

Regelrådets uppgift är att granska och yttra sig över kvaliteten på konsekvensutredningar till författningsförslag som kan få effekter av betydelse för företag.

Utbildningsdepartementet

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

Regelrådets ställningstagande

Regelrådet bedömer att konsekvensutredningen inte uppfyller kraven i förordningen (2024:183) om konsekvensutredningar.

Motivering till Regelrådets ställningstagande

I promemorian lämnas förslag på att en mängd forskning ska undantas från kravet på etikgodkännande. Dessutom föreslås vissa ändringar avseende tillsynen och det straffrättsliga området.

Regelrådet finner i flera fall, såsom i beskrivningarna av konsekvenser om ingen åtgärd vidtas, åtgärder för att begränsa förslagens kostnader och andra effekter samt behov av speciella informationsinsatser, att konsekvensutredningen är både utförlig och tydlig. Regelrådet anser dock att konsekvensutredningens kvalitet hade förbättrats av mer information om vilka de berörda privata forskningshuvudmännen är avseende såväl antal som storlek. Vidare menar Regelrådet att det hade varit önskvärt med kvantifieringar i form av exempelberäkningar för att få en uppskattning av hur stora effekterna av förslagen kan tänkas bli. Sådana beräkningar saknas helt i konsekvensutredningen, vilket Regelrådet ser som en tydlig brist. Sammantaget är detta avgörande för ställningstagandet.

Innehållet i förslaget

Remissen innehåller förslag till ny lag om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor samt ytterligare 17 lagförslag.

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.

Det mest centrala i utredningens förslag är att en mängd forskning ska undantas från kravet på etikgodkännande, dvs. från den prövning som görs av Etikprövningsmyndigheten och Överklagandenämnden. 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 till exempel statsvetenskap, juridik och antropologi med mera.

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 bland annat 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. Utredningen föreslår 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 det göras en bedömning av om forskningen kräver etikgodkännande enligt forskningsetiklagen.

Vidare föreslås ändringar när det gäller tillsynen, bland annat 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 ersättas av en ny lag, lagen (2025:000) om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor (forskningsetiklagen).

Bedömning av delasppekter

Problembeskrivning och syftet med förslaget

I promemorian anges att forskare inom främst samhällsvetenskapliga områden under senare tid kritiserat etikprövningssystemet, bland annat eftersom det alltid krävs etikgodkännande för att forska på känsliga personuppgifter eller uppgifter om lagöverträdelser, oaktat att det är fråga om uppgifter som till exempel förekommer i riksdagsmotioner, tv-sända politiska debatter eller finns i offentliga domar. Till detta kommer att överträdelser av etikprövningslagen kan medföra böter eller fängelse i upp till två år, vilket uppfattas som oproportionerligt. Tillsynen över regleringen har också uppfattats som alltför 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 regeringen den 29 augusti 2023 att ge en särskild utredare i uppdrag att utreda undantag från kravet på etikgodkännande för viss forskning och regleringen av tillsyn i etikprövningslagen. Utredningen ska bland annat 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 ska utredningen 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 ska utredningen analysera hur tillsynsmyndighetens skyldighet att göra åtalsanmälan bör ändras och om regleringen av tillsynen över lagen bör ändras även i andra avseenden.

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.

Regelrådet finner redovisningen av problembeskrivning och syftet med förslaget godtagbar.

Konsekvenser om ingen åtgärd vidtas

I remissen anges att om inte någon förändring görs av gällande regelverk kommer all forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser även fortsättningsvis att kräva etikprövning av Etikprövningsmyndigheten. Att inte vidta åtgärder leder sannolikt till ett fortsatt, möjligen ökat, misstroende mot etikprövningssystemet hos många forskare. Att inte vidta några åtgärder skulle dessutom innebära att myndigheterna fortsatt behöver lägga resurser på att pröva forskning där en etikprövning egentligen inte behövs.

Vad gäller tillsynsbestämmelserna har det nuvarande systemet kritiserats av forskningshuvudmän och forskare för att vara repressivt i stället för att vara inriktat på att ge vägledning. 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 överträdelser 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 etikprövningssystemet hos många forskare.

Regelrådet gör följande bedömning. Regelrådet ser positivt på att förslagsställaren beskriver såväl vilka problem i dagens situation som bedöms bestå som att vissa problem bedöms förvärras om inget görs.

Regelrådet finner redovisningen av konsekvenser om ingen åtgärd vidtas godtagbar.

Alternativa lösningar

Det framgår av promemorian att utredningen har gjort ett antal överväganden avseende alternativa lösningar. Bland annat har möjligheten att införa ett riskbaserat system för etikprövning prövats. Utredningen bedömer vidare att undantag inte bör göras generellt för viss typ av forskning, såsom för vissa forskningsdiscipliner eller forskning som utförs enligt vissa vetenskapliga metoder, eftersom ett centralt system bedöms medföra större enhetlighet och förutsägbarhet. Vidare landar utredningen i bedömningen att det inte bör införas möjlighet till etikgodkännande för redan insamlat material, "snabbspår" för ansökningar eller ändring i myndighetsstrukturen.

Regelrådet gör följande bedömning. Utifrån de aspekter som är Regelrådets särskilda ansvar att beakta hade det varit värdefullt om något hade angetts om huruvida de bortvalda

alternativen hade kunnat innebära några för- eller nackdelar för berörda privata forskningshuvudmän och i så fall vilka. Detta är emellertid inte obligatoriskt och även befintlig beskrivning kan anses tillräcklig.

Regelrådet finner redovisningen av alternativa lösningar godtagbar.

Berörda företag

I promemorian anges att berörda forskningshuvudmän till stor del är 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.

Utredningen anger att Etikprövningsmyndigheten under våren 2024 presenterade ett urval av statistik över inkomna grundansökningar avseende forskning som bedömdes etikprövningspliktig enbart på grund av att forskningen rörde känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse¹. Urvalsperioden var den 1 november 2021–30 september 2023. Statistiken bygger helt på de sökandes egna bedömningar och uppgifter. Under urvalsperioden inkom det totalt 7 958 grundansökningar om etikprövning till myndigheten. Av dessa var det 4 265 som uppgavs vara etikprövningspliktiga enbart på grund av att forskningen avsåg känsliga personuppgifter eller uppgifter om lagöverträdelse.

Etikprövningsmyndigheten gjorde, på begäran av utredningen, en kompletterande kartläggning. Av denna framgår att totalt 1 937 ärenden av de 4 265 ärenden som ingick i kartläggningen inte avser forskning som innefattar registeruppgifter, barn under 18 år eller personer vars mening inte kan inhämtas. Dessa ansökningar hade, enligt utredningen, 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 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, enligt utredningen, inte att dra. Därtill framhålls att kartläggningen har gjorts under en förhållandevis kort period samt att den är baserad på forskningshuvudmännens och forskarnas egna uppgifter.

Tabell 17.1 på sid. 272–273 i promemorian kan dock ge en indikation på hur utredningens förslag till undantag från krav på etikprövning kan påverka olika forskningshuvudmän (och forskningsområden). Privata lärosäten (enskilda utbildningsanordnare som har tillstånd att utfärda examina) står för 42 ärenden, av det totala antalet 1 937 (samhällsvetenskap samt medicin och hälsovetenskap dominerar). Privata företag, dvs. aktiebolag och andra typer av privata aktörer och landstingsansluten sjukvård, står för 40 ärenden (medicin och hälsovetenskap dominerar). Övriga aktörer, dvs. privata stiftelser, nationella kompetenscenter samt lärosäten i utlandet, står för 24 ärenden (samhällsvetenskap dominerar). Det bör

¹ Skrivelse från Etikprövningsmyndigheten till utredningen den 20 maj 2024, Utbildningsdepartementets dnr U2023/02918-86.

noteras att det i etikprövningslagen inte görs någon skillnad på om forskningen utförs av offentliga eller privata aktörer.

Regelrådet gör följande bedömning. Regelrådet noterar att kartläggningen endast anger antal ärenden och att det således inte finns någon uppskattning av eller fördelning på hur många forskningshuvudmän som omfattas. Det framgår inte heller hur stora de berörda aktörerna är. Informationen om bransch är dock tillräcklig.

Regelrådet finner redovisningen av berörda företag bristfällig.

Förslagets effekter för företagens kostnader och intäkter

Utredningen gör en sammantagen bedömning av förslagets ekonomiska effekter, men betonar att det inte har varit möjligt att närmare uppskatta förslagets kostnader och intäkter.

I promemorian anges att 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 själva ombesörja hur de krav som ställs ska uppfyllas.

Att viss forskning undantas från etikprövning innebär besparingar för forskningshuvudmännen. Utredningen menar 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, trots stora ansträngningar, inte 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, enligt utredningen, 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 i dag 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 för varje forskningsprojekt som innefattar behandling av personuppgifter och som inte kräver etikgodkännande ska göra en intern bedömning av forskningen avseende om de uppfyller 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 bland annat de forskningsetiska riktlinjerna.

Dessa kostnader ska dock, enligt utredningen, 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 i dag har ett ansvar för att forskningen är etisk. Vidare förutsätts forskningshuvudmännen, i egenskap av att de är personuppgiftsansvariga, ha vetskap om vilka slags känsliga personuppgifter som ska behandlas inom verksamheten. Den föreslagna ordningen kommer hjälpa forskningshuvudmännen att visa att det finns ett rättsligt stöd beträffande behandling av andra slags skyddsvärda personuppgifter än sådana som kategoriseras som känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse. 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 bidrar 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 lagöverträdelse, vilket bör vara en administrativ lättnad för många forskningshuvudmän och forskare. Forskningshuvudmännen ges dessutom en betydande frihet att själva 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, enligt utredningen, ett rimligt antagande att förslagen för forskningshuvudmännen inte medför mer kostnader än besparingar. Förslagen bedöms således sammantaget inte leda till kostnadsökningar för forskningshuvudmännen.

Regelrådet gör följande bedömning. Regelrådet noterar att Etikprövningsmyndighetens kartläggning visar att, maximalt, 106 (42 + 40 + 24) ärenden hos privata forskningshuvudmän kunde komma att omfattas av utredningens förslag till undantag från krav på etikprövning under den undersökta tidsperioden om knappt två år. Även om mer detaljerad information saknas i remissen, såväl beträffande hur många och vilka som påverkas som med avseende på ärendenas omfattning och komplexitet, kan Regelrådet konstatera att förslagen sannolikt inte får så stora konsekvenser för de privata forskningshuvudmännen som kollektiv. För enskilda aktörer kan förslagen emellertid potentiellt få betydligt större effekter; sådan information går dock inte att utläsa av utredningen. Mot bakgrund av detta anser Regelrådet att det hade varit önskvärt om utredningen på ett tydligare sätt beskrivit och förklarat hur företag som bedriver forskning påverkas av förslaget.

Utredningen menar att det inte har varit möjligt att få fram närmare uppgifter om exempelvis antalet ansökningar som kommer att undantas från kravet på etikprövning eller kostnaderna för att ta fram forskningsetiska riktlinjer. Regelrådet förstår de svårigheter som är behäftade med kvantifieringar i detta fall och som utredningen, enligt Regelrådets mening, för förtjänstfulla kvalitativa resonemang kring. Vidare ser Regelrådet ingen anledning att ifrågasätta utredningens bedömning att förslagen på totalen inte medför en ökad administrativ börda för de privata forskningshuvudmännen. Detta till trots anser Regelrådet att det hade varit önskvärt med några exempelberäkningar som visat på vilka effekter som förslagen kan tänkas få. Utredningen uppger att kostnaderna för att göra en ansökan varierar stort beroende på bland annat löner, forskningens komplexitet och antalet huvudmän. Genom att göra olika antaganden om dessa parametrar hade några olika exempel kunnat tagits fram. Att sådana beräkningar helt saknas är, som Regelrådet ser det, en tydlig brist.

Inget anges i promemorian om förslagets effekter för intäkter. Avsaknad av sådan information är, enligt Regelrådets mening, en uppenbar brist.

Regelrådet finner redovisningen av förslagets effekter för företagens kostnader och intäkter bristfällig.

Påverkan på konkurrens och särskilda hänsyn till små företag

Påverkan på konkurrens

Utredningen anger att eftersom 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 någon betydelse när det gäller möjlighet att attrahera forskare till verksamheten eller annars leda till konkurrensproblem mellan forskningshuvudmännen.

Regelrådet gör följande bedömning. Regelrådet konstaterar att informationen i remissen om påverkan på konkurrens är mycket kortfattad. Mot bakgrund av att grundläggande uppgifter om berörda huvudmän saknas samtidigt som kostnadsbilden är oklar, menar Regelrådet att det inte kan uteslutas att konkurrensen kan påverkas på andra sätt än vad som anges ovan.

Regelrådet finner redovisningen av påverkan på konkurrens bristfällig

Särskilda hänsyn till små företag

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.

Utredningen noterar att 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 till exempel ett litet lärosäte förenkla sin hantering av de forskningsetiska övervägandena. En forskningshuvudman kan också inkludera en eller flera etablerade kodexar som en del av de forskningsetiska riktlinjer som ska gälla i verksamheten. Dessutom erinrar utredningen om att riktlinjerna främst avser sådan forskning där etikprövning inte krävs och att riktlinjerna bör spegla detta.

Regelrådet gör följande bedömning. Regelrådet noterar, som tidigare nämnts, att information om berörda aktörers storlek saknas i remissen. Utredningen anger dock att det finns små huvudmän med begränsad forskning. Enligt Regelrådet kan det inte uteslutas att krav på upprättande och uppdatering av forskningsetiska riktlinjer de facto kan komma att bli en tidskrävande uppgift för små aktörer, särskilt om det egna forskningsfältet är svårt att samordna med andra huvudmäns uppgifter på ett adekvat sätt.

Regelrådet finner redovisningen av särskilda hänsyn till små företag bristfällig.

Åtgärder för att begränsa förslagets kostnader och andra effekter

Utredningen anger att förslagen innebär att etikprövning inte kommer att behöva sökas för all forskning som innefattar känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse, vilket bör innebära betydande lättnader för många forskningshuvudmän och forskare med en

acceptabel administrativ börda. Forskningshuvudmännen och forskarna ges dessutom en betydande frihet att själva ombesörja hur kraven som ska efterlevas ställs samtidigt som deras ansvar för forskningsetiska frågor tydliggörs.

Även förslagen om att skyldigheten att åtalsanmäla bör göras fakultativ och att straffbestämmelsen bör inskränkas utgör, enligt utredningen, exempel på åtgärder för att begränsa förslagets kostnader och andra effekter.

Regelrådet finner redovisningen av åtgärder för att begränsa förslagets kostnader och andra effekter godtagbar.

Särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser

Utredningen föreslår att den nya forskningsetiklagen samt de följdändringar som krävs i andra lagar ska träda i kraft den 1 januari 2026.

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, till exempel 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, anser utredningen, 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 i dag åligger huvudmännen. I vilken utsträckning dessa utbildningsinsatser med mera bör stärkas och i vilka avseenden bör vara upp till forskningshuvudmännen att avgöra utifrån den forskning som bedrivs inom den aktuella verksamheten.

Regelrådet finner redovisningen av särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser godtagbar.

Hur och när konsekvenserna av förslaget kan utvärderas

Utredningen bedömer att 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.

Regelrådet gör följande bedömning. Regelrådet anser att redovisningen är tydlig avseende såväl tillvägagångssätt som tidpunkt för utvärderingen. Regelrådet anser dock att det hade varit önskvärt om förslagsställaren hade angett om även konsekvenser för berörda företag kommer att utvärderas och hur detta i så fall ska göras.

Regelrådet finner redovisningen av hur och när konsekvenserna av förslaget kan utvärderas godtagbar.

Förslagets överensstämmelse med EU-rätten och om förslaget går utöver minimikraven

I utredningen anges att för behandling av känsliga personuppgifter och uppgifter om lagöverträdelse 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.

Utredningens förslag innebär att etikprövning alltjämt kommer att utgöra den huvudsakliga skyddsåtgärden för behandling av känsliga personuppgifter och personuppgifter om lagöverträdelse 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.

Regelrådet finner redovisningen av förslagets överensstämmelse med EU-rätten och om förslaget går utöver minimikraven godtagbar.

Övrigt av relevans för ärendet eller Regelrådets bedömning

Regelrådet noterar inget övrigt av relevans för ärendet eller Regelrådets bedömning.

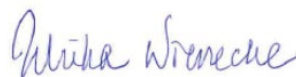
Regelrådet behandlade ärendet vid sammanträde den 19 februari 2025.

I beslutet deltog Anna-Lena Bohm, ordförande, Helena Fond, Hanifeh Khayyeri, Hans Peter Larsson och Lars Silver.

Ärendet föredrogs av Ulrika Wienecke.



Anna-Lena Bohm
Ordförande



Ulrika Wienecke
Föredragande