

Juridiska fakultetsstyrelsen

## Juridiska fakultetens riktlinjer om etikprövning

Innan ett forskningsprojekt påbörjas ska de medverkande forskarna bedöma om en ansökan om etikprövning ska lämnas in enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen).

Det är upp till den enskilde forskaren att bedöma om en ansökan om etikprövning ska lämnas in. Vid doktorandprojekt är huvudhandledaren ansvarig för bedömningen.

Vid bedömningen behöver forskaren bland annat beakta

- om det rör sig om forskning eller annan verksamhet,
- om känsliga personuppgifter kommer att behandlas,
- att det är svårare att bedöma om projekt är etikprövningspliktiga ju mer långvariga och bredare formulerade de är,
- att ansökan om etikprövning får göras även för projekt som inte är tillståndspliktiga enligt etikprövningslagen,
- att etikprövning ibland är en förutsättning för extern finansiering och publikation i vetenskapliga tidskrifter, samt
- att det har ifrågasatts om krav på etikprövning av viss rättsvetenskaplig forskning – särskilt sådan som bygger på offentliga handlingar – är förenliga med grundlagarna (se vidare bil. 1).

Mot bakgrund av bedömningens komplexitet och svårigheterna att förutse utvecklingen av långvariga forskningsprojekt, rekommenderar fakulteten att projekt som sammanlagt omfattar mer än motsvarande ett års heltidsarbete etikprövas om inte den enskilde forskaren bedömer att etikprövningsplikt uppenbarligen inte föreligger enligt etikprövningslagen eller bortfaller till följd av oförenlighet med grundlagen och frivillig etikprövning är uppenbart obehövlig.

Som hjälp i bedömningen bifogas översiktlig information om etikprövningslagen och praxis från centrala etikprövningsnämnden som bilaga till dessa riktlinjer. Forskarna bör vid behov inhämta ytterligare information om rättsläget. Forskarna kan också vända sig för information och råd till en särskilt utsedd expertgrupp för etikprövningsfrågor vid fakulteten, som leds av prodekanen för forskning.

Om ansökan lämnas in behöver forskaren beakta att tillstånd ofta meddelas tillsammans med vissa villkor, t.ex. krav på hur insamlat material ska förvaras. I ansökan behöver forskaren därför beakta hur sådana villkor skulle påverka projektets praktiska genomförbarhet. Om ett visst villkor skulle försvåra eller fördyra forskningen på ett oproportionerligt sätt rekommenderar fakulteten att

forskaren i sin ansökan yrkar att etikprövningsnämnden inte ålägger projektet detta villkor.

Kostnader för ansökan om etikprövning bärs för doktoranders del av fakultetens gemensamma forskningsmedel. Övriga forskare ska använda ordinarie driftsmedel (s.k. "Svensson-medel") eller externa anslag om sådana finns.

Kostnader för etikprövning ska inkluderas i budgeten vid ansökan om externa forskningsmedel om etikprövning krävs av den externa finansiären eller om forskaren själv bedömer att projektet bör etikprövas.

## Bilaga 1

### Etikprövningslagens krav

Det finns viss slags forskning som inte får utföras innan den godkänns vid etikprövning (6 § etikprövningslagen).

Mest relevant för rättsvetenskapen är att kravet på etikprövning omfattar forskning som innefattar behandling av två kategorier av personuppgifter (3 §). Den första kategorin är personuppgifter som definieras som känsliga enligt dataskyddsregleringen, alltså uppgifter om ras eller etniskt ursprung, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse, medlemskap i fackförening samt personuppgifter som rör hälsa eller sexualliv. Den andra kategorin är personuppgifter om lagöverträdelser som innefattar brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövanden. Denna kategori ansluter till formuleringen i den tidigare personuppgiftslagen (1998:204) och är därmed lite mer omfattande än den nuvarande regleringen i EU:s allmänna dataskyddsförordning (nedan dataskyddsförordningen).<sup>1</sup> Personuppgiftsbehandling som forskningspersonerna uttryckligen hade samtyckt till var ursprungligen undantagna från kravet på etikprövning, men det undantaget avskaffades 2007.

Personuppgifterna behöver inte bearbetas på något särskilt sätt för att etikprövning ska krävas. I stället ska den vidsträckt definitionen av behandling i artikel 4 (2) dataskyddsförordningen användas. Behandling är alltså ”en åtgärd eller kombination av åtgärder beträffande personuppgifter eller uppsättningar av personuppgifter, oberoende av om de utförs automatiserat eller ej, såsom insamling, registrering, organisering, strukturering, lagring, bearbetning eller ändring, framtagning, läsning, användning, utlämning genom överföring, spridning eller tillhandahållande på annat sätt, justering eller sammanförande, begränsning, radering eller förstöring”. Att på datorskärmen läsa ett rättsfall som råkar innehålla en känslig personuppgift är därför tillräckligt för att behandlingskriteriet ska vara uppfyllt.

Med forskning avses ”vetenskapligt experimentellt eller teoretiskt arbete för att inhämta ny kunskap och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund, dock inte sådant arbete som utförs inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå” (2 §). Det medför att tillståndsplikten inte omfattar exempelvis utvärderingsarbete, konsumenttester, myndighetsinternt utvecklingsarbete eller journalistisk verksamhet.<sup>2</sup> För att klargöra omfattningen av etikprövningsplikten föreslog en utredning 2017 en något förändrad formulering av forskningsdefinitionen,<sup>3</sup> men den ändrade ordalydelsen förefaller inte påverka rättsvetenskapen. Vid sin översyn anförde utredningen bland annat att en sammanställning av rättsfall i en juridisk skrift inte automatiskt innebär sådant

---

<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).

<sup>2</sup> Se nämndens promemoria Centrala etikprövningsnämndens praxis när det gäller forskningsbegreppet, [https://www.epn.se/media/1101/cepn\\_praxis\\_forskningsbegreppet.pdf](https://www.epn.se/media/1101/cepn_praxis_forskningsbegreppet.pdf) (den 14 september 2018). Se även prop. 2007/08:44 s. 17 ff. och SOU 2017:104 s. 171 ff.

<sup>3</sup> Se SOU 2017:104 s. 206 ff.

sökande efter ny kunskap som faller inom lagens tillämpningsområde. I stället anfördes att det vedertagna synsättet inom respektive område i så fall bör beaktas.<sup>4</sup>

Lagtexten gör inte någon skillnad mellan små och stora projekt, och inte heller mellan externfinansierade och fakultetsfinansierade projekt.

Ansökningarna om etikprövning behandlas av Etikprövningsmyndigheten, vilken är indelad i verksamhetsregioner (24 och 25 §§). Ansökan prövas inte i samma region som forskarens lärosäte. De regionala nämndernas beslut kan överklagas till Överklagandenämnden för etikprövning (36 §).

Den som uppsåtligen bryter mot kravet på etikprövning ska dömas till böter eller fängelse i högst sex månader (38 § etikprövningslagen).<sup>5</sup>

Som ovan nämnts har ifrågasatts om kravet på etikprövning av analyser av offentligt material är förenligt med tryckfrihetsförordningen, yttrandefrihetsgrundlagen och regeringsformen. Härvid har framförts att offentlighetsprincipen bör innebära en rätt att läsa offentligt material, att det tryck- och yttrandefrihetsrättsliga ansvarssystemet inte tillåter förhandskontroll och att författare endast i begränsad omfattning kan hållas ansvariga för innehållet i skrifter. Dessutom har argumenterats för att det är en oproportionerligt ingripande begränsning av yttrandefriheten.<sup>6</sup>

---

<sup>4</sup> Se SOU 2017:104 s. 219 f.

<sup>5</sup> Förslag till vissa ändringar av straffbestämmelsen presenteras i SOU 2017:104 s. 323 ff. Ändringarna ger uttryck för ett tydligare organisatoriskt ansvar vid sidan om forskarens eget ansvar.

<sup>6</sup> Se Iain Cameron: Etikprövning av rättsdogmatisk forskning, *Förvaltningsrättslig tidskrift* 2019 s. 31–47, Vilhelm Persson: Grundlagsstridigt krav på etikprövning?, *Förvaltningsrättslig tidskrift* 2015 s. 603–627 och Elisabeth Rynning: Privatlivet och forskningen – en dyster lägesbeskrivning, *SvJT* 2009 s. 566–584. Jfr Vilhelm Persson: Etikprövning av rättsvetenskap, i Richard Arvidsson m.fl. (utg.): *Festskrift till Wiweka Warnling Conradson*, *Jure* 2019, s. 309–324 (under utgivning, sidnummer enligt korrektur).

## Bilaga 2

### Centrala etikprövningsnämndens praxis

Föregångaren till Överklagandenämnden för etikprövning, Centrala etikprövningsnämnden, har i åtminstone fyra beslut haft anledning att tolka ovannämnda reglering i förhållande till rättsvetenskaplig forskning.<sup>7</sup>

Två fall från 2012 kom huvudsakligen att röra möjligheter att sätta ut målnummer i publikationer. Centrala etikprövningsnämnden kom fram till att en begränsning av möjligheten att på sedvanligt sätt hänvisa till rättspraxis i en rättsvetenskaplig framställning skulle vara svår att förena med andra gällande principer och att frågan i så fall borde lösas i ett större sammanhang. Därför avstod Centrala etikprövningsnämnden – i motsats till den regionala nämnden – från att ställa upp ett sådant villkor.<sup>8</sup>

I två senare fall har Centrala etikprövningsnämnden ansett att rättsvetenskaplig forskning omfattas av kravet på etikprövning, även om personuppgifter bara framgår indirekt – exempelvis genom målnummer – och även till den del forskningen endast innefattar läsning av publicerade rättsfall. Den centrala nämnden ansåg emellertid – till skillnad från den regionala nämnden i Lund – att det förelåg så liten risk för forskningspersonerna att de inte behövde ges möjlighet att hindra att uppgifter om dem skulle behandlas (s.k. opt out-förfarande).<sup>9</sup> Nämnden bedömde också – till skillnad från den regionala nämnden i Lund – att det var obehövt att ställa upp villkor om att den regionala nämndens anvisningar för datasäkerhet skulle följas vad gällde avgöranden som domstolar hade publicerat på sina webbplatser.<sup>10</sup>

Sammantaget kan konstateras att avseende den grundläggande frågan om skyldighet att etikpröva traditionell rättsvetenskaplig forskning, har Centrala etikprövningsnämnden inte övertygats om att särdrag avseende forskningsmaterial eller forskningsmetoder motiverar undantag. Nämnden tycks exempelvis inte ha ansett att etikprövningsplikten bortfaller om endast publicerat material används. När nämnden sedan genomfört sin prövning, har den emellertid kommit till slutsatsen att forskningen inte innebär betydande risker för forskningspersonerna. Därför har den inte ställt upp krav som är vanliga inom andra forskningsområden.

---

<sup>7</sup> Mer utförliga refererat finns i SOU 2017:50 s. 358 ff.

<sup>8</sup> Se beslut den 8 maj 2012, dnr Ö 11-2012 och beslut den 29 maj 2012, dnr Ö 16-2012.

<sup>9</sup> Se beslut den 15 juni 2015, dnr Ö 14-2015.

<sup>10</sup> Se beslut den 1 januari 2016, dnr Ö 30-2015.

## Bilaga 3

### Rekommendationer inför ansökningar

Ansökan görs nu genom att fylla i ett formulär i vetenskapsrådets ansökningsportal Prisma.

Vid ansökan är det viktigt att tänka på att det övervägande syftet med etikprövningen är att se till att den nytta som forskning kan medföra överväger den skada som kan uppkomma på enskilda människor och respekten för människovärdet (jfr 1 §). Det innebär att ju större integritetsrisker som ett forskningsprojekt medför, desto mer ingående argumentation krävs om forskningens nytta.

Utgå från att de som prövar ansökan inte har några förkunskaper om rättsvetenskaplig forskning. Varje moment av forskningen behöver därför beskrivas på ett sätt som är begripligt utan förkunskaper.

Ansökningsformuläret är relativt detaljerat. Flera delar av det är sällan relevanta vid juridisk forskning. Nedan anges och kommenteras generellt de huvudrubriker som formuläret innehåller. I prisma ges också viss ytterligare information i anslutning till varje fråga i formuläret.

#### 1. Allmänna uppgifter

I detta avsnitt ges grundläggande information om organisationen kring forskningsprojektet.

Forskningshuvudman är normalt Lunds universitet. Huvudansvarig forskare är normalt den disputerade forskare som har övergripande ansvar för projektet. Endast i undantagsfall godkänns att forskare som inte har disputerat står som huvudansvariga.

Prefekten godkänner ansökan i Prisma.

#### 2. Typ av forskning

I detta avsnitt preciseras varför forskningsprojektet ska etikprövas, t.ex. vilka slags personuppgifter som kommer att behandlas.

#### 3. Syfte och frågeställningar

I detta avsnitt ska forskningsprojektet presenteras övergripande. Glöm inte att förklara den nytta som forskningen medför. Sammanfattningen av forskningsprojektet kan ofta vara 2–3 sidor lång och kan (liksom andra delar av ansökan) överlappa det som skrivs under senare rubriker.

Texten ska kunna förstås av personer som inte har kännedom om rättsvetenskapliga forskningsmetoder. Ange exempelvis om undersökningen är kvantitativ, kvalitativ eller explorativ/kartläggande.

Syftet och frågeställningarna ligger bland annat till grund för bedömningen av huruvida forskningens nytta överväger riskerna.

#### 4. Metod

Redovisa forskningsprocessen steg för steg, t.ex. hur rättsfall kommer att väljas ut och användas.

Beskriv här eller under någon annan rubrik i ansökan relativt utförligt hur forskningsmaterialet kommer att användas. Försök exempelvis gärna uppskatta antalet rättsfall och förutse vilka känsliga uppgifter som kan finnas i dem.

Vid intervjustudier ska relativt ingående beskrivas vilka frågor (/frågeteman) som ska förekomma. En intervjuguide bör bifogas till ansökan. Enkäter och liknande ska bifogas i sin helhet.

#### 5. Tidsplan

Redovisa tidsplanen för forskningsprojektet. Etikprövning kan bara ske för den del av projektet som ligger framåt i tiden.

#### 6. Datainsamling

Tidigare hade den regionala etikprövningsnämnden i Lund allmänna anvisningar för datasäkerhet, vilka bland annat innebar att känsliga personuppgifter skulle förvaras i låsta skåp samt att bearbetning och förvaring av data inte fick äga rum på dator med anslutning till Internet. Så generella och hårda krav förefaller nu inte tillämpas av den nya Etikprövningsmyndigheten. I ansökan bör emellertid diskuteras hur känslig data som kommer att behandlas och vilka åtgärder som vidtas för att garantera datasäkerheten. Om pappersdokument kommer att hanteras kan det vara bra att förklara att de kommer att hållas inlåsta.

Vad gäller rättsfallsmaterial bör betonas att allt material kommer att vara allmänt och offentligt (om inte sekretessreglerat material ska användas). Det kan också vara bra att precisera hur urvalet och åtkomsten till materialet kommer att ske (t.ex. sökning i databaser, eller direkta kontakter med domstolar eller myndigheter). Liksom under nästa punkt kan det vara bra att nämna om forskningen inte kommer att fokusera på de inblandade personerna i materialet och vad som kommer att göras för att minska riskerna för identifiering av de personer som förekommer i rättsfallen.

Tänk på att även beskriva arkiveringen av materialet, exempelvis genom att hänvisa till Lunds universitets riktlinjer. (Se vidare <https://www.medarbetarwebben.lu.se/stod-och-verktyg/juridik-dokument-och-arendehantering/dokumenthantering/arkivering/forskningshandlingar>.)

#### 7. Etiska överväganden

Av ansökan bör framgå att forskarna har ett medvetet förhållningssätt till de risker som forskningen medför och kommer att arbeta aktivt med att begränsa dem. Nonchalera inte risk för oro, obehag eller integritetsintrång. Redovisa åtgärder för att förebygga risker och hantera komplikationer.

Det kan vara bra att framhålla att forskningen inte kommer att fokusera på de inblandade personerna i materialet, utan på de generella rättsliga frågorna och att direkta personuppgifter inte kommer att publiceras. Beskriv också gärna vilka åtgärder som vidtas för att minska riskerna för identifiering genom indirekta personuppgifter.

Normalt är det svårt att visa på konkret nytta för just de personer vars personuppgifter förekommer i forskningsmaterialet. Om man vill kan man upprepa den mer övergripande nyttan med projektet.

## 8. Forskningspersoner

Enligt 2 § etikprövningslagen är en forskningsperson ”en levande människa som forskningen avser”. Levande människor som är identifierbara i forskningsmaterialet – t.ex. i rättsfall – är därför forskningspersoner.

I detta avsnitt kan urvalet av rättsfall beskrivas mer utförligt än i avsnitt 4. Vid intervju- eller enkätstudier ska urvalet av intervjupersoner beskrivas utförligt.

En av frågorna i formuläret tar upp risker med oväntade bifynd. Avsikten är enligt uppgift att frågan ska ta sikte på om man t.ex. vid en studie om en viss sjukdom får reda på att en forskningsperson också lider av någon annan sjukdom. Så tolkas frågan i vart fall av Etikprövningsmyndigheten i Lund. I så fall lär frågan i princip aldrig vara relevant för juridisk forskning.

## 9. Information och samtycke

Utgångspunkten för de flesta andra discipliner är att forskningspersoner ska informeras och att samtycke ska inhämtas innan forskningen påbörjas. För rättsvetenskaplig forskning skulle det alltså innebära att alla människor som förekommer i bland annat rättsfall skulle behöva kontaktas och samtycka till att rättsfallen används för forskning. Den som vill ha undantag från detta bör därför omsorgsfullt motivera varför. Tänkbara motiv för undantag är exempelvis att det skulle vara förenat med mycket stora praktiska svårigheter att kontakta alla de personer som nämns i rättsfall, att materialet redan utgör offentliga handlingar och kanske till och med publicerat vilket medför att forskningen inte medför ytterligare integritetsintrång, samt – möjligen – att värdet av forskningen skulle skadas orimligt mycket om materialet inte blir komplett.

Som framgår i bilaga 2 har Centrala etikprövningsnämnden i ett beslut accepterat att personer som nämns i rättsfall inte behövde ges möjlighet att hindra att uppgifter om dem skulle behandlas (s.k. opt out-förfarande) (beslut den 15 juni 2015, dnr Ö 14-2015). Om ett sådant undantag önskas kan detta beslut nämnas i ansökan.

Den regionala etikprövningsnämnden i Lund kräver emellertid regelmässigt som minimiåtgärd att information om materialanvändningen ges på Internet. Ett förslag till informationstext bör därför bifogas till ansökan. Av denna text bör framgå på vilket sätt känsliga personuppgifter ska hanteras. Den information som krävs enligt dataskyddsförordningen bör också ges (se särskilt artiklarna 13 och 14).

Vid intervjustudier, beskriv utförligt proceduren för att rekrytera och informera forskningspersoner, steg för steg. Bifoga informationstexter och samtyckesblanketter till ansökan.

## 10. Registeruppgifter

Detta avsnitt är sällan aktuellt vid rättsvetenskaplig forskning.



### 11. Biologiskt material

Detta avsnitt är sällan aktuellt vid rättsvetenskaplig forskning.

### 12. Resultat från djurförsök

Detta avsnitt är sällan aktuellt vid rättsvetenskaplig forskning.

### 13. Redovisning av resultat

Om det anges att avsikten är att publicera resultaten i en vetenskaplig tidskrift eller något annat vetenskapligt sammanhang, kommer verksamheten förmodligen att bedömas som forskning.

Utgångspunkten inom de flesta andra vetenskapliga discipliner är att det inte ska finnas någon möjlighet att identifiera forskningspersonerna i de texter som publiceras. Avvikelser från detta behöver därför motiveras omsorgsfullt. Som framgår i bilaga 2 har Centrala etikprövningsnämnden godtagit att målnummer skrivs ut i rättsvetenskapliga publikationer (beslut den 8 maj 2012, dnr Ö 11-2012 och beslut den 29 maj 2012, dnr Ö 16-2012). Den önskar motsvarande undantag bör hänvisa till dessa beslut i ansökan.

### 14. Ekonomiska förhållanden

I detta avsnitt redovisas ekonomiska förhållanden som rör projektet, huvudsakligen för att visa att det inte finns några ekonomiska bindningar som kan medföra osäkerhet avseende projektets syfte eller genomförande.