

# Utbildningsutskottets betänkande 2025/26:UbU31

## En mer ändamålsenlig reglering av etikprövning av forskning som avser människor

---

### Sammanfattning

Utskottet ställer sig bakom regeringens förslag till ändringar i lagen om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen).

Lagändringarna syftar till en mer ändamålsenlig etikprövning och en mer vägledande tillsyn. Lagändringarna innebär att det införs ett undantag från kravet på etikgodkännande för viss forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser. Forskningshuvudmannen ska göra en bedömning av om forskningen omfattas av något av undantagen, och det ska finnas en möjlighet att ansöka om frivillig etikprövning av sådan forskning.

Förslaget innebär vidare att vissa förändringar görs när det gäller tillsynen över efterlevnaden av etikprövningslagen. Överklagandenämnden för etikprövning ska inom ramen för sin tillsyn i beslut få uttala sig om huruvida forskning har utförts i strid med etikprövningslagen, föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen eller villkor som har meddelats i samband med godkännande vid etikprövning eller ansökan om frivillig etikprövning (granskningsbeslut). Granskningsbeslut ska inte kunna överklagas. Dessutom ska nämnden inte vara skyldig att göra åtalsanmälan vid misstanke om brott mot etikprövningslagen.

Lagändringarna föreslås träda i kraft den 1 juli 2027.

Utskottet anser att riksdagen bör avslå samtliga motionsyrkanden.

I betänkandet finns en reservation (C).

### *Behandlade förslag*

Proposition 2025/26:260 En mer ändamålsenlig reglering av etikprövning av forskning som avser människor.

Två yrkanden i en följdmotion.

# Innehållsförteckning

|   |    |
|---|----|
| Utskottets förslag till riksdagsbeslut .....  | 3  |
| Redogörelse för ärendet .....   | 4  |
| Ärendet och dess beredning.....   | 4  |
| Propositionens huvudsakliga innehåll .....  | 4  |
| Utskottets överväganden.....  | 5  |
| En mer ändamålsenlig reglering av etikprovning av forskning som<br>avser människor..... | 5  |
| Utskottets ställningstagande.....   | 17 |
| Etikprovningens lagens framtida utformning .....  | 17 |
| Utskottets ställningstagande.....   | 19 |
| Reservation .....   | 20 |
| Etikprovningens lagens framtida utformning, punkt 2 (C).....                            | 20 |
| <i>Bilaga 1</i>   |    |
| Förteckning över behandlade förslag .....   | 21 |
| Propositionen .....   | 21 |
| Följdmotionen .....   | 21 |
| <i>Bilaga 2</i>   |    |
| Regeringens lagförslag .....  | 22 |

# Utskottets förslag till riksdagsbeslut

## 1. En mer ändamålsenlig reglering av etikprövning av forskning som avser människor

Riksdagen antar regeringens 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.

Därmed bifaller riksdagen proposition 2025/26:260 punkterna 1–3.

## 2. Etikprövningslagens framtida utformning

Riksdagen avslår motion

2025/26:4156 av Anders Ådahl m.fl. (C) yrkandena 1 och 2.

*Reservation (C)*

Stockholm den 11 juni 2026

På utbildningsutskottets vägnar

*Joar Forssell*

Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Joar Forssell (L), Anders Ygeman (S), Patrick Reslow (SD), Josefin Malmqvist (M), Robert Stenkvist (SD), Caroline Helmersson Olsson (S), Marie-Louise Hänel Sandström (M), Mats Wiking (S), Jörgen Grubb (SD), Ulrika Heindorff (M), Isabell Mixter (V), Mathias Bengtsson (KD), Anders Alftberg (SD), Camilla Hansén (MP), Robert Olesen (S), Niklas Sigvardsson (S) och Madeleine Atlas (C).

# Redogörelse för ärendet

## Ärendet och dess beredning

I betänkandet behandlar utskottet regeringens proposition 2025/26:260 En mer ändamålsenlig reglering av etikprövning av forskning som avser människor. I propositionen behandlar regeringen utöver förslagen ett tillkännagivande som riksdagen har lämnat till regeringen om att den inte bör genomföra en utredning om myndighetsformen för lärosätena (bet. 2024/25:UbU15 punkt 49, rskr. 2024/25:219).

Lagförslaget har granskats av Lagrådet. I förhållande till lagrådsremissens förslag föreslås en författningsteknisk ändring samt några språkliga och redaktionella ändringar.

En följdmotion har väckts med anledning av propositionen. En förteckning över förslagen finns i bilaga 1 och regeringens lagförslag finns i bilaga 2.

I propositionen finns en redogörelse för ärendets beredning fram till regeringens beslut om propositionen.

## Propositionens huvudsakliga innehåll

I propositionen föreslår regeringen ändringar i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor, nedan etikprövningslagen, som syftar till en mer ändamålsenlig etikprövning och en mer vägledande tillsyn. Förslagen innebär i huvudsak följande.

Det införs undantag från kravet på etikgodkännande för viss forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse. Forskningshuvudmannen ska göra en bedömning av om forskningen omfattas av något av undantagen. Det ska finnas en möjlighet att ansöka om frivillig etikprövning av sådan forskning.

Vidare ska vissa förändringar göras av tillsynen över efterlevnaden av etikprövningslagen. Överklagandenämnden för etikprövning, nedan Önep, ska inom ramen för sin tillsyn i beslut få uttala sig om huruvida forskning har utförts i strid med etikprövningslagen, föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen, eller villkor som har meddelats i samband med godkännande vid etikprövning eller ansökan om frivillig etikprövning (granskningsbeslut). Önep ska i sådana beslut även få göra uttalanden som syftar till att främja en enhetlig och ändamålsenlig tillämpning av lagen. Granskningsbeslut ska inte kunna överklagas. Dessutom ska nämnden inte vara skyldig att göra åtal-anmälan vid misstanke om brott mot etikprövningslagen.

Lagändringarna föreslås träda i kraft den 1 juli 2027.

# Utskottets överväganden

## En mer ändamålsenlig reglering av etikprövning av forskning som avser människor

### Utskottets förslag i korthet

Riksdagen antar regeringens förslag till ändringar i etikprövningslagen.

Ändringarna innebär att det införs ett undantag från kravet på etikgodkännande för viss forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse. Vidare görs ändringar när det gäller tillsynen över efterlevnaden av etikprövningslagen. Överklagandenämnden för etikprövning ska inom ramen för sin tillsyn i granskningsbeslut få uttala sig bl.a. om huruvida forskning har utförts i strid med etikprövningslagen. Granskningsbesluten ska inte få överklagas. Dessutom ska nämnden inte vara skyldig att göra åtalsanmälan vid misstanke om brott mot etikprövningslagen.

Med anledning av att det införs undantag från kravet på etikgodkännande i etikprövningslagen ska följdändringar göras i lagen om behandling av personuppgifter vid Institutet för arbetsmarknads- och utbildningspolitisk utvärdering respektive lagen om behandling av personuppgifter vid Inspektionen för socialförsäkringen.

### Propositionen

#### *Bakgrund*

#### **Etikprövningslagen**

Etikprövning av forskning som avser människor regleras i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor, nedan etikprövningslagen. Syftet med lagen är att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning (1 §). Lagen är tillämplig på forskning som ska utföras i Sverige (5 §). Den forskning som omfattas av lagen anges i 3–4 b §§. Bland annat krävs etikprövning för forskning som innebär ett fysiskt ingrepp på en levande eller avliden människa samt för forskning som innefattar behandling av sådana känsliga personuppgifter som avses i artikel 9.1 EU:s dataskyddsförordning<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> 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).

Etikprövningen görs av Etikprövningsmyndigheten, vars beslut kan överklagas till Överklagandenämnden för etikprövning, nedan Önep. Öneps beslut får inte överklagas (24, 36 och 37 §§).

Etikprövningslagen innehåller ett antal krav för att forskning ska godkännas vid etikprövningen (7–11 §§). Bland annat får forskning bara godkännas om den kan utföras med respekt för människovärdet, och mänskliga rättigheter och grundläggande friheter ska alltid beaktas vid etikprövningen, samtidigt som hänsyn ska tas till intresset av att ny kunskap kan utvecklas genom forskning.

Det är varje forskningshuvudmans skyldighet att vidta åtgärder för att förebygga att forskning i den egna verksamheten utförs i strid med kravet på etikgodkännande eller med ett villkor som har meddelats i samband med ett sådant godkännande (6 § andra stycket). För att säkerställa detta utövar Önep tillsyn över att lagen följs (34 § första stycket).

### **Lagen träffar forskning där etikprövning inte borde krävas och tillsynen kan få oproportionerliga konsekvenser**

I propositionen framhåller regeringen att den etikprövning som genomförs vid Etikprövningsmyndigheten bidrar till forskning av hög kvalitet, men att den i vissa fall kan innebära en omotiverat betungande skyddsåtgärd.

Regeringen anger att det sedan en tid tillbaka i den allmänna debatten har riktats kritik mot vissa delar av regelverket för etikprövning. Kritiken har bl.a. handlat om att lagstiftningen kräver etikgodkännande för att forska på offentliga uttalanden från riksdagsledamöter som innefattar politiska ställningstaganden, liksom för att i forskningen använda hälsouppgifter som knappast kan anses som integritetskänsliga. Mot den bakgrunden anser regeringen att det finns skäl att anta att nuvarande regelverk riskerar att begränsa forskarens frihet.

Det har även framförts kritik mot regleringen av tillsynen över etikprövningslagen. Kritiken har gällt dels att tillsynen är inriktad på kontroll i stället för dialog som syftar till att ge ledning för framtiden, dels att tillsynsmyndigheten enligt lagen måste åtalsanmäla alla misstänkta överträdelser.

Regeringen bedömer att det finns en risk för att nuvarande tillsyn uppfattas som repressiv och anser att det är av stor vikt att forskningshuvudmännen och forskare kan få vägledning om lagens tillämpning. Enligt regeringen bör de kontroll- och styrinstrument som Önep har till sitt förfogande vara lämpliga och tillräckliga för att säkerställa en effektiv, proportionerlig och ändamålsenlig tillsyn.

I propositionens avsnitt 5 lämnas en redogörelse för nuvarande reglering på området. I det följande återges regeringens förslag och bedömningar i den ordning de presenteras i propositionen. Skälen för regeringens förslag beskrivs sammanfattat. Se propositionens avsnitt 6–12.

## *Vissa undantag från kravet på etikgodkännande ska införas*

### **Regeringens bedömning**

Enligt regeringens bedömning bör det införas vissa undantag från kravet på etikgodkännande för forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter och personuppgifter om lagöverträdelser.

### **Skälen för regeringens bedömning**

*Undantag från kravet på etikgodkännande för viss forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser*

Avvägningen mellan etik och forskningens effektivitet behöver enligt regeringen vara rimlig och forskningen bör inte begränsas i onödan. Regeringen anser att ett undantag från etikgodkännande skulle underlätta för den enskilda forskaren och skapa en bättre balans mellan etik och forskningens effektivitet. Regeringen anser att undantagen bör avse kravet på etikgodkännande när det gäller forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser.

Regeringen noterar att forskning som innefattar behandling av sådana uppgifter är relativt omfattande sett till antalet forskningsprojekt och förekommer i varierande grad inom många olika ämnesområden. Det kan således vara fråga om både forskning där det finns en liten risk för forskningspersonens hälsa, säkerhet och personliga integritet och forskning där det finns tydliga sådana risker. När utformningen av undantaget från kravet på etikgodkännande övervägs anser regeringen att risker för forskningspersonernas hälsa, säkerhet och personliga integritet bör beaktas. För att det ska vara motiverat att införa ett sådant undantag förutsätts att nyttan med undantaget utgör en proportionerlig avvägning mot de risker det innebär för forskningspersonerna.

I promemorian som låg till grund för regeringens proposition föreslogs att det skulle införas en ny lag om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor. Skälen till att utredaren föreslog en ny lag var att förslaget innebar ett delvis nytt tillämpningsområde och medförde att det behövde göras genomgripande förändringar av etikprövningslagen. Regeringen anför i propositionen att den inte avser att gå vidare med promemorians förslag i den delen och därför behövs inte någon ny lag som ersätter etikprövningslagen.

*Etikprövning bör dock fortsatt vara huvudregeln*

Regeringen konstaterar att behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser förekommer i varierande grad inom olika ämnesområden. Regeringen anser att det inte generellt kan sägas att sådan forskning innebär en liten risk. Av den anledningen bedömer regeringen att etikprövning även fortsatt bör vara huvudregeln för forskning som innefattar

behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser.

Regeringen anser att det av bestämmelsen om undantag från kravet på etikgodkännande behöver framgå att forskning som innefattar känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser får utföras utan att den har genomgått en etikprövning i det fall som undantaget anger. Om bestämmelsen formuleras på det sättet anser regeringen att etikprövningslagen även fortsatt kommer att kunna utgöra det nödvändiga rättsliga stöd som dataskyddsförordningen kräver. Det blir då också tydligt att en behandling av känsliga personuppgifter i sådana situationer sker på grundval av nationell rätt, dvs. har stöd i svensk rätt.

Regeringen anser att undantagen bör avse forskning där de uppgifter som ska behandlas i forskningen kommer från vissa källor som typiskt sett innebär en liten risk för forskningspersonens hälsa, säkerhet och personliga integritet. En sådan modell, där undantag utformas utifrån vilka källor uppgifterna hämtas från, innebär enligt regeringen att undantagen kan utformas tydligt och bli lätta för forskare att tillämpa.

### *Undantag när en vuxen forskningsperson har lämnat informerat samtycke*

#### **Regeringens förslag**

Regeringen föreslår att forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser ska få utföras utan att den har genomgått en etikprövning om uppgifterna avser en forskningsperson som har fyllt 18 år och lämnas av personen efter att ett informerat samtycke har hämtats in.

Ett lämnat samtycke föreslås när som helst kunna tas tillbaka med omedelbar verkan. De data som har hämtats in dessförinnan får användas i forskningen.

#### **Skälen för regeringens förslag**

Regeringen anser att det finns skäl att se över möjligheten att undanta viss forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser från etikprövning vid samtycke till forskningen. En utgångspunkt för undantagen bör då vara att vuxna personer är kapabla att göra en egen bedömning av om de vill medverka i ett forskningsprojekt eller inte, förutsatt att de får adekvat information och därmed kan bedöma vad de samtycker till. En annan utgångspunkt bör enligt regeringen vara att bestämmelsen utformas så att integritetsskyddet behålls på en hög nivå.

#### *Förutsättningar för giltigt samtycke*

Regeringen anser att samtycket bara ska gälla om forskningspersonen har fått den information som framgår av 16 § etikprövningslagen, dvs. det ska vara fråga om ett informerat samtycke. Vidare behöver samtycket vara frivilligt,

dvs. om ett samtycke inte kan anses fullt frivilligt är undantagsregeln inte tillämplig. Regeringen anser att samtycket behöver vara uttryckligt, dvs. inga underförstådda samtycken godtas och forskningspersonen ska ange vad han eller hon ger sitt samtycke till.

Vidare anser regeringen att samtycket behöver vara preciserat till viss forskning, dvs. samtycket ska bara gälla den forskning som forskningspersonen har blivit informerad om och samtycket kan endast gälla tydligt avgränsad forskning. Vidare krävs att samtycket ska dokumenteras, dvs. oavsett om det inhämtats skriftligt eller muntligt ska det dokumenteras på ett tillförlitligt sätt.

Regeringen noterar att unga personer under 18 år generellt befinner sig i en mer utsatt situation än äldre och föreslår därför att undantaget ska gälla när informerat samtycke lämnas av personer som fyllt 18 år.

Regeringen föreslår att undantaget endast ska gälla uppgifter som forskningspersonen lämnar om sig själv och att samtycket när som helst ska kunna tas tillbaka. Om ett samtycke tas tillbaka föreslås att redan insamlade data får fortsätta att användas.

### *Undantag för uppgifter som har getts allmän spridning*

#### **Regeringens förslag**

Regeringen föreslår att forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller uppgifter om lagöverträdelser får utföras utan att den har genomgått en etikprövning om uppgifterna har getts allmän spridning.

#### **Skälen för regeringens förslag**

Regeringen konstaterar att känsliga personuppgifter som t.ex. avslöjar politiska åsikter görs fritt åtkomliga och tillgängliga för var och en att ta del av genom att uppgifterna sprids i böcker, tidningar, radio och tv, bloggar eller kommentarsfält. Uppgifterna sprids både genom att den person som uppgifterna rör själv sprider uppgifterna och genom att andra personer sprider dem. Det förekommer även att såväl riksdagen och beslutande kommunala församlingar som domstolar och vissa myndigheter gör handlingar, domar och beslut tillgängliga för allmänheten genom att de publiceras på organets webbplats.

Regeringen anser att det bör kunna förutsättas att riksdagen, kommunala församlingar, domstolar och andra myndigheter som publicerar handlingar med känsliga personuppgifter först har gjort en bedömning av om och i vilken form handlingen ska göras tillgänglig. Regeringen bedömer därför att etikprövning framstår som en omotiverat betungande skyddsåtgärd vid forskning på uppgifter som getts allmän spridning. Regeringen föreslår således att det finns anledning att göra undantag från kravet på etikgodkännande för forskning på uppgifter som har getts sådan spridning. Regeringen anser att de uppgifter som kan vara aktuella under detta undantag främst är uppgifter som har offentliggjorts i olika medier, digitala eller traditionella genom exempelvis

webbplatser, bloggar, kommentarsfält och poddar, men det kan även handla om t.ex. utgivna böcker. Regeringen anser att det inte bör gälla någon åldersgräns för detta undantag.

### *Undantag för uppgifter som tagits in i domar och beslut*

#### **Regeringens förslag**

Regeringen föreslår att forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller uppgifter om lagöverträdelser ska få utföras utan att den har genomgått en etikprövning om uppgifterna 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.

Regeringen föreslår även att sådan forskning ska få utföras utan att den har godkänts vid en etikprövning om uppgifterna har tagits in i en annan myndighets beslut och beslutet omfattas av ett undantag från sekretess.

#### **Skälen för regeringens förslag**

När uppgifter har tagits in i domstolars domar eller slutliga beslut har domstolen gjort en bedömning av om någon uppgift även i fortsättningen behöver omfattas av sekretess (43 kap. 8 § offentlighets- och sekretesslagen [2009:400]). Bedömningen framgår av domstolens avgörande. Uppgifter som tas in i en dom eller ett slutligt beslut hos domstolen har alltså i regel bedömts vara av sådant slag att de kan offentliggöras utan skada för den enskilde. Ett undantag från kravet på etikprövning bör därför, enligt regeringen, införas för uppgifter som har tagits in i en domstols dom eller slutliga beslut om inte domstolen i sitt avgörande har beslutat att en sekretessbestämmelse ska vara tillämplig på uppgifterna även i fortsättningen.

Regeringen anser att undantag från kravet på etikprövning även bör införas för uppgifter som tagits in i en annan myndighets beslut och beslutet omfattas av ett undantag från sekretess.

### *Undantagen ska gälla under förutsättning att risken för forskningspersonerna är ringa*

#### **Regeringens förslag**

Regeringen föreslår att undantagen ska gälla under förutsättning att risken för forskningspersonernas hälsa, säkerhet och personliga integritet är ringa.

#### **Skälen för regeringens förslag**

##### *Förutsättningar för att risken ska anses vara ringa*

Regeringen anser att en ringa risk förutsätter att grundläggande forsknings-etiska principer följs, dvs. att mänskliga rättigheter och grundläggande friheter måste beaktas och att de risker som forskningen kan medföra för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet klart måste uppvägas av forskningens vetenskapliga värde.

Regeringen anser att hur känslig en uppgift är bör avgöras utifrån en objektiv bedömning och att bedömningen av sannolikheten för skada innebär att risken i någon mening måste vara typisk. Regeringen framhåller att uppgifter om sådant som utsatthet, förtryck, sexualitet, suicid, psykisk sjukdom och etnicitet typiskt sett innefattar en förhöjd sannolikhet för skada, dvs. mer sällan bör omfattas av undantaget från etikprövning.

Regeringen anser att det vid riskbedömningen bör vägas in vilka riskminimerande åtgärder som kan vidtas med hänsyn till de risker som identifieras och att en bedömning bör göras av om dessa åtgärder innebär att risken med forskningen kan bedömas som ringa. När det gäller skademinimeringen handlar det om att riskminimerande åtgärder vidtas avseende en identifierad risk att denna till följd av dessa åtgärder kan anses ringa. Det kan handla om sådant som hantering av data, pseudonymisering och hur forskningen ska publiceras.

### *Skyddsåtgärder för den forskning som undantas från kravet på etikgodkännande*

#### **Regeringens förslag**

Regeringen föreslår att vid forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse 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 bedömningen dokumenteras.

#### **Skälen för regeringens förslag**

*Forskningshuvudmannen ska göra en bedömning av om något av undantagen från kravet på etikgodkännande är tillämpligt*

Regeringen noterar att forskningshuvudmannen redan i dag behöver ta ställning till om viss forskning kräver etikgodkännande för att få utföras. När viss forskning undantas från kravet på etikgodkännande kommer det att förutsättas att forskningshuvudmannen även tar ställning till om något av undantagen är tillämpligt eller om forskningen behöver genomgå en etikprövning. Regeringen anser därför att det bör krävas att forskningshuvudmannen gör en bedömning av om forskningen omfattas av något av undantagen.

Regeringen anser att det bör införas ett krav på att forskningshuvudmannens bedömning särskilt ska dokumenteras om denne anser att något av undantagen från kravet på etikgodkännande är tillämpligt. Enligt regeringen beror omfattningen av den dokumentation som krävs på omständigheterna i det enskilda fallet. Om forskningen är etiskt okontroversiell bör det inte krävas någon mer omfattande dokumentation, men om forskningen aktualiserar svårare etiska överväganden bör de forskningsetiska frågorna dokumenteras

på ett mer grundligt sätt. Regeringen anser att om forskningshuvudmannen underlåter att dokumentera sin bedömning att forskningen inte behöver genomgå en etikprövning, följer forskningshuvudmannen inte kravet på dokumentation vilket kan leda till kritik från Önep.

Regeringen anser att forskningshuvudmannen bör ha en beslutsordning där det framgår vem som ska pröva och fatta beslut i olika frågor kopplade till bedömningen av om något av undantagen från kravet på etikgodkännande är tillämpligt.

*Bestämmelsen om information och samtycke från en forskningsperson som är under 18 år men gift bör tas bort*

### **Regeringens förslag**

Regeringen föreslår att bestämmelsen i etikprövningslagen om information och samtycke från en forskningsperson som är under 18 år men gift ska utgå.

### **Skälen för regeringens förslag**

Regeringen anser att bestämmelsen i 18 § etikprövningslagen om att gifta barn ska särbehandlas bör utgå på grund av att den inte är förenlig med att äktenskap med den som är under 18 år inte erkänns enligt svensk rätt och därmed inte heller är förenlig med barnkonventionen.

*Det ska vara möjligt att ansöka om frivillig etikprövning för forskning som omfattas av undantag från kravet på etikgodkännande*

### **Regeringens förslag**

Regeringen föreslår att en forskningshuvudman ska få ansöka om etikprövning av forskning som omfattas av något av undantagen från kravet på en sådan prövning (frivillig etikprövning). Etikprövningsmyndigheten ska pröva en ansökan om frivillig etikprövning.

I en ansökan om frivillig etikprövning ska det särskilt anges att den avser frivillig etikprövning. Ansökan ska avse ett visst projekt eller en del av ett projekt eller en på något liknande sätt bestämd forskning. När flera forskningshuvudmän medverkar i ett och samma forskningsprojekt får de uppdra åt en av dem att göra en ansökan om frivillig etikprövning och att informera övriga om Etikprövningsmyndighetens beslut.

Forskning som avses i en ansökan om frivillig etikprövning får utföras bara om den godkänts vid en etikprövning enligt de bestämmelser som gäller för forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser. Ett godkännande får förenas med villkor. Forskningshuvudmannen ska vidta åtgärder för att förebygga att forskning som omfattas av en ansökan om frivillig etikprövning utförs utan att den godkänts eller i strid med ett villkor som har meddelats i ett beslut om godkännande. Ett godkännande 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.

### **Skälen för regeringens förslag**

*En möjlighet till ansökan om frivillig etikprövning bör införas för den forskning som undantas från kravet på etikgodkännande*

Regeringen anser att en forskningshuvudman endast bör bli föremål för ett beslut om frivillig etikprövning om det har begärts av forskningshuvudmannen. Regeringen anser att forskningshuvudmannen i ansökan bör ange att ansökan avser frivillig etikprövning och att ansökan bör utformas på motsvarande sätt som en ansökan om etikprövning inom det obligatoriska området.

Regeringen anser att det är viktigt att ge forskningshuvudmännen en möjlighet till frivillig etikprövning när undantag från kravet på etikgodkännande införs för viss forskning. Eftersom denna möjlighet föreslås avse forskning som i dag omfattas av kravet på etikgodkännande bör det, anser regeringen, inte föreligga några svårigheter att pröva sådan forskning vid en frivillig etikprövning. Regeringen anser att det är svårt att förutse i vilken utsträckning forskningshuvudmännen kommer att välja att utnyttja möjligheten till frivillig etikprövning och poängterar att det därför finns skäl att följa utvecklingen av användningen av frivillig etikprövning.

Regeringen anser att det är viktigt att det blir tydligt vilka konsekvenserna kan bli av en ansökan om frivillig etikprövning. Därför menar regeringen att dessa regler huvudsakligen bör motsvara vad som i dag gäller för en ansökan om etikprövning enligt 6 § etikprövningslagen. Således anser regeringen att Etikprövningsmyndigheten bör vara skyldig att pröva en ansökan om frivillig etikprövning och att om forskningshuvudmannen gör en ansökan om frivillig etikprövning ska forskningen inte få påbörjas utan att den har godkänts. Regeringen menar vidare att Önep bör ha tillsyn över att villkor som meddelats i samband med ett godkännande av en ansökan om frivillig etikprövning följs och att ett beslut om en ansökan om frivillig etikprövning bör kunna överklagas i samma ordning som gäller för en ansökan om etikprövning inom det obligatoriska området.

*Bestämmelserna om behörighet att fatta vissa beslut inom Etikprövningsmyndigheten*

### **Regeringens förslag**

Regeringen föreslår att en ordförande vid en avdelning inom Etikprövningsmyndigheten ensam ska kunna pröva en fråga om avvisning endast om den är av sådant slag att den inte behöver avgöras av en avdelning.

En ordförande ska kunna lämna över förberedande åtgärd, rättelse av skrivfel och liknande, annat beslut som inte innebär något slutligt avgörande av ett ärende, prövning av fråga om avvisning av sådant slag att den inte

behöver avgöras av en avdelning och avskrivning av ärende till en anställd vid myndigheten.

### **Skälen för regeringens förslag**

Regeringen anser att förslaget om undantag från kravet på etikgodkännande för viss forskning kan, i vart fall i ett inledande skede, innebära att prövningen av en fråga om avvisning kommer att innefatta forskningsetiska överväganden som ligger nära en prövning i sak. Regeringen anser att det är viktigt att sådana frågor blir så allsidigt belysta som möjligt och att såväl ordföranden som ledamöter med vetenskaplig kompetens och ledamöter som företräder allmänna intressen deltar i avgörandet. Regeringen anser därför att det bör framgå av 27 § etikprövningslagen att ordföranden ensam ska kunna pröva frågor om avvisning endast om de är av sådant slag att de inte behöver avgöras av en avdelning.

Regeringen anser även att det behövs ytterligare en ändring i 27 § etikprövningslagen som innebär att ordföranden vid en avdelning inom Etikprövningsmyndigheten bör kunna lämna över bl.a. förberedande åtgärd, rättelse av skrivfel och liknande, prövning av fråga om avvisning av sådant slag att den inte behöver avgöras av en avdelning samt avskrivning av ärende till en anställd vid myndigheten. Regeringen menar att en möjlighet att överlämna denna typ av uppgifter även till anställda tjänstemän vid Etikprövningsmyndigheten kommer att bidra till en mer ändamålsenlig beredningsorganisation hos myndigheten och effektivisera verksamheten ytterligare.

*Öneps tillsyn ska inte utsträckas till att avse forskning som undantas från kravet på etikprövning*

### **Regeringens förslag**

Regeringen föreslår att Överklagandenämnden för etikprövning ska ha tillsyn över att villkor som har meddelats i samband med godkännande av en ansökan om frivillig etikprövning följs.

Regeringen föreslår vidare att det uttryckligen ska framgå av lagen att Överklagandenämnden för etikprövning får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att villkor som har meddelats i samband med godkännande vid etikprövning eller frivillig etikprövning ska följas.

### **Skälen för regeringens förslag**

Regeringen anser att övervägande skäl talar för att forskning inte bör omfattas av Öneps tillsyn om det står klart att forskningen inte omfattas av ett krav på etikgodkännande. Forskning som utförs utan etikgodkännande med stöd av den föreslagna undantagsbestämmelsen bör således inte omfattas av nämndens tillsyn.

När det däremot gäller forskning som utförs efter ansökan om frivillig etikprövning anser regeringen att den ska behandlas som sådan forskning som kräver etikgodkännande, vilket inkluderar att den omfattas av Öneps tillsynsansvar.

Regeringen anser vidare att det i 35 § etikprövningslagen bör förtydligas att de förelägganden och förbud som Önep får besluta om även gäller de villkor som har meddelats i samband med frivillig etikprövning.

### *Önep ska få göra uttalanden i granskningsbeslut*

#### **Regeringens förslag**

Regeringen föreslår att Överklagandenämnden för etikprövning inom ramen för sin tillsyn i beslut ska få uttala sig om huruvida forskning hos en forskningshuvudman har utförts i strid med etikprövningslagen, föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen, eller villkor som har meddelats i samband med godkännande vid etikprövning eller frivillig etikprövning (granskningsbeslut). Nämnden ska i sådana beslut även få göra uttalanden som syftar till att främja en enhetlig och ändamålsenlig tillämpning av lagen. Granskningsbeslut ska inte få överklagas.

#### **Skälen för regeringens förslag**

Regeringen anser att det är viktigt att Önep har lämpliga och tillräckliga kontroll- och styrinstrument för att säkerställa en effektiv, proportionerlig och ändamålsenlig tillsyn. Regeringen anser därför att Önep bör kunna göra uttalanden om att forskning har utförts i strid med regelverket för etikprövning. För att tydliggöra att nämnden inom ramen för sin tillsyn även ska få göra uttalanden som syftar till att främja en enhetlig och ändamålsenlig tillämpning bör det framgå direkt av lagen och besluten bör benämnas granskningsbeslut.

Regeringen anser att granskningsbesluten inte ska få överklagas. Regeringen anser att det är rimligt att forskningshuvudmannens ansvar ska kunna adresseras i granskningsbeslut, eftersom det är forskningshuvudmannen som är ansvarig för verksamheten. Regeringen anser att den enskilde forskarens rättssäkerhet skulle påverkas på ett negativt sätt om nämnden hade möjlighet att rikta kritik mot denne i beslut som inte går att överklaga. Därför bedömer regeringen att Önep endast ska kunna rikta kritik mot forskningshuvudmannen, och inte mot den enskilda forskaren eller annan arbetstagare hos forskningshuvudmannen.

### *Regeln om åtalsanmälan ska göras fakultativ*

#### **Regeringens förslag**

Regeringen föreslår att Överklagandenämnden för etikprövning inte ska vara skyldig att göra en åtalsanmälan vid misstanke om brott mot etikprövningslagen.

#### **Skälen för regeringens förslag**

Etikprövningslagen innebär att även ringa förseelser mot lagen och fall där det kan ifrågasättas om uppsåt eller grov oaktsamhet föreligger, måste anmälas till

åklagare (35 och 38 §§). Regeringen anser att denna ordning är kontra-produktiv för det övergripande syftet med tillsynen. Anmälan till åtal bör därför, enligt regeringen, begränsas till situationer där det finns misstanke om ett brott som faller in under det straffansvar som följer av etikprövningslagen. Regeringen föreslår därför att bestämmelsen i 35 § om åtalsanmälan ska ändras så att den inte längre är obligatorisk.

### *Följändringar i andra lagar*

#### **Regeringens förslag**

Med anledning av att det införs undantag från kravet på etikgodkännande i etikprövningslagen ska följändringar göras i lagen om behandling av personuppgifter vid Institutet för arbetsmarknads- och utbildningspolitisk utvärdering och lagen om behandling av personuppgifter vid Inspektionen för socialförsäkringen.

### *Tillkännagivande om utredning om ändamålsenligheten i dagens myndighetsform för statliga lärosäten*

I samband med behandlingen av förslagen i propositionen Forskning och innovation för framtid, nyfikenhet och nytta (prop. 2024/25:60) tillkännagav riksdagen för regeringen det som utbildningsutskottet anförde om att regeringen inte bör utreda lärosätenas myndighetsform (bet. 2024/25:UbU15 punkt 49, rskr. 2024/25:219).

Regeringen anger i propositionen att en utredning om de statliga lärosätenas organisationsform är angelägen och att regeringen därför den 15 januari 2026, i enlighet med vad som aviserats i proposition 2024/25:60, beslutade om kommittédirektiven En mer ändamålsenlig organisationsform för statliga universitet och högskolor (dir. 2026:5). Enligt kommittédirektiven ska uppdraget redovisas senast den 31 mars 2027.

Regeringen anger vidare i propositionen att den inte tillgodoser tillkännagivandet och att det därmed får anses slutbehandlat.

### *Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser*

#### **Regeringens förslag**

Regeringen föreslår att ändringarna ska träda i kraft den 1 juli 2027.

Efter ikraftträdandet ska äldre bestämmelser om kravet på etikgodkännande gälla för forskning som har godkänts före ikraftträdandet och för forskning där ansökan om etikprövning har lämnats in till Etikprövningsmyndigheten före ikraftträdandet. Övriga bestämmelser föreslås gälla från dagen för ikraftträdandet.

#### **Skälen för regeringens förslag**

Regeringen anser att det är angeläget att genomföra lättnaderna beträffande kravet på etikgodkännande så snart som möjligt. Samtidigt, anför regeringen,

behöver forskningshuvudmännen tid att utforma den organisation som krävs för att tillgodose de nya kraven och utbilda forskarna i det nya regelverket. Även Etikprövningsmyndigheten och Önep behöver tid att anpassa sin organisation utifrån den föreslagna regleringen och möjligheten till frivillig ansökan om prövning. Regeringen anser därför att de ändringar som föreslås i etikprövningslagen ska träda i kraft den 1 juli 2027.

Regeringen anser att efter ikraftträdandet bör äldre bestämmelser om kravet på etikgodkännande gälla för den forskning som har godkänts av Etikprövningsmyndigheten eller Önep före ikraftträdandet.

Vidare anser regeringen att äldre bestämmelser ska gälla för forskning där en ansökan om etikprövning har lämnats in till Etikprövningsmyndigheten före ikraftträdandet.

### Utskottets ställningstagande

En fri och obunden forskning är grunden för det öppna samhället. I likhet med regeringen noterar utskottet att det har riktats kritik mot det nuvarande regelverket för etikprövning, bl.a. att lagen träffar forskning där etikprövning inte borde krävas. Utskottet vill betona att avvägningen mellan etik och forskningens effektivitet behöver vara rimlig så att forskningen inte begränsas i onödan. Utskottet välkomnar därför regeringens förslag.

Utskottet anser därmed att riksdagen av de skäl som anförs i propositionen bör anta regeringens lagförslag. Utskottet delar även regeringens bedömning att riksdagens tillkännagivande om en utredning om ändamålsenligheten i dagens myndighetsform för statliga lärosäten får anses slutbehandlat.

Utskottet övergår nu till att behandla de motionsyrkanden som innehåller begäranden om tillkännagivanden med anledning av propositionen.

## Etikprövningslagens framtida utformning

### Utskottets förslag i korthet

Riksdagen avslår motionsyrkanden om etikprövningslagens framtida utformning.

Jämför reservationen (C).

### Motionen

I kommittémotion 2025/26:4156 av Anders Ådahl m.fl. (C) yrkande 1 anser motionärerna att det bör vara möjligt att överklaga granskningsbeslut från Önep. Motionärerna anser att rättssäkerheten för landets forskare riskerar att undermineras om granskningsbesluten inte kan överklagas. I yrkande 2 föreslår motionärerna att regeringen tar ett samlat helhetsgrepp kring frågan om etikprövning i syfte att minska den administrativa bördan för forskare och lärosäten. Motionärerna anser att propositionens förslag löser vissa akuta

problem men anser att regeringen bör tillsätta en ny utredning med uppdrag att ta ett helhetsgrepp om den forskningsetiska regleringen, i syfte att skapa ett sammanhållet, förutsägbart och rättssäkert system som omfattar all typ av forskning där etiska överväganden är centrala.

## Propositionen

### *Granskningsbeslut ska inte få överklagas*

Som nämnts ovan föreslår regeringen i propositionen att Önep inom ramen för sin tillsyn i granskningsbeslut ska få uttala sig om huruvida forskning hos en forskningshuvudman har utförts i strid med etikprövningslagen, föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen, eller villkor som har meddelats i samband med godkännande vid etikprövning eller frivillig etikprövning.

När det gäller frågan om granskningsbesluten ska få överklagas eller inte konstaterar regeringen att enligt 37 § andra stycket etikprövningslagen får beslut av Önep om föreläggande eller förbud överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Andra beslut i tillsynsärenden får inte överklagas. Regeringen noterar vidare att Högsta förvaltningsdomstolen i mål HFD 2018 ref. 23 har slagit fast att överklagbarhet för ett beslut kräver att beslutet har, eller är ägnat att få, en påvisbar effekt för den som berörs av beslutet.

Regeringen konstaterar i propositionen att de uttalanden som Önep föreslås få göra i granskningsbeslut är avsedda att vägleda forskningshuvudmän och forskare men inte utgöra bindande föreskrifter eller disciplinära sanktioner. I den meningen anser regeringen att det inte är ett ingripande mot den som tillsynen avser. Samtidigt, menar regeringen, kan besluten uppfattas som ingripande och få konsekvenser i andra sammanhang för den som kritiserar, t.ex. i kontakter med samarbetspartners och externa forskningsfinansiärer.

Mot bakgrund av Högsta förvaltningsdomstolens praxis bedömer regeringen emellertid att granskningsbeslutens vägledande karaktär medför att besluten inte bör kunna överklagas till domstol.

### *Förslagen bedöms stärka förtroendet för forskning samt minska den administrativa bördan för forskare*

Regeringen bedömer att förslagen i propositionen kan bidra till att ett starkt förtroende för forskning i Sverige upprätthålls, vilket på lång sikt kan antas ha positiva samhällsekonomiska konsekvenser. Forskningsetik och god forskningssed är avgörande för att värna människor och djur som deltar i forskningen och är grunden för att upprätthålla ett högt förtroende för forskningen. Samtidigt behöver avvägningen mellan etik och forskningens effektivitet vara rimlig och inte i onödan begränsa.

Regeringen anser vidare att förslaget om att införa undantag från kravet på etikgodkännande för viss forskning bedöms bidra till att stärka förtroendet för forskning, öka den enskilda forskarens frihet att själv välja problem att forska om, samt minska den administrativa bördan för att ge bättre förutsättningar för

forskare att fokusera på kärnverksamheten utbildning och forskning. Regeringen betonar att etikprövning bara ska genomföras för sådan forskning där den verkligen behövs för att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet.

### **Utskottets ställningstagande**

Utskottet vill betona vikten av att Sverige förblir ett land där högkvalitativ forskning, högre utbildning och innovation leder till samhällets utveckling och välfärd. Utskottet ser därför positivt på regeringens förslag och instämmer i regeringens bedömning att förslagen bedöms bidra till att stärka förtroendet för forskning och minska den administrativa bördan för forskare.

När det gäller frågan om huruvida Öneps granskningsbeslut ska kunna överklagas anser utskottet att regeringens förslag är proportionerligt mot bakgrund av granskningsbeslutens vägledande karaktär.

Utskottet anser att regeringens förslag är väl avvägda och avstyrker därmed motion 2025/26:4156 (C) yrkandena 1 och 2.

# Reservation

## **Etikprövningslagens framtida utformning, punkt 2 (C)**

av Madeleine Atlas (C).

### *Förslag till riksdagsbeslut*

Jag anser att förslaget till riksdagsbeslut under punkt 2 borde ha följande lydelse:

Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i reservationen och tillkännager detta för regeringen.

Därmed bifaller riksdagen motion  
2025/26:4156 av Anders Ådahl m.fl. (C) yrkandena 1 och 2.

### *Ställningstagande*

Regeringens förslag om att granskningsbesluten inte ska kunna överklagas är djupt problematiskt och riskerar att underminera rättssäkerheten för landets forskare. Det är en allvarlig brist. Ett kritiskt utlåtande från en statlig nämnd, även om det formellt saknar rättsverkan, kan i praktiken få förödande konsekvenser för forskarens möjlighet att få anslag, publicera sig och delta i samarbeten. Att i ett sådant läge neka rätten till en oberoende prövning i domstol menar jag inte är förenligt med en modern rättsstat och principerna om akademisk frihet. Den fria forskningen kräver trygga och förutsägbara villkor för forskarna. Att införa en ordning där en myndighet kan rikta kritik som i värsta fall kan förstöra ens karriär utan möjlighet till överklagan är ett steg i fel riktning.

Regeringens förslag är ett etappmål, men det räcker inte. I stället anser jag att regeringen bör verka för nationellt samordnade och vägledande riktlinjer. Vidare anser jag att en framtida reglering måste ta ett bredare grepp som inte bara omfattar forskning på människor, utan även adresserar de snabbt växande etiska frågorna kring exempelvis AI, djurförsök och hantering av stora datamängder. En sammanhållen och förutsägbar lagstiftning anser jag är en förutsättning för att stärka Sveriges position som en ledande och ansvarsfull forskningsnation. Jag anser därför att regeringen bör tillsätta en utredning med uppdrag att ta ett helhetsgrepp om den forskningsetiska regleringen, i syfte att skapa ett sammanhållet, förutsägbart och rättssäkert system som omfattar all typ av forskning där etiska överväganden är centrala.

Regeringen bör vidta åtgärder enligt vad som anförts ovan.

BILAGA I

# Förteckning över behandlade förslag

## Propositionen

*Proposition 2025/26:260 En mer ändamålsenlig reglering av etikprövning av forskning som avser människor:*

1. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.
2. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2012:741) om behandling av personuppgifter vid Institutet för arbetsmarknads- och utbildningspolitisk utvärdering.
3. Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i lagen (2024:926) om behandling av personuppgifter vid Inspektionen för socialförsäkringen.

## Följdmotionen

*2025/26:4156 av Anders Ådahl m.fl. (C):*

1. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att det måste vara möjligt att överklaga granskningsbeslut från Överklagandenämnden för etikprövning och tillkännager detta för regeringen.
2. Riksdagen ställer sig bakom det som anförs i motionen om att det behöver tas ett samlat helhetsgrepp kring frågan om etikprövning i syfte att minska den administrativa bördan för forskare och lärosäten och tillkännager detta för regeringen.

BILAGA 2

# Regeringens lagförslag

## 1 Förslag till lag om ändring i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor

*dels att 6, 14–18, 22, 24, 27 och 34–38 §§ ska ha följande lydelse,*

*dels att rubriken närmast före 23 § ska lyda ”Ansökan om etikprövning och frivillig etikprövning”,*

*dels att det ska införas fem nya paragrafer, 6 a §, 6 b §, 23 a §, 23 b § och 35 a §, av följande lydelse.*

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

*Forskning som avses i 3–5 §§ får utföras bara om den har godkänts vid en etikprövning. Ett godkännande får förenas med villkor. Ett godkännande ska avse ett visst projekt eller en del av ett projekt eller en på något liknande sätt bestämd forskning. Forskningen får innefatta behandling av sådana personuppgifter som avses i 3 § bara om behandlingen har godkänts vid etikprövningen.*

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

*Ett godkännande upphör att gälla, om inte forskningen har*

6 §<sup>1</sup>

*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.*

*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 upphör att gälla, om forskningen inte har*

<sup>1</sup> Senaste lydelse 2019:1144.

börjat utföras senast två år efter det att beslutet om godkännande *vann* laga kraft.

Ett godkännande *enligt denna lag* medför inte att forskningen får utföras, om den strider mot någon annan författning.

börjat utföras senast två år efter det att beslutet om godkännande *fick* laga kraft.

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

#### 6 a §

*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 och beslutet omfattas av ett undantag från sekretess.*

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

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

#### 6 b §

*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 bedömningen dokumenteras.*

## 14 §

Forskning som avses i 4 § får godkännas bara om det kan förutsättas att tillämpliga bestämmelser om information och samtycke kommer att följas eller om förutsättningarna för forskning utan samtycke i 20–22 §§ är uppfyllda.

Om en forskningsperson står i ett beroendeförhållande till forskningshuvudmannen eller en forskare eller om forskningspersonen kan antas ha särskilda svårigheter att ta till vara sin rätt, *skall* frågor om information och samtycke ägnas särskild uppmärksamhet vid etikprövningen.

Om en forskningsperson står i ett beroendeförhållande till forskningshuvudmannen eller en forskare eller om forskningspersonen kan antas ha särskilda svårigheter att ta till vara sin rätt, *ska* frågor om information och samtycke ägnas särskild uppmärksamhet vid etikprövningen.

## 15 §

Om forskning avser studier på biologiskt material som tidigare har tagits från en levande människa, *skall* det vid ett godkännande bestämmas vilka krav som *skall* gälla i fråga om information och samtycke för användning av materialet.

Om forskning avser studier på biologiskt material som tidigare har tagits från en levande människa, *ska* det vid ett godkännande bestämmas vilka krav som *ska* gälla i fråga om information och samtycke för användning av materialet.

## 16 §

Forskningspersonen *skall* informeras om

- den övergripande planen för forskningen,
- syftet med forskningen,
- de metoder som kommer att användas,
- de följder och risker som forskningen kan medföra,
- vem som är forskningshuvudman,
- att deltagande i forskningen är frivilligt, och
- forskningspersonens rätt att när som helst avbryta sin medverkan.

Om forskningspersonen inte har fyllt 18 år gäller vad som sägs i 18 §.

Forskningspersonen *ska* informeras om

## 17 §

Forskning får utföras bara om forskningspersonen har samtyckt till den forskning som avser henne eller honom. Ett samtycke gäller bara om forskningspersonen dessförinnan har fått information om forskningen enligt 16 §. Samtycket *skall* vara frivilligt, uttryckligt och preciserat till viss forskning. Samtycket *skall* dokumenteras.

Forskning får utföras bara om forskningspersonen har samtyckt till den forskning som avser henne eller honom. Ett samtycke gäller bara om forskningspersonen dessförinnan har fått information om forskningen enligt 16 §. Samtycket *ska* vara frivilligt, uttryckligt och preciserat till viss forskning. Samtycket *ska* dokumenteras.

Om forskningspersonen inte har fyllt 18 år gäller vad som sägs i 18 §.

18 §<sup>2</sup>

Om forskningspersonen har fyllt 15 år men inte 18 år och inser vad forskningen innebär för hans eller hennes del, *skall* han eller hon själv informeras om och samtycka till forskningen på det sätt som anges i 16 och 17 §§.

I andra fall när forskningspersonen inte har fyllt 18 år, *skall* vårdnadshavarna informeras om och samtycka till forskningen på det sätt som anges i 16 och 17 §§. Forskningspersonen själv *skall* dock så långt möjligt informeras om forskningen. Trots vårdnadshavarnas samtycke får forskningen inte utföras om en forskningsperson som är under 15 år inser vad *den* innebär för hans eller hennes del och motsätter sig att den utförs.

*I fråga om en forskningsperson som är gift tillämpas vad som föreskrivs för den som har fyllt 18 år.*

Om forskningspersonen har fyllt 15 år men inte 18 år och inser vad forskningen innebär för hans eller hennes del, *ska* han eller hon själv informeras om och samtycka till forskningen på det sätt som anges i 16 och 17 §§.

I andra fall när forskningspersonen inte har fyllt 18 år, *ska* vårdnadshavarna informeras om och samtycka till forskningen på det sätt som anges i 16 och 17 §§. Forskningspersonen själv *ska* dock så långt *som är* möjligt informeras om forskningen. Trots vårdnadshavarnas samtycke får forskningen inte utföras om en forskningsperson som är under 15 år inser vad *forskningen* innebär för hans eller hennes del och motsätter sig att den utförs.

## 22 §

En forskningsperson som sägs i 20 § *skall* så långt möjligt informeras personligen om forskningen. Samråd *skall* ske med forskningspersonens *närmaste* anhöriga. Samråd *skall* ske också med god man eller förvaltare enligt 11 kap. föräldrabalken, om frågan ingår i dennas uppdrag. Forskningen får inte utföras om forskningspersonen i någon form ger uttryck för att inte vilja delta eller om någon av dem som samråd har skett med motsätter sig utförandet.

En forskningsperson som sägs i 20 § *ska* så långt *som är* möjligt informeras personligen om forskningen. Samråd *ska* ske med forskningspersonens *närmast* anhöriga. Samråd *ska* ske också med god man eller förvaltare enligt 11 kap. föräldrabalken, om frågan ingår i dennas uppdrag. Forskningen får inte utföras om forskningspersonen i någon form ger uttryck för att inte vilja delta eller om någon av dem som samråd har skett med motsätter sig utförandet.

## 23 a §

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

<sup>2</sup> Ändringen innebär bl.a. att tredje stycket tas bort.

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.

När flera forskningshuvudmän medverkar i ett och samma forskningsprojekt får de uppdra åt en av dem att göra en ansökan om frivillig etikprövning och att informera övriga om Etikprövningsmyndighetens beslut.

#### 23 b §

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.

#### 24 §<sup>3</sup>

Etikprövningsmyndigheten ska pröva ansökningar som anges i 23 §.

Etikprövningsmyndigheten ska pröva ansökningar som anges i 23 § och 23 a §.

<sup>3</sup> Senaste lydelse 2023:39.

Myndigheten ska även pröva vissa frågor i samband med insamling, bevarande och användning av prover enligt biobankslagen (2023:38).

27 §<sup>4</sup>

En avdelning är beslutsför med ordföranden ensam vid

- förberedande åtgärd,
- rättelse av skrivfel och liknande,
- annat beslut som inte innebär något slutligt avgörande av ett ärende, *och*
- prövning av fråga om avvisning *eller avskrivning av ärende.*

– annat beslut som inte innebär något slutligt avgörande av ett ärende,

– prövning av *en* fråga om avvisning *som är av sådant slag att den inte behöver avgöras av avdelningen, och*

– *avskrivning av ärende.*

Ordföranden får lämna över sådana uppgifter som avses i första stycket till en föredragande vid avdelningen.

Ordföranden får lämna över sådana uppgifter som avses i första stycket till en föredragande vid avdelningen *eller en anställd vid myndigheten.*

En avdelning får lämna över till ordföranden eller någon annan ledamot att efter prövning i sak avgöra ett visst ärende eller ärenden som är sådana att tidigare vägledande avgöranden kan tillämpas eller som annars är av sådant slag att de inte behöver avgöras av avdelningen.

34 §<sup>5</sup>

Överklagandenämnden för etikprövning har tillsyn över att denna lag, föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen och villkor som har meddelats i samband med godkännande vid etikprövning följs.

Överklagandenämnden för etikprövning har tillsyn över att denna lag, föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen och villkor som har meddelats i samband med godkännande vid etikprövning *eller frivillig etikprövning* följs.

Överklagandenämnden för etikprövning får bestämma att ett tillsynsbeslut ska gälla omedelbart.

35 §<sup>6</sup>

Överklagandenämnden för etikprövning har 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.

Nämnden får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att denna lag *och* föreskrifter som har meddelats med stöd av

Nämnden får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att denna lag, föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen

<sup>4</sup> Senaste lydelse 2018:147.

<sup>5</sup> Senaste lydelse 2019:1144.

<sup>6</sup> Senaste lydelse 2018:147.

lagen ska följas. Nämnden får utfärda förelägganden också 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.

Nämnden är skyldig att göra en åtalsanmälan, om det finns skäligen misstanke om brott som avses i 38 §.

*och villkor som har meddelats i samband med godkännande vid etikprövning eller frivillig etikprövning ska följas. Nämnden får utfärda förelägganden också 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.*

Nämnden får göra en åtalsanmälan, om det finns skäligen misstanke om brott som avses i 38 §.

### 35 a §

*Överklagandenämnden för etikprövning får inom ramen för sin tillsyn meddela granskningsbeslut. I sådana beslut får nämnden uttala sig om huruvida 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.*

### 36 §<sup>7</sup>

Etikprövningsmyndighetens beslut i ett ärende om etikprövning får överklagas till Överklagandenämnden för etikprövning av forskningshuvudmannen, om Etikprövningsmyndigheten har avgjort ärendet och beslutet har gått huvudmannen emot. Andra beslut av Etikprövningsmyndigheten i ärenden om etikprövning får inte överklagas.

Etikprövningsmyndighetens beslut i ett ärende om etikprövning eller frivillig etikprövning får överklagas till Överklagandenämnden för etikprövning av forskningshuvudmannen, om Etikprövningsmyndigheten har avgjort ärendet och beslutet har gått huvudmannen emot. Andra beslut av Etikprövningsmyndigheten i ärenden om etikprövning får inte överklagas.

<sup>7</sup> Senaste lydelse 2018:147.

37 §<sup>8</sup>

Beslut av Överklagandenämnden för etikprövning i ärenden om etikprövning får inte överklagas.

Beslut av Överklagandenämnden för etikprövning i ärenden om etikprövning *eller frivillig etikprövning* får inte överklagas.

Beslut av nämnden om föreläggande eller förbud enligt 35 § får överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Andra beslut i tillsynsärenden får inte överklagas.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

38 §<sup>9</sup>

Den som med uppsåt bryter mot 6 § första *stycket* eller mot ett villkor som har meddelats med stöd av 6 § första *stycket* döms till böter eller fängelse i högst två år.

Den som med uppsåt bryter mot 6 § första *eller andra styckena* eller mot ett villkor som har meddelats med stöd av 6 § första *stycket* döms till böter eller fängelse i högst två år.

Detsamma gäller den som med uppsåt låter bli att vidta de åtgärder som skäligen kunnat krävas enligt 6 § *andra stycket*, om forskning i den egna verksamheten utförs i strid med 6 § första *stycket* eller ett villkor som har meddelats med stöd av 6 § första *stycket*.

Detsamma gäller den som med uppsåt låter bli att vidta de åtgärder som skäligen kunnat krävas enligt 6 § *tredje stycket*, om forskning i den egna verksamheten utförs i strid med 6 § första *eller andra styckena* eller ett villkor som har meddelats med stöd av 6 § första *stycket*.

Om gärningen enligt första eller andra *stycket* begås av grov oaktsamhet döms till böter eller fängelse i högst sex månader.

I ringa fall döms det inte till ansvar.

Den som har överträtt ett vitesföreläggande enligt 35 § får inte dömas till ansvar för en gärning som omfattas av föreläggandet.

- 
1. Denna lag träder i kraft den 1 juli 2027.
  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.
  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.

<sup>8</sup> Senaste lydelse 2018:147.

<sup>9</sup> Senaste lydelse 2019:1144.

## 2 Förslag till lag om ändring i lagen (2012:741) om behandling av personuppgifter vid Institutet för arbetsmarknads- och utbildningspolitisk utvärdering

Härigenom föreskrivs att 7 § lagen (2012:741) om behandling av personuppgifter vid Institutet för arbetsmarknads- och utbildningspolitisk utvärdering ska ha följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

### 7 §<sup>1</sup>

Inga andra personuppgifter som avses i artikel 9.1 i EU:s dataskyddsförordning (känsliga personuppgifter) än sådana som avslöjar etniskt ursprung, medlemskap i fackförening eller som rör hälsa eller en persons sexuella läggning får behandlas för de ändamål som anges i 5 §.

Av lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor följer att forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse som innefattar brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövanden måste etikprövas.

I lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor finns bestämmelser om etikprövning av forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse som innefattar brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövanden.

---

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2027.

<sup>1</sup> Senaste lydelse 2018:261.

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

Härigenom föreskrivs att 9 § lagen (2024:926) om behandling av personuppgifter vid Inspektionen för socialförsäkringen ska ha följande lydelse.

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

#### 9 §

Av lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor *följer att* forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser som innefattar brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövanden (uppgifter om lagöverträdelser) *måste etikprövas*.

I lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor *finns bestämmelser om etikprövning av* forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser som innefattar brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövanden (uppgifter om lagöverträdelser).

---

Denna lag träder i kraft den 1 juli 2027.