelser bara om

behandlingen har godkänts vid etikprövningen. Av andra stycket följer att 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.

Den som med uppsåt bryter mot 6 § första stycket, dvs. utför forskning utan erforderligt etikgodkännande eller åsidosätter ett villkor som har meddelats vid ett etikgodkännande, döms till böter eller fängelse i högst två år (38 § första stycket). Detsamma gäller den som med uppsåt låter bli att vidta de åtgärder som skäligen kunnat krävas enligt 6 § andra stycket, om forskning i den egna verksamheten utförs i strid med 6 § första stycket eller ett villkor som har meddelats med stöd av 6 § första stycket (38 § andra stycket). Om nämnda gärningar begås av grov oaktksamhet döms till böter eller fängelse i högst sex månader (38 § tredje stycket). I ringa fall döms det inte till ansvar (38 § fjärde stycket). Den som har överträtt ett vitesföreläggande enligt 35 § får inte dömas till ansvar för en gärning som omfattas av föreläggandet (38 § femte stycket).

12.2.2 Tillsynsansvaret utökades och straffen skärptes 2020

Redan när etikprövningslagen trädde i kraft 2004 hade Överklagandenämnden för etikprövning (då kallad Centrala etikprövningsnämnden¹) tillsynsansvar över efterlevnaden av etikprövningslagen samt av de föreskrifter som meddelats med stöd av lagen. Tillsynsansvaret var emellertid mer begränsat än vad det är idag och gällde bara de områden som inte omfattades av någon annan myndighets ansvarsområde. Det innebar att tillsynsansvaret endast avsåg den forskning som inte täcktes av Socialstyrelsens (numera Inspektionen för vård och omsorg), Läkemedelsverkets eller Datainspektionens (numera Integritetsskyddsmyndigheten) tillsynsansvar. Tillsynsansvaret var därmed begränsat till främst medicinsk grundforskning som bedrevs av annan huvudman än vårdgivare inom hälso- och sjukvården.²

Vid införandet av etikprövningslagen bedömdes det nödvändigt att ha straffansvarsregler bl.a. på grund av det krav på sanktioner som

¹ Centrala etikprövningsnämnden bytte den 1 januari 2019 namn till Överklagandenämnden för etikprövning.

² Prop. 2002/03:50 s. 163–164.

stadgas i Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin.³ Vidare bedömde regeringen att det fanns behov av straffansvarsregler för situationer då tillsynsmyndigheternas åtgärder inte kunde användas eller inte var tillräckliga för ett tillrättaförande.⁴ De regler som infördes var dock delvis annorlunda än de som idag gäller. Maximistraffet var betydligt lägre (sex månader) och straffansvarsregeln var subsidiär i förhållande till andra straffbestämmelser. Gärningar som är straffbara enligt brottsbalken eller någon annan författning skulle således inte kunna straffas enligt etikprövningslagen. Det fanns inte heller något straffansvar för sådana brott som begås av grov oaktsamhet. Slutligen fanns det inte någon straffansvarsregel som riktades mot en behörig företrädare för forskningshuvudmannen.⁵

I samband med en översyn av etikprövningslagen 2019 bedömde regeringen att bestämmelsen om att nämnden inte ska utöva tillsyn om tillsynen faller inom någon annan myndighets ansvarsområde skulle tas bort. Regeringen anförde i denna del att det inte var uttryckt i författning att Inspektionen för vård och omsorg, Läke-medelsverket eller Integritetsskyddsmyndigheten i sin tillsyn ska göra bedömningar med stöd av etikprövningslagen. Dessa myndigheters tillsyn var reglerade utifrån andra regelverk. Regeringen ansåg att Överklagandenämnden för etikprövning är bäst lämpad att avgöra om en verksamhet är att bedöma som forskning i enlighet med etikprövningslagens definition och om villkoren i lagen är uppfyllda. För att det ska finnas en fungerande tillsyn över etikprövningslagen bedömde regeringen att nämnden ska ha all tillsyn över den lagen.⁶ Några ytterligare ändringar avseende tillsynen infördes inte.

I samband med detta skärptes straffansvarsreglerna. Regeringen ansåg att vissa brott mot etikprövningslagen är så pass allvarliga att det dåvarande maximistraffet på sex månaders fängelse inte täckte allvarlighetsgraden. Exempel på företeelser som bedömdes kunna ha ett högre straffvärde var om forskningen har utförts under lång tid eller vid upprepade tillfällen utan etikgodkännande eller om ett stort

³ I artikel 23 i Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin framgår att parterna ska sörja för att lämpliga sanktioner tillämpas i händelse av brott mot bestämmelserna i konventionen.

⁴ Prop. 2002/03:50 s. 169.

⁵ SFS nr 2003:460.

⁶ Prop. 2018/2019:165 s. 47–48.

antal forskningspersoner har varit inblandade. Andra omständigheter som ansågs höja straffvärdet var om den forskning som bedrivits utan etikgodkännande hade medfört att forskningspersonerna utsatts för stora risker att skadas fysiskt, psykiskt eller integritetsmässigt. Ännu allvarigare bedömdes vara om forskningsverksamheten hade medfört att forskningspersonerna utsatts för grova och långvariga kränkningar av den personliga integriteten eller om den lett till skador, sjukdomar eller att forskningspersonen avlidit. Särskilt allvarligt bedömdes det vara om överträdelser skett vid upprepade tillfällen. Regeringen ansåg att det dåvarande maximistraffet var för lågt och att straffmaximum skulle höjas från fängelse i sex månader till fängelse i två år.⁷

Mot bakgrund av att de dåvarande straffansvarsreglerna endast tog sikte på de personer som rent konkret utfört forskning och att det var tveksamt om även en behörig företrädare för forskningshuvudmannen kunde dömas till ansvar infördes nya straffansvarsregler som gäller behörig företrädare för forskningshuvudmannen. Regeringen ansåg att det skulle införas krav på forskningshuvudmannen att vidta åtgärder för att förebygga att forskning i den egna verksamheten utförs utan godkännande eller i strid med villkor som har meddelats i samband med godkännande.⁸ Regeringen bedömde att det var lämpligt att koppla en regel om straffansvar till åsidosättande av den bestämmelsen och att straffskalan för brott mot etikprövningslagen som begås av en forskningshuvudman skulle vara densamma som den som gäller för forskare.⁹

12.2.3 Antalet tillsynsärenden samt åtalsanmälningar vid Överklagandenämnden för etikprövning

Överklagandenämnden för etikprövning hade mycket få tillsynsärenden innan ovan nämnda lagändringar trädde i kraft den 1 januari 2020. Under perioden 2004–2019 hade nämnden totalt 84 tillsynsärenden, dvs. ca fem per år. De flesta skrevs av eller överlämnades till

⁷ Prop. 2018/19:165 s. 55.

⁸ De förebyggande åtgärder som ska vidtas är t.ex. att se till att ha goda rutiner för information, uppföljning och kontroll när det gäller frågor om etikprövning inom organisationen. Forskningshuvudmannen har också ett ansvar för att se till att doktorander, forskare och andra som arbetar med forskning får nödvändig utbildning om etikprövningslagen. Se prop. 2018/19:165 s. 40.

⁹ Prop. 2018/19:165 s. 56–57.

annan behörig tillsynsmyndighet. Av det totala antalet ärenden var det endast två som nämnden själv hade tagit initiativ till utan föregående anmälan till nämnden. Dessa skrevs dock av. Under hela tidsperioden anmäldes endast två ärenden till åtal av nämnden. Åklagaren valde dock att lägga ner ärendena på grund av preskription.¹⁰

Efter att nämndens tillsynsansvar utökades den 1 januari 2020 ökade antalet ärenden betydligt, se tabell 12.1. I snitt har antalet tillsynsärenden varit ca 25 per år under perioden 1 januari 2020–25 mars 2024, dvs. fem gånger fler än tidigare.

Flertalet av tillsynsärendena under ovan nämnda period har initierats av nämnden *efter inkomna anmälningar till nämnden*. Antalet ärenden som inlett efter inkomna anmälningar har i snitt varit ca 16 per år. Det kan noteras en nedgång under 2023 av ärenden som har initierats efter inkomna anmälningar. Någon förklaring till nedgången har inte framkommit.

Under perioden 2020–2021 öppnade Överklagandenämnden för etikprövning 16 respektive 25 tillsynsärenden per år *utan föregående anmälan till nämnden*. Därefter har nämnden inte bedrivit tillsyn på det sättet utan har fokuserat på andra insatser.

Av samtliga tillsynsärenden under perioden 1 januari 2020–25 mars 2024 har 23 ärenden lett till att nämnden har gjort en *åtalsanmälan* (se tabell 12.2). Endast i ett av dessa fall, som rörde medicinska ingrepp, har åklagare väckt åtal. Domen blev frikännande eftersom tingsrätten bedömde att det inte rörde sig om forskning.

Utredningen har gått igenom de tillsynsärenden som har lett till åtalsanmälan och kan konstatera att den övervägande delen av dessa ärenden rör överträdelser kopplat till forskning som innefattar behandling av personuppgifter (dvs. nuvarande 3 § etikprövningslagen). I flera fall tycks det ha funnits en okunskap om vad som ska kategoriseras som känsliga personuppgifter och när ett etikgodkännande krävs. Vidare finns det flera fall där forskare inte följt villkor som etikgodkännandet har förenats med, t.ex. att ange personuppgiftsansvarig, uppgift om dataskyddsombud och uppgift om rättslig grund för personuppgiftsbehandlingen. Det kan noteras att sådana krav följer direkt av dataskyddsförordningen.¹¹ När Etikprövnings-

¹⁰ Skrivelse till utredningen från Överklagandenämnden för etikprövning den 25 mars 2024, dnr U2023/02918-76.

¹¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling på personuppgifter och om det fria flödet av

myndigheten tydliggör dylika krav genom villkor leder det dock till att Överklagandenämnden för etikprövning får tillsynsansvar över att villkoren följs.

Tabell 12.1 Tillsynsärenden hos Överklagandenämnden för etikprövning

Uppgifterna avser perioden 1 januari 2020–25 mars 2024

| | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 | 2024 (t.o.m. 25 /3) |
|---|------|------|------|------|---------------------------|
| Tillsyn som inletts efter inkommen anmälan | 19 | 17 | 20 | 10 | 4 |
| Tillsyn som inletts utan föregående anmälan | 16 | 25 | 0 | 0 | 0 |
| Totalt antal tillsynsärenden | 35 | 42 | 20 | 10 | 0 |

Tabell 12.2 Åtalsanmälningar efter tillsyn hos Överklagandenämnden för etikprövning

Uppgifterna avser perioden 1 januari 2020–25 mars 2024

| | 2020 | 2021 | 2022 | 2023 | 2024 (t.o.m. 25 /3) |
|--|------|------|------|------|---------------------------|
| Åtalsanmälningar efter tillsyn som inletts efter anmälan | 5 | 8 | 2 | 2 | 0 |
| Åtalsanmälningar efter tillsyn som inletts utan föregående anmälan | 4 | 2 | 0 | 0 | 0 |
| Totalt antal åtalsanmälningar | 9 | 10 | 2 | 2 | 0 |

12.3 Tillsynsansvaret i en ny lag

12.3.1 Tillsynsmyndighet och tillsynsansvar

Förslag: Överklagandenämnden för etikprövning ska ha tillsyn över att forskningshuvudmän och forskare följer lagen om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor, föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen och villkor som har meddelats i samband med etikgodkännande.

sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning), fortsättningsvis dataskyddsförordningen.

Tillsynen ska dock inte omfatta

- forskarens ansvar för att forskning inte utförs i strid med de forskningsetiska utgångspunkterna, när det gäller forskning som inte kräver etikgodkännande,
- forskarens ansvar för att forskning inte utförs i strid med sådana särskilda krav på forskningen som har ställts upp av forskningshuvudmannen,
- forskningshuvudmannens ansvar för att anta forskningsetiska riktlinjer avseende forskning som innefattar behandling av forskningspersoners personuppgifter,
- forskningshuvudmannens ansvar för att det finns rutiner för nödvändig uppföljning och kontroll av att forskning 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, och
- forskningshuvudmannens ansvar för att de som arbetar med forskning har kunskap om de forskningsetiska utgångspunkterna och de forskningsetiska riktlinjer som har antagits av forskningshuvudmannen.

Skälen för förslaget

Överklagandenämnden för etikprövning ska ha tillsyn över den nya lagen

I den nu gällande regleringen har Överklagandenämnden för etikprövning tillsyn över att etikprövningslagen och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen följs.

Det kan ifrågasättas om det är lämpligt att nämnden ska ha tillsyn över lagen när den också är överprövande myndighet, dvs. efter överklagande ska överpröva Etikprövningsmyndighetens beslut avseende om forskning ska få utföras eller om den ska förenas med villkor. Utredningen anser dock att det inom ramen för detta uppdrag inte är möjligt att utreda och eventuellt föreslå genomgripande förändringar av tillsynen när det gäller ansvariga myndig-

heter, deras organisation och resursbehov (se avsnitt 5.1). Utredningen föreslår därför att Överklagandenämnden för etikprövning ska ha tillsyn över den nya lagen

Nämndens tillsynsansvar enligt den nya lagen

Utredningen föreslår att Överklagandenämnden för etikprövning, på motsvarande sätt som enligt etikprövningslagen, ska ha tillsyn över forskningsetiklagen, föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen och villkor som har meddelats i samband med etikgodkännande. Det bör dock förtydligas tillsynsansvaret avser att forskningshuvudmän och forskare följer lagen (och inte t.ex. Etikprövningsmyndigheten) eftersom det är något otydligt i nuvarande regelverk.

Genom att det föreslås nya bestämmelser om forskningsetiska utgångspunkter kommer dock tillsynsområdet att i viss mån utvidgas. Samtidigt inskränks området genom att viss forskning undantas från kravet på etikgodkännande och därmed från tillsyn i det avseendet.

Utredningens förslag innebär inte någon förändring i förhållande till vad som gäller enligt etikprövningslagen när det gäller nämndens tillsynsansvar över att *den forskning som omfattas av krav på etikgodkännande inte utförs utan sådant godkännande eller i strid med meddelade villkor*. Inte heller innebär förslagen någon förändring när det gäller tillsynen över att forskningshuvudmännen fullgör sitt ansvar 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 eller med villkor som har meddelats i samband med ett sådant godkännande samt att de som arbetar med forskning i den egna verksamheten har kunskap om kraven på etikgodkännande*. Dessa krav gäller redan i dag, se avsnitt 7.4, och omfattas av tillsynsansvaret enligt etikprövningslagen.

Det nu sagda måste förtydligas i ett viktigt avseende. I avsnitt 9.4 föreslås att det i den nya lagen ska införas krav att forskningshuvudmannen för varje forskningsprojekt eller på liknande sätt bestämd forskning som innefattar behandling av personuppgifter ska göra en bedömning av om forskningen kräver etikgodkännande enligt lagen. Om det därvid – när det gäller forskning som innefattar behandling

av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser – bedöms att etikgodkännande inte krävs kan nämnden, för det fall att den gör en annan bedömning, inom ramen för sitt tillsynsansvar ingripa mot forskningen. Detta följer av nämndens tillsynsansvar för forskning som omfattas av krav på etikgodkännande inte utförs utan sådant godkännande.

Förslaget att i lagen ta in *forskningsetiska utgångspunkter* (avsnitt 8.2) påverkar tillsynsansvarets omfattning. Eftersom tillsynen omfattar lagens efterlevnad kommer den som utgångspunkt att även omfatta efterlevnaden av dessa krav.

När det gäller forskning som innebär fysiska ingrepp, utförs enligt vissa metoder eller avser forskning på biologiskt material kommer således tillsynen omfatta att forskningen sker i enlighet med de forskningsetiska utgångspunkterna. Utredningen bedömer dock att detta inte innebär någon direkt förändring i sak och inte heller innebär något nämnvärt merarbete för Överklagandenämnden för etikprövning. Redan idag omfattar nämndens tillsynsansvar i någon mening de forskningsetiska utgångspunkterna avseende sådan forskning som kräver etikgodkännande, eftersom kraven utgör utgångspunkter för etikprövningen. Vidare ska denna utvidgning av tillsynsansvaret ses i ljuset av att en tillsynsmyndighet avgör hur tillsynsarbetet ska läggas upp, vad tillsynen ska inriktas mot och när ett tillsynsärende ska inledas. Det är alltså inte fråga om att i detta avseende granska all den forskning som har fått ett etikgodkännande.

När det gäller forskning som innefattar behandling av personuppgifter innebär införandet av forskningsetiska utgångspunkter att tillsynsansvaret gäller på motsvarande sätt. Utredningen föreslår emellertid att tillsynsansvaret avseende efterlevnaden av de forskningsetiska kraven endast ska omfatta forskning som kräver etikgodkännande. Med hänsyn till detta och av de skäl som anförts ovan bedömer utredningen att regleringen i detta avseende inte innebär något nämnvärt merarbete för Överklagandenämnden för etikprövning.

Utredningen föreslår således att det av tillsynsbestämmelsen ska framgå att nämndens tillsynsansvar avseende efterlevnaden av de forskningsetiska utgångspunkterna enbart omfattar sådan forskning som kräver etikgodkännande. Detta innebär att från tillsynsansvaret i detta avseende undantas dels forskning som innefattar behandling

av känsliga personuppgifter och personuppgifter om lagöverträdelser som är undantagna från kravet på etikgodkännande, dels forskning som innefattar behandling av personuppgifter som inte definieras som känsliga eller gäller lagöverträdelser. Den sistnämnda forskningen kommer att omfattas av lagen genom att det i denna ställs krav på att all forskning ska utföras i enlighet med de forskningsetiska utgångspunkterna.

Utredningen har tvekat inför att föreslå dessa undantag från tillsynsansvaret. Det kan på goda grunder hävdas att tillsynen över att de forskningsetiska utgångspunkterna följs bör omfatta all forskning som faller inom lagens tillämpningsområde. Å andra sidan handlar det om forskning av sådant slag att etikgodkännande inte krävs. Med hänsyn till detta och mot bakgrund av vad som anförts inledningsvis om att mer genomgripande förändringar av tillsynsansvaret inte bör föreslås har utredningen landat i att begränsa tillsynsansvaret till den forskning som kräver etikgodkännande. Ingenting skulle dock hindra att dessa undantag i författningsförslaget stryks med följd att tillsynsansvaret i detta avseende skulle omfatta all forskning som omfattas av lagen.

Utredningens förslag innebär således att tillsynsansvaret inte omfattar forskarens ansvar för att forskning inte utförs i strid med de forskningsetiska utgångspunkterna, när det gäller forskning som inte kräver etikgodkännande, samt forskningshuvudmannens ansvar för att det finns rutiner för nödvändig uppföljning och kontroll av att forskning som innefattar behandling av personuppgifter, men som inte kräver etikgodkännande, inte utförs i strid med de forskningsetiska utgångspunkterna.

I avsnitt 7.4 föreslår utredningen att varje forskningshuvudman ska anta *forskningsetiska riktlinjer* avseende forskning som innefattar behandling av personuppgifter. Riktlinjerna ska innehålla de etiska normer som ska gälla i verksamheten. Forskningshuvudmannen ska sedan i det enskilda fallet – för sådan forskning som inte kräver etikgodkännande – göra en bedömning av om och i så fall vilka krav som utifrån dessa riktlinjer ska ställas på forskningen (avsnitt 9.4). Det föreslås inga regler för vilket närmare innehåll dessa riktlinjer ska ha. Tanken är att forskningshuvudmännen ska ges en betydande frihet att dels avgöra vilka etiska normer som krävs i verksamheten, dels vad som utifrån dessa ska gälla i det enskilda fallet. Tillsynen bör därmed inte omfatta riktlinjerna som sådana, liksom inte heller

forskningshuvudmannens tillämpning av dem och forskarens efterlevnad av dem. I tillsynsbestämmelsen undantas därför detta från tillsynsansvaret.

Utredningens förslag innebär således att tillsynsansvaret inte omfattar forskningshuvudmannens ansvar för att anta forskningsetiska riktlinjer avseende forskning som innefattar behandling av forskningspersoners personuppgifter och forskningshuvudmannens ansvar för att det finns rutiner för nödvändig uppföljning och kontroll av att forskning som innefattar behandling av personuppgifter, men som inte kräver etikgodkännande, inte utförs i strid med sådana särskilda krav på forskningen som har ställts upp av forskningshuvudmannen. Vidare innebär förslaget att tillsynsansvaret inte omfattar forskarens ansvar för att forskning inte utförs i strid med sådana särskilda krav på forskningen som har ställts upp av forskningshuvudmannen.

I avsnitt 7.4 föreslås att forskningshuvudmannen ska ansvara 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 har antagits av huvudmannen. Som framgått ovan omfattar tillsynsansvaret att forskningshuvudmannen tillser att de som arbetar med forskning ges kunskap om kraven på etikgodkännande enligt lagstiftningen. Detta gäller redan i dag. Om det är fråga om forskning som kräver etikgodkännande ingår även i forskningshuvudmannens ansvar att tillse att de som arbetar med forskning har kunskap om de forskningsetiska utgångspunkterna eftersom etikgodkännande inte annars kan ges, se avsnitt 10.1.

Däremot är det en nyhet att forskningshuvudmannen ska se till att det finns erforderlig *kunskap om de forskningsetiska utgångspunkterna när det är fråga om forskning som inte kräver etikgodkännande och antagna forskningsetiska riktlinjer*. Utredningen bedömer att det inte är lämpligt att nämnden ska ha tillsyn över de krav som föreslås i dessa avseenden. Skälet för detta är, som tidigare nämnts, att det inte bedöms lämpligt att utvidga nämndens tillsynsansvar på detta vis. Vidare skulle viss överlappning kunna uppstå t.ex. avseende den granskning som Universitetskanslersämbetet gör av lärosätena.

I avsnitt 10.2 föreslås att en forskningshuvudman ska få ansöka om etikprövning även av sådan forskning som omfattas av lagens tillämpningsområde men som inte kräver etikgodkännande, s.k.

fakultativ etikprövning. Etikprövningsmyndigheten ska pröva en sådan ansökan. Om en frivillig ansökan lämnas in ska forskningen omfattas av tillsynsansvaret på samma sätt som annan forskning som etikprövas.

12.3.2 Tillsynsmyndighetens befogenheter

Förslag: Bestämmelserna om att Överklagandenämnden för etikprövning får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att lagen och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen ska följas, ska i den nya lagen förtydligas så att det uttryckligen framgår att detta även gäller de villkor som har meddelats i samband med etikgodkännande. Vidare ska bestämmelsen om att nämnden får bestämma att ett tillsynsbeslut ska gälla omedelbart föras samman med nyss nämnda bestämmelser, eftersom det är vid sådana beslut som det kan bli aktuellt att bestämma att ett beslut ska gälla omedelbart. Även övriga bestämmelser avseende förelägganden och förbud ska materiellt oförändrade föras över till den nya lagen.

Överklagandenämnden för etikprövning ska inom ramen för sin tillsyn i beslut få uttala sig om huruvida en åtgärd eller underlåtenhet av en forskningshuvudman eller en forskare är förenlig med lagen, föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen eller villkor som har meddelats i samband med etikgodkännande (granskningsbeslut).

Granskningsbeslut ska inte kunna meddelas om Överklagandenämnden för etikprövning har gjort en åtalsanmälan.

Bestämmelsen om att Överklagandenämnden för etikprövning är skyldig att göra en åtalsanmälan vid misstanke om brott mot lagen ska överföras till den nya lagen men göras fakultativ.

Skälen för förslaget

Tillsynsverktygen ska anpassas efter behoven inom det aktuella tillsynsområdet

I utredningens uppdrag ingår att, i den utsträckning utredningen finner lämpligt, göra en jämförande analys avseende tillsynsmyndigheters skyldighet att anmäla brott på andra områden och vilka åtgärder, förutom åtalsanmälan, dessa myndigheter kan använda sig av i tillsynen, se bilaga 1.

Inledningsvis bör det nämnas att de uppgifter som myndigheter har för att granska efterlevnaden av olika lagar i svensk rätt kan benämnas tillsyn eller offentlig kontroll.¹² Det är främst begreppet tillsyn som används i svensk lagstiftning.

Det finns ingen allmän definition av begreppet tillsyn. I vissa sammanhang finns en legaldefinition, t.ex. i miljöbalken (26 kap. 1 §), men i andra lämnas begreppet att tolkas för den som ska tillämpa bestämmelserna. Begreppet tillsyn har behandlats av Tillsynsutredningen. I utredningens slutbetänkande anges att kärnan i all tillsyn är granskning som genomförs med stöd av lag och (vanligen) en möjlighet för tillsynsmyndigheten att besluta om någon form av ingripande. Begreppet tillsyn omfattar inte heller sällan också andra verksamheter, såsom rådgivning, allmän information, utvecklingsstöd och normering i form av utfärdande av föreskrifter. Även verksamheter som syftar till att skapa ny kunskap i form av översikter eller överblick över ett visst samhällsområde kan omfattas.¹³ Vad som kan vara tillsyn är således mycket varierande och redan av den anledningen kan det vara svårt att göra jämförelser mellan olika tillsynsmyndigheters skyldigheter och befogenheter.

Vid handläggningen av tillsynsärenden ska, om inte annat är särskilt föreskrivet, förvaltningslagen (2017:900) tillämpas. Således måste muntliga uppgifter dokumenteras, handlingar kommuniceras, beslut motiveras osv. Dessutom är det vanligt förekommande att det

¹² Begreppet offentlig kontroll, som används t.ex. inom livsmedels- och djurskyddsregleringen, har EU-rättsligt ursprung. Se t.ex. 2 § 3 livsmedelslagen (2006:804) och 1 kap. 4 § 1a djurskyddslagen (2018:1192).

¹³ SOU 2004:100 s. 50.

i tillsynsregleringen föreskrivs att den som tillsynas ska lämna uppgifter och annat som kan behövas för tillsynen.¹⁴

Vad gäller de ingripandemöjligheter som en tillsynsmyndighet har till sitt förfogande har regeringen i en skrivelse till riksdagen uttalat att dessa bör utformas efter de särskilda förutsättningar som finns inom respektive tillsynsområde. Regeringen påpekade att ovan nämnda utredning pekat på en mängd egenskaper som bör finnas bland sanktionerna inom varje tillsynsområde för att bidra till en tydlig, rättssäker och effektiv tillsyn. Det grundläggande enligt regeringen är att det finns författningsreglerade möjligheter till ingripanden från tillsynsorganets sida. Om detta helt saknas kan tillsynens effektivitet minska. Sanktioner vid tillsyn bör vara proportionerliga i förhållande till de konstaterade bristerna. De olika möjligheter till sanktioner som är tillgängliga för ett tillsynsorgan bör därför kunna användas vid såväl mindre som mer allvarliga brister i en verksamhet. Ingripandena kan då anpassas till den enskilda situationen.¹⁵

Utredningen konstaterar att förelägganden och förbud som kan förenas med vite är vanligt förekommande tillsynsverktyg, både hos tillsynsmyndigheter som är skyldiga att åtalsanmäla överträdelser och hos tillsynsmyndigheter som inte har en sådan skyldighet.¹⁶ Regeringen har även i ovan nämnda skrivelse till riksdagen uttalat att

¹⁴ Se t.ex. 26 kap. 21–22 b §§ miljöbalken, 8 kap. 11–13 §§ djurskyddslagen (2018:1192) och 7 kap. 20 § patientsäkerhetslagen (2010:659). Av artikel 58.1 och 6 kap. 1 § lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning (dataskyddslagen) följer att Integritetsskyddsmyndigheten bl.a. ska få all information som myndigheten behöver för att kunna fullgöra sina uppgifter. Jfr även 12 § (2019:504) om ansvar för god forskningssed och prövning av oredlighet i forskning (oredlighetslagen) som ger Nämnden för prövning av oredlighet i forskning rätt att få upplysningar och handlingar. Nämnden är dock inte någon tillsynsmyndighet.

¹⁵ Skr. 2009/10:79 s. 42–43. Det kan nämnas att Tillsynsutredningen i sitt slutbetänkande SOU 2004:100 lämnande förslag till en generell tillsynslag. Till skillnad från Tillsynsutredningen ansåg regeringen att någon allmän tillsynslag inte borde införas, men att det behövdes större enhetlighet, tydlighet och rättssäkerhet i den offentliga tillsynen. I skrivelsen skr. 2009/10:79 redovisade regeringen sina generella bedömningar för hur en tillsynsreglering bör vara utformad. Skrivelsen var avsedd som stöd och vägledning för arbetet med att se över sektorslagar och deras tillsynsbestämmelser.

¹⁶ Se t.ex. 26 kap. 9 och 14 §§ miljöbalken och 8 kap. 9 § djurskyddslagen. I patientsäkerhetslagen finns flera föreläggandebestämmelser som kan förenas med vite (t.ex. 7 kap. 24 §) samt förbudsbestämmelser (7 kap. 27–28 §§). Av artikel 58.1 och 6 kap. 1 § dataskyddslagen följer att Integritetsskyddsmyndigheten har möjlighet att meddela förelägganden och förbud. Jfr även 12 § oredlighetslagen som ger Nämnden för prövning av oredlighet i forskning rätt att få besluta om förelägganden som får förenas med vite. Nämnden är dock inte någon tillsynsmyndighet.

förelägganden som kan förenas med vite är en ingripandemöjlighet som en tillsynsmyndighet bör ha möjlighet att besluta om.¹⁷

När det gäller möjligheten att åtalsanmäla har regeringen i nämnda skrivelse uttalat att vid en klar misstanke om en straffbar överträdelse bör tillsynsorgan vara skyldiga att göra en anmälan till åtal. Inom vissa områden, där det bedöms vara kontraproduktivt för tillsynens övergripande syfte, bör dock en sådan ovillkorlig skyldighet inte finnas.¹⁸ Det bör även nämnas att Justitieombudsmannen (JO) i äldre beslut har uttalat att det kan finnas en skyldighet för en tillsynsmyndighet att anmäla brott oavsett om skyldigheten varit uttryckligen reglerad eller ej.¹⁹

Ett uttalat krav på åtalsanmälan finns i några tillsynsregleringar av skilda slag, t.ex. miljöbalken, patientsäkerhetslagen (2010:659) och djurskyddslagen (2018:1192).²⁰ I lagstiftning som har nära anknytning till de frågor som utredningen har att utreda, nämligen dataskyddsförordningen med tillhörande författningar och oredlighetslagen, har det inte föreskrivits någon skyldighet för Integritetsskyddsmyndigheten respektive Nämnden för prövning av oredlighet i forskning att åtalsanmäla brott. Överträdelser av dataskyddsregleringen beivras dock genom sanktionsavgifter och Nämnden för oredlighet i forskning är inte någon tillsynsmyndighet.²¹

Utredningens konstaterar således att tillsynsbegreppet och de befogenheter som innefattas i tillsynsansvaret varierar mellan olika tillsynsområden. Av den anledningen är det inte fruktbart att göra en fördjupad jämförande analys av hur regleringen ser ut för olika tillsynsmyndigheter som har en skyldighet att åtalsanmäla brott. Vilka tillsynsverktyg som Överklagandenämnden för etikprövning

¹⁷ Skr. 2009/10:79 s. 44. I skrivelsen anges även andra tillsynsverktyg, t.ex. sådana som kan vara relevanta för verksamhet som förutsätter tillstånd av en myndighet och som kan återkallas vid misskötsamhet, så som varning, återkallelse och förbud. En redogörelse för olika tillsynsverktyg görs i skrivelsen, se s. 43–54.

¹⁸ Skr. 2009/10:79 s. 53.

¹⁹ Se t.ex. JO 1988/89 s. 383. Även om det i en författning inte särskilt föreskrivs en skyldighet att åtalsanmäla misstanke om straffbelagda lagöverträdelser bör det erinras om de sekretessbrytande bestämmelserna i 10 kap. offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) som gör det möjligt för en myndighet att under vissa förutsättningar anmäla misstanke om brott, se t.ex. generalklausulen i 10 kap. 23 §.

²⁰ Se 26 kap. 2 §, miljöbalken, 8 kap. 5 § djurskyddslagen, 7 kap. 23 och 29 §§ och 9 kap. 17 § patientsäkerhetslagen. Krav på åtalsanmälan finns också inom andra områden som är av arbetsrättslig karaktär, t.ex. 22 § lagen (1994:260) om offentlig anställning och 16 § lagen (1994:1811) om disciplinansvar inom totalförsvaret, m.m.

²¹ Nämnden har emellertid inte ställning som tillsynsmyndighet och får inte besluta om sanktioner. Regeringen förväntar sig dock att huvudmännen kommer att agera i enlighet med nämndens beslut, se prop. 2018/19:58 s. 66.

bör ha till sitt förfogande bör i stället utgå från de särskilda förutsättningar som finns inom den aktuella myndighetens tillsynsområde. En sådan analys görs nedan.

Förelägganden och förbud

I 35 § andra stycket etikprovningsslagen anges att Överklagandenämnden för etikprovning får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att lagen och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen ska följas. Utredningen föreslår att den bestämmelsen förs över till den nya lagen men att den justeras så att det framgår att möjligheten att meddela förelägganden och förbud även gäller efterlevnaden av de eventuella villkor som har meddelats i samband med etikgodkännande.

I övrigt föreslås inga förändringar när det gäller reglerna om förelägganden och förbud. Det innebär att nämnden även fortsättningsvis ska få utfärda förelägganden också när upplysningar eller handlingar inte lämnas eller när tillträde eller hjälp vägras. Vidare att ett föreläggande eller förbud, liksom nu, ska få riktas även mot staten som forskningshuvudman och att de kan förenas med vite.

I 34 § andra stycket etikprovningsslagen – som reglerar tillsynsansvarets omfattning – anges att nämnden får bestämma att ett tillsynsbeslut ska gälla omedelbart. Eftersom ett sådant förordnande endast kan aktualiseras när det är fråga om förelägganden och förbud bör den regeln flyttas till den paragraf där förelägganden och förbud regleras.

Det finns ett par faktorer som begränsar vitesföreläggandenas effektivitet. För det första kan förelägganden och förbud i princip endast ge resultat avseende pågående verksamhet. När verksamheten är avslutad fyller ett föreläggande eller förbud sällan någon funktion. För det andra kan effektiviteten komma att begränsas genom förekomsten av en skyldighet för tillsynsmyndigheten att göra en åtalsanmälan. Mot bl.a. denna bakgrund föreslår utredningen nedan att Överklagandenämnden för etikprovning ska få meddela s.k. granskningsbeslut och att regeln om åtalsanmälan ska göras fakultativ.

En möjlighet att meddela granskningsbeslut ska införas

På vissa områden finns en möjlighet för tillsynsmyndigheten att meddela s.k. kritikbeslut, exempelvis har Inspektionen för vård och omsorg (IVO) en sådan möjlighet enligt patientsäkerhetslagen (2010:659).²² I ett sådant beslut uttalar myndigheten sig om huruvida en åtgärd eller underlåtenhet strider mot lag eller annan föreskrift eller kan anses olämpligt mot bakgrund av t.ex. lagens syfte. Överklagandenämnden för etikprövning har inkommit med en skrivelse till regeringen med önskemål om att bl.a. ges möjlighet att meddela sådana beslut.²³

Det finns flera skäl mot att införa en sådan möjlighet för Överklagandenämnden för etikprövning. Det kanske viktigaste är att även om ingen sanktion är kopplad till beslutet kan det uppfattas som mycket ingripande och om det riktas mot en forskare, i stället för forskningshuvudmannen, kan det få konsekvenser för den som kritiseras – indragna forskningsmedel, uteslutning från forskarsamarbeten och skadat renommé – samtidigt som besluten, normalt sett, inte kan överklagas till domstol. Vidare krävs – vid sidan av kompetens på det aktuella sakområdet – en hög juridisk kompetens hos myndigheten, eftersom framförd kritik måste grundas på den rättsliga regleringen.

Det finns emellertid också skäl som talar för att införa en möjlighet att meddela denna typ av beslut. Ett första är, som nämnts ovan, att förelägganden och förbud är mindre användbara verktyg när det gäller avslutad, dvs. redan utförd, forskning. Utredningen kan också konstatera att Överklagandenämnden för etikprövning inte synes ha använt sig av möjligheten att meddela förelägganden eller förbud och att detta i regel torde bero på att den forskning som nämnden granskat har varit avslutad när nämnden initierar sina tillsyns-ärenden.

²² IVO ska avgöra ärenden om klagomål enligt lagen genom beslut. Om ett klagomål har utretts, ska IVO i beslutet 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. Ett sådant beslut får inte fattas utan att anmälaren och den som klagomålet avser har beretts tillfälle att yttra sig över ett förslag till beslut i ärendet. IVO:s beslut ska vara skriftligt samt innehålla de skäl som ligger till grund för beslutet. Beslutet ska sändas till anmälaren, den som klagomålet avser samt berörd vårdgivare (7 kap. 18 § patientsäkerhetslagen).

²³ Skrivelse från Överklagandenämnden för etikprövning till Utbildningsdepartementet den 1 oktober 2022, dnr U2022/03459.

Ett andra skäl för att införa en möjlighet att meddela denna typ av beslut är att Överklagandenämnden för etikprövning därigenom ges bättre förutsättningar att ge vägledning. Idag ges vägledning främst genom beslut att göra en åtalsanmälan eller i beslut att avskriva ett ärende utan att anmäla till åtal. Enligt utredningens mening är ingen av dessa typer av beslut lämpliga för att ge vägledning till forskare och forskningshuvudmän, eftersom saken i ärendet är huruvida en anmälan till en annan myndighet ska göras.

Ett tredje skäl som talar för att införa en möjlighet att meddela dylika beslut är att utredningen föreslår att det straffbara området ska inskränkas genom att forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser inte ska omfattas av straffbestämmelserna i den föreslagna lagen samt att, när det gäller övrig forskning, bestämmelsen om åtalsanmälan ska vara fakultativ. Det framstår då som angeläget att nämnden på annat sätt kan reagera på avslutad forskning när så är motiverat, exempelvis då den har utförts i strid med kraven på etikgodkännande. En möjlighet att meddela denna typ av beslut kan således sägas kompensera för att det straffbara området begränsas.

Utredningen anser mot denna bakgrund att övervägande skäl talar för att Överklagandenämnden för etikprövning ska ges möjlighet att meddela beslut av nämnda slag. Avsikten är dock att dessa beslut, som utvecklas nedan, främst ska nyttjas i syfte att ge vägledning på området. Utredningen föreslår därför att besluten ska benämnas *granskningsbeslut*. Att besluten till sin karaktär ska kunna vara enbart vägledande markeras i lagtexten genom att det anges att nämnden får uttala sig om huruvida en åtgärd "är förenlig med" regleringen, inte enbart huruvida den "strider mot" författningsregleringen eller meddelade villkor.

Regleringen om granskningsbeslut föreslås omfatta *all forskning* som faller under nämndens tillsynsansvar, alltså inte bara forskning som innefattar behandling av personuppgifter. Eftersom bestämmelsen om åtalsanmälan föreslås göras fakultativ är det motiverat att granskningsbeslut ska kunna meddelas även avseende forskning som innebär fysiska ingrepp, utförs enligt vissa metoder eller avser forskning på biologiskt material.

Om nu nämnden ska ges möjlighet att meddela granskningsbeslut inställer sig frågorna vem de ska kunna riktas mot, när sådana beslut ska fattas, vilket innehåll de ska kunna ges, hur sådana ärenden

ska handläggas samt om de ska kunna överklagas. Frågorna hänger intimt samman med varandra och kan inte helt skiljas åt. De bedömningar som i dessa avseenden görs i det följande tar sin utgångspunkt i att tillsyn syftar till att säkerställa att det aktuella regelverket följs, den är inte repressiv.

När det gäller den första frågan, till *vem* ett granskningsbeslut ska kunna riktas, föreslår utredningen att ett besluts adressat ska kunna vara såväl huvudmän som forskare. Normalt bör det dock vara forskningshuvudmannen som adresseras, eftersom besluten främst bör vara inriktade mot att komma till rätta med systematiska eller allvarliga fel som görs i hanteringen och bedömningen av olika forskningsprojekt och på liknande sätt avgränsad forskning. Till detta kommer att utgångspunkten är att det är huvudmannen som är ansvarig för verksamheten. Som anges nedan behöver ett granskningsbeslut inte innehålla kritik utan kan i stället syfta till att t.ex. adressera gränsdragningsproblem som uppkommit eller frågor där tillämpningen spretar. Även i dessa fall – där besluten är av rent vägledande karaktär – är det naturligt att besluten riktas till forskningshuvudmannen.

Ett granskningsbeslut måste även kunna riktas mot en forskare som åsidosatt regleringen i olika avseenden. Kritik mot en forskare bör emellertid endast ske vid allvarliga eller upprepade överträdelser som närmast ger en bild av medvetet eller systematiskt åsidosättande av regelverket samtidigt som överträdelserna är av visst allvar. Med hänsyn till de konsekvenser som ett beslut skulle kunna få för en enskild forskare får det inte finnas några tvivel om att kritiken är befogad.

En andra fråga är *när* nämnden bör meddela ett granskningsbeslut. Som sagts ovan syftar tillsyn till att säkerställa att regelverket följs. Således bör ett granskningsbeslut i regel avse forskning som är avslutad. I fråga om pågående forskning är det normalt betydligt bättre att nämnden använder sig av föreläggande eller förbud för att få till stånd en rättelse så snabbt som möjligt.

En tredje fråga är vilket *innehåll* granskningsbesluten bör ges. Här kan två huvudinriktningar urskiljas. Beslut som syftar till att ge vägledning och beslut som innefattar kritik. Ingenting bör hindra att ett beslut innehåller moment av båda dessa slag.

Handlar det om beslut av enbart *vägledande karaktär* där kritik inte förs fram mot den aktuella forskningshuvudmannen eller forskaren bör granskningsbeslut kunna meddelas när det finns ett

behov av ett klagörande i något avseende. Så kan exempelvis vara fallet när det gäller frågor som innefattar ett stort bedömningsutrymme eller när nämnden ser att tillämpningen hos olika huvudmän spretar. Andra exempel kan vara att diskussion uppkommit i den allmänna debatten om hur en viss fråga ska hanteras. Vägledande beslut kan även behövas när nya typer av forskning gör sitt inträde eller då regelverket har ändrats.

När det gäller beslut som innefattar *kritik* bör en viss skillnad göras mellan beslut riktade till huvudmän och beslut riktade till forskare. Ribban bör läggas lägre när det gäller huvudmän. Självklart kan kritik riktas mot en huvudman som inte vidtar åtgärder som krävs enligt lagen, t.ex. inte har vidtagit åtgärder för att förebygga att forskning utförs utan etikgodkännande när sådant krävs, även om detta inte har lett till konsekvenser i enskilda fall. Kritik bör även kunna riktas mot en huvudmans bedömningar om dessa framstår som avvikande eller klart diskutabla.

När det gäller kritik av forskare har varje forskare som deltar i forskningen ett eget ansvar för att kraven på etikgodkännande och villkor som har meddelats i samband med ett sådant godkännande följs. Ett granskningsbeslut kan således riktas till en eller flera forskare som deltar i forskningen, liksom även till forskningshuvudmannen. Kritik mot forskare bör dock reserveras för allvarigare eller upprepade överträdelser av regelverket eller villkor. En överträdelse bör anses allvarlig om den inneburit en mer påtaglig skada eller risk för sådan skada på enskilda. Härvid måste alltså göras en sammanvägd bedömning av vad forskningen avser, hur den har utförts och vilka som berörs av den. Även när det gäller upprepade överträdelser bör krävas att konsekvensen av dem är av allvarigare slag. Mindre allvarliga överträdelser bör i stället hanteras genom dialog. Är det fråga om ett problem av strukturell art ska dock beslutet riktas mot forskningshuvudmannen och inte forskarna.

När det gäller beslut som innefattar kritik är det viktigt att understryka att fråga måste vara om att en åtgärd eller underlåtenhet står i konflikt med forskningsetiklagen, föreskrifter som meddelats med stöd av lagen eller villkor som har meddelats i samband med ett etikgodkännande. Det ska alltså handla om att föreskrifter eller meddelade villkor har åsidosatts. Kritik bör däremot inte grundas på lämplighetsöverväganden. I ett granskningsbeslut som syftar till att ge vägledning kan det däremot föras lämplighetsresonemang, t.ex.

angående vad som bör vara avgörande för att olika åtgärder ska anses vara eller inte vara förenliga med lagstiftningen.

Granskningsbesluten får förutsättas komma att sammanställas på ett sätt som blir lättillgängligt och därmed ger en mer heltäckande bild av vad som krävs i olika avseenden. Genom att det föreslås en möjlighet att meddela granskningsbeslut anser utredningen att det saknas skäl att i den föreslagna lagen ge ökade incitament till dialog, exempelvis genom att införa en bestämmelse om att "Överklagandenämnden för etikprövning ska inom ramen för sin tillsyn i den utsträckning det är lämpligt lämna råd och vägledning avseende lagens tillämpning". Till saken hör också att det på detta område främst är Etikprövningsmyndigheten som har axlat den rollen. Ingenting hindrar dock nämnden från att ta olika initiativ till dialog kring de forskningsetiska frågor som regleras i den föreslagna lagen.

En fjärde fråga är hur granskningsbesluten ska hanteras, eller alltså hur sådana ärenden ska *handläggas*. Genom att uttalandena ska göras i ett beslut markeras att det är fråga om ärendehandläggning och att förvaltningslagen därmed ska tillämpas. Förvaltningslagen kräver bl.a. att varje ärende blir tillräckligt utrett och att den det gäller ska få yttra sig över de uppgifter som tillförs ärendet. Vidare krävs att beslutet är motiverat på ett klagande sätt. Handlar det om kritik, som enligt vad som sagts ovan måste vara normbunden, krävs att det i motiveringen finns en direkt koppling mellan det tillämpliga rekvisitet i en författningsbestämmelse (eller ett villkor), den aktuella omständigheten, dvs. vad som faktiskt har förevarit, och myndighetens bedömning av detta.

Den femte fråga som ställts ovan är om granskningsbeslut ska kunna *överklagas* till allmän förvaltningsdomstol. Utredningen bedömer att en möjlighet att överklaga granskningsbeslut skulle avvika från vad som normalt krävs för överklagbarhet och att det saknas tillräckligt starka skäl för att införa en sådan möjlighet. Se vidare utredningens överväganden i 13 kap.

Forskningshuvudmän och forskare får förutsättas rätta sig efter det som anges i ett granskningsbeslut. Den auktoritet som Överklagandenämnden för etikprövning har och den ställning nämnden intar talar för att så kommer att ske, liksom det förhållandet att det generellt kan antas att forskningshuvudmän och forskare strävar efter att följa regelverket, något som också innefattas i god forskningssed.

För det fall att en forskare fått kritik förtjänar det att understrykas att det ankommer på forskningshuvudmannen att avgöra om några ytterligare åtgärder ska vidtas. Ett granskningsbeslut har således inte en sådan bindande verkan att det ålägger huvudmannen att vidta vissa åtgärder, exempelvis att inleda ett avvikelseärende. Så kan vara motiverat, men är alltså något som forskningshuvudmannen avgör. Det föreslås därför inte någon plikt för forskningshuvudmannen att agera eller någon återrapporteringsskyldighet till Överklagandenämnden för etikprövning liknande den reglering som finns i 11 och 13 §§ lagen (2019:504) om ansvar för god forsknings- och prövning av oredlighet i forskning.

Inte heller föreslås någon skyldighet att underrätta olika intressenter, t.ex. finansiärer och tidskrifter, motsvarande 14 § i sistnämnda lag. I många fall finns dock en avtalsrättslig förpliktelse att underrätta finansiärer om olika förhållanden. Det får förutsättas att parterna hittar lämpliga vägar att kommunicera kring granskningsbeslut och effekterna av dessa. Det förefaller rimligt att ett granskningsbeslut om vägledning inte innebär en underrättelseskyldighet, medan ett beslut om kritik kan göra det. I det senare fallet bör det dock finnas betydligt större möjligheter till en nyanserad bedömning jämfört med vad som är fallet vid ett beslut om åtalsanmälan.

Regeln om åtalsanmälan bör göras fakultativ

I de fall Överklagandenämnden för etikprövning bedömer att det finns skäligen misstanke om brott mot etikprövningslagen ska nämnden göra en åtalsanmälan (35 § etikprövningslagen). Nämnden har i dialog med Åklagarmyndigheten kommit fram till – vilket också är vad som normalt anses gälla – att den inte ska göra någon bedömning av brottets allvar och inte heller av det subjektiva rekvisitet. Konsekvensen av denna obligatoriska skyldighet har därmed blivit att nämnden har anmält även ringa förseelser och fall där det kan ifrågasättas om det föreligger uppsåt eller grov oaktsamhet.²⁴

²⁴ Skrivelse från Överklagandenämnden för etikprövning till Utbildningsdepartementet den 1 november 2022, dnr U2022/03459.

Regeringen har, som nämnts ovan, i en skrivelse till riksdagen redovisat generella bedömningar för hur en tillsynsreglering bör vara utformad. Av skrivelsen framgår att ett tillsynsorgan bör vid en klar misstanke om en straffbar överträdelse vara skyldig att göra en åtalsanmälan. Inom vissa områden, där det bedöms vara kontraproduktivt för tillsynens övergripande syfte, bör dock en sådan ovillkorlig skyldighet inte finnas. Så anges kunna vara fallet när det förebyggande arbetet i hög grad bygger på rapportering av brister, tillbud och olyckor från de objektsansvariga. Inom dessa områden kan ett införande av en ovillkorlig skyldighet för tillsynsorganet att anmäla till åtal göra att rapporteringsviljan minskar. Missförhållanden kan döljas av rädsla för rättsliga efterverkningar, vilket kan vara kontraproduktivt för det övergripande syftet med tillsynen. Inom tillsynsområden där denna risk finns bör en ovillkorlig skyldighet att anmäla till åtal inte införas.²⁵

Utredningen bedömer att nämndens obligatoriska skyldighet att åtalsanmäla har varit kontraproduktiv för det övergripande syftet med tillsynen. Därvid vägs bl.a. in att denna skyldighet synes ha begränsat nämndens möjligheter att ge vägledning. Som angetts ovan ges idag sådan främst i beslut om åtalsanmälan eller i avskrivningsbeslut i sådana ärenden, vilket utredningen anser mindre lämpligt. Vidare finns en överhängande risk för att forskningshuvudmän och forskare undviker dialog med nämnden då även obetydliga överträdelser kan leda till en åtalsanmälan. Sammantaget innebär detta att den höga kompetens som finns samlad i nämnden inte utnyttjas på ett konstruktivt sätt. Nämnden har dessutom inkommit med skrivelse till regeringen med önskemål om att skyldigheten att åtalsanmäla ska tas bort.²⁶

Ytterligare ett skäl för att regeln om åtalsanmälan inte bör vara obligatorisk är att en sådan reglering kan motverka nyttjandet av vitesanktionen. Straffbestämmelser är repressiva och förutsätts ha en allmänpreventiv verkan. De har den fördelen att de riktar sig mot alla tänkbara fall av överträdelser, oavsett om tillsynsmyndigheten ännu upptäckt den olagliga hanteringen. Vitesförelägganden är däremot ett verkställighetsmedel som syftar till att nå rättelse. Det är effektivare i det avseendet att vitet på förhand kan bestämmas till

²⁵ Skr. 2009/10:79 s. 53.

²⁶ Skrivelse från Överklagandenämnden för etikprövning till Utbildningsdepartementet den 1 november 2022, dnr U2022/03459.

ett belopp som i det enskilda fallet är tillräckligt högt för att den enskilde ska åtlyda föreläggandet. Vidare har vitesföreläggandet den fördelen att det i en och samma situation kan finnas flera tänkbara adressater och att flera av dessa då kan adresseras samt att det kan upprepas med högre och högre belopp, medan straff normalt endast kan ådömas en person en gång. Till detta kommer att bevisfrågor inte aktualiseras på samma sätt vid vitesförelägganden som vid straffrättsliga förfaranden och att handläggningen är betydligt snabbare än ett straffrättsligt förfarande.

Det är en allmän princip att vitesföreläggande och straff inte ska kunna träffa en och samma gärning. Principen syftar till att undvika en stötande ”dubbelbestraffning”. Regelmässigt föreskrivs därför, så också i etikprovningsslagen, 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 tillsynsmyndigheten avstå från att använda sig av vitessanktionen.

Det finns därmed stora fördelar från effektivitetssynpunkt med att göra regeln om åtalsanmälan fakultativ. Det generellt verkande straffhotet, som kan förmodas påverka flertalet forskare och forskningshuvudmän, kvarstår samtidigt som myndigheterna har möjlighet att vid varje enskild överträdelse välja den sanktion som framstår som mest ändamålsenlig. Om ett vitesföreläggande, som har de fördelar som angivits ovan, bedöms vara det effektivaste medlet att nå rättelse utfärdar myndigheten ett sådant. Så kan ofta vara lämpligt vid mindre allvarliga överträdelser, misstag och åsidosättanden som har begränsade konsekvenser. Om däremot ett straffrättsligt förfarande framstår som lämpligare, t.ex. vid mycket allvarliga överträdelser, avstår myndigheten från att ingripa med ett föreläggande och gör en åtalsanmälan i stället.

Till det sagda kommer att plikten i etikprovningsslagen att åtalsanmäla har spelat en mycket begränsad praktisk roll. Utredningen kan konstatera att av de anmälningar till Åklagarmyndigheten som Överklagandenämnden för etikprovning hittills har gjort så har endast en lett till åtal, med en friande dom som följd. Vad gäller övriga anmälningar har åklagare antingen avstått från att inleda förundersökning eller så har förundersökningen lagts ned. Även detta talar för att nämnden bör ges utrymme för att välja lämpligare åtgärder, t.ex. informationsåtgärder, förelägganden eller – som föreslagits ovan – granskningsbeslut.

Mot denna bakgrund föreslår utredningen att det obligatoriska kravet att göra en åtalsanmälan om det finns skäl misstanke om brott ska tas bort. Det bör i stället vara upp till Överklagandenämnden för etikprövning att bedöma när en åtalsanmälan ska göras. Regleringen bör därför ändras på så sätt att Överklagandenämnden för etikprövning *får* göra en åtalsanmälan, dvs. att regeln blir fakultativ. En sådan ändring kommer att ge nämnden ökade möjligheter till konstruktiv vägledning, vara till fördel för forskningshuvudmän och forskare som endast begått smärre överträdelser samt medföra en viss avlastning för Åklagarmyndigheten. Den föreslagna ändringen har dock endast betydelse för forskning som innebär fysiska ingrepp, utförs enligt vissa metoder eller avser forskning på biologiskt material, eftersom det nedan föreslås att forskning som enbart innefattar behandling av känsliga personuppgifter och personuppgifter om lagöverträdelser ska undantas från det straffbara området.

Utredningen har övervägt om det i en fakultativ regel bör anges vilka överväganden som tillsynsmyndigheten ska göra (jfr t.ex. 8 kap. 5 § andra stycket djurskyddslagen). Således skulle exempelvis kunna anges att nämnden ska göra en åtalsanmälan vid sådana överträdelser av lagen som avses i vissa paragrafer under förutsättning att överträdelserna har inneburit en allvarlig risk för enskilds hälsa eller om det annars finns särskilda skäl för en anmälan. Med en sådan typ av regel skulle det bli något tydligare för nämnden vilka överväganden som ska göras. Med hänsyn till att en sådan bestämmelse ändå inte kan bli särskilt preciserad anser utredningen att övervägande skäl talar för att det i stället överlämnas till Överklagandenämnden för etikprövning att avgöra vilka avvägningar som ska göras. Utredningen ser inga risker med en sådan reglering, dvs. att tillsynsmyndigheten ges utrymme att tillämpa bestämmelsen med omdöme. En central förvaltningsmyndighet får förutsättas kunna hantera det och objektivitets- och likhetsprinciperna (1 kap. 9 § regeringsformen) borgar för att ovidkommande hänsyn inte tas.

I avsnitt 12.4 föreslås, som nämnts ovan, att de straffrättsliga sanktionerna inte ska gälla forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser. Många gånger är forskningen ”blandad”, dvs den innefattar t.ex. både fysiska ingrepp och behandling av känsliga personuppgifter. Det är då bara lagöverträdelser och åsidosättande av villkor som kan

hänföras till forskningen som innebär fysiska ingrepp på forskningspersonerna som omfattas av straffbestämmelsen. När det gäller överträdelser som kan hänföras till personuppgiftsbehandlingen får i stället tillsynsmyndigheten agera genom förelägganden eller granskningsbeslut. En åtalsanmälan kan endast avse straffbara gärningar, dvs. de måste ha skett avseende sådan forskning som innebär fysiska ingrepp, utförs enligt vissa metoder eller avser forskning på biologiskt material.

Vad gäller andra brott som nämnden kan komma att upptäcka i samband med tillsyn gäller följande. Det finns inte någon allmän skyldighet för myndigheter att underrätta polis eller åklagare angående misstankar om brott. Bestämmelsen i 10 kap. 24 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) öppnar dock en möjlighet för nämnden att lämna ut uppgifter om brottsmisstankar under förutsättning att fängelse är föreskrivet för brottet och detta kan antas föranleda någon annan påföljd än böter.

12.4 De straffrättsliga sanktionerna bör inte gälla forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser

Bedömning: Det ska i lagen om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor inte 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. Inte heller forskningshuvudmannens skyldighet att vidta de förebyggande åtgärder som skäligen kan krävas för att sådan forskning inte ska bedrivas i strid med krav på etikgodkännande eller villkor ska vara straffsanktionerat enligt den nya lagen.

Förslag: Straffansvarsregeln ska i övrigt överföras materiellt oförändrad till den nya lagen. Det bör dock förtydligas vilket straffansvar som gäller forskaren respektive företrädaren för forskningshuvudmannen.

Skälen för bedömningen och förslaget

Av 38 § etikprövningslagen följer att 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 (första stycket). Detsamma gäller den som med uppsåt låter bli att vidta de åtgärder som skäligen kunnat krävas för att förebygga att forskning i den egna verksamheten utförs utan etikgodkännande när sådant krävs eller i strid med villkor som har meddelats i samband med ett etikgodkännande, förutsatt att forskning faktiskt har utförts i strid med kraven på godkännande eller med meddelade villkor (andra stycket). Om gärningen enligt första eller andra stycket begås av grov oaktsamhet döms till böter eller fängelse i högst sex månader (tredje stycket). I ringa fall ska det dock inte dömas till ansvar (fjärde stycket).

Det kan noteras att det som idag är straffbelagt är åsidosättandet av reglerna i etikprövningslagen, t.ex. om att ansöka om etikgodkännande. Det krävs inte att skada faktiskt har uppkommit. Utredningen anser att straffbestämmelsens lämplighet i detta avseende kan diskuteras men bedömer att det inte ingår i utredningens uppdrag att lämna förslag på ändringar i den delen.

Straffstadgandena i etikprövningslagen kan karaktäriseras som en förvaltningsrättslig stödkriminalisering, dvs. bestämmelser som straffbelägger överträdelser av t.ex. krav på tillstånd eller registrering eller av villkor som ställts upp för verksamheten. Det finns ett tämligen stort antal författningar inom specialstraffrätten med den typen av straffstadganden.

Sedan tillsynsansvaret skärptes 2020 har Överklagandenämnden för etikprövning i 23 tillsynsärenden gjort en åtalsanmälan. De flesta har avsett överträdelser som rört frågor kopplade till behandlingen av personuppgifter, men ingen sådan överträdelse har lett till åtal.²⁷ I flera fall har det varit fråga om bristfällig kunskap, t.ex. om vad som är känsliga personuppgifter. Det finns också flera exempel på när villkor som etikgodkännande har förenats med inte har följts, t.ex. villkor om att ange personuppgiftsansvarig, dataskyddsombud eller rättslig grund för personuppgiftsbehandlingen. Enligt utredningens

²⁷ Den enda överträdelse som hittills har lett till åtal handlade om medicinska ingrepp. Den domen blev frikännande.

mening har det inte handlat om överträdelser som utsatt forskningspersonerna för stora risker eller allvarliga integritetsintrång.

Frågan är nu om dessa straffstadganden bör föras över till den nya lagen när det gäller forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser.

Straff är den mest ingripande åtgärd som staten kan använda mot enskilda. Att straffbelägga en handling innebär inte bara att den anges vara oönskad från samhällets synpunkt, utan att den är så klandervärd att det är befogat att staten tillgriper sitt yttersta maktmedel. Straff innebär dessutom en viss stigmatisering av den som det riktas mot genom att denne pekas ut som i någon mening förkastlig. Straffet för också regelmässigt med sig andra följder som för den enskilde kan upplevas som mycket ingripande, t.ex. socialt och yrkesmässigt.

Kriminalisering är dessutom samhällsekonomiskt kostsamt. Det krävs betydande resurser för att utreda och lagföra brott, inte minst med hänsyn till de rättssäkerhetskrav som omgärdar processen.

För att styra medborgarnas beteende bör mot denna bakgrund kriminalisering användas med försiktighet och straff föreskrivas endast när det verkligen är påkallat. Är så inte fallet bör andra sätt väljas för att motverka oönskade handlingar. Vid det valet är det naturligt att i första hand överväga den reglering som är minst ingripande för att uppnå tillräcklig effekt.

Det finns en mängd olika uppfattningar om vad som bör vara kriminaliserat och varför. Ytterst är det statsmakten som har att besluta både om vilka beteenden som är oönskade och vilka metoder som är lämpliga för att motverka dessa. Stor enighet synes dock råda om att en kriminalisering för att vara motiverad ska avse gärningar som är så *allvarliga* att en straffsanktion krävs och att straffsanktionen dessutom ska utgöra ett *effektivt medel* för att motverka det icke önskvärda beteendet.²⁸

En första fråga är således om ett åsidosättande av de krav som ställs upp i den föreslagna lagen när det gäller forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser utgör en sådan handling där det med hänsyn till gärningens allvar krävs en straffsanktion. Den skada som kan uppkomma är främst ett upplevt integritetsintrång hos forskningspersonerna. Till detta kommer det allmänna intresset av att värna

²⁸ Jfr t.ex. SOU 2013:38 del 2 s. 480–497.

forskningens anseende. Alternativt kan det handla om att forskningshuvudmannen inte har vidtagit åtgärder för att förebygga överträdelser. Det är alltså när det gäller denna typ av forskning inte fråga om allvarliga angrepp mot liv och hälsa, egendomsbrott eller gärningar som riktar sig mot den gällande samhällsordningen, dvs. det som ofta kallas kärnstraffrätten.

Enligt utredningens uppfattning utgör de åsidosättanden av den lagstiftning som nu är aktuella – när det gäller forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser – inte sådana handlingar där en straffsanktion krävs med hänsyn till gärningens allvar.

Nästa fråga är då om det finns andra handlingsdirigerande regler som kan anses utgöra ett tillräckligt effektivt medel för att motverka det icke önskvärda beteendet, t.ex. förvaltningsrättsliga eller civilrättsliga åligganden.

Utredningen anser att de bestämmelser som föreslås avseende huvudmannens skyldighet att bedöma forskningsprojekt samt att Överklagandenämnden för etikprövning kan utfärda förelägganden eller förbud när det är fråga om pågående forskning och i granskningsbeslut uttala kritik när det handlar om avslutad forskning i kombination med de krav som finansiärer ofta ställer i ingångna avtal är tillräckligt för att motverka oönskade beteenden inom den forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser. Utredningen anser alltså att detta utgör tillräckligt effektiva medel för att motverka icke önskvärda beteenden. Till saken hör dessutom att det sällan finns ekonomiska incitament eller liknande för att kringgå lagstiftningen. Tvärtom ligger det normalt i forskningshuvudmäns och forskares intresse att följa lagstiftningen, eftersom ett gott renommé ofta är avgörande för karriärmöjligheter, extern finansiering m.m.

Mot denna bakgrund saknas skäl att föra över straffstadgandena i etikprövningslagen när det gäller forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter och personuppgifter om lagöverträdelser till forskningsetiklagen.

Det bör tilläggas att i vissa situationer kan andra sanktioner komma att aktualiseras, t.ex. ansvar för förtal,²⁹ eller sanktionsavgifter enligt dataskyddsregleringen.³⁰

Som angetts tidigare bedömer utredningen att det inom ramen för denna utredning inte finns möjlighet att se över straffbestämmelserna i de delar som avser forskning som innebär fysiska ingrepp, utförs enligt vissa metoder eller som avser forskning på biologiskt material (dvs. sådan forskning som avses i nuvarande 4 § etikprövningslagen). Något behov av förändringar i den delen har inte heller kommit till utredningens kännedom. Utredningen föreslår dock att det görs vissa förtydliganden avseende vem som kan omfattas av straffansvarsbestämmelsen.

Nuvarande straffbestämmelse kan tolkas som att även en företrädare för forskningshuvudmannen kan fällas till ansvar enligt 38 § första stycket etikprövningslagen, dvs. när forskning bedrivs i strid med krav på etikgodkännande eller villkor. Av förarbetena framgår dock att den bestämmelsen tar sikte på de personer som rent konkret utför forskning och att det är tveksamt om även en behörig företrädare för forskningshuvudmannen kan dömas till ansvar med stöd av den bestämmelsen. Vidare framgår att eftersom forskningshuvudman definieras som en statlig myndighet eller en fysisk eller juridisk person i vars verksamhet forskning utförs kan inte forskningshuvudmannen sägas utföra forskning, och som konsekvens av detta inte heller uppsåtligen vara den som bryter mot bestämmelsen om att forskning bara får utföras om den har godkänts vid en etikprövning eller den som bryter mot ett meddelat villkor.³¹

Enligt utredningens bedömning bör det tydliggöras vilken del av straffbestämmelsen som är aktuell för forskaren respektive forskningshuvudmannen. Det görs lämpligen genom att det i straffbestämmelsens första stycke hänvisas till forskarens ansvar för sådan forskning som kräver etikgodkännande men som inte endast avser

²⁹ 5 kap. 1 § brottsbalken.

³⁰ Bestämmelser om sanktionsavgift finns i artikel 83 i dataskyddsförordningen och i 6 kap. lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning. Överträdelse som kan leda till sanktionsavgift är något förenklat överträdelse av bestämmelser om personuppgiftsansvarigas och personuppgiftsbiträdens skyldigheter gentemot registrerade och överträdelse av bestämmelser om rättigheter för registrerade. Sanktionsavgift kan tas ut både av privaträttsliga organ och av myndigheter. En sådan avgift kan således träffa forskningshuvudmannen.

³¹ Prop. 2018/19:165 s. 56.

forskning på känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser.

Vad gäller den del av straffbestämmelsen som gäller forskningshuvudmannen bör på samma sätt hänvisningar göras till forskningshuvudmannens ansvar 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 eller med villkor som har meddelats i samband med ett sådant godkännande samt för att de som arbetar med forskning i den egna verksamheten har kunskap om de krav på etikgodkännande som ställs i lagen. Det bör även förtydligas att detta bara gäller om forskning i den egna verksamheten har utförts i strid med kraven på etikgodkännande eller med villkor som meddelats i samband med ett sådant godkännande.

Inte sällan är forskningen ”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. Det kan exempelvis vara så att en forskare ska göra fysiska ingrepp på forskningspersoner och dessutom behandla hälsouppgifter om dessa.

I det angivna exemplet är det enbart lagöverträdelser och åsidosättande av villkor som kan hänföras till forskningen som innebär fysiska ingrepp på forskningspersonerna som omfattas av straffbestämmelsen. Ett åsidosättande av t.ex. ett villkor avseende personuppgiftsbehandlingen kan således inte leda till straffsanktioner. Vid sådana överträdelser kan i stället tillsynsmyndigheten agera genom förelägganden eller granskningsbeslut.

13 Överklagande

Förslag: Reglerna om överklagande i lagen om etikprövning av forskning som avser människor ska, med några mindre språkliga justeringar, föras över till lagen om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor.

Bedömning: Beslut där Överklagandenämnden för etikprövning inom ramen för sin tillsyn uttalar sig om huruvida en åtgärd eller underlåtenhet av en forskningshuvudman eller en forskare är förenlig med lagen om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor, föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen eller villkor som har meddelats i samband med etikgodkännande (granskningsbeslut) ska inte få överklagas.

Skälen för förslaget och bedömningen

I 36 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning (etikprövningslagen) anges att 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.

När det gäller beslut av Överklagandenämnden för etikprövning följer av 37 § samma lag att beslut av nämnden i ärenden om etikprövning inte får överklagas. Beslut av nämnden om föreläggande eller förbud får däremot överklagas till allmän förvaltningsdomstol och det krävs då prövningstillstånd vid överklagande till kammarrätten. Andra beslut i tillsynsärenden får inte överklagas.

Det har inte – även om regleringen att det för klagorätt krävs att beslutet har gått huvudmannen emot egentligen är överflödig – framkommit skäl att ändra dessa regler. De bör därför föras över till lagen (2025:000) om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor (forskningsetiklagen). Några mindre språkliga justeringar bör göras bl.a. med anledning av de begrepp som används forskningsetiklagen.

Utredningen föreslår i avsnitt 12.3.2 att Överklagandenämnden för etikprövning i beslut ska få uttala sig om huruvida en åtgärd eller underlåtenhet av en forskningshuvudman eller en forskare är förenlig med lagen, föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen eller villkor som har meddelats i samband med etikgodkännande (granskningsbeslut). Utredningen har övervägt om granskningsbesluten ska kunna överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

Den föreslagna regleringen företer stora likheter med den i patientsäkerhetslagen (2010:659), som ger Inspektionen för vård och omsorg möjlighet att i beslut 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. Sådana beslut kan inte överklagas.¹ Däremot kan beslut i frågor om oredlighet i forskning som meddelas av Nämnden för prövning av oredlighet i forskning enligt lagen (2019:504) om ansvar för god forskningssed och prövning av oredlighet i forskning (oredlighetslagen) överklagas till allmän förvaltningsdomstol.² Vidare har regeringen i en skrivelse till riksdagen uttalat att en utgångspunkt bör vara att den som utsatts för någon form av ingripande bör ha möjlighet att få detta överprövat.³

När det gäller beslut av vägledande karaktär, vilket utredningen utgår från kommer att vara det vanligaste, fyller en möjlighet till överprövningen inte någon funktion. Sådana beslut bör av uppenbara skäl inte kunna överklagas till förvaltningsdomstol.

Enligt utredningens mening bör inte heller beslut som innefattar kritik kunna överklagas. En sådan möjlighet skulle avvika från den praxis som utvecklats i fråga om överklagbarhet. För att ett beslut ska vara överklagbart krävs att det har eller är ägnat att få en påvisbar

¹ 7 kap. 18 § och 10 kap. 13 § patientsäkerhetslagen.

² 21 § oredlighetslagen.

³ Skr. 2009/10:79 s. 42.

effekt för den som berörs av beslutet. Avgörande är således vilka faktiska verkningar det får för den som berörs av det (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).

Ett granskningsbeslut som sådant har inte någon faktisk påverkan för forskningshuvudmän eller forskare. I den meningen är det inte ett ingripande mot forskningshuvudmän eller forskare. Det bör, i enlighet med vad som angivits ovan, inte anses tillräckligt att beslutet kan få betydelse utanför tillsynsmyndighetens eget ansvarsområde, t.ex. i förhållande till andra myndigheter eller privata aktörer såsom t.ex. utgivare av tidskrifter. Enligt utredningens bedömning saknas tillräckligt starka skäl för att ändå införa en möjlighet att få ett sådant beslut överprövat.

14 Bemyndiganden m.m.

Förslag: De bemyndiganden och upplysningar om närmare föreskrifter som finns i lagen om etikprövning av forskning som avser människor ska föras över till den nya lagen om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor.

Det ska införas ett nytt bemyndigande som ger regeringen möjlighet att meddela ytterligare föreskrifter om undantag från krav på etikgodkännande för forskningshuvudmän som bedriver forskning inom det försvars- och säkerhetspolitiska området. Regeringen ska även få besluta om sådana undantag i enskilda fall.

Skälen för förslaget

I 39 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen) ges regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer möjlighet att meddela föreskrifter om avgift för etikprövning. Av 40 § samma lag följer att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får 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.

Bemyndigandena bör, med en viss justering, föras över till ett eget kapitel i lagen (2025:000) om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor (forskningsetiklagen). Möjligheten att föreskriva om undantag från kravet på godkännande av "behandling av personuppgifter" bör utgå. En möjlighet att föreskriva undantag från krav på etikgodkännande innefattar nämligen undantag från krav på godkännande avseende behandlingen av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse.

I 41 § etikprövningslagen finns även en upplysning om att regeringen med stöd av sin restkompetens kan meddela närmare föreskrifter om Etikprövningsmyndigheten och Överklagandenämnden för etikprövning. Vidare finns en upplysning om att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer med stöd av restkompetensen kan meddela närmare föreskrifter om etikprövning. Även dessa upplysningar bör föras över till forskningsetiklagen.

Det har till utredningen framförts att det utifrån ett säkerhetskyddsperspektiv finns behov av att forskning som rör verksamhet som har betydelse för Sveriges säkerhet inte ska prövas externt. Det kan t.ex. vara fråga om forskning som syftar till att kritiska samhällsfunktioner ska upprätthållas så som Sveriges demokratiska statskick, rättsväsende eller brottsbekämpande förmåga. I forskningsetiklagen bör det därför införas ett bemyndigande för regeringen att meddela ytterligare föreskrifter om undantag från krav på etikgodkännande för forskningshuvudmän som bedriver forskning inom det försvars- och säkerhetspolitiska området. Regeringen bör också ges möjlighet att besluta om sådana undantag i enskilda fall eftersom det kan uppkomma oförutsedda situationer där sedvanlig etikprövning är olämplig av säkerhetsskäl. En liknande bestämmelse finns i 3 § lagen (2019:504) om ansvar för god forskningssed och prövning av oredlighet i forskning.

Om ytterligare undantag från etikprövning införs måste det även regleras vilka särskilda skyddsåtgärder som ska gälla vid behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser.

15 Följdändringar i andra lagar

Förslag: Med anledning av att den nya lagen om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor införs behöver följdändringar genomföras i vissa lagar. Några språkliga justeringar och andra mindre ändringar ska också göras.

Skälen för förslaget:

I flera författningar finns hänvisningar till den nuvarande lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen). När den nya lagen (2025:000) om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor (forskningsetiklagen) införs behöver dessa hänvisningar ändras till att avse den nya lagen och, i förekommande fall, motsvarande paragrafer i den nya lagen.

Vissa justeringar behöver också göras av hänvisningarnas utformning. I några paragrafer måste förtydligas att det är ett godkännande vid en etikprövning enligt forskningsetiklagen som avses, inte forskningshuvudmannens bedömning att forskningen ska få utföras. Detta görs lämpligen genom att ordet etikgodkännande, som definieras i forskningsetiklagen, förs in i den aktuella paragrafen. I vissa paragrafer behöver även klargöras att ett etikgodkännande enligt forskningsetiklagen avser forskningen, varav följer att även behandlingen av uppgifterna är tillåten, förutsatt att den inte strider mot dataskyddsförordningen.¹

Enligt 21 kap. 7 § 3 offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) gäller sekretess för personuppgift om det kan antas att uppgiften

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av person-uppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning), fortsättningsvis dataskyddsförordningen.

efter ett utlämnande kommer att behandlas i strid med 6 § etikprövningslagen. I 6 § etikprövningslagen anges att forskning får utföras bara om den har godkänts vid etikprövning, att godkännande får förenas med villkor samt att forskningen bara får innefatta behandling av känsliga personuppgifter och personuppgifter om lagöverträdelser om behandlingen har godkänts vid etikprövningen. Vidare ställs krav på att en forskningshuvudman ska vidta åtgärder för att förebygga att forskning i den egna verksamheten bedrivs i strid med krav på etikgodkännande eller villkor som meddelats i samband med ett sådant godkännande samt anges hur länge ett etikgodkännande gäller.

I förarbetena till 21 kap. 7 § 3 offentlighets- och sekretesslagen anges att avsikten med nämnda hänvisning är att sekretess ska gälla för uppgifter om det kan antas att känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser efter ett utlämnande kommer att behandlas i strid med kravet på etikprövning enligt etikprövningslagen.² Enligt utredningens mening är det därmed tillräckligt att i bestämmelsen ange att sekretess gäller för personuppgift, om det kan antas att uppgiften efter utlämnande kommer behandlas i strid med krav på etikgodkännande eller villkor som har meddelats i samband med sådant godkännande enligt forskningsetiklagen.

Vidare finns det en hänvisning i 24 kap. 3 § första stycket 1 offentlighets- och sekretesslagen som behöver ändras till forskningsetiklagen. Några ytterligare justeringar i den lagen behövs inte.

Även i 7 § andra stycket lagen (2012:741) om behandling av personuppgifter vid Institutet för arbetsmarknads- och utbildningspolitisk utvärdering och i 10 § andra stycket lagen (2019:663) om behandling av personuppgifter vid Myndigheten för arbetsmiljökunskap behöver hänvisningarna till etikprövningslagen ändras till att avse forskningsetiklagen. I dessa paragrafer upplyses om att det av etikprövningslagen följer att forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser måste etikprövas. Eftersom inte all sådan forskning behöver ett etikgodkännande enligt den föreslagna forskningsetiklagen måste bestämmelserna anpassas till detta.

Ändringar behöver också göras i lagen (2018:1091) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel samt i lagen (2021:603) med

² Se prop. 2017/18:298 s. 191.

kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Hänvisningarna i 3 § andra stycket respektive 6 § första stycket i dessa lagar till olika paragrafer i etikprövningslagen behöver ersättas med motsvarande paragrafer i forskningsetiklagen. Som framgår av avsnitt 8.2 föreslås flertalet av utgångspunkterna för etikprövning i stället vara forskningsetiska utgångspunkter som ska beaktas i all forskning på människor. En viss materiell ändring av dessa principer föreslås dock. Det är att de principer som idag kommer till uttryck i 9 och 10 §§ etikprövningslagen ska gälla människor och inte enbart forskningspersoner. I nu aktuellt hänseende innebär den justeringen knappast någon skillnad jämfört med vad som gäller idag. Vidare görs i 4 § respektive 6 § andra stycket hänvisningar till 25–28 §§ etikprövningslagen. Emellertid gäller 25 a § etikprövningslagen enbart de avdelningar som utför etisk granskning enligt lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Vidare gäller 25 b § etikprövningslagen enbart de avdelningar som utför etisk granskning enligt lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel. Hänvisningarna ska därför justeras även på så sätt att hänvisning endast görs till relevanta paragrafer i forskningsetiklagen.

I 1 kap. 5 § 2 i lagen (2020:421) om Rättsmedicinalverkets behandling av personuppgifter ska hänvisningen till etikprövningslagen ändras till att avse forskningsetiklagen. Det måste även förtydligas att lagen inte gäller när uppgifterna behandlas med stöd av *ett etikgodkännande* enligt forskningsetiklagen. En sådan ändring behövs eftersom den föreslagna lagen har ett vidare tillämpningsområde än etikprövningslagen. I annat fall skulle all forskning på människor eller biologiskt material från människor som innefattar personuppgiftsbehandling undantas från lagen om Rättsmedicinalverkets behandling av personuppgifter, vilket inte är avsikten.

Hänvisningarna till etikprövningslagen i 1 kap. 3 § tredje stycket och 5 kap. 2 § första stycket lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m. behöver också ersättas med hänvisningar till forskningsetiklagen. I den senare bestämmelsen behöver även hänvisningen till paragraferna om information och samtycke i etikprövningslagen ersättas med motsvarande paragrafer i forskningsetiklagen.

I 2 § lagen (2022:900) om registrering av idéburna organisationer definieras forskning genom en hänvisning till etikprövningslagen. Den hänvisningen måste ändras till att avse motsvarande paragraf i forskningsetiklagen.

I 2 kap. 6 § andra stycket biobankslagen (2023:38) behöver hänvisningarna till olika paragrafer i etikprövningslagen ersättas med motsvarande paragrafer i forskningsetiklagen. En viss språklig justering behöver även göras eftersom flertalet av de principer som i etikprövningslagen var utgångspunkterna för etikprövning i forskningsetiklagen i stället utgör forskningsetiska utgångspunkter för all forskning som omfattas av lagen, se avsnitt 8.2. Som nämnts ovan föreslås en viss materiell ändring avseende de principer som idag kommer till uttryck i 9 och 10 §§ etikprövningslagen, nämligen att dessa ska gälla människor generellt och inte enbart forskningspersoner. I nu aktuellt hänseende innebär den justeringen knappast någon skillnad jämfört med vad som gäller idag. Även i 4 kap. 3 § första stycket och i 5 kap. 10 § 1 behöver hänvisningarna till etikprövningslagen ändras till att avse forskningsetiklagen. I konsekvens med hur följdändringar görs i övriga författningar bör sistnämnda paragrafen även justeras till att avse etikgodkännande i stället för att ange vilka myndigheter som kan godkänna forskning. Eftersom etikgodkännande endast kan ges av Etikprövningsmyndigheten och Överklagandenämnden för etikprövning behöver det inte anges vilka myndigheter som gjort prövningen.

I flera lagar finns det hänvisningar till etikprövningslagen utan att det görs någon hänvisning till en viss paragraf i den lagen. Så görs i 2 a § och 9 § första stycket lagen (1995:831) om transplantation m.m., 2 § tredje stycket lagen (1995:832) om obduktion m.m., 3 § 1 lagen (1999:353) om rättspsykiatriskt forskningsregister, 15 § andra stycket 2 lagen (2001:99) om den officiella statistiken, 6 § första stycket lagen (2013:794) om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa, 6 kap. 5 § tredje stycket läkemedelslagen (2015:315), 16 § lagen (2021:319) om Transportstyrelsens olycksdatabas och 8 § andra stycket lagen (2023:281) om Rättsmedicinalverkets hantering av humanbiologiskt material. I dessa lagar behöver hänvisningarna till etikprövningslagen ändras till forskningsetiklagen.

I 9 § lagen om transplantation m.m. och 8 § andra stycket lagen om Rättsmedicinalverkets hantering av humanbiologiskt material måste även förtydligas att det är fråga om etikgodkännande.

I 3 § 1 lagen om rättspsykiatriskt forskningsregister, 15 § andra stycket 2 lagen om den officiella statistiken, 6 § första stycket lagen (2013:794) om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa och 16 § lagen om Transportstyrelsens olycksdatabas behöver det också förtydligas att det är fråga om *etikgodkännande* eftersom forskningsetiklagen även reglerar prövning som ska göras internt av forskningshuvudmannen. I nämnda paragrafer finns det krav på att *behandlingen* av personuppgifter ska vara godkänd. Det kravet bör strykas eftersom det omfattas av ett etikgodkännande.

I 3 § 2 lagen om rättspsykiatriskt forskningsregister behöver slutligen göras en språklig justering av ordet rättspsykiatri, som nu är felstavat.

16 Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Förslag: Lagen om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor ska träda i kraft den 1 januari 2026. Samtidigt ska lagen om etikprövning av forskning som avser människor upphävas.

Bestämmelserna i lagen om etikprövning av forskning som avser människor ska fortfarande gälla för dels forskning som har påbörjats före ikraftträdandet, dels forskning där ansökan om etikgodkännande har lämnats in till Etikprövningsmyndigheten före ikraftträdandet. De nya bestämmelserna avseende granskningsbeslut och åtalsanmälan ska dock tillämpas även avseende denna forskning.

Införandet av lagen om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor kräver ett antal följdändringar i andra lagar. Dessa ska också träda i kraft den 1 januari 2026.

I lagen om transplantation m.m., lagen om rättspsykiatriskt forskningsregister, lagen om den officiella statistiken, lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa, lagen om Rättsmedicinalverkets behandling av personuppgifter, lagen om Transportstyrelsens olycksdatabas, biobankslagen och lagen om Rättsmedicinalverkets hantering av humanbiologiskt material finns hänvisningar till godkännanden som skett med stöd av etikprövningslagen. I dessa lagar ska det införas övergångsbestämmelser som anger att äldre föreskrifter fortfarande gäller för forskning som godkänts enligt lagen om etikprövning av forskning som avser människor.

I offentlighets- och sekretesslagen ska det införas övergångsbestämmelser som anger att äldre föreskrifter fortfarande ska

gälla i verksamhet som består av etikprövning och tillsyn enligt den nuvarande lagen om etikprövning av forskning som avser människor.

I övriga författningar som hänvisar till eller upplyser om lagen om etikprövning av forskning som avser människor behövs följändringar, men inte några övergångsbestämmelser. Detta gäller lagen om obduktion m.m., lagen om genetisk integritet m.m., lagen om behandling av personuppgifter vid Institutet för arbetsmarknads- och utbildningspolitisk utvärdering, läkemedelslagen, lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel, lagen om behandling av personuppgifter vid Myndigheten för arbetsmiljökunskap, lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter och lagen om registrering av idéburna organisationer.

Skälen för förslaget

Forskningsetiklagen

Lagen (2025:000) om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor (forskningsetiklagen) förutsätter bl.a. att forskningshuvudmännen antagit forskningsetiska riktlinjer samt bestämt en organisation för att bedöma om forskning i verksamheten, som inte kräver etikgodkännande, är förenlig med de forskningsetiska utgångspunkterna och om ytterligare krav bör ställas utifrån de antagna riktlinjerna. Vidare krävs att huvudmännen tar ställning till hur det ska säkerställas att de som arbetar med forskning ges kunskap om lagstiftningen och de krav som ställs. Dessutom kommer det att krävas vissa informationsinsatser. Eftersom detta kommer att ta viss tid föreslår utredningen att forskningsetiklagen, som ska ersätta lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen), ska träda i kraft den 1 januari 2026.

Efter ikraftträdandet ska dock äldre bestämmelser fortfarande gälla för dels forskning som har påbörjats före ikraftträdandet, dels forskning där ansökan om etikgodkännande har lämnats in till Etikprövningsmyndigheten före ikraftträdandet. Med att forskningen har påbörjats avses att själva genomförandefasen har kommit i gång.

Så är fallet när forskningspersoner rekryteras, material samlas in, konkreta försök utförs och den kunskap som därvid framkommer analyseras och bearbetas.

Att äldre bestämmelser ska gälla i angivna fall innebär bl.a. att det avseende forskning som innefattar behandling av personuppgifter, men som inte kräver etikgodkännande, inte krävs att forskningshuvudmannen ska bedöma om forskningen uppfyller de forskningsetiska utgångspunkterna och om några särskilda krav utifrån antagna forskningsetiska riktlinjer ska ställas på forskningen samt dokumenterar detta.

Det innebär vidare att påbörjad forskning inte omfattas av den nya lagens forskningsetiska utgångspunkter. Detta saknar dock betydelse. För forskning som kräver etikgodkännande uppställs redan sådana krav genom 7–11 §§ etikprövningslagen, som då blir tillämpliga. När det gäller forskning som inte kräver etikgodkännande enligt etikprövningslagen, men som omfattas av den nya lagen, blir det inte heller någon direkt skillnad eftersom de forskningsetiska utgångspunkterna enligt allmänna principer får anses gälla även för sådan forskning.

Utredningen föreslår att det i forskningsetiklagen 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 och personuppgifter om lagöverträdelser. Inte heller forskningshuvudmannens skyldigheter att avseende sådan forskning vidta de åtgärder som skäligen kan krävas för att förebygga att forskning bedrivs i strid med krav på etikgodkännande ska vara straffsanktionerat. Den nya regleringen kommer att gälla direkt när lagen träder i kraft, vilket innebär – på motsvarande sätt som enligt 5 § lagen (1964:163) om införande av brottsbalken – att forskare och forskningshuvudmän efter ikraftträdandet inte kan dömas för sådana gärningar som inte längre är straffsanktionerade trots att de har begåtts före den nya lagens ikraftträdande.

I övriga delar ska den nuvarande straffansvarsregeln överföras materiellt oförändrad till den nya lagen. När det gäller forskning som innebär fysiska ingrepp, utförs enligt vissa metoder eller avser forskning på biologiskt material kommer ansvar för de gärningar som anges i bestämmelsen kunna utkrävas enligt äldre bestämmelser, eftersom dessa ska gälla avseende forskning som har påbörjats före

ikraftträdandet och då en ansökan om etikgodkännande har lämnats in till Etikprövningsmyndigheten före ikraftträdandet.

Några övergångsbestämmelser beträffande straffbestämmelserna behövs således inte.

Utredningen föreslår att skyldigheten för Överklagandenämnden för etikprövning att göra en åtalsanmälan vid skäligen misstanke om brott ska göras fakultativ. Ur forskare och forskningshuvudmäns synvinkel innebär detta en lättnad i förhållande till nuvarande reglering. Bestämmelsen bör därför gälla även för forskning som har påbörjats före ikraftträdandet och forskning där ansökan om etikgodkännande har lämnats in till Etikprövningsmyndigheten före ikraftträdandet. En särskild övergångsbestämmelse avseende detta behöver införas.

Möjligheten för Överklagandenämnden för etikprövning att meddela granskningsbeslut bör gälla även avseende forskning som har påbörjats före ikraftträdandet och forskning där en ansökan om etikgodkännande har lämnats in till Etikprövningsmyndigheten före ikraftträdandet. Nämnden bör alltså – förutom att ge vägledning – kunna rikta kritik mot forskning som omfattas av nämndens tillsynsansvar, men som har inletts före ikraftträdandet. Det innebär att nämnden kan rikta kritik dels mot forskning som tidigare skulle ha föranlett en åtalsanmälan men som inte längre omfattas av straffbestämmelsen, dels mot sådan forskning som alltjämt omfattas av straffbestämmelsen, förutsatt att nämnden inte redan har gjort en åtalsanmälan, och där ett uttalande i ett granskningsbeslut framstår som mer ändamålsenligt.

Utredningen anser att det inte strider mot retroaktivitetsförbudet i 2 kap. 10 § regeringsformen att ge nämnden möjlighet att meddela granskningsbeslut riktade till forskningshuvudmän och forskare avseende forskning som redan är pågående när lagen träder i kraft eller där en ansökan lämnats in före ikraftträdandet eftersom det inte är fråga om införande av brottspåföljd, särskild rättsverkan av brott eller avgift. För forskare och forskningshuvudmän vars forskning innebär fysiska ingrepp, utförs enligt vissa metoder eller avser forskning på biologiskt material får det vidare anses vara ett betydligt mildare ingrepp att få kritik i ett granskningsbeslut jämfört med ett beslut om åtalsanmälan med risk för brottspåföljd. En särskild övergångsbestämmelse avseende detta behöver införas.

Övriga författningar

Införandet av forskningsetiklagen kräver ett antal följdändringar i andra lagar. Dessa ska också träda i kraft den 1 januari 2026.

I vissa författningar hänvisas till eller upplyses om etikprovningsslagen. I dessa författningar ska hänvisningen eller upplysningen ändras så att den i stället avser forskningsetiklagen. I vissa fall behöver även språkliga justeringar göras. Några övergångsbestämmelser behövs emellertid inte. Detta gäller lagen (1995:832) om obduktion m.m., lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m., lagen (2012:741) om behandling av personuppgifter vid Institutet för arbetsmarknads- och utbildningspolitisk utvärdering, läkemedelslagen (2015:315), lagen (2018:1091) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel, lagen (2019:663) om behandling av personuppgifter vid Myndigheten för arbetsmiljökunskap, lagen (2021:603) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter och lagen (2022:900) om registrering av idéburna organisationer.

I andra författningar anges att ett godkännande enligt etikprovningsslagen har vissa konsekvenser, t.ex. att ett visst register får användas eller att visst biologiskt material får nyttjas. I dessa fall krävs – utöver vissa språkliga justeringar – övergångsbestämmelser om att äldre föreskrifter fortfarande ska gälla för forskning som godkänts vid prövning enligt den upphävda etikprovningsslagen.

I 9 § första stycket andra meningen lagen (1995:831) om transplantation m.m. finns ett undantag från krav på tillstånd från Socialstyrelsen när det är fråga om att ta biologiskt material från en levande människa vid ingrepp som sker för forskning som godkänts vid prövning enligt etikprovningsslagen. För undantaget ska vara tillämpligt för sådana godkännanden även efter ikraftträdandet av forskningsetiklagen behöver det införas en övergångsbestämmelse som anger att äldre föreskrifter fortfarande gäller för forskning som godkänts enligt etikprovningsslagen.

I ett par lagar krävs etikgodkännande för att forskare ska få tillgång till humanbiologiskt material. I 5 kap. 10 § 1 biobankslagen (2023:38) anges att ett prov får skickas för forskning endast om provet ingår i forskning som har godkänts enligt etikprovningsslagen. En liknande bestämmelse finns i 8 § 4 lagen (2023:281) om Rätts-

medicinalverkets hantering av humanbiologiskt material. Av den bestämmelsen framgår att när det är fråga om forskning som förutsätter godkännande enligt etikprövningslagen får humanbiologiskt material lämnas ut endast om ett sådant godkännande finns. För att godkännanden som getts med stöd av etikprövningslagen ska gälla även fortsättningsvis behöver det i dessa lagar införas särskilda övergångsbestämmelser som anger att äldre föreskrifter fortfarande gäller för forskning som godkänts enligt etikprövningslagen.

Vidare finns det i 3 § 1 lagen (1999:353) om rättspsykiatriskt forskningsregister, 6 § första stycket lagen (2013:794) om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa och 16 § lagen (2021:319) om Transportstyrelsens olycksdatabas krav på att forskningen och behandlingen av uppgifterna har fått godkännande enligt etikprövningslagen för att uppgifter i dessa register och databaser ska få användas för forskning. Även i dessa lagar behöver det införas övergångsbestämmelser som anger att äldre föreskrifter fortfarande gäller för forskning och behandling som godkänts enligt etikprövningslagen.

Vid framställning av annan statistik än officiell statistik får känsliga personuppgifter och uppgifter om lagöverträdelser behandlas om behandlingen ingår i ett forskningsprojekt och behandlingen har godkänts enligt etikprövningslagen. Det framgår av 15 § andra stycket 2 lagen (2001:99) om den officiella statistiken. Även i denna lag behöver det införas övergångsbestämmelser som anger att äldre föreskrifter gäller fortfarande för forskning och behandling som godkänts enligt etikprövningslagen.

I 1 kap. 5 § 2 lagen (2020:421) om Rättsmedicinalverkets behandling av personuppgifter föreskrivs att lagen inte gäller när personuppgifter behandlas med stöd av etikprövningslagen. Också i denna lag behövs en övergångsbestämmelse som anger att äldre föreskrifter fortfarande gäller för forskning och behandling som godkänts enligt etikprövningslagen.

En annan typ av övergångsbestämmelse behövs avseende offentlighets- och sekretesslagen (2009:400). När det gäller 21 kap. 7 § behövs ingen övergångsbestämmelse. Det behövs det däremot avseende 24 kap. 3 §. I övergångsbestämmelsen bör anges att äldre föreskrifter fortfarande gäller för uppgifter i verksamhet som består av etikprövning och tillsyn enligt etikprövningslagen. Det innebär t.ex. att det i ett tidigare avslutat ärende om etikprövning där

uppgifterna har belagts med sekretess enligt nuvarande 24 kap. 3 § offentlighets- och sekretesslagen kommer sekretess att fortsatt gälla för uppgifterna. Motsvarande gäller också för uppgifter i tidigare tillsynsverksamhet.

17 Förslagens konsekvenser

17.1 Inledning

I utredningens uppdrag ingår att identifiera och analysera konsekvenserna av de förslag som lämnas. Vid analysen utgår utredningen från det som anges om kostnadsberäkningar och andra konsekvensbeskrivningar i kommittéförordningen (1998:1474). Viktiga ställningstaganden som gjorts vid utformningen av förslagen ska beskrivas. Vidare ska alternativa lösningar som övervägts beskrivas liksom skälen till att de har valts bort.

Utredningens förslag utgår från Utbildningsdepartementets beskrivning av de problem som finns med det nuvarande kravet på etikprövning och utformningen av tillsynen för detta enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen), se bilaga 1. Som framgår av avsnitt 2.3 har utredningen i ett tidigt skede haft samråd med ett urval av berörda aktörer för att bilda sig en uppfattning om vilken förändring av etikprövningssystemet som bör eftersträvas. Utredningen har även tillskapat en referensgrupp som har getts möjlighet att lämna synpunkter på samtliga av utredningens förslag. Utredningens förslag till förändringar av regleringen redovisas i 5–14 kap., vilka sammanfattas i avsnitt 17.2 nedan. I ovan nämnda kapitel redogörs också för vissa alternativa lösningar som har valts bort samt för vilka åtgärder som har vidtagits för att förslagen inte ska medföra mer långtgående konsekvenser än vad som bedöms som nödvändigt för att uppnå deras syften.

I detta kapitel redovisar utredningen vilka konsekvenser som bedöms uppstå om några åtgärder inte vidtas. Det görs också en sammantagen bedömning av förslagens ekonomiska konsekvenser även om det, som närmare förklaras i det följande, inte varit möjligt att närmare uppskatta förslagets kostnader och intäkter. Därutöver

redovisas andra relevanta konsekvenser och behovet av speciella informationsinsatser samt görs en bedömning av hur och när förslagen kan utvärderas.

17.2 Sammanfattning av utredningens förslag

17.2.1 Inledning

I utredningens uppdrag ingår att bedöma om forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse helt eller delvis kan undantas från kravet på etikprövning. I dataskyddsförordningen¹ ställs emellertid krav på särskilda skyddsåtgärder för behandling av sådana personuppgifter. 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.

17.2.2 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 forsknings-

¹ 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.

personen 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 forsknings-etisk 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 ersätts av en ny lag, lagen (2025:000) om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor (forskningsetiklagen). 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 – ska i sak oförändrade föras över till den nya lagen.

17.2.3 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 många gånger kommer krävas för 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 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 komma att fylla en viktig vägledande funktion.

17.2.4 Skyddsåtgärder för forskning som inte kräver etikgodkännande

Utredningen föreslår att forskningshuvudmännen för all forskning som innefattar behandling av personuppgifter ska tillse att etiska aspekter är omhändertagna. För att säkerställa detta och för att det dataskyddsrättsliga kravet på särskilda skyddsåtgärder ska uppfyllas avseende sådan forskning som undantas från kravet på etikgodkännande föreslås dels att forskningsetiska utgångspunkter ska anges i lagen, dels att forskningshuvudmännen ska anta forskningsetiska riktlinjer avseende forskning som innefattar behandling av personuppgifter.

Förslaget innebär 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 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 data-

skyddsförordningen 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 inte 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 krav 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 flertalet 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 personuppgifter, 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.

17.2.5 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 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 kunna överklagas eftersom det skulle avvika mot vad som normalt krävs för överklagbarhet.

17.3 Konsekvenser som bedöms uppstå om någon åtgärd inte vidtas

I 2 kap. redovisas den kritik som framförts mot den nuvarande regleringen och som är anledningen till att utredningen har fått i uppdrag att se över kraven på etikprovning när det är fråga om känsliga personuppgifter och uppgifter om lagöverträdelse samt tillsynsbestämmelserna.

Om inte någon förändring görs av gällande regelverk, det s.k. nollalternativet, kommer all forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse även fortsättningsvis att kräva etikprovning av Etikprovningsskyddsmyndigheten. En sådan provning kommer således att krävas även avseende forskning som från integritetssynpunkt framstår som tämligen harmlös, t.ex. forskning på politikernas motioner, rättsfallsstudier som avser tolkningen av ett visst rekvisit samt intervjustudier som inte medför någon risk för skada på forskningspersonen. Att inte vidta åtgärder leder sannolikt till ett fortsatt, möjligen ökat, misstroende mot etikprovningssystemet hos många forskare. Att inte vidta några åtgärder skulle dessutom innebära att myndigheterna fortsatt behöver lägga resurser på att pröva forskning där en etikprovning egentligen inte behövs.

Vad gäller tillsynsbestämmelserna så har det nuvarande systemet kritiserats av forskningshuvudmän och forskare för att vara representerat i stället för att vara inriktat på att ge vägledning. Även Överklagandenämnden för etikprovning har efterfrågat andra tillsynsverktyg för att kunna utöva tillsyn på ett mer ändamålsenligt sätt. Om någon åtgärd inte vidtas kommer nämnden inte kunna utöva tillsyn på ett sätt som efterfrågas och som bedöms som önskvärt.

Om inga förändringar görs av plikten att åtalsanmäla misstänkta överträdelse av lagstiftningen kommer det att innebära att enskilda forskare riskerar åtalsanmälan för förseelser som kan bedömas som ringa, liksom när varken uppsåt eller vårdslöshet föreligger. Även detta riskerar att leda till ökat misstroende mot etikprovningssystemet hos många forskare.

Straffansvarssystemet framstår som oproportionerligt ingripande när det gäller forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse. Görs inga förändringar kan det innebära dels negativa konsekvenser för

förtroendet för etikprovningssystemet, dels att enskilda forskare råkar synnerligen illa ut till följd av överträdelser som inte kan anses särskilt allvarliga.

17.4 Hur stor andel av den forskning som idag kräver etikprovning påverkas av förslagen?

17.4.1 Etikprovningsmyndighetens kartläggning av inkomna ansökningar som enbart avser känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser

En stor del av den forskning som bedrivs innefattar moment som omfattas av såväl 3 § som 4 § etikprovningsslagen. Etikprovningsmyndigheten har under våren 2024 presenterat ett urval av statistik över *inkomna grundansökningar* avseende forskning som bedömdes etikprovningspliktig enbart på grund av att forskningen rörde känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser. Kartläggningen omfattade således sådan forskning som avses i 3 § etikprovningsslagen. Urvalsperioden var den 1 november 2021–30 september 2023, dvs. en period om 23 månader. Statistiken bygger helt på sökandenas egna bedömningar och uppgifter.²

Under urvalsperioden inkom det totalt 7 958 grundansökningar om etikprovning till myndigheten. Av dessa var det 4 265 som uppgavs vara etikprovningspliktiga enbart på grund av att forskningen avsåg känsliga personuppgifter eller uppgifter om lagöverträdelser.³ Det motsvarar ca 54 procent av det totala antalet grundansökningar som inkom till Etikprovningsmyndigheten under perioden.

De 4 265 ansökningar som ingick i kartläggningen rörde relativt omfattande och mångfacetterad forskning, t.ex. registerforskning samt intervju- och enkätstudier och andra studier där forskningspersoner involveras utan att sådana åtgärder som anges i 4 § vidtas.⁴ I en majoritet av dessa ansökningar, 94 procent, angav de sökande att endast känsliga personuppgifter skulle behandlas. I 5 procent av ansökningarna angav sökandena att både känsliga personuppgifter

² Etikprovningsmyndigheten, Kartläggningsuppdrag, Dnr 2024-00967-03, 2024, s. 3.

³ Skrivelse från Etikprovningsmyndigheten till utredningen den 20 maj 2024, Utbildningsdepartementets dnr U2023/02918-86 samt Kartläggningsuppdrag s. 3.

⁴ Kartläggningsuppdrag s. 10.

och personuppgifter om lagöverträdelser skulle behandlas. I 1 procent av ansökningarna angav sökandena att endast personuppgifter om lagöverträdelser skulle behandlas.⁵ Det var således en mycket liten del som rörde uppgifter om lagöverträdelser.

Etikprövningsmyndigheten konstaterar i kartläggningen att antalet ansökningar ökade något under urvalsperioden och att det främst var lärosätena som stod för ökningen. Antalet ansökningar från regionerna har legat relativt stabilt.⁶ Det är främst från ämnesområdet samhällsvetenskap som ansökningarna har ökat något.⁷

Etikprövningsmyndigheten begärde under urvalsperioden in en eller flera kompletteringar i 37 procent av de ansökningar som kom in.⁸

I 68 procent av ansökningarna angav sökandena att forskningspersonerna skulle informeras om forskningsprojektet och tillfrågas om de vill delta i forskningen. För ämnesområdet samhällsvetenskap angavs detta i 83 procent av ansökningarna och inom medicin och hälsovetenskap i 60 procent av ansökningarna. Det har inte varit möjligt för Etikprövningsmyndigheten att undersöka i vilken utsträckning som informerat samtycke har varit tänkt att inhämtas för att involvera forskningspersoner genom t.ex. intervjuer och enkäter respektive enbart för behandling av tidigare insamlade personuppgifter.⁹

Av Etikprövningsmyndighetens kartläggning framgår vidare i hur stor andel av ansökningarna som det angetts att registeruppgifter ska begäras ut (35 procent), att barn under 18 år ska ingå i forskningen (28 procent) samt att personer vars mening på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande inte kan inhämtas ska ingå i forskningen (19 procent).¹⁰ Utredningen har bett Etikprövningsmyndigheten att samköra dessa uppgifter för att se hur många av ansökningarna som *inte* skulle omfatta sådan forskning. Av Etikprövningsmyndighetens kompletterande kartläggning framgår att totalt 1 937 ärenden av de 4 265 ärenden som ingick i kartläggningen (dvs. 42 procent) inte avser forskning som innefattar registeruppgifter, barn under 18 år eller

⁵ Kartläggningsuppdrag s. 18.

⁶ Kartläggningsuppdrag s. 14.

⁷ Kartläggningsuppdrag s. 16.

⁸ Kartläggningsuppdrag s. 32–33.

⁹ Kartläggningsuppdrag s. 39.

¹⁰ Kartläggningsuppdrag s. 40–44.

personer vars mening inte kan inhämtas. Fördelningen avseende typ av huvudman respektive ämnesområde framgår av tabell 17.1 nedan.

Tabell 17.1 Kompletterande tabell till Etikprövningsmyndighetens Kartläggning av inkomna ansökningar som enbart rör personuppgifter

Antal ansökningar av de 4 265 som ingick i Etikprövningsmyndighetens kartläggning den 1 november 2021–30 september 2023 som *inte* avser forskning som innefattar registeruppgifter, barn under 18 år eller personer vars mening inte kan inhämtas

| Forskningshuvudman | Antal av dnr |
|--------------------------------------|--------------|
| Statligt lärosäte¹ | 1320 |
| Humaniora och konst | 14 |
| Medicin och hälsovetenskap | 467 |
| Naturvetenskap | 16 |
| Samhällsvetenskap | 796 |
| Teknik | 27 |
| Privat lärosäte² | 42 |
| Humaniora och konst | 1 |
| Medicin och hälsovetenskap | 18 |
| Naturvetenskap | 1 |
| Samhällsvetenskap | 21 |
| Teknik | 1 |
| Statliga myndigheter | 22 |
| Medicin och hälsovetenskap | 6 |
| Samhällsvetenskap | 16 |
| Kommun | 5 |
| Medicin och hälsovetenskap | 2 |
| Samhällsvetenskap | 3 |
| Region | 484 |
| Medicin och hälsovetenskap | 461 |
| Naturvetenskap | 2 |
| Samhällsvetenskap | 19 |
| Teknik | 2 |
| Privata företag³ | 40 |
| Medicin och hälsovetenskap | 32 |
| Naturvetenskap | 2 |
| Samhällsvetenskap | 5 |
| Teknik | 1 |
| Övriga⁴ | 24 |
| Medicin och hälsovetenskap | 1 |

| Forskningshuvudman | Antal av dnr |
|--------------------|--------------|
| Naturvetenskap | 1 |
| Samhällsvetenskap | 21 |
| Teknik | 1 |
| Totalsumma | 1 937 |

¹ Universitet och högskolor som har staten som huvudman och som omfattas av högskolelagen (1992:1434).

² Enskilda utbildningsanordnare som har tillstånd att utfärda examina enligt lagen (1993:792) om tillstånd att utfärda vissa examina.

³ Aktiebolag och andra typer av privata aktörer, även landstingsansluten sjukvård.

⁴ Privata stiftelser, nationella kompetenscenter, lärosäten i utlandet.

Källa: Skrivelse från Etikprövningsmyndigheten till utredningen den 20 maj 2024, Utbildningsdepartementets dnr U2023/02918-86.

17.4.2 Vilka övergripande slutsatser kan dras av Etikprövningsmyndighetens kartläggning?

Etikprövningsmyndighetens kartläggning kan ge en indikation på hur utredningens förslag till undantag från krav på etikprövning för forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse kan påverka olika forskningshuvudmän och forskningsområden. Det bör emellertid framhållas att kartläggningen har gjorts under en förhållandevis kort period. Redan av den anledningen är det svårt att bedöma om den ger en korrekt bild av hur mycket forskning som kräver etikgodkännande och hur sådan forskning är fördelad. Vidare är kartläggningen baserad på forskningshuvudmännens och forskarnas egna uppgifter. Det har konstaterats att det finns en del brister i kunskap om etikprövning och vad som är känsliga personuppgifter. Det innebär att kartläggningen sannolikt inte helt återspeglar hur mycket forskning som har varit etikprövningspliktig under kartläggningsperioden.

Att det under kartläggningsperioden skedde en ökning av antalet ärenden inom ämnesområdet samhällsvetenskap skulle kunna bero på en ökad medvetenhet om kravet på etikprövning på grund av tillsynsåtgärder, den mediala debatten och de informationsinsatser som vidtagits av olika aktörer. Det finns dock för lite underlag för att dra några slutsatser om så är fallet.

Utredningens uppfattning är – mot bakgrund av det ovan sagda och av tillsynsbeslut från Överklagandenämnden för etikprövning – att det finns ett mörkertal avseende forskning som kräver etik-

godkännande men som inte har genomgått etikprövning. Fördelningen avseende forskningsområden, de olika slags forskningshuvudmännen etc. i Etikprövningsmyndighetens kartläggning kan därför inte säkert sägas motsvara den forskning som idag kräver etikprövning. Hur stort mörkertalet är går dock inte att uppskatta.

Utredningen föreslår i avsnitt 9.3 att undantag från kravet på etikgodkännande ska göras när de uppgifter som ska behandlas avser en forskningsperson som är över 18 år och lämnas av personen efter att ett informerat samtycke har inhämtats, förutsatt att forskningen endast innebär ringa risk för enskilds hälsa eller säkerhet eller för intrång i enskilds personliga integritet. Det kan noteras att det av Etikprövningsmyndighetens kartläggning framgår att forskningspersonen skulle tillfrågas om sitt deltagande i en övervägande del av forskningsprojekten (68 procent). Det är dock oklart i vilken utsträckning informerat samtycke har varit tänkt att inhämtas för att involvera forskningspersoner genom t.ex. intervjuer eller enkäter respektive enbart för behandling av tidigare insamlade personuppgifter. Det framgår inte heller i vilken utsträckning forskningen gäller personer över 18 år. Inte heller finns det uppgifter om vilka slags risker som forskningen aktualiserar. Mot denna bakgrund går det inte att beräkna hur stor andel av ansökningarna där samtycke ska inhämtas som hade kunnat vara aktuella för det samtyckesundantag som utredningen föreslår.

Forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse och som involverar registeruppgifter, barn under 18 år eller personer vars mening inte kan inhämtas kommer som regel att kräva etikgodkännande även med utredningens förslag.¹¹ Utredningen noterar att 1 937 av ansökningarna som ingick i kartläggningen inte avsåg sådan forskning, se tabell 17.1 ovan. En slutsats som kan dras av detta är att 58 procent av ansökningarna som ingick i kartläggningen sannolikt *inte* hade omfattats av utredningens föreslagna undantag. Vidare att 42 procent av ansökningarna hade kunnat omfattas av de föreslagna undantagen *såvida övriga krav är uppfyllda*, dvs. att uppgifterna (1) gäller en forskningsperson som är över 18 år och lämnas av personen efter att ett informerat samtycke har inhämtats, (2) avser en

¹¹ Uppgifter om barn kan dock omfattas av undantagen om uppgifterna finns i allmänna handlingar som inte är sekretessreglerade och forskningen endast innebär en ringa risk för enskilds hälsa eller säkerhet eller för intrång i enskilds personliga integritet, se avsnitt 9.3.

forskningsperson som är över 18 år och har getts allmän spridning eller (3) finns i allmänna handlingar och inte är sekretessreglerade samt att forskningen, i samtliga fall, endast innebär en ringa risk för enskilds hälsa eller säkerhet eller för intrång i enskilds personliga integritet. Någon säker slutsats om hur många av ansökningarna i kartläggningen som uppfyller dessa krav och således hade kunnat omfattas av utredningens förslag på undantag går inte att dra.

En uppfattning om vilka slags forskningshuvudmän och vilka ämnesområden som i störst utsträckning kan komma att påverkas av utredningens förslag om undantag från krav på etikprövning kan dock uppgifterna i tabell 17.1 ge. Mest hade de statliga lärosätena, som under perioden stod för 68 procent av ärendena, påverkats. Den enskilt största gruppen var samhällsvetenskaplig forskning vid statliga lärosäten (41 procent). Därefter kommer forskning inom medicin och hälsovetenskap vid statliga lärosäten (24 procent). Efter de statliga lärosätena hade regionerna i störst utsträckning kunnat påverkas av utredningens förslag (25 procent), främst vad gäller forskning inom medicin och hälsovetenskap (23 procent). Privata lärosäten (enskilda utbildningsanordnare som har tillstånd att utfärda examina) hade påverkats i mindre utsträckning (2 procent). Även privata företag, dvs. aktieföretag och andra typer av privata aktörer och landstingsansluten sjukvård, hade påverkats i mindre utsträckning (2 procent). Detsamma gäller för statliga myndigheter (1 procent) och övriga aktörer, dvs. privata stiftelser, nationella kompetenscenter samt lärosäten i utlandet (1 procent). Minst antal ansökningar stod kommunerna för (0,3 procent) och de hade därför påverkats i mycket begränsad omfattning av de föreslagna undantagen.

17.5 Förslagens ekonomiska konsekvenser

17.5.1 Forskningshuvudmän

Forskningshuvudmännen som helhet 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.

Som framgår av redogörelsen i avsnitt 17.4 är berörda forskningshuvudmän till stor del lärosäten (statliga och privata) och regioner. 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.

Att viss forskning undantas från etikprövning innebär besparingar för forskningshuvudmännen. Av avsnitt 17.4 framgår dock att det inte är möjligt att göra någon uppskattning av hur stort *antal ansökningar* som kommer att undantas från etikprövning genom förslaget. Vidare har det inte, trots stora ansträngningar, varit möjligt att avseende forskning som enbart innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse få fram en genomsnittlig *kostnad för att färdigställa en etikansökan*. Kostnaderna för att göra en ansökan varierar stort beroende på löner, erfarenhet, forskningens komplexitet, antalet begärda kompletteringar och antalet huvudmän som är involverade.

Att få fram uppgifter till ledning för vad det skulle kosta att ta fram *forskningsetiska riktlinjer* samt att över tid uppdatera dessa har inte varit möjligt, dels till följd av att behoven varierar utifrån den forskning som bedrivs inom olika verksamheter, dels för att forskningshuvudmännen i varierande utsträckning arbetar med olika kodexar och liknande. Till stor del handlar det dock om en engångskostnad där forskningshuvudmännen redan idag bör ha goda kunskaper om vilka forskningsetiska normer som aktualiseras i verksamheten. Framtagandet av riktlinjer samt uppdateringar av dessa bör därför enligt utredningens bedömning inte medföra några större kostnader.

Ytterligare en kostnad för forskningshuvudmännen är att de enligt förslagen för varje forskningsprojekt som innefattar behandling av personuppgifter och som inte kräver etikgodkännande ska göra en *intern bedömning av forskningen* avseende om uppfyller de forskningsetiska utgångspunkterna och om några särskilda krav utifrån antagna forskningsetiska riktlinjer ska ställas på forskningen. Vidare ska forskningshuvudmännen ha rutiner för nödvändig uppföljning och kontroll samt tillse att de som arbetar med forskning i

den egna verksamheten ges behövlig kunskap om bl.a. de forsknings-etiska riktlinjerna.

Dessa kostnader ska dock inte överskattas. Den bedömning som forskningshuvudmännen ska göra förutsätts vara betydligt enklare och snabbare och mer ändamålsenlig än att göra en ansökan om etikgodkännande. Till detta kommer att forskningshuvudmännen redan idag har ett ansvar för att forskningen är etisk. Vidare förutsätts forskningshuvudmännen, i egenskap av att de är personuppgiftsansvariga, har vetskap om vilka slags känsliga personuppgifter som ska behandlas inom verksamheten. Den föreslagna ordningen kommer hjälpa forskningshuvudmännen att kunna visa att det finns ett rättsligt stöd beträffande behandling av andra slags skyddsvärda personuppgifter än sådana som kategoriseras som känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser. Utredningens förslag bör underlätta för huvudmännen att tillse att all forskning på människor som innefattar behandling av personuppgifter lever upp till dataskyddsförordningens krav och sannolikt inte bidra en särskilt stor administrativ börda jämfört med de krav som redan ställs enligt den dataskyddsförordningen. Dessutom kommer förslagen innebära att etikprövning inte kommer att behöva sökas för all forskning som innefattar känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser, vilket bör vara en administrativ lättnad för många forskningshuvudmän och forskare. Forskningshuvudmännen ges dessutom en betydande frihet att själv ombesörja hur kraven som ställs ska efterlevas, dvs. det finns goda förutsättningar för att anpassa bedömningsprocessen till projektets ämnesområde och metod. De krav som tillkommer med utredningens förslag bör därför inte medföra några betydande merkostnader.

Även om det inte är möjligt att närmare uppskatta besparingar och kostnader är det mot bakgrund av ovanstående, ett rimligt antagande att förslagen för forskningshuvudmännen inte medför mer kostnader än besparingar. Förslagen bedöms således sammantaget inte leda till kostnadsökningar för forskningshuvudmännen.

17.5.2 Etikprövningsmyndigheten

Utredningens förslag kommer innebära att ärendetillströmningen till Etikprövningsmyndigheten kommer att minska. Som framgår av

avsnitt 17.4 är det mycket svårt att uppskatta hur stor minskningen kan bli. Utredningen föreslår dock även att Etikprövningsmyndigheten ska pröva forskning där forskningshuvudmannen väljer att göra en frivillig ansökan om etikgodkännande för sådan forskning som omfattas av lagens tillämpningsområde men som inte kräver etikgodkännande. Antalet sådana ansökningar bedöms dock bli relativt litet och sannolikt inte överstiga det antal ärenden som myndigheten redan prövar inom ramen för s.k. rådgivande yttranden. Förslaget bedöms således inte medföra några kostnadsökningar för Etikprövningsmyndigheten.

I avsnitt 17.9 föreslås att Etikprövningsmyndigheten ska få i uppdrag att vidta informationsinsatser för att ge forskare och forskningshuvudmän stöd i hur den nya regleringen ska tillämpas. Ett sådant uppdrag medför kostnader för myndigheten.

17.5.3 Överklagandenämnden för etikprövning

Eftersom ärendetillströmningen till Etikprövningsmyndigheten kommer att minska genom utredningens förslag bör även överklagandeärendena till Överklagandenämnden för etikprövning bli färre.

Vad gäller tillsynsärendena kommer utredningens förslag innebära att nämnden alltjämt kommer ha tillsyn över forskning som kräver etikgodkännande. Nämnden kommer även ha tillsyn över forskning där forskningshuvudmannen valt att göra en frivillig ansökan om etikgodkännande för sådan forskning som omfattas av lagens tillämpningsområde men som inte kräver etikgodkännande. Förslagen innebär dock sammantaget att tillsynsområdet för nämnden snävas in.

Vidare föreslås att nämnden ges möjlighet att meddela granskningsbeslut samtidigt som det straffbara området snävas in och skyldigheten att åtalsanmäla görs fakultativ. Dessa förändringar bedöms i ekonomiskt hänseende ta ut varandra.

Utredningen bedömer att förslagen sammantaget inte medför några kostnadsökningar för Överklagandenämnden för etikprövning.

17.5.4 Åklagarmyndigheten och domstolsväsendet

Utredningens förslag innebär att det straffbara området blir mindre och att skyldigheten för Överklagandenämnden för etikprövning att åtalsanmäla blir fakultativ. Det medför att ärendetillströmningen till Åklagarmyndigheten – och därmed till de allmänna domstolarna – kommer att minska. Med beaktande av att nämnden under perioden 1 januari 2020–25 mars 2024 endast åtalsanmälde 23 ärenden till Åklagarmyndigheten, varav ett ärende ledde till åtal, kommer det att vara fråga om mycket begränsade effekter. Vad gäller förvaltningsdomstolarna innebär utredningens förslag ingen ökad arbetsbörda jämfört med vad som redan gäller enligt etikprövningslagen.

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

17.6 Andra konsekvenser

17.6.1 Forskare

Utredningens förslag kommer på flera sätt att påverka de forskare som bedriver sådan forskning som omfattas av lagens tillämpningsområde. Den forskning som undantas från krav på etikgodkännande är forskning som innebär lägre risker och där det inte framstår som nödvändigt att kräva ett externt prövningsförfarande. Avseende sådan forskning 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. Det bör även bidra till att forskare uppfattar etikprövningen som mer motiverad.

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.

Utredningen föreslår att straffansvarsbestämmelsen ska tas bort när det är fråga om forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser. I stället föreslås att Överklagandenämnden för etikprövning ska kunna meddela granskningsbeslut avseende sådan forskning som kräver

etikgodkännande. Det kan innebära att nämnden uttalar kritik mot en forskare som t.ex. har inte följt kraven på etikgodkännande. Utredningens bedömning är dock att det får anses vara en betydligt mildare åtgärd med ett granskningsbeslut än att riskera åtalsanmälan – och därmed straffansvar – för eventuella överträdelser.

Utredningens förslag innebär även att skyldigheten att åtalsanmäla görs fakultativ avseende den del av straffbestämmelsen som föreslås överföras oförändrad till den nya lagen, dvs. som gäller sådan forskning som idag avses i 4 § etikprovningsslagen. Överklagandekommittén för etikprovning kan i stället, när så är motiverat, meddela granskningsbeslut avseende sådan forskning eller helt underlåta att vidta åtgärder. Det bör leda till att endast allvarigare överträdelser beivras.

Sammantaget bedömer utredningen att de föreslagna undantagen från etikprovning innebär betydande lättnader för forskarna sammanlagt och att förslagen avseende tillsyn och straffbestämmelser leder till en mer nyanserad tillämpning som kan minska den frustration som många forskare upplever kring tillämpningen av lagstiftningen. Detta bör bidra till ett stärkt förtroende för etikprovningssystemet.

17.6.2 Forskningspersoner

Nuvarande krav på etikprovning innebär ett skydd för forskningspersoner bl.a. gällande behandlingen av känsliga personuppgifter och uppgifter om lagöverträdelser. Utredningen föreslår att viss forskning som innefattar behandling av sådana uppgifter ska undantas från krav på etikprovning. I stället föreslås att det införs andra skyddsåtgärder genom att det ställs olika krav på forskningshuvudmännen att själva ombesörja den etiska bedömningen av forskningsprojektet. Utredningen bedömer att förslagen innebär ett tillräckligt skydd för forskningspersonerna.

Vidare bedömer utredningen att förslagen stärker skyddet för de forskningspersoner som förekommer i forskning och som idag inte omfattas av krav på etikprovning. Det sker dels genom förslaget att det ska införas forskningsetiska utgångspunkter som ska gälla all forskning som ska utföras i Sverige och som avser människor, dels genom förslaget att forskningshuvudmännen ska göra en bedöm-

ning av om forskning som involverar forskningspersoners personuppgifter uppfyller de forskningsetiska utgångspunkterna och om ytterligare krav bör ställas upp utifrån de forskningsetiska riktlinjer som har antagits av huvudmannen.

Sammantaget bedömer utredningen att förslagen innebär att forskningspersonerna ges ett tillräckligt skydd vid forskning som innefattar behandling av personuppgifter. Det bör bidra till att allmänheten har ett fortsatt högt förtroende för forskningen.

17.6.3 Forskningsfinansiärer

Externa forskningsfinansiärer kan ställa etiska krav som ska uppfyllas för att forskaren ska få anslag. Utredningens förslag innebär att det även fortsättningsvis ska göras en bedömning av om forskningen uppfyller de etiska krav som bör ställas. Skillnaden är att etikprövningen kommer förbehållas forskning där risken för integritetsintrång inte endast är ringa. I andra fall ska forskningen hanteras internt inom verksamheten.

Det bör ankomma på forskningshuvudmannen och forskaren att förklara hur det svenska systemet fungerar för utländska forskningsfinansiärer. Under förutsättning att forskningsfinansiärerna ges adekvat information om hur det svenska systemet fungerar bör utredningens förslag inte ha någon negativ påverkan för potentiella forskningsfinansiärers möjlighet eller vilja att bevilja anslag till forskning som bedrivs i Sverige. I sammanhanget kan också nämnas att utredningen föreslår att det ska införas en möjlighet till fakultativ etikprövning.

17.7 Konsekvenser för den kommunala självstyrelsen

Innebörden av begreppet kommunal självstyrelse har aldrig närmare definierats och det råder delvis olika uppfattningar om vad som innefattas i begreppet. Den kommunala självstyrelsen utgör dock i grunden en princip för relationen mellan staten och kommunerna. Denna relation kan beskrivas så, att kommunerna – vid sidan av sina uppgifter inom särskilda lagreglerade områden – ska ha en egen, principiellt fri från statlig inblandning, fredad sfär, inom vilken de själva får bestämma. Denna sfär innefattar inte forskningen som i allt

väsentligt är statligt reglerad. Förslagen inverkar således inte på den kommunala självstyrelsen.

17.8 Förslagets överensstämmelse med EU-rätten och annan internationell rätt

För behandling av känsliga personuppgifter och uppgifter om lagöverträdelser måste det enligt dataskyddsförordningen finnas ett särskilt skydd. Regeringen har bedömt att bestämmelser om skyddsåtgärder vid personuppgiftsbehandling för forskningsändamål bör ges i författningsform och har valt etikprövning som en sådan särskild skyddsåtgärd, se avsnitt 3.3.

Utredningens förslag innebär att etikprövning alltjämt kommer att utgöra den huvudsakliga skyddsåtgärden för behandling av känsliga personuppgifter och personuppgifter om lagöverträdelser inom forskningen. Förslagen innebär emellertid att viss forskning på sådana uppgifter undantas från kravet på etikprövning och att ansvaret i stället läggs på forskningshuvudmannen. För att dataskyddsförordningens krav på skyddsåtgärder ska uppfyllas föreslår utredningen att det ska införas forskningsetiska utgångspunkter som ska gälla all forskning på människor, att det ska införas särskilda regler för forskning som innefattar behandling av personuppgifter och att kraven på forskningshuvudmän och forskare ska förtydligas.

Utredningen föreslår inte någon ändring avseende sådan forskning som omfattas av annan EU-rättslig eller internationell reglering.

Utredningens bedömning är att förslagen uppfyller de krav som ställs i EU-rätten och i annan internationell rätt.

17.9 Behov av speciella informationsinsatser

Utredningen föreslår flera förändringar som innebär att det ställs krav på forskningshuvudmännen att hantera forskningsetiska frågor inom den egna verksamheten genom bl.a. krav på att anta forskningsetiska riktlinjer för forskning som innefattar behandling av personuppgifter samt krav på den interna bedömningsprocessen. Vidare innebär förslagen att forskningshuvudmän och forskare behöver ha god kompetens för att göra etiska bedömningar, särskilt

mot bakgrund av att viss forskning föreslås undantas från krav på etikgodkännande av Etikprövningsmyndigheten och Överklagandenämnden för etikprövning.

Utredningen bedömer att det är av stor vikt att det vidtas informationsinsatser avseende de förändringar som utredningen föreslår. Etikprövningsmyndigheten bör därför ges i uppdrag att i samråd med andra berörda myndigheter, t.ex. Överklagandenämnden för etikprövning och Integritetsskyddsmyndigheten, ta fram utbildningsmaterial och genomföra informationsinsatser om de krav som ställs i den nya lagen. Det är viktigt för att de etiska frågorna ska omhändertas på ett korrekt sätt. En sådan insats kan också bidra till ökad kunskap om hur dataskyddsfrågor ska hanteras inom forskningen.

Det är likaså av stor vikt att forskningshuvudmännen säkerställer att de som arbetar med forskning inom verksamheten har tillräcklig kompetens avseende vad som krävs enligt den nu föreslagna lagen. Till stor del är detta ett ansvar som redan idag åligger huvudmännen. I vilken utsträckning dessa utbildningsinsatser m.m. bör stärkas och i vilka avseenden bör vara upp till forskningshuvudmännen att avgöra utifrån den forskning som bedrivs inom den aktuella verksamheten.

17.10 Hur och när konsekvenserna av förslagen kan utvärderas

En utvärdering bör göras avseende hur forskningshuvudmännen har hanterat kravet på att anta forskningsetiska riktlinjer, hur huvudmännen organiserar den interna etiska bedömningen samt hur rutinerna för uppföljning och kontroll fungerar. Det bör även utvärderas hur antalet ärenden hos Etikprövningsmyndigheten och Överklagandenämnden för etikprövning har påverkats av regeländringarna. Eftersom det behöver gå viss tid innan effekterna av lagstiftningen kan bedömas bör en utvärdering ske ca tre år efter att den nya lagen har trätt i kraft.

18 Författningskommentar

18.1 Förslaget 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.

Paragrafen innehåller bestämmelser om lagens innehåll och syfte. Övervägandena finns i 6 kap.

Paragrafens *första stycke* motsvarar delvis 1 § första stycket första meningen lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen). Ett tillägg har gjorts om att lagen innehåller bestämmelser om forskningsetiska krav på forskning. Det som avses är dels att det införs forskningsetiska utgångspunkter som ska gälla all forskning (3 kap. 1–5 §§), dels att det föreskrivs att varje forskningshuvudman ska anta forskningsetiska riktlinjer och göra en bedömning av huruvida särskilda krav utifrån dessa ska ställas på sådan forskning som innefattar behandling av personuppgifter men som inte kräver ett etikgodkännande (2 kap. 5 § och 4 kap. 13 §). Någon ändring i sak är i övrigt inte avsedd (se prop. 2002/03:50 s. 192).

I paragrafens *andra stycke* anges lagens syfte, dvs. att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning. Bestämmelsen motsvarar 1 § andra stycket etikprövnings-

lagen. Någon ändring i sak är inte avsedd (se prop. 2002/03:50 s. 192).

2 § Lagen ska tillämpas på forskning som ska utföras i Sverige och som avser människor och biologiskt material från människor.

Paragrafen innehåller bestämmelser om lagens geografiska tillämpningsområde samt vilken slags forskning som lagen är tillämplig på. Övervägandena finns i 6 kap.

Paragrafen motsvarar delvis, med vissa språkliga justeringar, 5 § etikprövningslagen.

Av paragrafen framgår lagens geografiska tillämpningsområde, dvs. forskning som ska utföras i Sverige. Någon ändring i sak är i denna del inte avsedd (se prop. 2002/03:50 s. 194).

Av paragrafen framgår vidare att lagen ska tillämpas på forskning som avser människor och biologiskt material från människor, vilket delvis är en nyhet. Lagen ska, till skillnad från etikprövningslagen, tillämpas även när sådan forskning inte kräver etikgodkännande.

Forskning som avser människor innefattar både forskning på den mänskliga kroppen och övrig forskning på människor. Med människor avses både levande och avlidna människor. Även uppgifter om människor som inte utgör personuppgifter, såsom det begreppet definieras i 5 §, omfattas av lagens tillämpningsområde, vilket är en nyhet. Det kan t.ex. vara fråga om forskning som innefattar behandling av uppgifter som är helt anonymiserade eller som avser människor som inte längre lever. I inget av dessa fall kategoriseras uppgifterna som "personuppgifter". Vidare är lagen tillämplig på personuppgifter som inte definieras som känsliga sådana eller som gäller lagöverträdelse, vilket också är en nyhet, samt forskning på känsliga personuppgifter och personuppgifter om lagöverträdelse som undantas från krav på etikgodkännande.

I 3 och 4 §§ görs ett antal undantag från tillämpningsområdet avseende viss forskning som faller under annan lagstiftning.

3 § Lagen ska inte tillämpas på

1. kliniska provningar 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) nr 178/2002 och förordning

(EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG,

2. kliniska provningar 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 provningar 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 provningar av humanläkemedel. Bestämmelser om etisk granskning av sådana provningar finns i lagen (2018:1091) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska provningar av humanläkemedel.

Paragraferna (3 och 4 §§) innehåller bestämmelser om undantag från lagens tillämpningsområde. Övervägandena finns i avsnitt 5.2 och 6 kap.

Paragraferna motsvarar 4 a och 4 b §§ etikprovningsslagen. Någon ändring i sak är inte avsedd (se prop. 2020/21:172 s. 434–435 och 437 samt prop. 2023/24:66 s 58–59).

Definitioner

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 lagöverträdelser: sådana personuppgifter om lagöverträdelser 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.

I paragrafen ges ett antal definitioner av begrepp. Övervägandena finns i 6 kap.

Paragrafen motsvarar delvis 2 § etikprövningslagen. I den lagen definieras begreppen forskning, forskningshuvudman och forskningsperson. Dessa begrepp förs över till den nya lagen. Någon ändring i sak är i detta avseende inte avsedd (se prop. 2002/03:50 s. 192–193, prop. 2007/08:44 s. 50 och prop. 2018/19:165 s. 64).

I etikprövningslagen har begreppet behandling av personuppgifter gjorts likalydande med begreppet behandling enligt artikel 4.2 i dataskyddsförordningen.¹ En sådan reglering är missvisande eftersom begreppet personuppgifter inte definieras i den artikeln. I förevarande paragraf införs därför en definition av begreppet behandling, genom en hänvisning till ovan nämnda artikel, och en definition av begreppet personuppgifter, genom en hänvisning till artikel 4.1 i dataskyddsförordningen.

Vidare införs definitioner av begreppen känsliga personuppgifter och personuppgifter om lagöverträdelser. Med känsliga personuppgifter avses detsamma som idag kommer till uttryck i 3 § 1 etikprövningslagen, dvs. sådana uppgifter som avses i artikel 9.1 i dataskyddsförordningen. Med personuppgifter om lagöverträdelser avses detsamma som idag anges i 3 § 2 etikprövningslagen, dvs. sådana personuppgifter om lagöverträdelser som innefattar brott,

¹ 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.

domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövanden. Någon ändring i sak är inte avsedd (se prop. 2002/03:50 s. 192 och prop. 2017/18:298 s. 191).

Slutligen införs en definition av begreppet etikgodkännande. Med detta avses ett sådant godkännande av Etikprövningsmyndigheten eller Överklagandenämnden för etikprövning som enligt lagen krävs för att få utföra viss forskning. Genom att ta in denna definition i lagen blir det tydligt att uttrycket inte omfattar den interna etiska bedömning som forskningshuvudmannen ska göra i vissa situationer.

Hänvisningarna till dataskyddsförordningen är utformade på så sätt att de avser förordningen i den vid varje tidpunkt gällande lydelsen, s.k. dynamisk hänvisning.

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.

I paragrafen, som saknar motsvarighet i etikprövningslagen, regleras forskarens ansvar för att följa de forskningsetiska utgångspunkterna i lagen. Övervägandena finns i avsnitt 7.2.

Utredningen föreslår att det i 3 kap. 1–5 §§ ska införas ett antal forskningsetiska utgångspunkter för forskning på människor och biologiskt material från människor som riktar sig till såväl forskningshuvudmännen som forskarna.

Om forskning som kräver etikgodkännande utförs i strid med de forskningsetiska utgångspunkterna kan tillsynsmyndigheten ingripa inom ramen för sitt tillsynsansvar enligt 8 kap. 1 §. Omfattas forskningen visserligen av lagen men inte kräver etikgodkännande faller den utanför tillsynsmyndighetens tillsynsansvar. I stället kan det bli aktuellt för huvudmannen att utifrån gängse rutiner starta ett avvikelseärende.

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.

I paragrafen regleras forskarens ansvar för att det finns erforderligt etikgodkännande innan forskningen utförs och att eventuella villkor följs. Övervägandena finns i avsnitt 7.2.

Paragrafen motsvarar vad som indirekt framgår om forskarens ansvar genom 6 § första stycket och 38 § etikprövningslagen. Någon ändring i sak är inte avsedd (se prop. 2002/03:50 s. 195–196 och 207 samt prop. 2018/19:165 s. 38).

Enligt *första stycket* ansvarar forskaren för att forskning inte utförs i strid med lagens krav på etikgodkännande. I *andra stycket* finns ett motsvarande krav avseende att forskning inte utförs i strid med villkor som meddelats i samband med ett etikgodkännande.

Forskarens ansvar i dessa avseenden gäller all forskning som kräver etikgodkännande. Om detta åsidosätts kan Överklagandenämnden för etikprövning ingripa inom ramen för sitt tillsynsansvar enligt 8 kap. 1 §.

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.

I paragrafen, som saknar motsvarighet i etikprövningslagen, regleras forskarens ansvar för att följa eventuella särskilda krav som forskningshuvudmannen har ställt upp utifrån antagna forskningsetiska riktlinjer. Övervägandena finns i avsnitt 7.2.

Forskningshuvudmannen är enligt 5 § skyldig att anta forskningsetiska riktlinjer för forskning som innefattar behandling av personuppgifter. Avseende sådan forskning som inte kräver etikgodkännande ska forskningshuvudmannen bl.a. göra en bedömning av om det utifrån riktlinjerna ska uppställas några särskilda krav på den aktuella forskningen (se 4 kap. 13 §).

Regleringen utgör en del av de skyddsåtgärder som krävs för att viss forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser ska kunna undantas från krav på etikgodkännande (se 4 kap 3 §).

Bestämmelsen omfattas inte av tillsynsmyndighetens tillsynsansvar. Skulle en forskare undandra sig en bedömning av om det finns anledning att ställa upp särskilda krav för forskningen kan forskningshuvudmannen, om så bedöms motiverat, ingripa mot forskaren genom att initiera ett avvikelseärende.

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.

Paragrafen motsvarar tillsammans med 7 § 2 de krav som ställs i 6 § andra stycket etikprövningslagen på forskningshuvudmannen att vidta åtgärder för att förebygga att forskning i den egna verksamheten utförs utan etikgodkännande när sådant krävs eller i strid med meddelade villkor. Någon ändring i sak är inte avsedd (se prop. 2018/19:165 s. 65–66). Övervägandena finns i avsnitt 5.2 och 7.4.

Forskningshuvudmannens ansvar gäller all forskning som kräver etikprövning, såväl forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse som forskning som innebär fysiska ingrepp, utförs enligt vissa metoder eller avser forskning på biologiskt material.

Om en forskningshuvudman inte vidtar förebyggande åtgärder kan tillsynsmyndigheten ingripa inom ramen för sitt tillsynsansvar enligt 8 kap. 1 §.

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.

I paragrafen, som saknar motsvarighet i etikprövningslagen, ställs krav på forskningshuvudmannen att anta forskningsetiska riktlinjer. Övervägandena finns i avsnitt 7.3.

Forskningshuvudmannen åläggs enligt *första stycket* att anta forskningsetiska riktlinjer för verksamheten. Kravet att anta forskningsetiska riktlinjer gäller alla forskningshuvudmän och riktlinjerna ska avse all den forskning som innefattar behandling av forskningspersoners personuppgifter, oavsett om dessa uppgifter definieras som känsliga personuppgifter eller avser lagöverträdelser.

I *andra stycket* anges att riktlinjerna ska innehålla de etiska normer som ska gälla i forskningsverksamheten. Det är upp till forskningshuvudmannen att utifrån verksamhetens art, forskningsdiscipliner m.m., avgöra vilka forskningsetiska riktlinjer som ska gälla i verksamheten eller för olika delar av denna. En forskningshuvudman kan välja att själv formulera de krav som ska ställas eller att hänvisa till relevanta delar av etablerade kodexar eller andra dokument. Riktlinjerna är inte avsedda att i detalj reglerar vad som ska gälla, utan forskningens mångfald måste beaktas och riktlinjerna anpassas till den verksamhet som bedrivs. Ingenting hindrar att flera forskningshuvudmän tillsammans tar fram gemensamma forskningsetiska riktlinjer som ska gälla för deras respektive verksamheter.

I *tredje stycket* ges en upplysning om att forskningshuvudmannen avseende forskning som innefattar behandling av personuppgifter men som inte kräver etikgodkännande ska göra en bedömning av om särskilda krav utifrån de forskningsetiska riktlinjerna ska ställas på den aktuella forskningen. Det regleras i 4 kap. 13 § andra stycket 2. Regleringen innebär att det alltså krävs etiska överväganden även avseende sådan forskning som inte kräver ett etikgodkännande, t.ex. forskning som innefattar uppgifter om enskildas ekonomiska eller sociala förhållanden som inte är känsliga personuppgifter.

Regleringen utgör en del av de skyddsåtgärder som krävs för att viss forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser ska kunna undantas från krav på etikgodkännande (se 4 kap 3 §).

Forskningshuvudmannens skyldighet att anta forskningsetiska riktlinjer omfattas inte av tillsynsmyndighetens tillsynsansvar.

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.

I paragrafen, som saknar motsvarighet i etikprövningslagen, regleras forskningshuvudmannens ansvar för att det finns rutiner för nödvändig uppföljning och kontroll av att forskning inte utförs i strid med de forskningsetiska utgångspunkterna och sådana särskilda krav som forskningshuvudmannen har ställt upp utifrån antagna forskningsetiska riktlinjer. Övervägandena finns i avsnitt 7.4.

Ansvaret gäller all forskning som innefattar behandling av forskningspersoners personuppgifter, såväl forskning som avser känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse men som inte kräver etikgodkännande som forskning som innefattar personuppgifter som inte kategoriseras på detta sätt.

Regleringen är del av de skyddsåtgärder som krävs för att viss forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse ska kunna undantas från krav på etikgodkännande (se 4 kap. 3 §).

Forskningshuvudmannen får själv bestämma hur denna verksamhet ska organiseras och hur arbetsuppgifterna ska fördelas inom verksamheten. Kravet innebär inte en skyldighet att regelmässigt följa upp all forskning som inte kräver etikgodkännande. Det måste däremot finnas en organisation för att göra detta när det finns anledning till det, vilket markeras genom att kravet gäller ”nödvändig” uppföljning och kontroll. Så kan ofta vara fallet om forskningen involverar mer komplicerade etiska frågeställningar eller då det finns indikationer på att forskningen inte sköts som den ska.

Bestämmelsens efterlevnad omfattas inte av tillsynsmyndighetens tillsynsansvar.

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 §.

I paragrafen, som delvis saknar motsvarighet i etikprovningsslagen, regleras forskningshuvudmannens ansvar för att de som arbetar med forskning har viss kunskap. Övervägandena finns i avsnitt 5.2 och 7.4.

Bestämmelsens *första punkt* handlar om krav på utbildning och andra informationsåtgärder avseende de forskningsetiska utgångspunkterna i lagen, se 3 kap. 1–5 §§. Detta krav är en nyhet när det är fråga om forskning som inte kräver etikgodkännande. Kravet i bestämmelsens första punkt är en del i den helhet av skyddsåtgärder som föreslås och som sammantaget krävs för att viss forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse ska kunna undantas från krav på etikgodkännande (se 4 kap. 3 §).

Bestämmelsens *andra punkt* motsvarar tillsammans med 2 kap. 4 § de krav som ställs i 6 § andra stycket etikprovningsslagen på forskningshuvudmannens att vidta åtgärder för att förebygga att forskning i den egna verksamheten utförs utan etikgodkännande när sådant krävs eller i strid med meddelade villkor. Någon ändring i sak är inte avsedd (se prop. 2018/19:165 s. 65–66).

Bestämmelsens *tredje punkt* handlar om krav på utbildning om de forskningsetiska riktlinjer som har antagits av huvudmannen. Detta krav är en nyhet och är en del i den helhet av skyddsåtgärder som föreslås för att viss forskning ska kunna undantas från krav på etikgodkännande (se 4 kap. 3 §).

Med uttrycket de som arbetar med forskning avses i första hand forskarna, men även andra som på något sätt är involverade i utförandet av forskningen. Det är upp till forskningshuvudmannen att avgöra hur det ska säkerställas att dessa personer har den nödvändiga kunskapen. Lämpligen bör säkerställas att det för medarbetarna är tydligt var olika dokument – relevant lagstiftning, forskningsetiska riktlinjer, vägledningar osv. – finns samlat samt vem eller vilket organ som prövar och beslutar i olika frågor. Vidare att de ges adekvat utbildning, antingen inom den egna organisationen eller utifrån, t.ex. hos andra forskningshuvudmän. Innehållet i utbildningen och i vilken omfattning denna ska ges samt när den ska tillhandahållas beror på vilken forskning som bedrivs och får därför avgöras av huvudmannen. Slutligen bör det finnas rutiner och

kanaler för att informera om exempelvis ändringar eller uppdateringar i riktlinjerna, relevanta lagändringar, ny praxis, nya stöddokument osv.

Efterlevnaden av den första punkten omfattas av tillsynsmyndigheten tillsynsansvar när det är fråga om forskning som kräver etikgodkännande. Vidare omfattas den andra punkten av tillsynsmyndighetens tillsynsansvar eftersom den gäller forskning som kräver etikgodkännande. I övrigt omfattas inte bestämmelsen av tillsynsmyndighetens tillsynsansvar.

3 kap. Forskningsetiska utgångspunkter för forskning på människor och biologiskt material från människor

1 § Forskning får bara utföras om den kan utföras med respekt för människovärdet.

I paragrafen anges en av de forskningsetiska utgångspunkter som ska gälla vid all forskning som omfattas av lagens tillämpningsområde. Övervägandena finns i avsnitt 8.2.

Bestämmelsen motsvarar, med vissa språkliga justeringar, 7 § etikprövningslagen, där den utgör en av utgångspunkterna för etikprövningen. Bestämmelsen har justerats språkligt med anledning av att den nu utgör ett krav riktat till forskarna och forskningshuvudmännen och inte enbart en utgångspunkt för myndigheternas etikprövning. Någon ändrad innebörd i sak är inte avsedd (se prop. 2002/03:50 s. 196)

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.

I paragrafen anges en av de forskningsetiska utgångspunkter som ska gälla vid all forskning som omfattas av lagens tillämpningsområde. Övervägandena finns i avsnitt 8.2.

Bestämmelsen motsvarar, med vissa språkliga justeringar, 8 § etikprövningslagen, där den utgör en av utgångspunkterna för etikprövningen. Bestämmelsen har justerats språkligt med anledning av att den nu utgör ett krav riktat till forskarna och forskningshuvud-

männen och inte enbart en utgångspunkt för myndigheternas etikprövning. Någon ändrad innebörd i sak är inte avsedd (se prop. 2002/03:50 s. 196)

3 § Forskning får utföras bara om de risker som den kan medföra för människors hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde.

I paragrafen anges en av de forskningsetiska utgångspunkter som ska gälla vid all forskning som omfattas av lagens tillämpningsområde. Övervägandena finns i avsnitt 8.2.

Bestämmelsen motsvarar till viss del 9 § etikprövningslagen, där den utgör en av utgångspunkterna för etikprövningen. Bestämmelsen har dels justerats språkligt med anledning av att den nu utgör ett krav riktat till forskarna och forskningshuvudmännen och inte enbart en utgångspunkt för myndigheternas etikprövning, dels justerats på så sätt att den gäller människor generellt och inte enbart forskningspersoner, vilket är en nyhet. Det innebär t.ex. risker för forskningspersonens anhöriga och andra personer som kan bli berörda ska vägas in. Någon ändrad innebörd i sak är i övrigt inte avsedd (se prop. 2002/03:50 s. 196).

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.

I paragrafen anges en av de forskningsetiska utgångspunkter som ska gälla vid all forskning som omfattas av lagens tillämpningsområde. Övervägandena finns i avsnitt 8.2.

Bestämmelsen motsvarar till viss del 10 § första stycket etikprövningslagen, där den utgör en av utgångspunkterna för etikprövningen. Bestämmelsen har dels justerats språkligt med anledning av att den nu utgör ett krav riktat till forskarna och forskningshuvudmännen och inte enbart en utgångspunkt för myndigheternas etikprövning, dels justerats på så sätt att de gäller människor generellt och inte enbart forskningspersoner, vilket är en nyhet. Det innebär t.ex. risker för forskningspersonens anhöriga och andra personer som kan bli berörda ska vägas in. Någon ändrad innebörd i sak är i övrigt inte avsedd (se prop. 2002/03:50 s. 196).

5 § Forskning får godkännas bara om den ska utföras av eller under överinseende av en forskare som har den vetenskapliga kompetens som behövs.

I paragrafen anges en av de forskningsetiska utgångspunkter som ska gälla vid all forskning som omfattas av lagens tillämpningsområde. Övervägandena finns i avsnitt 8.2.

Bestämmelsen motsvarar, med vissa språkliga justeringar, 11 § etikprovningsslagen, där den utgör en av utgångspunkterna för etikprovningen. Bestämmelsen har justerats språkligt med anledning av att den nu utgör ett krav riktat till forskarna och forskningshuvudmännen och inte enbart en utgångspunkt för myndigheternas etikprovning. Någon ändrad innebörd i sak är inte avsedd (se prop. 2002/03:50 s. 196).

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.

I paragrafen regleras kravet på etikgodkännande avseende forskning som innebär fysiska ingrepp, utförs enligt vissa metoder eller avser forskning på biologiskt material. Övervägandena finns i avsnitt 5.2 och 9.1.

Paragrafen motsvarar 4 § etikprovningsslagen. I ett avseende har dock paragrafen getts en annan utformning än bestämmelsen i etikprovningsslagen. Bestämmelsen var tidigare utformad som en avgränsning av lagens tillämpningsområde. Eftersom forskningsetiklagen har ett vidare tillämpningsområde än etikprovningsslagen

tar bestämmelsen i stället sikte på när etikgodkännande krävs. Någon ändring i sak är inte avsedd (se prop. 2002/03:50 s. 194 och prop. 2007/08:44 s. 51).

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.

I paragrafen anges att etikprövning krävs avseende forskning som innefattar behandling av vissa personuppgifter. Övervägandena finns i avsnitt 9.3.

Paragrafen motsvarar innehållsmässigt 3 § etikprövningslagen. Någon ändring i sak är inte avsedd (se prop. 2002/03:50 s. 193, prop. 2007/08:44 s. 51 och prop. 2017/18:298 s. 191). I två avseenden har dock paragrafen getts en annan utformning än bestämmelsen i etikprövningslagen. Bestämmelsen var tidigare utformad som en avgränsning av etikprövningslagens tillämpningsområde. Forskningsetiklagen har ett vidare tillämpningsområde och omfattar bl.a. all forskning som innefattar behandling av personuppgifter. Paragrafen har därför formulerats så att den anger när etikgodkännande krävs. Vidare finns i 3 § etikprövningslagen en hänvisning till personuppgifter som avses i artikel 9.1 i dataskyddsförordningen, dvs. känsliga personuppgifter, samt en förklaring av innebörden av personuppgifter om lagöverträdelser. Eftersom dessa begrepp nu definieras i 1 kap. 5 § behövs varken hänvisning eller förklaring.

I 3 § görs vissa undantag från bestämmelsen.

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.

I paragrafen, som saknar motsvarighet i etikprövningslagen, anges vissa undantag från kravet på etikgodkännande när det gäller forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse. Övervägandena finns i avsnitt 9.3.

För att forskning ska vara undantagen från kravet på etikgodkännande krävs att två förutsättningar är uppfyllda. För det första att de aktuella uppgifterna kommer från någon av tre alternativa källor (*första stycket*). För det andra att den aktuella forskningen endast innebär en ringa risk för enskilds hälsa eller säkerhet eller för intrång i enskilds personliga integritet (*andra stycket*).

Undantaget i första stycket *första punkten* tar främst sikte på uppgifter som hämtas in genom intervjuer och enkäter. Undantagsmöjligheten omfattar endast uppgifter som forskningspersonen lämnar om sig själv. Det är således inte möjligt att samtycka till att forskaren hämtar in t.ex. registeruppgifter från myndigheter. Det är följaktligen inte heller möjligt att med stöd av denna undantagsregel behandla känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse som en forskningsperson lämnar om andra personer. Undantaget är endast tillämpligt i förhållande till forskningspersoner som är över 18 år. Forskning som involverar minderåriga kräver således etikgodkännande.

För att detta undantag ska kunna tillämpas krävs enligt *tredje stycket* att forskningspersonen har fått sådan information som anges i 6 § och att forskningspersonen har lämnat samtycke enligt 7 §. Av tredje stycket framgår vidare att ett samtycke kan återtas enligt vad som föreskrivs i 9 §.

Det undantag som görs i första stycket *andra punkten* avser främst uppgifter som har offentliggjorts i olika media, t.ex. hemsidor, bloggar, kommentarsfält, poddar, tidningar, radio, tv, osv., men också i t.ex. utgivna böcker. I vilken form uppgifterna har spridits är inte det väsentliga. Det väsentliga är om uppgifterna kan anses ha getts en allmän spridning. Med allmän spridning avses att uppgifterna är tillgängliga utan att det ställs krav på t.ex. medlemskap eller annan selektiv begränsning av åtkomst. Även uppgifter där

det krävs prenumeration eller liknande, t.ex. en prenumeration mot betalning av en dagstidning, omfattas av begreppet. Utanför tillämpningsområdet faller sådant som är stängt för allmänheten, t.ex. stängda forum på sociala medier, intranät och privat korrespondens. Undantagsbestämmelsen omfattar även uppgifter som har offentliggjorts av någon annan person än forskningspersonen, t.ex. i dagspress, eller av en myndighet.

En begränsning ligger vidare i att den person som uppgifterna avser måste vara över 18 år.

När det gäller undantaget i första stycket *tredje punkten* handlar det främst om uppgifter i offentliga domar och beslut samt riksdagshandlingar och liknande. Att dessa uppgifter "finns" i en allmän handling ska inte uppfattas så att just den handling som forskaren arbetar med ska vara en allmän handling. Regleringen är tänkt att ha en vidare tillämpning. Således är undantaget tillämpligt när en forskare t.ex. hämtar domar från en privat databas. Domarna är inte allmänna handlingar i denna, men finns där till följd av att de annars är allmänna handlingar.

För att undantaget i denna punkt ska vara tillämpligt krävs vidare att uppgifterna inte är sekretessreglerade. Härmed avses en sekretess som mer direkt syftar till att skydda uppgifterna, exempelvis hälso- och sjukvårdssekretess och socialtjänstsekretess. Det förhållandet att t.ex. en dom som annars är offentlig inte är det hos en statistikmyndighet ska alltså inte uppfattas som att uppgifterna i den är sekretessreglerade. Inte heller regeln i 21 kap. 7 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), som gäller generellt för personuppgifter, är avsedd att begränsa tillämpningsområdet för undantaget.

Till skillnad från de två övriga undantagen ställs här inte upp någon åldersgräns.

I *andra stycket* uppställs ett generellt krav som gäller samtliga tre punkter i första stycket; det krävs att risken för enskilds hälsa eller säkerhet eller för intrång i enskilds personliga integritet endast är ringa. Med enskild avses inte bara forskningspersonen utan också andra, t.ex. anhöriga till forskningspersonen. Uttrycket hälsa avser både fysisk och psykisk hälsa. Med säkerhet avses här risken att någon utsätts för repressalier. Det behöver inte enbart handla om våld eller hot utan kan också innefatta t.ex. hatkampanjer, eftersom sådana riskerar att trigga andra personer att agera. Med begreppet personlig integritet avses rätten att erhålla respekt för sin personliga

egenart och inre sfär och en rätt att inte utsättas för personliga störande ingrepp. Olika personer ser olika på vad som ingår i den personliga sfären. Avsikten är dock att det ska göras en mer objektiv bedömning utifrån rådande samhällsuppfattningar.

Att risken ska vara ringa innebär att det ska handla om en låg risk. Det måste dock alltid göras en bedömning i det enskilda fallet där det i vart fall vägs in hur allvarliga följderna är om skadan inträffar, dvs. riskens svårighetsgrad, hur sannolikt det är att skadan inträffar samt 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.

Bedömningen av sannolikheten för skada innebär att risken i någon mening måste vara typisk. 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.

När det gäller skademinimeringen handlar det om att sådana åtgärder vidtas avseende en identifierad risk att denna till följd av åtgärden kan anses ringa.

Forskning som är undantagen från krav på etikgodkännande måste leva upp till de forskningsetiska utgångspunkter som anges i lagen (3 kap.) och de särskilda krav som forskningshuvudmannen eventuellt ställer på forskningen utifrån de av denne antagna forskningsetiska riktlinjerna (4 kap. 13 §). Är så inte fallet får forskningen inte utföras.

4 § Forskning som kräver etikgodkännande får utföras bara om den har godkänts vid en etikprövning enligt 5 kap.

I paragrafen anges att forskning som kräver etikgodkännande får utföras bara om den har godkänts vid en etikprövning. Övervägandena finns i avsnitt 5.2.

Paragrafen motsvarar, med vissa språkliga justeringar, 6 § första stycket första meningen etikprövningslagen. Någon ändring i sak är inte avsedd (se prop. 2002/03:50 s. 195).

Bestämmelsen utgör ett förtydligande av vad som följer av olika bestämmelser i lagen. Det är alltså snarast en upplysning. Bestämmelserna om tillsyn är, till skillnad från vad som gäller enligt etik-

prövningslagen, inte kopplade till denna paragraf utan till 2 kap. 2 § och 2 kap. 4 §.

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

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 motsätter sig utförandet.

I paragraferna (5–12 §§) finns särskilda regler, främst avseende information och samtycke, i fråga om forskning som innebär fysiska ingrepp, utförs enligt vissa metoder eller avser forskning på biologiskt material. Övervägandena finns i avsnitt 5.2 och 9.1.

Paragraferna motsvarar, med vissa språkliga justeringar, 13, 16 och 17 §§ samt 18 § första och andra styckena och 19–22 §§ etikprövningslagen. Någon ändring i sak är inte avsedd (prop. 2002/03:50 s. 197–202).

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.

I paragrafen, som saknar motsvarighet i etikprövningslagen, finns särskilda regler avseende forskning som innefattar behandling av personuppgifter. Övervägandena finns i avsnitt 9.4.

I *första stycket* anges ett krav på forskningshuvudmannen att för forskning som innefattar behandling av personuppgifter göra en bedömning av om forskningen kräver etikgodkännande enligt lagen. Detta innebär ingen skillnad mot vad som redan gäller även om det endast framgår indirekt av etikprövningslagen. Behövs sådant godkännande ger forskningshuvudmannen in en ansökan om detta.

Om forskningen inte kräver etikgodkännande ska forskningshuvudmannen enligt *andra stycket* 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. Forskningshuvudmannen ska alltså i det enskilda fallet – utifrån forskningens inriktning och vilka risker som är förknippade med den – avgöra om några särskilda krav utifrån riktlinjerna ska ställas på den aktuella forskningen. Det kan vara så att de forskningsetiska utgångspunkterna enligt lagen är tillräckliga och att några ytterligare krav inte behöver ställas. I andra fall kan det krävas att mer preciserade krav ställs, t.ex. avseende pseudonymisering, samtycke eller publicering.

Regleringen utgör en sådan skyddsåtgärd som krävs för att viss forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser ska kunna undantas från krav på etikgodkännande (se 4 kap. 3 §).

Forskningshuvudmannen bestämmer själv hur bedömningen av forskning ska organiseras och hur arbetsuppgifterna ska fördelas inom verksamheten. Handlar det om forskning som helt klart kräver etikgodkännande eller forskning där det att stå klart att den inte innefattar några mer komplexa etiska frågor, bör prövningen kunna göras tämligen summariskt av exempelvis prefekten eller annan ansvarig person. Är det fråga om forskning som rymmer mer komplicerade etiska frågor framstår det som naturligt att ärendet hanteras enligt en fastställd ordning som i normalfallet inkluderar en bedömning av en kommitté eller liknande. I dessa fall bör alltså säkerställas att det blir en kollegial granskning inom en inte allt för snäv krets.

De överväganden som görs avseende en viss forskning ska enligt *tredje stycket* dokumenteras. Dokumentationsskyldigheten omfattar de ställningstaganden som huvudmannen gör avseende den aktuella forskningen. Forskningshuvudmannen har således ganska fria händer att utforma detta under förutsättning att det av dokumentationen går att utläsa vilka etiska frågor som uppkommer i forskningen och hur dessa ska hanteras för att forskningen ska få utföras.

Bestämmelsernas efterlevnad föreslås inte omfattas av tillsynsmyndighetens tillsynsansvar, annat än om forskning bedrivs utan etikgodkännande när sådant krävs. För det fall att en forskare avviker från de krav som ställts upp av huvudmannen kan denna komma att utifrån gällande regler och rutiner inleda ett avvikelseärende.

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 sätt bestämd 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.

I paragrafen regleras vem som ska lämna in en ansökan om etikgodkännande. Övervägandena finns i avsnitt 10.1.

Paragrafens *första stycket* motsvarar 23 § första stycket etikprövningslagen. Någon ändring i sak är inte avsedd (se prop. 2002/03:50 s. 202).

Paragrafens *andra stycket* motsvarar delvis 23 § andra stycket etikprövningslagen. I stycket har gjorts ett tillägg som innebär att bestämmelsen inte bara gäller medverkade i ett och samma forskningsprojekt utan även en del av ett projekt eller en på något liknande sätt bestämd forskning. Tillägget är en anpassning till bestämmelsen om vad ett etikgodkännande ska avse enligt 7 §. Vidare har gjorts ett tillägg om att den huvudman som lämnar in ansökan måste informera övriga sökanden även om eventuella villkor som beslutas. Någon ändring i sak är i övrigt inte avsedd (se prop. 2018/19:165 s. 66).

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 etikgodkännande enligt denna lag.

I en sådan ansökan ska särskilt anges att det är en frivillig ansökan om etikgodkännande.

I paragrafen, som saknar motsvarighet i etikprövningslagen, ges en möjlighet för forskningshuvudmannen att ansöka om frivillig etikprövning för sådan forskning som omfattas av lagens tillämpningsområde, men som inte kräver etikgodkännande. Övervägandena finns i avsnitt 10.2.

Genom bestämmelsen i *första stycket* införs en fakultativ möjlighet till etikprövning för sådan forskning på människor som inte kräver etikgodkännande. Det kan vara fråga om forskning som inte innefattar behandling av personuppgifter. Det kan också vara fråga om forskning som innefattar behandling av personuppgifter men som inte definieras som känsliga sådana eller handlar om lagöverträdelse. Slutligen kan det vara fråga om forskning som undantagits från krav på etikgodkännande i 4 kap. 3 §. Denna möjlighet kan nyttjas exempelvis när det är osäkert huruvida den aktuella forskningen är undtagen från kravet på etikprövning, om det finns olika uppfattningar eller i övrigt finns behov av vägledning. Den kan även nyttjas då en forskningsfinansiär inte nöjer sig med den bedömning som forskningshuvudmannen ska göra av forskningen.

Om en frivillig ansökan lämnas in gäller samma bestämmelser som för sådan forskning där etikgodkännande krävs. Följaktligen får ett beslut av Etikprövningsmyndigheten överklagas och forskningen omfattas av Överklagandenämnden för etikprövnings tillsynsansvar.

Av *andra* stycket framgår att sökanden särskilt ska ange att det är fråga om en frivillig ansökan om etikgodkännande. På så sätt blir det tydligt för Etikprövningsmyndigheten och, i förlängningen, Överklagandenämnden för etikprövning att en prövning i sak måste ske.

Etikprövning

3 § Forskning som kräver etikgodkännande får godkännas bara om de forskningsetiska utgångspunkterna i 3 kap. är uppfyllda.

I paragrafen, som saknar direkt motsvarighet i etikprövningslagen, anges att forskning som kräver etikgodkännande får godkännas bara om de forskningsetiska utgångspunkterna i 3 kap. är uppfyllda. Övervägandena finns i avsnitt 10.1.

Paragrafen motsvarar, tillsammans med de forskningsetiska utgångspunkterna i 3 kap. 1–5 §§, de krav som ställs för ett etikgodkännande enligt etikprövningslagen och som kommer till uttryck i 7–9 §§, 10 § första stycket och 11 §. Någon ändring i sak är inte avsedd (se prop. 2002/03:50 s. 196–197).

Bestämmelserna i nämnda paragrafer utgör i etikprövningslagen utgångspunkter för myndigheternas etikprövning. Dessa har i lagens 3 kap. formulerats som forskningsetiska utgångspunkter som ska gälla för all forskning. I förevarande paragraf anges att forskning som kräver etikgodkännande får godkännas bara om de forskningsetiska utgångspunkterna är uppfyllda. I förhållande till vad som gäller enligt etikprövningslagen blir det för Etikprövningsmyndigheten och Överklagandenämnden för etikprövning ingen förändring.

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.

I paragrafen anges att forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser

får godkännas bara om behandlingen är nödvändig för att forskningen ska kunna utföras. Övervägandena finns i avsnitt 10.1.

Paragrafen motsvarar, med en språklig justering, 10 § andra stycket etikprovningsslagen. Någon ändring i sak är inte avsedd (se prop. 2002/03:50 s. 196).

I etikprovningsslagen utgör bestämmelsen en utgångspunkt för etikprovningen. Den har dock inte tagits in som en forskningsetisk utgångspunkt i den nya lagen. Bestämmelsen – som specifikt gäller endast viss forskning – utgör i stället en utgångspunkt för etikprovningen. I förhållande till vad som gäller enligt etikprovningsslagen blir det för Etikprovningsmyndigheten och Överklagandenämnden för etikprovning ingen förändring.

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 etikprovningen.

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.

I paragraferna (5 och 6 §§) finns särskilda bestämmelser om vad som ska beaktas vid provningen av forskning som innebär fysiska ingrepp, utförs enligt vissa metoder eller avser forskning på biologiskt material. Övervägandena finns i avsnitt 5.2 och 10.1.

Paragraferna motsvarar, med vissa språkliga justeringar, 14 och 15 §§ etikprovningsslagen. Någon ändring i sak är inte avsedd (se prop. 2002/03:50 s. 198–199).

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.

I paragrafen finns bestämmelser om vad ett etikgodkännande ska avse och att ett sådant godkännande får förenas med villkor. Övervägandena finns i avsnitt 5.2 och 10.1.

Paragrafen motsvarar 6 § första stycket andra och tredje meningen etikprövningslagen. Någon ändring i sak är inte avsedd (se prop. 2002/03:50 s. 195–196 och prop. 2018/19:165 s. 65).

8 § Ett etikgodkännande medför inte att forskningen får utföras om den strider mot någon annan författning.

I paragrafen anges att ett etikgodkännande inte medför att forskningen får utföras om den strider mot någon annan författning. Övervägandena finns i avsnitt 5.2 och 10.1.

Paragrafen motsvarar 6 § fjärde stycket etikprövningslagen. Någon ändring i sak är inte avsedd (se prop. 2002/03:50 s. 195–196).

9 § Ett etikgodkännande upphör att gälla om forskningen inte har börjat utföras senast två år efter det att beslutet om godkännande fick laga kraft.

I paragrafen anges att ett etikgodkännande upphör att gälla om inte forskningen har börjat utföras senast två år efter det att beslutet om godkännande fick laga kraft. Övervägandena finns i avsnitt 5.2 och 10.1.

Paragrafen motsvarar, med en språklig justering, 6 § tredje stycket etikprövningslagen. Någon ändring i sak är inte avsedd (se prop. 2002/03:50 s. 195–196).

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).

I paragrafen regleras Etikprövningsmyndighetens uppgift att pröva ansökningar om etikgodkännande och vissa frågor enligt biobankslagen. Övervägandena finns i avsnitt 5.2, 10.2 och 11.1.

Första stycket motsvarar delvis 24 § första stycket etikprövningslagen. Ett tillägg görs avseende att Etikprövningsmyndigheten också ska pröva frivilliga ansökningar om etikgodkännande. I övrigt är någon ändring i sak inte avsedd (se prop. 2002/03:50 s. 202).

Andra stycket motsvarar 24 § andra stycket etikprövningslagen. Någon ändring i sak inte avsedd (se prop. 2002/03:50 s. 202 och prop. 2021/22:257 s. 291).

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.

Verksamhetsregioner och avdelningar

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 etisk granskning 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 första stycket 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.

I paragraferna (2–10 §§) regleras Etikprövningsmyndighetens uppgifter, organisation, beslutsförhet m.m. Övervägandena finns i avsnitt 5.2 och 11.1.

Paragraferna (2–10 §§) motsvarar, med vissa språkliga justeringar, 24 a–30 §§ etikprövningslagen. Någon ändring i sak är inte avsedd (se prop. 2002/03:50 s. 202–205, prop. 2017/18:45 s. 39–41, prop. 2017/18:193 s. 64–65, prop. 2021/22:257 s. 291 och prop. 2020/21:172 s. 433–438).

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 etisk granskning 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.

I paragraferna (1–3 §§) regleras uppgifter, organisation, beslutsförhet m.m. för Överklagandenämnden för etikprövning. Övervägandena finns i avsnitt 5.2 och 11.1.

Paragraferna motsvarar, med vissa språkliga justeringar och redaktionella ändringar, 31–33 §§ etikprövningslagen. Någon ändring i sak är inte avsedd (se prop. 2002/03:50 s. 205–206, prop. 2017/18:45 s. 41–42, prop. 2021/22:28 s. 12 och prop. 2021/22:257 s. 291).

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.

I paragrafen regleras tillsynsansvaret och dess omfattning. Övervägandena finns i avsnitt 12.3.1.

Paragrafen motsvarar delvis 34 § första stycket etikprövningslagen (se prop. 2002/03:50 s. 206, prop. 2017/18:45 s. 42 och 2018/19:165 s. 66–67).

Av *första stycket* följer att Överklagandenämnden för etikprövning har tillsyn över att forskningshuvudmän och forskare följer lagen, föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen och att villkor som har meddelats i samband med etikgodkännande följs. En skillnad mot etikprövningslagen är att det förtydligas att det är forskningshuvudmännen och forskarna som nämnden har tillsyn över och inte t.ex. Etikprövningsmyndigheten.

Från tillsynsansvaret undantas i *andra stycket* forskares efterlevnad av de forskningsetiska utgångspunkterna när det gäller forskning som inte kräver etikgodkännande och av de särskilda krav på forskningen som avseende forskning som innefattar behandling av personuppgifter, men som inte kräver etikgodkännande, kan ha ställts upp utifrån antagna forskningsetiska riktlinjer.

Vidare undantas i *andra stycket* forskningshuvudmännens ansvar för att anta forskningsetiska riktlinjer samt att tillse att det finns rutiner för nödvändig uppföljning och kontroll av att forskning, som innefattar behandling av personuppgifter men som inte kräver etikgodkännande, inte utförs i strid med de forskningsetiska utgångspunkterna eller uppställda krav utifrån antagna forskningsetiska riktlinjer. Dessutom undantas forskningshuvudmännens ansvar för att de som arbetar med forskning har kunskap om de forskningsetiska utgångspunkterna och om antagna forskningsetiska riktlinjer. Om det är fråga om forskning som kräver etikgodkännande ingår det emellertid i forskningshuvudmannens ansvar att tillse att de som

arbetar med forskning har kunskap om de forskningsetiska utgångspunkterna eftersom det ingår i kraven för att etikgodkännande ska lämnas enligt 5 kap. 3 §.

Regleringen innebär att Överklagandenämnden för etikprövning har tillsynsansvar över att den forskning som omfattas av krav på etikgodkännande inte utförs utan sådant godkännande, i strid med de forskningsetiska utgångspunkterna eller i strid med meddelade villkor samt över att forskningshuvudmännen har vidtagit åtgärder för att förebygga att forskning i den egna verksamheten utförs utan etikgodkännande när sådant krävs eller i strid med ett villkor som har meddelats i samband med sådant godkännande. Om en frivillig ansökan om etikgodkännande görs enligt 5 kap. 2 § ska forskningen också omfattas av tillsynsansvaret.

Från tillsynsansvaret undantas således dels forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter och personuppgifter om lagöverträdelse som är undantagna från kravet på etikgodkännande, dels forskning som innefattar behandling av personuppgifter som inte definieras som känsliga eller gäller lagöverträdelse. Vidare undantas de forskningsetiska riktlinjerna som sådana, liksom forskningshuvudmannens tillämpning av dem och forskarens efterlevnad av dem. Från tillsynsansvaret undantas dessutom forskningshuvudmannens ansvar för att följa upp forskning som inte kräver etikgodkännande samt utbildningsansvaret, när det gäller sådan forskning, för de forskningsetiska utgångspunkterna, liksom för de forskningsetiska riktlinjerna.

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 ska kunna utföras.

I paragrafen regleras tillsynsmyndighetens rätt att få det bistånd av forskningshuvudmän och forskare som behövs för tillsynen. Övervägandena finns i avsnitt 12.3.2.

Paragrafen motsvarar, med vissa språkliga justeringar, 35 § första stycket etikprövningslagen. Någon ändring i sak är inte avsedd (se prop. 2002/03:50 s. 206 och prop. 2017/18:45 s. 42–43).

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.

I paragrafen regleras tillsynsmyndighetens möjlighet att meddela förelägganden och förbud. Övervägandena finns i avsnitt 12.3.2.

Paragrafen motsvarar, med vissa språkliga justeringar och redaktionella ändringar, 35 § andra stycket och 34 § andra stycket etikprövningslagen. Någon ändring i sak är inte avsedd (se prop. 2002/03:50 s. 206, prop. 2017/18:45 s. 42–43 och prop. 2018/19:165 s. 66–67).

I *första stycket* förtydligas, jämfört med vad som föreskrivs i etikprövningslagen, att möjligheten att meddela förelägganden och förbud även gäller efterlevnaden av de eventuella villkor som har meddelats i samband med etikgodkännande.

Möjligheten att förena ett föreläggande eller ett förbud med vite placeras i ett eget *andra stycke* för att markera att detta gäller samtliga förelägganden eller förbud.

I 34 § andra stycket etikprövningslagen – som reglerar tillsynsansvarets omfattning – anges att nämnden får bestämma att ett tillsynsbeslut ska gälla omedelbart. Eftersom ett sådant förordnande endast kan aktualiseras när det är fråga om förelägganden och förbud tas den bestämmelsen in som ett *tredje stycke* i förevarande paragraf.

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 §.

I paragrafen, som saknar motsvarighet i etikprövningslagen, ges Överklagandenämnden för etikprövning möjlighet att inom ramen för sin tillsyn meddela s.k. granskningsbeslut. Övervägandena finns i avsnitt 12.3.2.

Skälen för att införa en möjlighet till granskningsbeslut är främst att det ger bättre förutsättningar för nämnden att ge vägledning samt att en sådan möjlighet kompenserar för att det straffbara området begränsas och att skyldigheten att göra en åtalsanmälan görs fakultativ. Ytterligare ett skäl är att förelägganden och förbud inte är användbara verktyg när det är fråga om redan avslutad forskning. Genom införandet av granskningsbeslut ges tillsynsmyndigheten ett verktyg för att tillsyna forskning som är avslutad.

I *första stycket* ges Överklagandenämnden för etikprövning möjlighet att meddela granskningsbeslut. Denna möjlighet omfattar all forskning som faller under nämndens tillsynsansvar.

Ett granskningsbeslut kan riktas till såväl forskningshuvudmän som till en eller flera forskare. Normalt bör det vara forskningshuvudmannen som adresseras, eftersom besluten främst är avsedda att nyttjas i syfte att ge vägledning på området, även om de också kan innehålla kritik mot forskningshuvudmän eller forskare. Varje forskare som deltar i forskningen har ett eget ansvar för att kraven på etikgodkännande och villkor som har meddelats i samband med ett sådant godkännande följs. Ett granskningsbeslut kan således riktas till en eller flera – men inte nödvändigtvis alla – forskare som deltar i forskningen. Är det fråga om ett problem av strukturell art ska dock beslutet riktas mot forskningshuvudmannen och inte forskarna.

Att besluten till sin karaktär ska kunna vara enbart vägledande markeras i lagtexten genom att det anges att nämnden får uttala sig om huruvida en åtgärd "är förenlig med" regleringen, inte huruvida den "strider mot" författningsregleringen eller meddelade villkor.

Ett granskningsbeslut bör i regel avse forskning som är avslutad. I fråga om pågående forskning är det normalt bättre att nämnden använder sig av föreläggande eller förbud för att få till stånd en rättelse så snabbt som möjligt.

Ett granskningsbeslut av vägledande karaktär bör meddelas när det finns ett behov av ett klargörande, exempelvis när det gäller frågor som innefattar ett stort bedömningsutrymme, när tillämp-

ningen av lagen spretar mellan olika huvudmän eller då nya frågor aktualiseras.

Utrymmet för att meddela granskningsbeslut som innefattar kritik är avsedd att vara större när det gäller huvudmän än i fråga om forskare. Kritik kan riktas mot en huvudman som inte vidtar åtgärder som krävs enligt lagen eller som gör bedömningar som klart avviker från praxis eller annars är klart diskutabla, även om detta inte har lett till konsekvenser i enskilda fall. När det gäller forskare bör kritik reserveras för allvarigare eller upprepade överträdelser av regelverket eller villkor. En överträdelse bör anses allvarlig om den inneburit en mer påtaglig skada eller risk för sådan skada på enskilda. Härvid måste göras en sammanvägd bedömning av vad forskningen avser, hur den har utförts och vilka som berörs av den. Även när det gäller upprepade överträdelser bör krävas att konsekvensen av dem är av allvarligare slag.

I samtliga fall bör kritiken avse att föreskrifter eller meddelade villkor har åsidosatts, den bör inte grundas på lämplighetsöverväganden. Tillämpningen förutsätts således vara normbunden.

Genom att uttalandena ska göras i ett beslut markeras att det är fråga om ärendehandläggning och att förvaltningslagen (2017:900) därmed ska tillämpas. Överklagandenämnden för etikprövning har därmed ett utredningsansvar och skyldighet att kommunicera handlingar, motivera beslut osv.

Av 9 kap. 2 § följer att ett granskningsbeslut inte får överklagas.

I *andra stycket* anges att granskningsbeslut inte får användas avseende åtgärder eller underlåtenheter som nämnden har anmält till åtal. Därigenom undviks vad som kan uppfattas som en dubbelbestraffning.

5 § Överklagandenämnden för etikprövning får göra en åtalsanmälan, om det finns skäligen misstanke om brott som avses i 6 §.

I paragrafen regleras möjligheten för Överklagandenämnden för etikprövning att göra en åtalsanmälan vid misstanke om brott mot lagen. Övervägandena finns i avsnitt 12.3.2.

Paragrafen motsvarar delvis 35 § tredje stycket etikprövningslagen (se prop. 2002/03:50 s. 206 och prop. 2017/18:45 s. 42–43).

I etikprövningslagen finns en skyldighet att åtalsanmäla misstänkta brott avseende såväl forskning som innebär fysiska

ingrepp, utförs enligt vissa metoder eller avser forskning på biologiskt material som forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser. I förevarande lag omfattas inte den senare forskningen av lagens straffbestämmelse och genom förevarande paragraf görs anmälningssplikten avseende den förra forskningen fakultativ.

Genom att bestämmelsen om åtalsanmälan är fakultativ undviks att anmälningar görs av ringa förseelser och fall där det kan ifrågasättas om det föreligger uppsåt eller grov oaktsamhet. Vidare ges Överklagandenämnden för etikprövning möjlighet att välja det ingripande som framstår som lämpligast i det enskilda fallet.

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.

I paragrafen regleras det straffrättsliga ansvaret för brott mot lagen. Övervägandena finns i avsnitt 12.4.

Paragrafen motsvarar delvis 38 § etikprövningslagen, men straffansvarsbestämmelsen begränsas till handlingar som rör viss

forskning som kräver etikgodkännande. I paragrafen införs även vissa förtydliganden. Någon ändring i sak beträffande sådana handlingar som alltjämt omfattas av straffansvar är inte avsedd (se prop. 2002/03:50 s. 207–208, prop. 2018/19:165 s. 67–69).

I *första stycket* begränsas straffansvaret till att avse handlingar som rör forskning som kräver etikgodkännande enligt 4 kap. 1 §. Det är fråga om forskning som innefattar fysiska ingrepp, utförs enligt vissa metoder eller avser forskning på biologiskt material. Det som straffbeläggs är, liksom i etikprövningslagen, att åsidosätta krav på etikgodkännande eller villkor som ett godkännande har förenats med. Således omfattas inte längre motsvarande brott av ett straffansvar när det gäller forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser. Genom att det införs en hänvisning till 2 kap. 2 § första och andra styckena förtydligas att bestämmelsen gäller forskare.

En motsvarande inskränkning av straffansvaret görs i *andra stycket*. Således är inte forskningshuvudmannens skyldighet att avseende forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser vidta de förebyggande åtgärder som skäligen kan krävas för att forskning inte ska bedrivas i strid med krav på etikgodkännande eller villkor som meddelats vid ett etikgodkännande straffsanktionerat. Vidare förtydligas att bestämmelsen gäller en företrädare för forskningshuvudmannen genom en hänvisning till 2 kap. 4 § och 2 kap. 7 § 2. I de paragraferna 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 eller med villkor som har meddelats i samband med ett sådant godkännande samt att forskningshuvudmannen har ansvar för att de som arbetar med forskning i den egna verksamheten har kunskap om kraven på etikgodkännande. Dessa ansvarsregler utgör materiellt ingen skillnad mot vad som följer av 6 § andra stycket etikprövningslagen.

I *tredje stycket* tydliggörs att en företrädare för forskningshuvudmannen endast kan bli straffansvarsskyldig om forskning i den egna verksamheten faktiskt har utförts i strid mot krav på etikgodkännande eller i strid mot villkor som meddelats i samband med sådant godkännande. Den regleringen är inte ny utan följer av 38 § andra stycket etikprövningslagen.

Fjärde, femte och sjätte styckena motsvarar 38 § tredje–femte styckena etikprövningslagen.

9 kap. Överklagande

1 § 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.

2 § Beslut av Överklagandenämnden för etikprövning i ärenden om etikprövning 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.

I paragraferna (1 och 2 §§) finns bestämmelser om överklagande. Övervägandena finns i 13 kap.

Paragraferna motsvarar delvis 36 och 37 §§ etikprövningslagen. Någon ändring i sak beträffande rätten att överklaga de olika slags beslut som Överklagandenämnden för etikprövning kan fatta enligt etikprövningslagen är inte avsedd (se prop. 2002/03:50 s. 206–207 och prop. 2017/18:45 s. 43).

Bestämmelsen i 2 § innebär att granskningsbeslut enligt 8 kap. 4 § inte kommer att få överklagas till förvaltningsdomstol. Granskningsbeslut är en nyhet i forskningsetiklagen och det införs således inte någon möjlighet att överklaga dessa. När sådana beslut är av vägledande karaktär fyller en överprövning inte någon funktion. Granskningsbeslut som innefattar kritik har inte i sig en sådan faktisk påverkan på forskningshuvudmän eller forskare att de ska kunna överklagas.

10 kap. Bemyndiganden m.m.

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.

I paragrafen, som saknar motsvarighet i etikprövningslagen, bemyndigas regeringen att besluta om vissa undantag från lagens tillämpningsområde, antingen genom föreskrifter eller genom beslut i enskilda fall. Övervägandena finns i 14 kap.

Utifrån ett säkerhetsskyddsperspektiv kan det finnas behov av att forskning som rör verksamhet som har betydelse för Sveriges säkerhet inte ska 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. Genom bestämmelsen ges regeringen möjlighet att för sådana situationer meddela föreskrifter om ytterligare undantag från krav på etikgodkännande eller att 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.

I paragrafen finns ett bemyndigande att föreskriva om undantag från kravet på etikgodkännande. Övervägandena finns i 14 kap.

Paragrafen motsvarar delvis 40 § etikprövningslagen (se prop. 2002/03:50 s. 208).

Av 40 § etikprövningslagen följer att undantag kan ges från kravet på godkännande ”eller av behandling av personuppgifter”. Möjligheten att föreskriva om undantag från kravet på godkännande av behandling av personuppgifter har inte förts över till förevarande paragraf. Anledningen är att ett undantag från kravet på etikgodkännande innefattar att känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse får behandlas. Bestämmelsen har även justerats så att den följer Regeringskansliets riktlinjer för att meddela föreskrifter.

3 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om avgift för etikprövning enligt denna lag.

I paragrafen finns ett bemyndigande att meddela föreskrifter om avgifter. Övervägandena finns i 14 kap.

Paragrafen motsvarar 39 § etikprövningslagen. Någon ändring i sak är inte avsedd (se prop. 2002/03:50 s. 208).

Upplysning om närmare föreskrifter

4 § Regeringen kan med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen meddela närmare föreskrifter om Etikprövningsmyndigheten och Överklagandenämnden för etikprövning.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer kan med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen meddela närmare föreskrifter om etikprövning.

I paragrafen finns en upplysning om att regeringen med stöd av sin restkompetens kan meddela närmare föreskrifter om Etikprövningsmyndigheten och Överklagandenämnden för etikprövning samt om etikprövningen. Övervägandena finns i 14 kap.

Paragrafen motsvarar 41 § etikprövningslagen. Någon ändring i sak är inte avsedd (se prop. 2002/03:50 s. 208 och prop. 2017/18:45 s. 43–44).

Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

1. Denna lag träder i kraft den 1 januari 2026.
2. Genom lagen upphävs lagen (2003:460) om etikprövning 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).

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna behandlas i 16 kap.

Första punkten innebär att lagen (2025:000) om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor ska träda i kraft den 1 januari 2026.

Andra punkten innebär att lagen ersätter lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen) som därmed upphävs.

Tredje punkten innebär att efter ikraftträdandet ska äldre bestämmelser fortfarande gälla för dels forskning som har påbörjats före ikraftträdandet, dels forskning där ansökan om etikgodkännande har lämnats in till Etikprövningsmyndigheten före ikraftträdandet. Med att forskningen har påbörjats avses att själva genomförandefasen har kommit i gång. Så är fallet när forskningspersoner rekryteras, material samlas in, konkreta försök utförs och den kunskap som därvid framkommer analyseras och bearbetas.

Att äldre bestämmelser ska gälla i angivna fall innebär bl.a. att det, avseende forskning som innefattar behandling av personuppgifter, men som inte kräver etikgodkännande, inte krävs att forskningshuvudmannen ska bedöma om forskningen uppfyller forsknings-etiska utgångspunkter och om några särskilda krav utifrån antagna forskningsetiska riktlinjer ska ställas på forskningen. Inte heller omfattas denna forskning av lagens forskningsetiska utgångspunkter.

Forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse omfattas inte av lagens straffbestämmelser. Den nya regleringen kommer att gälla direkt när lagen träder i kraft, vilket innebär att forskare och forskningshuvudmän efter ikraftträdandet inte kan dömas för sådana gärningar som inte längre är straffsanktionerade trots att de har begåtts före den nya lagens ikraftträdande.

När det gäller forskning som innebär fysiska ingrepp, utförs enligt vissa metoder eller avser forskning på biologiskt material kommer ansvar för de gärningar som anges i bestämmelsen att kunna utkrävas enligt äldre bestämmelser, eftersom dessa ska gälla avseende forskning som har initierats före ikraftträdandet. Några övergångsbestämmelser beträffande straffbestämmelserna behövs således inte.

I *fjärde punkten* införs särskilda övergångsbestämmelser för bestämmelsen om granskningsbeslut i 8 kap. 4 § bestämmelsen om åtalsanmälan i 8 kap. 5 §.

Möjligheten för Överklagandenämnden för etikprövning att meddela granskningsbeslut ska gälla även avseende forskning som har påbörjats före ikraftträdandet och forskning där en ansökan om etikgodkännande har lämnats in till Etikprövningsmyndigheten före

ikraftträdandet. Det innebär att nämnden kan rikta kritik dels mot forskning som tidigare skulle ha föranlett en åtalsanmälan men som inte längre omfattas av straffbestämmelsen, dels mot sådan forskning som alltfjänt omfattas av straffbestämmelsen, förutsatt att nämnden inte redan har gjort en åtalsanmälan, och där ett uttalande i ett granskningsbeslut framstår som mer ändamålsenligt.

I lagen har skyldigheten för Överklagandenämnden för etikprövning att göra en åtalsanmälan vid skälig misstanke om brott gjorts fakultativ. Denna bestämmelse ska gälla även för forskning som har påbörjats före ikraftträdandet, liksom för forskning där ansökan om etikgodkännande har lämnats in till Etikprövningsmyndigheten före ikraftträdandet.

18.2 Förslaget till lag om ändring i lagen (1995:831) om transplantation m.m.

2 a §

Bestämmelser om etikprövning av forskning på biologiskt material finns i *lagen (2025:000) om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor*.

9 §

Biologiskt material från en levande människa för annat medicinskt ändamål än transplantation får tas endast med Socialstyrelsens tillstånd, om materialet är sådant som inte återbildas eller om ingreppet på annat sätt kan medföra beaktansvärd skada eller olägenhet för givaren. Socialstyrelsens tillstånd behövs dock inte i fråga om ingrepp som sker för forskning som *fått etikgodkännande enligt lagen (2025:000) om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor*.

Ingrepp enligt första stycket får inte göras på den som är underårig eller som på grund av psykisk störning saknar förmåga att lämna samtycke.

Ändringarna i paragraferna (2 a och 9 §§) utgör endast anpassningar till att etikprövningslagen ersätts med forskningsetiklagen. Övervägandena finns i 15 kap.

Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

1. Denna lag träder i kraft den 1 januari 2026.
2. Äldre föreskrifter gäller fortfarande för forskning som har godkänts vid prövning enligt den upphävda lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna behandlas i 16 kap.

Första punkten innebär att lagändringen träder i kraft samtidigt som forskningsetiklagen.

Andra punkten innebär att de undantag som anges i paragraferna gäller även för etikgodkännanden som före ikraftträdandet har beslutats enligt etikprövningslagen.

18.3 Förslaget till lag om ändring i lagen (1995:832) om obduktion m.m.

2 §

I lagen (1987:269) om kriterier för bestämmande av människans död finns bestämmelser om fastställande av en människas död.

Bestämmelser om dödsbevis och intyg om dödsorsaken finns i begravningslagen (1990:1144). I begravningslagen finns också bestämmelser om gravsättning och kremering.

Bestämmelser om etikprövning av forskning på avlidna människor finns i *lagen (2025:000) om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor*.

Ändringen i paragrafen utgör endast en anpassning till att etikprövningslagen ersätts med forskningsetiklagen. Övervägandena finns i 15 kap.

Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2026.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna behandlas i 16 kap.

Ikraftträdandebestämmelsen innebär att lagändringen träder i kraft samtidigt som forskningsetiklagen.

18.4 Förslaget till lag om ändring i lagen (1999:353) om rättspsykiatriskt forskningsregister

3 §

Det rättspsykiatriska forskningsregistret får användas endast för

1. behandling av personuppgifter för forskning inom rättspsykiatri, om forskningen har fått *etikgodkännande* enligt *lagen (2025:000) om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor*, eller

2. Rättsmedicinalverkets uppföljning, utvärdering eller kvalitetssäkring av sin verksamhet inom *rättspsykiatri* (utvecklingsarbete).

Ändringen i *första punkten* utgör endast en anpassning till att etikprövningslagen ersätts med forskningsetiklagen.

Ändringen i *andra punkten* är endast språklig.

Övervägandena finns i 15 kap.

Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

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 etikprövning av forskning som avser människor.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna behandlas i 16 kap.

Första punkten innebär att lagändringen träder i kraft samtidigt som forskningsetiklagen.

Andra punkten innebär att det rättspsykiatriska forskningsregistret får användas även för forskning som före ikraftträdandet har godkänts enligt etikprövningslagen.

18.5 Förslaget till lag om ändring i lagen (2001:99) om den officiella statistiken

15 §

Personuppgifter som avses i artikel 9.1 (känsliga personuppgifter) och artikel 10 i EU:s dataskyddsförordning får behandlas om det följer av föreskrifter som regeringen meddelar.

Vid framställning av annan statistik än officiell statistik får personuppgifter enligt första stycket också behandlas om behandlingen

1. är nödvändig för statistiska ändamål och samhällsintresset av det statistikprojekt där behandlingen ingår klart väger över den risk för otillbörligt intrång i enskildas personliga integritet som behandlingen kan innebära, eller

2. ingår i ett forskningsprojekt som har fått etikgodkännande enligt lagen (2025:000) om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor.

Ändringen i paragrafen utgör endast en anpassning till att etikprövningslagen ersätts med forskningsetiklagen. Övervägandena finns i 15 kap.

Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

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 etikprövning av forskning som avser människor.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna behandlas i 16 kap.

Första punkten innebär att lagändringen träder i kraft samtidigt som forskningsetiklagen.

Andra punkten innebär att personuppgifter enligt paragrafens första stycket får behandlas vid framställning av annan statistik än officiell statistik även när forskningen före ikraftträdandet har godkänts enligt etikprövningslagen.

18.6 Förslaget till lag om ändring i lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m.

1 kap.

3 §

I patientlagen (2014:821) och hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) finns grundläggande bestämmelser om patientens självbestämmande och om respekt för människors lika värde inom hälso- och sjukvården och i

patientsäkerhetslagen (2010:659) föreskrivs om skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonal.

I biobankslagen (2023:38) regleras hur humanbiologiskt material, med respekt för den enskilda människans integritet, för vissa ändamål ska få samlas in till och bevaras i en biobank och användas.

När det gäller att skydda den enskilda människan och respektera människovärdet vid forskning finns bestämmelser i *lagen (2025:000) om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor*.

5 kap.

2 §

När det gäller forskning som ska prövas enligt *lagen (2025:000) om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor* ska i stället för 1 § i detta kapitel bestämmelserna om information och samtycke i 4 kap. 6, 7 och 9 §§ i den lagen tillämpas.

Om befruktningen har skett enligt 7 kap., ska med forskningsperson jämföras en kvinna eller man i det behandlade paret som inte är donator av ägg eller spermie. Detsamma gäller en ensamstående kvinna som inte är donator av ägg.

Ändringarna i paragraferna (1 kap. 3 § och 5 kap. 2 §) utgör endast anpassningar till att etikprövningslagen ersätts med forskningsetiklagen. Övervägandena finns i 15 kap.

Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2026.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna behandlas i 16 kap.

Ikraftträdandebestämmelsen innebär att lagändringen träder i kraft samtidigt som forskningsetiklagen.

18.7 Förslaget till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

21 kap.

7 §

Sekretess gäller för personuppgift, om det kan antas att uppgiften efter ett utlämnande kommer att behandlas i strid med

1. 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), i den ursprungliga lydelsen,

2. lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning, eller

3. *krav på etikgodkännande eller villkor som har meddelats i samband med sådant godkännande enligt lagen (2025:000) om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor.*

24 kap.

3 §

Sekretess gäller i verksamhet

1. som består i etikprövning och tillsyn enligt *lagen (2025:000) om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor,*

2. enligt lagen (2018:1091) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel, och

3. enligt lagen (2021:603) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Sekretess enligt första stycket gäller

1. 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

2. för uppgift om en enskilds ekonomiska förhållanden, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs.

Sekretessen för uppgift i ett beslut i ett ärende som avser ett yttrande om etisk granskning av ansökan om tillstånd att utföra klinisk läkemedelsprövning upphör att gälla

1. när Läkemedelsverket fattat beslut i fråga om tillstånd till klinisk läkemedelsprövning enligt 7 kap. 7 § läkemedelslagen (2015:315), eller

2. när tillstånd till sådan prövning ska anses beviljat enligt artikel 8.6, 14.11, 19.4, 20.8 eller 23.6 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG.

Sekretessen för uppgift i ett beslut i ett ärende som avser ett yttrande om etisk granskning enligt 4 § lagen med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter upphör att gälla

1. när Läkemedelsverket fattat beslut i frågan,

2. vid den tidpunkt som anges i artikel 75.3 eller 75.4 i förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG i det fall som Läkemedelsverket inte har fattat något beslut i ett ärende om väsentlig ändring enligt artikel 75 i förordning (EU) 2017/745, eller

3. vid den tidpunkt som anges i artikel 71.3 eller 71.4 i 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 i det fall som Läkemedelsverket inte har fattat något beslut i ett ärende om väsentlig ändring enligt artikel 71 i förordning (EU) 2017/746.

Sekretessen gäller inte beslut i andra ärenden än de som avses i tredje och fjärde styckena.

För uppgift i en allmän handling gäller sekretessen enligt andra stycket 1 i högst sjuttio år och enligt andra stycket 2 i högst tjugo år.

Ändringarna i paragraferna (21 kap. 7 § och 24 kap. 3 §) utgör endast anpassningar till att etikprövningslagen ersätts med forskningsetiklagen. Övervägandena finns i 15 kap.

Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

1. Denna lag träder i kraft den 1 januari 2026.

2. Äldre föreskrifter gäller fortfarande för uppgifter i verksamhet som består i etikprövning och tillsyn enligt den upphävda lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna behandlas i 16 kap.

Första punkten innebär att lagändringarna träder i kraft samtidigt som forskningsetiklagen.

Andra punkten innebär att om uppgifter har belagts med sekretess i t.ex. ett tidigare avslutat ärende om etikprövning enligt nuvarande 24 kap. 3 § kommer sekretessen att fortsatt gälla för uppgifterna. Motsvarande gäller för uppgifter i tidigare tillsynsverksamhet.

18.8 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 (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.

Ändringen i paragrafen utgör endast en anpassning till att etikprövningslagen ersätts med forskningsetiklagen. Övervägandena finns i 15 kap.

Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2026.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna behandlas i 16 kap.

Ikraftträdandebestämmelsen innebär att lagändringen träder i kraft samtidigt som forskningsetiklagen.

18.9 Förslaget till lag om ändring i lagen (2013:794) om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa

6 §

Personuppgifter som har registrerats enligt 9 § får lämnas ut till sådan forskning som avses i 5 § 1 under förutsättning att forskningen har *fått etik-godkännande enligt lagen (2025:000) om forskningsetiska krav på och etik-prövning av forskning som avser människor* och att forskningen bedrivs vid en myndighet.

Utlämnande enligt första stycket får endast avse personuppgifter som inte är direkt hänförliga till den enskilde. Personuppgifterna får dock vid utlämnandet vara försedda med en beteckning som hos den personuppgiftsansvarige kan kopplas till den registrerades personnummer eller motsvarande identitetsbeteckning.

Ändringen i paragrafen utgör endast en anpassning till att etikprövningslagen ersätts med forskningsetiklagen. Övervägandena finns i 15 kap.

Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

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 etikprövning av forskning som avser människor.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna behandlas i 16 kap.

Första punkten innebär att lagändringarna träder i kraft samtidigt som forskningsetiklagen.

Andra punkten innebär att personuppgifter under i paragrafen angivna förutsättningar får lämnas ut även till forskning som före ikraftträdandet har godkänts enligt etikprövningslagen.

18.10 Förslaget till lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315)

6 kap.

5 §

En icke-interventionsstudie avseende säkerhet får inte genomföras om studien innebär att användningen av läkemedlet främjas.

Om en icke-interventionsstudie avseende säkerhet har genomförts i Sverige, ska innehavaren av godkännandet för försäljning skicka en slutrapport till Läkemedelsverket inom tolv månader från det att insamlingen av uppgifterna enligt första stycket har avslutats.

För etikprövning av forskning som avser människor och biologiskt material från människor finns bestämmelser i *lagen (2025:000) om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor*.

Ändringen i paragrafen utgör endast en anpassning till att etikprövningslagen ersätts med forskningsetiklagen. Övervägandena finns i 15 kap.

Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2026.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna behandlas i 16 kap.

Ikraftträdandebestämmelsen innebär att lagändringen träder i kraft samtidigt som forskningsetiklagen.

18.11 Förslaget till lag om ändring i lagen (2018:1091) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel

3 §

Resultatet av den etiska granskningen ska redovisas i ett yttrande som beslutas av Etikprövningsmyndigheten och lämnas till Läkemedelsverket.

Yttrandet ska innehålla en bedömning av om en ansökan om tillstånd att utföra klinisk läkemedelsprövning ska beviljas, beviljas på vissa villkor eller avslås. Vad som anges i 3 kap. 1–5 §§ och 5 kap. 4 § i lagen (2025:000) om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor ska ligga till grund för bedömningen.

Om en ansökan avser användning av biologiska prover från försökspersoner ska Etikprövningsmyndigheten i sitt yttrande föreslå vilka krav som ska gälla i fråga om information och samtycke för användning av proverna.

4 §

Vid etisk granskning av en ansökan om tillstånd att utföra klinisk läkemedelsprövning ska 6 kap. 3 och 5–8 §§ lagen (2025:000) om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor tillämpas.

Ändringarna i paragraferna (3 och 4 §§) utgör i princip endast anpassningar till att etikprövningslagen ersätts med forskningsetiklagen. Vad gäller 3 § andra stycket är dock en skillnad att de principer som kommer till uttryck i 3 kap. 3 och 4 §§ forskningsetiklagen har ändrats på så vis att de gäller människor generellt och inte bara forskningspersoner. Övervägandena finns i 15 kap.

Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2026.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna behandlas i 16 kap.

Ikraftträdandebestämmelsen innebär att lagändringen träder i kraft samtidigt som forskningsetiklagen.

18.12 Förslaget till lag om ändring i lagen (2019:663) om behandling av personuppgifter vid Myndigheten för arbetsmiljökunskap

10 §

I myndighetens samlingar av personuppgifter får endast sådana uppgifter som avses i artikel 9.1 i EU:s dataskyddsförordning (känsliga

personuppgifter) som avslöjar etniskt ursprung, religiös eller filosofisk övertygelse eller medlemskap i fackförening eller som rör hälsa eller en persons sexuella läggning behandlas.

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.

Ändringen i paragrafen utgör endast en anpassning till att etikprövningslagen ersätts med forskningsetiklagen. Övervägandena finns i 15 kap.

Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2026.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna behandlas i 16 kap.

Ikraftträdandebestämmelsen innebär att lagändringen träder i kraft samtidigt som forskningsetiklagen.

18.13 Förslaget till lag om ändring i lagen (2020:421) om Rättsmedicinalverkets behandling av personuppgifter

1 kap.

5 §

Denna lag gäller inte när personuppgifter behandlas med stöd av

1. lagen (1999:353) om rättspsykiatriskt forskningsregister,
2. ett etikgodkännande enligt lagen (2025:000) om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor,
3. patientdatalagen (2008:355), eller
4. lagen (2022:913) om sammanhållen vård- och omsorgsdokumentation.

Ändringen i paragrafen utgör endast en anpassning till att etikprövningslagen ersätts med forskningsetiklagen. Övervägandena finns i 15 kap.

Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

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 etikprövning av forskning som avser människor.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna behandlas i 16 kap.

Första punkten innebär att lagändringen träder i kraft samtidigt som forskningsetiklagen.

Andra punkten innebär att lagen inte gäller personuppgifter som behandlas med stöd av ett etikgodkännande enligt etikprövningslagen.

18.14 Förslaget till lag om ändring i lagen (2021:319) om Transportstyrelsens olycksdatabas

16 §

Om uppgifterna i databasen ska användas i sådan forskning som omfattas av *lagen (2025:000) om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor* får direktåtkomst enligt 15 § medges endast under förutsättning att forskningen har *fått etikgodkännande* enligt den lagen.

Ändringen i paragrafen utgör endast en anpassning till att etikprövningslagen ersätts med forskningsetiklagen. Övervägandena finns i 15 kap.

Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

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 etikprövning av forskning som avser människor.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna behandlas i 16 kap.

Första punkten innebär att lagändringen träder i kraft samtidigt som forskningsetiklagen.

Andra punkten innebär att direktåtkomst får medges även för forskning som före ikraftträdandet har fått godkännande enligt etikprövningslagen.

18.15 Förslaget till lag om ändring i lagen (2021:603) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordningar om medicintekniska produkter

6 §

Vad som anges i 3 kap. 1–5 §§ och 5 kap. 4 § lagen (2025:000) om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor ska ligga till grund för bedömningen vid granskning enligt 4 och 5 §§.

Vid etisk granskning av en ansökan om tillstånd att genomföra en klinisk prövning eller en prestandastudie eller en anmälan av en klinisk prövning eller en prestandastudie ska 6 kap. 3, 4 och 6–8 §§ lagen om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor tillämpas.

Ändringen i paragrafen utgör i princip endast en anpassning till att etikprövningslagen ersätts med forskningsetiklagen. Vad gäller bestämmelsens *första stycke* är dock en skillnad att de forskningsetiska principer som kommer till uttryck i 3 kap. 3 och 4 §§ forskningsetiklagen har ändrats på så vis att de gäller människor generellt och inte bara forskningspersoner. Övervägandena finns i 15 kap.

Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2026.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna behandlas i 16 kap.

Ikraftträdandebestämmelsen innebär att lagändringen träder i kraft samtidigt som forskningsetiklagen.

18.16 Förslaget till lag om ändring i lagen (2022:900) om registrering av idéburna organisationer

2 §

I denna lag avses med

idéburen organisation: en juridisk person som uteslutande har ett allmännyttigt syfte som är angivet i stadgar, bolagsordning, urkund eller motsvarande handling,

värdeöverföring: en affärshändelse som medför att förmögenheten hos en idéburen organisation minskar och som inte är av rent affärsmässig karaktär för organisationen, och

forskning: detsamma som i 1 kap 5 § lagen (2025:000) om forsknings-etiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor.

Ändringen i paragrafen utgör endast en anpassning till att etikprövningslagen ersätts med forskningsetiklagen. Övervägandena finns i 15 kap.

Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2026.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna behandlas i 16 kap.

Ikraftträdandebestämmelsen innebär att lagändringen träder i kraft samtidigt som forskningsetiklagen.

18.17 Förslaget till lag om ändring i biobankslagen (2023:38)

2 kap.

6 §

Prover får samlas in, bevaras och användas för ändamål som avser sådan forskning som inte omfattas av bestämmelsen om klinisk läkemedelsprövning i 7 § först efter prövning och godkännande av Etikprövningsmyndigheten eller Överklagandenämnden för etikprövning. Ett prov får användas för annan forskning än den som prövats och godkänts bara om myndigheten eller nämnden godkänner detta.

Vid prövning och godkännande enligt första stycket ska tillämpas vad som föreskrivs i 3 kap. 1–5 §§ och 5 kap. 4 § lagen (2025:000) om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor liksom bestämmelserna om handläggning och överklagande i 6 kap. 1–10 §§, 7 kap. 1–3 §§ samt 9 kap. 1 och 2 §§ i den lagen.

4 kap.

3 §

I lagen (2025:000) om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor finns bestämmelser om information och samtycke som ska tillämpas. Om det i annan lag finns särskilda bestämmelser om information och samtycke ska de bestämmelserna tillämpas.

Första stycket gäller dock inte i fråga om prover som enligt 5 eller 9 § samlas in, bevaras eller används.

5 kap.

10 §

Ett prov får skickas för forskning endast om provet ska ingå i

1. forskning som har fått etikgodkännande enligt lagen (2025:000) om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor,

2. en klinisk läkemedelsprövning som har beviljats eller anses ha beviljats tillstånd i enlighet med förordning (EU) nr 536/2014,

3. en klinisk prövning som får påbörjas eller genomföras i enlighet med bestämmelser i förordning (EU) 2017/745 eller enligt lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter eller föreskrifter meddelade i anslutning till den lagen, eller

4. en prestandastudie som får påbörjas eller genomföras i enlighet med bestämmelser i förordning (EU) 2017/746.

Ändringarna i paragraferna (2 kap. 6 §, 4 kap. 3 § och 5 kap. 10 §) utgör endast anpassningar till att etikprövningslagen ersätts med forskningsetiklagen. Vad gäller 2 kap. 6 § andra stycket är dock skillnad att de forskningsetiska principer som kommer till uttryck i 3 kap. 3 och 4 §§ forskningsetiklagen har ändrats på så vis att de gäller människor generellt och inte bara forskningspersoner. Övervägandena finns i 15 kap.

Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

1. Denna lag träder i kraft den 1 januari 2026.
2. Äldre föreskrifter gäller fortfarande för forskning som har godkänts av Etikprövningsmyndigheten eller Överklagandenämnden för etikprövning enligt den upphävda lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna behandlas i 16 kap.

Första punkten innebär att lagändringarna träder i kraft samtidigt som forskningsetiklagen.

Andra punkten innebär att ett prov får skickas för forskning om provet ska ingå i forskning som före ikraftträdandet har fått etikgodkännande enligt etikprövningslagen.

18.18 Förslaget till lag om ändring i lagen (2023:281) om Rättsmedicinalverkets hantering av humanbiologiskt material

8 §

Rättsmedicinalverket får lämna ut humanbiologiskt material endast

1. om det följer av en annan lag eller en förordning,
2. på begäran av en allmän domstol, en åklagare, Polismyndigheten eller Säkerhetspolisen,
3. för en undersökning inom hälso- och sjukvården avseende en avliden person som är eller har varit föremål för en rättsmedicinsk undersökning,
4. för forskning,
5. för identifiering av en avliden person eller för gravsättning, på begäran av en utländsk myndighet,
6. om utlämnandet är nödvändigt på grund av fara för en enskilds liv eller allvarlig fara för en enskilds hälsa, eller
7. om det annars finns synnerliga skäl.

Humanbiologiskt material får lämnas ut för forskning som förutsätter *etikgodkännande enligt lagen (2025:000) om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor* endast om ett sådant godkännande har lämnats.

Ändringen i paragrafen utgör endast en anpassning till att etikprövningslagen ersätts med forskningsetiklagen. Övervägandena finns i 15 kap.

Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

1. Denna lag träder i kraft den 1 januari 2026.
2. Äldre föreskrifter gäller fortfarande för forskning som har godkänts enligt den upphävda lagen (2003:460) om etikprovning av forskning som avser människor.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelserna behandlas i 16 kap.

Första punkten innebär att lagändringarna träder i kraft samtidigt som forskningsetiklagen.

Andra punkten innebär att humanbiologiskt material får lämnas ut för forskning som före ikraftträdandet har fått etikgodkännande enligt etikprovningsslagen.

Uppdraget (U 2023:C)

Utredning om undantag från kravet på etikgodkännande för viss forskning och regleringen av tillsyn i etikprövningslagen

Sammanfattning

En utredare ges i uppdrag att biträda Utbildningsdepartementet med att se över vissa delar av lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen).

För att få utföra viss forskning som avser människor gäller krav på godkännande vid etikprövning enligt nämnda lag. Lagen reglerar vilken forskning som omfattas, hur etikprövningen ska genomföras, straff för överträdelser av lagen och tillsyn över tillämpningen av lagen. Den forskning som omfattas rör dels forskning på människor och på mänsklig väpnad, dels forskning som innefattar behandling av s.k. känsliga personuppgifter och uppgifter om lagöverträdelser. För behandling av denna typ av personuppgifter måste det enligt EU:s dataskyddsförordning finnas särskilt skydd. Sverige har, till skillnad från många andra EU-länder, valt etikprövning som ett sådant särskilt skydd även för forskning som inte inkluderar exempelvis fysiska ingrepp på människa.

Syftet med etikprövningslagen är att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning. Det är dock tydligt sedan en tid tillbaka att det finns allvarliga problem med nuvarande regelverk som behöver åtgärdas. Samhällsvetenskapliga forskare har tagit upp att då personuppgifter som avslöjar politiska åsikter är känsliga personuppgifter krävs det etikgodkännande för att kunna forska om t.ex. riksdagsmotioner eller för att återge citat från tv-sända politiska debatter, trots att det är fråga om uppgifter som är tillgängliga för envar. Det kan i detta sammanhang konstate-

ras att det enligt dataskyddsregleringen är tillåtet att behandla känsliga personuppgifter om den som uppgifterna avser på ett tydligt sätt själv har offentliggjort dem. I dessa fall kan etikprövning innebära en omotiverat betungande skyddsåtgärd. Då innehållet i frågor och de förväntade svaren i ett forskningsprojekt ska etikprövas i förväg kan vidare oväntade svar av politisk eller religiös natur leda till att ett forskningsprojekt måste pausas för en ansökan om ändring. Därtill kommer att material som samlats in före ett nytt kompletterande godkännande inte får användas. Forskare inom humaniora har motsvarande problem. Vidare har flera företrädare för den rättsvetenskapliga forskningen ifrågasatt nuvarande reglerings förenlighet med tryckfrihetsförordningen (TF) när det gäller kravet på etikprövning för forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter och lagöverträdelse och som grundas på bl.a. offentliga domar. I detta sammanhang ifrågasätts lagens förenlighet med rätten att ta del av allmänna handlingar och grundlagsskyddet för anskaffning, meddelande och publicering av uppgifter.

Den akademiska friheten och forskningens frihet ska värnas. Dessa friheter är viktiga i vårt demokratiska samhälle. Etikprövning ska bara genomföras för sådan forskning där den verkligen behövs för att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet.

Mot bakgrund av bl.a. detta finns det skäl att analysera om all eller vissa typer av forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter och/eller personuppgifter om lagöverträdelse, men som inte i övrigt faller under etikprövningslagen, ska undantas från etikprövningslagens tillämpningsområde, samt ta fram förslag på andra lämpliga skyddsåtgärder än etikprövning när det gäller sådan forskning. Vidare ska utredaren analysera och vid behov föreslå även 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.

Utöver de problem som tagits upp om kravet på godkännande vid etikprövning har frågan uppkommit om regleringen av tillsynen över etikprövningslagen behöver ändras. Genom en ändring i etikprövningslagen som trädde i kraft den 1 januari 2020 fick Överklagandenämnden för etikprövning (Önep), som utövar tillsyn över etikprövningslagen, ett förtydligtat tillsynsansvar. I sin utökade

tillsyn har Önep funnit att det förekommer att forskningsprojekt bedrivs i strid med etikprövningslagen.

Önep har enligt etikprövningslagen en skyldighet att göra en åtalsanmälan, om det finns skälig misstanke om brott. Ringa gärningar är dock inte kriminaliserade enligt etikprövningslagen. Efter samråd med företrädare för Åklagarmyndigheten har dock Önep kommit fram till att det är Åklagarmyndighetens uppgift att göra bedömningen om brottets allvar. Ju mer omfattande kravet på etikprövning är enligt etikprövningslagen, t.ex. när det gäller behandling av personuppgifter, desto fler forskare riskerar att anmälas till åtal. En åtalsanmälan får allvarliga negativa konsekvenser för forskare, även när förundersökning inte inleds eller läggs ner av Åklagarmyndigheten. Önep har i en hemställan till Utbildningsdepartementet anfört att det behövs ändringar i regelverket för tillsyn. Det finns därför skäl att undersöka hur Öneps skyldighet att göra åtalsanmälan bör ändras och om regleringen av tillsynen över etikprövningslagen bör ändras även i andra avseenden.

Utredaren ska bl.a.

- analysera och bedöma om all eller vissa typer av forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter och/eller personuppgifter om lagöverträdelser som innefattar brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövanden, och som inte i övrigt faller under etikprövningslagen, ska undantas från etikprövningslagens tillämpningsområde,
- analysera och lämna förslag på andra lämpliga skyddsåtgärder än etikprövning när det gäller sådan forskning,
- analysera hur Öneps skyldighet att göra åtalsanmälan bör ändras och om regleringen av tillsynen över etikprövningslagen bör ändras även i andra avseenden,
- analysera och vid behov föreslå även 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, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

Uppdraget ska redovisas senast den 30 september 2024 till Utbildningsdepartementet.

Varför har vi etikprövning och vad finns det för problem?

Etikprövningslagen grundas på internationella överenskommelser

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. Lagen innehåller bestämmelser om etikprövning av forskning som avser människor och biologiskt material från människor och om samtycke till sådan forskning. Syftet med lagen är att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning.

Etikprövningslagen ska tillämpas på bl.a. forskning som innefattar behandling av särskilda kategorier av personuppgifter, så kallade känsliga personuppgifter, som avses 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. Dataskyddsförordningen föregicks av Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter, det så kallade dataskyddsdirektivet. Det direktivet genomfördes genom den numera upphävda personuppgiftslagen (1998:204), förkortad PUL. PUL trädde i kraft den 24 oktober 1998 och ersatte då världens första datalag, den svenska datalagen (1973:289). Dataskydds-

direktivet gällde fram till den 25 maj 2018. Från och med den dagen gäller i stället EU:s dataskyddsförordning som är direkt tillämplig i EU:s medlemsstater. PUL upphävdes den 25 maj 2018 och en ny lag som innehåller bestämmelser som kompletterar dataskyddsförordningen och är av generell karaktär trädde i kraft samma dag, lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning, här benämnd dataskyddslagen.

Närmare om etikprövningslagen

I etikprövningslagen, vars utgångspunkter i stor utsträckning bygger på de krav som uppställs i Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin och den ovan nämnda Helsingforsdeklarationen, 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, dock inte sådant arbete eller sådana studier som utförs endast inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå” (2 §).

Etikprövningslagen tillämpas på forskning som innebär ett fysiskt ingrepp på en forskningsperson, 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, avser studier på biologiskt material som har tagits från en levande människa och kan härledas till denna människa, innebär ett fysiskt ingrepp på en avliden människa eller avser studier på biologiskt material som har tagits för medicinskt ändamål från en avliden människa och kan härledas till denna människa. Sådan forskning får utföras bara om den har godkänts vid en etikprövning (4 och 6 §§).

Lagen tillämpas även på forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse som innefattar brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövanden. Sådan forskning kräver också ett godkännande (3 och 6 §§). Ett godkännande förutsätter att behandlingen av personuppgifter är nödvändig för att forskningen ska kunna utföras och att de risker den kan medföra för forskningspersonens integritet uppvägs av forskningens veten-

skapliga värde, med beaktande av mänskliga rättigheter och grundläggande friheter (8–10 §§). Godkännandet grundas alltså på en intresseavvägning där forskning kan godkännas även om det för forskningspersonerna innebär ett visst integritetsintrång.

Etikprövningen utförs i första hand av Etikprövningsmyndigheten. Önep har enligt etikprövningslagen till uppgift att bl.a. pröva överklaganden av beslut från Etikprövningsmyndigheten och att ha 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 §).

Önep har vid sin tillsyn 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. Önep får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att lagen och föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen ska följas. Önep får också utfärda förelägganden 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. Beslut om föreläggande eller förbud får överklagas till allmän förvaltningsdomstol, medan andra tillsynsbeslut inte får överklagas (34, 35 och 37 §§ etikprövningslagen).

Uppsåtliga brott mot etikprövningslagen och brott som begås av grov oaktsamhet straffbeläggs i lagen. I ringa fall döms det dock inte till ansvar (38 §). Om det inom ramen för Öneps tillsyn uppkommer skälig misstanke om att brott mot etikprövningslagen har begåtts är myndigheten skyldig att göra en åtalsanmälan (35 §). Det finns ingen ledning i förarbetena om hur denna bedömning ska göras. Bestämmelsen infördes på grund av att det ansågs lämpligt eftersom det finns straffbestämmelser i lagen (prop. 2002/03:50 s. 167).

Genom lagändringar som trädde i kraft den 1 januari 2020 förtydligades som ovan nämnts Öneps tillsynsansvar och straffmaximum för den som uppsåtligen utför forskning utan ett etikgodkännande höjdes från fängelse i sex månader till fängelse i två år. Straffansvar infördes även för sådana brott mot etikprövningslagen som begås av grov oaktsamhet (prop. 2018/19:165, bet. 2019/20:UbU4, rskr. 2019/20:55).

Om dataskyddsregleringen

Enligt EU:s dataskyddsförordning gäller ett generellt förbud mot att behandla särskilda kategorier av personuppgifter. Med särskilda kategorier av personuppgifter avses i artikel 9.1 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, uppgifter om hälsa eller uppgifter om en fysisk persons sexualliv eller sexuella läggning. Sådana uppgifter benämns känsliga personuppgifter i dataskyddslagen (3 kap. 1 §).

Det finns dock undantag från förbudet i artikel 9.2 a–j. I nu aktuellt sammanhang är undantagen i artikel 9.2 a, g och j relevanta. Känsliga personuppgifter får enligt artikel 9.2 a behandlas om den registrerade har lämnat sitt uttryckliga samtycke till behandling för ett eller flera specifika ändamål. Även utan sådant samtycke ges enligt artikel 9.2 j och g också en explicit möjlighet till behandling av känsliga personuppgifter om behandlingen är nödvändig för bl.a. forskningsändamål och för behandling av personuppgifter som är nödvändig av hänsyn till ett viktigt allmänt intresse. Det är en förutsättning att behandlingen står i proportion till det eftersträfvade syftet och sker på grundval av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt, där föreskrifter om skyddsåtgärder ska finnas för att säkerställa den registrerades grundläggande rättigheter och intressen.

En annan kategori personuppgifter för vilka behandlingen beläggs med särskilda restriktioner i EU:s dataskyddsförordning är uppgifter som rör fällande domar i brottmål och lagöverträdelser som innefattar brott eller därmed sammanhängande säkerhetsåtgärder (här benämnda personuppgifter om lagöverträdelser). Sådana uppgifter får bara behandlas under kontroll av en myndighet eller då behandling är tillåten enligt unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt och lämpliga skyddsåtgärder har fastställts där (artikel 10). Enligt dataskyddslagen får personuppgifter som avses i artikel 10 i EU:s dataskyddsförordning behandlas av myndigheter. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om i vilka fall andra än myndigheter får behandla sådana personuppgifter (3 kap. 8 § första stycket och 9 § första stycket). Enligt 5 § förordningen (2018:218) med

kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning får personuppgifter som avses i artikel 10 i EU:s dataskyddsförordning behandlas av andra än myndigheter om behandlingen är nödvändig för att rättsliga anspråk ska kunna fastställas, göras gällande eller försvaras, eller en rättslig förpliktelse enligt lag eller förordning ska kunna fullgöras.

Det finns särskilda bestämmelser om säkerhet i samband med behandling av personuppgifter i artikel 32 i EU:s dataskyddsförordning. 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. 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. 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.

I artikel 89.1 anges vidare att behandling för arkivändamål av allmänt intresse, vetenskapliga eller historiska forskningsändamål eller statistiska ändamål ska omfattas av lämpliga skyddsåtgärder för den registrerades rättigheter och friheter i enlighet med dataskyddsförordningen. Skyddsåtgärderna ska säkerställa att tekniska och organisatoriska åtgärder har införts för att se till att särskilt principen om uppgiftsminimering iakttas. Dessa åtgärder får inbegripa pseudonymisering, under förutsättning att dessa ändamål kan uppfyllas på det sättet. När ändamålen med behandlingen av personuppgifterna kan uppfyllas genom vidare behandling av uppgifter som inte medger eller inte längre medger identifiering av de registrerade ska ändamålen uppfyllas på det sättet. I skäl 156 anges att medlemsstaterna bör införa lämpliga skyddsåtgärder för behandlingen av personuppgifter för arkivändamål av allmänt intresse, vetenskapliga eller historiska forskningsändamål eller statistiska ändamål.

Vilka problem skapar den svenska regleringens nuvarande utformning?

Inom forskningen är tillgången till uppgifter som avser fysiska personer som direkt eller indirekt kan identifieras (personuppgifter) ofta en nödvändig förutsättning. Dataskyddsförordningen innehåller som nämnts ett generellt förbud mot behandling av så kallade känsliga personuppgifter, men tillåter vissa undantag för bl.a. forskningsändamål. Regelverket för behandling av sådana uppgifter för forskningsändamål måste vara tydliga, förutsebara och proportionerliga sett i relation till skyddsintresset. De svenska bestämmelserna uppfattas dock ibland inte som tydliga, förutsebara och proportionerliga för de personer som berörs av dem. Det är en fråga som rör forskningens frihet och den akademiska friheten. Forskningens frihet är av sådan stor vikt för vetenskapens och samhällets utveckling att den skyddas i regeringsformen. Av högskolelagen (1992:1434) framgår vissa allmänna principer som ska gälla för forskningen, bland annat att forskningsproblem fritt får väljas, att forskningsmetoder fritt får utvecklas och att forskningsresultat fritt får publiceras. Vidare gäller som allmän princip att den akademiska friheten ska främjas och värnas i högskolornas verksamhet. Det är av stor vikt att forskningens frihet och den akademiska friheten värnas och stärks. Det är en viktig del i vårt demokratiska samhälle.

Syftet med etikprövningslagen är att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning. Det finns dock problem med nuvarande regelverk som behöver åtgärdas. Samhällsvetenskapliga forskare har tagit upp att eftersom personuppgifter som avslöjar politiska åsikter är känsliga personuppgifter krävs det etikgodkännande för att kunna forska om t.ex. riksdagsmotioner eller för att återge citat från tv-sända politiska debatter, trots att det är fråga om uppgifter som är tillgängliga för envar. Det kan i detta sammanhang konstateras att det enligt dataskyddsregleringen är tillåtet att behandla känsliga personuppgifter om den som uppgifterna avser på ett tydligt sätt själv har offentliggjort dem. I dessa fall kan etikprövning innebära en omotiverat betungande skyddsåtgärd. Då innehållet i frågor och de förväntade svaren i ett forskningsprojekt ska etikprövas i förväg kan vidare oväntade svar av politisk eller religiös natur leda till att forskningsprojektet måste pausas för att göra en ändringsansökan och få ett kompletterande

godkännande. Därtill kommer att material som samlats in före ett nytt kompletterande godkännande inte får användas. Forskare inom humaniora har motsvarande problem. En uppmärksammas fråga är vidare om lagen är förenlig med TF. Flera företrädare för den rättsvetenskapliga forskningen har ifrågasatt nuvarande reglerings förenlighet med TF när det gäller kravet på etikprövning för forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter och lagöverträdelser och som grundas på bl.a. offentliga domar. I detta sammanhang ifrågasätts lagens förenlighet med rätten att ta del av allmänna handlingar och grundlagsskyddet för anskaffning, meddelande och publicering av uppgifter.

Sverige har, till skillnad från många andra EU-länder, valt etikprövning för att uppfylla kravet på lämplig och särskild skyddsåtgärd enligt EU:s dataskyddsförordning för behandling av känsliga personuppgifter. Det har ifrågasatts om just etikprövning är en adekvat skyddsåtgärd. Det har även skett en utveckling av EU-domstolens praxis, där det framgår att begreppet särskilda kategorier av uppgifter ska tolkas brett (se bl.a. EU-domstolens dom den 1 augusti 2022 i målet Vyriausioji tarnybinės etikos komisija, C184/20). Denna utveckling kan leda till att kravet på etikprövning blir mycket långtgående när det gäller forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter.

Utöver de problem som tagits upp om kravet på godkännande vid etikprövning har frågan uppkommit om tillsynen över etikprövningslagen behöver ändras. Med anledning av Önep:s förtydligade tillsynsansvar har nämnden sedan januari 2020 utökat tillsynen. Nämnden har funnit att det förekommer att forskningsprojekt bedrivs i strid med etikprövningslagen. Önep har enligt 35 § etikprövningslagen en skyldighet att göra en åtalsanmälan, om det finns skäligen misstanke om brott. Ringa gärningar är inte kriminaliserade enligt 38 § etikprövningslagen. Efter samråd med företrädare för Åklagarmyndigheten har dock Önep kommit fram till att det är Åklagarmyndighetens uppgift att göra bedömningen om brottets allvar. Ju mer omfattande kravet på etikprövningstillstånd är enligt etikprövningslagen, t.ex. när det gäller behandling av personuppgifter, desto fler forskare riskerar att anmälas till åtal. En åtalsanmälan får allvarliga negativa konsekvenser för forskare, även när förundersökning inte inleds eller läggs ner av Åklagarmyndigheten.

Önep har i en hemställan till Utbildningsdepartementet anfört att det behövs ändringar i regelverket för tillsyn.

Etikprovning ska genomföras för sådan forskning där den verkliga behövs för att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet. Det finns dock risk att nuvarande regelverk begränsar forskares frihet, försvårar viss typ av forskning och leder till ineffektiv användning av resurser.

Vad bör etikprövas?

Etikprovning som lämplig skyddsåtgärd kan ifrågasättas

Redan när etikprovningsslagen infördes 2004 omfattade lagen forskning som innefattade behandling av känsliga personuppgifter och personuppgifter om lagöverträdelse (se propositionen Etikprovning av forskning, prop. 2002/03:50). I samband med införandet av etikprovningsslagen anpassades regleringen av behandlingen av känsliga personuppgifter för forskningsändamål i PUL till regleringen i etikprovningsslagen. Enligt PUL fick känsliga personuppgifter, t.ex. uppgifter som rör hälsa, behandlas för forskningsändamål om behandlingen godkänts enligt etikprovningsslagen. Detsamma gällde uppgifter om lagöverträdelse och liknande uppgifter. Etikprovningsslagens bestämmelser om när etikprovning krävs utvidgades 2008 (propositionen Vissa etikprovningsslagfrågor m.m., prop. 2007/08:44). I samband med att svensk rätt anpassades till EU:s dataskyddsförordning gjordes bedömningen att etikprovning enligt etikprovningsslagen är en sådan lämplig och särskild åtgärd, fastställd i svensk rätt, som krävs enligt EU:s dataskyddsförordning för dels behandling av känsliga personuppgifter för forskningsändamål, dels behandling av personuppgifter om lagöverträdelse för forskningsändamål (se propositionen Behandling av personuppgifter för forskningsändamål, prop. 2017/18:298 s. 78 f.).

Som tidigare nämnts har medlemsländerna inom EU i huvudsak valt andra skyddsåtgärder än etikprovning. Mot bakgrund av detta kan det ifrågasättas om ett krav på etikprovning är en adekvat skyddsåtgärd. Dessutom ifrågasätter företrädare för rättsvetenskapen om ordningen med etikprovning som skyddsåtgärd när forskningen innefattar dessa typer av uppgifter är förenlig med TF.

Företrädare för samhällsvetenskap och humaniora har andra invändningar mot den nuvarande ordningen. Som ett led i att ta fram underlag för att bedöma behovet av att införa undantag från kravet på godkännande vid etikprövning för viss forskning fick Etikprövningsmyndigheten därför den 11 maj 2023 i uppdrag att kartlägga ansökningar som berör vissa personuppgifter (U2023/01623). Uppdraget ska redovisas senast den 22 februari 2024.

Offentlighets- och sekretesslagen innehåller bestämmelser som anknyter till forskning och etikprövning

Forskarens möjligheter att från olika myndigheter få tillgång till uppgifter om enskildas personliga förhållanden är beroende av tillämpningen av offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL. Regleringen i OSL innebär att uppgifter som omfattas av sekretess i vissa fall lämnas ut för forskningsändamål i större utsträckning än för andra syften (se till exempel 24 kap. 8 § tredje stycket). Sekretessbelagda uppgifter kan också lämnas ut med stöd av vissa sekretessbrytande bestämmelser som t.ex. den s.k. generalklausulen i 10 kap. 27 §. Det finns vidare bestämmelser om överföring av sekretess, exempelvis 11 kap. 3 § första stycket OSL som anger att om en myndighet i sin forskningsverksamhet från en annan myndighet får en sekretessreglerad uppgift, blir sekretessbestämmelsen tillämplig på uppgiften även hos den mottagande myndigheten. Dessa bestämmelser gäller inte bara sådan forskning som omfattas av etikprövningslagens tillämpningsområde, utan alla former av forskning. Bestämmelser om sekretess till skydd för enskild inom forskning, vetenskap och statistik finns i 24 kap. OSL, där sekretess för verksamhet som består i etikprövning och tillsyn enligt etikprövningslagen regleras i 24 kap. 3 § 1 OSL. Enligt 24 kap. 8 § OSL och 7 § offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641) gäller vidare sekretess hos bl.a. forskningsinrättningar för miljömedicinska, socialmedicinska, psykiatriska eller andra medicinska studier och för sociologiska, psykologiska, pedagogiska eller andra beteendevetenskapliga eller samhällsvetenskapliga studier för uppgifter som avser en enskilds personliga förhållanden och som kan hänföras till den enskilde. I förarbeten, se exempelvis propositionen *Behandling av personuppgifter för forskningsändamål*,

(prop. 2017/18:298 s. 113), anses sekretess och tystnadsplikt vara en skyddsåtgärd som kan beaktas enligt dataskyddsregleringen.

I 21 kap. 7 § OSL finns ytterligare en bestämmelse till skydd för uppgifter om enskildas personliga förhållanden. Enligt den bestämmelsen gäller sekretess för en personuppgift, om det kan antas att uppgiften efter ett utlämnande kommer att behandlas i strid med dataskyddsförordningen, dataskyddslagen eller 6 § etikprövningslagen. Enligt förarbetena till den bestämmelsen får undersökningar av mottagarens behandling vidtas endast om det finns konkreta omständigheter som indikerar att mottagaren kommer att behandla uppgifterna på ett sätt som strider mot dataskyddsregleringen, t.ex. massuttag eller selekterade uttag. Finns det inga sådana indikationer behöver inte någon bedömning enligt dataskyddsregleringen göras (prop. 2017/18:105 s. 135). Hänvisningen till 6 § etikprövningslagen innebär i praktiken att det gäller sekretess för känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser som innefattar brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövanden, om det kan antas att sådana uppgifter efter ett utlämnande kommer att behandlas för sådan forskning som omfattas av etikprövningslagen utan ett godkännande enligt 6 § samma lag (prop. 2017/18:298 s. 142–143).

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, konstaterat att den nationella lagstiftningen innebär – när det gäller prövningen av om personuppgifter får behandlas för forskning – att prövningen gentemot EU:s dataskyddsförordning görs enligt etikprövningslagen (som 21 kap 7 § OSL hänvisar till) i första hand av Etikprövningsmyndigheten och i andra hand av Önep (dnr S2021/05036). Regeringen konstaterade vidare i beslutet att Etikprövningsmyndigheten hade godkänt det aktuella forskningsprojektet, inklusive behandlingen av personuppgifter. I sitt beslut angav regeringen, med hänvisning till förarbetena till 21 kap. 7 § OSL, att avsikten inte har 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 Etikprövnings-

myndigheten godkända forskningsprojektet skulle lämnas ut till universitetet.

Om kravet på godkännande enligt 6 § etikprövningslagen av forskning som involverar känsliga personuppgifter och/eller personuppgifter om lagöverträdelser och som inte i övrigt faller under etikprövningslagens tillämpningsområde tas bort eller begränsas så måste det analyseras vad det får för betydelse i förhållande till 21 kap. 7 § OSL. Det är viktigt att forskarnas nödvändiga tillgång till material säkerställs även om kravet på etikprövning tas bort och ersätts med någon annan lämplig skyddsåtgärd.

Uppdrag

Mot bakgrund av det ovan redovisade ska en utredare biträda Utbildningsdepartementet med att

- kartlägga vilka skyddsåtgärder vid behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser som andra medlemsstater i EU och länder inom EES har infört i den utsträckning som utredaren finner lämpligt,
- analysera och bedöma om all eller vissa typer av forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter och/eller personuppgifter om lagöverträdelser som innefattar brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövanden, och som inte i övrigt faller under etikprövningslagen, ska undantas från etikprövningslagens tillämpningsområde,
- analysera och lämna förslag på andra lämpliga skyddsåtgärder än etikprövning när det gäller sådan forskning,
- analysera om det behövs, och i så fall lämna, kompletterande förslag som medför att forskarnas möjligheter att få tillgång till information från myndigheter och andra organ som tillämpar offentlighets- och sekretesslagen inte minskar,
- analysera och vid behov föreslå även 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,

- lämna nödvändiga författningsförslag.

Hur bör tillsynen gå till?

Behov av större flexibilitet vid tillsyn

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 oaktsamhet döms till böter eller fängelse i högst sex månader. I ringa fall döms det inte till ansvar (38 § etikprövningslagen).

Sedan Önep's tillsynsansvar i etikprövningslagen förtydligades har det uppstått en debatt där Önep har fått kritik för att nämnden har anmält forskare till åtal vid mindre allvarliga förseelser. Som nämnts har Önep enligt 35 § etikprövningslagen en skyldighet att göra en åtalsanmälan, om det finns skälig misstanke om brott. Efter samråd med företrädare för Åklagarmyndigheten har Önep kommit fram till att det är Åklagarmyndighetens uppgift att göra bedömningen om brottets allvar. Önep kan vidare besluta om föreläggande eller förbud som del av tillsynen, men dessa verktyg har enligt uppgift hittills inte använts.

Skyldigheten för Önep att åtalsanmäla har kritiserats för att vara för omfattande och leda till att forskare anmäls till åtal även i situationer när anmälan av nämnden inte bedöms leda till åtal. Det har också framförts att utan ett domstolsbeslut i ärendet kan en forskare inte få sin sak prövad och bli friad från ansvar och det skapas inga vägledande domar som kan bidra till praxis inom området.

Önep har i en skrivelse i oktober 2022 till Utbildningsdepartementet (U2022/03459) anfört att följden av den nuvarande skyldigheten för Önep att göra en åtalsanmälan vid skälig misstanke om brott mot etikprövningslagen är att även fall där det kan ifrågasättas om det verkligen funnits uppsåt eller grov oaktsamhet måste anmälas, och att åklagaren i sådana fall inte inleder förundersökning eller lägger ned förundersökningen utan att väcka åtal. I de fall Önep anmäler förseelser av mindre allvarlig art till åtal är det lätt att uppfatta nämnden som repressiv, något som motverkar lärande

tillsyn. Nämnden anser därför att det finns skäl att överväga en ändring av 35 § etikprövningslagen så att inte varje brottsmisstanke måste föranleda en åtalsanmälan och att nämnden i stället skulle kunna ges möjlighet att rikta kritik mot forskningsutföraren och forskningshuvudmannen.

De kontroll- och styrinstrument som Önep har till sitt förfogande bör vara lämpliga och tillräckliga för att säkerställa en effektiv, proportionerlig och ändamålsenlig tillsyn. Det finns därför skäl att se över regleringen om Öneps tillsynsansvar.

Uppdrag

Mot bakgrund av ovanstående ska utredaren även biträda Utbildningsdepartementet med att

- göra en jämförande analys avseende andra tillsynsmyndigheters skyldighet att anmäla brott på andra områden och vilka åtgärder, förutom åtalsanmälan, dessa myndigheter kan använda sig av i tillsynen, i den utsträckning utredaren finner lämpligt,
- göra en komparativ analys av hur andra jämförbara länder anordnat regleringen av tillsynen över sin respektive forsknings-etiska reglering,
- analysera hur Öneps skyldighet att göra åtalsanmälan bör ändras och om regleringen av tillsynen över etikprövningslagen bör ändras även i andra avseenden och
- föreslå nödvändiga författningsändringar och, vid behov, andra åtgärder.

Konsekvensanalyser

Utredaren ska identifiera och analysera konsekvenserna av de förslag som lämnas. Vid analysen ska utredaren utgå från det som anges om kostnadsberäkningar och andra konsekvensbeskrivningar i kommittéförordningen (1998:1474). Viktiga ställningstaganden som gjorts vid utformningen av förslagen ska beskrivas. Vidare ska alternativa lösningar som övervägts beskrivas liksom skälen till att de har valts bort.

Genomförande och redovisning av uppdraget

Uttredaren ska inhämta synpunkter från Brottsförebyggande rådet, Etikprövningsmyndigheten, Integritetsskyddsmyndigheten, Socialstyrelsen, Vetenskapsrådet, Överklagandenämnden för etikprövning, universitet och högskolor, samt andra relevanta myndigheter och organisationer.

Uppdraget ska redovisas senast den 30 september 2024 till Utbildningsdepartementet.

Departementsserien 2024

Kronologisk förteckning

1. Ändrade regler om tillsyn m.m. över Totalförsvarets forskningsinstitut. Fö.
2. Avtal om försvarssamarbete med Amerikas förenta stater. Fö.
3. Partipolitiska lotterier. Fi.
4. Ett digitalt utvecklingsstöd till vissa tidskrifter. Ku.
5. Sociala grundvillkor i den gemensamma jordbrukspolitiken. LI.
6. Stärkt försvarsförmåga. Sverige som allierad. Fö.
7. Avskildhet vid dygnsvilan. En delredovisning angående frågor om Statens institutionsstyrelses särskilda befogenheter. S.
8. Förbättrat informationsutbyte mellan Arbetsförmedlingen och kommuner. A.
9. Bättre förutsättningar för utsänd statlig personal. UD.
10. Stärkt skydd för vissa förtroendevalda och en tydligare intern kontroll i kommuner och regioner. Fi.
11. Förbättrade möjligheter för polisen att använda kamerabevakning. Ju.
12. Pensionärernas levnadsstandard då och nu. En studie av pensionärernas levnadsstandard 2003–2024. S.
13. Bättre förutsättningar för att utveckla en kunskapsbaserad socialtjänst. S.
14. Ändamålsenlig styrning av äldreomsorgen via riktade statsbidrag. S.
15. Underlätta, utbilda, uppskatta – så erkänns ungas ideella engagemang. S.
16. Ett fritidskort för barn och unga – en aktiv och meningsfull fritid i gemenskap med andra. S.
17. Sweden's eighth national report under the Joint Convention on the safety of spent fuel management and on the safety of radioactive waste management – Sweden's implementation of the obligations of the Joint Convention. KN.
18. Nya regler om geografiska beteckningar och internationella varumärken. Ju.
19. Ett mer hållbart och längre arbetsliv. S.
20. Förbud mot äktenskap mellan kusiner och vissa andra nära släktingar. Ju.
21. En ny lag om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor. U.

Departementsserien 2024

Systematisk förteckning

Arbetsmarknadsdepartementet

Förbättrat informationsutbyte mellan Arbetsförmedlingen och kommuner. [8]

Finansdepartementet

Partipolitiska lotterier. [3]
Stärkt skydd för vissa förtroendevalda och en tydligare intern kontroll i kommuner och regioner. [10]

Försvarsdepartementet

Ändrade regler om tillsyn m.m. över Totalförsvarets forskningsinstitut. [1]
Avtal om försvarssamarbete med Amerikas förenta stater. [2]
Stärkt försvarsförmåga. Sverige som allierad. [6]

Justitiedepartementet

Förbättrade möjligheter för polisen att använda kamerabevakning. [11]
Nya regler om geografiska beteckningar och internationella varumärken. [18]
Förbud mot äktenskap mellan kusiner och vissa andra nära släktingar. [20]

Klimat- och näringslivsdepartementet

Sweden's eighth national report under the Joint Convention on the safety of spent fuel management and on the safety of radioactive waste management – Sweden's implementation of the obligations of the Joint Convention. [17]

Kulturdepartementet

Ett digitalt utvecklingsstöd till vissa tidskrifter. [4]

Landsbygds- och infrastrukturdepartementet

Sociala grundvillkor i den gemensamma jordbrukspolitiken. [5]

Socialdepartementet

Avskildhet vid dygnsvilan.
En delredovisning angående frågor om Statens institutionsstyrelses särskilda befogenheter. [7]
Pensionärernas levnadsstandard då och nu.
En studie av pensionärernas levnadsstandard 2003–2024. [12]
Bättre förutsättningar för att utveckla en kunskapsbaserad socialtjänst. [13]
Ändamålsenlig styrning av äldreomsorgen via riktade statsbidrag. [14]
Underlätta, utbilda, uppskatta
– så erkänns ungas ideella engagemang. [15]
Ett fritidskort för barn och unga
– en aktiv och meningsfull fritid i gemenskap med andra. [16]
Ett mer hållbart och längre arbetsliv. [19]

Utbildningsdepartementet

En ny lag om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor. [21]

Utrikesdepartementet

Bättre förutsättningar för utsänd statlig personal. [9]