



LUND UNIVERSITY

Undantag från kravet på etikprövning av humanistisk och samhällsvetenskaplig forskning. En internationell utblick

Johansson, Mats; Bülow, William; Persson, Vilhelm; Wahlberg, Lena

Published in:
Statsvetenskaplig tidskrift

2023

Document Version:
Förlagets slutgiltiga version

[Link to publication](#)

Citation for published version (APA):

Johansson, M., Bülow, W., Persson, V., & Wahlberg, L. (2023). Undantag från kravet på etikprövning av humanistisk och samhällsvetenskaplig forskning. En internationell utblick. *Statsvetenskaplig tidskrift*, 125(4), 1143-1168.

Total number of authors:
4

Creative Commons License:
Ospecificerad

General rights

Unless other specific re-use rights are stated the following general rights apply:
Copyright and moral rights for the publications made accessible in the public portal are retained by the authors and/or other copyright owners and it is a condition of accessing publications that users recognise and abide by the legal requirements associated with these rights.

- Users may download and print one copy of any publication from the public portal for the purpose of private study or research.
- You may not further distribute the material or use it for any profit-making activity or commercial gain
- You may freely distribute the URL identifying the publication in the public portal

Read more about Creative commons licenses: <https://creativecommons.org/licenses/>

Take down policy

If you believe that this document breaches copyright please contact us providing details, and we will remove access to the work immediately and investigate your claim.

LUND UNIVERSITY

PO Box 117
221 00 Lund
+46 46-222 00 00

Undantag från kravet på etikprövning av humanistisk och samhällsvetenskaplig forskning

En internationell utblick

Mats Johansson, William Bülow, Vilhelm Persson & Lena Wahlberg

1. Inledning

Etikprövning av forskning som avser människor ska säkerställa att forskningen bedrivs på ett etiskt försvarbart sätt.¹ En viktig funktion är att skydda dem som deltar i forskningen (fortsättningsvis forskningspersonerna) från fysisk, psykisk och integritetsmässig skada. I Sverige är etikprövning reglerad i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen, EPL) och det är straffbart att påbörja viss slags forskning utan att först inhämta ett godkännande från Etikprövningsmyndigheten (EPM).² På senare år har det svenska etikprövningssystemet blivit föremål för hård kritik. Kritiken har rört många olika saker men den har huvudsakligen riktat in sig på systemets utformning och negativa inverkan på humanistisk och samhällsvetenskaplig forskning. En del av denna kritik gör gällande att systemet försvårar forskning på ett orimligt sätt (Almkvist m.fl. 2022; Danielson & Bennich-Björkman 2022; Lundbäck 2018) och att den därigenom även kan ses som ett hot mot forskningen (*Dagens Nyheter* 2023) och mot forskningens

1 Artikeln utgör ett resultat från forskningsprojektet "Sila mygg och svälja kameler? En ändamålsenlig etikprövning av humanistisk och samhällsvetenskaplig forskning" vilket är finansierat av Vetenskapsrådet och har som syfte att undersöka det svenska systemet för etikprövning. Projektet har godkänts vid etikprövning, dnr 2022-03004-01.

2 Om beslutet har överklagats av forskarna kan beslutet även vara fattat av Överklagandenämnden för etikprövning (Önep).

Vilhelm Persson och Lena Wahlberg är verksamma vid Juridiska fakulteten, Lunds universitet; William Bülow är verksam Centrum för forsknings- & bioetik (CRB), Uppsala universitet; Mats Johansson är verksam vid Medicinsk etik, Institutionen för kliniska vetenskaper, Lund, Lunds universitet.
E-post: mats.johansson@med.lu.se

frihet (Ahlbäck Öberg 2023). Det finns flera likheter mellan den kritik som framförts i Sverige och kritik som riktats mot etikprovningssystem i andra länder (Schneider 2015; Schrag 2010; van den Hoonaard & Hamilton 2016; Bell & Wynn 2020; Dingwall 2008; Dyer & Demeritt 2009; Colnerud 2015, 2013). Den svenska kritiken behöver dock förstås i en svensk kontext och mot bakgrund av utformningen av det svenska systemet, som i flera avseenden skiljer sig åt från hur det är i andra länder. Kritiken har haft som konsekvens att utbildningsministern aviserat att de svenska reglerna om etikprovning ska ses över.³

Etikprovning kan i någon mening sägas begränsa den akademiska friheten, och krav på provning bör därför inte införas lättvindigt. Begränsningar bör vara ändamålsenliga och stå i proportion till sitt syfte – ett syfte som enligt etikprovningsslagen är att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning (1 § EPL). System för etikprovning finns också i flera andra länder så frågan vilken slags forskning som ska etikprövas är inte unik för Sverige.

Ett sätt att närma sig frågan om huruvida det svenska etikprovningssystemet är ändamålsenligt och proportionerligt är att jämföra det med andra länders system. En sådan jämförelse ger förvisso inte något omedelbart svar på frågan om det svenska systemet är välavvägt, men om det visar sig finnas substantiella skillnader mellan det svenska systemet och andra system så finns anledning att ställa sig frågan och närmare undersöka om den väg den svenska lagstiftaren valt är den bästa. En internationell jämförelse är också på sin plats mot bakgrund av att frågor om god forskningssed kan anses vara en internationell angelägenhet (Tranöy 1983)⁴ och den kan även ge en indikation på om svensk forskning försvåras eller underlättas i relation till vad som är fallet i andra länder. Sveriges avvikande reglering jämfört med andra EU-länder har även lagts fram som skäl för en kommande översyn av det svenska systemet.⁵ Syftet med denna studie är att bidra till en sådan översyn eller annan utvärdering och vidareutveckling av det svenska systemet – genom att ge framtida utredare och beslutsfattare en bredare kontext och peka på konkreta och realistiska regleringsalternativ.

I denna artikel görs därför en internationell jämförelse mellan olika system

3 Pressträff den 17 Maj 2023, tillgänglig på <<https://regeringen.se/pressmeddelanden/2023/05/etikprovningsslagen-ska-ses-over/>>, citerad 2023-07-23. Samtidigt som korrektur för denna artikel skulle lämnas beslutade Regeringskansliet att tillsätta en utredning för att utreda undantag från kravet på etikgodkännande för viss forskning och regleringen av tillsyn i etikprovningsslagen. Utredningen ska vara klar senast den 30 september 2024. Vi har inte haft möjlighet att undersöka om direktiven till utredningen kan påverka innehållet i artikeln.

4 Några exempel på detta är ALLEAs *The European Code of Conduct for Research Integrity* (2023) och COPE:s arbete med publiceringsetiska frågor. Inom medicinsk forskning återfinns normerna bland annat i den av Världsläkarförbundet framtagna *Helsingforsdeklarationen*.

5 Pressträff den 17 maj 2023, tillgänglig på <<https://regeringen.se/pressmeddelanden/2023/05/etikprovningsslagen-ska-ses-over/>>, citerad 2023-07-24.

för etikprövning. Analysen utgår från regler för etikprövning av icke-medicinsk forskning⁶ vid framstående forskningsuniversitet i Europa, USA, Kanada och Australien. Att jämförelsen delvis görs på universitetsnivå beror på att det i många länder inte finns någon nationell reglering för etikprövning. Startpunkten för urvalet av universitet är Times Higher Educations (THE) lista över de hundra högst rankade universiteten år 2023. Från denna lista har vi valt de högst rankade universiteten i de länder vi studerat. I de fall vi under arbetets gång har identifierat andra intressanta eller illustrativa regelverk har också dessa inkluderats i analysen. Hit hör till exempel våra nordiska grannländer och då särskilt Finland som med sitt nationella ramverk har flera intressanta specialregler. Det begränsade urvalet till trots torde genomgången vara tillräckligt omfattande och varierad för att ge en meningsfull överblick över befintliga regelverk och utgöra underlag för en analys av några framträdande likheter och skillnader mellan dessa.

Utöver denna inledning och en avslutande reflektion är artikeln upplagd så att vi först kortfattat beskriver vad som kännetecknar det svenska etikprövningssystemet och ger exempel på organisatoriska och regeltekniska skillnader mellan olika länders system. Därefter presenterar vi i beskrivande form våra huvudfynd i form av olika slags *undantag* från krav på etikprövning. Att fokusera på undantag är enligt vår bedömning ett fruktbart angreppssätt, eftersom det på ett förhållandevis enkelt och tydligt sätt kan identifiera centrala skillnader i fråga om vilka typer av forskning som behöver etikprövas i olika system. I det efterföljande avsnittet diskuteras och problematiseras dessa undantag. Avslutningsvis kommenteras de mönster vi identifierat och de implikationer dessa har för frågan om det svenska etikprövningssystemets ändamålsenlighet.

2. Ramarna för etikprövning i Sverige och utomlands

För att förstå den jämförande delen av vår analys är det viktigt att klargöra hur det svenska etikprövningssystemet fungerar (2.1), samt identifiera några av de avseenden i vilka det kan skilja sig från motsvarande system i andra länder (2.2).

2.1 DET SVENSKA ETIKPRÖVNINGSSYSTEMET

I Sverige är det alltså lagen som anger vilken slags forskning som behöver etikprövas. Påföljden för forskning utan erforderligt etikgodkännande kan vara böter eller till och med fängelse (38 § EPL), något som ännu inte utdömts under

6 Humanistisk och samhällsvetenskaplig forskning kan beroende på detaljer bedömas falla inom ramarna för medicinsk forskning och då behöva prövas som sådan. Det tycks inte långsökt att anta att kraven för sådan prövning som regel är minst lika omfattande som den som gäller icke-medicinsk forskning, men det är inget som varit föremål för denna analys.

de snart tjugo år som lagen funnits. Tillsyn över lagens efterlevnad ligger hos Överklagandenämnden för etikprövning (Önep) som också är skyldig att göra en åtalsanmälan vid skälig misstanke om brott mot etikprövningslagen (34 och 35 §§ EPL).⁷

Till forskning som behöver etikprövas hör i Sverige sådan som innefattar behandling av *känsliga personuppgifter* (3 § EPL) – en kategori av personuppgifter som i sin tur listas i EU:s dataskyddsförordning (Art. 9.1 GDPR).⁸ Sådana personuppgifter är uppgifter som, direkt eller indirekt, avslöjar en levande persons ras eller etniska ursprung, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse, medlemskap i fackförening, hälsa, sexualliv eller sexuella läggning, genetiska uppgifter samt biometriska uppgifter för att entydigt identifiera en person. Etikprövning krävs också för forskning som inbegriper behandling av personuppgifter om lagöverträdelse som innefattar brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövande. För enkelhetens skull kommer vi att fortsättningsvis använda termen “känsliga personuppgifter” för att referera också till sådana uppgifter.

Etikprövning krävs också av forskning som utförs enligt en metod som syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt eller som innebär en uppenbar risk att skada forskningspersonen fysiskt eller psykiskt (4 § 2 p. EPL). Övriga forskningsmetoder som kräver etikprövning är normalt endast aktuella vid medicinsk forskning och kommer därför inte ges någon större uppmärksamhet i denna artikel. Hit hör forskning som innebär ett fysiskt ingrepp på en människa (levande eller avliden) eller som avser studier på biologiskt material som har tagits från en levande människa och kan härledas till denna människa eller studier på biologiskt material som har tagits för medicinskt ändamål från en avliden människa och kan härledas till denna människa.

Det svenska regelverkets utformning av kravet på etikprövning har som konsekvens att många olika slags forskningsprojekt inom humaniora och samhällsvetenskap behöver etikprövas. Etikprövningslagen ger visserligen möjlighet att föreskriva om undantag från kravet på godkännande vid etikprövning i de fall då det står klart att forskningen inte innebär någon beaktansvärd risk för enskilds hälsa eller säkerhet eller för intrång i enskilds personliga integritet, men denna möjlighet har ännu inte använts.

Som redan nämnts utförs prövningen av en särskild myndighet – EPM. Den är indelad i sex verksamhetsregioner där varje består av två eller flera avdelningar. Minst en avdelning har till uppgift att pröva medicinsk forskning

7 Forskning utan erforderligt tillstånd kan i Sverige ha flera olika slags konsekvenser – formella och informella – vilket gör det svårt att överblicka vad en förseelse kan medföra för forskare (se Persson m.fl. i detta nummer).

8 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).

och minst en avdelning har till uppgift att pröva övrig forskning. Ordförande är en jurist (domare eller före detta domare). Övriga ledamöter består till två tredjedelar av personer med vetenskaplig kompetens och till en tredjedel av personer som företräder allmänna intressen (25 § EPL). Majoriteten av ledamöterna besitter alltså vetenskaplig kompetens vilket gör att prövningen har ett inslag av kollegial granskning. Detta innebär dock inte nödvändigtvis att det finns expertis inom just det område som ansökan gäller. EPM:s beslut kan överklagas till Önep vars beslut i dessa ärenden inte kan överklagas.

2.2 OLIKA SLAGS RAMAR FÖR ETIKPRÖVNING

Sverige är långt från det enda landet där etikprövning krävs av viss icke-medicinsk forskning, men det svenska systemet utmärker sig ändå i flera avseenden i förhållande till andra system vi granskat. Innan vi går in på vilken forskning som behöver etikprövas i olika system (avsnitt 3) finns det anledning att kort nämna några av de organisatoriska och regeltekniska skillnader vi identifierat mellan olika etikprövningssystem.

En grundläggande aspekt är vem som har den huvudsakliga uppgiften att reglera frågan om etikprövning. I Sverige finns, som sagt, en nationell reglering och en nationell myndighet som har hand om etikprövningen. Svenska universitet har i princip ingen kontroll över vilka slags studier som behöver genomgå etikprövning, annat än i det att de kan välja att vara striktare än vad lagen kräver. Internationellt sett är det i stället ofta universiteten själva som ställer krav på etikprövning av humanistisk och samhällsvetenskaplig forskning. I USA (Common Rule), Kanada (TCPS2) och Australien (National Statement 2018)⁹ ställer emellertid inflytelserika forskningsfinansiärer upp nationella ramverk som universiteten har att förhålla – och i praktiken anpassa – sig till.¹⁰ I Finland har flera olika slags forskningsaktörer, inklusive universitet och högskolor, förbundit sig att följa Forskningsetiska delegationens anvisningar för etikprövning av humanvetenskap ("TENK").¹¹ I den fortsatta analysen kommer stort utrymme ägnas åt denna slags nationella ramverk eftersom de i praktiken bestämmer standarden för många av de universitet vi valt att studera.

9 Den nuvarande kodexen (National Statement 2018) ersätts den 1 januari 2024 av en ny version (National Statement 2023). Vi utgår dock i denna artikel primärt från de riktlinjer som gäller idag.

10 Dessa finansiärens riktlinjer skiljer sig från den i Europa så inflytelserika *The European Code of Conduct for Research Integrity* (2023) som tagits fram av ALLEA som trots att den innehåller rekommendationer som rör skydd av forskningsdeltagare inte tar upp regler för etikprövning. Man kan inte utesluta att detta ändras i framtiden vilket i så fall skulle kunna få stor effekt för europeiska lärosäten, åtminstone om Europeiska forskningsrådet försätter att villkora sin finansiering på att mottagarna respekterar ALLEAs grundläggande principer (Horizon Europe, Model Grant Agreement v1.1).

11 En redogörelse för detta samt listan på organisationer som förbundit sig att göra detta finns angivet på Forskningsetiska delegationens hemsida, tillgänglig på <<https://tenk.fi/sv/etikprovning/>>, citerad 2024-07-24.

En annan sak som skiljer systemen åt är hur omfattande själva prövningsprocessen är. Vid vissa av de granskade universiteten finns regler för förenklad etikprövning ("expedited review" eller "delegated review") som till exempel kan innebära att prefekten bedömer forskningen.¹² Även fullskaliga etikprövningar framstår många gånger som långt mindre omfattande än vad som är fallet i Sverige.¹³ Det förekommer också snabbspår ("fast track") för forskning där en skyndsam etikprövning behöver ske.¹⁴ Sverige har visserligen haft ett snabbspår för Covid-19-relaterad forskning men detta gällde endast en avgränsad period och primärt medicinsk forskning.¹⁵

I Sverige gäller kravet på etikprövning endast forskning som utförs i Sverige (5 § EPL) också om forskningshuvudmannen har sin hemvist i Sverige. Detta innebär att svenska forskare inte har någon möjlighet att få EPM:s prövning av den forskning man genomför utomlands¹⁶ och att det i sådana fall många gånger inte heller finns något krav på etikprövning. Också i detta avseende är det svenska systemet speciellt – i ett avseende som åtminstone i teorin kan leda till att etiskt problematisk forskning helt sker utan granskning. I Sverige har vissa huvudmän, såsom till exempel Lunds universitet, försökt täppa till denna etiska lucka genom att ställa upp krav på forskning som helt eller delvis genomförs i utlandet.¹⁷

Etikprövningssystemens exakta utformning har stor betydelse för vilka följder de har. Exempelvis har avgränsningen av vilken forskning som ska etikprövas större betydelse för forskaren ju mer ingående prövningen är och ju strängare sanktioner som forskaren kan råka ut för. Vi har emellertid inte möjlighet att i denna artikel fördjupa oss närmare i dessa slags skillnader. I fokus för vår analys är regler för vilken slags forskning som behöver genomgå etikprövning och alltså inte *hur* denna prövning är organiserad och genomförs, eller vilken slags kontroll och sanktionsmöjligheter som finns i de fall en forskare misstänks bryta mot reglerna. Här kan bara kort noteras att det i ett internationellt perspektiv ter sig ovanligt med ett externt tillsynsorgan för just etikprövningen. Att fängelsestraff kan utdömas förefaller rentav vara unikt för Sverige.

I flera länder hanteras avgränsningen av vad som behöver etikprövas vanligtvis på ett annat sätt än i Sverige. Man utgår i dessa fall från en vid

12 Se exempelvis reglerna vid Universitetet i Cambridge, tillgängliga på <https://www.research-integrity.admin.cam.ac.uk/sites/www.research-integrity.admin.cam.ac.uk/files/ethics_flowchart.pdf>, citerad 2023-07-27. Regler för delegerad prövning finns i TCPS2: 79.

13 Hit hör exempelvis universitetet i Heidelberg vars ansökningsblankett finns tillgänglig på <<https://www.wiso.uni-heidelberg.de/fakultaet/IRB.html>>, citerad 2023-07-24.

14 Hit Hör KU Leuven, se <https://research.kuleuven.be/en/integrity-ethics/ethics/committees/smec/copy_of_STAFFWhere-and-how-to-apply#section-4>, citerad 2023-07-27.

15 EPM dnr 2020-01296.

16 Eftersom etikprövningen i andra länder ofta sker lokalt finns det inte heller något självklar kanal för att pröva forskningen i dessa länder, annat än om man redan samarbetar med ett universitet i landet i fråga.

17 Lunds universitet dnr P 2020/1701.

definition av den slags forskning (forskning som avser människa, "human subject research") som behöver etikprövas och gör därefter (ofta substantiella) undantag från denna regel. Inom denna vida definition faller i princip all form av forskning som involverar människor, uppgifter om dem eller prover från dem.¹⁸ Definitionen är därmed mer omfattande än vad som följer av det svenska kravet på etikprövning, bland annat eftersom den inte gör någon skillnad på känsliga och icke-känsliga personuppgifter, men också eftersom den är tillämpbar på i princip alla interaktioner mellan forskare och forskningspersoner. Det behöver dock i praktiken inte innebära att mer forskning behöver etikprövas, eftersom det också görs betydande undantag från huvudregeln.

Reglerna kan även utformas på så sätt att de mer i detalj beskriver vilken slags humanforskning som behöver etikprövas. Prövning kan krävas om forskningen exempelvis inbegriper vissa grupper. Det kan handla om studier där deltagare är fångar,¹⁹ är involverade i illegala aktiviteter eller hör till en specifik etnisk minoritet.^{20,21} En annan slags regel ser till risker för andra människor än forskningspersonerna. Universitetet i Cambridge menar att etikprövning kan behövas om forskningen kan ha konsekvenser för en identifierbar grupp av personer.²² Detta kan tänkas bli aktuellt om vetenskapliga fynd bidrar till ökad stigmatisering av en viss samhällsgrupp. Viss forskning där samtycke inte inhämtats utgör ett annat slags krav på etikprövning. Hit hör så kallad deceptionsforskning där forskningspersonen kan vilseledas om forskningens egentliga syfte.²³ Och det finns flera andra regler av liknande slag.

18 Hit hör de nationella koderna i Kanada och Australien samt reglerna vid universiteten i Amsterdam, Utrecht och Oxford. Även det federala amerikanska regelverket ("Common Rule") kräver prövning av ett stort antal typer av forskningsprojekt.

19 I USA:s Common Rule (subpart C) finns specialregler för forskning som involverar fångar. Sådana kan trumfa undantag som gällt om forskningen inkluderat andra grupper av forskningspersoner.

20 Sådana regler finns i den australiska kodexen där specialregler gäller om "Torres Strait Island People" och Aboriginer deltar i forskningen (National Statement 2018 5.1.6 b).

21 I en mening kan även forskning som involverar patienter anses höra till denna kategori eftersom klinisk forskning snart sagt alltid kräver etikprövning, men här är det svårt att säga om det är en presumtion om förekomsten av risk som motiverar prövningen, snarare än att patienter befinner sig i en beroendeställning. Klart är även humanistisk och samhällsvetenskaplig forskning ofta behöver prövas om den involverar patienter. Detta framgår tydligt i Storbritannien där etikprövning krävs för forskning som involverar NHS-patienter. I det svenska systemet följer kravet på etikprövning av den aktuella forskningen från att det rör sig om patienter och den därigenom (snart sett undantagslöst) behandlar känsliga personuppgifter (hälsa). Relaterat är specialkrav som gäller för forskning som inbegriper gravida kvinnor eller foster (National Statement 2018 5.1.6. b).

22 Till exempel generalologi hos krigsförbrytare. Regeln finns insprängt i vad som annars utgör ett undantag för viss återanvändning av forskningsdata (så kallad "secondary use"), se <https://www.research-integrity.admin.cam.ac.uk/sites/www.research-integrity.admin.cam.ac.uk/files/ethics_flowchart.pdf>, citerad 2023-07-27.

23 Hit hör den finska forskningsetiska kodexen (TENK: 19). Av intresse är även det expertutlåtandet som beställts av Europeiska kommissionen, enligt vilket bland annat etikgodkännande ska inhämtas vid denna slags forskning (DGEG 2021).

Åtskillig forskning som faller under sådana regler kan behöva etikprövas även i Sverige, men då av indirekta skäl som exempelvis att forskningen medför behandling av känsliga personuppgifter. Det är svårt att avgöra i vilken utsträckning inkludering av ovannämnda grupper är en förutsedd eller avsedd konsekvens hos det svenska systemet. I stor utsträckning verkar det faktiskt vara en tillfällighet om och när forskning som kan anses äventyra människovärdet kräver tillstånd enligt etikprövningslagen. Detta trots att skyddet för respekten för människovärdet i forskning är ett av lagens uttalade syften (Wahlberg m.fl. 2023).

Viktigt att observera är även att reglerna – såväl prövningskrav som undantag – förekommer i ett sammanhang och inte utan vidare kan isoleras från det omgivande regelverket. Samtidigt har de alla en funktion som förtjänar att lyftas fram i denna jämförande analys. När det gäller de nationella ramverken, som alltså ges stort utrymme i detta arbete, ska man även komma ihåg att man på universitetsnivå kan ställa striktare krav på etikprövning.

3. Krav på etikprövning – en internationell utblick

Internationellt skiljer sig såväl ramverken som de konkreta reglerna för etikprövning åt. Vissa skillnader rör de slags studier som undantas från kravet på etikprövning (fortsättningsvis: ”undantag”). Det är dessa vi nu ska titta närmare på. När vi använder termen ”undantag” gör vi det i relation till en hypotetisk (men även internationellt sett vanligt förekommande) huvudregel enligt vilken forskning som avser människor ska etikprövas. Som redan framgått kan regleringen av vilken forskning som behöver etikprövas utformas på många olika sätt; det som i ett system regeltekniskt sett är ett undantag från en huvudregel, kan i ett annat system helt enkelt lämnas oreglerat. Vårt tillvägagångssätt innebär inte att vi tagit ställning i frågan om vad som utgör en lämplig huvudregel, utan syftar endast till att underlätta jämförelser och analys.

En utgångspunkt för vår analys är alltså att de typer av undantag som vi identifierat i något avseende beskriver vad som bedömts tillräckligt etiskt oproblematiserat för att inte behöva etikprövas – en utgångspunkt som vi nyanserar och problematiserar längre fram i den här översikten (avsnitt 4). Undantagen väcker nämligen flera frågor. För tydlighetens skull kommer vi dock att inledningsvis lista och beskriva dessa undantag och först därefter diskutera dem. En konsekvens av vårt tillvägagångssätt är att system som medger få (tydliga) undantag inte får något stort utrymme i vår redogörelse.

3.1 ÄMNESOMRÅDESSPECIFIKA UNDANTAG

Ett sätt att ta sig an frågan vilken slags forskning som behöver etikprövas är att knyta kravet på etikprövning till vetenskapliga ämnesområden. I våra

grannländer Danmark och Norge sker detta i den betydelsen att det endast är (viss²⁴) medicinsk forskning som måste etikprövas.²⁵ Annan forskning kan beroende på omständigheterna ges möjlighet att etikprövas, men något nationellt krav på att så måste ske finns inte. Hur detta hanteras vid de enskilda lärosätena kan variera. Vid humanistiska fakulteten vid Köpenhamns universitet finns det till exempel möjlighet att få sin forskning prövad men detta sker då huvudsakligen frivilligt, medan det vid Aalborg universitet sedan en tid finns ett allmänt krav på etikprövning av forskning som väcker etiska frågor.²⁶

Utöver de synnerligen breda ämnesområdesspecifika undantag som finns i Danmark och Norge förekommer det även mer specifika ämnesorienterade undantag. En sådan variant slår fast att en viss typ av forskning inte alls räknas som forskning som avser människa (eller ens som forskning) och att den som konsekvens inte behöver etikprövas.²⁷ I den amerikanska Common Rule gäller detta till exempel juridisk och historisk forskning (Common Rule 46.102 (l)(1)). Man kan förstås inte på detta vis stipulera sig ur en etisk fråga, men definitionen kan samtidigt tänkas baseras på ett etiskt ställningstagande om att denna forskning är harmlös eller att det finns andra skäl till att etikprövning inte behövs. Vi återkommer till denna komplexitet längre fram i denna artikel.

3.2 UNDANTAG FÖR LÅGRISKFORSKNING

Ett annat slags undantag fokuserar direkt på de risker forskningen bedöms vara förenad med. Låg risknivå kan förvisso antas vara den etiska *grunden* till flertalet av de undantag som förekommer i materialet men i detta avsnitt intresserar vi oss för en kategori av undantag där betydelsen av risknivån uttrycks på ett mer explicit sätt. Ett sådant undantag återfinns i det nationella forskningsetiska ramverket i Australien där det framgår att forskning inte behöver etikprövas om denna inte innebär mer än en låg risk, där ”låg risk” beskrivs som forskning där den enda förutsebara risken är obehag (National Statement 2018: 13). Undantag som kretsar kring risknivån behöver emellertid inte nödvändigtvis vara uttryckt i termer av ”risk”. Exempelvis har universitetet i Utrecht en bestämmelse som undantar forskning där det är mycket osannolikt att etiska frågor uppstår. Denna variant kan framstå som mer omfattande än sin australiska motsvarighet, men för att ta reda på om så verkligen är fallet behöver man titta närmare

24 Åtskillig medicinsk forskning behöver inte genomgå den typ etikprövning som diskuteras i denna artikel. Hit hör teoretiskt arbete eller sådan som utgår från djurmodeller och därför behöver genomgå djurförsöksetisk prövning.

25 Att medicinsk och icke-medicinsk forskning regleras på olika sätt är inte ovanligt internationellt sett, tvärtom, men det ställs ändå ofta upp någon slags regler för etikprövning av icke-medicinsk forskning.

26 Beskrivningen och listningen av exempel finns tillgängligt via universitetets hemsida, tillgänglig på <<https://www.aau.dk/ethical-approval-of-research-to-be-mandatory-at-aau-n73021>>, citerad 2023-06-01.

27 Avses gör alltså här inte sådan forskning som uppenbarligen faller utan för definitionen som mycket av det som sker inom teoretisk filosofi, astronomi och biologi.

på tillämpningen, vilket vi inte haft möjlighet att göra inom ramen för denna artikel.

3.3 UNDANTAG SOM BYGGER PÅ INHÄMTANDE AV INFORMERAT SAMTYCKE

Principen om informerat samtycke utgör en hörnsten inom forskningsetiken.²⁸ Principen innebär något förenklat att forskningspersonerna ska ges möjlighet att själva ta ställning till om de vill medverka i forskningen efter det att de först informerats om forskningens innebörd och vad medverkan kan väntas innebära för dem. Även om principen som sådan är fristående från frågan om etikprövning är det inte förvånande att det finns undantag som tar fasta på om samtycke inhämtas. Vi ska nu titta närmare på två sådana undantag.

3.3.1 Samtycke från forskningspersonen själv

I den finska forskningsetiska kodexen för humanvetenskaperna finns ett undantag för forskning där informerat samtycke inhämtas från forskningspersonerna (TENK: 19f). Undantaget ifråga gäller bland annat vissa personuppgiftsbehandlingar. Ett snarlikt ”undantag” fanns i Sverige fram till år 2008 för forskning som enbart innebar behandling av känsliga personuppgifter (och som alltså omfattades av 3 § men inte av 4 § EPL). I Finland är motsvarande regel inte utformad som ett undantag utan följer av bestämmelserna om vad som ska prövas (om forskningen avviker från principen om informerat samtycke behöver den etikprövas, TENK: 17). I relevant mening fungerar regeln dock som precis den typ av undantag vi behandlar i denna artikel. Regeln har som konsekvenser att de flesta enkät- och intervjustudier undantas från kravet på prövning. Samtycke kan i vissa system även fria från krav från etikprövning av vissa slags interventioner (se 3.4).

3.3.2 Samtycke från vårdnadshavare

Ett undantag som till ytan liknar ovan nämnda undantag är att etikprövning inte behövs om en ställföreträdare ger samtycke i situationer då en person inte själv kan ta ställning till forskningen. Att någon i dessa situationer behöver träda in och samtycka är helt i linje med flera forskningsetiska koder. Detta stadgas även i etikprövningslagen för viss slags forskning som avser barn och personer som inte kan samtycka till att medverka (18 och 22 §§). Skillnaden mellan regleringen i etikprövningslagen och det undantag som här är av intresse är att samtycket enligt det senare friar från kravet på etikprövning. En variant av ett sådant undantag finns i den finska nationella kodexen. Detta gäller barn som

²⁸ Detta framgår i otaliga riktlinjer och rekommendationer. I en svensk kontext kan Vetenskapsrådets skrift *God forskningssed* nämnas (Vetenskapsrådet 2017).

ännu inte fyllt 15 år.²⁹ Tanken verkar vara att samtycke från vårdnadshavare är att likställa med forskning med samtycke från forskningspersonen, och att etikprövning därför inte behövs (om inte forskningen av någon annan orsak är tillståndspliktig).

3.4 HARMLÖSA INTERVENTIONER

I den amerikanska Common Rule finns undantag för harmlösa ("benign") interventioner och datainsamling kopplad till dessa (Common Rule 46.104(d)). Enligt den bestämmelsen ska sådana interventioner vara kortvariga, ofarliga, smärtfria och inte fysiskt invasiva, sannolikt inte komma att ha en betydande negativ bestående inverkan på försökspersonerna samt inte ge anledning att tro att forskningspersonerna kommer att uppleva interventionerna som stötande eller pinsamma. Exempel som listas är att låta forskningspersoner spela ett onlinespel eller låta dem lösa problem under olika ljudförhållanden. Men undantaget är endast tillämpligt om en rad andra villkor är uppfyllda, inklusive att samtycke inhämtats i förväg.

3.5 FORSKNING SOM ENDAST INBEGRIPER (PERSONUPPGIFTS) BEHANDLING

En hel kategori av undantag från krav på etikprövning rör behandling av vissa slags personuppgifter. Undantagen kretsar kring att uppgifternas karaktär eller historik gör dem mindre skyddsvärda, eller åtminstone gör etikprövning obehövlig. Undantagen har bitvis liknande konsekvenser för vilka slags studier som måste etikprövas, men de skiljer sig åt avseende vad de tar fasta på och således även avseende de underliggande etiska ställningstagandena.

3.5.1 Anonymiserade uppgifter

Ett undantag gäller situationer då det inte längre går att knyta uppgifterna till de personer de handlar om. Det handlar alltså här om sedan tidigare insamlade och anonymiserade uppgifter. När vi här talar om anonymiserade uppgifter så avser vi att uppgifterna inte längre *kan* kopplas till de individer från vilken de härrör eller gäller. Om det finns en kodnyckel, krypteringsnyckel eller annan information som krävs för att knyta uppgifter till person är uppgifterna inte anonymiserade, utan pseudonymiserade.

Undantaget för hantering av anonyma uppgifter förekommer uttryckligen vid exempelvis vid Oxfords universitet, samt vid Imperial College London i de fall uppgifterna är publikt tillgängliga.³⁰

29 Återigen är det inte utformat som ett undantag utan följer ur kravet på när etikprövning behövs (TENK: 17).

30 Tillgänglig på <<https://researchsupport.admin.ox.ac.uk/governance/ethics/apply/>>; <https://www.imperial.ac.uk/research-ethics-committee/ethics-approval-overview/>>, citerad 2023-07-27. I Storbritannien finns specialregler för uppgifter som härrör från National Health Service (NHS) vilket ska tas i beaktande i de fall man diskuterar undantag för personuppgifter.

3.5.2 *Icke-personlig information från forskningspersoner*

I den kanadensiska kodexen återfinns ett undantag för forskning som visserligen innebär en interaktion med uppgiftslämnare (till exempel en intervju) men där dessa personer inte står i fokus för forskningen (TCPS2: 15). Det kan handla om personer som i sin tjänst lämnar ut information eller uppgifter om den organisation eller det företag de arbetar vid, organisationens policyer, förfaranden, yrkespraxis eller statistiska rapporter. Informationen kan i någon minimal mening bedömas röja personuppgifter (tjänsteman T lämnade ut handling H) men den röjer inget om *personen* ifråga. Skulle det röra sig om en tjänsteman som lämnar ut uppgifter om en annan *person* så gäller inte undantaget. Detsamma gäller om personen självständigt berättar om sina erfarenheter av eller syn på det företag i vilket denne arbetar. I så fall bedöms detta inte annorlunda än andra sorters intervjuer. Det handlar alltså inte om ett undantag för forskning som involverar yrkesutövare eller vissa yrkeskategorier.

3.5.3 *Icke-känsliga personuppgifter*

Ett "undantag" som vi endast stött på i Sverige är det som gäller behandling av icke-känsliga personuppgifter. Återigen är det aktuella regelverket inte formulerat som ett undantag, utan utgör en konsekvens av reglerna för vad som behöver etikprövas. Forskning som innebär en behandling av andra slags personuppgifter än känsliga personuppgifter behöver hursomhelst inte etikprövas i Sverige. Eftersom känsliga personuppgifter begränsas till det som listas i 3 § EPL innebär det att ganska omfattande personuppgiftsbehandling är möjlig utan etiskt godkännande. Exempelvis anses inte uppgifter om ekonomiska förhållanden och släktskap i sig vara känsliga i etikprövningslagens mening. Noteras bör att det i Sverige inte spelar någon roll om forskningspersonerna samtyckt till, eller ens informerats om, behandlingen. Är uppgifterna inte känsliga så behövs inget tillstånd förutsatt att tillstånd inte krävs på någon annan grund.

3.5.4 *Allmänt tillgängliga personuppgifter*

I den kanadensiska kodexen görs undantag för behandling av personuppgifter som är allmänt tillgängliga, under förutsättning att de personer som informationen avser inte har några rimliga förväntningar på skydd av sin personliga integritet ("no reasonable expectation of privacy").³¹ Vad detta kan handla om exemplifieras på följande sätt:

identifiable information may be disseminated in the public domain through print or electronic publications; film, audio or digital recordings; press accounts; official publications of private or public institutions; artistic installations, exhibitions or literary

31 TCPS2:16. Detta sätt att närma sig undantaget finns inte specificerat i de regler vi har studerat men sammanfaller i hög grad med undantaget i GDPR 9.2(e) från förbudet att behandla känsliga personuppgifter.

events freely open to the public; or publications accessible in public libraries (TCPS2: 16).

Motsvarande undantag finns även, om än i en något annan tappning, i den finska nationella kodexen.³² Detsamma gäller vid Imperial College London men då utan den specifika kvalifikationen att personen inte ska ha några rimliga förväntningar på skydd av sin personliga integritet.³³

En variant på denna regel, vilken även den återfinns i den kanadensiska kodexen undantar observationer av människor på offentliga platser om detta (a) inte innebär någon intervention eller direkt interaktion från forskarnas sida, (b) de observerade personerna inte har någon rimlig förväntan på integritet ("reasonable expectation of privacy"), och (c) spridningen av forskningsresultaten inte tillåter identifikation av enskilda personer (TCPS2 Art. 2.3).

3.5.5 Personuppgifter som är allmänt tillgängliga genom en laglig mekanism

Ett annan slags undantag på temat allmänt tillgängliga uppgifter står också detta att finna i den kanadensiska kodexen. Undantaget gäller uppgifter som är allmänt tillgänglig genom en mekanism som fastställs i lag eller andra författningar, och som är skyddad enligt lag. De exempel som nämns är dödsorsaksregister, domar, offentliga arkiv och offentlig statistik (TCPS2: 17; jfr. National Statement 2023: 87f). I Kanada, där regeln alltså förekommer, nämns att alla offentliga arkiv, också sådana som är föremål för vissa restriktioner (information and privacy) kan omfattas.

3.5.6 Undantag för behandling av redan insamlade och pseudonymiserade uppgifter

Ett slags undantag gäller behandling av redan insamlade och *pseudonymiserade* personuppgifter, givet att vissa villkor är uppfyllda. Pseudonymisering innebär att information som identifierar personerna har skiljts från övriga uppgifter. Undantaget figurerar i den version av den australiensiska kodexen som kommer att träda i kraft 1 januari 2024 (National Statement 2023 Art. 5.1.17(a)) och det villkoras på att forskningen endast innebär låg risk för forskningspersoner och samhälle, samt att de forskare som mottar data uttryckligen går med på att:

(i) not to attempt to re-identify those with whom the information or data is associated;

32 Forskning undantas krav på etikprövning om den inbegriper publikt tillgängliga uppgifter, arkivdata eller registerdata är undantaget om det inte finns några dataskyddsrelaterade risker associerade med data som är kombinerade med andra källor (TENK: 20).

33 Tillgänglig på <https://www.imperial.ac.uk/research-ethics-committee/ethics-approval-overview/>, citerad 2023-07-23.

(ii) to take all reasonable steps to prevent re-identification of the information or data for unauthorised purposes or access to the information or data by those who are not authorised; and

(iii) that any sharing of any research data during or after the project will not create any additional risks of re-identification of the information or data (National Statement 2023: 87f).

Även vid Oxfords universitet tycks forskning falla utanför prövningskravet i de fall då forskare och samarbetspartners inte har tillgång till information som kan användas till att identifiera de personerna uppgifterna handlar. Men detta ska sägas med viss reservation då det från tillgängliga riktlinjer är oklart precis hur reglerna ska tolkas och då undantaget inte är fristående utan en konsekvens av hur "personal data" definieras. Undantaget gäller under alla omständigheter bara om uppgifterna inte härrör från NHS.³⁴ Tolkningssäkerheten åsido utgör denna slags pseudonymiseringsundantag en intressant möjlighet, väl värd att beakta.

4. Undantagens rimlighet och de svenska förhållandena

Samtliga de undantag som beskrivits ovan förekommer vid något av de framstående forskningsuniversitet som vi granskat, men endast ett av undantagen förekommer i princip överallt där regler alls finns, nämligen det som gäller vid behandling av anonymiserade uppgifter. Vi ska nu titta närmare på detta och de övriga undantagens rimlighet och i vilken utsträckning de ligger i linje med det svenska systemet. Återigen är det viktigt att hålla i åtanke att undantagen finns inbäddade i ett mer övergripande regelverk och inte kan utvärderas fullt ut utan att kontexten beaktas. Mot bakgrund av den debatt som förts om det svenska systemet, ska emellertid här diskuteras om den internationella jämförelsen visar på uppenbart bättre sätt att avgränsa vad som behöver etikprövas.

4.1 ÄMNESOMRÅDESSPECIFIKA UNDANTAG

Den typ av ämnesområdesspecifika regler för etikprövning som beskrivs ovan (avsnitt 3.1) väcker flera frågor. En första fråga är hur ämnesområdena bör avgränsas. Vad avgör om en studie hör till ett ämnesområde snarare än ett annat? Är det de metoder som används, den data som studeras, organisatorisk tillhörighet, eller något annat som ska fälla avgörandet? Ju tydligare avgränsningen tar sikte på metoder och material, desto svårare kan det bli att ringa in ett visst ämnesområde. Det kan många gånger vara svårt att dra den

34 Tillgänglig på <<https://researchsupport.admin.ox.ac.uk/governance/ethics/apply#widget-id-1871326>>, citerad 2023-05-25.

ämnesmässiga gränsen mellan nutidshistoria, statsvetenskap och sociologi, bara för att nämna ett exempel.

Det är svårt att hitta etiskt relevanta skäl för att låta organisatorisk hemvist (som vilken fakultet eller institution forskaren hör till) fälla avgörandet för om etikprövning är behövlig. Särskilt gäller det den typ av synnerligen breda "undantag" från kravet på etikprövning som finns i Danmark och Norge. Om etikprövning verkligen fyller en viktig funktion inom medicinsk forskning (och sådan brukar normalt behöva prövas, även i Danmark och Norge) ter det sig märkligt att undanta *all* icke-medicinsk forskning från kravet på etikprövning. Variationen på forskningsfrågor, tillvägagångssätt, metoder och studiepopulationer inom icke-medicinsk forskning är så stor att det inte råder brist på exempel där människor exponeras för risker, mycket skyddsvärda personuppgifter hanteras eller sårbara grupper inkluderas i forskningen, för att bara nämna några faktorer.³⁵

Mot bakgrund av att etikprövning syftar till att skydda forskningspersonerna är det rimligen de planerade forskningsaktiviteterna och vad dessa kan innebära för forskningspersonerna som bör avgöra om etikprövning är befogad, inte inom vilket ämnesområde forskningen bedrivs. I *detta* avseende framstår det svenska etikprövningssystemet som logiskt utformat.³⁶ Naturligtvis har även ett system som det svenska som konsekvens att forskning inom vissa ämnesområden i praktiken inte behöver etikprövas (exempelvis forskning inom astronomi eller kemi). Men detta bottnar alltså i vilka forskningsaktiviteter som normalt utförs inom dessa områden.

Ämnesområdesbaserade undantag kan tyckas vara ett bakvänt sätt att hantera vad som bör och inte bör etikprövas. Sådana undantag kan övervägas om det visar sig att kravet på etikprövningen inom ett visst ämnesområde är så pass försvarande att forskningen, trots att den är mycket angelägen, inte kan genomföras i önskvärd omfattning. Så kan även vara fallet om kostnaden, tidsåtgången och fördröjningen av prövningsförfarandet inte står i proportion till riskerna. Och om dessa saker upplevs som betungande av forskarna kan detta utgöra ett omvänt incitament för att bedriva angelägen forskningen.³⁷ Ämnesorienterade undantag kan i dessa fall tänkas utgöra en tillräckligt träffsäker åtgärd. Exempel på kandidater för denna slags undantag från andra etikprövningssystem är viss juridisk och statsvetenskaplig forskning (se avsnitt 3.1 ovan). Sådan forskning

35 Tilläggas bör att det samtidigt finns det medicinska forskningsprojekt vilka visserligen avser människor men där riskerna är mycket låga. Det kan finnas flera skäl till att man valt att enbart kräva etikprövning av medicinsk forskning, men valet kan inte gärna helt utgå från en riskbedömning.

36 Men då räknar vi inte med så-kallade studentundantaget i beaktande, enligt vilket arbeten som helt genomförs på grund- eller avancerad nivå inte räknas som forskning och därigenom inte faller inom lagens tillämpningsområde.

37 På omvänt sätt kan finnas skäl att etikpröva viss riskfri forskning för att leva upp till vetenskapliga tidskrifters krav, internationella deklARATIONER och konventioner.

skulle i delar kunna beskrivas som en viktig del i granskningen av statsmakten, rättssäkerheten och demokratin, och av det skälet inte böra försvåras mer än absolut nödvändigt (se även 4.6 nedan). Vi lämnar det emellertid öppet om detta är en framkomlig väg att införa ett sådant undantag.

4.2 UNDANTAG FÖR LÅGRISKFORSKNING

Undantag för lågriskforskning kan vid första anblick te sig intuitivt tilltalande. Etikprövning syftar trots allt till att skydda forskningspersonerna och ju lägre risker forskningen är förenad med, desto mindre motiverad är etikprövningen, åtminstone enligt ett sätt att se det. Problemet är att ett sådant undantag innebär att en central riskbedömning läggs i händerna på forskarna. Det är inte självklart att forskarens egen bedömning sammanfaller med den som hade gjorts vid en extern etikprövning. En av poängerna med en extern och oberoende granskning är rimligen att undvika egna blinda fläckar och den intressekonflikt som finns i att både genomföra och bedöma ett projekt (forskaren kan sägas befinna sig i en jävsituation).

En annan utmaning med undantag av det här slaget är att definiera lågriskforskning på ett sådant sätt att den pekar ut rätt saker. Så vad kännetecknar lågriskforskning? I det australiensiska ramverket ska den enda förutsedda risken vara obehag ("discomfort"), medan det i den finska kodexen anges att risken för skada inte ska överstiga sådan som forskningspersonen stöter på i vardagen (TENK Art. 4.2). Värt att notera är att det finska riktmärket även ofta tillämpas inom medicinsk forskning, men då inte för vad som behöver etikprövas (inom medicin är kravet på etikprövning av sådan forskning i princip undantagslöst) utan för vilken risknivå som är godtagbar när forskningspersonen själv inte kan samtycka. I den svenska disciplinneutrala etikprövningslagen ställs i det senare sammanhanget kravet att forskningen i dessa fall innebär en "obetydlig risk för skada och ett obetydligt obehag för forskningspersonen" (21 § EPL). Denna slags kvalifikation är svårtolkad och har kritiserats i den internationella debatten (Resnik 2005; Westra m.fl. 2011) men tillämpningen och tolkningen av detta krav ligger i Sverige ytterst hos etikprövningsmyndigheten och inte hos forskarna. Det sistnämnda är en viktig sak, men tolkningssvårigheterna uppstår förstas vare sig bedömningen görs av forskaren eller av en extern granskningsinstans.

Det bör nämnas att det svenska etikprövningssystemet förvisso innehåller ett riskbaserat kriterium men att detta regeltekniskt inte är utformat som ett undantag utan som en omständighet som medför att forskning ska etikprövas. Närmare bestämt handlar det, som ovan nämnts, om att forskning som innebär en "uppenbar risk att skada forskningspersonen fysiskt eller psykiskt" måste etikprövas (4 § EPL). Villkoret är *tillräckligt* för att etikprövning ska krävas, men alltså inte *nödvändigt* för att så ska vara fallet. Därför kan forskning som innebär lägre risker behöva etikprövas, som till exempel analys av känsliga

personuppgifter i form av kända riksdagspolitikerns partipolitiska tillhörighet (enligt 3 § EPL). Detta gör att villkoret i grunden skiljer sig från dem vi diskuterat ovan. Problemen är dock likartade vad gäller bedömningen av vad som är en uppenbar risk att skada. I Sverige där man kan dömas till böter eller fängelse för brott mot etikprövningslagen är denna tolkning inte oviktig.³⁸

4.3 SAMTYCKE SOM GRUND FÖR UNDANTAG

Att undanta forskning som bedrivs med samtycke från krav på etikprövning (3.3.1) har som konsekvens att de allra flesta intervju- eller enkätstudier faller utanför prövningsplikten. Etiskt sett kan detta motiveras av att forskningspersoner själva får ta ställning till om de vill medverka – och detta mot bakgrund av forskningens syfte, den tid det tar att medverka och det integritetsintrång som forskningen eventuellt medför. Forskningspersonen kan här anses vara den som bäst tillvaratar sina intressen; som bäst känner sig själv och sina egna prioriteringar. Hon kan även sägas ”äga sin integritet” och ha rätt att ta ställning i denna slags frågor. Att kräva förhandsgranskning (det vill säga: andras tillstånd) kan tolkas som ett underkännande av personernas förmåga att själva bestämma över med vem de vill interagera och dela sina erfarenheter och perspektiv. Värt att notera är att samtyckesundantaget ligger i linje med undantaget i EU:s allmänna dataskyddsförordning mot förbudet att behandla känsliga personuppgifter om detta sker med stöd av samtycke (GDPR Art. 9.2(a)).³⁹

Mot undantaget kan anföras att det ibland är svårt för forskningspersonen att själv bedöma eventuella risker och fördelar, varför en extern granskning medför ett *stärkt* skydd.⁴⁰ Det kan också ifrågasättas om det är lämpligt att forskaren själv avgör om ett giltigt samtycke kan lämnas. Samtidigt anses inte sådant stärkt skydd behövas inom många andra samhällsområden där personuppgifter behandlas – känsliga eller inte – som marknadsundersökningar eller journalistik. Forskningen kan dock välja att anamma en striktare standard för att det inom forskning, i motsats till vissa andra områden, är både lämpligt och möjligt (Hansson 2011).

4.4 SAMTYCKE FRÅN VÅRDNADSHAVARE (ELLER STÄLLFÖRETRÄDANDE)

Att undanta forskning från kravet på etikprövning då vårdnadshavarna samtyckt (3.3.2) är avgjort mer problematiskt än att undanta forskning där

38 I förarbetena framgår att risken ska vara uppenbar för forskningshuvudmannen utifrån erfarenheter, men detta ger föga vägledning i frågan var tröskeln för risk går, se prop. 2007/08:44: 52.

39 Att man i Sverige normalt inte åberopar samtycke som rättslig grund för forskning, utan i stället att forskning är av allmänt intresse (GDPR Art. 6.e) är av relevans då etikprövningen juridiskt sett fyller funktionen av sådana lämpliga och särskilda åtgärder som krävs för att säkerställa den registrerades grundläggande rättigheter och intressen då behandlingen inbegriper känsliga personuppgifter.

40 Se prop. 2007/08:44: 25.

forskningspersonen själv samtyckt. Det rör sig nämligen om forskning *utan* samtycke från forskningspersonen, och alltså från den forskningen primärt rör. Visserligen har vårdnadshavare långtgående möjligheter att få bestämma för sina barns räkning – exempelvis i frågor som rör skola, vård och omsorg, men gemensamt är att det är barnets bästa som väntas vara vägledande för beslutet. Forskning, å andra sidan, bedrivs inte för barnets skull och barnet kan i allmänhet inte heller väntas få någon konkret nytta av att inkluderas i forskning. Etikprövning kan ses som ett sätt att säkerhetsställa att barnets intresse tillvaratas i samband med forskning.

Detta väcker frågan om inte all forskning som involverar personer som själva inte kan samtycka borde etikprövas – oavsett om uppgifterna är känsliga eller inte. Klart är att det i Sverige inte spelar någon roll i sig om forskningen inkluderar små barn eller vuxna med nedsatt beslutskapacitet. Detta är ett område där den svenska regleringen möjligen kan vara underinkluderande (Wahlberg m.fl. 2023).

4.5 HARMLÖSA INTERVENTIONER MED MERA

Det undantag som gäller harmlösa interventioner ligger nära det där lågriskforskning undantas krav på etikprövning. Tanken tycks vara att man inte ska behöva pröva sådant som är uppenbart ofarligt. Ett liknande argument har lyfts i den svenska debatten och i det sammanhanget har anförts att vissa studier till och med kan förväntas vara positiva för forskningspersonerna (Tengland & Hermerén 2021). Liksom i fallet med lågriskforskning (4.2) kan det ifrågasättas om forskaren själv är lämpad att bedöma om en intervention är harmlös (då det föreligger en slags jävsproblem). Skulle ett sådant undantag införas i Sverige behövs substantiell vägledning avseende var gränsen för det harmlösa kan sägas gå samt exempel på studier som befinner sig på båda sidor gränsen. Visserligen står vi redan idag delvis inför liknande utmaningar, inte minst genom kravet på att etikpröva forskning som innebär en uppenbar risk att skada forskningspersonen fysiskt eller psykiskt (4 § EPL). Ett mer generellt undantag skulle emellertid sätta ytterligare fokus på avgränsningen av vad som anses harmlöst.

4.6 PERSONUPPGIFTSRELATERADE UNDANTAG

Som framgått kretsar en kategori av undantag kring vilken slags (person-) uppgifter man hanterat inom forskningen. Även om det finns en gemensam kärna hos denna typ av undantag, i det att de rör hantering av vissa datatyper, finns det som vi sett flera varianter. Varierar gör också vad som rimligen utgör den etiska grunden till undantagen.

Varför undanta forskning som involverar vissa typer av uppgifter? Ett näraliggande svar är att vissa uppgifter helt enkelt inte bedöms särskilt skyddsvärda. Undantagen för hantering av icke-personliga uppgifter (3.5.2) och för behandling av icke-känsliga personuppgifter (3.5.3) skulle båda kunna

grundas i bedömningen att dessa har lågt skyddsvärde, även om undantagen i övrigt är olika varandra. Det är dock en grannliga sak att på detta sätt bedöma integritetsriskerna vid behandling av icke-känsliga personuppgifter, eftersom sådan behandling kan innebära så oerhört många saker (det rör sig ju om *alla* andra personuppgifter än de som lagen anger). Kanske den svenska lagen, som ju är ensam om att tillämpa detta specifika undantag, är underinklunderande i detta avseende.

Trots att anonymiseringsundantaget (3.5.1) är ett av de allra vanligast förekommande och mest okontroversiella undantag vi har identifierat, och som även återfinns i regler som gäller för medicinsk forskning (Scott m.fl. 2020), så väcker det också frågor. Hur ska man se på ett förfarande där forskningspersonerna aldrig godkänt användningen? Kan det inte anses utgöra ett problematiskt integritetsintrång eller brist på respekt för person, även om identiteten är okänd? Uppgifterna härrör trots allt från individer och handlar om dessa individer. Juridiskt sett är det åtskilligt mindre problematiskt att hantera dessa uppgifter, eftersom de i strikt mening inte är personuppgifter, men det betyder inte att det är etiskt oproblematiskt. Det kan utgöra brist på respekt för forskningspersonen om uppgifterna används på ett sätt som forskningspersonen sannolikt skulle ha motsatt sig. Frågor som dessa bör diskuteras, men det betyder inte att etikprövning nödvändigtvis är lösningen.

Ett i svenskt perspektiv intressant undantag är det som innebär att personuppgiftsbehandling inte kräver etiskt tillstånd om uppgifterna är allmänt tillgängliga och om personen uppgifterna rör inte har någon rimlig förväntan om integritetsskydd (3.5.4). En omständighet som gör att man inte rimligen kan förvänta sig att ens personuppgifter hålls privata eller på annat sätt begränsas är om man själv på ett tydligt sätt offentliggjort uppgifterna (jfr GDPR Art. 9.2.e). Ett sådan offentliggörande kan, bara för att ge några exempel, ske via en debattartikel i en dagstidning, i en bok eller i ett tal i riksdagen. Att uppgifterna på detta sätt är allmänt tillgängliga kan ses som att den (extra) skaderisk som forskningen innebär normalt sett är liten. Men det är knappast förvånande att det finns kvalifikationer inkorporerade i regleringen av undantaget – villkor som exempelvis tar fasta på att behandlingen inte innebär ett otillbörligt integritetsintrång.

Hur ska sådana kvalifikationer förstås? Etiskt sett spelar individens avsikt och förväntningar roll. Och det spelar rimligtvis även roll vilken kapacitet personen i fråga har att förstå konsekvenserna av att ha offentliggjort informationen. Att någon själv frivilligt har offentliggjort information om sig själv är onekligen relevant, men kan inte utan vidare tolkas som ett samtycke till varje form av vidare behandling av uppgifterna. Ett inlägg i sociala medier kan vara ett sätt att informera om sin politiska hållning, men det innebär inte att personen därigenom har velat samtycka till varje behandling inklusive att informationen blir föremål för forskning. Det senare väcker etiska frågor men det betyder inte att etikprövning är det lämpligaste sättet att hantera dessa.

Det kan även spela roll från vilket sammanhang som uppgifterna hämtats och hur de samlats in. Information som inhämtas genom observationer på ett torg, inne på en biograf, i samband med en gudstjänst eller på ett internetforum är inte utan vidare jämförbar. Hur ska man se på offentlighet som personen inte i praktiken kan välja bort? För de allra flesta är det inte möjligt att avstå från att gå ut från sitt hus, åka kollektivt eller på annat sätt vistas på offentliga platser.

Vissa personuppgifter kan finnas tillgängliga men då i strid mot viljan hos den uppgifterna rör. Hit hör sådant som är lagligt tillgängligt, såsom domar i olika slags brottsmål samt illegalt tillgänglig information, till exempel hämndporr. Ofta är allmänt tillgänglig information sådan som någon annan publicerat, till exempel föräldrar som lagt ut bilder på sina barn. Vad som gäller i dessa och andra liknande situationer är en svår fråga som måste hanteras om man överväger att utforma ett liknande undantag för svenska förhållanden. Ur ett etiskt perspektiv måste en rimlig förväntan på respekt för den personliga integriteten hanteras innan det går att ta ställning till om undantaget är rimligt. Detsamma gäller vad som räknas som ett offentlighetsgörande.

Undantag som tar fasta på att uppgifter tillgängliggjorts via en laglig mekanism (3.5.5) har en annan utgångspunkt än att uppgifterna råkar vara allmänt tillgängliga, men en och samma uppgift kan förstas falla under båda undantagen. Undantaget som fokuserar på om uppgifterna tillgängliggjorts via en laglig mekanism kan ha stora konsekvenser för prövningsplikten inom bland annat rättsvetenskaplig och statsvetenskaplig forskning men tillämpningen är beroende av vilka relevanta lagliga mekanismer som finns på plats. Även om det inte går att uttala sig om hur det skulle kunna inkorporeras under svenska förhållanden ligger det nära till hands att tänka sig att offentliga domar, myndighetsbeslut och jämförbara dokument hör till sådant som skulle falla inom denna slags undantag.

Men hur ska man förstå rättfärdigandet av ett undantag för allmänt tillgänglig information från myndigheter? En tolkning är att forskningen ska kunna luta sig mot samma grund som gör det angeläget att informationen alls gjort tillgänglig enligt lag. Till exempel kan det som redan nämnts hävdas att betydelsen av att granska rättsstaten och myndigheter är så stor att det ska finnas en mycket låg tröskel för att göra så. Här skulle etikprövningen kunna ses som en för stor börda. Dessutom kan det anses olämpligt att en myndighet, såsom är fallet i Sverige, ska förhandspröva denna slags forskning. Vad gäller forskning på dessa slags uppgifter kan etikprövning inte heller antas medföra särskilt mycket extra integritetsskydd (Persson 2019). Samtidigt är det så att personerna uppgifterna handlar om i dessa fall inte har valt att offentliggöra uppgifterna. Hade de kunnat neka vidare behandling av uppgifterna hade det sannolikt ofta skett, till exempel vid studier av vissa slags brottsmål.

5. Avgränsningsfrågan, vägen framåt samt alternativa skyddsåtgärder

Förutsatt att etikprövning verkligen fyller en viktig skyddsfunktion står lagstiftaren inför en delikat balansakt där det går att fela åt två håll.⁴¹ Om etiskt problematisk forskning undslipper krav på etikprövning riskerar människor att fara illa och förtroendet för forskningen undermineras. Men om (uppenbart) harmlösa studier måste etikprövas så försvåras forskning i onödan, vilket är ett problematiskt intrång i den akademiska friheten och en onödig kostnad. Även i sådana fall riskerar systemet förlora sin legitimitet.

Vi har sett att gränsen för vad som behöver etikprövas varierar mellan olika etikprövningssystem. De svenska reglerna för vad som behöver prövas är – beroende på vilket regelverk man jämför med – både mer och mindre strikta än andra länders krav. Här ska man komma ihåg att de undantag vi identifierat inte utgör en internationell standard, utan en palett av möjliga gränser och avvägningar som har det gemensamt att de förekommer vid framstående universitet. På sätt och vis kan det te sig överraskande att reglerna varierar så mycket, eftersom vetenskapen är internationell till sin karaktär och såväl kvalitet som god forskningssed diskuteras gränsöverskridande. Vi ser därmed inte någon sammanhållen internationell modell som Sverige enkelt skulle kunna byta till, utan det krävs noggranna överväganden avseende vilken forskning som är lämplig att etikpröva i just den svenska kontexten.

En internationell utblick besvarar såklart i sig ändå inte vilken slags forskning som bör etikprövas. Också ett mycket ovanligt system *kan* ju vara det bästa. Mot bakgrund av vetenskapens internationella karaktär kan emellertid en översikt över olika lösningar och ställningstaganden i andra system utgöra en lämplig utgångspunkt också för en diskussion om hur det svenska systemet lämpligen bör utformas.

Flera av de undantag som vi identifierat i andra länder skulle, om de tillämpats i Sverige, tillmötesgå delar av den kritik som de senaste åren riktats mot det svenska systemet. Hit hör undantag avseende behandling av (känsliga) personuppgifter som offentliggjorts av personen själv eller som tillgängliggörs via en legal mekanism (såsom offentliga domar). I själva verket skulle en tillbakagång till hur lagen var utformad före 2008, det vill säga då ett undantag gjordes för personuppgiftsbehandling som sker med informerat samtycke, få stor betydelse för samhällsvetenskaplig och humanistisk forskning. Det hade dock inte hanterat den rättsvetenskapliga forskningen.

Vad skulle hända om de undantag vi identifierat börjar tillämpas i Sverige? Svaret beror dels på vilket skydd etikprövning idag ger dels på om andra skyddsmekanismer skulle kunna hantera eventuella risker på ett motsvarande

41 I förarbeten har detta bland annat behandlats i prop. 2017/18:298: 82, SOU 2017:50: 348f., samt prop. 2018/19:165: 27f.

eller bättre sätt. För att ta ställning till detta behövs därför mer kunskap om det svenska systemets effekter, men också om hur väl skyddet fungerar i de länder som tillämpar de olika undantagen. Här finns ännu betydande kunskapsluckor.

Eventuella förändringar av det svenska systemet behöver naturligtvis även förankras i annan reglering. Inte minst gäller detta dataskyddsförordningen (GDPR) eftersom etikprövning, enligt den svenska lösningen, spelar en roll i uppfyllandet av krav som ställs i denna förordning. Systemen i de andra EU-länder som vi undersökt visar emellertid att det finns många olika slags regleringar som kan uppfylla kraven i GDPR (Kindt m.fl. 2021). Detta påminner oss också om att undantag från etikprövning naturligtvis inte innebär att forskningen därigenom blir oreglerad. I själva verket är förhandsgranskning (som ju etikprövning är) en förhållandevis ovanlig slags reglering. Vanligtvis ställer samhället helt enkelt upp regler man väntas följa, så även inom forskningen. Hit hör regler som rör oredlighet i forskning, arkivering, sekretess, förtal med mera. Att ändra kraven på etikprövning betyder alltså inte att det saknas regler. Anammandet av ett undantag är dessutom förenligt med att andra krav skärps. I vad mån detta är en framkomlig väg hänger på vilka undantag man har i åtanke. Det är inte uppenbart hur sådana alternativa regler kan hantera det skydd för människovärdet som dagens etikprövning är tänkt att hantera (se 7 § EPL).

Även om etikprövning primärt syftar till att skydda forskningspersoner finns det också andra intressen som behöver beaktas när man tar ställning till ändringar av systemet. Inom medicinsk forskning är till exempel etikprövning ofta en förutsättning för att kunna publicera sig i vetenskapliga tidskrifter och att leva upp till internationella konventioner och riktlinjer.⁴² Att gå miste om *möjligheten* att etikpröva sin forskning skulle vara ett stort avbräck för medicinsk forskning i Sverige. Utan etikprövning kan det dessutom vara svårt att leva upp till vissa finansierares eller samarbetspartners krav. Det kan även bli svårt att få ta del av vissa forskningsdata (exempelvis från ett befintligt register). Sådana problem är inte begränsade till medicin. Om vissa forskningsområden skulle stå utan möjlighet att etikpröva, skulle detta negativt påverka forskare inom dessa områden. Men möjligheten att etikpröva förutsätter givetvis inte att det finns lagkrav på att göra det.⁴³

Etikprövning kan även fylla en funktion i att avlasta forskningshuvudmännen i deras ansvar att säkerställa att deras forskning är laglig och etiskt försvarbar (och den framtvings även en dokumenterad redogörelse av vad som planeras i organisationen). I de fall forskningspersoner kommer till skada av

42 Se till exempel Convention on Human Rights and Biomedicine (ETS No 164) och den inflytelserika Helsingforsdeklarationen (versionen från 2013) som tagits fram av Världsläkarförbundet.

43 Noteras bör att allt inte fungerar utan friktion idag. Idag kan man paradoxalt nog inte få godkänt för en hel del etiskt oproblematiserad forskning. Detta hänger samman lagens utformning. Om forskningen inte måste etikprövas får EPM inte godkänna den. Då avvisas den. EPM får i detta fall ge ett så kallat rådgivande yttrande (4.a § förordningen [2003:615] om etikprövning av forskning som avser människor).

forskningen, eller det av andra skäl riktas kritik mot den, kan det vara bra att ha fått forskningen prövad och godkänd av ett externt organ. Ur ett ledningsperspektiv kan dagens etikprövningssystem mycket väl vara ett ändamålsenligt sätt att hantera detta ansvar. Det kan förstås även ligga i forskares intresse att få sin forskning prövad, om inte av annan anledning så för att bättre kunna freda sig från framtida anklagelser om att ha bedrivit oetisk forskning. Återigen behövs det inte ett lagkrav för att uppnå detta, men om vissa forskningsområden undantas från krav på etikprövning skulle ledningen behöva finna andra sätt att säkerställa att forskningen uppfyller motsvarande etiska krav.

En fördel med ett lagreglerat och centraliserat etikprövningssystem, såsom det svenska, är att det är mer enhetligt och överblickbart än om varje lärosäte skulle utforma egna regelverk och prövningsförfaranden. Det underlättar en nationell diskussion rörande forskningens villkor och skyddet av människor, integritetskänsliga uppgifter med mera. Naturligtvis är detta inte något avgörande skäl för att ha ett centraliserat system, men det förtjänar ändå att nämnas.

6. Sammanfattande kommentar

Det svenska etikprövningssystemet har i den allmänna debatten framställts som alltför omfattande och försvarande. Särskilt gäller detta hur systemet påverkar humanistisk och samhällsvetenskaplig forskning. Vi har i denna artikel närmast oss frågan om huruvida alltför mycket forskning behöver prövas i Sverige genom att identifiera och diskutera några av de avgränsningar som görs vid framstående forskningsuniversitet i andra länder. Vi har beskrivit dessa avgränsningar i termer av undantag från kravet på etikprövning. Vår inställning är att betydande skillnader förtjänar att uppmärksammas och kan tjäna som inspiration för utvecklingen av det svenska systemet.

Sammanlagt har vi identifierat undantag som vart och ett skulle kunna komma i fråga (eller som redan finns) också i Sverige. Undantagen har det gemensamt att de kan anses peka ut etiskt oproblematiske forskning eller forskning där etikprövningen inte kan förväntas bidra med ett tillräckligt stort mervärde för att kunna motiveras. Vilken väg Sverige bör gå kan inte besvaras innan man tagit ställning till vad etikprövningen är tänkt att uppnå och i vad mån detta uppnås genom den nuvarande prövningen eller skulle uppnås av möjliga alternativa regleringar. Men givet att ett av etikprövningens huvudsyften är att skydda forskningspersoner från risk för skada, tycks flera av de identifierade undantagen rimliga.⁴⁴ Det krävs ett visst mått av fantasi för att se ett påtagligt skyddsbehov vid hantering av riksdagspolitikernas åsikter som framförs i offentlig debatt. Samma sak gäller viss annan typ av forskning som

44 Syftet med den svenska lagen är bredare: att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning (1 § EPL).

idag behöver etikprövas. Det räcker knappast med att en forskningsperson *kan* komma att skadas för att etikprövning ska vara motiverat. Skadan måste vara tillräckligt sannolik och stor. Därutöver måste förstås etikprövning bedömas vara ett lämpligt sätt att hantera skaderisken.

I den mån vi kan sägas ha identifierat en återvändsgränd förtjänar de ämnesområdesspecifika undantagen att nämnas. Utöver avgränsningsproblematiken (vilka projekt som hör till ett visst ämnesområde snarare än ett annat) saknas uppenbara skäl att fokusera på ämnesområde snarare än planerade forskningsaktiviteter. Att reglera utifrån ämnesområden borgar för förenklingar och generaliseringar av de många slags risker och etiska problem som kan aktualiseras inom *akademiska områden*.

En intressant fråga är varför ansvariga myndigheter ännu inte använt sig av etikprövningslagens möjlighet att göra undantag från dagens krav. Skäl som nämnts är att undantag som avser behandling av känsliga personuppgiftsbehandling sannolikt kräver andra lämpliga och särskilda skyddsåtgärder (vilka ännu inte finns på plats) samt att det "krävs precision i avgränsningen så att undantaget inte träffar sådan forskning som faktiskt innebär beaktansvärda risker för skada och behöver etikprövas" (Modin 2023). Båda dessa skäl framstår som rimliga men även överkomliga. En annan slags förklaring till att vi ännu inte anammat några undantag är att vårt lagreglerade etikprövningssystem utgör en förhållandevis hög tröskel för förändringar. Kanske spelar det även roll att systemet svarar förhållandevis väl mot den medicinska forskningens behov. Man ska inte heller underskatta att vi fram till nyligen i princip inte hade någon tillsyn (Johansson 2017) vilket gjort att frågan om undantag tidigare inte blivit brännande. Idag är situationen en annan och nu finns det anledning att noga se över vilken forskning som ska behöva etikprövas.⁴⁵

45 Man skulle också kunna ta ställning till om systemet i första hand bör förändras på andra sätt. En etikprövning av ett mer rådgivande slag och utan dagens tillsyn och straffskala kan möjligen tjäna forskningen och forskningspersonerna bättre, bara för att nämna ett exempel.

Referenser

- Ahlbäck Öberg, S., 2023. *Om akademisk frihet*. Stockholm: SULF:s skriftserie XLIII.
- Almkvist, Gustaf m.fl., 2023. "Resursslöseri att alltid kräva etikprövning", *Svenska Dagbladet* 2023-02-13.
- Bell, Kirsten & Wynn, Lisa, 2021. "Research ethics committees, ethnographers and imaginations of risk", *Ethnography* s. 1-22.
- Colnerud, Gunnel, 2013. "Brief report: Ethical problems in research practice", *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics* 8(4), s. 37-41.
- Colnerud, Gunnel, 2015. "Lagen är inte nog för att ge etisk vägledning", *Tidningen Curie*.
- Common Rule, 2018. *Federal Policy for the Protection of Human Subjects* ('Common Rule'). Uppdaterad 2018.
- Dagens Nyheter, 2023. "Systemet för etikprövningar ett akut hot mot forskningen", *Dagens Nyheter* 2023-05-17.
- Danielson, August & Bennich-Björkman, Li, 2022. "Etikprövningen skapar rädsla bland forskare", *Svenska Dagbladet* 2022-11-28.
- DGEG, 2021. *Ethics in social science and humanities*. DG Expert Group.
- Dingwall, Robert, 2008. "The ethical case against ethical regulation in humanities and social science research", *Journal of the Academy of Social Sciences* 3(1), s. 1-12.
- Dyer, Sarah & Demeritt, David, 2009. "Un-ethical review? Why it is wrong to apply the medical model of research governance to human geography", *Progress in Human Geography* 33(1), s. 46-64.
- 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).
- Hansson, Sven Ove, 2011. "Do we need a special ethics for research?", *Science and Engineering Ethics* 17, s. 21-29.
- Johansson, Mats, 2017. "Etikprövningslagens efterlevnad – tillsyn i teori och praktik", *Förvaltningsrättslig tidskrift* 1, s. 155-167.
- Kindt, Els m.fl., 2021. *Study on the appropriate safeguards under article 89(1) GDPR for the processing of personal data for scientific research. Final Report*. EDPS.
- Lundbäck, Maja, 2018. "Forskare oroade: Studier stoppade av etiska skäl", *Psykologtidningen* 7, s. 8-9.
- Modin, Johan, 2023. "Domar kan vara särskilt integritetskänsliga", *Svenska Dagbladet* 2023-02-18.
- National Statement, 2018. *National Statement on Ethical Conduct in Human Research*. National Health and Medical Research Council, the Australian Research Council och Universities Australia.
- National Statement, 2023. *National Statement on Ethical Conduct in Human Research*. National Health and Medical Research Council, the Australian Research Council och Universities Australia.
- Persson, Vilhelm, 2019. "Etikprövning av rättsvetenskap", i Arvidsson, R., Leviner, P., Reichel, J., Zamboni, M. & Åhman, K. (red.), *Festskrift till Wiweka Warnling Conradsson*. Stockholm: Jure.
- Prop. 2007/08:44 Vissa etikprövningsfrågor m.m.

- Prop. 2017/18:298 Behandling av personuppgifter för forskningsändamål.
- Prop. 2018/19:165 Etikprövning av forskning – tydligare regler och skärpta straff.
- Resnik, David. B., 2005. "Eliminating the daily life risks standard from the definition of minimal risk", *Journal of Medical Ethics* 31(1), s. 35-38.
- Schneider, Carl E., 2015. *The censor's hand: The misregulation of human-subject research*. Cambridge, Massachusetts: The MIT Press.
- Schrag, Zachary M., 2010. *Ethical imperialism: Institutional review boards and the social sciences, 1965-2009*. Baltimore: Johns Hopkins University Press.
- Scott, Anna Mae m.fl., 2020. "Exempting low-risk health and medical research from ethics reviews: Comparing Australia, the United Kingdom, the United States and the Netherlands", *Health Research Policy and Systems* 18(11), s. 1-8.
- SOU 2017:50 Personuppgiftsbehandling för forskningsändamål.
- TCPS2, 2018. *Tri-Council Policy Statement: Ethical Conduct for Research Involving Humans*. Canadian Institutes of Health Research, Natural Sciences and Engineering Research Council of Canada, Social Sciences och Humanities Research Council of Canada.
- Tengland, Per-Anders & Hermerén, Göran, 2021. "Om påverkan och skada. En diskussion av ett av kriterierna i lagen om etikprövning av forskning som avser människor (lag 2003: 460)", *Socialmedicinsk tidskrift* 5-6, s. 861-871.
- TENK, 2019 *Etiska principer för humanforskning och etikprövning inom humanvetenskaperna i Finland*. Forskningsetiska delegationens anvisningar.
- Tranöy, Knut Erik, 1983. "Is there a universal research ethics", i Berg, Kåre & Tranöy, Knut Erik (red.), *Research ethics*. New York: Alan R. Liss.
- van den Hoonaard, Will C. & Hamilton, Ann, 2016. *The ethics rupture. Exploring alternatives to research ethics review*. Toronto: University of Toronto Press.
- Vetenskapsrådet, 2017. *God forskningssed*. Stockholm: Vetenskapsrådet.
- Wahlberg, Lena m.fl., 2023. "Om betydelsen av etikprövningslagens syfte att skydda respekten för människovärdet", kommande i *Förvaltningsrättslig tidskrift*.
- Westra, Anna E. m.fl., 2011. "How best to define the concept of minimal risk", *Journal of Pediatrics* 159(3), s. 496-500.