

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

Ds 2024:21

Ulrik von Essen, utredare



# Utredningens huvudsakliga förslag

För forskning som innefattar behandling av personuppgifter

- **Etikprövningslagen ersätts med en ny lag**
  - Lagen om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor (forskningsetiklagen)
- **Ett antal undantag införs från krav på etikprövning**
- **Straffansvaret begränsas**
- **Tillsynsmyndigheten kan ge mer vägledning**

# Undantag från kravet på etikprövning

- Inget krav på etikprövning för forskning som innefattar vissa personuppgifter 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
- Krav att forskningen endast innebär en **ringa risk** för enskilds hälsa eller säkerhet eller för intrång i enskilds personliga integritet



# Andra skyddsåtgärder

- För att undantag ska kunna göras krävs enligt dataskyddsregleringen att det införs särskilda och lämpliga skyddsåtgärder
  - Forskningsetiska utgångspunkter
  - Forskningsetiska riktlinjer
  - Utbildning

# Tillsyn och straff

- Tillsynsmyndigheten ges möjlighet att meddela granskningsbeslut
- Forskning som innefattar behandling av vissa personuppgifter ska undantas från straffansvaret
- Plikten att göra en åtalsanmälan vid misstänkta överträdelser ska göras fakultativ
  - Aktualiseras enbart för forskning som innebär fysiska ingrepp, utförs enligt vissa metoder eller avser forskning på biologiskt material

# Konsekvenser

- Förenklad och mer lämplig etikbedömning för forskning inom bl.a. humaniora, samhällsvetenskap och rättsvetenskap
- Mer stöd till den enskilde forskaren
- Tillsynsmyndigheten får en mer vägledande roll
- Ikraftträdande 1 januari 2026

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

Ds 2024:21

Ulrik von Essen, utredare

