



2023-08-29

Utbildningsdepartementet

## 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 vävnad, 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 konstateras att det enligt dataskyddsregleringen är tillåtet att behandla känsliga person-

uppgifter 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 skäl 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 lagöverträdelse 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 krigsförbrytelseerna 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). Dataskyddsdirektivet 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. Sådant 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. Sådant 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 vetenskapliga 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 uppsåtligt 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 eftersträvade 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 lagöverträdelse som innefattar brott eller därmed sammanhängande säkerhetsåtgärder (här benämnda personuppgifter om lagöverträdelse). 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 be-

handlingens 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 uppmärksam 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, C-184/20). 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.

Etikprövning ska genomföras för sådan forskning där den verkligen 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?**

#### **Etikprövning som lämplig skyddsåtgärd kan ifrågasättas**

Redan när etikprövningslagen infördes 2004 omfattade lagen forskning som innefattade behandling av känsliga personuppgifter och personuppgifter om lagöverträdelse (se propositionen Etikprövning av forskning, prop. 2002/03:50). I samband med införandet av etikprövningslagen anpassades regleringen av behandlingen av känsliga personuppgifter för forskningsändamål i PUL till regleringen i etikprövningslagen. Enligt PUL fick känsliga personuppgifter, t.ex. uppgifter som rör hälsa, behandlas för forskningsändamål om behandlingen godkänts enligt etikprövningslagen. Detsamma gällde uppgifter om lagöverträdelse och liknande uppgifter. Etikprövningslagens bestämmelser om när etikprövning krävs utvidgades 2008 (propositionen Vissa etikprövningsfrågor m.m., prop. 2007/08:44). I samband med att svensk rätt anpassades till EU:s dataskyddsförordning gjordes bedömningen att etikprövning enligt etikprövningslagen 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 etikprövning. Mot bakgrund av detta kan det ifrågasättas om ett krav på etikprövning är en adekvat skyddsåtgärd. Dessutom ifrågasätter företrädare för rättsvetenskapen om ordningen med etikprövning 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 § etikprovningsslagen. 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 § etikprovningsslagen innebär i praktiken att det gäller sekretess för känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse 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 etikprovningsslagen 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 provningen av om personuppgifter får behandlas för forskning – att provningen gentemot EU:s dataskyddsförordning görs enligt etikprovningsslagen (som 21 kap 7 § OSL hänvisar till) i första hand av Etikprovningssmyndigheten och i andra hand av Önep (dnr S2021/05036). Regeringen konstaterade vidare i beslutet att Etikprovningssmyndigheten 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 Etikprovningssmyndighetens beslut enligt etikprov-

ningslagen 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.

Om kravet på godkännande enligt 6 § etikprövningslagen av forskning som involverar känsliga personuppgifter och/eller personuppgifter om lagöverträdelse 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 lagöverträdelse 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 lagöverträdelse 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 Utbildningsdepartement (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 forskningsetiska reglering,
- analysera hur Öneps skyldighet att göra åtalsanmälan bör ändras och om regleringen av tillsynen över etikprovningenslagen 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**

Utredaren ska inhämta synpunkter från Brottsförebyggande rådet, Etikprovningensmyndigheten, Integritetsskyddsmyndigheten, Socialstyrelsen, Vetenskapsrådet, Överklagandenämnden för etikprovning, universitet och högskolor, samt andra relevanta myndigheter och organisationer.

Uppdraget ska redovisas senast den 30 september 2024 till Utbildningsdepartementet.