

LAGRÅDET

Utdrag ur protokoll vid sammanträde 2026-04-15

Närvarande: F.d. justitieråden Ella Nyström och Martin Borgeke
samt justitierådet Martin Nilsson

En mer ändamålsenlig reglering av etikprövning av forskning som avser människor

Enligt en lagrådsremiss den 19 mars 2026 har regeringen
(Utbildningsdepartementet) beslutat inhämta Lagrådets yttrande över
förslag till

1. lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning
som avser människor,
2. lag om ändring i lagen (2012:741) om behandling av
personuppgifter vid Institutet för arbetsmarknads- och
utbildningspolitisk utvärdering,

3. lag om ändring i lagen (2024:926) om behandling av personuppgifter vid Inspektionen för socialförsäkringen.

Förslagen har inför Lagrådet föredragits av ämnesrådet Tyri Öhman och departementssekreteraren Christian Olofsson, biträdda av departementssekreteraren Malin Masterton.

Förslagen föranleder följande yttrande.

Allmänt

Lagrådsremissen innehåller förslag till ändringar av regler som gäller för etikprövning av forskning som avser människor. De syftar till en mer ändamålsenlig etikprövning och en mer vägledande tillsyn.

Förslagen innebär i huvudsak följande. Det införs ett undantag från kravet på etikgodkännande för viss forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser. Det är forskningshuvudmannens uppgift att bedöma om en specifik forskning är undantagen från kravet på etikprövning eller inte. Samtidigt ska det finnas en möjlighet att ansöka om frivillig etikprövning av sådan forskning.

Vidare föreslås vissa förändringar när det gäller tillsynen över efterlevnaden av etikprövningslagen.

Lagändringarna föreslås träda i kraft den 1 juli 2027.

Lagrådet har inga erinringar mot förslagen som helhet. Dock föreslår Lagrådet i det följande att främst lagtexten justeras i olika hänseenden.

En iakttagelse som Lagrådet har gjort är att författningskommentaren i vissa delar är skriven på ett ganska svårtillgängligt sätt. Utrymme finns därmed för en del främst språkliga förbättringar. Lagrådet

pekar, med något undantag, inte i detalj på vad som behöver skrivas annorlunda, utan utgår i stället från att en översyn av texten i kommentaren görs inom Regeringskansliet innan förslaget förs vidare till en proposition.

Förslaget till lag om ändring i lagen om etikprövning av forskning som avser människor

6 §

I paragrafen finns den grundläggande regeln om att forskning som avses i lagen får utföras bara om den har godkänts vid en etikprövning. I första stycket föreslås de ändringar som behövs för att viss forskning ska vara undantagen från kravet på etikprövning. Lagtexten har fått en mindre lämplig utformning. Lagrådet föreslår följande formulering, som också innebär en förändrad styckeindelning.

Om inte annat föreskrivs i 6 a § får forskning som omfattas av denna lag utföras bara om den har godkänts vid en etikprövning. Ett godkännande ska avse ett visst projekt eller en del av ett projekt eller en på något liknande sätt bestämd forskning. Ett godkännande får förenas med villkor.

Forskning som kräver godkännande vid en etikprövning får innefatta behandling av sådana personuppgifter som avses i 3 § bara om behandlingen har godkänts vid etikprövningen.

Sista stycket i paragrafen bör vara kongruent med sista stycket i föreslagna 23 b § och kan då skrivas så här:

Ett godkännande av forskning som omfattas av en ansökan om etikprövning enligt första stycket medför inte att forskningen får utföras, om den strider mot någon annan författning.

6 a §

Bestämmelsen är ny. Den innehåller en av huvudpunkterna i remissförslaget, som är att det ska finnas ett undantag från kravet på etikprövning för viss forskning trots att forskningen innefattar

behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser.

Paragrafen inleds med orden "Forskning som avses i 3 § får utföras utan att den har godkänts vid en etikprövning ...". Sedan följer en punktuppräkningslista av de olika fall där undantag ska gälla. Innebörden är att det i de angivna fallen inte behöver göras någon etikprövning över huvud taget. Detta kommer bättre till uttryck om lagtexten börjar så här: "Forskning som avses i 3 § får utföras utan att den har genomgått en etikprövning ...".

Även i övrigt skulle bestämmelsen vinna på vissa justeringar.

Lagrådet föreslår följande lagtext.

Forskning som avses i 3 § får utföras utan att den har genomgått en etikprövning om de uppgifter som behandlas i forskningen

1. avser en forskningsperson som har fyllt 18 år och lämnas av personen efter att denne har gett ett sådant samtycke som anges i 17 §,

2. har getts allmän spridning,

3. har tagits in i en domstols dom eller slutliga beslut och domstolen inte i sitt avgörande har beslutat att en sekretessbestämmelse ska vara tillämplig på uppgifterna även i fortsättningen, eller

4. har tagits in i en annan myndighets beslut som omfattas av ett undantag från sekretess.

Vid återtagande av ett samtycke som avses i första stycket 1 ska 19 § tillämpas.

Undantaget i första stycket gäller under förutsättning att risken för forskningspersonernas hälsa, säkerhet eller personliga integritet är ringa.

Med den av Lagrådet föreslagna formuleringen kan det ifrågasättas om inte rubriken före 6 § bör vara Etikprövning.

I författningskommentaren beskrivs utförligt vad kravet på samtycke enligt 17 § innebär. Detta är förstås en fördel för den som behöver sätta sig in i bestämmelsen närmare. Lagrådet har också tidigare påpekat att en hänvisning endast till äldre förarbeten gör författningskommentaren mera svårtillgänglig, se t.ex. Lagrådets yttrande den 14 januari 2022 över remissen Genomförande av

direktivet om inrättande av en europeisk kodex för elektronisk kommunikation (prop. 2021/22:136 s. 950). En beskrivning av innebörden av redan gällande rätt förutsätter dock att stor noggrannhet iakttas så att det inte uppstår några diskrepanser i förhållande till gällande förarbeten (prop. 2002/03:50). Det är särskilt viktigt när författningskommentaren, som här, är omfattande medan författningskommentaren i de tidigare förarbetena är kortfattad. Lagrådet förutsätter att erforderliga kontroller av texten i det nu angivna hänseendet har skett. En hänvisning vid 17 § till vad som sägs under den här paragrafen bör dessutom övervägas.

6 b §

I paragrafen anges att det är forskningshuvudmannens ansvar att besluta i frågan, om ett forskningsprojekt ska genomgå etikprövning eller om 6 a § innebär att en sådan prövning inte behövs.

I linje med de ändringar som Lagrådet föreslår beträffande 6 och 6 a §§ bör lagtexten ges följande lydelse.

Vid forskning som avses i 3 § ska forskningshuvudmannen för varje forskningsprojekt eller del av ett projekt eller en på något liknande sätt bestämd forskning göra en bedömning av om forskningen behöver genomgå en etikprövning.

Om forskningshuvudmannen gör bedömningen att forskningen inte behöver genomgå en etikprövning ska detta dokumenteras.

23 a §

Paragrafen innehåller regler avseende frivillig etikprövning. Forskningshuvudmannen föreslås få ansöka om frivillig etikprövning av "forskning som omfattas av något av undantagen från kravet på etikprövning enligt 6 a §". Denna formulering synes inte alldeles korrekt eftersom det i 6 a § sista stycket anges att undantagen i första stycket (p. 1–3) gäller bara i de fall forskningen innebär en endast ringa risk för forskningspersoners hälsa, säkerhet eller

personliga integritet. Det räcker alltså inte att hänvisa till endast undantagen utan hänvisningen måste avse 6 a § i dess helhet.

Med även någon språklig justering kan bestämmelsens första och andra stycke ges följande lydelse.

Forskningshuvudmannen får ansöka om etikprövning av forskning som enligt 6 a § är undantagen från kravet på sådan prövning (frivillig etikprövning). I ansökan ska det särskilt anges att den avser frivillig etikprövning.

En ansökan om frivillig etikprövning ska avse ett visst projekt eller en del av ett projekt eller en på något liknande sätt bestämd forskning.

Tredje stycket kan formuleras som i förslaget.

23 b §

Här regleras vissa frågor som har samband med en frivillig etikprövning. Även denna paragraf skulle vinna på en del främst språkliga justeringar. Lagrådet föreslår att lydelsen blir denna:

Forskning som avses i en ansökan om frivillig etikprövning får utföras bara om den har godkänts vid en etikprövning enligt de bestämmelser i denna lag som gäller för forskning som avses i 3 §. Ett godkännande får förenas med villkor.

Forskningshuvudmannen ska vidta åtgärder för att förebygga att forskning i den egna verksamheten utförs i strid med första stycket eller med ett villkor som har meddelats med stöd av första stycket.

Ett godkännande av en ansökan om frivillig etikprövning upphör att gälla, om forskningen inte har börjat utföras senast två år efter det att beslutet om godkännande fick laga kraft.

Ett godkännande av forskning som omfattas av en ansökan om frivillig etikprövning medför inte att forskningen får utföras, om den strider mot någon annan författning.

35 §

I paragrafen finns vissa bestämmelser som gäller för verksamheten hos Överklagandenämnden för etikprövning. Lagrådet har ingen erinran mot själva lagförslaget.

Som har framgått inledningsvis anser Lagrådet att författningskommentaren behöver ses över från främst språkliga

utgångspunkter. Några konkreta synpunkter på olika specifika formuleringar lämnar dock Lagrådet inte i det här yttrandet. Men beträffande författningskommentaren till 35 § vill Lagrådet peka på att det som sägs i kommentaren avseende tredje stycket om fall där nämnden kan avstå från att göra en åtalsanmälan behöver skrivas på annat sätt. Fall där det inte skäligen kan misstänkas att någon agerat uppsåtligen eller av grov oaktsamhet kan inte gärna sållas undan efter en mera skönsmässig bedömning med stöd av tredje stycket i dess föreslagna lydelse. Saknas erforderlig subjektiv täckning rör det ju sig inte om brott varför en åtalsanmälan är utesluten redan av det skälet.

35 a §

Paragrafen, som är ny, innehåller regler för vad Överklagandenämnden för etikprövning får ta upp i de granskningsbeslut som meddelas inom ramen för nämndens tillsynsverksamhet. Lagrådet föreslår att lydelsen, efter ett par språkliga justeringar, blir denna.

Överklagandenämnden för etikprövning får inom ramen för sin tillsyn meddela granskningsbeslut. I sådana beslut får nämnden uttala sig i frågan, om forskning hos en forskningshuvudman har utförts i strid med denna lag, föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen eller villkor som har meddelats i samband med godkännande vid etikprövning eller frivillig etikprövning. Överklagandenämnden får i sådana beslut även göra uttalanden som syftar till att främja en enhetlig och ändamålsenlig tillämpning av lagen.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Övergångsbestämmelserna i punkterna 2 och 3 har fått en från språklogiska utgångspunkter något olycklig utformning. Lagrådet föreslår följande lydelse.

2. Äldre bestämmelser gäller fortfarande för forskning som har godkänts vid etikprövning före ikraftträdandet. Dock ska i sådana fall 27

och 35 §§ i deras nya lydelse samt nya 35 a § tillämpas på forskningen från och med ikraftträdandet.

3. Äldre bestämmelser gäller även för forskning där ansökan om etikprövning har lämnats in till Etikprövningsmyndigheten före ikraftträdandet. Dock ska i sådana fall 18, 27 och 35 §§ i deras nya lydelse samt nya 35 a § tillämpas på forskningen från och med ikraftträdandet.

Övriga lagförslag

Lagrådet lämnar förslagen utan erinran.