



2025-03-10

Dnr X24-90545
U2024/02220

Utbildningsdepartementet

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

Rättsmedicinalverket, som har ombetts att yttra sig över ovan nämnda promemoria, har med utgångspunkt från den verksamhet som myndigheten bedriver följande synpunkter.

Rättsmedicinalverket tillstyrker föreslagen om vilken forskning som ska omfattas av krav på etikgodkännande. Vid Rättsmedicinalverket bedrivs i dag både forskning som omfattas av krav på etikgodkännande och forskning som inte gör det.

Uppgifter i myndighetens verksamhet är i mycket hög utsträckning belagda med sekretess. Registerforskning på känsliga personuppgifter hos Rättsmedicinalverket bedöms därför regelmässigt förutsätta etikgodkännande även enligt den nya regleringen.

Myndigheten uppfattar den föreslagna lagstiftningen som att registerforskning i fråga om uppgifter som avser avlidna, som bl.a. är aktuellt på det rättsmedicinska området, visserligen omfattas av lagstiftningens tillämpningsområde men inte heller framöver kommer att omfattas av krav på etikgodkännande.

Rättsmedicinalverket vill dock i sammanhanget särskilt uppmärksamma de regler som gäller för behandling av uppgifter om avlidna enligt 1 kap. 7 § lagen (2020:421) om Rättsmedicinalverkets behandling av personuppgifter.

Det efterfrågas mot bakgrund av den bestämmelsen och de överväganden som gjorts i fråga om uppgifter om avlidna ett klagande av i vilken utsträckning den nya lagstiftningen ska tillämpas i fråga om myndighetens registerforskning på uppgifter som endast avser avlidna.

Myndigheten uppfattar att det med stöd av den nya fakultativa regeln i 5 kap. 2 § i förslaget kommer att vara möjligt att ansöka om etikgodkännande även i fråga om sådan forskning. Eftersom det är uppgifter om avlidna är det dock i de fallen inte fråga om personuppgifter. Det behöver mot bakgrund av vad som har anförts ovan anges om de bestämmelser som avser personuppgifter i den nya lagstiftningen ska tillämpas i fråga om uppgifter om avlidna hos Rättsmedicinalverket.



Vad gäller den föreslagna ändringen av 1 kap. 5 § 2 lagen om Rättsmedicinalverkets behandling av personuppgifter menar myndigheten att det i dag är oklart hur bestämmelsen ska förstås och tillämpas.

I den föreslagna ändringen anges visserligen att registerlagen inte gäller när personuppgifter behandlas med stöd av etikgodkännande enligt lagen (2025:000) om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor. Det framstår dock som oklart om bestämmelsen behövs och om ett etikgodkännande verkligen är ett tillräckligt rättslig stöd för personuppgiftbehandlingen. Det är inte heller klart varför sådan behandling ska undantas från registerlagens tillämpningsområde medan den forskning som inte förutsätter etikgodkännande däremot ska regleras av myndighetens registerlag. Myndigheten uppfattar att även forskning där fakultativt etikgodkännande kan inhämtas enligt förslaget kommer att regleras av myndighetens registerlag. Rättsmedicinalverket menar att bestämmelsen i myndighetens registerlag bör upphävas alternativt innebörden klargöras ytterligare.

Rättsmedicinalverket bedömer att den föreslagna lagstiftningen kommer att medföra väsentligt högre krav på myndighetens forskningsorganisation. Det gäller bl.a. framtagande av forskningsetiska riktlinjer samt hur en intern etikbedömning ska genomföras. Myndigheten kommer bl.a. att behöva utbilda sina forskare i riktlinjerna och i den interna processen, samt hålla riktlinjerna uppdaterade och följa upp efterlevnaden av dem i syfte att säkerställa de krav som uppställs i fråga om forskningsetik i den nya lagstiftningen.

Det blir således fråga om ett förhållandevis omfattande arbete vilket förutsätter att nödvändiga resurser finns att tillgå och tillräckligt med tid för ändamålet. Rättsmedicinalverket menar att de ökade kraven kommer att medföra ökade behov av resurser hos många forskningshuvudmän såsom hos Rättsmedicinalverket. Det kan i denna del övervägas om en nationell instans istället bör ta fram ett ramverk för forskningsetiska riktlinjer från vilka forskningshuvudmän kan utgå.

Rättsmedicinalverket uppskattar att kostnaderna för att säkerställa att de ökade krav följs i myndighetens forskningsorganisation kommer att uppgå till ca 2,3 miljoner kronor under ett uppstarsskede det första året. Det andra året bedöms kostnaden uppgå till ca 1,3 miljoner kronor och därefter ett årligt belopp om ca 1,2 miljoner kronor.

Kostnaderna avser behov av ytterligare personal i form av kvalificerad utredare med inriktning på forskningsetik med administrativt stöd jämte vissa övriga driftskostnader bl.a. relaterat till utbildning av samtliga forskare vid myndigheten och kompetensutveckling. Det inledande året förutsätts ett relativt omfattande utvecklingsprojekt genomföras i syfte att implementera de aktuella förslagen i tid. Om en nationell aktör istället tillhandahåller sådana forskningsetiska riktlinjer som efterfrågas bedöms kostnaden det första året i stället vara ca 1,8 miljoner kronor och därefter de ovan angivna beloppen.



Det ikraftträdandedatum som föreslagits den 1 januari 2026 bedöms i denna del innebära utmaningar för myndigheten. Rättsmedicinalverket förordar i stället att mera tid ges innan de nya kraven träder i kraft om det ska vara möjligt att genomföra nödvändiga arbetsinsatser på ett fullgott sätt innan ikraftträdandet.

Rättsmedicinalverket vill avslutningsvis framhålla att förslagen behöver justeras med anledning av att lagen om rättspsykiatriskt forskningsregister har upphört att gälla efter det att promemorian remitterades.

Detta yttrande har beslutats av tf. generaldirektören Lovisa Strömberg. Föredragande har varit verksjuristen Olof Larsson. I den slutliga handläggningen har chefsjuristen Anton Svensson och forskningsstrategen Robert Kronstrand deltagit.

Lovisa Strömberg

Olof Larsson