

Forskningsetisk prövning

Organisation, information
och utbildning

Betänkande av forskningsetiska utredningen

SOU^{1989:74}



Statens offentliga utredningar
1989:74
Utbildningsdepartementet

Forskningsetisk prövning

Organisation, information och utbildning

Betänkande av forskningsetiska utredningen
Stockholm 1989

Allmänna Förlaget har utgivit en bibliografi över SOU och Ds som omfattar åren 1981-1987. Den kan köpas från förlagets Kundtjänst, 106 47 STOCKHOLM.
Best. nr. 38-12078-X.

Beställare som är berättigade till remissexemplar eller friexemplar kan beställa sådana under adress:

Regeringskansliets förvaltningskontor

SOU-förrådet

103 33 STOCKHOLM

Tel: 08/763 23 20 Telefontid 8¹⁰ - 12⁰⁰ (externt och internt)

08/763 10 05 12⁰⁰ - 16⁰⁰ (endast internt)

GRAPHIC SYSTEMS AB
Göteborg 1989

ISBN 91-38-10407-5
ISSN 0375-250X

Till statsrådet och chefen för utbildningsdepartementet

Den 18 februari 1988 bemyndigade regeringen chefen för utbildningsdepartementet att tillkalla en särskild utredare med uppdrag att utreda vissa forskningsetiska frågor.

Med stöd av detta bemyndigande förordnade departementschefen den 25 februari 1988 professor Pär Erik Back som särskild utredare. Back avled den 28 november 1988. Till ny utredare förordnade departementschefen den 20 februari 1989 f.d. universitetskanslern professor Carl-Gustaf Andrén.

Som experter till utredningen förordnades den 14 mars 1988 numera verksjuristen Sten Wahlqvist och den 20 mars 1989 numera filosofie doktorn Bengt Erik Eriksson. Wahlqvist entledigades från sitt expertuppdrag den 10 april 1989.

Den 10 april 1989 förordnades ledamöter i en särskild referensgrupp till utredningen (se bilaga 2).

Den 14 mars 1988 förordnades departementssekreteraren vid utbildningsdepartementet Ingrid Fredriksson till sekreterare i utredningen. Som biträdande sekreterare förordnades den 7 februari 1989 hovrättsfiskalen Gerd Strömberg. Strömberg entledigades från sitt sekreteraruppdrag den 28 augusti.

Utredningen har antagit namnet Forskningsetiska utredningen (FEU).

Jag kommer att senare redovisa synpunkter och förslag avseende ansvarsfrågorna för arkiv efter forskningsprojekt.

Jag får härmed överlämna betänkandet (SOU 1989:74) Forskningsetisk prövning. Organisation, information och utbildning jämte underlagsstudien (SOU 1989:75) Etisk granskning av medicinsk forskning. De forskningsetiska kommittéernas verksamhet, utarbetad av filosofie doktorn Bengt Erik Eriksson.

Stockholm i oktober 1989

Carl-Gustaf Andrén

/Ingrid Fredriksson

Förkortningar

BRÅ	Brottsförebyggande rådet
DALK	Datalagstiftningskommittén
DI	Datainspektionen
DOK	Data- och offentlighetskommittén
DSF	Delegationen för social forskning
ESF	European Science Foundation
FRN	Forskningsrådsnämnden
HSFR	Humanistisk-samhällsvetenskapliga forskningsrådet
IoF	Inkomst- och förmögenhetsstatistiken
JK	Justitiekanslern
KU	Konstitutionsutskottet
MFR	Medicinska forskningsrådet
NIH	National Institute of Health
OECD	Organization for Economic Cooperation and Development
RR	Regeringsrätten
SCB	Statistiska centralbyrån
SekrFo	Sekretessförordningen
SekrL	Sekretesslagen
SFS	Svensk författningssamling
SOU	Statens offentliga utredningar
TF	Tryckfrihetsförordningen

Innehållsförteckning

Författningsförslag	9
Sammanfattning	13
1 Utredningens uppdrag och arbete	21
1.1 Utredningens uppdrag	21
1.2 Utredningens arbetssätt	22
2 Definitioner av vissa termer	25
3 Forskningsetiska problem – en bakgrund	33
3.1 Inledning	33
3.2 Att använda personrelaterad information	35
3.3 Longitudinell forskning	37
3.4 Den forskningsetiska problematikens tyngdpunkt	39
3.5 Metropolitdebatten och dess sammanhang	39
3.6 Informerat samtycke	43
3.7 Slutsatser av Metropolitdebatten	46
4 Offentlighetsprincipen	49
4.1 Inledning	49
4.2 Tryckfrihetsförordningen	51
4.2.1 Tryckfrihetsförordningen och offentlighetsprincipens innebörd	51
4.2.2 Informationsrätt och yttrandefrihet	53
4.2.3 Myndigheter och ärende	55
4.2.4 Allmän och offentlig handling	58
4.3 Sekretesslagen	59
4.3.1 Lagens uppbyggnad	60

4.3.2	För vem gäller sekretesslagen?	61
4.3.3	Hur tillämpas sekretesslagen?	61
4.3.4	Vem prövar om hemliga handlingar får lämnas ut?	61
4.3.5	Krav på skada eller men	62
4.3.6	Sekretess i forskarens eget material	63
4.3.7	Forskarens möjligheter att få tillgång till sekretessbelagda uppgifter	68
4.3.8	Besvärsmöjligheter	71
4.3.9	Begränsningar i sekretessen	71
4.3.10	Meddelarfrihet	73
4.4	Arkivlagstiftningen	74
4.4.1	Inledning	74
4.4.2	Gällande lagstiftning och organisation	76
4.4.3	Arkiv hos forskningsinstitutioner	79
4.4.4	Samspelet riksarkivet – datainspektionen	79
4.5	Överväganden och förslag	82
4.5.1	Tryckfrihetsförordningen	82
4.5.2	Sekretesslagen	86
4.5.3	Arkivfrågorna och forskningsprojekt	87
5	Datalagen	89
5.1	Bakgrund	89
5.2	Bestämmelserna i datalagen	92
5.2.1	Vad är ett personregister?	92
5.2.2	Vem har ansvaret för ett forskningsregister?	94
5.2.3	Rätten till utdrag ur registret	95
5.2.4	När krävs tillstånd?	100
5.2.5	Möjlighet att få tillstånd för forskningsregister	102
5.2.6	Föreskrifter om ändamål	104
5.2.7	Föreskrifter om information till dem som skall registreras	104
5.2.8	Föreskrifter om bevarande	108
5.3	Ny utredning om datalagen	111
5.3.1	Datainspektionens skrivelse till regeringen	111
5.3.2	Regeringens direktiv om översyn av datalagen	113
5.4	Överväganden och förslag	114
5.4.1	Inledning	114
5.4.2	Datainspektionens arbete bör inriktas på information och utbildning	115

5.4.3	Vissa forskningsregister bör undantas från tillståndskravet	116
5.4.4	Vilka forskningsregister bör undantas?	119
5.4.5	Undantag från skyldigheten att lämna ut registeruppgift	122
5.4.6	Skärpta straffregler	124
6	Den forskningsetiska granskningens nuvarande organisation	127
6.1	Den etiska granskningen inom medicinsk forskning	127
6.1.1	Inledning	127
6.1.2	Granskningsorganisationens utveckling	127
6.1.3	Sammansättning och resursramar	131
6.1.4	Kommittéernas arbetssätt	133
6.1.5	Korrigeringsåtgärder 1: Patientinformation	135
6.1.6	Korrigeringsåtgärder 2: Metodologi	136
6.1.7	Täckningsgrad	137
6.1.8	Uppföljning	138
6.1.9	Övergripande bedömning	139
6.2	HSFR:s etikkommitté	140
6.2.1	Tillkomst	140
6.2.2	Sammansättning	140
6.2.3	Uppgifter och arbetssätt	141
6.2.4	Kommentarer och bedömning	144
6.3	DSF:s forskningsetiska kommitté	144
6.3.1	Tillkomst och utveckling	144
6.3.2	Sammansättning och arbetsomfång	145
6.3.3	Uppgifter och arbetssätt	145
6.3.4	Erfarenheter och aktuellt utvecklingsarbete	146
7	Ett nytt system för forskningsetisk granskning	147
7.1	Granskningssystemet bör stärka forskarnas egen ansvarskänsla	147
7.2	Den forskningsetiska granskningen bör byggas ut på institutionsnivå	151
7.3	Tre alternativ för utformning av forskningsetisk granskning på fakultetsnivå	155
7.3.1	Arbetsuppgifter för forskningsetiska kommittéer på fakultetsnivå	156

7.3.2	Tre tänkbara modeller för organisation av forskningsetisk granskning	158
7.4	Tre alternativ för utformning av forskningsetisk granskning på nationell nivå	164
7.5	Överväganden och förslag om utbyggd forskningsetisk granskning	166
8	Information och utbildning	171
8.1	Motiv och avgränsning	171
8.2	Informationsinsatser tidigare och i dagsläget	172
8.3	Informationsinsatser bör riktas mot skilda kategorier	174
8.4	Forskningsetiska frågor bör ingå i utbildningen	177
8.4.1	Forskningsetik i forskarutbildningen	177
8.4.2	Forskningsetik i den grundläggande utbildningen	179
8.5	Forskning om forskningsetiska problem	179
8.6	Sammanfattning av förslagen	179
9	Kostnader	181

Bilagor

<i>Bilaga 1</i>	Kommittédirektiv	185
<i>Bilaga 2</i>	Förteckning över ledamöter i referensgrupp till forskningsetiska utredningen	193
<i>Bilaga 3</i>	Internationell utblick	195
<i>Bilaga 4</i>	Forskningsetiska principer för användning av personuppgifter i humanistisk-samhällsvetenskaplig forskning	207

**Förslag till
Förordning om ändring i högskoleförordningen (1977:263)**

Härigenom föreskrivs att 8 kap. 2 §, 14 b kap. och 15 kap. 8 § högskoleförordningen skall ha nedan angivna lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

8 kap.
2 §

Utöver de allmänna riktlinjer som avses i 1 § skall gälla att forskarutbildning skall anordnas så att de studerande förvärvar kunskaper, utöver vad som ges i grundläggande högskoleutbildning, samt färdigheter i forskningsmetodik och erfarenheter av forskning.

Utöver de allmänna riktlinjer som avses i 1 § skall gälla att forskarutbildning skall anordnas så att de studerande förvärvar kunskaper, utöver vad som ges i grundläggande högskoleutbildning, färdigheter i forskningsmetodik, erfarenheter av forskning samt insikter i forskningsetik.

14 b kap.

14 b kap. Forskningsetisk kommitté

1 §. Forskningsetisk kommitté skall finnas vid medicinsk fakultet.

Vid övriga fakulteter får forskningsetiska kommittéer inrättas efter bestämmande av styrelsen för den högskoleenhet till vilken fakulteten är knuten. En kommitté får inrättas gemensamt för två eller flera fakulteter.

2 §. Forskningsetisk kommitté har som uppgift att inom sitt verksamhetsområde såsom rådgivande organ

1. granska förslag till forskning och forskningsprojekt som har etiska aspekter, däribland forskning som bygger på uppgifter om enskilda personer eller innefattar försök på människa,

2. kontrollera att projekt och forskningsuppgift genomförs i överensstämmelse med godkänd plan och hos fakultetsnämnd (motsv.) påtala om rimlig etik åsidosätts,

3. ta initiativ till och biträda vid utbildning i forskningsetik,

4. följa den internationella utvecklingen inom området,

5. sprida information om forskningsetiska frågor.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

3 §. Ledamöterna i forsknings-etisk kommitté vid medicinsk fakultet utses av fakultetsnämnden. I övrigt utses ledamöter i forskningsetisk kommitté av rektorsämbetet efter samråd med berörda fakulteter.

4 §. Forskningsetisk kommitté består av ordförande och högst fjorton andra ledamöter. Av ledamöterna skall minst en fjärdedel vara lekmän och bland ledamöterna skall ingå minst en jurist.

15 kap.

8 §

Institutionsstyrelsen skall ha allmän tillsyn över och vård om institutions angelägenheter samt verka för goda arbets- och studieförhållanden och ett gott samarbete inom institutionen och med andra institutioner. Styrelsen skall ta initiativ till och främja utvecklingen av utbildning, forskning och utvecklingsarbete inom institutionens område.

Vidare skall institutionsstyrelsen för institutionen

1. besluta om riktlinjer för organisation av arbetet samt fördelning av göromål mellan arbetstagarna,

2. besluta om riktlinjer för dispositionen av lokaler och materiella resurser i övrigt, dock med undantag av lokaler och materiel som sjukvårdshuvudman tillhandahåller,

2 a. följa upp verksamheten och analysera resultaten samt se till att resurserna utnyttjas effektivt,

3. besluta om riktlinjer för anordnande av undervisning och prov,

4. utarbeta och avge förslag till föreskrivna planer för utbildningen,

5. utarbeta underlag för förslag till anslagsframställningar,

6. avge förslag som avses i 19 kap. 48 § angående lärartjänst som är eller blir ledig,

7. avge förslag om inrättande av tjänst,

8. informera de anställda och de studerande om styrelsens uppgifter,

9. besluta i frågor som har överlämnats till styrelsen genom beslut,

10. yttra sig i fråga om tillsättning av ledig tjänst där förslag inte upprättas av annat organ samt

11. anta studerande till forskarutbildningen.

10. ansvara för att i förekommande fall forskningsprojekt och forskningsuppgifter blir föremål för etisk granskning.

11. yttra sig i fråga om tillsättning av ledig tjänst där förslag inte upprättas av annat organ samt

12. anta studerande till forskarutbildningen.

Förslag till

Förordning om ändring i Förordning med instruktion för forskningsråden inom utbildningsdepartementets verksamhetsområde (1988:1198)

Härigenom föreskrivs att 2 och 6 a §§ i instruktion för forskningsråden inom utbildningsdepartementets verksamhetsområde skall ha nedan angivna lydelse.

*Nuvarande lydelse**Föreslagen lydelse***2 §**

Forskningsråd har till uppgift att, vart och ett inom sitt verksamhetsområde, främja och stödja vetenskapligt betydelsefull forskning.

Forskningsråd skall verka för att information om forskning och forskningsresultat sprids.	Forskningsråd skall verka för att information om forskning, forskningsresultat och forskningsetik sprids.
---	---

Forskningsråd skall samverka med myndigheter och organ inom forskningens område.

6 a §

Inom forskningsråden humanistisk-samhällsvetenskapliga forskningsrådet och medicinska forskningsrådet skall finnas forskningsetiska kommittéer för policyskapande och samordnande uppgifter. Inom humanistisk-samhällsvetenskapliga forskningsrådet kan en sådan kommitté dessutom fullgöra de uppgifter som annars skulle ankomma på forskningsetisk kommitté vid högskolenhet.

Förslag till

Förordning om ändring i Förordning med instruktion för forskningsrådsnämnden (1988:1201)

Härigenom föreskrivs att 1 och 2 §§ i förordning med instruktion för forskningsrådsnämnden skall ha nedan angivna lydelse.

*Nuvarande lydelse**Föreslagen lydelse*

1 §

Forskningsrådsnämnden har till uppgift att ta initiativ till och stödja forskning främst inom områden som är angelägna från samhällets synpunkt. Nämnden skall härvid beakta behovet av tvär- och mångvetenskaplig forskning.

Nämnden skall verka för att information om forskning och forskningsresultat sprids.

Nämnden skall verka för att information om forskning, forskningsresultat och forskningsetik sprids.

Nämnden skall samverka med andra myndigheter och organ inom forskningens område.

2 §

Nämnden skall särskilt

1. främja samordning och samarbete mellan forskningsråden inom utbildnings- och jordbruksdepartementens verksamhetsområden samt, i vad avser teknisk grundforskning, mellan forskningsråden och styrelsen för teknisk utveckling,

2. främja samarbetet mellan forskningsråden, å ena sidan, och andra myndigheter och organ, å andra sidan, i frågor som avser initiativ till forskning, vetenskaplig bedömning av forskning eller finansiering av forskning,

3. svara för att nämndens och forskningsrådets verksamhetsformer och organisation fortlöpande ses över,

4. fördela medel till forskning och därmed sammanhängande verksamhet,

5. fördela medel till dyrbar vetenskaplig utrustning,

6. allsidigt och öppet granska och utvärdera den forskning till vilken nämnden har fördelat medel,

7. svara för en allmän och övergripande information om forskning och forskningsresultat och

7. svara för en allmän och övergripande information om forskning, forskningsresultat och forskningsetik och

8. främja internationellt forskningssamarbete på sådana områden där detta inte ankommer på annan myndighet.

Sammanfattning av betänkandet (SOU 1989:74) Forskningsetisk prövning

I forskning med människor som forskningsobjekt finns det alltid en etisk dimension i relationen mellan undersökaren och de undersökta. Vilka forskningsetiska överväganden som görs är av grundläggande betydelse både för utvecklingen av forskningen och för allmänhetens förtroende för forskarna. För att garantera att forskning bedrivs på ett etiskt tillfredsställande sätt behövs både en etisk granskningsorganisation och tydligt formulerade regler för området. Dessa frågor behandlas i forskningsetiska utredningens betänkande.

Förslagen

Den forskningsetiska granskningen inom högskolan skall byggas ut

★ Vid varje *institution* skall institutionsstyrelsen utse en särskild grupp eller i vissa fall en särskild person som får ansvaret för att etisk granskning sker. Denna grupp skall bl.a. pröva om ett forskningsprojekt bör överlämnas för granskning till forskningsetisk kommitté.

Med utgångspunkt från de allmänna forskningsetiska principer som forskarsamhället utformat (t.ex. Helsingforsdeklarationen och de regler som antagits av humanistisk-samhällsvetenskapliga forskningsrådet, HSFR) bör varje institution utforma egna regler för vilken typ av projekt som skall föras vidare till etikgranskning över institutionsnivån. Diskussioner om de lokala reglerna bör föras direkt med personal och på seminarier så att reglerna förankras. När de antagits skall de offentliggöras, så att andra intresserade också kan ta del av dem.

★ På *fakultetsnivå* skall det liksom nu finnas medicinska forskningsetiska kommittéer som granskar all forskning som innefattar försök på människa. Till skillnad från vad som varit fallet tidigare skall dessa kommittéer regleras i förordning. Sammansättningen skall förändras så att minst en fjärdedel av ledamöterna är lekmän. Bland ledamöterna skall det finnas minst en jurist. Det bör också ingå professionella (ej fackliga) företrädare för vårdpersonal.

När det gäller icke-medicinsk forskning bör all granskning över institutionsnivå under en treårig försöksperiod utföras av HSFR:s forskningsetiska kommitté (med undantag för sådan forskning som finansieras och granskas av delegationen för social forskning). Om fakulteterna önskar kan de i stället inrätta gemensamma forskningsetiska kommittéer på regional (eller lokal) nivå. En sådan kommitté bör också kunna inrättas på initiativ av HSFR, om belastningen av ärenden på HSFR:s forskningsetiska kommitté visar sig bli alltför stor.

Om en sådan frivillig forskningsetisk kommitté inrättas på fakultetsnivå skall minst en fjärdedel av ledamöterna vara lekmän. Minst en av ledamöterna skall vara jurist. Detta skall regleras i förordning.

Ledamöter i forskningsetiska kommittéer vid medicinsk fakultet skall utses av fakultetsnämnden. Ledamöter i övriga regionala eller lokala forskningsetiska kommittéer skall utses av rektorsämbetet efter samråd med berörda fakulteter.

Juristen bör nomineras av juridiska fakulteten. I övrigt bör lekmännen nomineras av kommunala och landstingskommunala organ. Sjuksköterskor eller annan vårdpersonal bör nomineras av organisationer som företräder dessa grupper.

De forskningsetiska kommittéerna skall formellt vara rådgivande, men i praktiken kommer det inte att vara möjligt att bedriva forskning som strider mot kommittéernas rekommendationer. Kommittéerna skall inte bara ha till uppgift att utföra forskningsetisk granskning i början av ett projekt utan också kunna följa upp projektet under arbetets gång för att försäkra sig om att det genomförs i enlighet med kommitténs intentioner. För att underlätta denna kontroll bör allmänheten informeras

om att den som anser att en forskare brister i etiskt omdöme kan vända sig till en forskningsetisk kommitté.

De forskningsetiska kommittéerna skall också ta initiativ till och hjälpa till med utbildning i forskningsetik, följa den internationella utvecklingen inom området och sprida information om forskningsetiska frågor.

★ På *nationell nivå* bör medicinska forskningsrådets arbetsgrupp för samordning av de medicinska forskningsetiska kommittéerna fungera på samma sätt som hittills. Detsamma gäller den forskningsetiska kommittén inom delegationen för social forskning. HSFR:s forskningsetiska kommitté kommer att få vidgade granskningsuppgifter. Av ledamöterna i HSFR:s kommitté bör minst en fjärdedel vara lekmän och minst en vara jurist.

Ökad utbildning och information om forskningsetiska frågor

★ Deltagare i forskningsprojekt, opinionsbildare, lärare, vårdpersonal m.fl. grupper skall få ökad information om forskningsetiska frågor.

★ Utbildning i forskningsetik, som redan nu ingår i utbildningen i många samhällsvetenskapliga och beteendevetenskapliga ämnen, skall bli ett obligatoriskt inslag i all forskarutbildning. Utbildning i forskningsetik skall också ingå i den grundläggande utbildningen, framför allt i beteendevetenskaplig, samhällsvetenskaplig och medicinsk utbildning.

★ Större delen av de resurser som datainspektionen nu använder för att granska ansökningar om tillstånd för forskningsregister skall omfördelas. Datainspektionens tjänstemän skall i stället använda mer tid dels för att inspektera forskningsregister och ge råd om lämpliga rutiner för att garantera dataskydd m.m., dels för att medverka i information och utbildning till forskarsamhället om innebörden av datalagen, rekommendationer för datasäkerhet m.m.

★ Ökad forskning om forskningsetiska frågor kan ge förnyelse och stimulans till den forskningsetiska debatten. Forskningsråden bör därför ta initiativ till att utarbeta ett övergripande forskningsprogram för området, där man pekar ut angelägna forskningsfält.

Förändringar av lagstiftningen

★ Sekretessskyddet för uppgifter i allmänna handlingar om enskilda personliga förhållanden, som nu enligt *sekretesslagen* gäller i 70 år, skall utsträckas till att gälla i 100 år. Detta förstärkta sekretesskydd kommer bl.a. att gälla för personuppgifter som används i forskning vid högskolor, statliga forskningsinstitut, landsting och kommuner.

★ Regeringen har nyligen tillsatt en utredning (1989:02) för översyn av *datalagen*. I avvaktan på dess förslag, skall vissa mindre förändringar i lagen genomföras. Förändringarna syftar till att stärka integritetsskyddet för forskningsregister.

Vissa personregister som uteslutande används för forskning och där resultaten redovisas utan att enskilda individers identitet röjs skall i fortsättningen (i likhet med vad som gäller för vissa andra typer av register, t.ex. register för vård och behandlingsändamål inom landstingen) inte kräva särskilt *tillstånd* av datainspektionen. I stället skall registerhållaren ha en förteckning över registren i fråga. Detta gör att datainspektionen kan inspektera och kontrollera att säkerhetsföreskrifter etc. iakttas för forskningsregistren och att det finns ett tillfredsställande integritetsskydd.

För att ett forskningsregister skall kunna undantas från tillståndskravet måste vissa villkor vara uppfyllda. Undantaget gäller för det första bara forskningsregister som förs av vissa myndigheter: universitet och högskolor, statliga forskningsinstitut, statistiska centralbyrån och myndigheter inom hälso- och sjukvården. För det andra måste den som ansvarar för registret ha inhämtat s.k. informerat samtycke från dem som skall registreras. I sådana fall där man inte kan ha personligt informerat samtycke (t.ex. när det gäller medicinsk forskning som använder redan insamlade uppgifter om 100 000-tals individer) måste projektet ha godkänts av en forskningsetisk kommitté.

Trots dessa inskränkningar kommer förslaget att innebära en betydande avlastning i datainspektionens arbete, vilket gör det möjligt för inspektionen att använda större resurser för rådgivning, information och utbildning inom forskningsområdet. Förslaget ligger i linje med den all-

männa utvecklingen från tillståndsgivning i förväg till självreglering inom olika områden. I en skrivelse till regeringen 1988 har datainspektionen framhållit att datoranvändningen i samhället numera nått en sådan omfattning att man måste ifrågasätta hela systemet med tillstånd för att inrätta ett register i varje särskilt fall. I stället bör man engagera bransch- och områdesföreträdare i utvecklingen av normer för personregistreringen.

Den som ansvarar för ett forskningsregister skall i fortsättningen inte vara skyldig att lämna *registerutdrag* i sådana fall där denna skyldighet skulle kunna medföra sänkt integritetsskydd. Detta kan t.ex. vara fallet med s.k. krypterade register och andra register som använder sådana koder och rutiner att det innebär svårigheter att få fram uppgifter på individnivå, eftersom syftet med registret bara är att kartlägga statistiska samband. I sådana fall kan skyldigheten att lämna registerutdrag tvinga fram rutiner som gör det lätt att ta fram identifierbara uppgifter på individnivå trots att detta annars inte hade varit nödvändigt. I andra länder har individer i allmänhet inte rätt till utdrag ur forsknings- och statistikregister. En sådan rätt förutsätts inte heller i Europarådets rekommendation om skydd för personuppgifter inom vetenskaplig forskning och statistik.

Kostnader

★ De reformer som föreslås skall inte medföra ökade statsutgifter. Reformerna får i stället finansieras genom omfördelning inom nuvarande ramar.

Bakomliggande överväganden

Större delen av forskningen är etiskt sett tämligen okomplicerad. Detta gäller också för den forskning som har människor som forskningsobjekt. De forskningsetiska problemen tenderar att öka och kräva mera reflektion ju närmare och personligare relationen är mellan forskaren och uppgiftslämnaren. Frågor som gäller integritet, autonomi och konfidentialitet ger dock alltid forskning om människor, oberoende av inriktning, en etisk dimension som ständigt måste beaktas både av forskaren

och allmänheten. Man ställs här inför flera betydelsefulla och komplicerade avvägningar.

När det gäller frågan om den personliga integriteten i forskningssammanhang menar utredningen att man inte kan komma ifrån att forskning ofta måste baseras på känsliga uppgifter om individer. Vi vill t.ex. ha kunskaper om opinioner och uppfattningar i politiska frågor, om fördelning av välfärdsresurser i olika delar av befolkningen och om orsakerna till vissa sjukdomar. Det viktiga ur integritetssynpunkt är därför att se till att uppgifterna också i fortsättningen hanteras på rätt sätt. Forskare bör liksom hittills följa de stränga sekretessbestämmelser som gäller och som bl.a. innebär att insamlade uppgifter bara får användas för forskning och aldrig får ligga till grund för beslut om enskilda individer, och att resultaten (med undantag för författarbiografier och liknande) bara redovisas i sådan form att enskilda individer inte kan identifieras.

Forskare behöver ibland utnyttja databaser som bygger på personuppgifter som samlas in vid återkommande tillfällen under lång tid. Sådana databaser används bl.a. i s.k. longitudinell forskning som syftar till att belysa övergripande orsakssamband. Om man t.ex. vill kartlägga vilken betydelse olika typer av kost har för olika sjukdomar är det nödvändigt att ha tillgång till uppgifter som samlats in under en längre period. På samma sätt visar sig effekterna av att ha varit utsatt för vissa förhållanden i arbetsmiljön ofta först årtionden senare, då man kanske i praktiken befinner sig i en helt annan arbetsmiljö. Det räcker då inte att forskarna gör en kartläggning av nuläget, utan man måste också ha sparat uppgifter som gör det möjligt att gå tillbaka i tiden.

De flesta människor är positiva till att medverka i sådana undersökningar under förutsättning att de får information om syftet och att det finns garanti för att uppgifterna skyddas mot obehöriga. Utredningen betonar att det är mycket viktigt att identitetsuppgifter alltid förvaras skyddade och skilda från registret eller databasen. Detta ligger också i linje både med datainspektionens rekommendationer och med regler som forskarna själva ställt upp. Den som t.ex. stjälar en persondator som innehåller lagrat forskningsmaterial skall aldrig kunna få tillgång till identitetsuppgifter som kan användas för att spåra individerna i materialet.

En utgångspunkt för förslagen är bl.a. det som sägs i regeringens direktiv om att den samhälleliga regleringen bör utformas så att den inte motverkar utan medverkar till att forskarna själva tar ett större ansvar för forskningsetiken. Enligt utredningen har forskarna intresse av att vissa etiska regler formuleras och upprätthålls av alla som tillhör forskarkollektivet.

För att människor skall vara beredda att frivilligt lämna sanna uppgifter om olika förhållanden som berör dem själva, krävs att de har förtroende för forskarna och deras sätt att hantera de uppgifter som lämnas till dem. Det räcker med att en enda forskare bryter mot etikreglerna eller i någon mening uppträder okänsligt för att också andra forskare skall drabbas av skepsis eller misstro. Det måste alltså finnas viss kontroll. Forskarsamhället som helhet måste kunna skydda sig mot enskilda individer som sätter sig över de normer som den stora majoriteten forskare anser rimliga.

Även om det är forskarkollektivet som i första hand måste ta ansvar för att forskningsetiska regler formuleras och följs, är det också viktigt att allmänheten, företrädare för de politiska partierna, massmedia m.fl. har möjlighet att få insyn i och följa de forskningsetiska frågorna. Utredningens förslag syftar till att stärka förutsättningarna både för forskarnas egna möjligheter till etisk reflektion och för allmänhetens medvetenhet om forskningsetiska problem.

1 Utredningens uppdrag och arbete

1.1 Utredningens uppdrag

Forskningsetiska utredningen har fått regeringens uppdrag att utreda vissa forskningsetiska frågor. Enligt direktiven ges utredningsmannen två huvuduppgifter, nämligen att utreda
dels "rättsliga och andra förutsättningar för forskning som bygger på uppgifter om enskilda individer",
dels "organisationen för forskningsetisk prövning".

Den första uppgiften specificeras i tre deluppgifter:

- a. en samlad analys av för forskningen gällande regler i det omfattande juridiska regelverket,
- b. ett övervägande "om lagstiftningen behöver anpassas så att större hänsyn tas till forskningens speciella villkor och behov", varvid en utgångspunkt är att "uppgifter som används i forskningen inte utnyttjas för beslut eller åtgärder rörande enskilda individer",
- c. anmälan till regeringen om behov av lagstiftningsåtgärder anses föreligga.

Också den andra uppgiften konkretiseras för utredningsarbetet i ett par deluppgifter:

- a. en redovisning för hur nuvarande granskningssystem fungerar, framför allt de medicinsk-etiska kommittéerna men också andra granskningsprocedurer,
- b. "en bedömning av om det behövs en formell reglering av de organisatoriska formerna för etisk bedömning av forskningsprojekt", och om så bedöms erforderligt

c. förslag till reglering – enhetlig eller fördelad på flera organ – så utformad att den medverkar till ett växande ansvarstagande bland forskarna själva.

Till dessa båda huvuduppgifter fogas i direktiven dessutom ytterligare två uppdrag som nära sammanhänger med de ovannämnda, nämligen dels "en bedömning av vilka typer av informationsinsatser som kan erfordras med avseende på forskningen och de etiska reglerna för denna", dels en översyn "över förhållandena och ansvarsfrågorna för arkiv efter forskningsprojekt" och "behovet av särskilda arkivregler för forskningsprojekt vid universitet och högskolor".

1.2 Utredningens arbetssätt

Bakgrund och utgångspunkt för arbetet har bl.a. varit forskningsrådsnämndens (FRN) utredning Etik i forskningsprocessen, 1986, med frågeställningar och problem som aktualiserats där. I denna rapport ges en ganska utförlig bakgrundsredovisning bl.a. av frågor rörande etikregler och vissa etiska principers behandling i regler och lagar samt av granskingssystemet. Jag har av den anledningen inte funnit skäl att på nytt ta upp en del av dessa frågor utan hänvisar här allmänt till FRN-rapporten.

Utredningsarbetet har bedrivits främst genom intervjuer med personer engagerade i forskning som bygger på uppgifter om enskilda individer eller utgör försök på människa och där etiska aspekter därför spelar en betydande roll. Överläggningar har också ägt rum med personer knutna till datainspektionen, riksarkivet, delegationen för social forskning, statens råd för medicinsk-etiska frågor m.fl. Utredningen har också deltagit i konferenser om forskningsetiska frågor som anordnats av FRN.

Den i april 1989 utsedda referensgruppen har på grund av den korta tid som stått till förfogande huvudsakligen engagerats genom kontakter per korrespondens och samtal med någon eller några ledamöter i taget.

Som underlag för utredningens ställningstaganden har två specialundersökningar genomförts under våren och sommaren 1989. Den ena är en genomgång av de rättsliga förutsättningarna för forskning som bygger på uppgifter om enskilda individer och har utförts som en presenta-

tion av de juridiska regler som gäller för forskning. Denna undersökning har utförts av utredningens biträdande sekreterare, hovrättsfiskalen Gerd Strömberg. Den andra är en genomgång och beskrivning av de medicinska forskningsetiska kommittéernas arbete och utgör en analys av den etiska granskningen inom medicinsk forskning. Denna undersökning har utförts av filosofie doktorn Bengt Erik Eriksson och biläggs betänkandet som en underlagsstudie. Eriksson har dessutom biträtt utredningen vid utformningen av betänkandet.

Genom Pär Erik Backs frånfälle uppstod av naturliga skäl viss fördröjning och vissa komplikationer för det fortsatta arbetet. Den korta tid som sedan stått till förfogande för arbetet har lett till att utredningen om ansvarsfrågorna för arkiv efter forskningsprojekt måst senareläggas.

2 Definitioner av vissa termer

I den forskningsetiska debatten förekommer vissa centrala termer som jag också kommer att använda i fortsättningen, t.ex. "forskning", "etik", "integritet" och "forskningsregister". Det finns en provkarta på varierande definitioner av dessa termer, ibland ganska artskilda men ofta också ganska lika när det gäller huvudinnehållet. Jag kommer att använda termerna enligt tidigare givna definitioner eller i nära anslutning till det allmänna språkbruket. Jag skall här göra några förtydligande kommentarer och försök till preciseringar.

Begreppet *forskning* har i ett OECD-dokument från 1970 fått en tvådelad förklaring. Där talar man om dels grundforskning, dels tillämpad forskning, riktad forskning. I båda fallen finns det emellertid en gemensam kärna som getts formuleringen att man med forskning menar "ett systematiskt och metodiskt sökande efter ny kunskap och nya idéer". Denna allmänt inriktade och vida definition utgår också jag i från, när jag talar om "forskning", oberoende av inriktning, område och finansiering. Samtidigt är jag helt medveten om att det råder stor skillnad om forskaren är en del av en organisation som på ett påtagligt och konkret sätt kan förändra situationen för individer och grupper, såsom inom medicinskt område, eller om forskaren endast står i ett passivt förhållande till sådana organisationer, såsom inom humaniora och samhällsvetenskap. Givetvis påverkar denna skillnad också forskningens karaktär.

Även när det gäller begreppet *etik* kan man konstatera att definitionsdebatten är rikhaltig. Också här förekommer emellertid preciserade och i stort sett allmänt omfattade formuleringar, även om termen "etik" i praktiken ofta används i skiftande betydelser. Jag anknyter här till några formuleringar som utgör inlägg i den senaste debatten.

I sin bok Kunskapens pris (1986) gör Göran Hermerén en genomgång av olika begrepp. Han använder termen etik "som beteckning på försök – och för resultaten av sådana försök – att systematiskt medvetandegöra och bearbeta de grundläggande principer, normer och värden som ingår i moralen. Etiken blir så att säga moralens teori. Med "moral" avses då de principer, normer och värderingar som bidrar till att bestämma en persons eller grupps handlingar i en konkret situation" (s. 23).

Detta är en definition som har accepterats också av andra debattörer. I skriften Politikerna och etiken i hälso- och sjukvården (1989), som skrevs på uppdrag av Landstingsförbundets kongress, sägs t.ex. att etiken syftar "på våra reflektioner över vilka värderingar eller handlingar som är rätta eller orätta. Etik handlar om vårt förhållningssätt och vilka värderingar som ligger bakom våra ställningstaganden och beslut" (s. 9). Begreppet moral knyter däremot an till människans praktiska och faktiska handlande.

När jag i fortsättningen använder termen "etik" utgår jag från denna typ av definition, även om jag är medveten om att man i vardagsspråk inte sällan använder termerna etik och moral som synonymer. Med "forskningsetik" menar jag försök att på ett sammanhängande och systematiskt sätt utveckla principer för vad som bör anses vara rätt och orätt handlande i forskningssammanhang, klargöra vilka kriterier man kan utgå från i sådana diskussioner och motivera sådana principer och kriterier. Det finns ett antal exempel på hur forskare inom olika områden har utarbetat gemensamma forskningsetiska regler för hur man bör handla i olika situationer. Sedan lång tid tillbaka finns det en fortlöpande forskningsetisk debatt inom olika discipliner.

I det allmänna språkbruket används termen "*etisk*" ofta med ungefär samma innebörd som "moralisk". Termen förekommer i två helt olika betydelser. För det första används den i motsats till "icke-etisk" eller "aetisk". Man kan t.ex. skilja "etiska" regler från andra typer av regler, t.ex. regler som ges i form av lagar. För det andra används termen "etisk" i motsats till "oetisk". Ett "etiskt handlande" blir då detsamma som ett moraliskt riktigt handlande.

Man bör vara uppmärksam på att det ibland i debatten kan förekomma en viss glidning mellan dessa två betydelser. Vissa debattörer kan när de beskriver vissa värderingar som "etiska" i den första betydelsen av

ordet också lägga in positiva övertoner som hämtas från den senare betydelsen, "moraliskt riktig". Detta kan ibland vara ett sätt att dölja motsättningar i värdefrågor. Själv kommer jag i fortsättningen att använda termen "etisk" i den första betydelsen, dvs. som motsats till "icke-etisk".

Ett "*etiskt problem*" uppstår bl.a. när två olika etiska principer kommer i konflikt med varandra. Ett typiskt forskningsetiskt problem, som t.ex. en medicinsk-etisk kommitté kan få ta ställning till, är avvägningen mellan å ena sidan värdet av ett forskningsprojekt, som kan ge kunskaper som ökar möjligheterna att bota en viss sjukdom i framtiden och höja livskvaliteten för många människor, och å andra sidan de eventuella risker eller det obehag som försökspersonererna i projektet kan utsättas för. Även om dessa personer medverkar frivilligt kan forskarna inte undandra sig ansvaret för att bedöma om projektet bör komma till stånd eller inte.

Om tolkningen av termerna "forskning" och "etik" råder trots allt förhållandevis stor samstämmighet. Betydligt svårare är det att finna en av flertalet accepterad och gemensam definition av begreppet *integritet*, vanligtvis tolkad med betydelse "självständig och oberoende". I data- och offentlighetskommitténs (DOK) delbetänkande *Integritetsskyddet i informationssamhället 3 Grundlagsfrågor* (Ds Ju 1987:3) konstateras att det varken i svensk lagstiftning eller svensk doktrin finns någon enhetlig definition av begreppet personlig integritet, även om de flesta torde vara överens om "att skyddet av den personliga integriteten i ett rättssamhälle är utomordentligt viktigt" (s. 29). I DOK:s betänkande ges en ganska utförlig sammanfattning av synpunkter och förklaringar rörande integritetsbegreppets innebörd så som det speglas i olika utredningar m.m. i vårt land under senare tid och i utländsk rättsdoktrin (s. 25–35). Man refererar bl.a. till en resolution som antogs av den internationella juristkommissionens konferens i Stockholm 1967, där det sägs att rätten till privatliv (privacy) i allmänhet innebär en rätt för individen att leva sitt eget liv med ett minimum av inblandning från myndigheter, allmänhet eller andra individer.

DOK framhåller att de flesta försök att bestämma begreppet personlig integritet "utgår från att den enskilde har rätt till en fredad sektor". I dagens samhälle har man dock inte ansett det praktiskt möjligt att "tillämpa ett utpräglat individualistiskt synsätt", menar DOK:

"Man kan således knappast hävda att den enskildes privata sektor omfattar alla uppgifter om den enskilde och att han helt disponerar över dessa. Den fredade sektorn måste få begränsas av samhällets krav i olika avseenden."

I Kunskapens pris diskuterar Göran Hermerén olika tolkningar av begreppet integritet. "Integritet" kan t.ex. tolkas som "rätt till respekt för personers åsikter, önskningar och värderingar (och motsvarande skyldighet för andra att respektera denna rätt)". Detta kan sedan preciseras ytterligare genom att man anger vilka typer av åsikter, önskningar och värderingar som skall respekteras och vems åsikter som skall respekteras. Man kan också precisera genom att ange på vilket sätt de berörda aktörernas åsikter, önskningar och värderingar skall respekteras, och vari brist på respekt visar sig.

När det gäller frågan om vad som skall anses som "integritetskränkningar" är det svårt att generalisera, menar Hermerén eftersom de individuella variationerna mellan vad olika människor upplever som integritetskränkande är så stora. Det är också så att uppfattningen om detta förändras över tiden allt eftersom värderingarna i samhället förskjuts. Man får nöja sig med att ge exempel relaterade till konkreta situationer.

Jag kommer här inte att försöka göra en allmän definition av begreppet integritet. Jag skall i stället i fortsättningen försöka använda termen "integritet" så att det klart framgår av sammanhanget vad som avses. Här skall jag bara ge några exempel.

När man talar om "kränkning av den personliga integriteten" menar man ofta att gränserna till det privata överskrids på ett sätt som hotar individens självkänsla.

I vissa lägen är individerna särskilt utsatta. Den som t.ex. blir sjuk eller måste söka socialhjälp hamnar i en situation som fordrar kartläggning av personliga förhållanden. Detta kan ses som "integritetskänsligt". Johan Cullberg skriver t.ex. i *Dynamisk psykiatri* att när man första gången träffar en patient på en psykiatrisk mottagning måste man försöka skapa en förtroendefull atmosfär. "Den måste vara präglad av respekt för den hjälpsökandes integritet och samtidigt av en vilja att tränga in i problematiken för att förstå bättre."

Intervjuer i forskningssammanhang skiljer sig från sådana situationer bl.a. genom att den intervjuade inte står i ett beroendeförhållande till forskaren, men också här krävs ofta en viss inlevelse av intervjuaren för att inte sårå den intervjuades självkänsla om man frågar om personliga förhållanden.

Forskningsetiska regler syftar bl.a. till att förhindra kränkningar av den personliga integriteten hos dem som lämnar uppgifter eller på annat sätt medverkar i en undersökning. Om en läkare t.ex. utförde vissa experiment på sina patienter utan att dessa var informerade och hade gett sitt samtycke, skulle detta i allmänhet vara en grov kränkning av deras integritet. Om en intervjuare gjorde nedsättande kommentarer eller på andra sätt sårade intervjupersoner, skulle detta också vara en integritetskränkning.

Innehållet i frågorna kan ibland också oroa vissa intervjupersoner. Upplevelsen av vad som är integritetskänsligt varierar, t.ex. beroende på ålder eller social och kulturell bakgrund, något som i sig skulle vara värt utförligare studier. Vad människor i praktiken upplever som känsligt i intervjusituationen avviker ofta från intervjuarnas förväntningar. I samband med välfärdsundersökningar (där man har utgått från ett representativt urval av befolkningen) rapporterade t.ex. intervjuarna att frågor om preventivmedel eller sjukdomar sällan upplevdes som känsliga av intervjupersonerna. Frågor om utbildningsbakgrund visade sig vara mer laddade än frågor om den personliga ekonomin. Frågor om vad de intervjuade brukade äta – kostens sammansättning – uppfattades som alltför personliga och ströks bl.a. därför senare ur intervjuformuläret.

Integritetsdebatten om forskning i massmedia har dock på senare år i allmänhet inte handlat om vetenskapliga försök eller intervjusituationer utan om användning av personuppgifter. Det kan t.ex. vara fråga om uppgifter som redan är insamlade av olika myndigheter och där undersökningspersonerna alltså inte behöver kontaktas. När det gäller personuppgifter – vare sig de används av journalister eller forskare – kan man, som vissa sociologer har framhållit, tala om en kränkning av den personliga integriteten, när något som den berörda personen vill hålla hemligt görs allmänt känt.¹⁾ Jag skulle vilja tillägga att man

¹⁾ Se Ulf Himmelstrand – Sten Anttila, *Dataregister, forskning och personlig integritet* (Stockholm, 1988) s. 21.

skulle kunna tala om en sådan kränkning också om uppgifterna kanske inte blir allmänt kända, men i varje fall kända av personer som på något sätt skulle kunna skada den person som uppgifterna avser (t.ex. genom att de kan påverka hans eller hennes goda rykte, status eller arbetsförhållanden).

Det som är av intresse i forskningssammanhang är för det första uppgifternas karaktär, för det andra vilka som har tillgång till dem. (Detta är också utgångspunkten för tolkningen av uttrycket "otillbörligt intrång i den personliga integriteten" i datalagen, vilket framgår av förarbetena, se prop. 1973:33 s. 94.) Man kan inte komma ifrån att forskning ofta måste baseras på känsliga uppgifter som inte bör bli allmänt kända – det gäller t.ex. psykologisk forskning, forskning om utsatta grupper, t.ex. kriminologi, och folkhälsoforskning. Hur dessa uppgifter hanteras i praktiken – hur de skyddas mot obehöriga – blir därför avgörande.

Även om det är fråga om mycket känsliga uppgifter behöver det inte vara fråga om intrång i den personliga integriteten, om uppgifterna hanteras så att bara några få personer har tillgång till dem och dessa personer har tystnadsplikt. I allmänhet avskiljs också identitetsuppgifterna vid hanteringen så att inte ens forskningspersonalen kan se vilken person uppgifterna hänför sig till. En diskussion om integritetshot bör i sådana sammanhang framför allt handla om sekretessregler, datasäkerhet, praktiska rutiner m.m.

Till skillnad från vad som ofta är fallet i journalistisk verksamhet, publiceras inte personuppgifter i forskningsrapporter, så att personerna går att identifiera. Det finns undantag – t.ex. när det är fråga om biografier över konstnärer och författare, intervjuer med kända samhällsföreträdare etc. Här får forskare göra etiska avvägningar mellan risken för integritetskränkningar och behovet av information.

En annan term som ofta används i debatten är "forskningsregister". Jag anser att det är viktigt att försöka precisera och särskilja olika typer av dataregister – inte minst ur forskningsetisk synvinkel. En sammanblandning av dem kan lätt leda till missförstånd och därmed felaktiga slutsatser.

Man kan urskilja tre slag av register:

1. *Administrativa/beslutsregister.* Dessa innehåller data som insamlas av myndigheter för att ligga till grund för beslut eller åtgärder rörande enskilda individer. Sådana register är t.ex. individregister inom sjukvården i form av journaler på vårdcentral- och kliniknivå, inkasso-register, register inom socialtjänsten.
2. *Statistikregister.* Dessa innehåller data som myndigheter – statistiska centralbyrån, socialstyrelsen, kriminalvårdsstyrelsen m.fl. – ofta kontinuerligt samlar in för statistiska ändamål. Avsikten är att genom dessa insamlade data kunna ge en så långt möjligt korrekt överblick och beskrivning av en verksamhet, ett aktuellt läge i samhället liksom att kunna följa utvecklingstrender. Sådana register är t.ex. folk- och bostadsräkningarna, kriminalvårdsregister, cancerregistret och utbildningsregister.
3. *Forskningsregister eller databaser för forskning.* Därmed avses personrelaterade register och databaser för sådan forskning där resultaten redovisas utan att enskilda individers identitet röjs. Många forskningsregister gäller små grupper och är av tillfällig karaktär. I andra fall omfattar de många individer och finns kvar under lång tid för att man skall kunna studera utvecklingen i s.k. longitudinella studier. Dessa register kan betecknas som "databaser".

Forskningsregister/databaser innehåller uppgifter om individer insamlade genom intervjuer och/eller enkäter eller uppgifter hämtade från andra register. Uppgifter i forskningsregister/databaser har inte till syfte att tjäna som underlag för beslut eller andra direkta åtgärder. Det som således karakteriserar en forskningsdatabas/ett forskningsregister är att uppgifter däri uteslutande används för forskning och att inga uppgifter om enskilda identifierbara individer blir offentliga eller på annat sätt förs vidare av forskarna. Eftersom uppgifter om enskilda individer i forskningsdatabaser/forskningsregister inte används som underlag för beslut avseende åtgärder rörande dessa individer riskerar dessa individer inte att lida skada eller men av att uppgifter om honom/henne finns där. Detta förutsätter givetvis att hanteringen av forskningsregister/databaser följer de stränga regler som föreskriver att data som finns där inte används för något annat ändamål än just forskning.



3 Forskningsetiska problem – en bakgrund

3.1 Inledning

Forskningsetik är ett stort och mångfacetterat fält. Det inbegriper uppfattningar om forskarnas personliga och samhälleliga ansvar, vad man väljer att forska om och vilka metoder man använder, hur ärligt man hanterar sina resultat, det forskningskollegiala spelet och mycket annat. En del aspekter av detta fält, med rekommenderade förhållningsätt, finns angivna i forskningsetiska regelsamlingar. Andra aspekter ligger på en informell nivå. Handlar jag som forskare rätt om jag är medveten om att mina resultat kan få negativa konsekvenser för en viss grupp människor men ändå väljer att publicera dem? Eller: Bör jag avbryta min grundforskning då jag ser att den kommer att utnyttjas i sammanhang som jag inte sympatiserar med? Forskaren kan ställas inför sådana frågor i varje led av forskningsprocessen, från den initierande idén till utformandet av slutrapporten. Såväl vid materialinsamling, bearbetning, förvaring och resultatpresentation finns etiska överväganden. Men etiska överväganden kan också aktualiseras utanför forskarsamhället självt, t.ex. inom forskningspolitik eller i olika myndigheters beslut. Inte sällan kan prioriteringar av forskningsmedel innehålla en etisk dimension, liksom beslut kring vilka data forskarna skall ha rätt att använda.

Mitt uppdrag berör sådana etiska problem i forskningsprocessen som sammanhänger med att man som forskare nyttjar data som hänför sig till människor. I synnerhet skall jag koncentrera mig på hur den etiska problematiken aktualiseras i samband med användandet av datorbase-
rade personregister i forskningen. Forskningsetik i detta sammanhang handlar i första hand om hur forskaren förhåller sig till sina uppgiftslämnare och de uppgifter dessa ger, dvs. om och hur uppgiftslämnaren

informerar, vilka risker som forskningen kan innebära för den enskilde (t.ex. skapa ångslan), hur uppgifterna och forskningsmaterialet hantearas under och efter användandet, osv.

I stort sett alla vetenskaper innehåller potentiellt forskningsetiska frågeställningar av denna art. Har man människor som forskningsobjekt, vare sig det nu är frågan om individer eller identifierbara grupper, finns det alltid en etisk dimension i relationen mellan undersökaren och de undersökta. Det är naturligt att det först och främst är inom den medicinska forskningen som detta traditionellt har uppmärksamrats, men vi finner samma principiella problematik inom såväl beteende- och samhällsvetenskap som humaniora. Detta har också framhållits i den allmänna debatten under senare år, då inte minst utnyttjandet av modern datateknik och personregister inom samhällsvetenskaperna har lett till frågor om relationen mellan forskning och personlig integritet.

Givetvis ställs den etiska problematiken kring personrelaterad information med olika grad av intensitet och frekvens inom olika vetenskapliga discipliner. Inom de historiska och humanistiska vetenskaperna aktualiseras sådana etiska överväganden främst i studier med biografiska element, i synnerhet om studieobjekten lever eller har levande anhöriga. Detta blir speciellt tydligt om forskningsfältet kan anses vara laddat och därmed lyfta fram förhållanden som de berörda inte önskar belysta eller som är personligt skuldbelagda. Det forskningsetiska övervägandet blir då ett val mellan att av hänsyn till de inblandade inte redovisa vissa material och resultat eller att mot bakgrund av forskningens betydelse riskera aggressioner, frustration eller eventuell skada. Om jag, låt oss säga med hjälp av mellankrigstidens nationalsocialistiska press, identifierar ett antal fortfarande levande nazistsympatisörer, hur har jag rätt att använda denna information? Här uppstår ett forskningsetiskt problem. Å ena sidan bedömer jag att kunskaper om hur dessa politiska ståndpunkter i efterhand upplevs av de inblandade är av stor allmänbetydelse. Jag vill därför ta kontakt med de aktuella personerna för intervjuer. Å andra sidan kan en sådan kontakt leda till att negativa psykiska processer sätts i gång hos dessa. För länge sedan förträngda skuldkänslor kan åter aktiveras, vilket kan leda till ett lidande som jag som forskare inte kan göra något för att lindra.

Vid sidan av sådana dilemman blir etiköverväganden inom historia och humaniora, liksom i teologiska och juridiska ämnen, kanske framför

allt aktuella i den mån samhälls- och beteendevetenskapliga perspektiv kommer till användning. Om vi bortser från medicinsk forskning, vars forskningsetiska dimension när det gäller försök på människa behandlas på annat håll, är det således forskningsmetoder som traditionellt har förknippats med samhällsvetenskapliga ämnen (intervjuer, deltagande observation, osv.) som tydligast illustrerar forskningsetiska dilemman. Det är också inom detta fält som personrelaterade register av olika slag kommer till störst användning. Låt mig därför ta min utgångspunkt här.

3.2 Att använda personrelaterad information

Inom vetenskaper som psykologi, pedagogik, sociologi och socialt arbete ställs inte sällan forskaren inför överväganden av forskningsetisk karaktär. En dominerande del av det empiriska underlaget för studier inom dessa och angränsande vetenskapliga discipliner utgörs av direkt eller indirekt inhämtade uppgifter om förhållanden inom befolkningen. Det kan röra sig om sådant som hur olika resurser är fördelade, relationen mellan missbruk och social situation, opinioner och uppfattningar i politiska frågor, osv. Metoder som aktualiseras är exempelvis distribution och bearbetning av enkäter till olika befolkningsgrupper, direkta intervjuer med ett mindre antal personer, observation av faktiskt beteende eller användandet av redan insamlad information, vanligen från något administrativt register. Endast rent undantagsvis (det kan till exempel gälla viss biografiskt inriktad forskning) söker forskaren efter konkreta individer i dessa i och för sig individrelaterade data. Det som primärt gör tillämpad forskning till vetenskap inom detta fält är just att man arbetar med sitt material på ett sådant sätt att resultaten kan nå generalitet. Därmed är forskaren inriktad på att finna mönster, fördelningar och trender i sitt material, inte enskilda individer.

Vägen till generaliserande kunskap genom användandet av personrelaterad information är förvisso inte enkel och kan ställa forskaren inför en rad komplicerade etiska överväganden. Låt mig konkretisera detta med ett exempel:

En forskare avsåg att med en studie belysa det informella spelet mellan arbetskamraterna på en arbetsplats. Utgångspunkten var att närmare försöka beskriva arbetets sociala och kulturella innebörd och vilka rela-

tioner som fanns mellan livet på arbetsplatsen och livet utanför denna. För att få ett empiriskt underlag till en sådan studie valde forskaren att söka anställning på ett visst företag. Han avslöjade inte att avsikten med anställningen var att bedriva forskning, då detta enligt forskarens bedömning skulle ha lett till att han inte fått platsen. Han avslöjade inte heller sitt egentliga syfte för arbetskamraterna utan ingick i arbetslaget som likvärdig medlem. Forskaren upplevde det som avgörande för studiens kvalitet att han inte hade någon särställning på arbetsplatsen utan kunde delta i stort som smått på samma villkor som arbetskamraterna. Parallellt med arbetet antecknade forskaren händelser och replikskiften som sedan, tillsammans med olika former av kompletterande information, fick utgöra det empiriska underlaget för studien. Några månader efter att forskaren slutat sin anställning på företaget gjorde han ett återbesök, beskrev för arbetskamraterna vad han hållit på med och publicerade senare en slutrapport där namn och platser blivit utbytta samt identifieringen av de beskrivna på andra sätt försvårats. Resultatet blev en inträngande studie av svenskt arbetsliv, som på flera sätt ger oss viktiga kunskaper. Samtidigt är det tydligt hur denna forskningsuppläggning ställer stora och besvärliga forskningsetiska frågor, som är värda att tas på djupaste allvar. Här skall jag dock inte gå närmare in på dessa problem eftersom mitt syfte enbart har varit illustrerande.¹⁾

För att nå viktiga kunskaper om människors förhållanden måste således forskaren ofta utgå i från personrelaterad information. Inte sällan är dock relationen mellan forskaren och uppgiftslämnaren mycket mera indirekt än i fallet ovan. Detta gäller i synnerhet när forskaren använder personregister av olika slag. Låt mig ge ett exempel på hur man då kan arbeta:

Vid kopparsmältverket Rönnskärsverken uttryckte skyddsombud och fackföreningsrepresentanter under 1970-talet farhågor för att många arbetskamrater hade avlidit som en följd av förhållanden i arbetsmiljön. En omfattande studie inleddes bl.a. för att belysa vilka dödsorsaker som var särskilt vanliga bland arbetarna samt om vissa arbetsställen hade ett avvikande dödsorsaksmönster. Studien omfattade alla manliga arbe-

¹⁾ En fylligare beskrivning av tillvägagångssätt och övervägningar för denna studie ges av Billy Ehn, *Arbetets flytande gränser* (Stockholm, 1981).

tare (ca 4 000) som hade varit anställda vid Rönnskärsverken minst tre månader från det att verket startades fram till och med 1966. För att få reda på när och hur länge olika arbetare varit på ett visst arbetsställe gick man igenom anställningsbevisen. Denna information kompletterades med uppgifter från folkbokföringen och dödsorsaksregistret. Så gott som samtliga berörda arbetare kunde spåras i de offentliga registren och det kunde konstateras att närmare 1 000 av dem hade avlidit före 1977. Studien visade bl.a. att arbetare vid Rönnskärsverken dog tidigare än den övriga befolkningen. Överdödligheten gällde tumörsjukdomar och cirkulationsorganens sjukdomar.

Studien visade också att rostugnarna och arsenikavdelningen var riskarbetsställen för i synnerhet lungcancer. Dessa resultat kom att påverka företagets åtgärder för att förbättra arbetsmiljön och gav också generell användbara kunskaper på området.²⁾

De konkreta kunskaper vi i dag har om förhållandet mellan exempelvis arbetsmiljö och cancer vore inte annat än spekulation om inte personrelaterad information kunde användas i forskningen. Här är ofta stora personregister en förutsättning för kvalitativt goda resultat. På samma sätt kan det hävdas att ett meningsfullt reformarbete inom till exempel det sociala området förutsätter den typ av baskunskaper och breda data som finns i personregistren. Icke desto mindre aktualiseras här den etiska problematik, som mycket av senare års forskningsetiska debatt kommit att centreras kring. Det gäller utnyttjandet av personregister för forskningsändamål samt vad den enskildes integritet och frivillighet att delta skall innebära i dessa sammanhang. Mycket av den debatt som förts har här kommit att speciellt uppmärksamma s.k. longitudinell forskning. Det finns därför skäl att något beskriva denna form av forskningsinriktning.

3.3 Longitudinell forskning

En del befintliga register bygger på uppgifter om personer som samlats in vid flera tillfällen under lång tid. Det är främst sådana register som

²⁾ Denna studie finns närmare beskriven i den av Medicinska forskningsrådet m.fl. utgivna skriften *Registerdata i forskningen* (Stockholm, 1987).

används i longitudinell forskning som syftar till att belysa övergripande orsakssamband. Om man t.ex. vill kartlägga vilken betydelse olika typer av kost har för vissa sjukdomar är det nödvändigt att ha tillgång till uppgifter som samlats in under en längre tidsrymd. På samma sätt visar sig effekterna av att ha varit utsatt för vissa förhållanden i arbetsmiljön ofta först årtionden senare, då man kanske i praktiken befinner sig i en helt annan arbetsmiljö. Det räcker då inte att forskarna gör en kartläggning av nuläget, utan man måste också ha sparat uppgifter som gör det möjligt att gå tillbaka i tiden. Att kunna basera ett forskningsmaterial på information som är insamlad vid olika tidpunkter förutsätter ofta, precis som i den longitudinella studien om Rönnskärsverken, att information om identifierbara individer bevaras. Utan ett sådant grundmaterial är inte denna form av studier möjlig att genomföra.

Den övervägande delen longitudinella studier finns inom det medicinska området. I allmänhet är människor positiva till att medverka i sådana undersökningar. Om informationen är klar och begriplig, är det i allmänhet inte svårt att få förståelse för vilken betydelse ett deltagande har, t.ex. för att skaffa fram sjukdomsförebyggande kunskaper. Dessutom kan ett deltagande inte sällan leda till andra fördelar, t.ex. att man får genomgå hälsoundersökning. Inom samhällsvetenskaperna kan däremot ibland såväl frågeställningarna som den omedelbart individuella nyttan vara svårare att förklara. Det ligger i sakens natur att medverkan i kunskapsuppbyggnad kring övergripande sociala sammanhang kan upplevas som mindre personligt engagerande än den egna hälsosituationen.

En longitudinell ansats ses dock från forskarhåll allmänt som grundläggande för en beskrivning av sociala förhållanden. Det är först när man ser hur olika företeelser och problem fördelar sig mellan olika befolkningsgrupper över längre tid, som man får en föreställning om grundläggande sociala villkor. Det har visat sig att retrospektiva frågor, dvs. att man frågar människor om deras situation i förfluten tid, ofta inte ger kvalitetsmässigt god information. Som människor glömmar vi, minns fel och skriver ständigt om vår personliga historia. När man i forskningen behöver uppgifter från flera olika tidpunkter, det kan till och med gälla sådant som inkomst, är därför en longitudinell ansats nödvändig. Den longitudinella ansatsen är dessutom ofta avgörande för möjligheten att förstå och förklara orsakerna till olika problem och förhållanden. För att kunna göra en orsaksanalys måste man veta hur olika händelser in-

faller i tiden. Kunskaper om orsakerna är i sin tur grundläggande för bedömning och reformarbete, liksom för värdering av utförda sociala åtgärder.

3.4 Den forskningsetiska problematikens tyngdpunkt

Intervjuer med olika forskare om hur de konkret går tillväga när de samlar in, bearbetar och publicerar material i longitudinell och annan forskning har gett vid handen att det inte i första hand är utnyttjandet av uppgifter från administrativa register eller förvaringen av materialet på data som upplevs innebära integritetshot eller etiska problem. På detta stadium kan man förvara de identifierande uppgifterna separat och i praktiken arbeta med anonym information. De etiska avvägningarna uppstår i regel tidigare och i synnerhet när man kombinerar registeranvändning med personinformation insamlad på annat sätt, exempelvis genom intervjuer eller deltagande observation. Det kan gälla sådant som att avgöra vilka frågor som bör ställas till vilka grupper. En del frågor kan upplevas som allt för känsliga, särskilt när det gäller utsatta grupper. Det gäller också att undvika ett direkt utpekande av personer som deltagit i undersökningen. Detta antyder att forskarna själva i regel vill förlägga den forskningsetiska problematikens tyngdpunkt till de forskningssituationer där man direkt interagerar med de människor som ingår i en studie. Det är här, säger man, som den stora merparten av de forskningsetiskt komplicerade frågeställningarna finns. Det gäller sådant som det personliga ansvarstagandet för information jag som forskare blir delaktig av i en intervjusituation. Det gäller mitt ansvar inför den minoritetsgrupp som gett mig förtroendet att få inblick i deras dagliga liv. Ju större personliga band till den undersökte, ju skarpare ställs den etiska problematiken för mig som forskare.

3.5 Metropolitdebatten och dess sammanhang

Forskningsetiska överväganden synliggörs främst genom det sätt forskningsresultat presenteras i vetenskapliga publikationer samt genom den kontinuerliga debatt som förs kring dessa frågor inom forskarsamhällets ram. Under lång tid har denna debatt varit intensiv och infallsrisk i samband med diskussioner kring olika metoders fördelar och nackdelar eller vid öppna bedömningar av forskningsresultat och avhand-

lingar. Helt följdriktigt är det också inom samhällsvetenskaperna och inom medicin nationellt och internationellt som de forskningsetiska frågeställningarna lyfts fram tydligast via artiklar, seminarier, konferenser, osv. Mera sällan har forskningsetik blivit föremål för intresse inom offentlig och politisk debatt eller en fråga för massmedia. Detta kan givetvis inte förklaras med att forskningsetik skulle sakna allmänintresse eller att forskarna inte skulle vara intresserade av att nå ut med presentationer av sina arbetsmetoder och resultat. Snarare torde förhållandet till största del avspegla de generella svårigheter som existerar när det gäller att upprätta en bred dialog mellan forskarvärlden och allmänheten. Här återstår mycket och viktigt arbete inom området forskningsinformation.

I Sverige har vi under senare årtionden haft ett antal offentliga debatter av forskningsetisk relevans. Primärt är det medicinsk forskning som aktualiserats. Det har rört sig om det riktiga eller oriktiga i att använda vissa institutionsbundna personer som forskningsobjekt, om placebobehandling, om formerna för urval av personer till olika behandlingsalternativ, om avsaknad av eller brister i information till försökspersoner, om nya medicinska teknologier, osv. Ingen hittills förd debatt kan dock i omfattning och intensitet mäta sig med den som bröt ut våren 1986 kring det så kallade Metropolitprojektet. Med sina förgreningar in i frågor kring människosyn, samhällsutveckling, politik och moral avslöjar denna debatt flera drag som är av principiellt intresse för synen på forskningsetik. Jag skall därför i det följande kort redogöra för den.³⁾

Metropolitprojektet startade 1964 som en longitudinell undersökning i syfte att följa vad som hände med en viss årgång stockholmare (alla födda 1953 och skrivna i Stor-Stockholm 1963-11-01) från barn till unga vuxna i trettioårsåldern. Gruppen kom att omfatta totalt 15 117 personer. Datainsamlingen började med att man listade medlemmarna i årgången. Med hjälp av uppgifter från 1960 års folk- och bostadsräkning spårades familjemedlemmarna upp. Man inledde med att belysa uppväxtförhållanden för att därefter se på hur gruppen utvecklades med avseende på sådant som social situation, utbildning, brottslighet, miss-

3) Metropolitdebatten finns beskriven och analyserad bl.a. i Gunilla Querin, *Metropolit i massmedia* (Stockholm, 1987) och Ulf Himmelstrand/Sten Anttila, *Dataregister. Forskning och personlig integritet* (Stockholm, 1988).

bruk, fritidsaktiviteter, familjebildning och flyttningar. År 1966 gjordes en enkätstudie, som 1969 följdes upp med intervjuer. Man arbetade även med polisrapporter samt uppgifter från socialregister och barnavårdsnämnd. Vidare kom skolbetyg, adressregister och en del annat till användning.

År 1976 meddelade datainspektionen (DI) att man i fortsättningen som regel skulle kräva att en forskare för att få samla in data från statliga källor hade inhämtat s.k. informerat samtycke från de undersökta, dvs. att deltagarna både hade informerats och fått möjlighet att avböja medverkan. Eftersom man från projektledningens sida räknade med att det inte skulle vara möjligt att få informerat samtycke, särskilt när det gällde grupper där känsliga uppgifter förekom, upphörde denna form av datainsamling. Senare fick emellertid projektet datainspektionens tillstånd att samla in data ur polisregistret utan informerat samtycke under förutsättning att registret avidentifierades under 1983. Efter nytt tillstånd fick man lov att föra på ytterligare data och vänta med avidentifieringen till 1986. Under 1985 avslutades insamlingen av registerdata för den observationsperiod som sträckte sig fram till deltagarnas tretioårsålder. Samma år genomfördes en enkät med cirka 4 000 personer.

När Metropolitprojektet började rådde på flera sätt andra förhållanden än i dag när det gäller hantering och användning av personuppgifter. Såväl regelverken som i viss mån forskningsinriktningarna förändrades under de mer än tjugo år som projektet pågick. Detta är givetvis ett generellt problem vid denna typ av longitudinella undersökningar, där det just är önskvärt att man kan arbeta på ungefär samma sätt och med samma förutsättningar under längre tid. Projektet fick som framgått således efter hand avstå från en del källor, eftersom DI:s föreskrifter i praktiken stoppade vissa former av insamling.

Metropolitprojektet blev en framskjuten nyhet i samtliga massmedia efter att Dagens Nyheter den 10 februari 1986 publicerat en artikel av "avslöjande" karaktär under rubriken "Hemligt granskade i 20 år". Därefter följde en strid ström av tidningsartiklar och rapporter i etermedia, inte sällan upplagda på ett personifierande sätt via intervjuer med människor som ingått i projektets empiriska underlag. Ofta frammanades bilden av att forskarna genom konkreta och aktiva handlingar hotat den enskildes integritet. Rubriker som "Sluta att förfölja oss" och "Ni har stulit mitt privatliv" kom till användning. Dessutom förekom mer

eller mindre kaotiska intervjuer med anställda på Metropolitprojektet. Att utifrån nyhetsartiklarna skaffa sig kunskap om vad projektet handlade om eller syftade till var i stort sett omöjligt. Koncentrationen låg i stället på forskarnas tillvägagångssätt, vilket i allmänhet beskrevs som oetiskt och personligt kränkande. Speciellt kom användningen av olika personregister att uppmärksammas.

Denna avgränsning blev också rådande när debatten flyttades över till tidningarnas ledar- och debattsidor, nu dock i regel kombinerad med diskussioner om vad forskning av detta slag kunde få för konsekvenser för samhällets utveckling på längre sikt. Här var det vanliga att ledarskribenter och politiska debattörer uppfattade vissa centrala mänskliga värden som hotade, medan forskare framhöll den stora betydelse som longitudinella studier baserade på register och liknande hade för en positiv samhällsutveckling.

Metropolitdebatten kom således från början att handla både om en specifik och en generell problematik; å ena sidan själva Metropolitprojektet och andra studier av samma art, å andra sidan individens ställning, forskarnas informationsplikt och datasamhällets utveckling. Kring båda dessa ämnen var journalister, ledarskribenter, företrädare för politiska partier, intresseorganisationer och myndigheter samt forskare aktiva med inlägg och uttalanden. Debatten hade föregåtts av flera tidigare diskussioner om framväxten av ett nytt informationssamhälle, där en fascination kring ny teknologi och nya kommunikationsmöjligheter blandades med hotbilder kring en galopperande datautveckling och "Orwellsk" storebrorsmentalitet (1984 hade just passerats). Sakfrågorna låg således väl i tiden. Att just Metropolitprojektet blev debattens utgångspunkt innebar att samhällsvetenskaperna sattes i centrum för intresset. Principiellt var dock de mera generella frågeställningarna av centralt intresse för registerstudier och forskning baserad på personinformation över huvud taget.

I en rekonstruktion av debatten är det märkbart hur svårt forskarna hade att nå ut med information om hur man använde personuppgifter i forskningen. I många inlägg hävdades exempelvis att vi med datorernas hjälp är på väg in i ett kontrollsamhälle där den personliga integriteten blir hotad som aldrig förr. Forskningsregistren sågs som ett led i denna ökade kontroll. Det var inte bara så att forskarna var alltför intresserade av enskilda personers liv – registren kunde också missbrukas och in-

formation läcka ut till obehöriga. Dessutom förekom i vissa kommentarer en sammankoppling mellan användandet av datoriserade forskningsregister och en politisk praktik som leder till ett samhälle av slutenhet och ofrihet.

Hotbilder som dessa visar på en klyfta mellan hur debatten kom att föras och vad forskare faktiskt bygger upp och använder forskningsregister till. Forskningsregister är helt enkelt dåliga instrument om man skulle vilja kontrollera enskilda individer. Bara detta faktum att forskningsregister i allmänhet bygger på relativt snäva urval eller ett starkt begränsat antal uppgifter gör dem väsentligt mindre lämpliga som kontrollmedel än t.ex. administrativa register hos myndigheter. Det finns heller inga exempel på att forskningsregister missbrukats i kontrollerande eller integritetskränkande syfte.

Det är viktigt att framhålla att de forskare som arbetar med datoriserade personregister i regel avser att kartlägga orsaker och samband på gruppnivå. Det är just denna inriktning som motiverar användandet av register. När materialet förs in på data är det vanliga förfarandet att personidentifierande uppgifter avlägsnas från de databand forskaren arbetar med eller att dessa krypteras. Detta innebär att forskarna i det vardagliga arbetet i praktiken oftast arbetar med aidentifierade uppgifter. Det enda tillfälle man använder sig av bandet med direkta personuppgifter är vid samkörning. Forskaren intresserar sig då uteslutande för de identifierande uppgifterna – i allmänhet personnumret – som en teknisk länk mellan två register över variabler. Något ”snokande i enskildas privatliv” är det alltså inte fråga om. Forskarna är väl medvetna om att ett sådant syfte varken gagnar forskningen eller den enskilde forskarens karriär.

3.6 Informerat samtycke

Ett annat återkommande tema i Metropolitdebatten var forskarnas informationsplikt. Flera tidningar menade att projektet bedrivits utan att 53-orna varit medvetna om att de var föremål för forskning. Projektet betecknades som ”hemligt”, detta trots att de ingående personerna frivilligt både låtit sig intervjuas och svarat på enkäter. Likväl är det fullt möjligt att informationen haft brister och att de deltagande inte blivit tillräckligt medvetna om vad deras medverkan innebar (detta fram-

skymtar även i uttalanden från en del av Metropolitforskarna själva). Dessutom existerar det förvisso etiska problem när man, som i Metropolitprojektet, kombinerar intervjumaterial med registeruppgifter.

Det är framför allt i sådana "blandade" undersökningar och i viss mån också i undersökningar som enbart bygger på registerdata som frågan om informerat samtycke ställs på sin spets. Här framförs ibland olika uppfattningar i frågan om de registrerade skall informeras eller inte, hur informationen i så fall skall gå till och på vilket sätt samtycket skall inhämtas. I andra typer av undersökningar är det informerade samtycket sällan något problem, eftersom man då oftast använder sig av intervjuer och enkäter där det är självklart att man dels informerar om vad undersökningen går ut på, dels om att deltagandet är frivilligt.

En viktig aspekt när man bedömer om informerat samtycke skall krävas i samband med registerundersökningar har att göra med hur uppgifterna hanteras. I vissa undersökningar som bygger på individuppgifter kan inte ens forskaren få fram identifierande uppgifter om en individ. Man kan t.ex. använda s.k. kryptering (ett förfarande som jag skall beskriva närmare längre fram). Man kan också lämna ett nyckelband (eller en skiva) med löpnummer och personnummer till en utomstående myndighet. När nya uppgifter skall läggas till i forskningsmaterialet lånas nyckelbandet tillfälligt ut till den myndighet som har register där uppgifterna skall hämtas. Där kan man då framställa ett register med löpnummer och de önskade uppgifterna men utan personnummer. Om man använder den typen av metoder, kan det inte vara rimligt att kräva att de undersökta skall informeras särskilt varje gång man hämtar uppgifter ur registret. I stället kan man lämna en allmän information om att de uppgifter som en individ lämnar till myndigheter kan komma att användas för forskning och statistik men med sådana rutiner att inte ens de som hanterar materialet har möjlighet att identifiera individerna.

Andra registerundersökningar kan ha en helt annan karaktär. Den läkare som studerar orsakerna till vissa sjukdomar kan t.ex. ha behov av att gå vidare från registren för att hämta vissa uppgifter ur patientjournaler. Uppgifter i patientjournaler är naturligtvis oerhört integritetskänsliga och de är därför kringgärdade med stränga sekretessregler. En forskare kan bara få tillgång till dem under vissa förutsättningar. Ett villkor är att chefen på den klinik som har hand om patientjournalerna

bedömer att detta kan ske utan skada för patienten. Även i sådana fall är det dock ibland befogat att avstå från individuellt informerat samtycke från de undersöktas sida, t.ex. om det är fråga om forskning inom cancerområdet och det finns påtagliga risker för att informationen i sig skulle kunna skapa oro och upplevas som hotande.

I viss forskning kan det vara motiverat att avstå från informerat samtycke, eftersom detta annars skulle förhindra en kvalitativt god forskningsinsats. Detta gäller kanske främst för en del former av kritisk samhällsvetenskap, men även ibland vid deltagande observation, experiment och liknande.

När man arbetar med frågor som kräver registeruppgifter av något avgränsat slag från 10 000-tals eller 100 000-tals människor är det inte heller rimligt att begära individuellt samtycke av alla dessa. Ett sådant förfarande skulle för flertalet forskningsprojekt kräva alltför stora kostnader både i pengar och i tid. Däremot kan det vara lämpligt att man informerar om projektet i massmedia och på andra sätt. Samhället satsar resurser på forskning för att få användbar kunskap för framtiden och gör det på bekostnad av många angelägna insatser för de människor som lever nu. (Man satsar t.ex. resurser på medicinsk forskning, resurser som annars hade kunnat användas till att minska operationsköerna.) Det är då viktigt, också ur etisk synpunkt, att de begränsade resurserna används på ett effektivt sätt.

I många fall kan det vara lämpligt att samtycket inhämtas från personer som representerar de undersökta. Detta kan t.ex. vara lämpligt om de registrerade kan förväntas vara positiva till registreringen. Om man t.ex. skall göra en undersökning om arbetsmiljö, kan man ofta inhämta samtycket från företrädare för de fackliga organisationerna. Dessa representanter har då möjlighet att grundligt sätta sig in i projektet och de rutiner som är till för att hindra risker för integritetskränkningar. De kan också framföra önskemål om ökat dataskydd. Företrädare för grupper har också möjlighet att väga eventuella integritetsrisker för deltagarna mot värdet av den kunskap som projektet kan ge för gruppen som helhet, något som kan vara svårt för den enskilde individen att bedöma. Allmänföreträdare, som t.ex. är nominerade av politiska organ, kan spela samma roll i forskningsetiska kommittéer.

Denna form av informerat samtycke kan jämföras med de beslutsprocesser som finns inom andra områden. Vi anser ofta att den politiska demokratin tillgodoses bättre genom valda representanter än genom folkröstningar där varje individ tar ställning, eftersom informationen och frågorna i det senare fallet ofta måste bli förenklade. Frågan om man skall medge att vissa uppgifter som redan är insamlade får användas för forskning är ofta inte ett rent individuellt problem – om en betydande minoritet förbjuder att deras uppgifter utnyttjas och bortfallet blir stort, minskar nämligen värdet också av alla andras uppgifter så att kvaliteten på forskningen försämras. Gruppen som helhet får då kanske inte tillgång till de kunskaper man behöver eller till den hjälp som samhället hade kunnat ge dem om beslutsfattarna hade fått en bättre verklighetsbeskrivning.⁴⁾

Man måste således bedöma den etiska problematiken kring informerat samtycke från fall till fall. Det är en bedömning som bör ske utifrån en grundlig kunskap om det specifika projektets syfte, eventuella risker och potentiella nytta i ett brett samhällsperspektiv. Som kommer att framgå av mina förslag i fortsättningen anser jag att beslut om att avstå från informerat samtycke inte bör fattas av den enskilde forskaren ensam utan diskuteras i en forskningsetisk kommitté där det också ingår lekmän som utses av politiska organ inom kommun och landsting.

3.7 Slutsatser av Metropolitdebatten

Metropolitdebatten var i vissa stycken kaotisk och byggde på oklara föreställningar. På en del håll förekom läsningar och överkritik. Dessut-

4) Frågan om informerat samtycke behandlas i den rekommendation som Europarådet antagit om skydd för personuppgifter som används för forskning och statistik. Enligt denna krävs informerat samtycke endast i situationer där individen i fråga själv förmedlar informationen genom intervjuer, enkäter etc. Se Council of Europe: Protection of personal data used for scientific research and statistics. Recommendation No.R (83) 10 (Strasbourg, 1984), paragraf 3.1 med kommentar.

Även i de regler som antagits av European Science Foundation (ESF) tas frågan om informerat samtycke upp. Där sägs att man kan avstå från informerat samtycke i vissa situationer. Detta bör dock endast ske efter godkännande antingen av datainspektionen (motsvarande) eller av en särskilt utsedd oberoende kommitté. Se ESF: Statement concerning the protection of privacy and the use of personal data for research (revised version adopted by the Assembly of the ESF on 19 November 1985), paragraf 2.1–2.3.

om upplevde många forskare att det blev svårare att samla in viss information och att det uttrycktes både misstänksamhet och oro från allmänhetens sida vid medverkan i forskningsprojekt. Skulle det visa sig att forskningens traditionellt goda anseende i samhället kommit till skada på längre sikt är detta mycket allvarligt. Forskarsamhället är starkt beroende av att den forskningsverksamhet som bedrivs uppfattas som värdefull och till allmän nytta. Det är därför som principen om öppenhet vad gäller såväl syfte, metoder som resultat är så viktig för vetenskapens ställning i samhället. Det får inte finnas några misstankar om att forskning bedrivs på ett oetiskt sätt. Inte heller får det finnas några misstankar om att ansträngningarna skulle vara otillräckliga för att så inte skall ske. Grundprincipen måste nu som tidigare vara att forskarsamhället självt reglerar de forskningsetiska frågor som aktualiseras. Den reglering som därutöver kan bli aktuell måste primärt vara inriktad på att underlätta forskarnas eget ansvarstagande i forskningsetiska frågor. Metropolitdebatten har inte ändrat detta förhållande.

Samtidigt kan man hävda att debatten som helhet hade det goda med sig att forskningsetiska frågor och vetenskapliga metoder fördes fram till allmän diskussion. Detta innebar att forskarsamhället i uppföljande analyser och rapporter på ett helt annat sätt än tidigare fick möjlighet att tydliggöra de förutsättningar man arbetade utifrån, de mål som fanns med arbetet och de resultat som kunde uppnås med olika typer av material. Vi har således kunnat iaktta ökade aktiviteter kring forskningsetiska frågeställningar inom forskarsamhället självt, samtidigt som forskningsinformationen till allmänheten intensifierats.⁵⁾ Detta är en mycket positiv trend. Om det tidigare på sina håll inom forskarsamhället fanns tecken på att allmänhetens oro kring hanteringen av personuppgifter inte togs på tillräckligt allvar, torde det efter Metropolitdebatten inte längre finnas någon grogrund för en sådan inställning. Detta innebär att det nu finns utrymme för en bredare diskussion om denna problematik. Därmed finns det också goda förutsättningar för att göra en översyn av de regler och granskningsformer som aktualiseras i forskningsetiska sammanhang.

⁵⁾ Noteras skall att forskningsrådsnämnden och de olika forskningsråden tagit mycket lovvärda initiativ inom området, vilket avsatt flera seminarierapporter och skrifter. Förutom de tidigare nämnda skrifterna bör här särskilt nämnas Göran Hermerén, *Kunskapens pris. Forskningsetiska problem och principer i humaniora och samhällsvetenskap* (Stockholm, 1986).

4 Offentlighetsprincipen

4.1 Inledning

Regleringen av de etiska frågor som har att göra med forskarens yrkesmässiga kontakter med människor och hanteringen av uppgifter om människor sker i vissa fall genom formulerade etiska regler och rekommendationer och rådgivande kommittéer för etisk granskning. Den avgörande styrningen sker i stor utsträckning i praktiken genom metodikutbildning och i själva forskningsprocessen inom olika discipliner. Den är ett led i den forskarkultur som finns inom olika ämnen och som överförs genom litteratur och personliga kontakter från en forskargeneration till en annan.

Detta är en frivillig och i väsentliga delar informell reglering inom forskarsamhället. I ett senare kapitel kommer jag att ta upp frågan om det finns delar i denna frivilliga ordning som bör regleras i lag och förordning eller på annat sätt garanteras större fasthet och bättre insyn.

I mitt uppdrag ingår att beskriva de rättsliga förutsättningarna för forskning som bygger på uppgifter om enskilda individer. Enligt direktiven skall jag "överväga om lagstiftningen behöver anpassas så att större hänsyn tas till forskningens speciella villkor och behov". Detta innebär att jag kommer att diskutera tänkbara förändringar av det juridiska regelverket. Jag skall också ta upp frågan om det finns vissa områden, som nu är reglerade i lag eller genom den praktiska tillämpningen av lagen, som i stället borde överföras till reglering inom forskarsamhällets ram eller till kommittéer med företrädare för forskare och allmänhet.

Som utgångspunkt för denna diskussion behövs en beskrivning av gällande rätt. Jag kommer i den fortsatta framställningen att framför allt uppehålla mig vid vissa grundläggande tankegångar som lagstiftningen speglar och försöka konkret belysa vad detta innebär för forskningsarbetet.

I direktiven sägs bl.a. att den avvägning mellan betydelsefull kunskap och kravet på personlig integritet som görs i forskningen motsvaras av liknande avvägningar inom andra områden. Inom t.ex. affärslivet, journalistiken och vid myndighetsutövning av olika slag finns "legitima krav på information om människor" men också "ett nät av lagar och regler som skydd för den enskildes personliga integritet".

Jag anser att det skulle vara fruktbart att studera och analysera hur denna avvägning kommer till uttryck i de olika värderingar som ligger bakom skillnader och likheter i lagstiftning mellan dessa områden. Det har dock inte varit möjligt för mig att inom tillgänglig tid göra en sådan analys. Det får kvarstå som en viktig uppgift för fortsatt forskning inom området. Likheter och skillnader kan antagligen förklaras av juridiska traditioner inom olika områden och av verksamheternas karaktär.

Det juridiska regelverk som påverkar och skapar positiva eller negativa förutsättningar för forskning som bygger på uppgifter om enskilda individer utgörs främst av tryckfrihetsförordningen, sekretesslagen, datalagen och allmänna arkivstadgan. Vart och ett av dessa lagkomplex har sitt bestämda syfte.

De intressen som de olika lagarna skyddar kan också leda till målkonflikter. Offentlighet och tillgänglighet står i centrum för tryckfrihetsförordningen, som alltså hävdar kravet på så stor öppenhet som möjligt för att möjliggöra medborgarnas insyn i samhället. Nödvändigheten att kunna begränsa tillgängligheten och därmed skapa ett skydd för den enskilde hävdas samtidigt av sekretesslagen, som dock i detta avseende är inordnad under och bestämd av tryckfrihetsförordningen, där grunderna för sekretess anges.

Liknande intressekonflikter kan man iaktta beträffande föreskrifterna i allmänna arkivstadgan och datalagen. Arkivlagstiftningen utgår från att arkivmaterialet är bevarat, ordnat och förtecknat på ett sådant sätt att tryckfrihetsförordningens intentioner om offentlighet och öppenhet

kan fullföljas. Sett ur forskningens synvinkel är syftet att man dels i efterhand skall kunna kontrollera forskningsresultat, dels skall ha så många uppgifter som möjligt bevarade för andra forskare och kommande forskargenerationer. Datalagen å sin sida utgår i princip från att mycket integritetskänsliga uppgifter skall förstöras så snart de inte kan anses vara nödvändiga för just det ändamål som de insamlats för.

4.2 Tryckfrihetsförordningen

4.2.1 Tryckfrihetsförordningen och offentlighetsprincipens innebörd

Tryckfrihetsförordningen (TF 1949:105), som är en av våra grundlagar, har till syfte att säkerställa och främja "ett fritt meningsutbyte och en allsidig upplysning". Detta gäller inte bara rätten att publicera egna åsikter och offentliggöra allmänna handlingar utan också rätten att ta del av allmänna handlingar. TF slår alltså enligt 2 kap. 1 § vakt om offentlighet, öppenhet och rätt till insyn. Förutsättningarna för att vi skall kunna ha en så långtgående öppenhet är dock att man samtidigt kan undanta vissa områden i samhället från insyn och erbjuda ett fullgott skydd, t.ex. av privatlivets helgd. I 2 kap. 2 § anges därför vissa undantag vad gäller allmänna handlingars offentlighet, bl.a. skall hänsyn tas till "skyddet för enskilds personliga eller ekonomiska förhållanden". Endast för att skydda de i 2 § nämnda intressena får allmänna handlingar hållas hemliga. Med utgångspunkt i dessa begränsningar anges sedan genom bestämmelserna i sekretesslagen vilka uppgifter i handlingar som kan vara sekretesskyddade. Ur forskningens synvinkel är forskriften om handlingars offentlighet/tillgänglighet resp. undantagen härifrån av stor betydelse.

Tolkningen av offentlighetsprincipens omfattning har varit föremål för överväganden senast i Data- och offentlighetskommitténs (DOK) slutbetänkande (SOU 1988:64) Integritetsskyddet i informationssamhället 5. Ett underlag för ställningstagandena inom DOK har bl.a. varit forskningsrapporten ADB-upptagningars offentlighet, utarbetad vid institutet för rättsinformatik vid Stockholms universitet och med Peter Seipel som projektledare. I denna rapport görs en uppdelning av insynsrätten i

tre olika slag, nämligen ärendeinsyn, verksamhetsinsyn och kunskapsinsyn (s. 200).

Ärendeinsynen är begränsad till "insyn i handlingar hänförliga till ett bestämt ärende", som då måste kunna identifieras av den som vill ta del av handlingen. I rapporten påpekas också att frågan om vad som är ett ärende kan uppfattas på olika vis och "sambandet mellan handling och ärende kan vara av mer eller mindre formell art".

Verksamhetsinsynen är inriktad på ett vidare perspektiv, nämligen att kunna få en inblick i myndigheternas verksamhet för att kunna "bedöma rättsenligheten och lämpligheten av myndighetens åtgärder".

Kunskapsinsynen, slutligen, kan närmast betraktas som ett utflöde ur verksamhetsinsynen och beskrivs i rapporten som

"att myndigheternas hela informationsinnehav skall stå till allmänhetens fria förfogande och lämnas ut i begärda urval och former. Informationsinnehavet betraktas som en gemensam tillgång som alla varit med om att bygga upp och därför också bör få tillgodogöra sig" (s. 200 f).

Rapporten framhåller att det är en accepterad grundtanke att det med stöd av TF skall finnas möjligheter "till insyn som ger kunskaper av värde för studier, forskning och debatt om samhällsförhållanden" (s. 201). Man skulle på så sätt kunna dra nytta av

"de möjligheter informationsteknologin ger att effektivisera utomståendes användning av myndigheternas informationstillgångar. Konkret och praktiskt kan detta innebära t.ex. att offentlighetsgrundsatsen utvidgas till en rätt att själv söka vid terminal, att koppla externa terminaler till myndigheternas ADB-system, att begära utlämnande i form av maskinläsbara data o.l."

En vidgad kunskapsinsyn med denna omfattning skulle dock betyda en väsentligt utvidgad offentlighetsprincip.

DOK diskuterar de i rapporten redovisade övervägandena om insynsrätten. Kommittén konstaterar att offentlighetsinsynen i dag omfattar ärendeinsyn och verksamhetsinsyn som sina två grundpelare och att

den sistnämnda redan nu har vissa inslag av kunskapsinsyn. Utvecklingen visar, enligt utredningen, en tendens mot ett ökat utrymme för kunskapsinsyn. I sitt ställningstagande stannar DOK inför förslaget att behålla offentlighetsprincipens nuvarande räckvidd. Den framhåller också att eventuella svårigheter och risker av allt att döma kan elimineras och hanteras på ett acceptabelt sätt. DOK konstaterar likväl

”att offentlighetsinsynen i dag befinner sig i gränsskiktet mellan verksamhetsinsyn och kunskapsinsyn och att man kan skönja en utveckling i riktning mot en ren kunskapsinsyn. Vi tror dock inte att tiden ännu är mogen att driva på denna utveckling och utvidga offentlighetsprincipen. Sannolikt kommer det med tiden att gå därhän” (s. 69).

I ett framtidsperspektiv är det viktigt för forskningen att följa utvecklingen mot ökad kunskapsinsyn inom offentlighetsprincipens ram. Främst gäller detta naturligtvis tillgängligheten och den möjliga användningen av fakta och material hos myndigheterna.

4.2.2 Informationsrätt och yttrandefrihet

I regeringsformen (RF) regleras yttrandefriheten och informationsfriheten. Den senare definieras i 2 kap. 1 § RF som ”frihet att inhämta och mottaga upplysningar samt att i övrigt taga del av andras yttranden”. Båda dessa rättigheter utvecklas närmare i 1 kap. 1 § tryckfrihetsförordningen (TF), där rätten att skaffa information formuleras så här:

”Vidare skall envar äga rätt att, om ej annat följer av denna förordning, anskaffa uppgifter och underrättelser i vad ämne som helst för att offentliggöra dem i tryckt skrift ...”

Forskningsarbetet syftar i allmänhet till publicering – i en tryckt forskningsrapport, i en bok eller i tidskriftsartiklar. Själva forskningen kan ses som en förberedelse för denna publicering. För att tryckfriheten skall kunna förverkligas i praktiken, måste det bl.a. vara möjligt att samla in uppgifter. I propositionen 1975/76:160, som låg till grund för den senaste större ändringen av tryckfrihetsförordningen, heter det bl.a.:

"Informationsrätten och yttrandefriheten, däri inbegripet den grundlagsskyddade tryckfriheten, har ett mycket nära samband med varandra. Båda rättigheterna är nödvändiga för en obeskuren politisk debatt, för en fri nyhetsförmedling och för ett förgrenat och rikt kulturliv" (s. 24).

Forskningen och journalistiken kan t.ex. ses som olika uttryck för denna informations- och yttrandefrihet. Arbetssätten skiljer sig dock i regel åt på flera sätt. Journalisterna arbetar ofta under stark tidspress och måste snabbt kunna uppfatta det som är väsentligt och intressant för allmänheten. Forskarna har i allmänhet längre tid att tränga in i ett avgränsat problem. Vissa former av journalistik, där journalisten ges möjlighet att under en lång tid undersöka ett visst område, kommer dock nära forskning. Och forskare som i olika sammanhang försöker att informera om sina resultat så att allmänheten kan förstå dem kommer nära journalistik.

Forskare och journalister är också ömsesidigt beroende av varandra. Metropolitdebatten, som jag tidigare redogjort för, var ett exempel på kommunikationssvårigheter mellan vissa forskare och vissa journalister. Det vanliga är i stället att forskare är beroende av medierna, t.ex. för att få ut information när de startar ett forskningsprojekt eller för att sprida kännedom om sina resultat. Journalisterna är bl.a. beroende av det underlag forskningen ger, när de beskriver och ifrågasätter olika förhållanden i samhället.

Regering och riksdag beslutar om att samhället skall satsa resurser på forskning bl.a. för att i praktiken göra det möjligt för människor att ägna sig åt den insamling av uppgifter som är en förutsättning för ny kunskap. Syftet är inte bara att få underlag för utveckling inom olika områden utan också att t.ex. ge möjlighet till fritt tänkande, historiskt perspektiv och problemanalys som kan ifrågasätta invanda tankebanor.

Det är bl.a. för att uppfylla denna roll som forskningen liksom pressen är beroende av informations- och yttrandefriheten. Det måste finnas mycket starka skäl för att dessa friheter skall inskränkas eller begränsas.

I informationsfriheten ingår bl.a. rätten att få tillgång till alla handlingar som har kommit in eller skickats ut från en myndighet eller "fär-

digställts” hos myndigheten. De enda handlingar man inte har rätt att få tillgång till är sådana som innehåller uppgifter som är sekretessbelagda enligt någon bestämmelse i sekretesslagen. Denna rätt till insyn har både forskare och journalister glädje av. Offentlighetsprincipen i Sverige går längre än i de flesta andra länder, där det normala är att allt är hemligt om det inte uttryckligen sägs att det är offentligt.

4.2.3 Myndigheter och ärende

Tryckfrihetsförordningens regelsystem är utformat främst med tanke på offentlig administrativ verksamhet och domstolsväsendet. Därför är det svårt att direkt tillämpa detta system på forskningens område. Offentlighetsprincipen är knuten till myndighetsbegreppet. Om forskning vid statliga institutioner definieras som verksamhet inom en myndighet skall offentlighetsprincipen tillämpas i full utsträckning på forskningsarbete och forskningsprojekt. Man har därför ibland ifrågasatt det rimliga i att forskningsverksamhet inordnas under myndighetsbegreppet. Detta var en av de kontroversiella frågor som togs upp i FRN-rapporten Etik i forskningsprocessen. Det ledde till en debatt, som framför allt redovisades i remissvaren.

Den fråga som diskuterades var offentlighetsprincipens tillämpning inom forskningsområdet, framför allt handlingars tillgänglighet och möjligheten till insyn under forskningsprocessen. I FRN-rapporten konstateras att det råder ”en betydande oklarhet om vad offentlighetsprincipen och sekretesslagstiftningen har för konsekvenser vad gäller forskningsmaterial” (s. 69). Vid sin bedömning utgår man i rapporten från att det råder en skillnad mellan myndighetsutövning och forskning. Det finns därför ”inga skäl att betrakta forskningsmaterial, som innehåller personuppgifter, som offentlig handling; inte ens i de fall där t.ex. personuppgifter hämtats från en administrativ källa för vilken offentlighetsprincipen gäller”.

FRN-rapportens ställningstagande blev föremål för kritik från flera remissinstanser, bl.a. datainspektionen, riksarkivet och data- och offentlighetskommittén (DOK), som alla avvisade ovannämnda tolkning. Det finns därför anledning att ta upp frågorna om myndighetsbegrepp och offentlighetsprincip till närmare granskning och diskussion. Jag börjar med en beskrivning av gällande rätt.

Bakom diskussionen om innebörden i myndighetsbegreppet ligger givetvis att någon exakt definition av begreppet myndighet inte har givits i lag och förordning utöver vad som sägs i 1 kap. 8 och 9 §§ RF. Tryckfrihetsförordningen innehöll före senaste lydelse en precisering av vad som menades med stats- resp. kommunal myndighet. Syftet med specificeringen var att söka klarlägga vad som var att anse som en myndighet. När det gäller begreppet myndighet har lagstiftaren avstått från att i grundlagen närmare ange den krets av organ, på vilken offentlighetsprincipen skall vara tillämplig.

I förarbetena (SOU 1975:22) till den senaste ändringen av 2 kap. TF föreslog kommittén en regel som innebar att med myndighet skulle förstås riksdagen och kommunala församlingar samt varje annat statligt och kommunalt organ som hade att fatta beslut självständigt. Förslaget föranledde dock kritik från vissa remissinstanser, bl.a. regeringsrätten, som framhöll att en myndighet, som ibland fattar självständiga beslut, men i en annan del av verksamheten ej gör det, skulle betraktas som myndighet endast i sådana ärenden som avslutades med ett självständigt beslut men inte annars. En sådan ordning skulle, hävdade regeringsrätten i sitt remissvar, komma att inskränka offentlighetsprincipens tillämpningsområde. Departementschefen ansåg att en uppräkningslista av myndigheter inte skulle kunna göras uttömmande. Han anförde vidare:

”Den skulle inte kunna omfatta alla sådana myndigheter som kommittéer, nämnder, skolor, sjukhus osv. som i allmänhetens ögon inte är myndigheter, och den kan därför verka förvillande snarare än klargörande. Den skulle inte heller lämna någon ledning vid en omdaning av den offentliga verksamheten i nya organisatoriska former. --- Enligt min mening talar sålunda övervägande skäl för att man inte bör göra något försök att närmare definiera myndighetsbegreppet i 2 kap. TF, när det gäller frågan vilken krets av organ offentlighetsprincipen över huvud taget är tillämplig på.” (prop. 1975/76:160 s. 134)

I förarbetena ansåg man det dessutom angeläget att ha ett enhetligt myndighetsbegrepp i grundlagarna. Därför kom det att i 2 kap. 5 § TF endast föreskrivas att ”med myndighet likställas i detta kapitel riksdagen, kyrkomötet och beslutande kommunal församling”.

Då varken regeringsformen, tryckfrihetsförordningen eller sekretesslagen innehåller någon definition av begreppet myndighet får prövningen ske enligt de allmänna principer som gäller på detta område. Rent allmänt torde hänsyn få tas till ett flertal olika omständigheter vilka efter en sammanvägning pekar i den ena eller andra riktningen. En omständighet som talar för att det rör sig om en myndighet är att organet i fråga har bildats enligt lag eller annan författning, en annan att dess uppgifter och verksamhetsformer regleras i författning, en tredje att organet bedriver verksamhet som till sin natur kan sägas vara statlig eller kommunal, en fjärde att dess ledamöter utses av statsmakterna eller annan myndighet, och en femte att verksamhetens kostnader bestrids med allmänna medel.

Mot bakgrund av vad som ovan sagts är det emellertid klart att universitet, högskolor samt hälso- och sjukvårdsnämnder är att betrakta som myndigheter, i vars verksamhet allmänheten normalt således skall ha insyn. Även andra forskningsinrättningar som ingår i den statliga eller kommunala förvaltningsorganisationen är att betrakta som myndigheter.

När man skall bedöma vilka kategorier av forskare som omfattas av offentlighetsprincipen kan man utgå från att den vid nämnda myndigheter gäller allt som kan anses utgöra myndigheternas verksamhet. Hans-Gunnar Axberger har i studien Offentlighet och sekretess i forskningsverksamhet, HSFR 1983, analyserat denna fråga för universitetens och högskolornas vidkommande och därvid bl.a. berört frågor om doktorandernas ställning, forskningsprojekt och offentlighet. Enligt Axberger bedriver doktorander självständiga forskarstudier, vilka framför allt syftar till den egna meriteringen, och deras forskningsmaterial omfattas normalt inte av offentlighetsprincipen. Situationen är dock inte entydig. I den mån doktorandens verksamhet utgör en del i ett forskningsprojekt som leds av handledare kan saken te sig annorlunda. Det avgörande bör vara doktorandens självständighet i förhållande till handledaren och universitetet. I fråga om forskningsprojekt inom universitetet/högskolan är det inte de däri ingående tjänsterna eller deras innehavare, utan verksamheten i sin helhet som blir offentlighetsprincipens föremål. Bedömningen måste ta sin utgångspunkt i frågan om projektet totalt sett kan anses utgöra ett led i universitetets/högskolans verksamhet eller om delar av det är så avskilda att de kan anses utgöra den enskilde forskarens självständiga verksamhet.

Material, inkommet i forskningsprojekt eller upprättat inom myndigheten – i detta fall forskningsinstitutionen – skall alltså enligt gällande rätt i princip vara underkastat samma regler om offentlighet, sekretess och arkivvård som handlingar i övrig verksamhet vid myndigheten. Forskning hos privaträttsligt organiserade inrättningar faller utanför.

4.2.4 Allmän och offentlig handling

En handling är enligt 2 kap. 3 § TF en "framställning i skrift eller bild samt upptagning som kan läsas, avlyssnas eller på annat sätt uppfattas endast med tekniskt hjälpmedel". En handling kan alltså vara allt som har ett uppfattbart innehåll, t.ex. tabeller, tablåer, blanketter och röntgenbilder. Det uppställs inga krav på att framställningen skall vara försedd med text.

I samma lagrum sägs att handlingen är allmän om den förvaras hos en myndighet och är att anse som inkommen dit eller är upprättad där. En handling anses inkommen till en myndighet när den anlånt till myndigheten eller tagits emot av behörig person. Det sistnämnda innebär att även brev eller annat meddelande ställt till befattningshavaren personligen eller t.o.m. skickat till dennes hemadress blir allmän handling om innehållet gäller myndighetens verksamhet. Detta gäller således också material som berör forskningsarbete, såsom ifyllda enkäter och brevsvår. För att anses inkommen till myndigheten skall handlingen komma utifrån. Sänds handlingen *inom* myndigheten anses den inte inkommen och därmed inte allmän. Handlingar som sänds mellan olika självständiga verksamhetsgrenar inom samma myndighet kan dock anses inkomna. Innan en handling är upprättad hos myndigheten i lagens mening är den inte allmän. För att avgöra när en handling skall anses upprättad får man utgå från 2 kap. 7 § TF, som stadgar att en handling är upprättad när den fått sin slutliga utformning, dvs. antingen expedierats eller justerats eller på annat sätt färdigställts.

I fråga om ADB-upptagningar innehåller TF vissa särregler. Således är det inte den fysiska förvaringen utan myndighetens faktiska tillgång till upptagningen, t.ex. i form av skivminne eller magnetband, terminalanslutning eller utskrift, som avgör om upptagningen skall anses som "förvarad" och därmed allmän hos myndigheten. Ett undantag från

denna regel gäller för sådana upptagningar i personregister som en myndighet saknar rättslig befogenhet att överföra (2 kap. 3 § 2 st. TF). En upptagning anses inkommen till en myndighet när den har gjorts tillgänglig, t.ex. i sådan form att den kan läsas, avlyssnas eller på annat sätt uppfattas.

En minnesanteckning som tillkommit inom myndigheten undantas enligt 2 kap. 9 § TF från begreppet allmän handling. Med minnesanteckning menas promemoria eller annan uppteckning eller upptagning som har kommit till endast för ett ärendes föredragning eller beredning, om den inte tillför ärendet någon sakuppgift. Utkast eller koncept till myndighets beslut eller skrivelse som inte expedierats anses inte heller som allmän handling. Det bör dock observeras att om nämnda handlingar tas om hand för arkivering blir de allmänna.

Att en handling är allmän innebär dock inte automatiskt att den är offentlig. Man måste hålla isär dessa begrepp. Begreppet allmän handling hör samman med TF:s regler om vilka handlingar som över huvud taget berörs av offentlighetsprincipen. Begreppet offentlig handling är däremot även knutet till sekretessbestämmelserna i sekretesslagen. Offentlig handling kan definieras som allmän handling som inte är sekretessbelagd. Därmed är man inne på regleringen i sekretesslagen.

4.3 Sekretesslagen

Den nu gällande sekretesslagen (SkrL 1980:100, omtryckt senast 1988: 9) tillkom efter ett omfattande utredningsarbete. De bestämmelser som tidigare reglerade handlingssekretess och tystnadsplikt i offentlig verksamhet var spridda i åtskilliga författningar. Sekretesslagen innehåller bestämmelser om vilka uppgifter som skall hållas hemliga, oavsett om de förekommer i allmänna handlingar eller inte. Man skiljer mellan handlingssekretess (förbud att lämna ut allmänna handlingar) och tystnadsplikt (förbud att muntligen eller på annat sätt röja uppgift).

En grundläggande utgångspunkt vid utformningen av sekretesslagen var att största möjliga restriktivitet skulle iakttagas när det gällde sekretess för allmänna intressen. Avsikten var vidare att inte åstadkomma mer sekretess än vad som är absolut nödvändigt. Som nämnts tidigare får enligt 2 kap. 2 § TF, rätten att ta del av allmänna handlingar be-

gränsas endast med hänsyn särskilt till de intressen som räknas upp där. Bland dessa uppräknade intressen finns inte något generellt skydd för uppgifter i myndighets forskningsverksamhet. När det gäller uppgifter om skyddade intressen som förekommer i forskningsmaterial tillämpas naturligtvis sekretesslagens regler.

För forskaren är framför allt två aspekter av intresse när det gäller tillämpningen av sekretesslagen. Dels reglerar sekretesslagen om och i vilken utsträckning forskarens eget forskningsmaterial är offentligt eller inte, dels styr sekretesslagen forskarens tillgång till allmänna handlingar.

4.3.1 Lagens uppbyggnad

De egentliga sekretessbestämmelserna har tagits upp i 2–10 kap. SekrL. Dessa bestämmelser är ordnade utifrån de grunder för begränsning av offentligheten som anges i 2 § 2 kap. TF. Bestämmelserna till skydd för enskildas personliga och ekonomiska förhållanden är uppdelade på tre kapitel. Kapitel 7 innehåller bestämmelser om sekretess med hänsyn främst till skyddet för enskildas personliga förhållanden. Kapitel 8 innehåller sekretessregler som i första hand skyddar enskildas ekonomiska förhållanden och kapitel 9 bestämmelser till skydd för enskildas förhållanden av såväl personlig som ekonomisk natur.

I kapitel 13 finns föreskrifter om överföring av sekretess i vissa fall. Det finns således ingen allmän regel om att sekretess följer med en uppgift som lämnas från en myndighet till en annan.

I kapitel 14 regleras begränsningarna i sekretessen. I detta kapitel finns bl.a. bestämmelser om möjligheterna att lämna sekretessbelagda uppgifter till andra myndigheter och om att lämna ut uppgifter med förbehåll.

De kapitel som jag nu har nämnt har särskild betydelse för den forskningsverksamhet som bedrivs inom olika myndigheter. Jag kommer att behandla dem utförligare längre fram.

4.3.2 För vem gäller sekretesslagen?

I den mån forskningsverksamhet är underkastad offentlighet omfattas den även av sekretesslagens regler. Medarbetare till forskare och andra anställda inom myndigheten omfattas naturligtvis också av reglerna.

4.3.3 Hur tillämpas sekretesslagen?

När en myndighet får en begäran från t.ex. en forskare att få ut allmänna handlingar, skall myndigheten pröva om den efterfrågade allmänna handlingen också är offentlig, dvs. att den inte innehåller uppgifter som skall hållas hemliga enligt någon bestämmelse i sekretesslagen. Om så är fallet, skall myndigheten pröva om uppgifterna ändå kan lämnas ut med hänsyn till risken för skada eller men. Vid denna prövning har det naturligtvis betydelse vad uppgifterna skall användas till.

I ett fåtal fall är sekretessen "absolut", dvs. sekretess gäller för uppgifterna och är inte beroende av någon prövning.

4.3.4 Vem prövar om hemliga handlingar får lämnas ut?

15 kap. 6 § SekrL anger att det i första hand åligger den som enligt arbetsordning eller särskilt beslut har vården om en handling att pröva frågan om handlingen får lämnas ut eller ej. Vad det innebär att ha vård om en handling skall inte ges en alltför snäv tolkning. En föredragande eller annan handläggare av ett ärende anses ha de handlingar i ärendet som lämnats till honom i sin vård. Det betyder i forskningsverksamhet att det i första hand är den enskilde forskaren som skall pröva en begäran om utlämnande av forskningsmaterial. Lagtexten ger emellertid handläggaren möjlighet att i tveksamma fall hänskjuta frågan till myndighetens prövning – om det kan ske utan tidsspill eller annan olägenhet för sökanden. Också om den som har en handling i sin vård vägrar att lämna ut handlingen kan frågan hänskjutas till myndigheten om sökanden begär det. Med myndighet menas här den eller de befattningshavare som genom sin tjänst har behörighet att fatta beslut i saken. För universitetens del är det ofta någon chefstjänsteman med juridisk utbildning.

4.3.5 Krav på skada eller men

Som jag nämnde tidigare var avsikten vid utformningen av sekretesslagen att begränsa sekretessbestämmelserna. Detta innebär bl.a. att en uppgift inte skall omfattas av sekretess, om man inte kan förutse någon skada som resultat av att den lämnas ut. I sekretesslagen förekommer två typer av skaderekvisit, ett "rakt" som innebär presumtion, dvs. antagande till förmån för offentlighet och ett "omvänt" som innebär presumtion för sekretess. Det raka skaderekvisitet innebär att sekretess föreligger om det kan antas att skada eller men uppkommer om uppgiften röjs. Det omvända rekvisitet innebär att sekretess gäller om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan skada eller men. Den som lämnar ut en sådan uppgift måste alltså vara säker på att skada eller men inte kommer att tillfogas den eller dem som skall skyddas.

I ett fåtal fall är sekretessen "absolut", dvs. sekretess gäller för uppgifterna och är inte beroende av någon prövning.

Uttrycket "men" har getts en mycket vid innebörd (prop. 1979/80:2 s. 83). I första hand åsyftas sådana effekter som att någon blir utsatt för andras missaktning, om hans personliga förhållanden blir kända. Redan den omständigheten att vissa personer känner till en för någon enskild ömtålig uppgift kan i många fall anses vara tillräckligt för att medföra "men". Utgångspunkten för en bedömning av om "men" föreligger är den berörda personens egen upplevelse. Bedömningen kan emellertid korrigeras på grund av gängse värderingar i samhället. Enbart det förhållandet att en person tycker att det i största allmänhet är obehagligt att andra vet var han bor kan t.ex. inte alltid innebära "men" i den bemärkelse som avses här. Med "skada" avses normalt ekonomisk skada. För att en person skall lida skada eller men krävs att uppgifterna kan hänföras till en viss individ. Det innebär att man i allmänhet bör kunna lämna ut s.k. avidentifierade uppgifter utan att risk för skada eller men uppkommer. I enstaka fall kan det emellertid tänkas att en avidentifiering inte är tillräcklig för att hindra att sambandet mellan individen och uppgiften spåras. Om en sådan risk föreligger måste bedömas efter omständigheterna i det enskilda fallet.

I detta sammanhang skall också sägas något om vad som kan anses vara enskilda personliga förhållanden. Uttrycket kan uppfattas som vagt till

sin innebörd. Det är hämtat från uppräknningen i 2 kap. 2 § 1 st. p. 6 TF. Någon analys av innebörden i begreppet gjordes inte när det infördes i tryckfrihetsförordningen (prop. 1975/76:160 s. 109). I sekretesslagens förarbeten sägs att en sådan analys inte heller är nödvändig (prop. 1979/80:2 s. 84). Vad som menas med personliga förhållanden skall bestämmas med ledning av vanligt språkbruk. Enligt förarbetena kan uttrycket avse så vitt skilda förhållanden som en persons adress eller yttringar av ett psykiskt sjukdomstillstånd. Också uppgifter om en persons ekonomi faller under begreppet personliga förhållanden.

4.3.6 Sekretess i forskarens eget material

Som framgått av tidigare avsnitt råder inte enighet om när det material som samlas in för forskningsändamål i offentlig verksamhet skall betraktas som allmänna handlingar. I avsaknad av rättsliga avgöranden måste man dock tillämpa tryckfrihetsförordningens regler och definitioner så långt det är möjligt. Även handlingar som inte kan anses vara allmänna kan innehålla uppgifter som skall vara skyddade enligt sekretesslagen. I forskningsmaterial ingår inte bara traditionella handlingar utan också upptagningar av olika slag, uppgifter på data, anteckningar, svarsformulär m.m.

Förhållandet kan illustreras med följande schema (ur Axberger. Offentlighet och sekretess i forskningsverksamhet, Stockholm 1983).

ALLMÄN HANDLING:		
		Nej
SEKRETESS- BELAGD?	Nej	icke allmän; <i>behöver ej lämnas ut, men får lämnas ut</i>
	Ja	icke allmän, dessutom sekretessbelagd; <i>får ej lämnas ut*</i>
		Ja
		offentlig; <i>måste lämnas ut på begäran</i>
		allmän, men ej offentlig; <i>får ej lämnas ut*</i>

* Observera dock att utlämnande i allmänhet får ske under vissa förutsättningar.

Den centrala regleringen för skyddet av forskningsmaterial finns i 9 kap. 4 § SekrL och i 3 § sekretessförordningen (SkrFo 1980:657) 9 kap. 4 § SekrL lyder:

”Sekretess gäller i sådan särskild verksamhet hos myndighet som avser framställning av statistik samt, i den utsträckning regeringen föreskriver det, i annan därmed jämförbar undersökning, som utförs av myndighet, för uppgift som avser enskilds personliga eller ekonomiska förhållanden och som kan hänföras till den enskilde. Uppgift i företagsregister, uppgift som avser avliden, uppgift som behövs för forskningsändamål, uppgift som avser personal- och lönestatistik och uppgift, som inte genom namn, annan identitetsbeteckning eller därmed jämförbart förhållande är direkt hänförlig till den enskilde, får dock lämnas ut, om det står klart att uppgiften kan röjas utan att den som uppgiften rör eller någon honom närstående lider skada eller men.”

Bestämmelsen stadgar sekretess för uppgifter som insamlas för framställning av statistik. Som exempel anges i förarbetena statistik av den typ som framställs av statistiska centralbyrån. Motsvarande framställning av statistik utan samband med något särskilt ärende kan förekomma också hos andra myndigheter.

I paragrafen har vidare öppnats en möjlighet för regeringen att sekretessbelägga uppgifter i annan med statistik jämförbar undersökning som utförs av myndighet. Regeringen har i 3 § SekrFo utnyttjat denna möjlighet och förordnat att sekretess gäller för uppgifter som avser en enskilds personliga eller ekonomiska förhållanden och som kan hänföras till den enskilde, i undersökningar avseende miljömedicinska, socialmedicinska, psykiatriska eller andra medicinska studier utförda vid sjukvårdsinrättningar, utbildningsanstalter och forskningsinrättningar. Samma sekretess skall även gälla för kriminologiska undersökningar hos BRÅ samt sociologiska, psykologiska, pedagogiska eller andra beteendevetenskapliga eller samhällsvetenskapliga studier vid utbildningsanstalter och forskningsinrättningar. Sekretessen för uppgifter som avser en enskilds personliga eller ekonomiska förhållanden gäller sjuttio år.

Enligt huvudregeln är sekretessen absolut, dvs. sekretess gäller för uppgifter om enskildas personliga eller ekonomiska förhållanden och är inte beroende av någon skadeprovning. Paragrafen upptar dock fem undantag från huvudregeln. Dessa undantag avser uppgifter i företagsregister, uppgifter om personal- och lönestatistik, uppgifter som rör avlidna, uppgifter som behövs för forskningsändamål och uppgifter som inte genom namn m.m. direkt kan hänföras till den enskilde. För dessa fall gäller ett omvänt skaderekvisit. En uppgift som omfattas av statistiksekretessen kan således utan hinder av paragrafen i vissa fall lämnas vidare för att användas i forskningssammanhang. Sekretess gäller inte heller uppgifter som kan lämnas ut utan att den som uppgiften rör kan spåras.

Med tanke på behovet av detaljerad statistik har undantaget för uppgifter, som inte genom namn, annan identitetsbeteckning eller därmed jämförbart förhållande direkt kan hänföras till den enskilde tillkommit. Med "därmed jämförbart förhållande" menas sådant som bilnummer, telefonnummer, anställningsnummer och fastighetsbeteckningar. Begreppet enskild omfattar också avliden. Denna paragraf är således relevant för forskningen på två sätt. Dels föreskriver den sekretess i viss forskningsverksamhet, dels medger den undantag från sekretess till förmån för forskningsverksamhet.

Särskilda regler har utarbetats i 8 kap. 9 § SekrL för uppdragsforskning, där enskild är uppdragsgivare. Paragrafen har följande lydelse:

"Sekretess gäller hos myndighet för uppgift som avser provning, bestämning av egenskaper eller myckenhet, värdering, vetenskaplig, teknisk, ekonomisk eller statistisk undersökning eller annat sådant uppdrag som myndigheten utför för enskilds räkning, om det måste antas att uppdraget har lämnats under förutsättning att uppgiften inte röjs. Regeringen kan för särskilt fall förordna om undantag från sekretessen, om den finner det vara av vikt att uppgiften lämnas.

I fråga om uppgift i allmän handling gäller sekretessen i högst tjugo år. Hos högskoleenhet gäller sekretessen dock i högst tio år. Hos patent- och registreringsverksamhet gäller sekretessen i högst femtio år."

Sekretess enligt paragrafen gäller i uppdragsverksamhet för enskilda räkning. Med enskilda avses i detta sammanhang inte endast privatpersoner. Även juridiska personer, såsom företag, kan vara uppdragsgivare. Sådan uppdragsverksamhet förekommer vid åtskilliga myndigheter. Bland många kan nämnas statistiska centralbyrån, konsumentverket, statens planverk, statens provningsanstalt, universitet och högskolor. I uppdragsverksamheten behöver inte i och för sig ligga att det har lämnats ett formellt uppdrag att utföra en viss undersökning e.d. Också uppgifter, som har samband med sådana konsultationer som kan ses som en förberedelse inför uppdraget, faller under denna paragraf. Sådan rådgivning som hänför sig till en myndighets tillsynsverksamhet är att betrakta som ett led i denna verksamhet.

Föremålet för sekretessen är enligt paragrafen uppgifter som avser provning etc. I första hand skall paragrafen skydda uppdragsgivarens ekonomiska förhållanden men den ger skydd också för tredje man både när det gäller personliga och ekonomiska förhållanden, t.ex. då uppdraget avser undersökning för en arbetsgivares räkning av prover som har tagits av anställda i företagshälsovården.

Frågan om uppdragssekretess på universitets- och högskoleområdet diskuterades utförligt av konstitutionsutskottet vid tillkomsten av sekretesslagen. Utskottets uppfattning var följande (KU 1979/80:37 s. 31 ff). De forskningsuppdrag som universitet och högskolor erhåller från enskilda är ett viktigt led i den vetenskapliga utvecklingen med hänsyn till den stimulans och de resurser som på detta sätt kommer forskningen till godo. Eftersom uppdragsforskningen i många fall går ut på att vidareutveckla uppdragsgivarens produkter kan det vara naturligt om denna inte alltid vill bringa uppdraget eller forskningsresultatet till offentligheten. Sekretess kan därför vara en förutsättning för att uppdraget skall ges till en forskare eller ett forskarlag vid en offentlig undervisningsanstalt. Å andra sidan är det mycket viktigt med offentlighet och insyn i forskningen både för att upprätthålla allmänhetens förtroende för forskningen och för att stimulera ett fritt idéutbyte mellan olika forskare. Sammanfattningsvis ansåg utskottet att möjlighet till sekretess måste finnas. Utskottet fann dock att offentlighetsintresset när det gäller forskning motiverar en kortare sekretesstid i förhållande till andra fall som omfattas av paragrafen. På grund härav föreslog utskottet att sekretesstiden för uppgifter i allmänna handlingar hos högskoleenhet

som hänför sig till uppdrag skulle vara högst 10 år. Riksdagen anslöt sig till utskottets förslag.

I 7 kap. 13 § SekrL har upptagits en regel som har direkt tillämpning på visst forskningsmaterial. Den lyder:

”Sekretess gäller för uppgift som hänför sig till psykologisk undersökning vilken utförs för forskningsändamål, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den som uppgiften rör eller annan honom närstående lider men.”

Om psykologiska undersökningar utförs inom särskilda verksamhetsområden – utbildningsväsendet, arbetsmarknadsåtgärder etc. – avseende yrkesvägledning, arbetsvård och liknande skall de sekretessbestämmelser tillämpas som gäller för det särskilda verksamhetsområdet. Denna paragraf avser således enbart sekretess för uppgifter i psykologisk undersökning som utförs för forskningsändamål. Varje slag av uppgifter som hänför sig till sådana undersökningar kan vara föremål för sekretessen. Det omvända skaderekvisitet gäller.

En något udda bestämmelse har tagits in i 7 kap. 24 § SekrL:

”Sekretess gäller för uppgift i upptagning som har dialektologiskt eller etnologiskt innehåll och som har gjorts eller anskaffats för vetenskapligt ändamål, om det kan antas att den, som har lämnat uppgiften eller som uppgiften avser, eller någon honom närstående lider men om uppgiften röjs.”

Paragrafen innehåller bestämmelser om sekretess i den verksamhet som bedrivs av dialekt- och ortnamnsarkiven samt svenskt visarkiv. I verksamheten ingår att spela in svenska dialekter och folkminnen på olika medier. Sekretessbestämmelserna avses garantera dem som ställer sig till förfogande för inspelningar att dessa inte blir allmänt tillgängliga. För att sekretess skall kunna gälla för uppgifterna måste syftet med upptagningarna vara vetenskapligt. Därmed avses också inspelningar enbart i syfte att bevara det som spelas in. Ett rakt skaderekvisit gäller som förutsättning för sekretessen. Också en anhörig till en avliden ges sekretesskydd om den anhörige skulle lida men om en uppgift lämnas ut.

4.3.7 Forskarens möjligheter att få tillgång till sekretessbelagda uppgifter

Till frågan om forskning och sekretess hör inte bara regler om sekretess för forskningsmaterial. Lika viktiga är bestämmelser om möjligheten för forskare att få tillgång till hemliga uppgifter. I några fall regleras frågan direkt i sekretesslagen.

I förarbetena till sekretesslagen berörs på ett par ställen frågan om möjligheten att för forskningsändamål få tillgång till hemliga uppgifter. Föredragande statsrådet säger bl.a. (prop. 1979/80:2 s. 347):

”För egen del vill jag i korthet beröra möjligheterna över huvud taget enligt sekretesslagen för forskning att få tillgång till sekretessbelagda uppgifter. Är den efterfrågade uppgiften hemlig enligt en sekretessbestämmelse som upptar ett skaderekvisit, torde mycket ofta utlämnande kunna komma till stånd utan beaktansvärd risk för skada. Är mottagaren offentlig institution eller tjänsteman, följer sekretessregeln uppgiften enligt 13 kap. 3 § i lagen. Enskild forskare kan åläggas tystnadsplikt med stöd av 14 kap. 9 §. Saknas skaderekvisit i sekretessregeln, kan forskningens behov tillgodoses genom särskilda författningsföreskrifter. Forskningen kan i vissa fall tänkas få tillgång till uppgifter också med tillämpning av regeln i 14 kap. 3 § om utlämnande av sekretessbelagda uppgifter myndigheter emellan.”

I sista hand kunde man falla tillbaka på den i 14 kap. 8 § upptagna dispensregeln, ansåg statsrådet och fortsatte:

”Med hänsyn till det anförda delar jag uppfattningen i promemorian att någon speciell dispensbefogenhet i fråga om forskningsändamål inte behövs.”

Som framgår av det ovan citerade bör det ofta vara möjligt att lämna ut uppgifter till forskare inom ramen för skaderekvisitet. Normalt bör bestämmelser med skaderekvisit inte kunna åberopas för att undanhålla uppgifter som behövs för forskningsändamål.

Om forskare som i enlighet med det ovan sagda hör till en myndighet får tillgång till sekretessbelagt material på detta sätt följer sekretessen

med uppgifterna. Materialet blir alltså inte offentligt och forskaren har tystnadsplikt. Detta följer av 13 kap. 3 § SekrL. Om utlämnande sker till enskild forskare kan myndigheten vid utlämnandet uppställa förbehåll enligt vilket den enskilde forskaren blir bunden av sekretessen enligt 14 kap. 9 § SekrL.

Regeringsrätten har under senare år avgjort ett ärende, RR 1988 ref. 103, där frågan gällde utlämnande till enskild forskare av handlingar för vilka sekretess gällde. Bakgrunden var följande. En högskolestuderande begärde hos socialnämnden i en kommun att få ta del av samtliga handlingar bl.a. i socialnämndens biståndsärenden under åren 1983–1986. Handlingarna skulle ge underlag för ett uppsatsarbete, som avsåg tillämpningen av reglerna om bistånd enligt socialtjänstlagen och reglerna om vård av unga (LVU). Socialnämnden vägrade att lämna ut handlingarna med stöd av 7 kap. 4 § SekrL (sekretess inom socialtjänsten för uppgift om enskilds personliga förhållanden – omvänt skaderekvist). Kammarrätten ändrade inte socialnämndens beslut. Regeringsrätten fann, med beaktande av vad departementschefen uttalade i förarbetena till sekretesslagen (citerat ovan) och mot bakgrund av vad som upplysts om hur klaganden avsåg att använda de begärda uppgifterna i sin forskning, att förbehåll enligt 14 kap. 9 § SekrL undanröjde den risk för men som annars vid tillämpning av 7 kap. 4 § samma lag skulle ha hindrat att de begärda handlingarna lämnades ut. Regeringsrätten föreskrev följande förbehåll. Uppgifter om enskilds personliga förhållanden i utlämnade handlingar fick användas endast för det uppgivna forskningsändamålet. Uppgifterna fick inte lämnas vidare om inte de hade sådan form att de inte kunde hänföras till den enskilde. Kopia eller avskrift av handlingar som innehöll uppgift om enskilds personliga förhållanden fick inte bortföras från socialförvaltningens lokaler, om inte uppgiften hade sådan form som nyss sagts. Slutligen meddelade regeringsrätten föreskrift om förstörande av kopior av utlämnade handlingar med uppgift om enskilds personliga förhållanden samt av anteckningar angående sådana förhållanden.

Att 9 kap. 4 § SekrL har betydelse även för forskarens möjligheter att få tillgång till hemliga uppgifter har redan berörts. Hur paragrafen skall tolkas är dock inte oomtvistat, vilket följande exempel visar. När det gäller statistiksekretess har SCB hävdad (Statistik och integritet, SCB 1988–01–04) att utlämnande till forskning av material som skyddas av statistiksekretessen endast kan ske när det är fråga om forskning med

kvantitativa metoder, dvs. när det gäller statistiska bearbetningar och därmed samma typ av användning som SCB:s egen. Utanför faller då personhistorisk forskning och s.k. släktforskning, då själva syftet är kartläggning av den enskildes förhållanden, inte att fastställa antal och statistiska samband. I andra hand har SCB anfört att skaderisken inte kan uteslutas vid sådan forskning på samma sätt som i forskning med statistiska metoder.

Kammarrätten i Stockholm har i två fall undanröjt SCB:s beslut att inte utlämna sekretessbelagda personuppgifter till släktforskning på grundval av en annan tolkning av forskningsbegreppet och en annan bedömning av skaderisken. I båda fallen gällde det utlämnande av mantalslängder, vigselböcker och liknande som är tillgängliga för släktforskare hos andra myndigheter.

Att uppgifter från hälso- och sjukvården ofta behövs i medicinsk och annan forskning är självklart. I sekretesshänseende finns ingen särskild författningsbestämmelse som tillförsäkrar forskningen tillgång till de uppgifter den kan ha behov av. Frågan huruvida handlingar m.m. från hälso- och sjukvården kan lämnas ut för forskningsändamål får därför i första hand bedömas med huvudregeln i 7 kap. 1 § SekrL som utgångspunkt. Här är det fråga om det stränga "omvända rekvisitet" (jämför dock statsrådets uttalande i prop. 1979/80:2 s. 83, som jag tidigare citerat). Det bör observeras att den s.k. generalklausulen i 14 kap. 3 § SekrL, som innebär att uppgift får lämnas till myndighet om det är uppenbart att intresset av att uppgiften lämnas har företräde framför det intresse som sekretessen skall skydda, inte får tillämpas på uppgifter inom hälso- och sjukvården om enskilds hälsotillstånd och personliga förhållanden. I detta sammanhang bör också nämnas den särskilda patientjournallagen (1985:562). I dess 11–13 §§ regleras frågor om offentlighet och sekretess m.m. Beträffande utomståendes rätt att ta del av journalhandlingar i den offentliga vården hänvisas till bestämmelserna i tryckfrihetsförordningen och sekretesslagen.

Tillämpningen av sekretesslagen när det gäller att få tillgång till handlingar för forskningsändamål från sjukvårdsinrättningar skapar i några fall problem. Vissa landsting vägrar lämna i från sig individrelaterad patientstatistik till centrala register med hänvisning till 7 kap. 1 § SekrL och till att skyldigheten att lämna ut sådana uppgifter inte är föreskriven i lag. Eftersom rättsläget är osäkert avstår socialstyrelsen

från att infordra annat än avidentifierat material. Detta medför svårigheter för bl.a. folkhälsoforskningen. Emellertid har data- och offentlighetskommittén i sitt första delbetänkande (SOU 1986:24) föreslagit ett nytt stycke i 7 kap. 1 §, innebärande undantag från sekretesskyddet så att uppgift får lämnas till socialstyrelsen m.fl. myndigheter om uppgiften behövs hos myndigheten för forskning eller framställning av statistik inom hälso- och sjukvårdens område. Utlämnandeskyldigheten skulle därmed bli reglerad i lagen, eftersom en myndighet enligt 15 kap. 5 § SekrL på begäran av annan myndighet skall lämna uppgift som den förfogar över i den mån hinder inte möter på grund av bestämmelserna om sekretess eller av hänsyn till arbetets behöriga gång. Regeringen har dock ännu inte lagt något förslag om detta till riksdagen.

4.3.8 Besvärsmöjligheter

En enskild forskare som nekas tillgång till sekretessbelagda handlingar av en myndighet kan överklaga myndighetens beslut. Ett sådant beslut skall vara motiverat och försett med besvärshänvisning, dvs. det skall anges hur man överklagar. Talan mot avslag att lämna ut uppgift till annan myndighet (om forskaren är verksam vid en offentlig institution) skall föras genom överklagande hos regeringen. Om ett beslut går en enskild forskare emot skall talan föras i kammarrätten (15 kap. 7 och 8 §§ SekrL).

I detta sammanhang skall också nämnas att den som lämnar ut en uppgift i strid mot sekretesslagens bestämmelser kan dömas för brott mot tystnadsplikt till böter eller fängelse i högst ett år (20 kap. 3 § brottsbalken).

4.3.9 Begränsningar i sekretessen

Sekretesslagen innehåller ytterligare paragrafer som är av intresse både när det gäller skyddet för uppgifter i forskningsmaterial och forskarens möjlighet att få tillgång till hemliga uppgifter. Som nämnts i avsnittet om lagens uppbyggnad innehåller 14 kap. bestämmelser om vissa begränsningar i sekretessen och om förbehåll. En del av bestämmelserna har redan berörts något.

Först stadgas i 14 kap. 1 § att sekretess inte hindrar att uppgift lämnas till regeringen eller riksdagen. Sekretess hindrar inte heller att uppgift lämnas till annan myndighet om skyldigheten följer av lag och förordning.

Regeringen får vidare enligt 14 kap. 8 § SekrL, förutom när det särskilt anges i bestämmelse om sekretess, för särskilt fall förordna om undantag från sekretess när det är påkallat av synnerliga skäl.

Man har ansett att det finns ett behov av att i särskilda fall kunna få tillstånd undantag från annars föreskriven sekretess. De enskilda sekretessbestämmelserna kan inte utformas så att varje tänkbart behov av utlämnande beaktas. Det har inte ansetts lämpligt att ge myndigheterna i allmänhet större frihet att i undantagssituationer häva sekretessen; en sådan befogenhet vore dessutom delvis grundlagsstridig. Med tanke på undantagskaraktären hos den generella bestämmelsen om regeringens dispensbefogenhet utpekas i 8 § inte några särskilda ändamål för vilka utlämnande med stöd av regeln kan komma tillstånd. Det anges endast att undantag kan beslutas när synnerliga skäl påkallar det. I förarbetena diskuterades särskilt utlämnande enligt dispensregeln för angelägna forskningsändamål.

Andra sekretessbrytande regler finns i 14 kap. 2 § 1 st. SekrL för speciella situationer, såsom tillsyn av myndighet och omprövning av myndighets beslut. I 14 kap. 2 § 3 st. SekrL stadgas att sekretess inte hindrar att uppgift som angår misstanke om brott lämnas till åklagarmyndighet eller polismyndighet om fängelse är föreskrivet för brottet. Intressant att notera för forskningens del är att uppgifter med sekretess till skydd för enskilda personliga förhållanden (7 kap. 1–6 §§ SekrL), för enskilda ekonomiska förhållanden (bl.a. 8 kap. 9 § s.k. uppdragssekretess) och för framställning av statistik och annan därmed jämförbar undersökning (9 kap. 4 § SekrL) bara måste lämnas ut i ett enda fall, nämligen om uppgifterna avser misstanke om brott för vilket inte är föreskrivet lindrigare straff än fängelse i två år. Nämnas bör också att den som till följd av 9 kap. 4 § SekrL (statistiksekretess) inte får lämna ut uppgifter som avses, inte får höras som vittne om dem, om ej samtycke föreligger eller om målet gäller brott för vilket är stadgat fängelse i två år eller mer (36 kap. 5 § rättegångsbalken).

14 kap. 3 § 1 st. SekrL innehåller den s.k. generalklausulen. Den ger en möjlighet att lämna sekretessbelagd uppgift till myndighet, om det är uppenbart att intresset av att uppgiften lämnas har företräde framför det intresse som sekretessen skall skydda. Paragrafen gäller dock inte uppgifter som är sekretessbelagda enligt bl.a. 7 kap. 1–6 §§, 8 kap. 9 §, 9 kap. 4 § SekrL. Sådana uppgifter i forskningsmaterial får således inte lämnas ut med stöd av generalklausulen. Inte heller är den tillämplig i fråga om sekretessen för uppgifter i polisregister och allmänt kriminalregister.

Sammanfattningsvis ger sekretesslagen ett mycket gott skydd för uppgifter i forskningsmaterial.

Är sekretess föreskriven till förmån för en enskild, är det ganska givet att denne själv skall kunna förfoga över sekretessen. En allmän regel om att sekretessen i sådana fall inte gäller gentemot honom och att han kan efterge den har tagits upp i 14 kap. SekrL. Så sent som under 1989 har paragrafen kompletterats med ett andra stycke, som lyder: "Sekretess för uppgift till skydd för en underårig gäller även i förhållande till vårdnadshavaren och får inte efterges av denne om det kan antas att den underårige lider betydande men om uppgiften röjs för vårdnadshavaren."

4.3.10 Meddelarfrihet

Med meddelarfrihet avses det komplex av regler i tryckfrihetsförordningen och radiolagstiftningen som innebär att det i viss utsträckning är möjligt att straffritt lämna normalt sekretessbelagda uppgifter för publicering i tryckt skrift eller i radio eller TV. Någon skyldighet för offentliga funktionärer att lämna uppgifter till t.ex. pressen om känsliga förhållanden föreligger naturligtvis inte. För vissa hemliga uppgifter råder dock inte meddelarfrihet. Vilka dessa är anges i 16 kap. 1 § SekrL. Bland dem finns bl.a. uppgifter som är hemliga enligt de flesta paragraferna i 7 kap., 8 kap. 9 § (uppdragsforskning) och 9 kap. 4 § (statistikframställning) SekrL.

4.4 Arkivlagstiftningen

4.4.1 Inledning

I mitt uppdrag ingår att se över förhållanden och ansvarsfrågor för arkiv efter forskningsprojekt. Enligt direktiven skall jag bl.a. "studera behovet av särskilda arkivregler för forskningsprojekt vid universitet och högskolor, bl.a. med avseende på ansvaret för beslut om gallring av sådana arkiv". Det sägs också i direktiven att det förslag som jag lägger fram om forskningsarkiv "bör uppfylla kravet på generell tillämplighet, dvs. även kunna tillämpas i fråga om icke-integritetskänsligt material".

Uppdraget gäller alltså arkiv efter forskningsprojekt i allmänhet, inte bara sådana projekt som omfattar personuppgifter eller projekt där arkivvården innebär några forskningsetiska problem. Jag kommer därför att – i ett senare betänkande eller i en särskild skrivelse till regeringen – behandla arkivfrågan i ett sammanhang. Jag vill här något beröra den etiska problematiken och redovisa de regler som nu gäller.

Skillnaderna mellan de regelsystem som gäller för forskningsmaterial som finns på papper och de som gäller för forskningsmaterial som förvaras på datamedium ställdes på sin spets i samband med Metropolitprojektet. Detta ärende finns redovisat i ett beslut från justitiekanslern (JK) den 27 oktober 1986.

Forskaren, professor Carl Gunnar Jansson, hade begärt att nyckelbandet för Metropolitregistret skulle överlämnas till riksarkivet. Det innebär att han själv eller andra forskare vid någon annan tidpunkt, under förutsättning att riksarkivet och datainspektionen (DI) hade gett tillstånd, hade kunnat aktivera registret igen och påföra nya data. Denna begäran avslogs dock av DI, som i stället beslutade att registret skulle avidentifieras senast den 30 maj 1986.

Efter förfrågan förklarade sig riksarkivet berett att ta emot det pappersbaserade grundmaterialet i Metropolitprojektet och en del av detta överfördes till riksarkivet i mars 1986. Leveransen omfattade dock inte allt material – en del hade förstörts på uppdrag av förvaltningschefen vid Stockholms universitet. Riksarkivet, som menade att detta forsknings-

material var allmän handling som inte fick förstöras utan tillstånd av riksarkivet, anmälde det inträffade till JK.

Anledningen till att materialet hade förstörts var att Jansson, som uppehöll sig i USA, vid flera telefonsamtal med förvaltningschefen hade vädjat om att enkätmaterialet från 1966 skulle förstöras och inte överlämnas till riksarkivet. Jansson hade nämligen lovat deltagarna i enkäten att materialet skulle förstöras då arbetet var slutfört.

Som skäl för beslutet att förstöra materialet framhöll förvaltningschefen och universitetet bl.a. att materialet var arbetsmaterial och inte allmän handling, att projektledaren hade lovat deltagarna att materialet skulle förstöras och att DI hade beslutat om avidentifiering av databanden.

"Att i detta läge överlämna till riksarkivet det mycket känsliga pappersbaserade materialet från 1966, vilket till alla delar var hänförligt till individ, och som skulle möjliggöra en rekonstruktion av databanden, bedömdes inte vara logiskt eller rimligt."

Man ville inte acceptera riksarkivets tolkning av gällande bestämmelser:

"Om en sådan tolkning skulle vara riktig, blir konsekvensen att inget arbetsmaterial inom forskningen får utgallras utan tillstånd av riksarkivet, ett förhållande som skulle leda till orimliga konsekvenser."

JK konstaterade att det pappersbaserade forskningsmaterialet var allmän handling och att det därför hade förstörts i strid mot bestämmelserna. JK framhöll:

"Ett av motiven för att förstöra materialet har angetts vara att löften har givits till dem som omfattades av enkäten att materialet skulle förstöras. Någon möjlighet att med laglig verkan ge sådana löften föreligger inte. Det måste i stället anses vara felaktigt att ge löfte vars uppfyllande skulle innebära brott mot gällande reglering."

Samtidigt konstaterade JK dock att "åtgärden att förstöra forskningsmaterialet i enlighet med tidigare löften i sig var ägnad att värna om de undersökta personernas integritet". JK uteslöt inte att det kunde behö-

vas vissa ändringar i lagstiftningen "för att säkerställa bedrivandet av angelägen forskning". JK konstaterade slutligen:

"Jag vill också understryka att ett förtroendefullt samarbete mellan riksarkivet som enligt 2 § i sin instruktion även har till uppgift att främja forskning, och olika forskningsmyndigheter naturligtvis är ägnat att minska vissa av de problem som kan uppkomma vid hantering av handlingar inom olika forskningsprojekt."

Metropolitärendet ger en god bild av nuvarande ordning där ställningstagandet till bevarande av samma forskningsmaterial kan bli olika beroende på om det bevaras på papper eller på datamedium. Ur forskarsamhällets synvinkel är detta knappast en tillfredsställande ordning. Dessutom blir det i de två fallen också två olika myndigheter – riksarkivet resp. datainspektionen – som var för sig tar ställning och beslutar om pappersbaserat resp. datamediumbaserat material skall bevaras eller ej.

4.4.2 Gällande lagstiftning och organisation

Allmänt

Jag skall nu övergå till att redovisa de regler som gäller i fråga om arkivvård och forskningsmaterial.

Offentlighetsprincipen förutsätter bl.a. att myndigheterna förvarar, hanterar, har ordning på och bevarar handlingar i den utsträckning som står i överensstämmelse med dess syften. Arkivförfattningarna är till för att garantera detta.

Ett arkiv består av handlingar som upprättats av eller kommit in till en arkivbildare (t.ex. ett universitet) som ett led i dennas verksamhet och som lagts till förvaring där.

I 2 kap. TF behandlas rätten att ta del av allmänna handlingar. Dessa bestämmelser reglerar också arkivförfattningarna. Att handlingarna bevaras och hålls i god ordning är en förutsättning för att de skall vara tillgängliga enligt TF samt för att myndigheter och enskilda skall kun-

na få tillgång till pålitliga informationskällor och ett allsidigt material. I 15 kap. SekrL föreskrivs bl.a. att myndigheterna skall registrera allmänna handlingar.

Det finns vissa skillnader beträffande arkivverksamheten mellan offentlig och enskild sektor. Arkivverksamheten inom den offentliga sektorn regleras genom lagar eller andra författningar, medan sådana bestämmelser i regel saknas för de enskilda arkiven. Inom den offentliga sektorn finns det också skillnader mellan statlig och kommunal arkivverksamhet.

Enligt datalagen kan beslut om bevarande och gallring av personregister för automatisk databehandling (ADB) fattas av datainspektionen efter bedömning av risken för intrång i den personliga integriteten.

Ett förslag till ny arkivlag för den statliga och kommunala förvaltningen utarbetas f.n. inom utbildningsdepartementet. Den beräknas kunna träda i kraft tidigast den 1 juli 1990.

Den statliga sektorn

De grundläggande föreskrifterna om arkiv hos statliga myndigheter finns i författningar utfärdade av regeringen (tidigare Kungl Maj:t). Föreskrifter om myndigheternas skyldighet att bevara, vårda och förteckna sina arkiv och om myndigheternas uppgifter och arkivmyndigheternas befogenheter finns i allmänna arkivstadgan (1961:590). Dessutom finns förordningar som reglerar utgallring (förstöring) av handlingar och användningen av skrivmateriel (papper, skrivmedel m.m.). I de författningar som jag nu har nämnt ges riksarkivet befogenhet att utfärda kompletterande föreskrifter.

De föreskrifter som riksarkivet har utfärdat kan delas upp i två grupper, dels sådana som gäller för samtliga myndigheter, dels sådana som gäller för en myndighet eller en grupp av likartade myndigheter. Till de sistnämnda hör bl.a. gallringsföreskrifter. Gallringsbeslut utfärdas i allmänhet för handlingar som existerar, men gallringsbeslut för presumtiva handlingar kan även förekomma. Detta innebär att redan innan ett forskningsprojekt inleds, kan riksarkivet medge att visst forsk-

ningsmaterial får förstöras när forskaren inte längre behöver använda det.

Gallring av arkivhandlingar hos statliga myndigheter regleras också i andra författningar, t.ex. i taxeringslagen, där gallring föreskrivs.

Arkivhandling är i stort sett detsamma som en allmän handling.¹⁾

Riksarkivet fungerar som arkivmyndighet för den centrala förvaltningen, bl.a. för högskoleenheter och andra inrättningar för vetenskaplig forskning eller undervisning. Landsarkiven är arkivmyndigheter för regionala och lokala myndigheter inom sina distrikt. Arkivmyndigheterna tar emot de statliga myndigheternas arkiv och bedriver tillsyn och rådgivning.

Den kommunala sektorn

Riksarkivet har fått i uppdrag av regeringen att efter samråd med Svenska Kommunförbundet och Landstingsförbundet utarbeta normalföreslag till föreskrifter om arkivvården i kommuner och landstingskommuner och att meddela allmänna råd om den kommunala arkivvården. I 27 § 2 kap. och 10 § 3 kap. kommunallagen finns de grundläggande föreskrifterna om arkivvården hos kommuner och landsting. Varje kommun ansvarar för sitt arkiv och sin arkivvård.

Den enskilda sektorn

Bestämmelser för enskilda arkivbildare (t.ex. företag och organisationer) meddelas normalt inte i författningsform. Ett undantag är datalagen, som även gäller för den enskilda sektorn. I några lagar, t.ex. bokföringslagen, taxeringslagen och preskriptionslagen, föreskrivs dock att handlingar skall bevaras under en viss period.

1) Jämför betänkandet (SOU 1988:11) Öppenhet och minne.

4.4.3 Arkiv hos forskningsinstitutioner

Universitet och högskolor m.fl. forskningsinstitutioner är statliga myndigheter. Här bedrivs till största delen en forskningsverksamhet som avsätter handlingar där frågan om avgränsning av handling/allmän handling/arkivhandling kan vara mycket komplicerad.

Forskningsprojekt kan ibland ha kommunal huvudman. I sådana fall gäller kommunallagen och kommunala arkivreglementen. Inom det medicinska området är det ibland svårt att dra en gräns mellan projekt med statlig och landstingskommunal huvudman.

Forskning bedrivs ofta utanför högskolans/myndighetens ordinarie organisation, t.ex. i forskningsbyar. Är de privaträttsligt organiserade, t.ex. som stiftelser eller institut, eller har en ickestatlig institution som huvudman, faller deras verksamhet normalt inte inom de statliga arkivförfattningarnas område och omfattas inte heller av TF eller sekretesslagen.

Det fysiska skyddet för integritetskänsligt material regleras av arkivstadgan där förvaringsbestämmelser för sekretessbelagt material finns.

4.4.4 Samspelet riksarkivet – datainspektionen

Samrådsförfarandet

Enligt 6 § datalagen skall DI, när så behövs för att förebygga risk för otillbörligt intrång i personlig integritet, meddela föreskrift om bl.a. bevarande och gallring av personuppgifter. I 8 § dataförordningen sägs att frågor om bevarande och gallring av personuppgifter i myndigheters personregister skall avgöras av DI efter samråd med riksarkivet. Detta gäller s.k. tillståndsregister enligt 2 § datalagen (i kapitlet om datalagen kommer jag att närmare beskriva skillnaden mellan tillståndsregister och s.k. licensregister). Beträffande s.k. licensregister gäller 12 § datalagen, som föreskriver att personuppgift skall utgå ur ett personregister då uppgiften inte längre behövs med hänsyn till ändamålet med registret, om inte uppgiften även därefter skall bevaras på grund av bestämmelse i lag eller annan författning eller enligt myndighets beslut

som meddelats med stöd av författning. Detta har tolkats så att i de fall DI inte meddelar föreskrifter om bevarande eller gallring av myndigheters personregister, meddelar riksarkivet föreskrifter för statliga myndigheter och varje kommun beslutar om sina personregister.

Som jag kommer att redovisa närmare i kapitlet om datalagen är DI:s grundinställning att uppgifterna skall förstöras när de inte längre behövs för sitt ändamål. DI kan dock medge att registren bevaras hos arkivmyndighet. Riksarkivet har allt sedan DI:s tillkomst 1973 yttrat sig i samrådsärenden som gäller gallring av personuppgifter i register. Under år 1985 handlades 203 samrådsärenden och under år 1988 ca 250.

Generellt samråd

I många fall förekommer likartade register hos flera myndigheter. Detta gäller framför allt den kommunala sektorn men också lokala och regionala statliga myndigheter.

DI och riksarkivet har funnit att det är opraktiskt att upprepa samrådsförfarandet flera gånger för register som är identiska eller mycket lika och där samma gallringsföreskrifter gäller. Därför har s.k. generellt samråd införts.

Bevarande och gallring av forskningsregister på ADB

Riksarkivet handlägger varje år ett stort antal samrådsärenden enligt 8 § dataförordningen. Handläggningen av denna typ av ärenden måste jämföras med gallringsutredningar.

Det är mycket lättare att bearbeta stora informationsmängder om informationen är maskinläsbar. Detta måste beaktas vid bedömningen av forskningsvärdet hos ADB-register. Genom ADB-tekniken kan information som tidigare inte varit möjlig att bearbeta bli tillgänglig för forskningen. Detta är, menar riksarkivet, ett starkt skäl för att bevara informationen i maskinläsbar form. För andra typer av forskning eller informationssökning kan information i visuellt läsbar form vara det lämpligaste. Detta är fallet när det finns anledning att söka enstaka uppgifter. Det finns naturligtvis också fall, där bedömningen av forsk-

ningsvärdet leder till att informationen över huvud taget inte behöver bevaras efter det att bearbetningarna avslutats. Det faktum att informationen hämtas ur utgallringsbara handlingar behöver dock inte innebära att den maskinläsbara informationen är ointressant för kommande forskning. Detta beror på att det är mycket lättare att bearbeta den maskinläsbara informationen. Ett gallringsbeslut för pappershandlingar kan ha motiverats just med att materialet är för omfattande för att kunna bearbetas.

I direktiven till den nya utredningen för översyn av datalagen (dir. 1989:26), som jag senare återkommer till, nämns särskilt arkiveringens betydelse för forskningen. I direktiven sägs bl.a.:

"Integritetsskäl talar oftast för att uppgifter gallras när de inte längre behövs för sitt ursprungliga syfte. De intressen som bär upp offentlighetsprincipen gör å andra sidan att uppgifter i allmänna handlingar bör bevaras under relativt lång tid. Arkiveringshänsyn medför också ett intresse av att uppgifter bevaras, t.ex. för forskning."

Avidentifiering är en form av gallring som ofta förordas av DI och/eller den registeransvarige. Riksarkivet brukar dock framhålla att en sådan kan medföra att registrets användbarhet för olika vetenskapliga ändamål kraftigt minskar. En av fördelarna med den maskinläsbara informationen är ju möjligheten att göra uppföljningar, exempelvis vid medicinska och sociala undersökningar. För att sådana uppföljningar skall kunna göras krävs, som jag tidigare har utvecklat i kap. 3 om forskningsetiska frågor, att de personidentifierande uppgifter som hör till registret bevaras (t.ex. i form av ett särskilt nyckelband).

Bevarande hos riksarkivet

Leverans till arkivmyndighet är ofta den enda möjligheten att bevara ett personregister för kommande forskning. Före en sådan leverans måste dock vissa krav vara uppfyllda angående datastruktur m.m. Det har visat sig att vissa forskningsmyndigheter saknar kompetens och ekonomiska resurser att uppfylla dessa krav. I de fall en undersökning utförts i projektform, har ofta projektets anslag förbrukats när leveransfrågan aktualiserats. Riksarkivet brukar därför framhålla att arkivfrågorna bör beaktas på ett tidigt stadium. DI anser att informerat sam-

tycke i regel bör föreligga före leverans till arkivmyndighet. Om detta krav skall tillgodoses, måste forskaren planera med tanke på gallring/bevarande redan innan projektet börjar.

4.5 Överväganden och förslag

4.5.1 Tryckfrihetsförordningen

I anknytning till frågan om forskningsmaterials tillgänglighet enligt offentlighetsprincipen har det diskuterats om forskningsverksamhet/forskningsprojekt skall anses utgöra s.k. *faktiskt handlande* eller *handläggning av ärende*. En del hävdar att ett forskningsprojekt är att anse som ett ärende i TF:s mening, som avslutas i och med att forskningsresultatet framläggs. Mot detta har anförts att ärendebegreppet i nu gällande förordning har fått en mera begränsad omfattning än tidigare och syftar på ärende i förvaltningslagens mening.

En företrädare för den förstnämnda uppfattningen är Hans-Gunnar Axberger. I sin skrift *Offentlighet och sekretess*, 1983, hävdar han med utgångspunkt i 2 kap. 7 § TF att "ett forskningsprojekt är ett ärende i denna mening. Det betyder att först när ett forskningsprojekt färdigställts kan däri ingående handlingar bli allmänna. Färdigställt får ett forskningsprojekt anses vara i och med framläggandet". I en promemoria daterad den 7 mars 1988 angående frågor om forskning och offentlighet återkommer Axberger till samma fråga och tar upp den kritik som riktats mot hans tolkning. Hans slutsats blir

"att det rimligen finns forskningsprojekt som bör kunna behandlas på samma sätt som det som TF benämner ärenden, och där det alltså är korrekt att utgå från att det material som hör till projektet blir allmänna handlingar först när projektet slutförts ("slutbehandlats"; inkomna handlingar undantagna förstås), samtidigt som det säkerligen finns andra delar i den vittomfattande och skiftande verksamhet som ryms inom begreppet forskning, vilka inte kan bedömas på detta sätt, utan där man i stället får låta tidpunkten för "färdigställandet" av handlingar inom forskningsverksamheten i fråga vara avgörande" (s. 7).

Han påpekar dock att den aktuella lagstiftningen förefaller vara illa anpassad till forskningsverksamhet. Därför behövs enligt Axberger "en kartläggning av hur olika slags forskning hanteras från dessa utgångspunkter, en rättspolitisk bedömning angående lämpliga tidpunkter för insyn i respektive fall och utarbetande av en juridisk terminologi som kan användas. Härtill kommer överväganden om eventuella sekretess-behov" (s. 8).

Vissa jurister menar också att även om ett forskningsprojekt formellt inte kan anses vara ett ärende i förvaltningslagens mening, kan man analogivis tolka lagen så att handlingar som upprättas inom ett forskningsprojekt blir allmänna först när projektet är avslutat.

Den andra uppfattningen, att forskningsverksamhet bör beskrivas som s.k. faktiskt handlande i förvaltningslagens anda, företräds i riksarkivets promemoria daterad den 16 september 1986. Forskningen och ofientlighetsprincipen, utarbetad inom riksarkivet av Lennart Lundquist. Efter en genomgång av TF:s och förvaltningslagens bestämmelser liksom av förarbetena till TF summerar Lundquist:

"Det torde ha framgått av det föregående, att handlingar som tillkommit inom den egentliga forskningsprocessen, i lagkommentarer kallad faktiskt handlande, inte faller in under förvaltningslagens bestämmelser. De är inte ärendeanknutna. Varken i fråga om föreskrivna materiella bedömningsgrunder eller formell behandling är förvaltningslagens regelsystem avpassat till forskningsverksamheten i egentlig mening. Inom forskningen upprättade handlingar blir därför allmänna handlingar genast efter färdigställande, dvs. under forskningsprocessens gång. Handlingar som haft karaktär av utkast eller koncept blir däremot ej allmän handling, om de inte tagits om hand för arkivering" (s. 5).

JK har i beslut 1986-10-27 i det s.k. Metropolitärendet uttalat att enligt vanligtvis förhärskande uppfattning om innebörden av förvaltningslagens ärendebegrepp är forskningsverksamhet att anse som s.k. faktiskt handlande till skillnad från ärendehandläggning, som är att hänföra till myndigheternas beslutande verksamhet. På grund härav fann JK att det hos universitetet upprättade enkätmaterialet i Metropolitärendet inte kunde anses höra till ett icke avslutat ärende utan måste anses vara allmänna handlingar. Detta skulle då innebära att forsk-

ningsprojekt visserligen kan ha olika slag av ärendehandläggning (planeringsbeslut, ansökningar, ekonomi- och personaladministration osv.), men att själva forskningsprocessen inte är att betrakta som handläggning av ärende.

Skillnaden i synsätt får konsekvenser när det gäller att tillämpa TF:s bestämmelser på forskningsmaterial och dess tillgänglighet i den mån det inte faller under sekretesslagens bestämmelser. Generellt gäller att en handling – dvs. enligt 2 kap. 3 § TF en framställning i skrift eller bild samt upptagning som kan läsas, avlyssnas eller på annat sätt uppfattas endast med tekniskt hjälpmedel – som inkommer till en myndighet, t.ex. en forskningsinrättning, blir omedelbart allmän, men däremot inte självklart offentlig (2 kap. 6 § TF). En handling som upprättas inom ramen för ett ärende blir allmän när handlingen har expedierats eller ärendet slutbehandlats. Handlingar som framställs utan anknytning till ett ärende blir allmänna när de har färdigställts (2 kap. 7 § TF).

Betraktas den forskning som bedrivs bl.a. i projektform som ett s.k. faktiskt handlande kommer man till följande resultat: Handlingar som upprättas i själva forskningsprocessen (t.ex. anteckningar från intervjuer, undersökningsprotokoll, testresultat, upptagningar på ADB-medium av primärmaterial m.m.) blir offentliga handlingar när de har färdigställts, såvida inte sekretessbestämmelser hindrar detta. Något formellt förfarande från myndighetens/forskningsinstitutionens sida krävs i så fall inte för att en handling skall anses upprättad.

Betraktas forskningsverksamhet/forskningsprojekt – även om sådan verksamhet formellt inte kan anses vara ett ärende i förvaltningslagens anda – analogt med ett ärende, betyder detta att handlingar som upprättas inom ett forskningsprojekt och inte offentliggjorts blir allmänna först när projektet är avslutat, i ett longitudinellt forskningsprojekt i samband med publicering eller offentliggörande av delrapporter.

Ett exempel kan illustrera det sagda. Antag att en forskare som omfattas av offentlighetsprincipen skall göra en enkätundersökning. Han har då möjlighet att antingen sända ut enkäten och låta försökspersonerna skicka tillbaka svaren eller att personligen intervjua försökspersonerna. Väljer han det förra alternativet blir varje enkätsvar – oberoende av om forskning betraktas som faktiskt handlande eller analogt med ärende – allmän handling då det inkommer till forskaren. Rör det sig inte om

sekretesskyddade uppgifter, t.ex. uppgifter om enskilda förhållanden, blir svaren också offentliga dvs. tillgängliga. Väljer han det senare alternativet blir svaren allmänna handlingar först när han redovisar hela sitt forskningsprojekt, om projektet kan betraktas som ärende eller analogt med ärende. I annat fall blir enkätsvaren allmänna handlingar när de kan anses vara upprättade.

Det finns alltså divergerande tolkningar av innebörden i TF och förvaltningslagen när det gäller att definiera forskning och forskningsprojekt. Något rättsfall att gripa tillbaka på syns däremot inte finnas. För forskningsverksamheten är detta otillfredsställande och skapar osäkerhet. Forskningsverksamhet har påtagliga likheter med ärende under behandling eller med pågående utredningsarbete. Jag anser att man analogimässigt bör kunna tolka tryckfrihetsförordningens bestämmelser så att det föreligger överensstämmelse. Intervjumaterial och utdatalistor utgör på sitt sätt paralleller till utkast och koncept och borde kunna behandlas på samma sätt. Ifyllda och insända enkätsvar betraktas dock enligt gällande rätt som allmänna handlingar i och med att de inkommit till myndigheten. Viktigt är emellertid att den enskilde forskaren måste få sådana garantier att hans forskningsarbete inte äventyras genom att t.ex. material insamlat genom av forskaren själv genomförda och nedtecknade intervjuer blir allmän handling när intervjusvaren anses upprättade utan först i och med att undersökningen är avslutad.

Om en tolkning enligt ovanstående ej skulle visa sig möjlig krävs det enligt min mening ett förtydligande genom ändring i 2 kap. 9 § TF som gör det möjligt att jämställa forskningsverksamhet med handläggning av ärende eller pågående utredningsarbete. Insända enkätsvar liksom andra inkomna handlingar kommer dock fortfarande att betraktas som allmän handling och vara offentliga i den mån de inte faller under sekretessbestämmelser. Intervjumaterial m.m. som ingår i det pågående forskningsarbetet blir däremot offentligt först i samband med att forskningsprojektet eller del därav blir färdigt.

Om också inkomna handlingar – enkätsvar, brev m.m. – skulle betraktas som icke allmänna skulle detta innebära krav på djupt ingripande förändringar i nuvarande lagstiftning, liksom krav på särbehandling av forskningsverksamhet och viss begränsning av offentlighetsprincipen. En sådan förändring i TF är jag inte beredd att föreslå.

4.5.2 Sekretesslagen

Sekretesslagen ger genom sina bestämmelser ett gott och rimligt skydd för den personliga integriteten också vad gäller hanteringen av uppgifter om enskilds personliga förhållanden. Det finns därför enligt min mening inte någon anledning att föreslå några mer ingripande förändringar i denna lag. De ändringar som kan övervägas – och som jag redovisar i det följande – syftar främst till att dels stärka sekretesskyddet på en punkt dels skapa en bättre förutsättning för forskningen på en annan punkt.

Sekretess med hänsyn till skyddet för enskilds personliga förhållanden anges i ett flertal fall för en tid av sjuttio år (7 kap. 1, 4, 7, 9, 13, 15, 19 §§ SekrL). Det förekommer att undersökningar av forskningskaraktär tar sin utgångspunkt i personers födelse och sedan följer individen fram genom livet i longitudinella undersökningar, såsom fallet var i Metropolitprojektet. Medellivslängden har emellertid successivt ökat väsentligt. För att vara säker på att inga personuppgifter skall behöva lämnas ut rörande levande personer bör därför enligt min mening sekretessen för uppgifter om enskilds personliga och ekonomiska förhållanden i nämnda fall utsträckas till 100 år.

Såsom jag redovisat ovan i kap. 4.3.7 har data- och offentlighetskommittén i sitt delbetänkande (SOU 1986:24) Integritetsskyddet i informationssamhället 1 föreslagit att i 7 kap. 1 § SekrL skall införas ett nytt stycke av följande lydelse:

”Sekretess enligt första stycket hindrar inte att uppgift lämnas till socialstyrelsen, en landstingskommun eller en kommun som inte ingår i en landstingskommun, om uppgiften behövs i sådan särskild verksamhet hos myndigheten som avser forskning eller framställning av statistik inom hälso- och sjukvårdens område.”

Skyldigheten att till socialstyrelsen m.fl. myndigheter lämna ut uppgifter, om de behövs för forskning eller framställning av statistik inom hälso- och sjukvårdens område, skulle därmed bli reglerad i sekretesslagen.

Jag anser att ovannämnda förslag syftar till en ur såväl samhällets som forskningens synvinkel viktig reglering och föreslår därför att ett sådant tillägg görs till 7 kap. 1 § SekrL. Förslaget är utförligt motiverat i det nämnda betänkandet (s. 70 ff) och jag vill därför endast hänvisa till de skäl som där förs fram och som jag helt instämmer i.

4.5.3 Arkivfrågorna och forskningsprojekt

Som jag tidigare har redovisat kommer jag att behandla arkivfrågorna i ett senare betänkande eller en särskild skrivelse. Här vill jag bara göra några kommentarer.

Det är naturligtvis önskvärt att en forskare i så stor utsträckning som möjligt bevarar sitt primärmaterial. Detta behövs bl.a. för att andra forskare kritiskt skall kunna granska resultaten och de slutsatser som har dragits. En förutsättning för kontroll i efterhand är att forskningsmaterialet arkiveras.

Arkivvård behövs också för att andra forskare skall kunna utnyttja ett material. Samhället satsar stora resurser på forskning och det skulle ofta innebära stora kostnader att samla in nytt material i stället för att utnyttja sådant som redan är insamlat. Ett material kan vara mycket viktigt för fortsatt forskning och utveckling inom ett område.

När det gäller material som innehåller personuppgifter behöver det inte alltid bevaras med bevarade identitetsuppgifter på datamedium med hänsyn till framtida forskning. Ofta kan det bevaras i avidentifierad form. Identitetsuppgifter behövs bara om man räknar med att någon forskare i framtiden kan tänkas vara intresserad av att påföra nya uppgifter till materialet, och detta är inte alltid fallet. Men om man kan räkna med att det finns ett sådant behov, bör identitetsuppgifterna enligt min mening i allmänhet bevaras.

Av mitt referat av Metropolitärendet och min redovisning av gällande lagstiftning framgår att forskare inte kan lova att integritetskänsligt pappersbaserat material får förstöras utan att ha fått tillstånd av riksarkivet. Även om människor i allmänhet accepterar att materialet arkiveras, eftersom det är kringgärdat av stränga sekretessbestämmelser och förvaras i en fysiskt säker miljö, kan det finnas fall då det är fråga

om mycket integritetskänsliga uppgifter som de undersökta personerna bara vill lämna till en viss forskare under förutsättning att ingen annan forskare i framtiden skall få tillgång till dem. Ett löfte om att alla identifierande uppgifter skall utplånas – inte bara uppgifter som finns på datamedium utan också uppgifter som finns på papper – kan då vara en förutsättning för att ett forskningsprojekt över huvud taget skall komma till stånd eller inte drabbas av alltför stort bortfall.

Jag vill erinra om möjligheten att forskaren i sådana fall redan innan projektet har börjat kan begära att riksarkivet medger att vissa uppgifter får förstöras när arbetet är avslutat. Som JK har påpekat har riksarkivet i uppgift att främja forskning och detta måste rimligen också innebära att man är beredd att medverka till att forskning kommer till stånd.

5 Datalagen

5.1 Bakgrund

Datalagen¹⁾ har till syfte att förebygga "risk för otillbörligt intrång i registrerads personliga integritet" i samband med automatisk databehandling (ADB) av personuppgifter. Den infördes 1973 och kan ses som ett svar på den integritetsdebatt som uppstod när datatekniken började användas inom allt fler områden av samhället. Den nya tekniken gjorde det lättare att sammanställa uppgifter om en individ från många olika källor. Man kunde snabbt få fram de uppgifter man ville ha också i stora material. Informationen kunde utan svårigheter överföras mellan olika företag och myndigheter. Samtidigt som detta innebar en enorm utveckling av möjligheterna till kunskapsöversikter och belysning av nya sammanhang, ökade också risken för att informationen kunde hamna i orätta händer och därmed också för att enskilda individer skulle kunna skadas.

Man ansåg därför att samhället måste ha kontroll över datateknikens användning och hanteringen av register med personuppgifter både inom den offentliga och den privata sektorn.

I proposition 1973:33, som föregick riksdagsbeslutet om datalagen, diskuterades definitionen av *begreppet otillbörligt intrång i personlig integritet*. Departementschefen framhöll att det inte bara är uppgifternas natur som är av betydelse när man skall avgöra frågan om otillbörligt integritetsintrång. "Minst lika viktigt är hos vem uppgifterna registreras och hur de används" (s. 93). Detta utvecklas längre fram:

1) SFS 1973:289, omtryckt 1982:446, ändrad senast 1988:1485.

"Som jag nyss har framhållit är det inte enbart informationens art och innehåll som är avgörande för frågan om otillbörligt intrång i personlig integritet. Från den enskildes synpunkt är det ofta av lika stor betydelse vem som får tillgång till informationen, dvs. om den blir tillgänglig endast för viss myndighet, för personer som har särskilda kontakter med dem som informationen gäller eller för en vidare krets. Beträffande åtskilliga av de uppgifter som nyss har angetts som särskilt ömtåliga är det sålunda ofrånkomligt att de registreras av vissa myndigheter eller institutioner. Att så sker torde också i allmänhet accepteras av den enskilde. För att förhindra otillbörligt integritetsintrång gäller det framför allt att se till att inte uppgifterna sprids i vidare kretsar."

I propositionen ges några exempel: Att ett företag för anteckningar om en kunds kreditvärdighet kan inte ses som otillbörligt integritetsintrång – däremot att lämna ut uppgifterna till andra företag. Att den som vill bli fri från militärtjänstgöring lämnar vissa uppgifter om sitt psykiska tillstånd och att militärmyndigheterna registrerar dessa uppgifter är inte otillbörligt integritetsintrång – däremot om uppgifterna senare skulle användas i ett helt annat sammanhang, t.ex. när personen i fråga söker körkort (prop. s. 93).

Riksdagen beslutade att en särskild myndighet, *datainspektionen (DI)*, skulle inrättas för att sköta samhällskontrollen av personregistren, hålla reda på vilka register som fanns i Sverige, förbjuda register som inte borde få finnas och över huvud taget ge närmare föreskrifter om hur datalagen skulle tillämpas. Varje individ skulle ha möjlighet att få reda på vilka register hon eller han ingick i och få rätt till utdrag för att se vilka uppgifter det var fråga om. Särskilda regler skulle gälla för hanteringen av registren. Den som bröt mot lagen skulle kunna dömas till böter eller till fängelse i högst ett år.

I DI:s nuvarande instruktion²⁾ sägs bl.a. att DI "skall verka för att automatisk databehandling av personuppgifter inte leder till otillbörligt intrång i enskildas personliga integritet". En av inspektionens uppgifter är att "inom sitt verksamhetsområde lämna myndigheter, organisationer och enskilda råd och upplysningar". Att DI skall motverka otillbörligt intrång i den personliga integriteten innebär bl.a. att man med

2) Förordning (1987:17) med instruktion för datainspektionen. Instruktionen finns återgiven i Datainspektionens årsbok 1986/87 s. 245–247.

hjälp av förarbetena till lagen i enskilda ärenden skall avgöra skillnaden mellan "tillbörligt" och "otillbörligt" intrång. Det innebär att man ibland måste bedöma och väga graden av integritetshot för en individ eller grupper av individer mot samhällsintressen av olika slag som också har betydelse för enskilda människors situation.

I det avsnitt som jag citerade ur propositionen var det t.ex. frågan om å ena sidan det integritetshot som det innebär för en individ att lämna vissa uppgifter om sitt psykiska tillstånd till de militära myndigheterna och å andra sidan värdet av att landet har en allmän värnplikt som man bara kan befrias från om man kan visa att det finns särskilda skäl.

Att forskningen numera kan använda metoder som förutsätter automatisk databehandling av uppgifter om individer har lett till stora framsteg inom helt olika områden. Historikerna kan t.ex. databehandla skriftliga uppgifter som bevarats om olika individer i kyrkböcker och andra dokument. Genom att lägga samman ett stort antal individuppgifter och studera samband mellan olika faktorer kan man beskriva sociala grupper och tidigare samhällsstrukturer på ett helt nytt sätt.

För stora delar av folkhälsoforskningen har datatekniken medfört viktiga genombrott. Där behöver man ofta mycket stora material – ibland hela befolkningen i Sverige eller t.o.m. befolkningen i flera nordiska länder – bl.a. för att kunna studera vilka faktorer som ligger bakom ovanliga sjukdomar (med ett mindre urval får man inte tillräckligt många fall för att dra några statistiskt säkra slutsatser om samband). Man behöver bevara uppgifter om enskilda individer under längre perioder för att t.ex. kunna studera sambandet mellan vissa sjukdomar och förhållanden i arbetsmiljön och den yttre miljön. Man måste också kunna söka svar på nya frågor som man inte kände till när man började samla in uppgifterna, men som man kan klarlägga genom samkörningar av uppgifter bakåt i tiden.³⁾ Med hjälp av den nya datatekniken kan man lägga upp databaser där man bevarar uppgifter som gör det möjligt att följa

³⁾ I *Registerdata i forskningen* (Stockholm, 1987), utgiven av forskningsrådsnämnden, forskningsråden m.fl., ges flera exempel på detta. Se t.ex. s. 6, där man beskriver hur man genom att samköra registeruppgifter om 17 000 patienter bakåt i tiden kunde visa att det inte finns något samband mellan gallstensoperation och tjocktarmscancer. Man kunde därmed vederlägga påståenden som hade gjorts i utländska undersökningar som byggde på ett mindre urval.

grupper av individer under lång tid, s.k. longitudinell forskning. Datoriseringen har lett till allt bättre metoder för att få kunskaper om orsaker till olika förhållanden och därmed också större möjligheter till förebyggande insatser.

Samtidigt som datoriseringen har inneburit nya möjligheter har den också lett till en ökad samhällskontroll av forskningen. När datalagen infördes var det många forskare som oroade sig för att den skulle kunna leda till censur och ingripa i forskningens frihet. Ända sedan lagens tillkomst har dess tillämpning på forskningen stått under ständig debatt. Jag skall här börja med att redogöra för de viktigaste bestämmelserna i datalagen och hur de tillämpas i praktiken på forskningen. Sedan skall jag kommentera några punkter som förefaller problematiska ur forskningssynpunkt.

5.2 Bestämmelserna i datalagen

5.2.1 Vad är ett personregister?

För att få inrätta och föra personregister krävs att man har anmält sig till DI och fått bevis om detta (licens). I vissa fall krävs också tillstånd för registret. Med "*personregister*" i datalagens mening menas enligt 1 §

"register, förteckning eller andra anteckningar som föres med hjälp av automatisk databehandling och som innehåller personuppgift som kan hänföras till den som avses med uppgiften".

I lagen finns inga regler som särskilt behandlar forskningsregister. DI har fått utforma praxis med stöd av förarbetena till lagen. I DI:s informationsskrift, *Personregister i forskningen* definieras "*forskningsregister*" som "personregister som inrättas och förs vid vetenskapliga undersökningar".

I ett forskningsregister anges ofta identiteten i registret i form av ett löpnummer eller liknande. På en fristående manuell förteckning eller i ett särskilt ADB-register (nyckel) finns kopplingen mellan identitet och löpnummer. Anledningen till detta är att de forskare som arbetar med registret normalt inte behöver känna till individernas identitet utan ba-

ra använder nyckeln som en teknisk länk när man vill tillföra nya uppgifter till registret. Att identitetsuppgifterna inte ingår i själva registret, hindrar dock inte att det är ett "personregister" i lagens mening. Det avgörande är om det överhuvudtaget går att hänföra uppgifterna till enskilda individer, oberoende av om detta måste ske med hjälp av en nyckel utanför registret eller inte. Detta får, som jag skall återkomma till längre fram, bl.a. betydelse när det gäller skyldigheten att lämna utdrag ur registret.

Ett avidentifierat register betraktas däremot inte som ett personregister. Att ett register är avidentifierat innebär att det inte innehåller namn eller personnummer eller något annat som direkt identifierar en individ. Däremot betraktas det fortfarande som avidentifierat om någon bakvägen, efter ett visst detektivarbete, skulle kunna identifiera en individ genom att sammanställa vissa uppgifter, s.k. bakvägsidentifikation.⁴⁾ Teoretiskt är det t.ex. möjligt att bakvägsidentifiera större delen av befolkningen om man har tillgång till följande offentliga uppgifter om en person: ålder, kön, församling och exakt årsinkomst. För att hindra möjligheter till bakvägsidentifikation tar forskare därför i vissa sammanhang bort en del uppgifter, t.ex. församling, eller avrundar inkomstuppgifterna. Detta beror i så fall på att man iakttar forsknings-etiska regler som forskarna själva ställt upp, inte på att det krävs i datalagen.

Datalagen handlar bara om personregister som förs med hjälp av ADB. Där finns inga särskilda inskränkningar i rätten att föra register på papper.⁵⁾ En forskare kan t.ex. manuellt samla in uppgifter från olika register (offentliga uppgifter eller sekretessbelagda uppgifter som myndigheten i fråga har gått med på att lämna ut för forskningsändamål). Om uppgifterna sedan överförs till datamedium i avidentifierad form så att man, även om man har tillgång till pappersmaterialet, inte kan se

⁴⁾ I prop. 1973:33 där man föreslog att alla personregister skulle kräva tillstånd (något som senare ändrades) heter det:

"Har däremot alla identifikationsmöjligheter helt och hållet eliminerats, bör registret, som tidigare nämnts, falla utanför tillståndssystemet. Detta gäller även om man av en ren tillfällighet skulle kunna identifiera en viss person med hjälp av andra registrerade uppgifter." (s. 118)

⁵⁾ Se prop. 1973:33 s. 93.

vilka individer uppgifterna hänför sig till (utom möjligen via bakvägs-identifiering), är det inte fråga om ett personregister i datalagens mening. Man behöver alltså varken licens eller tillstånd från datainspektionen.⁶⁾ Även vid hantering av pappersmaterial brukar forskare, enligt de intervjuer utredningen har gjort, ofta ha som rutin att avskilja identitetsuppgifterna så tidigt som möjligt och bara använda dem tillfälligt, när de verkligen behövs, t.ex. när man vill tillföra nya uppgifter i materialet.

5.2.2 Vem har ansvaret för ett forskningsregister?

För varje personregister skall det finnas en *registeransvarig*. Registeransvarig är "den för vars verksamhet personregister föres, om han förfogar över registret". Både fysiska och juridiska personer och myndigheter kan vara registeransvariga. Den registeransvarige är skyldig att särskilt iaktta

att han för sina personregister för bestämda ändamål,

att inte andra uppgifter registreras än sådana som står i överensstämmelse med registrets ändamål,

att uppgifter inte samlas in, lämnas ut eller används annat än i överensstämmelse med registrets ändamål eller vad som gäller enligt lag eller annan författning eller i enlighet med den registrerades medgivande, och

att uppgifter i registret skyddas mot oavsiktlig eller otillåten förstörelse, ändring eller spridning.

Datalagen lägger också en rad andra skyldigheter på den registeransvarige. Han skall bl.a. föra en aktuell förteckning över sina personregister och hålla den tillgänglig för DI och andra intresserade.

Tillämpat på forskningsregister betyder kravet på registeransvarig att det är universitetet eller högskolan som normalt är registeransvarig för alla forskningsregister som förs vid universitetens eller högskolans olika enheter. När det gäller forskning i landstingskommunal regi är det

⁶⁾ Ett exempel på detta ges i Datainspektionens årsbok 1987/88 s. 124.

oftast hälso- och sjukvårdsnämnden (motsvarande) som är registeransvarig för forskningsregister som förs vid sjukhus, kliniker och andra inrättningar inom nämndens ansvarsområde. Ett universitet eller en högskola kan dock vara registeransvarig även om forskningen bedrivs vid ett sjukhus. Det avgörande är inte *var utan för vems räkning* forskningens bedrivs.

Ansvar för ett personregister kan delegeras, men för att undgå ansvar med hänvisning till att delegation har skett, måste det finnas klara direktiv. De personer som får överta ansvaret måste också ha förutsättningar att ta över det – de måste t.ex. ha fått den utbildning som krävs.⁷⁾

DI har nyligen inspekterat hur skyldigheten att ha en förteckning över forskningsregistren uppfylls. Det visade sig då att det vid vissa universitet fanns register som DI kände till men som inte fanns i den registeransvariges förteckning, och omvänt, att det fanns vissa register i de registeransvarigas förteckningar som DI inte kände till. Tjänstemän vid DI har förklarat detta bl.a. med att medan ansvaret för förteckningen ligger centralt på universitetsförvaltningen, bedrivs forskningen lokalt ute på institutioner och enheter som "administrativt är mycket självständiga i förhållande till den centrala förvaltningen". Kontakterna med DI när det gäller tillstånd m.m. sköts vanligen av forskarna själva. Tjänstemän vid DI har också konstaterat att kunskapen hos forskarna när det gäller datalagens regler om licens, tillståndsplikt och förteckningsskyldighet ofta är dålig och att "missuppfattningar är vanliga".

5.2.3 Rätten till utdrag ur registret

Enligt 10 § datalagen har den enskilde rätt till insyn i registret. Den registeransvarige är skyldig att underrätta den som skriver och frågar om han eller hon finns med i registret och, om detta är fallet, lämna ett utdrag där det framgår vilka uppgifter som finns med. Ett sådant utdrag, s.k. § 10-utdrag, har man rätt att få kostnadsfritt en gång per år.

Det finns undantag från skyldigheten att lämna ut registeruppgift. Detta gäller t.ex. när ett personregister har tagits emot av arkivmyndighet

⁷⁾ Se Datainspektionen informerar nr 1. *Personregister i forskningen*, andra upplagan (Stockholm, 1989) s. 6.

(dvs. f.n. riksarkivet, krigsarkivet eller landsarkiven) för förvaring. Om registret senare aktiveras genom att en forskare får rätt att låna det från arkivmyndigheten för fortsatt forskning, krävs nytt tillstånd från DI och skyldigheten att lämna utdrag återinträder.

DI har möjlighet att medge undantag från skyldigheten att lämna utdrag om, som det heter i datalagen, "det i fråga om visst slag av personuppgifter är uppenbart att underrättelse kan underlätas på grund av att det inte föreligger någon risk för otillbörligt intrång i registrerads personliga integritet".

Om denna undantagsregel säger föredraganden i prop. 1978/79:109:

"Regeln bör kunna tillämpas i fråga om vissa mycket kortvariga register som förs antingen i samband med tester inför inrättandet av personregister eller för vetenskaplig forskning och statistikproduktion. Undantagsregeln bör också kunna tillämpas i fråga om vissa delar av personregister, t.ex. registreringar över vilka uttag och förändringar som gjorts i ett register, s.k. loggar, och säkerhetskopior av register, s.k. back-up-register.

Jag vill betona att undantagsregeln bör tillämpas mycket restriktivt. Det skall alltså vara uppenbart att underrättelse kan underlätas på grund av att det inte föreligger någon risk för otillbörligt intrång i registrerads personliga integritet. Frågan måste av datainspektionen prövas i varje enskilt fall och då på begäran av den registeransvarige." (s. 34 f)

I den utredning som forskningsrådsnämnden (FRN) lade fram 1986, Etik i forskningsprocessen, pekar man på "den paradox som kan innebära att rutiner för att möjliggöra utdrag av detta slag kan sänka sekretessen i forskningsmaterialet". I de fall "då sådana rutiner sänker sekretessen i registren på ett otillbörligt sätt" bör undantag från underrättelseskyldigheten medges, menar man.

Bakom FRN:s påpekande ligger det förhållandet att vissa forskningsregister från början var upplagda så att det inte gick att få fram samlade uppgifter om en individ – resultaten av olika körningar visade alltid statistiska samband på gruppnivå. Genom skyldigheten att lämna utdrag tvingades forskarna att lägga om programmen så att det gick att få fram

uppgifter om enstaka individer. Uppgifterna om individerna i forskningsregistren finns också ofta i form av koder som är svåra att tyda för utomstående. När man lämnar utdrag måste man översätta dessa koder så att de kan förstås av alla, även av den som får i uppdrag att skriva ut utdraget. Vidare förvaras identitetsnyckeln till ett forskningsregister ofta åtskilt från registret, inlåst i kassaskåp eller liknande, så att forskningspersonalen i praktiken arbetar med avidentifierade uppgifter. När man skall lämna utdrag, vilket enligt DI bör ske inom en månad efter framställningen, måste man använda sig av nyckeln.

Även i sådana fall där rätten till utdrag tvingar fram rutiner som för-sämrar integritetsskyddet, tolkar DI förarbetena så att man inte bör medge undantag från skyldigheten att lämna utdrag. Man önskar inte heller några förändringar av lagen på den punkten: "Inspektionen motsätter sig bestämt att rätten till utdrag begränsas" skrev man i sitt remissyttrande över FRN:s förslag om undantag i vissa fall.

Jag skall ge ett exempel för att belysa problemet: SCB, som har många statistikregister, har infört ett stort antal skyddsåtgärder för att förbättra sekretessen. En sådan skyddsåtgärd är *kryptering*, som t.ex. kan innebära att man, när uppgifterna väl är insamlade, omvandlar personnumret till ett anonymt informationslöst tal med hjälp av en matematisk formel. Formeln kan konstrueras så att ingen känner till den i sin helhet och själva programmet kan förslutas som en "svart låda" vars innehåll ingen känner.⁸⁾

Krypteringen ger enligt SCB praktiskt taget samma informationsskydd som avidentifiering. Ansvaret för krypteringsprogrammet och dess användning skulle dessutom kunna ligga utanför SCB, t.ex. hos DI. SCB menar dock att det inte är lämpligt att kryptera sådana register där man är skyldig att lämna registerutdrag. Om man betraktade krypterade register på samma sätt som avidentifierade register, vilket skulle innebära att de inte var "personregister" i datalagens mening, skulle man inte heller behöva lämna utdrag. Register som är lämpliga att kryptera bör alltså vara sådana där man kan avstå från registerutdrag. Sådana register är, enligt SCB, t.ex. register som består av uppgifter som den enskilde redan känner till (taxeringsuppgifter) eller sammanställningar av känsliga uppgifter från andra register, där den enskilde i stället

⁸⁾ Se promemorian Statistik och integritet, (SCB 1988-01-04 s. 10 ff).

kan begära utdrag från de lokala register där uppgifterna hämtats, t.ex. från sjukhus eller myndigheter inom socialtjänsten.

SCB skrev och frågade DI hur man såg på detta. DI svarade att kryptering enligt den metod som SCB hade redovisat gav ett tillfredsställande skydd. Den skulle medföra att "risken för att någon utomstående får tillgång till personuppgifter i datalagens mening kan anses praktiskt taget eliminerad. Vid bearbetning av ett krypterat register skulle SCB:s egen personal inte kunna se vilka personer uppgifterna avser". Om SCB lämnade krypteringsnyckeln till en annan myndighet kunde detta ha samma betydelse för SCB:s praktiska hantering som en avidentifiering. Trots detta menade DI att det krypterade registret måste ses som ett personregister enligt datalagen. De registrerades insynsrätt fick inte inskränkas.

Detta resonemang utvecklas närmare i en inom DI upprättad promemoria om personregister och statistik (1988-01-26), som användes som underlag vid styrelsesammanträde i februari 1988 då man tog ställning till SCB:s skrivelse om kryptering. Man kan ifrågasätta, heter det i promemorian, om inte förarbetena skulle kunna tolkas så, att om den registeransvarige lämnar i från sig krypteringsnyckeln "för" han inte längre registret i datalagens mening. Det skulle då inte längre vara fråga om ett personregister och han skulle inte vara skyldig att lämna § 10-utdrag. Men mot detta kan man invända:

"För tilltron till integritetsskyddet är emellertid insynsrätten av grundläggande betydelse. Även om det vore sakligt välmotiverat bör en kursändring därför inte ske genom att DI ändrar sin praxis. Om en sådan ändring anses böra komma till stånd, bör det i stället ske lagstiftningsvägen."

Detta uttalande skulle kunna tolkas så att DI definierar ett register där krypteringsnyckeln lämnas till någon annan än den registeransvarige som ett personregister och att skyldigheten att lämna § 10-utdrag därför kvarstår. Men en riktigare tolkning är kanske att vända på resonemanget: DI anser att rätten till § 10-utdrag är så viktig att man därför inte vill definiera denna typ av krypterat register som något annat än personregister, även om det är sakligt motiverat och inte strider mot förarbetena till datalagen. Skall man ändra på detta, måste statsmakterna göra det – DI önskar inte ändra sin praxis. Man kan notera att i direkti-

ven för den nyligen tillsatta utredningen för översyn av datalagen (dir. 1989:26) nämns detta problem i samband med utredarens uppdrag att överväga om det behövs särskilda regler för forsknings- och statistikregistren.

För att garantera rätten till insyn i skyddskrypterade register, måste krypteringen temporärt brytas, framhåller DI i sitt svar till SCB. För att inte krypteringen skall behöva brytas alltför ofta skall dock den registeransvarige inte behöva lämna ut registeruppdrag inom en månad, vilket DI i vanliga fall rekommenderar – en väntetid på 3–4 månader kan accepteras.

Frågan om skyddskryptering ställdes på sin spets bl.a. i samband med att man diskuterade frågan om att bevara uppgifter om inkomster i Undersökningen om levnadsförhållandena i samhället (ULF) och några andra register. Regeringen hade föreskrivit att taxeringsuppgifter som var mer än tio år gamla inte skulle få finnas kvar i registren. SCB, som ansåg att dessa uppgifter var värdefulla från forskningssynpunkt, menade att man skulle kunna bevara uppgifterna om man skyddskrypterade registren och önskade pröva detta under en försöksperiod.⁹⁾ (Försöksverksamhet med kryptering kom också till stånd för två register.)

Rätten till utdrag försvårar alltså möjligheterna till skyddskryptering. Utdragsrätten medför också vissa kostnader som belastar forskningsprojekten. Som exempel på vilka summor det kan röra sig om, kan nämnas att SCB beräknar kostnaden för att lämna ett utdrag till ca 100 kr. Man har ca 20 000 förfrågningar per år. Årskostnaden är alltså ca 2 miljoner kr. Under april 1987, när tidningen Expressen uppmanade människor att utnyttja sin rätt till utdrag ur SCB:s register och tillhandahöll en talong för en sådan begäran, uppgick kostnaden för en månad till närmare 2 miljoner kr.

Om det finns särskilda skäl kan DI medge att den registeransvarige får ta ut en *avgift* för sina registerutdrag, men det framgår av förarbetena att denna möjlighet till dispens bör utövas med försiktighet. Det kan t.ex. vara fråga om utdrag ur offentliga register som normalt betingar en expeditonsavgift och uppgifter från vissa enskilda institutioner, t.ex. banker. "I huvudsak bör dispens kunna ges endast beträffande sådana

⁹⁾ En beskrivning av detta ärende ges i Datainspektionens årsbok 1987/88 s. 62–66.

uppgifter som normalt inte kan antas medföra fara för otillbörligt integritetsintrång”, heter det i propositionen. Dispens kan t.ex. ges för uppgifter från fastighets- och inskrivningsregistren.¹⁰⁾

Jag känner inte till något fall där en forskningsinstitution har begärt att få ta ut avgift för registerutdrag – många forskare menar antagligen också att rätten till kostnadsfria utdrag är värdefull för dem som ingår i registret.

5.2.4 När krävs tillstånd?

För vissa register där man har menat att det skulle finnas särskilda risker för otillbörligt intrång i den personliga integriteten, räcker det inte med licens – det krävs också *tillstånd*. Detta innebär att DI prövar om registret bör få finnas och utfärdar särskilda föreskrifter om hur det skall hanteras. Tillstånd krävs i tre typsituationer, nämligen vid registrering av

- särskilt känsliga uppgifter (någon är misstänkt för eller har dömts för brott eller har avtjänat straff, har tvångsomhändertagits enligt olika skyddslagar, uppgift finns om någons hälso- och sjukdomstillstånd, sexuella beteende, ras, politiska uppfattning etc., uppgifterna utgör omdöme eller annan värderande upplysning om den registrerade)
- uppgifter som hämtas från andra personregister (om inte detta sker med stöd av författning, DI:s beslut eller de registrerades medgivande)
- personer som inte har någon speciell anknytning till registret (dvs. inte är medlemmar, anställda, kunder eller liknande).

Som framhålls i Datainspektionens årsbok 1986/87 (s. 13), kan den svenska datalagen från början sägas ha intagit en ytterlighetsståndpunkt genom att all personregistrering – med undantag bara för sådana personregister som beslutats av riksdagen eller regeringen – förutsatte tillstånd av DI. I en del andra länder, vars datalagar lägger ungefär samma skyldigheter på den registeransvarige som den svenska, har

¹⁰⁾ Se prop. 1973:33 s. 137 och 138.

man avstått från varje form av förhandskontroll. Registrering sker helt på registerförarens ansvar; straff och skadestånd kan drabba den som kränker den enskildes integritet.

En begränsning i tillståndsplikten infördes 1982. Politiska och religiösa organisationer behöver t.ex. inte längre ansöka om tillstånd för sina medlemsregister. Tillstånd krävs inte heller för vissa register för "vård och behandlingsändamål" som förs av myndigheter inom hälso- och sjukvården, för register inom socialtjänsten som innehåller uppgifter om att någon fått ekonomisk hjälp eller vård och för personregister som har tagits emot för förvaring av en arkivmyndighet.

Forsknings- och statistikregister är dock inte undantagna från tillståndsplikten. Det innebär att forskningsregister i praktiken alltid är tillståndspliktiga, om de inte har beslutats av regering och riksdag. Även om forskningsregistren inte innehåller särskilt känsliga uppgifter och även om de inte hämtar uppgifter från andra register, krävs nämligen tillstånd på grund av det tredje kriteriet: att de som registreras inte har någon speciell anknytning till den registeransvarige.

Hur strikt denna bestämmelse skall tolkas framgår bl.a. av följande exempel, där DI och justitiekanslern (JK) hade olika uppfattningar.¹¹⁾

Uppsala universitet, Centrum för kvinnliga forskare och kvinnoforskning, hade ansökt om att få inrätta en databas över pågående, nyligen avslutad eller påtänkt kvinno- och jämställdhetsforskning i Sverige. Uppgifterna skulle samlas in genom enkät, antingen till forskarna själva eller deras institutioner.

DI ansåg att det räckte med licens i detta fall och att man inte behövde pröva frågan om tillstånd. JK överklagade beslutet till regeringen. JK framhöll att registret också skulle komma att innehålla uppgifter om personer som saknade anknytning till Uppsala universitet och att DI därför borde pröva tillståndsfrågan.

DI avstyrkte bifall till överklagandet och hävdade att de registrerade forskarna själva hade intresse av att ingå i detta register och att denna

¹¹⁾ Se Datainspektionens årsbok 1988/89 s. 153–156.

intressegemenskap borde kunna accepteras som en "anknytning" i datalagens mening. Regeringen gick på JK:s linje och upphävde DI:s beslut att inte pröva ärendet.

DI för inte någon statistik över hur många ärenden som gäller forskning eller hur många arbetstimmar som används för att behandla dem. I en promemoria som upprättats inom DI uppskattas antalet ärenden som gäller forskning och statistik inom stat och kommuner till ca 400 under budgetåret 1987/88 och man konstaterar att sådana ärenden alltså representerar en betydande arbetsinsats hos inspektionen.¹²⁾

5.2.5 Möjlighet att få tillstånd för forskningsregister

Vilka är då utsikterna att få tillstånd för att föra forskningsregister?

Vid en första genomläsning av datalagen kan man få uppfattningen att det skulle vara svårt att få tillstånd, och att datalagen kan medföra en kraftig inskränkning av forskningens frihet, eftersom det krävs "särskilda", eller ännu starkare, "synnerliga" skäl för att inrätta register som t.ex. innehåller uppgifter om hälsotillstånd, brott, politiska åsikter m.m. Tillgång till sådana uppgifter är ju en förutsättning t.ex. för folkhälsoforskning, kriminologi och statsvetenskaplig och sociologisk forskning om väljarbeteende, politiska partier m.m. Det sägs ingenting i lagen om särskilda regler för forskning och statistik.

Av förarbetena till datalagen framgår dock att det faktum att uppgifterna enbart skall användas för "statistiska bearbetningar och vetenskapliga undersökningar" godtas också som "synnerliga skäl" under förutsättning att enskilda personers namn inte offentliggörs (prop. 1973:33 s. 122).

DI:s behandling av forskningsärenden styrs av dessa förarbeten. I en inom DI upprättad promemoria¹³⁾ konstateras att tillstånd för forsknings- och statistikregister i praktiken alltid meddelas. "Prövningen avser endast vilka villkor som skall uppställas i det enskilda fallet." DI

¹²⁾ PM om personregister för vetenskapliga undersökningar, daterad 1988-01-26.

¹³⁾ PM om personregister för vetenskapliga undersökningar, daterad 1988-01-26 och behandlad på DI:s styrelsesammanträde i februari 1988.

har utvecklat en fast praxis som innebär att behovet av ett personregister som en sökande vill inrätta för forskning och statistik aldrig ifrågasätts:

"Ståndpunkten får antas ha sin grund i uppfattningen att forskarens frihet att bestämma forskningsinriktning och forskningsmetod inte bör prövas av DI.

För tillstånd krävs emellertid att DI anser det möjligt att förebygga intrång i den personliga integriteten genom föreskrifter i det enskilda fallet. Rätten att meddela föreskrifter är långtgående och kan naturligtvis utnyttjas på ett sådant sätt att ett tilltänkt projekt inte kommer till utförande. Det innebär många gånger en känslig bedömning att avgöra hur föreskriftsrätten skall utnyttjas."

När DI skall bedöma vilka föreskrifter som behövs för att, som det heter i lagen, "förebygga risk för otillbörligt intrång i personlig integritet", skall man utgå från 3 § datalagen. Där sägs att inspektionen särskilt skall beakta

- arten och mängden av de personuppgifter som skall ingå i registret,
- hur och från vem uppgifterna skall inhämtas,
- den inställning till registret som föreligger eller kan antas föreligga hos dem som kan komma att registreras,
- att inte andra uppgifter eller andra personer registreras än dem som står i överensstämmelse med ändamålet för registret.

För att kunna bedöma behovet av föreskrifter måste DI känna till

- det planerade registrets ändamål och innehåll,
- om sekretess kommer att föreligga för uppgifterna i registret,
- hur de som skall registreras kommer att informeras,
- hur uppgifterna i registret enligt planerna skall bevaras och gallras,

– vilka säkerhetsåtgärder som kommer att vidtas till skydd för registret.¹⁴⁾

5.2.6 Föreskrifter om ändamål

Av 7 § datalagen följer att registret alltid skall föras för "ett bestämt ändamål". DI fastställer därför alltid *ändamålet* med registret. I den tidigare nämnda promemorian konstaterar man:

"Det följer av ståndpunkten att forskningssyftet utgör tillräckligt skäl för tillstånd att ändamålet alltid bestäms i enlighet med sökandes beskrivning. (Att denna ofta kommit att preciseras efter påpekanden från DI gör ingen skillnad i sak.)"

Enligt intervjuer som utredningen har gjort med DI:s handläggare har man hittills inte ansett att ändamålet kan anges så allmänt som "forskning", även om det i och för sig inte finns något i förarbetena till datalagen som skulle hindra detta. Man önskar en mer preciserad beskrivning av ett forskningsprojekt. Skälet till detta är, framhåller man, bl.a. att syftet tas med i bedömningen när man utfärdar föreskrifter om information till dem som skall registreras. Är syftet sådant att man kan förutsätta att alla registrerade självklart är intresserade av registreringen, behöver man inte alltid kräva s.k. informerat samtycke.

5.2.7 Föreskrifter om information till dem som skall registreras

Bland de förhållanden som DI särskilt skall ta hänsyn till när man överväger behovet av föreskrifter ingår, som tidigare har nämnts, inställningen hos dem som skall registreras (3 § datalagen). Detta är grunden för DI:s krav på s.k. informerat samtycke. "Informerat samtycke" definieras i den tidigare nämnda promemorian om personregister för vetenskapliga undersökningar på följande sätt:

¹⁴⁾ Se *Personregister i forskningen*, Datainspektionen informerar 1, andra upplagan (Stockholm, 1989) s. 8.

"Innebörden av uttrycket är i sak densamma som i forskningsetiska sammanhang, dvs. information skall lämnas om alla relevanta omständigheter och samtycket skall, uttryckligen eller genom underlåtenhet att avböja medverkan, ha lämnats frivilligt och utan någon form av tvång."

I DI:s informationsskrift om forskningsregister heter det bl.a.:

"Inspektionen anser att människors oro över den ökade dataregistreringen måste tas på allvar. Frågan om information till dem som skall registreras tillmäts därför central betydelse.

Datainspektionen föreskriver normalt att de som avses bli registrerade skall underrättas om

- registrets ändamål och innehåll
- vilka uppgifter som skall bearbetas med hjälp av ADB och varifrån de hämtas
- sekretesskyddets innebörd och omfattning
- att uppgifterna kan komma att bevaras på datamedium under lång tid och eventuellt bli arkiverade i sådan form samt
- att deltagandet i undersökningen är frivilligt och att den som så önskar får avstå från att medverka i undersökningen."

I informationsskriften sägs vidare att DI anser att informationskravet bör uppfyllas inte bara när uppgifterna inhämtas genom intervjuer och enkäter utan också när man t.ex. hämtar uppgifter från register som finns hos myndigheter:

"Inspektionen intar den principiella ståndpunkten att information *alltid* skall ges till dem som skall registreras. Informationen skall ges i en sådan form att den enskilde, om han vill, skall kunna avböja registrering. Praktiska olägenheter och kostnader som kan vara förenade med information kan normalt inte föranleda att informationskravet efterges."

Det finns dock vissa situationer då metoden för information kan behöva diskuteras med den registeransvarige, säger man vidare. Det gäller t.ex.:

- när hälsotillståndet hos dem som skall registreras gör det svårt att informera på vanligt sätt
- när det anses oetiskt att ta kontakt med dem som skall registreras
- när information skulle förrycka undersökningens resultat.

Man säger också att om det står klart att de som avses bli registrerade kan förväntas vara positiva till registreringen, behöver informationen inte alltid lämnas individuellt utan i annan form. Detta gäller också när det är fråga om mycket stora populationer. Här tänker man antagligen på att DI ibland kan gå med på att informationen kan ske genom anslag eller annonser i pressen.

Som exempel på ett fall, när DI har ansett det oetiskt att informera, kan nämnas ett personregister som skulle belysa om intag av läkemedel påverkar sannolikheten att få vissa cancersjukdomar. De flesta personer som ingick i registret hade uppnått hög ålder. De hade antagligen blivit oroade om de hade informerats om att en sådan undersökning skulle göras. DI avstod därför från att lämna föreskrift om information.¹⁵⁾

Av de tidigare nämnda promemoriorna som utarbetats inom DI framgår det att DI under senare år skärpt kravet på informerat samtycke i samband med forskningsregistren.

Tidigare kunde DI avstå från att ge föreskrifter om information, om det var fråga om ett register som bara skulle finnas en kortare tid, högst ett par år. Det visade sig dock att i sådana fall kom forskarna ofta in senare och begärde förlängning, t.ex. för att projektet hade försenats eller ytterligare bearbetningar borde ske. I en del fall hade DI medgett många förlängningar så att registret i praktiken hade kommit att föras upp till tio år, i vissa fall ännu längre. Detta var otillfredställande, menade man, och tillståndsgivningen tog dessutom mycket tid som i stället hade kunnat användas för tillsyn m.m. Därför ändrade DI sin praxis så att man i allmänhet avstod från att tidsbegränsa register som fördes med informerat samtycke samtidigt som man blev hårdare när det gällde att förlänga tillståndet för register där de registrerade inte hade informerats.

¹⁵⁾ Se Datainspektionens årsbok 1987/88 s. 111.

I promemorian om personregister för vetenskapliga undersökningar konstateras att det finns ett antal register som redan från början planerats som databaser för longitudinell forskning och där DI skärpt kraven på informerat samtycke:

"I en del fall inrättades registren före datalagens tillkomst. Informationen till de registrerade har ofta varit bristfällig eller saknats helt.

I fråga om sådana register har DI successivt skärpt sin praxis. När fråga om förlängning eller utvidgning av tillstånden uppkommit har sålunda i en del fall som villkor meddelats föreskrift om information till de registrerade. I andra fall har framställningarna bifallits men med ett uttalande om att ytterligare förlängning inte kan påräknas om inte de registrerade ges information."

Här är ett exempel där DI sa nej till att ett register fick fortsätta att föras, bl.a. med hänvisning till att kravet på information inte var uppfyllt:

Brottsförebyggande rådet (BRÅ) hade 1986 fått tillstånd att i två år föra ett register för att belysa effekterna av hur kontrollpolitiken påverkade droganvändning och kriminalitet. Uppgifterna hämtades från SCB och kriminalvårdsstyrelsen. År 1988, när registret skulle upphöra, begärde BRÅ att få behålla identitetsuppgifter för 400–500 individer för att möjliggöra senare intervjuer. DI sade nej med hänvisning till att registret innehöll mycket integritetskänsliga uppgifter och att uppgifterna hade hämtats från andra register utan de registrerades vetskap.¹⁶⁾

Ett annat exempel:

I den tidigare nämnda diskussionen mellan SCB och DI om kryptering, hade SCB också begärt försöksverksamhet med personregistret Den totalräknade inkomst- och förmögenhetsstatistiken (IoF), som innehöll uppgifter hämtade från deklarationer för inkomsttaxering. Till skillnad från två andra register med inkomstuppgifter, ULF och HINK, avstyrkte DI försöksverksamhet med att bevara och skyddskryptera IoF. Motiveringen var följande:

¹⁶⁾ Datainspektionens årsbok 1987/88 s. 114.

"Det råder nämligen en principiellt avgörande skillnad mellan ULF och HINK, på ena sidan, och IoF på den andra; de bägge förstnämnda har inrättats och förs med de registrerades samtycke, vilket inte är fallet med IoF. Det måste också tillmätas betydelse att ULF och HINK omfattar begränsade populationer medan IoF är ett näst intill totalt befolkningsregister. IoF är också ett djupt register. Den ekonomiska information som kan sammanställas rörande en registrerad person är utomordentligt detaljerad. Det säger något om detaljeringsgraden att till och med dagsersättning för tjänstgöring i lottarörelsen registreras.

Det ligger i sakens natur att IoF skulle bli av utomordentligt värde för framtida longitudinella studier om registret fick bevaras i personrelaterat skick och kompletteras fortlöpande med uppgifter som kan hänföras till de registrerade. Det är samtidigt uppenbart att en stor del av befolkningen skulle uppleva förekomsten av ett sådant register som ett integritetsintrång. DI anser att det bör ankomma på riksdagen att göra det ställningstagande som en avvägning mellan samhällets behov av forskning och medborgarnas rätt till skydd för sin personliga integritet i detta fall innebär. DI vill sålunda göra klart att en metod för att skydda personregister, den må vara aldrig så sofistikerad, inte får bli en frisedel för att i ett och samma register lagra hur mycket information som helst om enskilda människor. Det är nödvändigt att dra upp gränser. DI kan därför inte tillstyrka en framställning från SCB att få fortsätta att föra taxeringsuppgifter i IoF längre tid än regeringen redan beslutat."¹⁷⁾

DI:s handläggare fattar i allmänhet själva beslut men i viktiga principiella fall dras ärendena för generaldirektören och i ännu viktigare fall för styrelsen. Det sistnämnda ärendet hade behandlats av styrelsen.

5.2.8 Föreskrifter om bevarande

Som har framgått av vad jag har redovisat tidigare kan DI meddela föreskrifter om bevarande och gallring av personuppgifter i ett register. Det innebär att DI kan besluta att registret skall avidentifieras när forsk-

¹⁷⁾ Se Datainspektionens årsbok 1987/88 s. 65.

ningsprojektet är avslutat. Frågor om bevarande och gallring av personuppgifter i myndigheters personregister avgörs enligt 12 § dataförordningen¹⁸⁾ av DI efter samråd med riksarkivet.

Om DI inte har fattat beslut om gallring gäller enligt 12 § datalagen samma regler för personregister som för andra arkivhandlingar hos statliga och kommunala myndigheter. Detta innebär att bevarande är huvudregel och att det i de flesta fall krävs ett beslut av riksarkivet för att få förstöra personuppgifter hos statliga myndigheter.

I en skrivelse till regeringen, daterad den 23 december 1986, konstaterar riksarkivet att DI – efter Metropolitdebatten – har ändrat sin praxis i gallringsärenden. Tidigare betraktade inte DI förvaring av personuppgifter hos riksarkivet som ett hot mot den personliga integriteten. Man brukade alltid rätta sig efter riksarkivets uppfattning när riksarkivet ville bevara ett register i identifierbart skick. Men nu hade DI i flera fall gått emot riksarkivets förslag till bevarande:

”De nu aktuella besluten kan sammanföras till två grupper:

a. DI beslutar att registret skall avidentifieras alternativt förstöras. Detta beslut motiveras i ett fall på följande sätt: ”ett bevarande av personuppgifterna på ADB-medium medför risk för otillbörligt intrång i den registrerades personliga integritet”. I vissa fall ges följande motivering ”.. då de registrerade ej har erhållit någon information om registreringen ...”.

b. DI beslutar att ett register skall överlämnas till riksarkivet för förvaring. Dessförinnan skall uppgifter om personer som motsätter sig att uppgifterna bevaras utgallras. Detta innebär att registret bara delvis bevaras. Bortfallet kan bli stort.

I båda fallen beslutar alltså DI om utgallring av uppgifter som riksarkivet bedömt vara av intresse för framtida forskning.”

DI:s beslut är exempel på vad som brukar kallas *etisk gallring*, menar riksarkivet. När riksarkivet fattar sina beslut gör man en avvägning mellan materialets informationsvärde från offentlighets- och forsk-

¹⁸⁾ 1982:480, ändrad senast 1989:254.

ningssynpunkt och kostnaderna för ett bevarande. DI, som skall beakta integriteten, utgår från att det som man betraktar som känslig information skall förstöras så snart som möjligt. Det är fråga om två olika synsätt och två motstridiga regelkomplex, framhåller riksarkivet.

Konsekvenserna av den etiska gallringen blir bl.a. följande menar riksarkivet:

"Bevarandet av information om vår tid för framtiden kommer att styras av DI:s uppfattning om vad som är integritetskänsligt. DI styrs därvid av hur man tolkar opinionen hos de som registrerats. Tillfälliga opinioner, som t.ex. Metropolitdebatten, styr alltså sammansättningen av det källmaterial som bevaras för framtiden."

"Följden av den etiska gallringen kan bli, att eftervärldens bild av vår tid blir en "förskönad" bild, om t.ex. uppgifter om sociala förhållanden, missbruk, sjukdomar osv. förstörs."

"Viktig forskning och utveckling försvåras eller omöjliggörs. Bl.a. försvåras en opartisk utvärdering av politiska reformer. Hur skall vi kunna bedöma effekterna av skolpolitiska reformer om alla data från skolsocial verksamhet förstörs?"

Jag skall ge ett exempel på ett fall där DI gick emot riksarkivets uppfattning när man beslutade om gallring:

Riksarkivet hade föreslagit att man skulle bevara registret "Diagnostik av alkoholkonsumtion vid inskrivning till militärtjänstgöring". Karolinska institutet, som var registeransvarig, ansåg också att registret borde bevaras i riksarkivet.

Registret omfattade intervjuer med 3 000 män och blodkemisk analys av laboratorieprov på dessa män. Deltagandet var frivilligt. Deltagarna hade fått utförlig information, bl.a. om att databearbetning skulle ske och att presentation av data eller spridning av data skulle ske i oidentifierat skick i form av gruppdata.

DI beslutade att registret skulle oidentifieras. Som skäl anförde DI att löftet om spridning av data inte skulle ske i annat än oidentifierat skick kunde ha haft en avgörande betydelse för de registrerades vilja att

delta i undersökningen. Med hänsyn till detta kunde DI inte från integritetssynpunkt medge att personregistret överlämnades till riksarkivet i identifierbart skick för att bevaras där för den framtida forskningen.¹⁹⁾

Numera kräver DI i allmänhet att de som skall registreras redan i början av ett forskningsprojekt skall informeras om att registret kan komma att arkiveras på datamedium. Om detta krav är uppfyllt, motsätter man sig inte arkivering, om riksarkivet önskar detta.

5.3 Ny utredning om datalagen

5.3.1 Datainspektionens skrivelse till regeringen

I en skrivelse till regeringen den 23 november 1988 framhåller DI att datalagen är föråldrad. Lagen och dess förarbeten ger inte längre tillräcklig ledning för de registeransvariga och DI om hur integritetsskyddet bör avvägas mot andra intressen. Som exempel nämns utvecklingen av ADB inom massmedieområdet, som har lett till att datalagens förenlighet med vissa bestämmelser i tryckfrihetsförordningen kommit att ifrågasättas. DI påpekar också att systematiken i datalagen är omodern och innehållet svårtillgängligt. Detta gäller särskilt de avsnitt som reglerar tillståndsgivningen.

I andra länder har lagstiftningen på senare tid inriktats på en övergång från en helt generell reglering till mer sektorsvisa regleringar. Man försöker uppmuntra dataanvändarna till självreglering, dvs. att själva utveckla handlingslinjer för personregistreringen.

DI konstaterar att utvecklingen inom det tekniska området har inneburit att man gått från en i allt väsentligt stordatorbaserad s.k. batchteknik till en användarstyrd datorhantering. Detta har medfört praktiskt taget obegränsade tekniska möjligheter till terminalåtkomst och lokal bearbetning av centralt lagrad information. Utvecklingen av smådatorer, lika kraftfulla som de riktigt stora datorerna på 1960-talet, och

¹⁹⁾ Se Datainspektionens årsbok 1986/87 s. 54 f.

sammankopplingen av stora och små datorer i väldiga nätverk har revolutionerat informationsbehandlingen. Nya media ställer traditionella begrepp om uppgiftslagring och uppgiftsåtervinning på huvudet. Behovet av en omdefiniering av centrala begrepp i datalagen som personregister och registeransvarig har blivit påtagligt, framhåller DI.

Datorerna har förändrat arbetsformerna på alla områden i samhällslivet. De är inte längre förbehållna experter utan har blivit ett självklart hjälpmedel för var och en. Detta har lett till en kraftig ökning i efterfrågan från registeransvariga på råd och information. De insatser inspektionen kan göra för att tillgodose sådana krav och förväntningar betyder, enligt DI, mer för skyddet av den personliga integriteten än åtskilligt annat som binder inspektionens resurser.

En stor del av resurserna används nu för handläggning av ansökningar om tillstånd eller om ändring eller utvidgning av tidigare meddelade tillstånd. För att möta den ökade belastningen av ärenden, har DI visserligen infört s.k. förenklat ansökningsförfarande för vissa områden, men datalagen sätter en tämligen snäv gräns för hur långt man kan gå på den vägen. Ökade resurser till DI för att klara av en fortsatt tillståndshantering i oförändrade former är dock inte den effektivaste metoden att skydda den personliga integriteten:

”Enligt inspektionens uppfattning har datoranvändningen i samhället numera nått en sådan omfattning att det i stället är nödvändigt att ifrågasätta hela systemet med tillstånd i varje särskilt fall när register som i dag är tillståndspliktiga skall inrättas. Än större blir tveksamheten till systemet i ett längre perspektiv. När terminaler och persondatorer blir lika vanliga arbetsredskap som telefonen, måste skyddet för den personliga integriteten företrädesvis bygga på andra metoder än förhandsgranskning av ett tilltänkt personregister. Den situationen kommer av allt att döma att inträffa under 90-talet.”

Utgångspunkten bör vara ett principiellt förbud att inrätta och föra personregister som i dag är tillståndspliktiga, menar DI. Från detta förbud bör det finnas undantag, och när man reglerar dessa undantag bör man försöka finna en lösning som i största möjliga omfattning befriar de registeransvariga från skyldigheten att ansöka om tillstånd i varje särskilt fall. Man bör därför pröva att övergå till en verksamhetsanpassad

reglering, särskilt om regleringen kan bygga på etiska normer som utvecklats inom en bransch eller ett sakområde:

"Genom att engagera bransch- och områdesföreträdare i utvecklingen av normer för personregistreringen på olika områden i samhället sprids en fördjupad kunskap om och en större förståelse för integritetsfrågorna. Erfarenheterna ger också vid handen att det i ett sådant utvecklingsarbete går att locka fram ett påtagligt intresse för de etiska aspekterna på personregistrering i den egna verksamheten. Såvitt gäller de viktiga kommunala och landstingskommunala områdena handlar det om att så mycket som möjligt få in personregistreringen under demokratisk kontroll."

DI anser därför att en översyn av datalagen bör komma till stånd. Men en sådan utredning kommer att ta lång tid. Förändringarna kommer inte att slå igenom i lagstiftningen förrän ett bra stycke in på 90-talet. DI föreslår därför på kort sikt vissa ändringar i datalagen som går ut på att DI skulle få befogenhet att redan nu kunna medge undantag från tillståndskravet.

5.3.2 Regeringens direktiv om översyn av datalagen

Den 25 maj 1989 beslutade regeringen om direktiv för en utredning som skall göra en översyn av datalagen (dir. 1989:26). Av direktiven framgår att regeringen avvisar DI:s förslag om att rätten att fatta vissa beslut skulle delegeras till DI. En sådan förändring av datalagen skulle föregripa resultatet av utredningen, heter det i direktiven.

En särskild utredare skall tillkallas för att identifiera vilka reformbehov som finns och ange hur de kan tänkas bli tillgodosedda. I direktiven pekar man bl.a. på de olika problem som DI tar upp i sin skrivelse. Ett särskilt avsnitt handlar om forsknings- och statistikregister:

"I fråga om särskilda sektorer där datorteknik utnyttjas kan det finnas anledning att överväga behovet av speciella regler i datalagen.

Ett exempel på ett sådant område som har diskuterats i detta hänseende under ganska lång tid är forskningsområdet (se bl.a. direktiven till den forskningsetiska utredningen U 1988:03). Utredaren bör följa

detta arbete och beakta de ändringar i datalagstiftningen som kan bli följden av den forskningsetiska utredningens arbete. Om det bedöms lämpligt med särskilda regler för forskningsregistren bör utredaren lämna förslag till sådana. En fråga av intresse i samband med detta är möjligheten att använda sig av krypterade forskningsregister och ha nyckelfilen deponerad hos någon annan än den registeransvarige i de fall det inte går att bygga registren på s.k. informerat samtycke eller arbeta med avidentifierade uppgifter. En sådan ordning skulle få konsekvenser bl.a. för den registeransvariges skyldigheter enligt 10 § datalagen. Liknande frågor uppkommer på statistikområdet."

Enligt direktiven skall första delen av utredningen vara klar vid halvårsskiftet 1990. Denna del skall ge underlag för riktlinjer från regeringens sida för det fortsatta utredningsarbetet, som skall bedrivas under parlamentarisk medverkan.

5.4 Överväganden och förslag

5.4.1 Inledning

Även om forskarna har utvecklat och fortsätter att utveckla interna etiska regler för integritetsskydd av uppgifter som ligger på data, anser jag att det är värdefullt att hanteringen av forskningsregister också regleras i lag. Datalagen bör därför liksom hittills gälla också för personregister inom forskningen. Det är viktigt att det finns registeransvariga som för förteckningar över alla forskningsregister och att DI och andra intresserade har rätt att få se dessa förteckningar. Om någon misstänker att ett forskningsregister inte sköts på rätt sätt, kan han eller hon begära att DI inspekterar registret i fråga. Detta innebär en trygghet för allmänheten. Det är bra att de som registreras vet att den som är registeransvarig för personregister i ett forskningsprojekt i likhet med andra registeransvariga kan dömas till böter eller fängelse om registret missbrukas på ett sätt som leder till "otillbörligt intrång i den personliga integriteten". Jag kommer därför i fortsättningen inte att föreslå att forskningen undantas från datalagen utan bara diskutera vissa ändringar som dels kan göra datalagen bättre anpassad till forskningens behov, dels kan stärka integritetsskyddet för forskningsregister.

5.4.2 Datainspektionens arbete bör inriktas på information och utbildning

Den tekniska utvecklingen innebär att det hela tiden ställs nya krav på kunskaper om hur man skall skydda uppgifterna mot obehöriga. I ett läge där det blir allt vanligare med små fristående persondatorer, som forskare kanske förvarar hemma eller tar med sig när de reser, är det t.ex. mycket viktigt att alla följer rutiner som innebär att den som stjälar en dator inte kan få tillgång till identifierbara personuppgifter. För att förhindra detta kan man t.ex. se till att identitetsuppgifter – i enlighet både med etiska riktlinjer som upprättats av forskarna själva och DI:s allmänna råd²⁰ – förvaras skyddade och skilda från registret, vare sig detta finns lagrat i datorn eller på disketter. Ökade resurser för DI:s inspektionsverksamhet och rådgivning för att åstadkomma en effektiv självreglering inom forskningsområdet förbättrar möjligheterna att bevaka att sådana regler följs.

Detta ligger i linje med vad jag har framhållit i kapitel 2 i samband med min diskussion av begreppet integritet. Man kan inte komma ifrån att forskning ofta måste handla om känsliga uppgifter. Det avgörande ur integritetssynpunkt är frågan om hur dessa uppgifter hanteras och hur de skyddas mot obehöriga.

Det finns ett stort behov av utbildning av registeransvariga och ökad information både till forskare (bl.a. om de lagregler som gäller för forskning) och till allmänheten (bl.a. om de sekretessregler och den praxis som hindrar att forskningsregister används för beslut om enskilda). Företrädare för universitet och andra forskningsinstitutioner behöver all den hjälp och vägledning som DI kan ge för att de i sin tur skall kunna bidra till att öka forskarnas och forskningspersonalens kunskaper och medvetenhet om datasäkerhetsproblemen. Det är därför viktigt att ökade insatser snabbt kommer till stånd.

Jag kan enligt mina direktiv inte föreslå reformer som innebär ökade kostnader, men jag menar att dessa insatser kan åstadkommas genom en annan disposition av den arbetstid som DI:s handläggare nu använder för forskningsområdet. Om DI befrias från arbetet med att ge till

²⁰ Se t.ex. "Några etiska riktlinjer för folkhälsoforskning – överväganden gjorda av samarbetskommittén för folkhälsoforskning" (1989-04-06) och Datainspektionen: *ADB-säkerhet för personregister. Allmänna råd*, s. 34.

stånd för vissa forskningsregister, kan de frigjorda resurserna i stället inriktas på ökad inspektion, utbildning och information. Tjänstemännen skulle få mer tid att ägna åt dessa verksamheter. De resurser som nu via forskningsanslag används för att ersätta DI:s arbetskostnader för tillståndsgivning bör istället användas för att beställa utbildning om datalagen av DI.

5.4.3 Vissa forskningsregister bör undantas från tillståndskravet

Som har framgått av den tidigare redovisningen ger DI i praktiken alltid tillstånd att inrätta ett forskningsregister. Man anser, helt riktigt enligt min mening, att man inte har kompetens att ta ställning till värdet av forskningen eller innehållet i de uppgifter som forskaren vill ta fram. Prövningen gäller enbart vilken typ av föreskrifter som skall utfärdas i samband med tillståndsgivningen.

I 2 a § datalagen anges olika typer av register som undantas från tillståndskravet trots att de normalt hade varit tillståndspliktiga. Som jag tidigare har beskrivit gäller undantagen bl.a. register för vård och behandlingsändamål och register inom socialtjänsten. Dessa undantag tillkom i samband med riksdagens beslut 1982 om ändring i datalagen²¹⁾ och byggde på förslag från datalagstiftningskommittén (DALK). DALK ansåg att det främst av lagtekniska skäl inte var lämpligt att då också undanta vetenskapliga register. Man förutsatte i stället att DI skulle utforma ett nytt s.k. förenklat tillståndsförfarande för forskningsregister.²²⁾ Ett sådant har nyligen kommit till stånd för vissa statistikregister som förs av statistiska centralbyrån men ännu inte – åtta år efter DALK:s påpekande – för forskningsregister. Ett arbete med detta pågår nu inom DI, men man kan inte räkna med att den rationaliseringsvinst som kan bli följden av detta arbete blir tillräckligt stor. Jag anser därför att datalagen nu bör ändras så att vissa forskningsregister också räknas till den grupp av undantag som räknas upp i 2 a § datalagen.

²¹⁾ Se prop. 1981/82:189 om ändring i datalagen (1973:289) m.m., KU 1981/82:33, rskr. 1981/82:349.

²²⁾ Se *Tillstånd och tillsyn enligt datalagen*. Förslag till åtgärder på kort sikt m.m. Promemoria av datalagstiftningskommittén (DALK). (Ds Ju 1981:15) s. 166 f.

Liknande – fast mer omfattande – förslag har framförts tidigare. Statistikutredningen föreslog t.ex. 1983 i betänkandet (SOU 1983:74) Framtida statlig statistik att tillstånd inte skulle krävas för forsknings- och statistikregister (s. 185 f). Detta förslag avvisades dock i regeringens proposition (1984/85:133) om skärpning av statistiksekretessen. Motiveringen var följande:

”Som har framgått, anser jag det synnerligen angeläget att den enskildes integritets- och sekretesskydd beaktas i samband med inrättandet av dataregister. Personregistren för forsknings- eller statistikändamål, som har fått en stor omfattning, bör i linje med den inställningen också i fortsättningen bevakas från integritetssynpunkt med stöd av datalagen.” (prop. s. 16)

Som jag tidigare har framhållit, anser också jag att forskningsregistren bör bevakas ur integritetssynpunkt med stöd av datalagen. Den senaste utvecklingen inom det tekniska området motiverar dock en annan ståndpunkt i tillståndsfrågan. Som framgår av DI:s skrivelse till regeringen, som jag tidigare refererade, anser DI numera att en effektiv självreglering inom olika områden ger ett bättre integritetsskydd än tillståndshantering i oförändrade former. Detta gäller enligt min mening i synnerhet forskningsområdet.

Vad skulle det då få för konsekvenser om tillståndsgivningen slopades för de flesta forskningsregister? Om en forskare önskar hämta icke-offentliga uppgifter från myndighetsregister, prövas detta nu i enlighet med sekretesslagen och dessa bestämmelser skulle naturligtvis finnas kvar. Licens kommer fortfarande att krävas och den registeransvariga licensinnehavaren är skyldig att föra en förteckning över alla sina register, en förteckning som DI och andra intresserade kan begära att få se. DI har rätt att inspektera och kontrollera att registren sköts på ett bra sätt. DI kan utfärda särskilda föreskrifter om man anser att registret i någon mening innebär ett otillbörligt intrång i den personliga integriteten. Skillnaden kommer antagligen framför allt att bli att DI i fortsättningen inte kommer att ta ställning till frågan om informerat samtycke, något som man annars brukar göra i samband med tillståndsgivningen.

Som jag har utvecklat närmare i kapitel 3 kan frågan om de som skall registreras skall informeras eller inte, resp. om deras samtycke skall vara ett villkor för registrering, ibland vara kontroversiell. Det gäller

framförallt sådana undersökningar som helt eller delvis bygger på uppgifter ur olika administrativa register. Olika intressen kan komma i konflikt. Frågan om man i vissa fall bör avstå från informerat samtycke bör därför inte avgöras av den enskilde forskaren. Ett villkor för att ett forskningsregister skall kunna inrättas enbart med licens, utan särskilt tillstånd av DI, bör vara att detta antingen sker med informerat samtycke från de registrerade eller efter godkännande av en forskningsetisk kommitté.

Med informerat samtycke menar jag i detta sammanhang för det första att de som skall registreras verkligen har informerats om vad projektet går ut på, vilken typ av uppgifter forskarna skall samla in, hur uppgifterna förvaras och kan komma att arkiveras, vilka säkerhetsföreskrifter som finns och andra förhållanden som kan påverka deras vilja att medverka. Det är viktigt att de som skall registreras verkligen nås av informationen – den bör alltså vara riktad till varje individ och inte bara ske i form av annonser eller anslag. För det andra skall de berörda ha fått veta att deras medverkan är frivillig och att de har rätt att avstå från att delta.

Frågan om i vilka fall det är rimligt att informera på annat sätt, t.ex. genom massmedia, eller att helt avstå både från information och samtycke måste – som jag har utvecklat närmare i kapitel 3 – avgöras från fall till fall och med beaktande av många olika aspekter. Det är därför lämpligt att dessa frågor diskuteras i en forskningsetisk kommitté.

Som kommer att framgå av mina förslag längre fram i betänkandet anser jag att den forskningsetiska granskningen bör utvidgas och att fler lekmän, nominerade av politiska organ, och juridisk expertis bör ingå i de forskningsetiska kommittéerna. Denna förstärkning av lekmannainslaget kommer förhoppningsvis att innebära att viktiga forskningsetiska principfrågor i framtiden diskuteras utförligare och på ett tidigare stadium inom de politiska partierna och i samhället överhuvudtaget. En forskningsetisk kommitté kommer att ha bredare möjligheter att ta ställning till värdet av ett visst forskningsprojekt och väga det förväntade värdet mot eventuella integritetsrisker för deltagarna. Man kan också till skillnad från DI bedöma alla problem som har att göra med personlig integritet, inte bara sådana som beror på att materialet bearbetas med hjälp av ADB.

5.4.4 Vilka forskningsregister bör undantas?

För att göra en komplettering i datalagen som – i likhet med vad som är fallet t.ex. när det gäller register för vård och behandling – undantar vissa forskningsregister från tillståndsplikten, krävs det en tydlig definition av termen "forskningsregister". Med forskningsregister menar jag, som jag har redovisat i kapitel 2, register (eller databaser) som uteslutande används för forskningsändamål. Registren används alltså aldrig för beslut om enskilda individer. (Att de kunskaper som forskningen tar fram om samband mellan olika förhållanden i samhället kan vara ett värdefullt underlag när politikerna fattar beslut om reformer är en annan sak.) Forskare hämtar ibland uppgifter från administrativa register och använder dessa uppgifter för att skapa forskningsregister. Men – som har framgått av min tidigare redogörelse för sekretesslagens innebörd – det omvända gäller inte: uppgifter från forskningsregister får *inte* lämnas till administrativa register.

Inom det samhällsvetenskapliga området är gränserna mellan forskare och beslutsfattare och mellan forskningsregister och administrativa register i allmänhet klar och tydlig. Inom det medicinska området är olika roller inte alltid lika klart avgränsade. Det är vanligt att samma person både arbetar som läkare i sjukvården och som forskare. Av min definition följer att en läkare som t.ex. forskar på sina patienter och använder sitt patientregister för detta inte har ett forskningsregister. Däremot kan uppgifterna i ett patientregister bilda underlag för ett nytt register som enbart används för forskning och detta senare register är då ett forskningsregister.

Även om uppgifterna i forskningsregister aldrig får användas för beslut om enskilda individer, kan det ibland vara motiverat att upplysa de registrerade om vissa förhållanden. Antag t.ex. att man i en stor epidemiologisk undersökning, där man hämtat uppgifter från olika register, hittar en grupp som visar symptom som tyder på att de befinner sig i första stadiet till en svår sjukdom som kan hejdas om de får förebyggande behandling. I sådana fall måste det vara fel att inte spåra dessa individer och erbjuda dem behandlingen ifråga. Detta kan motiveras av att det är uppenbart att det ligger i individernas eget intresse att så sker. Ändå kan det ibland bli fråga om svåra etiska avvägningar. Det kan därför vara lämpligt att sådana fall först diskuteras i en forskningsetisk kommitté.

Detta problem – att en forskare i vissa undantagssituationer av hänsyn till en individ måste ingripa i verkligheten på något sätt – finns också i forskning som inte använder sig av personregister. Sådana insatser bör ses som ett led i forskningen och inte hindra att registret fortfarande definieras som forskningsregister. Detta uppmärksammas också i Europarådets rekommendation av den 23 september 1983 om skydd för personuppgifter inom vetenskaplig forskning och statistik (se punkt 4.1 med kommentar) liksom i de regler som utarbetats av European Science Foundation (ESF) (se punkt 2.6).

Forskning bedrivs inte bara inom universitet och högskolor utan också i många andra sammanhang, t.ex. i form av stiftelser eller inom landsting och företag. Viss forskning bedrivs också av privatpersoner utan anknytning till någon institution. Det kan ibland vara svårt att dra en skarp gräns mellan forskning och annan verksamhet. Jag anser därför inte att alla register som skulle kunna betecknas som "forskningsregister" skall undantas från tillståndskravet utan vill göra en snävare avgränsning. Undantaget bör gälla forskningsregister vid statliga högskoleenheter och forskningsinstitut, forskningsregister vid SCB och forskningsregister inom landsting, dvs. ett begränsat antal registeransvariga som är underkastade offentlighetslagstiftningen. Förslaget täcker ändå in större delen av de tillståndsärenden som DI nu behandlar.

Undantaget för SCB motiveras av att SCB har många omfattande och viktiga register och databaser som hålls på uppdrag av forskare. SCB har investerat stora resurser i ett omfattande säkerhetssystem och kan därför erbjuda ett utomordentligt gott dataskydd. Det hade kanske varit rimligt att föreslå att SCB:s samtliga statistikregister undantas från tillståndskravet. Det ingår dock inte i mitt uppdrag att komma med förslag om sådana register som inte har forskningskaraktär och jag avstår därför från att gå närmare in på denna fråga.

Mitt förslag innebär alltså att tredje stycket i 2 a § utökas med ytterligare en punkt som innehåller ett undantag från tillståndskravet. Ändringen skulle kunna formuleras så här:

(Utan hinder av 2 § andra stycket 1 får ...)

"5. statliga högskoleenheter, statliga forskningsinstitut, statistiska centralbyrån och myndigheter inom hälso- och sjukvården inrätta

och föra personregister som uteslutande används för forskning och där resultaten redovisas utan att enskilda individers identitet röjs, under förutsättning att informerat samtycke inhämtats från de registrerade eller att registreringen godkänts av forskningsetisk kommitté.”

Man kan naturligtvis ifrågasätta om det är lämpligt att nu göra en förändring av datalagen, när regeringen nyligen har tillsatt en utredning som skall göra en översyn av datalagstiftningen i sin helhet. Det kommer dock att dröja ett antal år innan de förändringar som en sådan utredning kan komma att förorda resulterar i lagstiftning. Det är angeläget att arbetet på DI, vars personalresurser f.n. är hårt ansträngda på grund av den stora mängden tillståndsärenden, så snart som möjligt rationaliseras så att mer tid kan ägnas åt information och utbildning om datasäkerhet m.m. inom forskningsområdet. Det arbete med förslag om förenklad tillståndsgivning som pågår inom DI kan visserligen leda till en viss rationalisering, men den är enligt min mening inte tillräcklig, eftersom också den förenklade tillståndsgivningen tar viss tid i anspråk och DI dessutom även i fortsättningen skulle behöva pröva tillstånd för alla forskningsregister som skall föras utan informerat samtycke. Mitt förslag innebär i princip inte någon ny konstruktion – bara att ytterligare en grupp av undantag införs enligt en modell som redan finns utvecklad i datalagen. Som jag tidigare har redovisat, framgår det dessutom av direktiven till den nya datalagsutredningen att regeringen har förutsatt att vissa ändringar av datalagstiftningen kan bli följden av forskningsetiska utredningens arbete. Där sägs nämligen att den nya utredaren skall beakta dessa.

Som ett alternativ till ändring i datalagen har jag också övervägt möjligheten att föreslå försöksverksamhet med undantag från tillståndskravet för vissa forskningsregister. Detta har jag dock funnit vara en sämre lösning – det skulle bli svårare att informera om regler som man inte kan återfinna i själva lagen.

5.4.5 Undantag från skyldigheten att lämna ut registeruppgift

I Europarådets rekommendation om skydd för personuppgifter inom vetenskaplig forskning och statistik sägs att individens rätt till registerutdrag får begränsas under förutsättning av

att uppgifterna endast används för statistik och forskning

att resultaten eller statistiken endast redovisas i sådan form att enskilda individer inte kan identifieras samt

att alla krav på säkerhetsåtgärder för att skydda individens integritet ("privacy") är uppfyllda i varje led av forskningsprojektet, inkl. bevarandet av data för framtida användning.

I de regler som har utarbetats av ESF sägs att individens rätt till information om egna personuppgifter endast bör gälla forskningsprojekt där resultaten kommer att redovisas i sådan form att enskilda individer kan identifieras. Man anser alltså inte att det bör finnas någon rätt till utdrag ur forskningsregister.

För forskningsregister i andra länder gäller i allmänhet inte skyldigheten att lämna utdrag.²³⁾ Som jag tidigare redovisat är den som är registeransvarig för ett forskningsregister i Sverige skyldig att lämna utdrag också i sådana fall där detta innebär en försämring av skyddet för personuppgifterna. I datalagen sägs visserligen att DI kan medge undantag från utdragsskyldigheten om det "är uppenbart att underrättelse kan underlåtas på grund av att det inte föreligger någon risk för otillbörligt intrång i registrerads personliga integritet". Av förarbetena framgår dock att denna regel skall tolkas ytterst restriktivt och inte kan tillämpas på forskningsregister i allmänhet. För att ändra på detta måste man alltså införa en ändring i datalagen.

Som jag har framhållit tidigare kan man inte komma ifrån att forskning ofta måste baseras på mycket känsliga uppgifter, t.ex. när man vill göra

²³⁾ I bl.a. USA, Australien, Västtyskland, England, Österrike, Italien, Danmark, Norge och Finland finns ingen rätt till utdrag från register som enbart syftar till framställning av statistik.

valanalyser, belysa uppkomsten av kriminalitet eller kartlägga orsaker till sjukdomar. Uppgifter i forskningsregister används inte för beslut om enskilda. Den avgörande frågan i diskussionen om integritetshot i forskningssammanhang kan därför inte vara innehållet i personuppgifterna utan hur dessa uppgifter hanteras och skyddas mot obehöriga. Det är dessa problem som den allmänna debatten om forskningsregister borde handla om i första hand. Ett individuellt utdrag ger inte svar på denna fråga. De som oroar sig för forskningsregister borde i stället för ett personligt utdrag kunna begära att DI inspekterar de säkerhetsrutiner som tillämpas för registret och, under förutsättning att DI anser att en sådan inspektion är motiverad, senare be att få ta del av DI:s utlåtande om hur registret sköts.

Som jag har redovisat tidigare innebär utdragsskyldigheten att vissa rutiner som ökar skyddet för personuppgifter i forskningsregister, t.ex. kryptering, försvåras. I sådana fall medför utdragsskyldigheten en försämring ur integritetssynpunkt. Jag föreslår därför att datalagen ändras på denna punkt. Förändringen skulle t.ex. kunna åstadkommas genom att sista meningen i 10 § datagen, som nu lyder:

"Underrättelse får dock underlåtas endast efter medgivande av datainspektionen."

ersätts med följande:

"Med undantag för forskningsregister som förs av statliga högskoleenheter, statliga forskningsinstitut, statistiska centralbyrån och myndigheter inom hälso- och sjukvården och där skyldigheten att lämna utdrag skulle kunna medföra sänkt integritetsskydd, får underrättelse dock underlåtas endast efter medgivande från datainspektionen."

Beslut att inte lämna utdrag bör kunna överklagas i vanlig ordning.

Mitt förslag innebär att de registeransvariga för vissa forskningsregister även i fortsättningen skall ha utdragsskyldighet. Man kan t.ex. tänka sig en forskare som följer en mindre grupp barn under en längre tid, då och då återkommer med intervjuer och känner varje deltagare personligen. I sådana fall är det rimligt att behålla utdragsskyldigheten, eftersom ett utdrag inte skulle försämra integritetsskyddet för personuppgifterna. Här är forskningen inriktad på fallstudier och individer. Det är

en helt annan situation än när en forskare hanterar stora datamängder på gruppnivå utan att intressera sig för individerna.

När det är fråga om sådana forskningsregister där man enligt mitt förslag inte bör lämna utdrag, bör den som önskar ändå kunna begära aktuell information från projektet. Informationen bör bl.a. innehålla en beskrivning av vad projektet går ut på, vilka grupper av personer som omfattas av undersökningen och vilka uppgifter som hämtas från vilka register. Om uppgifterna har tagits från administrativa register kan den som är intresserad då i stället begära utdrag ur dessa.

Som jag har redovisat tidigare kan utdragsskyldigheten ibland medföra stora kostnader för den registeransvarige. Mitt förslag innebär därför inte bara ett stärkt integritetsskydd utan också en besparing.

I sådana fall där skyldigheten att lämna utdrag från forskningsregister kvarstår, kan det kanske i enstaka fall vara rimligt att ta ut en avgift. Detta skulle i så fall också innebära en viss besparing. Jag menar att datalagen och dess förarbeten inte utesluter att DI redan nu kan medge sådant avgiftssuttag också för utdrag ur forskningsregister, om detta är motiverat.

5.4.6 Skärpta straffregler

I SCB:s promemoria "Statistik och integritet" diskuteras skärpta straffregler för vissa brott mot integritetsskyddet.²⁴⁾ Jag citerar:

"Erfarenheter och diskussion inom SCB under senare år har lett till uppfattningen att viss oklarhet dock finns på två viktiga punkter.

Den ena gäller om s.k. bakvägsidentifiering eller försök till sådan kan bestraffas och om i så fall ett skyddskrypterat register kan anses skyddat enligt samma lagrum. I västtysk lagstiftning finns en lagregel med ett uttryckligt förbud med tillhörande straff. Någon sådan lagregel finns inte i svensk lagstiftning men andra regler bl.a. i datalagen kan vara tillämpliga i vissa fall.

²⁴⁾ Se SCB: "Statistik och integritet", 1988-01-04 s. 7.

Den andra frågan gäller om bedrägligt förfarande i anslutning till rätten till registerutdrag enligt § 10 i datalagen är straffsanktionerat. Att så inte är fallet i form av någon regel i datalagen tycks vara klart. Frågan om bedrägerireglerna i brottsbalken är tillämpliga har prövats av Stockholms tingsrätt i ett aktuellt fall undr hösten 1987. Den enda tillgängliga straffsanktionen visade sig vara s.k. intrång i förvar, dvs. brott mot posthemligheten. Den aktuella domen har principiell räckvidd för SCB, eftersom detta sätt att få tillgång till registeruppgifter om annan person är det svåraste hotet om obehörig åtkomst och genombrott av anonymitetsskyddet för SCB:s register.

Registerutdraget är särskilt riskabelt från integritetssynpunkt om genombrott av anonymitetsskyddet sker, eftersom det innehåller en sammanställning av data ur samtliga aktuella personregister vid SCB. Det ger således den samlade mängd av uppgifter om individen som eljest aldrig behövs för statistikproduktionen."

Jag delar uppfattningen att det är angeläget med tydliga straffsanktioner inom detta område. Dessa frågor har dock betydelse för personregister i allmänhet, inte bara för forskningsregister. De bör därför lämpligen behandlas av den nyligen tillsatta utredningen om översyn av datalagen.

The author of the present work, a student of the
University of Chicago, has been fortunate to have
received the assistance of many of the leading
experts in the field of the history of the
United States, and it is a pleasure to acknowledge
their helpful suggestions and criticisms. The author
also wishes to express his appreciation to the
University of Chicago for the facilities and
equipment which have made this work possible.

The author is indebted to the following persons
for their assistance and advice: Mr. J. H. Pelt,
Mr. J. H. Pelt, Mr. J. H. Pelt, Mr. J. H. Pelt,
Mr. J. H. Pelt, Mr. J. H. Pelt, Mr. J. H. Pelt,
Mr. J. H. Pelt, Mr. J. H. Pelt, Mr. J. H. Pelt,
Mr. J. H. Pelt, Mr. J. H. Pelt, Mr. J. H. Pelt,

The author is indebted to the following persons
for their assistance and advice: Mr. J. H. Pelt,
Mr. J. H. Pelt, Mr. J. H. Pelt, Mr. J. H. Pelt,
Mr. J. H. Pelt, Mr. J. H. Pelt, Mr. J. H. Pelt,
Mr. J. H. Pelt, Mr. J. H. Pelt, Mr. J. H. Pelt,
Mr. J. H. Pelt, Mr. J. H. Pelt, Mr. J. H. Pelt,
Mr. J. H. Pelt, Mr. J. H. Pelt, Mr. J. H. Pelt,

6 Den forskningsetiska granskningens nuvarande organisation

6.1 Den etiska granskningen inom medicinsk forskning

6.1.1 Inledning

I detta avsnitt skall den existerande organisationen för etikgranskning inom de medicinska fakulteterna presenteras.¹⁾ Primärt är det inom detta forskningsfält vi finner utvecklade rutiner för etikgranskning, en verksamhet som vuxit fram på frivillig basis. Genom de medicinska forskningsetiska kommittéerna får vi en mycket god illustration till etikgranskningen i praktisk verksamhet och användning. Som sådan är den medicinska etikgranskningsorganisationen av principiellt intresse även för andra forskningsfält. Innan jag går över till att närmare presentera nuvarande struktur och arbetssätt skall gällande beslut beskrivas utifrån hur området utvecklats.

6.1.2 Granskningsorganisationens utveckling

Det är först under de senaste tjugofem åren som forskningsetiska frågeställningar blivit ett område med regelmässig granskningsorganisation i Sverige. Ett viktigt internationellt steg i denna riktning togs vid World Medical Association's möte i Helsingfors 1964. I den där antagna

¹⁾ En utförligare presentation av den forskningsetiska granskningen inom det medicinska området ges i underlagsstudien *Etisk granskning av medicinsk forskning. De forskningsetiska kommittéernas verksamhet*, som utarbetats av fil. dr Bengt Erik Eriksson och publiceras samtidigt som detta betänkande.

"Helsingforsdeklarationen" uppställs ett antal rekommendationer kring etiska ställningstaganden i medicinsk forskning. Deklarationen togs upp till diskussion i Svenska läkaresällskapet 1965 och samma år bildades på Karolinska sjukhuset efter initiativ från överläkarföreningen där en rådgivande nämnd för klinisk forskning. Den första utformningen av Helsingforsdeklarationen innehöll dock inget krav på etisk granskning av forskningsprojekt. Ursprunget till detta kom från annat håll.

År 1966 tog National Institute of Health (NIH) i USA beslut om att alla de humanforskningsprojekt som skulle stödjas ekonomiskt måste genomgå etisk granskning. Den etiska prövning som krävdes av NIH kom att i första hand inrikta sig på frågor kring det frivilliga deltagandet i forskningen, då detta skulle skydda såväl försökspersonerna som aktuella forskare och företag.

Då en hel del forskning också i Sverige finansierades genom amerikanska anslag, kom de förändrade riktlinjerna att slå igenom även här. Den första forskningsetiska kommittén i Sverige bildades vid Karolinska institutet 1966, vilken övertog den rådgivande nämndens uppgifter. Under slutet av 1960-talet var en arbetsgrupp inom Medicinska forskningsrådet (MFR) verksam med att ta fram etiska principer för den kliniska forskningen samt att utarbeta riktlinjer för de etiska kommittéernas arbetssätt, sammansättning och befogenheter. Inom Läkaresällskapet bildades dessutom en kommitté som senare skulle bli Delegationen för medicinsk etik.

Dessa båda grupper samarbetade för att ta fram en plattform inför framtida åtgärder på området och presenterade ett förslag i frågan 1969. Man beslutade att inrätta forskningsetiska kommittéer vid varje medicinsk fakultet. Vidare ansåg man att dessa kommittéer skulle ha en rådgivande och upplysande funktion, att man skulle sträva efter gemensamma principer för handläggning samt att sammansättningen skulle spegla de medicinska specialiteterna. Lekmannarepresentation var således inte aktuell, då man menade att arbetet skulle kräva medicinsk sakkunskap.

Under åren fram till 1972 tillkom efter detta mönster forskningsetiska kommittéer vid samtliga medicinska fakulteter. En arbetsgrupp för samordning av de olika forskningsetiska kommittéernas verksamhet in-

rättades dessutom inom MFR. Från 1971 tillämpar MFR principen att alla ansökningar om anslag från rådet måste vara etikgranskade. Detta började också senare krävas av vissa andra anslagsgivare, t.ex. Riksföreningen mot cancer. Vi har därmed fått en koppling mellan tilldelning av forskningsmedel och etikgranskning. Det skall dock noteras att inte alla anslagsgivare kräver beslut från forskningsetisk kommitté samt att vissa forskningsprojekt inte ställs inför ett ansökningsförfarande.

Vid 1974 års riksdag presenterade utbildningsutskottet ett betänkande som kom att uppmärksamma den forskningsetiska granskningsorganisationen.²⁾ I betänkandet ställer sig utskottet bakom principen att all klinisk forskning, oberoende av finansieringskälla, bör genomgå etisk prövning. Vid genomförandet av denna granskning skall det även finnas lekmannarepresentation. Då man inom utskottet kunde konstatera att MFR tagit initiativ i frågan, ansåg man att det inte behövdes några åtgärder från riksdagens sida. Strax därefter slog också MFR fast att all forskning som involverade patienter eller försökspersoner skulle underställas etisk kommitté. Ambitionen är här således att åstadkomma en generell granskning oavsett anslagsgivare eller finansieringsform.

Detta sammanföll tidsmässigt med att Helsingforsdeklarationen kom i en reviderad version (ibland kallad Tokyodeklarationen 1975) där granskning av humanforskningsprojekt av oberoende kommitté fördes fram som vägledande princip. Det är denna deklaration, senare kompletterad med deklarationer för specifika forskningsfält och specialiteter, som såväl internationellt som i Sverige fortfarande är grundläggande på området.

MFR:s samordningsgrupp för de etiska kommittéerna fick uppgiften att utarbeta ett förslag till genomförande av granskningsorganisation. Efter remissbehandling lades en slutlig promemoria 1978. Här gick man på linjen att varje sjukvårdsregion skall ha var sin forskningsetiska kommitté. Denna skall tillsättas av högskolestyrelsen eller motsvarande och bestå av en majoritet forskare samt lekmannarepresentant utsedd av sjukvårdshuvudman. Den granskande verksamheten skall omfatta samtliga biomedicinska forskningsprojekt som innefattar försök på människa inom respektive sjukvårdsregion. Här inbegrips även prövningar av icke registrerade läkemedel samt registrerade läkemedel

2) UbU 1974:35

som provas för nya användningar. Däremot faller inte sjukvårdsetiska frågeställningar inom kommittéernas verksamhetsområde.

I promemorian sägs vidare att den aktuella projektledaren har att inlämna en projektsammanfattning på ett särskilt formulär till den forskningsetiska kommittén. Denna sammanfattning skall vid sidan av en allmän beskrivning av forskningsprojektet innehålla en redogörelse för etiska frågeställningar. Vid granskningen har kommittén speciellt att ta hänsyn till två problemkomplex. För det första skall kommittén bedöma om projektet kan anses vara vetenskapligt bärkraftigt, dvs. om det är vetenskapligt försvarbart att utföra projektet. Det är således här frågan om en kvalitetsbedömning utifrån ett vinst/risk-kriterium. För det andra skall kommittén granska om informationen till patient/försöksperson är tillräckligt beaktad, dvs. om den deltagande på ett adekvat sätt blir medvetandegjord om vad medverkan innebär. Slutligen betonas den viktiga uppgift som samordningsgruppen vid MFR har för att kontinuerligt följa upp de olika kommittéernas verksamhet samt fungera som en bas för erfarenhetsutbyte.

För att denna granskningsorganisation skulle kunna förverkligas krävdes medverkan från sjukvårdshuvudman. Landstingen måste således börja tillämpa principen att alla forskningsprojekt skulle granskas av forskningsetisk kommitté. Det aktuella läget var att vissa landsting redan ställde detta krav medan andra inte gjorde det. 1981 rekommenderade landstingsförbundets styrelse landstingen att kräva att alla forskningsprojekt som skall genomföras vid landstingens inrättningar skall behandlas och godkännas av forskningsetisk kommitté innan projekten får utföras.

Det är dessa rekommendationer från MFR (1978) och Landstingsförbundet (1981) som utgör grunden för den nuvarande forskningsetiska granskningsorganisationen för medicinsk forskning i Sverige. Verksamheten är således inte reglerad i lag och kommittéernas funktion är i strikt bemärkelse rådgivande. Formellt har därmed kommittéerna inte till uppgift att vare sig vara kontrollerande eller uppföljande. Däremot har de vid sidan av sin granskande funktion att på olika sätt initiera forskningsetisk undervisning samt att föra ut information kring forskningsetiska frågor till berörda yrkesgrupper.

Kommittéerna har primärt att granska uppläggning och genomförande av försök på människa. Hit räknas också registerstudier och liknande. Renodlade utvecklingsarbeten och utvärderingar inom ordinarie verksamhet, liksom studier som ingår i utbildningssammanhang, skall i allmänhet inte granskas i den etiska kommittén. Endast om det föreslagna projektet innehåller ett forskningsmoment faller ärendet formellt sett inom kommitténs arbetsfält.

För närvarande finns det sex regionala forskningsetiska kommittéer i Sverige. Dessa är knutna till de medicinska fakulteterna i Linköping, Umeå, Göteborg, Lund och Uppsala samt till Karolinska institutet i Stockholm. Dessutom finns det fyra lokala kommittéer. Tre av dessa representerar sjukvårdsområden i Stockholm (Huddinge sjukhus, Södersjukhuset, Karolinska sjukhuset) och är underställda den regionala kommittén vid KI. Den fjärde lokala kommittén finns i Örebro; den har ett självständigt ansvar för sin region samtidigt som den är underställd kommittén i Uppsala. På central nivå finns dessutom, som nämnts, MFR:s arbetsgrupp för samordning av de forskningsetiska kommittéernas verksamhet. De regionala och lokala forskningsetiska kommittéerna är därmed så lokaliserade att de i princip skall täcka in samtliga sjukvårdsinrättningar, utbildningsanstalter o.dyl. i Sverige som bedriver medicinsk forskning.

Som grundläggande för förståelsen av den aktuella problematiken framstår att de forskningsetiska kommittéerna under en följd av år har fått en kontinuerligt ökande arbetsbörda. Under 1980-talet har antalet ärenden i de flesta kommittéer fördubblats eller mer, utan att resurserna för verksamheten nämnvärt utökats. F.n. måste en regional forskningsetisk kommitté ofta ta ställning till mellan 400 och 500 ansökningar per år. Det är frågan om ett betungande och tidskrävande arbete, som till stora delar bärs upp av personligt intresse och idealitet.

6.1.3 Sammansättning och resursramar

De medicinska forskningsetiska kommittéerna varierar sinsemellan något i sammansättning. Storleksmässigt ligger kommittéerna mellan elva och fjorton ledamöter, varav det övervägande antalet är forskningsrepresentanter. De sistnämnda är valda så att de skall utgöra en bred medicinsk kompetens i förhållande till inkommande ansökningar. De

traditionella medicinska specialiteterna är således företrädna, liksom odontologin om det finns en odontologisk fakultet inom den aktuella regionen. Formerna för inval av forskningsledamöter varierar från kommitté till kommitté. Så arbetar man på en del håll med fristående valberedningsgrupp och på andra med informella kontakter. Likaså varierar mandattiden, från att man inte har någon fastslagen mandattid till att man exempelvis sitter tre år som suppleant och tre år som ordinarie ledamot. Vare sig ersättning eller nedsättning i tjänst utgår för uppdraget. Detta innebär i praktiken att arbetet går ut över annan verksamhet. Det är därför vanligt att helger och kvällar får tas i anspråk för att förbereda sig inför sammanträden etc. Tecken tyder också på att yngre forskare i allt högre grad är ovilliga att åta sig uppdrag av detta slag. Visserligen lär man sig en hel del om forskningsmetodik, ansökningsförfarande osv. i arbetet inom den forskningsetiska kommittén, men verksamheten är tidskrävande och ger endast i begränsad utsträckning meritvärde.

För de två eller tre lekmannarepresentanterna i varje kommitté gäller i regel fastslagna mandattider och gängse politisk tillsättningsrutin. Oftast representerar lekmännen sjukvårdshuvudman o.dyl. Ersättning utgår i allmänhet som sammanträdesarvode. Den lokala kommittén i Örebro skiljer sig i sammansättning från de övriga genom att bestå av sex forskare och sex lekmän.

Frågan om en breddning av kommittéernas kompetens genom att ta in sjuksköterska, omvårdnadsforskare eller liknande som ledamot har varit föremål för diskussion i MFR:s arbetsgrupp för samordning av de forskningsetiska kommittéernas verksamhet. Det kan konstateras att sådan representation redan finns i några kommittéer. Vidare existerar möjligheten att adjungera när behov uppstår. Arbetsgruppen beslöt efter sondering att inte ta några initiativ på området, då man ansåg att behov av ökad kompetens bäst bedöms lokalt. Även sjukgymnaster, kuratorer, jurister och andra skulle kunna göra anspråk på representation och kunna bidra till kommittéernas arbete. Samtidigt gäller det att ha kommittéer som är lagom stora för att kunna arbeta rationellt. Det är således här frågan om en avvägning mellan bredd och effektivitet.

MFR:s samordningsgrupp är sammansatt av ledamöter från de olika regionala kommittéerna (i regel sekreteraren och ordföranden). Vidare ingår en ledamot från socialstyrelsen, en från socialstyrelsens läkemedels-

avdelning och en från Läkaresällskapets etiska delegation. Man sammanträder en gång per termin. Arbetsgruppen har till uppgift att verka för erfarenhetsutbyte mellan de olika regionala kommittéerna samt samordna dessas bedömningsarbete. Det är således frågor av principiell karaktär som skall stå i centrum för gruppens verksamhet.

Arbetsgruppen är inte att betrakta som överklagandeinstans. Ett projekt som får avslag skall överklaga till den regionala etiska kommittén. Om behov uppstår kan kommittén (inte den enskilde forskaren) föra ärendet vidare till Arbetsgruppen eller Läkaresällskapets etiska delegation, som då har att yttra sig rent principiellt. Det konkreta beslutet tas dock alltid av den regionala kommittén. MFR beviljar regelmässigt ett expensanslag för Arbetsgruppens verksamhet och sekreteraren i gruppen har ett särskilt arvode. Dess formella status är att vara ett arbetsutskott till MFR.

För de regionala och lokala kommittéerna utgår fakultetsanslag för den löpande verksamheten. Dessa ligger i allmänhet mellan 30 000 och 50 000 kronor, vilket upplevs som otillräckligt i förhållande till arbetsbelastning och uppgifter. Vidareutbildning, studiedagar och annat, som det uttrycks önskemål om, ryms endast undantagsvis inom de ekonomiska ramarna.

6.1.4 Kommittéernas arbetssätt

De variationer mellan olika kommittéer som noterats gäller även med avseende på arbetsrutiner. För de flesta kommittéer existerar ingen nedskriven arbetsordning eller instruktion. Istället arbetar man utifrån den praxis som med tiden utvecklats lokalt. Kontakterna mellan den forskningsetiska kommittén och sökanden sker i regel primärt genom ett speciellt formulär, som kommittén tillhandahåller. Det ifyllda formuläret, som i sin uppläggning är identiskt för samtliga etiska kommittéer, sänds tillsammans med eventuella bilagor till kommittén för behandling. På detta ansökningsformulär finns ett särskilt utrymme där den etiska problematik som aktualiseras i det föreslagna projektet skall konkretiseras. Granskningen inskränker sig förvisso inte till denna punkt, utan en helhetsbedömning av projektet skall ske enligt grundmaximen "dålig forskning är oetisk forskning".

Det genomsnittliga arbetssättet för behandling av ansökningar är att de, när de kommer kommitténs sekretariat tillhanda, genomgår en sorterande granskning. Denna går oftast till så att kommitténs sekreterare eller ordförande (ibland båda) läser igenom den aktuella ansökan och om ärendet då anses vara av enklare karaktär behöver det inte behandlas separat vid sammanträde utan kan tillstyrkas tillsammans med andra liknande ärenden. Kriteriet för en sådan bedömning är att ansökan har en karaktär som principiellt diskuterats vid flera tidigare sammanträden utan att oenighet uppstått. Främst är det här frågan om ärenden som rör försök med nya beredningsformer för läkemedel, en typ av ärenden som utgör en stor del av ansökningarna. Vidare finns det flera andra typer av ärenden som inte i nämnvärd omfattning kräver etiska överväganden. Det är de ansökningar som reser frågor som går utöver det rutinmässiga, eller sådana ansökningar som någon av ledamöterna önskar få ventilerade, som förs vidare till behandling vid sammanträde. Hur stor andel av ärendena som anses behöva sammanträdesbehandling varierar kraftigt mellan kommittéerna, från cirka 20 % till cirka 70 %. Detta påverkar även sammanträdestätheten, som varierar från två till fem sammanträden per termin.

I regel är det ordförande eller sekreterare som är föredragande vid ansökningarnas sammanträdesbehandling, men det förekommer också att ledamöterna delar upp ärenden mellan sig utifrån specialitet. I flera kommittéer verkar en informell uppdelning mellan forskare och lekmän strukturerande på arbetet. Så har de forskningskompetenta ledamöternas granskning av inkomna ansökningar ofta sin tyngdpunkt på vetenskapligt-metodologiska aspekter i projekten. Frågor kring forskningens relevans och kvalitet står i centrum. Som speciell uppgift för lekmännen framstår att bedöma projekten utifrån en bredare samhällssynvinkel. I synnerhet när det gäller frågor kring patientinformation, dess innehåll och språkliga utformning, är lekmännen aktiva.

I en del kommittéer förekommer det att sakkunniga inkallas om speciella behov för detta skulle uppkomma. Vanligare är det att sökanden inbjuds till sammanträdena för att närmare redogöra för innehållet i det föreslagna projektet. Orsaken är oftast att man inte utifrån de insända handlingarna kan göra sig en tydlig bild av studien i fråga och att det därför råder oklarheter kring dess etiska implikationer.

Mycket sällan blir det aktuellt att helt avvisa projekt vid etikgranskningen. Detta sammanhänger delvis med att sekreteraren och/eller ordföranden redan i ett initialt skede kan sortera bort vissa projektidéer som bedöms ogenomförbara ur etisk synvinkel. Oftast är det frågan om skisser som den sökande själv befarar är problematiska. För de projekt som går vidare till ansökningsstadiet är det i regel möjligt att resonera sig fram till sådana korrigeringar eller kompletteringar som gör att studien lever upp till de krav som kan ställas. Det förefaller som om kommittéerna i allmänhet har god genomslagskraft och status inom forskarvärlden samt att de sökande är lyhörda för de förändringar som föreslås.

6.1.5 Korrigeringsåtgärder 1: Patientinformation

Jag har framhållit att en stor del av de inkomna ansökningarna uppfattas som oproblematiske och därför kan godkännas utan särskild föredragning. Av de ärenden som kommittéerna anser behöver kompletteras eller korrigeras innan godkännande handlar en klar majoritet om ofullständig eller svårtolkad patientinformation. Kommittéerna har som grundprincip att alltid kräva patientinformation. Denna skall vara skriven på ett sätt som gör att även lekmän i gemen får en klar uppfattning om den aktuella studien och så att det framgår att patienternas medverkan är frivillig och när som helst kan avbrytas.

Trots att de forskningsetiska kommittéerna i sina anvisningar till sökanden tydligt trycker på betydelsen av denna, saknas fortfarande patientinformation i ett inte ringa antal ansökningar per år. Även inskickade förslag till patientinformation brister då och då på olika punkter. De anmärkningar som anförs av kommittéerna handlar om komplicerat språkbruk, oklar struktur, alltför lättvindiga beskrivningar av eventuella risker, samt diverse olika kompletteringar i sak. Som helt dominerande anmärkning framstår dock klart att forskarna i sina patientinformationer enligt kommittén inte på ett riktigt sätt informerar om det frivilliga deltagandet i studien samt rätten att avbryta utan att behöva ange skäl. Således framstår påpekanden om att forskaren skall informera om frivilligheten som den klart största korrigeringsåtgärden från kommittéernas sida. När väl kommittéerna påtalar bristen och ställer införandet av skrivningarna kring frivillighet i patientinformationen som ett villkor för att ansökan skall kunna godkännas brukar detta efterlevas.

Vägledande för principen om patientinformation är att forskningen inte får misskrediteras genom bristande öppenhet. Nu är givetvis en allmän tillämpning av patientinformation ett verkligt problem i vissa typer av studier, där resultaten som sådana kan bli sämre i och med införandet av ett informationsmoment. Likaså kan i några fall patienten utsättas för mer oro eller osäkerhet om information delges än om så inte vore fallet. Ett typexempel inom läkemedelsområdet är jämförande studier av olika cancermedel, där patienten kan uppleva sig ha hamnat i en försöksgrupp som fått mindre effektiv behandling än personer i andra grupper. Det förekommer därför ibland att man från forskarhåll begär att få bedriva ett forskningsprojekt utan att försökspersonerna delges patientinformation. Kommittéerna har överlag varit synnerligen restriktiva med sådana tillstånd.

6.1.6 Korrigeringsåtgärder 2: Metodologi

Vid sidan av brister i patientinformationen inriktas de forskningsetiska kommittéernas korrigeringsåtgärder till stor del mot oklarheter eller ofullständigheter av metodologisk karaktär i ansökningarna. Dessa korrigeringar är inte så frekventa som den första, men utgör ändå ett kontinuerligt inslag i kommittéernas arbete. Precis som i frågor kring patientinformation o.dyl. elimineras även här en del oklarheter i den första kontakten med kommitténs sekreterare eller ordförande, och dessa informella kontakter betydelse skall inte underskattas. Generellt anses läkemedelsprövningar inte vara speciellt problematiska när det gäller försöksuppläggning. I regel är läkemedelsindustrin, som initierar majoriteten av forskningen på området, väl insatt i vad som fordras i avseende på försöksprotokoll, kontrollgrupper osv. Ansökningarnas bedömningsbarhet är oftast god, varför korrigeringskrav av metodologisk art här är sällsynta.

Som problematiska upplevs däremot då och då ansökningar från t.ex. psykiatriker och omvårdnadsforskare. Detta förhållande avspeglas klart i kommittéernas protokoll. Utan tvekan är det så att specialiteter eller inriktningar som arbetar utanför gängse metoduppläggningar eller befinner sig i ett gränsland mellan medicin och låt oss säga samhällsvetenskap leder till fler diskussioner i kommittéerna än mer vedertagna experimentuppläggningar.

Diskussioner förekommer dock regelbundet även visavi projekt som arbetar inom en traditionell biomedicinsk modell. Ofta är det här frågan om konkreta och avgränsade korrigeringar. Det kan vara sådant som att kontrollgrupp saknas, att det inte framgår hur resultaten skall utvärderas, att urvalet av försökspersoner inte motiveras osv. Efter påpekande från kommittén brukar i dessa fall i regel undersökningsplanen förändras och en förnyad ansökan godkännas utan vidare sammanträdesföredragning. När det gäller den förra typen av projekt, de som på vissa sätt arbetar utanför det vedertagna, förekommer det att frågorna gäller sådant som motivbild, relevans, osv. Här kan det lättare uppstå konflikt mellan kommitté och sökanden, ett förhållande som dock genom kompletterande information i de flesta fall leder till ett godkännande.

6.1.7 Täckningsgrad

Som redan nämnts avgränsas de forskningsetiska kommittéernas arbetsfält till forskning. Projekt som ingår i rutinsjukvård eller utbildning skall inte behandlas av kommittéerna. Avgränsningen kring vad som är vad är förvisso inte enkel. Ett slags hjälpkriterium för om man skall ta upp ärendet till behandling eller inte har för de flesta kommittéer blivit om projektet är avsett för publicering. Finns en sådan intention (att kommunicera med vetenskapssamhället) blir projektet ofta betraktat som forskning. Utan tvekan existerar det dock på denna punkt en osäkerhet kring hur heltäckande granskningssystemet är på olika nivåer. Vissa typer av omvårdnadsforskning, samt exempelvis sjukvårdsorganisatoriska studier, kan av klinikchef eller forskningsetikkommitté uppfattas som en del av ordinarie verksamhet och därmed inte ställas inför etisk bedömning.

Frågan visar här mot ett viktigt frågekomplex. I MFR:s samordningsgrupp har flera diskussioner under senare år kommit att handla om det etiska granskningssystemets räckvidd samt förhållandet till andra regleringar. För närvarande gäller, som jag tidigare har redovisat, att om en forskare ansöker om medel från MFR krävs etikgodkännande i forskningsetisk kommitté. Detsamma gäller för de flesta andra fonder och finansierare.

Det finns emellertid forskningsfinansiärer, främst mindre privata fonder, som inte kräver sådant godkännande. Från samordningsgruppens sida har man därför arbetat för att MFR skall stöta på alla kända anslagsgivare och påminna om betydelsen av att etikgranskning sker. Det finns dock i detta sammanhang skäl att påminna om att etikgranskningen i sin nuvarande utformning bygger på ett frivilligt åtagande och är rådgivande till sin karaktär. Det är svårt att avkräva anslagsgivare en aktiv kontroll av om ett projekt är granskat och godkänt av forskningsetisk kommitté.

Frågan om täckningsgrad kompliceras ytterligare av att många forskningsprojekt inom medicin (liksom i annan vetenskap) inte behöver en separat finansiering, utan ingår i given budget. Man kan även av denna anledning inte lägga ansvaret för etikgranskning på anslagsgivande organ, då ett sådant system inte kan bli heltäckande. Dessutom sammanhänger täckningsgraden på flera sätt också med kommittéernas relationer till andra regleringssystem och myndigheter, såsom datainspektionen och socialstyrelsens läkemedelsavdelning. Allt tyder dock på att etikgranskningen inom medicinsk forskning har en hög täckningsgrad, dvs. att projekt som innehåller etisk problematik med mycket stor sannolikhet blir föremål för granskning i forskningsetisk kommitté.

6.1.8 Uppföljning

Ett problemkomplex som uppmärksammas i flera forskningsetiska kommittéer under senare år är efterlevnaden av fattade beslut. Kommittéerna har vare sig resurser eller möjligheter att följa upp vad som händer med godkända projekt efter att de genomgått granskning. Inte heller kan man följa upp slutresultatet (t.ex. den publicerade texten) av den forskning man godkänt ur etisk synvinkel.

Efterlevnaden av kommitténs beslut aktualiseras därför främst genom skrivelser till kommittéerna från personer som menar sig ha uppmärksammat verksamhet som är forskningsetiskt tveksam eller av kommittéledamöter som fått påstötningar om ett sådant förhållande. Merparten av dessa ärenden rör bristande, felaktig eller utebliven patientinformation. Här framskymtar en möjlig diskrepans mellan vad sökanden skriver i ansökan till den forskningsetiska kommittén och vad som i praktiken ges av muntlig och skriftlig information i den faktiska forskningssi-

tuationen. Från kommittéernas sida har man förlitat sig på att det genom förankring bland kollegor finns en slags självkontroll inom forskningen. Nu börjar en diskussion växa fram inom kommittéerna om att det kanske är så att intentioner och uppläggningar inte alltid presenteras för vårdpersonal och andra på ett adekvat sätt. Problemet är svårt att uppskatta storleksmässigt och skall inte dramatiseras, men onekligen är detta att inte ha möjlighet att följa upp forskningsprojekt en kritisk punkt för den forskningsetiska granskningsorganisationen.

6.1.9 Övergripande bedömning

De medicinska forskningsetiska kommittéerna bedriver ett viktigt och högkvalificerat arbete. Av den studie som Bengt Erik Eriksson utfört på uppdrag av utredningen framgår det klart att kommittéerna har stor betydelse när det gäller att bevaka etiska aspekter i forskningen och att de i åtskilliga fall också bidrar till att höja den metodologiska medvetenheten. Påpekanden av korrigerande slag hörsammas i regel av forskarna och genomslagskraften måste bedömmas som god. Så långt det varit möjligt att överblicka måste också granskningsorganisationen sägas ha en tillfredsställande täckningsgrad. Utifrån flera olika aspekter kan därför den medicinska etikgranskningsorganisationen ses som betydelsefull och effektiv.

Samtidigt måste det framhållas att arbetsbördan för kommittéerna kontinuerligt blivit allt tyngre. Inget tyder på att denna trend kommer att förändras. Kombinerat med bristande resursramar gör detta att verksamheten blir hårt belastad, rekryteringen försvåras och vissa önskvärda uppgifter, som policyutformning, undervisning och utåtriktade aktiviteter, blir lidande. Frågor kring bland annat förändrad sammansättning, meritvärde, uppföljningsmöjlighet samt resurstilldelning kräver lösningar. Mot bakgrund av dessa förhållanden kan det arbete som bedrivs i de medicinska forskningsetiska kommittéerna endast värderas som i hög grad föredömligt.

6.2 HSFR:s etikkommitté

6.2.1 Tillkomst

Humanistisk-samhällsvetenskapliga forskningsrådet (HSFR) har en kommitté för forskningsetiska frågor, som tillkom på initiativ från forskarkarhåll 1973-74. Kommittén bildades som ett resultat av den forskningsetiska debatt som då pågick i skilda delar av världen, främst i USA. Debatten rörde främst frågor hur experiment på människor skulle genomföras och den nu aktuella frågan om registrering av försökspersoner berördes knappast.

6.2.2 Sammansättning

Kommittén består av 10 ledamöter, varav en är lekman, jämte en sekreterare. Från början har forskarna varit i klar majoritet. Under årens lopp har allmänrepresentanter också förordnats. I tur och ordning har lekmanrepresentanterna i det civila varit riksdagsledamot, journalist och nu senast mentalskötare och tillika nämndeman. Denna förändring från mer eller mindre "officiella" personer som lekmanrepresentanter till mer "vanliga" avspeglar en debatt bland kommitténs ledamöter om hur en god representant för allmänheten egentligen ser ut.

När kommittén inrättades uttalades det från rådet att ledamöter i de olika ämnenas beredningsgrupper inte samtidigt borde sitta i etikkommittén. Man ville inte att samma forskare som bedömde den vetenskapliga halten i ansökningarna också skulle kunna påverka den forskningsetiska bedömningen. I stort har detta sedan gällt, dock ej av det skälet att "oberoendepincipen" fortfarande är i kraft utan snarare därför att forskningsetiskt intresserade forskare i huvudsak och lättare funnits utanför rådet. När nya ledamöter utsetts har rådet alltid följt kommitténs förslag.

Under senare år har vid något tillfälle representanter från rådet önskat en närmare koppling mellan rådet och kommittén. Detta ledde till att rådet självt tillsatte en av de senast förordnade ledamöterna som samtidigt satt i en beredningsgrupp. I övrigt har nyrekryteringen till kommittén skötts av sekreteraren i samråd med ordföranden.

Kommitténs ledamöter har hämtats från skilda discipliner. Psykologi, sociologi och pedagogik har alltid varit representerade (f.n. är två ledamöter och sekreteraren psykologer) på grund av att de flesta ansökningar som lämnas till etikgranskning kommer från dessa håll. En jurist har också alltid ingått i kommittén. F.n. är också teologi (socialetik), socialantropologi och filosofi representerade i kommittén.

På förslag från statistikerhåll adjungerades för något år sedan en statistikprofessor till kommittén. Avsikten var att en sådan statistiskt kunnig person skulle kunna hitta alternativa mer "etiska" metoder i stället för de av forskare föreslagna, speciellt då inom samhällsvetenskaperna.

6.2.3 Uppgifter och arbetssätt

Kommittén skall vara ett rådgivande organ som biträder rådet i forskningsetiska frågor, främst då med avseende på de ansökningar som kommer in till HSFR. Detta är kommitténs centrala uppgift.

Urval

Ursprungligen var det tänkt att de olika ämnenas beredningsgrupper skulle remittera ansökningar som man ansåg etiskt tveksamma till kommittén. Denna ordning har inte fungerat. Endast en handfull ärenden har på detta sätt rekommenderats till granskning i kommittén. En annan praxis har därför utvecklats sig. Urvalet av ansökningar till granskning sköts numera i huvudsak av sekreteraren i samråd med respektive handläggare. Urvalet sker när de olika beredningsgrupperna gjort sina prioriteringar och omfattar endast projekt som ligger inom räckhåll att få medel. Ansökningar som avstyrkts eller ligger långt ner på prioriteringslistan blir således inte föremål för ens den första etikgranskning som urvalsprocessen innebär.

En etikblankett skall numera fyllas i av alla forskare som avser att arbeta med uppgifter om och/eller från nu levande personer eller från avlidna som har nära släktingar i livet. På denna blankett skall de forskningsetiska problem man stött på under planeringen av projektet redo-

visas tillsammans med de lösningar som man kommit fram till. Dessutom förbinder man sig att följa HSFR:s etikprinciper och datalagen m.m.

Antalet ansökningar som på detta sätt tas ut för behandling i kommittén varierar mellan 20 och 30 per år. Till dessa kommer ett antal ansökningar från andra håll, bl.a. från Riksbankens jubileumsfond.

Behandling i kommittén

De ansökningar som på ovanstående sätt valts ut till etikgranskning sänds till ledamöterna i god tid före granskningssammanträdet som normalt pågår en dag.

Fyra möjligheter till beslut föreligger:

1. Projektet godkänns i forskningsetiskt avseende.
2. Projektet godkänns men vissa påpekanden görs.
3. Bordläggning. Ytterligare upplysningar krävs in. Innan dessa kommit in och godkänts av etikkommittén hålls eventuellt tilldelade medel inne av rådet.
4. Avslag med motivering att projektet inte kan genomföras av forskningsetiska skäl.

Det vanligaste beslutet följer nr 3. Därefter kommer nr 2 och nr 1. Direkt avslag har under 80-talet endast förekommit en gång i fråga om HSFR-projekt och en gång i fråga om ett projekt utifrån.

De beslut kommittén fattar är i teorin endast rådgivande. Rådet har dock alltid följt kommitténs förslag till uttalanden.

Kommitténs verksamhetsområde har successivt vidgats utöver det ursprungliga att granska ansökningar till HSFR.

Främja forskningsetisk debatt

Kommittén har på rådets uppdrag utarbetat ett häfte med forskningsetiska principer, som blivit vägledande inom området också utanför HSFR (se *bilaga 4*). Det används flitigt i undervisningen inom olika dis-

cipliner och ligger till grund för de bedömningar som kommittén gör. Dessutom har kommitténs ordförande Göran Hermerén i samråd med etikkommitténs ledamöter gett ut Kunskapens pris. Forskningsetiska problem och principer i humaniora och samhällsvetenskap (1986), en bok som på ett mer analytiskt sätt vill presentera forskningsetikens problem både för forskarvärlden och samhället utanför.

Hans Göran Axberger, docent i juridik vid Stockholms universitet, skrev 1983 för kommitténs räkning en skrift om offentlighet och sekretess i forskningsverksamhet.

Under senare år har kommittén förlagt sina sammanträden till olika universitetsorter. Avsikten med detta är att skapa kontakt med institutioner och föra en dialog med forskarna om etiska problem och hur dessa kan hanteras.

Konsultationsverksamhet

Varje år får kommittén genom rådet önskemål om att granska projekt för andra anslagsgivares räkning. Det rör sig oftast om forskningsrådsnämnden och Riksbankens jubileumsfond som på detta vis utnyttjar kommitténs kompetens. Innan delegationen för social forskning inrättade en egen etikkommitté förekom också ärenden därifrån. Granskningen av dessa projekt följer samma principer som de som gäller för HSFR-projekt.

Sekreteraren kontaktas några gånger i månaden av främst forskare men också av privatpersoner. Forskarna vill oftast ha någon form av underhandsbesked om hur kommittén kan tänkas ställa sig till vissa inslag i deras planerade forskning. Privatpersonerna hör sig för om forskningsetik i allmänhet och någon enstaka gång om ett speciellt projekt där de själva ingår som försökspersoner. Med tanke på den livliga offentliga debatten på senare år förefaller det dock röra sig om förvånansvärt få kontakter från allmänhetens sida. Givetvis har också enskilda ledamöter kontakter av samma typ som sekreteraren får.

6.2.4 Kommentarer och bedömning

HSFR:s etikkommitté fungerar av allt att döma väl. Den är mycket noggrann, närmast sträng i sin bedömning av projekt.

Nyrekryteringen av ledamöter har gått i en sådan takt att en väl avvägd kontinuitet föreligger vad gäller bedömningsprocessen. Inslaget av lekmannarepresentanter måste dock anses vara för lågt.

Urvalsprocessen är däremot mindre bra. Det är knappast tillfredsställande att kommitténs sekreterare i stort sett ensam avgör vilka ansökningar som skall tas upp till bedömning.

Täckningsgraden måste också anses vara för liten, eftersom endast projekt som beräknas kunna få anslag ingår i urvalsgruppen. De som inte tillhör denna grupp får alltså ingen omedelbar återkoppling eller vägledning vad gäller de forskningsetiska aspekterna på sina forskningsplaner. Forskare som påbörjar en forskningsuppgift inom ramen för sin tjänst får göra detta utan att eventuella forskningsetiska problem blivit bedömda av någon forskningsetisk kommitté.

6.3 DSF:s forskningsetiska kommitté

6.3.1 Tillkomst och utveckling

Delegationen för social forskning (DSF) inrättade en särskild kommitté för forskningsetiska frågor år 1984. Man ansåg att det fanns behov av en organiserad och enhetlig granskning av ansökningarna om forskningsmedel från delegationen.

När kommittén kom till fanns det sex regionala forskningsetiska kommittéer vid medicinska fakulteter. Det fanns ingen motsvarighet vid de samhällsvetenskapliga fakulteterna, bara HSFR:s forskningsetiska kommitté som granskade ansökningar om forskningsmedel från i första hand HSFR.

DSF fann vid denna tidpunkt att de medicinska kommittéerna dels inte tillämpade enhetliga bedömningar, dels inte täckte sådana etiska

aspekter som aktualiseras i projekt med samhällsvetenskaplig inriktning. De principer som tillämpades av HSFR bedömdes däremot svara väl mot DSF:s behov och delegationen kunde därför, med HSFR:s goda minne, som sin egen anta den krav och regelsamling som utarbetats inom HSFR.

6.3.2 Sammansättning och arbetsomfång

Kommittén består av tre företrädare för samhällsvetenskaplig fakultet (forskare), två företrädare för medicinsk fakultet (forskare) samt tre allmänrepresentanter utsedda av Landstingsförbundet och Svenska kommunförbundet. Delegationens vice ordförande är ordförande i kommittén och en av forskningssekreterarna vid DSF:s kansli är sekreterare.

Mandatperioden är tre år. Kommittén sammanträder minst en gång per år, i anslutning till den årliga beredningen av projektansökningar. Granskningen har hittills omfattat ett sjuttiototal ärenden årligen.

6.3.3 Uppgifter och arbetssätt

DSF:s forskningsetiska kommitté har i dag till uppgift att granska de ansökningar om forskningsmedel som kommer in till delegationen. Etisk granskning skall ske av projekt där experiment, frågeundersökningar, observation eller individanknutna registerdata ingår, projekt där syftet är att påverka beteenden och övriga projekt där man bedömer att det kan finnas etiska problem.

Kommitténs granskning omfattar både samhällsvetenskapliga projekt och ansökningar med medicinsk inriktning. De medicinska projekten gäller framförallt epidemiologiska undersökningar (folkhälsorforskning). Kommittéen gör i varje enskilt fall en självständig bedömning av de etiska spörsmål som aktualiseras, även om ansökningen tidigare har prövats av någon annan forskningsetisk kommitté.

Etikkommitténs funktion är i första hand rådgivande. Den avger yttranden över forskningsetiken i samtliga projekt som har tillstyrkts av DSF:s prioriteringskommittéer. Dess främsta uppgift är emellertid inte

att utöva kontroll i egentlig mening, utan att i dialog med forskarna utveckla förståelsen för och medvetenheten om forskningsetiska frågor.

DSF använder sig därför inte av någon särskilt blankett för forskningsetisk granskning. De sökande skall i stället redovisa sina forskningsetiska överväganden integrerat i forskningsplanen. För att underlätta etikkommitténs arbete anges på ansökningsblankettens första sida var i forskningsprogrammet dessa överväganden återfinns. Om en ansökan är ofullständig eller oklar infordras kompletteringar.

Detta arbetssätt har resulterat i att kommittén endast i undantagsfall rekommenderar avslag på en ansökning av etiska skäl. Eventuella förbehåll och synpunkter skrivs i stället in i det kontrakt som tecknas med anslagsmottagarna. Ansvaret för forskningsetiken måste enligt kommitténs synsätt i sista hand vila på den enskilde forskaren. DSF:s etikkommitté uppfattar således sin uppgift i första hand som pedagogisk.

6.3.4 Erfarenheter och aktuellt utvecklingsarbete

DSF:s erfarenheter av arbetet hittills är att den forskningsetiska kommittén fyller en viktig uppgift och att de principer som varit vägledande för arbetet fungerat väl. Medvetenheten om forskningsetiska frågor och inte minst medvetenheten om värdet av att dessa öppet diskuteras förefaller att ha ökat påtagligt under den tid kommittén har varit verksam.

Nya inslag i forskningen, framförallt videoteknikens utveckling och användning i forskningssammanhang, har nyligen föranlett kommittén att överväga en översyn av den regelsamling som hittills legat till grund för kommitténs arbete. Kommittén har därför beslutat att intitiera en principdiskussion med övriga forskningsråd om de forskningsetiska problem som kan uppstå när forskare önskar utnyttja videoteknik.

7 Ett nytt system för forskningsetisk granskning

7.1 Granskningssystemet bör stärka forskarnas egen ansvarskänsla

I regeringens direktiv till utredningen sägs bl.a. att "den samhälleliga regleringen" av vissa frågor inom forskningsetiken bör utformas så att "den inte motverkar utan medverkar till ett växande ansvarstagande ... bland forskarna själva".

Målet är alltså att ett forskningsprojekt, en undersökning, skall underkastas en forskningsetisk bedömning i första hand av forskarsamhället och av forskaren själv. En forskningsetisk prövning skall vara lika självklar för forskaren som hans val av forskningsmetod. Den skall rutinmässigt ingå i uppläggning och planering av forskningsuppgiften. Det måste också ligga i forskarens och forskarsamhällets eget intresse att etiska aspekter i forskningen hanteras på ett ansvarsmedvetet sätt.

Den forskare som inom ramen för sin forskning har kontakt med människor som t.ex. medverkar i försök, intervjuer eller enkäter, måste – som framgått av de exempel jag har gett i kapitel 3 – hela tiden göra etiska avvägningar av olika slag. Dessa avvägningar kan ofta vara svåra.

I utredningens direktiv diskuteras särskilt frågan om hanteringen av personuppgifter. Där sägs att det finns legitima krav på information om människor och samtidigt "ett nät av lagar och andra regler som skydd för den enskildes personliga integritet". En grundläggande fråga är hur samhället reglerar eller bör reglera "avvägningen mellan forskningens intresse å ena sidan och den enskilde uppgiftslämnarens intresse av att uppgifter om honom eller henne inte missbrukas å den andra".

Frågan om personuppgifter i forskningsregister har enligt min mening fått alltför stor uppmärksamhet i massmedia i förhållande till andra viktiga forskningsetiska frågor. Missbruk av uppgifter i forskningsregister/forskningsdatabaser genom att för forskning insamlade data om individer "läckt ut" och kommit till obehörigas kännedom eller utlämnats till register av annan typ, t.ex. beslutsregister, har veterligen inte dokumenterats i vårt land. Sådant utlämnande får självfallet inte förekomma och risken för detta måste anses vara minimal vad gäller forskningsregister. Risken för missbruk av uppgifter måste bedömas vara mindre i fråga om forskningsregister än vad gäller andra personregister.

De eventuella riskerna för missbruk av individuella data och möjligheterna att nedbringa dessa risker måste, som jag tidigare har framhållit, vägas mot den risk det skulle innebära för människor, om samhället avstod från de kunskaper som användning av forskningsregister/forskningsdatabaser kan ge, t.ex. om samband mellan förhållanden i miljön och olika sjukdomar. Frågan bör enligt min mening inte gälla om forskningsregister skall accepteras eller ej, utan hur man också i fortsättningen skall finna betryggande former för granskning och kontroll av hanteringen av data i samband med uppläggning och förvaring av dessa på databärande medium.

I personregister av skilda slag ingår i dag data som är eller kan bli av stort intresse för forskning. Från samhällets synpunkt är det viktigt att dessa data verkligen blir tillgängliga för forskningen, även om de ursprungligen insamlats för andra ändamål. Det kan knappast anses vara till men för någon om dessa uppgifter också ingår i en forskningsdatabas, om de hanteras i enlighet med de stränga och betryggande regler som måste gälla för sådana databaser.

Forskare har inte bara i egenskap av medborgare utan också som yrkesutövare intresse av att etikfrågorna uppmärksammas. Många forskare ställs som ett led i sin yrkesutövning inför situationer som innebär nya etiska problem som kan vara svåra att klara. Om det finns en levande debatt om forskningsetiska frågor inom ramen för forskarsamhället, är det lättare att få hjälp, råd, stöd och tillfälle till befriande reflektion över den egna verksamheten. Vunna erfarenheter bör också kunna successivt samlas till en bank för etiska frågor.

Forskare har också intresse av att vissa etiska regler formuleras och upprätthålls av alla som tillhör forskarkollektivet. För att människor skall vara beredda att frivilligt lämna sanna uppgifter om olika förhållanden som berör dem själva, krävs att de har förtroende för forskarna och deras sätt att under för individen betryggande former hantera de uppgifter som lämnats till dem.

Det räcker med att en enda forskare bryter mot etikreglerna eller i någon mening uppträder okänsligt för att också andra forskare skall drabbas av skepsis eller misstro. Det måste alltså finnas viss kontroll. Forskarsamhället som helhet måste kunna skydda sig mot enstaka individer som sätter sig över de normer som de flesta forskare anser rimliga.

Man kan tänka sig olika former för denna kontroll. Den ena ytterligheten är att så mycket som möjligt regleras i lagstiftning. Den andra ytterligheten är att ingenting regleras i lagar och förordningar men att man genom effektiv utbildning och andra former av socialisation in i forskarrollen försöker garantera att varje forskare upplever vissa normer som självklara och därför handlar efter dem. När en forskare väl är utbildad upphör den yttre kontrollen. Forskningsetiska kommittéer eller andra former av etisk granskning som utövas via anslagsgivande organ är en mellanform. Det finns en yttre kontroll, där sanktionen bl.a. är att det inte lönar sig att ansöka om anslag om forskningsprojektet inte godkänts av en forskningsetisk kommitté, men den utövas framför allt av valda företrädare för forskarsamhället.

I dag förekommer alla formerna men i olika delar av forskningsverksamheten. Tryckfrihetsförordningen ger t.ex. rätt till informationsfrihet men sätter också vissa gränser. Man får t.ex. inte förtala andra. Denna lagstiftning gäller självfallet också för forskare. Som jag redovisat i kapitel 5 innebär den svenska datalagstiftningen, till skillnad från vad som t.ex. är fallet i Finland (se bil. 3), i vissa fall en detaljreglering av sådan forskning som använder personregister på data, och datainspektionens tjänstemän fattar i praktiken forskningsetiska beslut.

Som jag har redovisat i kapitel 6, granskas inom det medicinska området praktiskt taget alla förslag om forskning på och om människa, oavsett finansieringskälla, i forskningsetiska kommittéer. Inom andra områden, framför allt det samhälls- och beteendevetenskapliga och det hu-

manistiska, utförs viss granskning genom de forskningsetiska kommittéer som inrättats vid humanistisk-samhällsvetenskapliga forskningsrådet (HSFR) och medicinska forskningsrådet (MFR). Granskningen täcker projekt för vilka det krävs särskilda anslag från t.ex. HSFR, medan granskning inte alltid genomförs eller är lika självklar för anslag från t.ex. Riksbankens jubileumsfond, vid uppdragsforskning eller när forskningen utförs i tjänsten utan särskilda anslag från annat håll eller som ett led i forskarutbildningen. I dessa fall finns alltså inga krav på kontroll utöver den som sker via lagstiftning. Etikaspekterna tas upp som ett led i metodutbildningen, de redovisas rutinmässigt på seminarier inom vissa samhällsvetenskapliga ämnen och utgör där ett viktigt inslag i forskarutbildningen. De tas alltså ofta upp vid bedömning av hur man skall lägga upp en forskningsuppgift. I princip har dock varje forskare själv ansvar för att de beaktas i forskningen. Den typ av forskning som bygger på uppgifter om enskilda individer är ofta knuten till beteendevetenskaplig metodik (enkätmetoder, intervjuteknik, observationer, tester, etc.). Etiska frågeställningar uppstår naturligtvis varhelst sådan metodik används, oavsett fakultet. Den enskilde forskaren har alltid sitt särskilda ansvar oberoende av fakultetstillhörighet. Det är också naturligt att om icke beteendevetare använder sig av beteendevetenskaplig metodik de gör detta i samarbete med beteendevetare.

Enligt direktiven är det från samhällets synpunkt önskvärt att den forskningsetiska bedömningen görs av forskarna själva parallellt med att de beaktar "grundläggande teoretiska och metodiska spørsmål". Denna uppfattning sammanhänger givetvis med att forskningen till sin natur är en verksamhet som är styrd av sina egna regler. Det viktiga är alltså att forskaren är medveten om att han själv har ansvaret för att göra en bedömning utifrån forskningsetiska utgångspunkter.

Mot denna bakgrund finns det skäl att överväga om forskarsamhället också i fortsättningen skall få det totala ansvaret för hur den forskningsetiska granskningen skall ske, inkl. avgöra om någon särskild organisation behövs. Vetskapen om att man har ett eget helhetsansvar skulle sannolikt ytterligare utveckla engagemang och befordra kunskap i etiska frågor hos den enskilde forskaren. En samhällelig reglering kan innebära att forskaren upplever sin situation så att någon annan tar över ansvaret, tolkar lagar och förordningar och dessutom bygger upp en byråkrati som inte upplevs som meningsfull. Å andra sidan är det angeläget att forskning underkastas en prövning utifrån generella regler

och i jämförelse med andra projekt, bl.a. därför att detta ökar möjligheterna till insyn från allmänhetens sida. Därför är det angeläget att ställningstaganden också görs på annan nivå än forskarens egen. En eventuell reglering genom lagstiftning måste dock få en sådan utformning att den stimulerar och stärker forskarnas självreflektion och bidrar till att bygga upp deras egen ansvarskänsla inom området.

7.2 Den forskningsetiska granskningen bör byggas ut på institutionsnivå

Jag anser att forskarsamhället primärt bör ta ansvaret för att forskare tillämpar vissa etiska regler i sin forskning, reflekterar över och analyserar nya etiska problem som kan uppstå. Genom att forskarsamhället utformar regler och granskningssystem som beaktar etikfrågorna blir det möjligt för forskarna att ta ett kollektivt ansvar. Detta kollektiva ansvar bör dock ligga så nära den praktiska forskningen som möjligt. Olika typer av problem uppstår inom olika ämnen och etikfrågorna måste ingå som ett självklart led i teori- och metodutveckling.

De etiska problemen bör därför framför allt behandlas som ett självklart led i metodiken i grundutbildningen i olika ämnen och i forskarutbildningen. Eftersom en stor del av forskningen sker i forskarutbildningen är det viktigt att medvetenheten om de etiska frågorna, som också har ett nära samband med vetenskapssynen, grundläggs där. (Till kraven på forskningsetiska inslag i grundläggande utbildning och i forskarutbildning återkommer jag i kapitel 8.) Traditionen och kulturen inom fakulteter och ämnesdiscipliner varierar dock starkt. Inom framför allt några samhällsvetenskapliga discipliner, såsom psykologi och sociologi, ingår etikinslag sedan länge i seminariekulturen. Vid seminarierna förs en diskussion kring problemställning, problemformulering och frågor om definitioner – teoretiska och operationella. Konkurrerande teorier och metoder existerar sida vid sida och det är naturligt att ta upp etiska frågeställningar. Här finns alltså en tradition som kan utnyttjas mer systematiskt och kanske inspirera discipliner som än så länge saknar sådana inslag. Inom det medicinska området förhåller det sig på liknande oenhetliga sätt trots att medvetenheten om de forskningsetiska problemen där har en lång tradition och är väl utvecklad. Vissa specialiteter såsom socialmedicin och psykiatri har väl integrerade etikdiskussioner. I stort sett saknas dock en problematiserande forskningsetisk semi-

narietradition. Forskningen – också inom forskarutbildningens ram – har inom medicinen ofta en mera omedelbart tillämpad inriktning än vad som är alltid är fallet inom t.ex. samhällsvetenskap.

För att underlätta dialogen mellan forskare inbördes och mellan forskare och utomstående måste de etiska problem som en forskare i praktiken tvingas ta ställning till lyftas fram i projektansökningar och forskningsredovisningar. Varje forskare bör alltså i sin ansökan eller sin forskningsplan redovisa sin egen bedömning av de etiska frågeställningarna i projektet. Denna kan sedan ligga till grund för bedömning hos olika instanser. Ett sådant förfaringssätt underlättas om man inför regler om att, oavsett finansieringskälla, skall all forskning där etiska aspekter aktualiseras etikgranskas.

Man måste dock vara medveten om att forskning är en process och att bl.a. etiska frågor kan uppkomma efter hand. Det kan därför vara svårt att i projektansökan ange alla problem. Ofta aktualiseras frågorna i samband med redovisning av insamlat material. Då behövs en ingående diskussion som efter hand kan leda fram till att en viss praxis utvecklas.

Inom universiteten (motsvarande) bör processen med etisk granskning starta på institutionsnivå. Det formella ansvaret för att etikgranskning sker bör ligga på fakultetsnivå. Det är viktigt att diskussionerna om etiska aspekter av ett projekt förs på både institutions- och fakultetsnivå. Det lokala engagemanget i samband med etisk granskning innebär att fler forskare kan bli direkt involverade i etikdiskussionen. Denna kan då också lättare föras i form av samtal och därmed bidra till en avdramatisering av proceduren.

Som ett led i sitt arbete har institutionen ansvar för att all forskning som innebär etiska problem blir föremål för granskning. Institutionsstyrelsen bör utse en särskild grupp för granskningsarbetet. Skulle detta visa sig vara uppenbart oproportionellt i förhållande till antalet projekt eller om andra speciella omständigheter råder kan institutionsstyrelsen välja att utse prefekten eller en särskild person (etikansvarig) inom institutionen som ansvarar för att etikgranskningen sker. De eller den som får detta uppdrag bör vara vetenskapligt väl kvalificerade (i princip handledarkompetens; om det är fråga om en särskild grupp bör detta kompetenskrav gälla för minst en av ledamöterna). Uppgiften för nämnda personer eller grupp är att avgöra vilka projekt (eller forskning

i andra former) som skall föras vidare till granskning av etisk kommitté. Vid projektets början skall det alltså filtrationsgranskas, medan sakgranskningen skall göras på nivå över institutionen. De etikansvariga (motsv.) bör också ha ansvar för att regler för och riktlinjer om forskningsetik hålls aktuella och görs kända inom institutionen. Likaså bör det vara naturligt att de etikansvariga kan ha ett visst ansvar för den lokala utbildningen i forskningsetik. Frågan om det är lämpligt att samma personer som har etikansvaret också har ansvaret för datasäkerhet och datasekretess vid institutionen bör överlåtas till en praktisk bedömning. Inom fakulteter med ibland mycket små institutioner bör en samordning ske av sådana institutioner genom t.ex. gemensam etikansvarig för att skapa bättre erfarenhetsunderlag som kan underlätta bedömningen och dessutom minska effekten av beroendeförhållande.

Det är bara institutionsstyrelsens ansvar för etikgranskningen som enligt min mening bör regleras genom förordning, men som underlag för en diskussion om förslaget vill jag ändå säga något om hur jag föreställer mig att etikgranskningen skulle kunna fungera i praktiken på denna nivå:

Med utgångspunkt i de riktlinjer som fakultetsnämnd (motsv.) utarbetat eller anslutit sig till – t.ex. HSFR:s regler – bör varje institution utforma egna regler för vilka typer av projekt som skall föras vidare till etikgranskning inom dess ämnesområde. Det är enligt min mening mycket viktigt att det på så sätt internt utformas lokala regler för etikbedömning, gärna med typexempel på projekt som skall resp. icke skall föras vidare för granskning på nästa nivå. Därigenom kommer de forskningsetiska frågeställningarna på ett naturligt sätt upp på dagordningen inom institutionen. Diskussionerna bör föras direkt med personal och på seminarier så att reglerna förankras. När de antagits skall de givetvis offentliggöras. Alla undersökningar, vare sig det är fråga om projekt eller mindre uppdrag och oavsett finansieringskälla, där människor är föremål för undersökning eller medverkar som uppgiftslämnare och där problematiken bör bli föremål för utomstående bedömning, t.ex. när det rör sig om undersökningar där man inte har möjlighet att använda informerat samtycke, bör självklart ingå. När det gäller undersökningar som ingår som ett led i grundutbildningen bör vederbörande lärare ha ansvaret för att etikgranskning görs. Undersökningar med mer komplicerade etiska problem bör undvikas på denna nivå.

Den eller de som ansvarar för den forskningsetiska granskningen bör efter samråd med projektledaren/forskaren avgöra om ett visst projekt eller en planerad forskningsuppgift skall etikgranskas eller inte. Vid varje institution skall det finnas en förteckning där det framgår vilka projekt som har granskats och vid vilka tidpunkter. Själva granskningen utförs av ett granskningsorgan över institutionsnivå och det är till detta som forskningsprojektet överlämnas för bedömning. Resultatet av granskningen kan sedan diskuteras med forskaren/projektledaren, t.ex. på ett seminarium, för att ge möjlighet till ändringar.

I detta sammanhang finns det dock anledning att vara observant på tidsaspekten för hela ansöknings-, gransknings- och tilldelningsproceduren när det gäller forskningsanslag. Det är viktigt att denna inte blir alltför komplicerad och utdragen. Etikgranskningen kan, som ett delvis nytt inslag, komma att bidra till att förlänga tiden. För att så mycket som möjligt förhindra en sådan tidsutdräkt, bör forskaren/projektledaren på ett tidigt stadium ta upp dialogen med de etikansvariga på institutionsnivå. På samma sätt bör granskningskommittén kunna planlägga sitt arbete med utgångspunkt i forskningsrådets arbetsplaner.

Granskningen på institutionsnivå bör normalt ske vid minst två tidpunkter, dels innan projektet börjar, dvs. när det föreligger i form av planer och utkast till projektansökan och innan det överlämnas till eventuell bedömning på nästa nivå (filtrationsgranskning), dels inför redovisningen, dvs. när arbetet pågår med att utforma rapporter, artiklar, böcker m.m. Longitudinella projekt som kan pågå under flera decennier med kontinuerlig rapportering kräver givetvis en annan behandlingsprocedur och säkerligen forskningsetisk granskning vid flera tillfällen under arbetets gång analogt med att resultaten ofta redovisas kontinuerligt.

Att bedömningen bör ske vid minst två tillfällen har att göra med att särskilt insamlingen av data och redovisningen av resultaten kan vara integritetskänsliga. Man kan inte alltid redan vid planeringen av ett projekt tala om vilken typ av resultat man vill redovisa och ännu mindre hur man vill presentera dem – poängen med forskning är ju ofta att man inte vet vad man till slut kommer fram till.

Det kan också visa sig att de etiska problem som man förutser vid planeringen i praktiken inte uppträder eller att andra etiska komplikationer

inträffar som man inte kunnat förutse. För att det etiska reflekterandet skall kunna vidareutvecklas som en del av teori och metod inom olika ämnen fordras inte bara att man försöker tänka sig in i vad som kan hända i början av forskningsprocessen, utan också att man, när projektet är avslutat, utvärderar och drar slutsatser av vad som faktiskt hände och redovisar detta. Först då kan andra forskare och forskarhandledare tillgodogöra sig erfarenheterna och därigenom undvika att upprepa eventuella misstag.

De maktmedel som forskarsamhället förfogar över på kollektiv nivå, om forskaren inte skulle beakta rekommendationerna, finns framför allt i sådana sammanhang där ett projekt skall godkännas för anslag och vid sådana tillfällen där man fattar beslut om publicering, t.ex. i en skriftserie från institutionen eller i någon vetenskaplig tidskrift. Inför sådana bedömningar bör det finnas en rutin som garanterar att den sökande anger om projektet har etikgranskats och i så fall vid vilka tidpunkter och med vilket resultat. Man kan utgå från att beslutsfattarna tar hänsyn till granskningsutlåtandet, vilket innebär att vissa projekt kan hindras eller bara godkännas efter förändringar. Givetvis kan det uppkomma meningsskiljaktigheter om huruvida man följt rekommendationerna eller ej. Bristande hänsyn till forskningsetisk granskning kan alltså anföras som skäl för att ej låta forskningsresultat bli publicerade. Den forskare som inte följer forskningsetiska rekommendationer riskerar också att få dåligt rykte inom forskarsamhället, något som kan påverka forskarkarriären negativt. Är det fråga om grova överträdelser, kan institutionsstyrelsen besluta att arbetet inte får bedrivas vid institutionen.

I många fall blir den forskningsetiska granskningen ganska enkel. Man har välutvecklade rutiner för insamling och redovisning av data som tillgodoser etiska aspekter och som alla följer. Då kan det räcka med att projektledaren, när projektet överlämnas för granskning, hänvisar till att han eller hon följer de rutiner som redovisas i en viss PM eller i någon metodikhandledning.

7.3 Tre alternativ för utformning av forskningsetisk granskning på fakultetsnivå

Det granskningsförfarande på institutionsnivå som jag tecknat ovan avslutar sig i princip till önskemålet om forskarsamhällets frihet att på

eget ansvar sköta granskningen. Behovet av ett fastare reglerat granskningsystem med bredare representation på nivåer över institutionen har emellertid omvitnats från flera håll. Detta sammanhänger givetvis med att etikgranskningen inte bara får betraktas ur forskarsamhällets eget perspektiv. Det är minst lika betydelsefullt att systemets legitimitet inte ifrågasätts av berörda individer i deras egenskap av forskningsobjekt, av politiker eller av medborgare i allmänhet.

Remissvaren på FRN-utredningen Etik i forskningsprocessen är genomgående positiva till granskningskommittéer med rådgivande karaktär. Erfarenheterna från de medicinsk-etiska kommittéernas arbete liksom från liknande organ som senare inrättats har genomgående varit positiva. Organisationen för forskningsetisk prövning, som i dag är frivillig, har blivit en tillgång ur forskarsamhällets perspektiv, en hjälp och en garanti för forskarna i deras arbete. Samtidigt har en sådan organisation också bidragit till att skapa garantier för medborgarna i samhället, både för dem som ingår i ett forskningsprojekt och vet sig tillhöra ett forskningsregister/en databas för forskning och för dem som utifrån betraktar forskningsprojektet. För att forskningen skall lyckas är det viktigt att systemet bidrar till att ge korrekt upplysning om sakförhållanden och skapar garantier bl.a. mot missbruk av individuella data. Det effektivaste sättet att uppnå detta synes mig vara att i det offentliga regelverket införa bestämmelser om forskningsetisk granskning. Dessa bestämmelser bör ange ramarna för arbetsuppgifter och organisation för forskningsetiska kommittéer.

7.3.1 Arbetsuppgifter för forskningsetiska kommittéer på fakultetsnivå

Arbetsuppgifterna för forskningsetiska kommittéer på fakultetsnivå kan indelas i fem grupper:

1. Huvuduppgiften är att granska förslag och ansökningar för forskning som bygger på uppgifter om enskilda personer (intervjuer, enkäter, uppgifter hämtade från register) eller utgör försök på människa. Kommittén har att utifrån etiska utgångspunkter granska och pröva uppläggning och genomförande av ett projekt inför sitt ställningstagande till om det skall tilldelas medel eller ej. Det hör också till kommitténs uppgifter att själv skaffa sig information om och bedöma forskningsprojekt som

genomförs inom fakultetsanslagens och forskarutbildningens ramar, dvs. utan extra medelstilldelning. I likhet med vad som har varit fallet i de kommittéer som hittills funnits, bör arbetet ha en i huvudsak rådgivande – ej beslutande – karaktär.

2. I anslutning till granskningsuppgiften bör den etiska kommittén vinnlägga sig om att analysera och penetrera forskningsetiskt principiella frågor. Kommittén bör hålla sig väl å jour med den internationella utvecklingen inom området. Resultatet av diskussionerna bör också göras känt som vägledning för forskarna och som ett led i forskarutbildningen.

3. En viktig uppgift bör i fortsättningen vara uppföljning av projekt under arbetets gång för att kommittén skall kunna försäkra sig om att projektet/undersökningen genomförs i överensstämmelse med den godkända projektplanen och enligt kommitténs intentioner. Om brister i forskningsverksamheten uppmärksammas eller förmodas bör kommittén ha befogenhet att kontrollera, kräva redovisning och föreslå förändringar i verksamheten. För att underlätta denna kontroll bör allmänheten informeras om att den som upplever att forskare brister i etiskt omdöme kan vända sig till en forskningsetisk kommitté. En slutredovisning av projekt utifrån forskningsetiska aspekter är en önskvärd uppföljningsuppgift. Det torde emellertid vara ett alltför omfattande arbete för en kommitté att i efterhand kräva in och ta ställning till alla rapporter. I stället bör man genom stickprov, som då lyfter fram principiellt viktiga projekt, kunna skaffa sig en representativ bild.

4. En forskningsetisk kommitté bör bidra till information om forskningsetiska frågor både inom forskarsamhället och samhället i övrigt. Utgångspunkten för informationen bör vara de riktlinjer och anvisningar som utarbetats inom HSFR och MFR. I anslutning till sitt uppföljningsarbete bör kommittén se det som angeläget att informera om sin verksamhet inte bara internt inom forskarsamhället utan också riktat mot samhället i övrigt och därmed allmänheten. Även i samband med informerat samtycke bör information om kommittéerna ges. Den bör också se till att adekvat information om forskningsetiska problem och om de forskningsetiska kommittéerna ges inte bara till forskarna själva utan också till övrig forskningspersonal, t.ex. vårdpersonal, som engageras i ett forskningsprojekt. Kommittén bör vidare söka bidra till att

förmedla och sprida kännedom om den internationella utvecklingen inom forskningsetiken.

5. Som ett led i informationsverksamheten bör kommittén ha ett visst ansvar för utbildning i forskningsetik. I första hand bör detta gälla den successiva utbildningen av kommitténs egna ledamöter i syfte att kontinuerligt höja kompetensen. Dessutom bör kommittén genom råd och anvisningar kunna bidra till den utbildning i forskningsetik som genom universitetets och/eller fakulteternas försorg skall äga rum inom forskarutbildningen och därvid kunna medverka i temadagar och symposier.

7.3.2 Tre tänkbara modeller för organisation av forskningsetisk granskning

Organisationen för forskningsetisk granskning har hittills haft en frivillig karaktär. Som jag har redovisat i kapitel 6 har den på fakultetsnivå bestått av sex regionala och fyra lokala medicinsk-etiska kommittéer som dock icke haft någon direkt motsvarighet när det gäller granskning av forskning med humanistisk eller samhällsvetenskaplig inriktning och inte heller inom övriga fakulteter eller forskningsområden. Kommittéerna har inrättats av fakultetsnämnder (motsvarande), som beslutat om antal ledamöter och dessas fördelning på ämnesområden liksom hur många av dem som skall vara lekmän och hur dessa skall utses. Nämnderna har också ställt vissa begränsade medel till förfogande för kommittéernas arbete.

Jag anser att vägledande vid utformningen av forskningsetiska kommittéer på fakultetsnivå bör vara följande:

att fakultetsnämnd (motsvarande) vid sammansättningen av kommittén eftersträvar allsidighet i representationen, klargör skälen för hur specialiteter skall representeras och därvid tillgodoser behovet av representation för nya forskningsområden och – i kommittéer där bedömning av klinisk forskning förekommer – vårdpersonal (professionella, inte fackliga företrädare),

att utöver forskare och vårdpersonal minst en fjärdedel av ledamöterna skall vara lekmän, däribland också juridisk expertis, varigenom man tillgodoser behovet av öppenhet och insyn,

att antalet ledamöter skall uppgå till 11–15,

att mandatperioden för ledamöter skall vara tre år,

att valet av ledamöter förbereds av en valberedning, utsedd av fakultetsnämnden (motsvarande),

att nominering av lekmannarepresentanter görs vad gäller juridisk expertis av juridisk fakultet eller – där sådan inte finns – av samhällsvetenskaplig fakultet, vad gäller sjuksköterskor eller annan vårdpersonal av dessas organisationer och vad gäller övriga av kommunala eller landstingskommunala organ,

att ledamöterna genom kommitténs försorg bereds tillfälle att få utbildning i forskningsetik,

att kommittén skall inrätta ett arbetsutskott för att mer rutinartade ärenden skall kunna behandlas snabbare och effektivare,

att kommittén får möjlighet att tillkalla sakkunniga för områden som inte kan anses tillfredsställande täckta av kommitténs ledamöter.

Stor samstämmighet råder om behovet av ett granskningssystem. Där emot går meningarna isär när det gäller att ange den konkreta utformningen. Jag kommer i det följande att redovisa tre olika förslag till organisatorisk lösning. I samband därmed söker jag att klargöra fördelar och nackdelar med de diskuterade förslagen.

Modell 1

Uppfattningen att de etiska problemen för all forskning som bygger på individuppgifter i princip har samma karaktär leder till tanken att de forskningsetiska frågorna bör kunna behandlas inom en och samma kommitté vid ett lärosäte oberoende av fakultetstillhörighet. Kommittén bör i så fall vara underställd rektorsämbetet, som också har att utse

dess ledamöter. Fördelningen av antalet ledamöter bör med tanke på ärendefördelningen göras så att medicinsk forskarexpertis får majoritet bland forskarna och att representanter för både humanistisk och samhällsvetenskaplig forskning, eventuellt också från andra fakulteter, ingår. Antalet lekmän, däribland också juridisk expertis, bör uppgå till minst en fjärdedel av antalet. För varje ledamot bör utses en suppleant. Mandatperioden bör vara tre år med rätt till förnyat förordnande. Ordförande utses av rektorsämbetet.

Fördelarna med ett system med en enda etikkommitté vid varje universitets- eller högskoleort med fasta forskningsresurser och med visst regionalt ansvar – bortsett från Stockholmsområdet som på grund av högskoleorganisationen där kräver en annan utformning – är lätt iakttagbara. En sådan ordning skulle underlätta en sammanhållen och likartad etisk bedömning av forskningsprojekt inom skilda områden och forskningsprojekt som griper över skilda fakultetsområden. Det finns bl.a. ett snabbt växande forskningsområde på gränsen mellan medicin och beteendevetenskap som inbegriper både medicinsk och beteendevetenskaplig metodik. Forskning på detta område, som nu ofta granskas både i medicinsk-etisk och i HSFR:s etikkommitté, skulle utan extra rutiner kunna behandlas inom en sammanslagen medicinsk-samhällsvetenskaplig-humanistisk granskningskommitté.

Ärendesammansättningen skulle dessutom ge kommittén en bred kompetens och stor överblick som möjliggör en kvalitativt god bedömning. Med sin förankring i skilda discipliner med olika bakgrund och tradition skulle den också kunna förmedla viktig information mellan normalt åtskilda forskningsområden och bidra till att även forskningsmässigt förbättra arbetet.

Nackdelarna är också uppenbara och har framhållits från flera håll. Även om det principiellt föreligger stor överensstämmelse i fråga om de etiska problemen inom alla forskningsfält, är det dock i praktiken stor skillnad mellan problemen inom det medicinska området och övriga. Läkemedelsprojekten är starkt dominerande inom de medicinska kommittéerna. Vägningen mellan risk för skada och förväntat kunskapsstillskott spelar en avgörande roll inom det medicinska granskningsförfarandet, medan för övriga risken för skada står i centrum och den vetenskapliga bedömningen liksom bedömningen av nyttan av eventuell ny kunskap överlämnas till medelsutdelande instanser. Också ärendeba-

lansen inger betänkligheter. Dominansen av ärenden inom medicinsk vetenskap är f.n. mycket stor. I genomsnitt behandlar de medicinsk-etiska kommittéerna ca 300–400 ärenden per år och kommitté. Även om det nuvarande antalet ärenden inom samhällsvetenskap och humaniora kan förväntas öka – i dag granskas endast ca 30 ärenden per år för hela landet – är det rimligt att anta att merparten av alla ärenden kommer att initieras från medicinskt håll. Det torde också bli nödvändigt för en sådan kommitté att tillsätta särskilda beredningsgrupper för de olika ärendetyperna. Organisationen blir därmed betydligt större än vad den vid första anblick kan ge intryck av. Både arbetsbelastning och spännvidd vad beträffar problemens karaktär måste anses bli mycket stor.

Modell 2

FRN presenterar i sin utredning Etik i forskningsprocessen ett förslag till granskningssystem som jag här vill framföra som en av de tre modeller jag diskuterar. På regional nivå innebär detta normalt två parallella etikkommittéer: en för granskning av medicinsk forskning och en för granskning av forskning med humanistisk och samhällsvetenskaplig inriktning men med beredskap att också behandla ärenden från övriga fakulteter. Deras uppgift skall vara rådgivande. Antalet ledamöter föreslås i båda fallen bli 11–14.

De medicinska etikkommittéerna är enligt FRN väletablerade och väl fungerande. Vissa justeringar bör dock vidtas enligt FRN. Kompetensen bör breddas genom ett ökat inslag av lekmän, genom att nya medicinska forskningsområden blir representerade och genom att man överväger möjligheten att föra in juridisk kompetens.

Det medicinska granskningssystemet är enligt FRN "en god förebild för hur granskningen för övriga forskningsområden bör utformas". Huvuddelen av den forskning som innebär sådana etiska komplikationer att den bör granskas finns inom det samhällsvetenskapliga området. Därför föreslår FRN en enda etikgranskande organisation vid sidan av den medicinska. Sex regionala etikkommittéer för granskning av "forskning som inte faller på de medicinska granskningskommittéerna" bör inrättas. FRN vill inte lägga ett detaljerat förslag men framhåller att "antalet lekmän bör vara betydande" även om representanterna för forskningen bör vara i majoritet. Dessa kommittéer bör utses av högskolesty-

relsen vid resp. universitet i nära kontakt med berörda fakulteter. Samråd bör i förekommande fall också ske med övriga högskolor i regionen.

Remissvaren redovisar i stor utsträckning en positiv inställning till FRN:s förslag. Fördelarna med FRN-modellen är att den tar vara på en väl etablerad och allmänt erkänd granskningsorganisation för medicinsk forskning. Behovet av justeringar av denna organisation redovisas och det erbjuder inga större svårigheter att genomföra önskvärda förändringar. Att behålla de medicinsk-etiska kommittéerna är också en fördel med tanke på att de redan nu har ett stort antal ärenden. Begränsningen till ett specificerat och avgränsat område ger också garanti för stor kompetens.

Fördelen med att skapa parallellorgan för bedömning av etiska frågor inom framför allt humanistisk och samhällsvetenskaplig forskning är också uppenbar. Man kan därvid bygga på erfarenheterna från de medicinsk-etiska kommittéerna. Vidare får man inom de områden i landet som har en forskningshögskola ett granskningsorgan för bedömning av ärenden inom flera områden och får tillgång till expertis från flera håll. Man kan också förutsätta att det skapas en naturlig kontakt och en fruktbar dialog mellan de båda kommittéerna och att denna dialog bidrar till ökad kompetens på ömse håll. Den föreslagna organisationen kommer också att täcka alla typer av forskning.

En nackdel kan vara att man mister den enhetliga bedömning som en sammanhållen kommitté enligt modell 1 erbjuder. En annan nackdel är att det för närvarande begränsade antalet ärenden för parallellorganisationen för humanistisk och samhällsvetenskaplig forskning kan göra det svårt att bygga upp erfarenhet och kompetens. Till nackdelarna måste också räknas att organisationen därigenom måste anses bli onödigt stor och att kostnaderna per ärende blir påtagligt höga.

Modell 3

Granskningsorganisationen för medicinsk forskning är i detta förslag i princip densamma som i FRN:s förslag.

För humanistisk och samhällsvetenskaplig forskning – och vid behov också för övriga fakultetsområden – innebär denna modell att man un-

der en försöksperiod av tre år avvaktar med att skapa en särskild organisation på fakultetsnivå. På lokal nivå läggs ansvaret för att etisk bedömning kommer till stånd på forskare och projektledare så som redovisats ovan beträffande proceduren för etisk granskning på institutionsnivå. När de bedömer om ett projekt bör föras vidare till granskning av forskningsetisk kommitté, bör de utgå från de regler som institutionen utarbetat med utgångspunkt i de riktlinjer och anvisningar som antagits av HSFR:s etiska kommitté. För etisk granskning av forskningsprojekt inom humanistisk och samhällsvetenskaplig fakultet (med undantag av de projekt som helt finansieras av delegationen för social forskning, DSF, och granskas av dess etiska kommitté) men också inom övriga fakulteter skall således HSFR:s etiska kommitté fungera. Även beteendevetenskaplig och samhällsvetenskaplig forskning som bedrivs inom medicinsk fakultet bör granskas av HSFR:s kommitté. På fakultetsnivå finns möjlighet att frivilligt bilda rådgivargrupper, vilka då inte behöver finnas vid alla lärosäten. Om det visar sig lämpligt och angeläget kan man på fakultetsnivå skapa ett diskussionsforum genom att samla de etikansvariga vid institutionerna. Med denna modell öppnas möjligheten att söka sig fram till en lämplig organisation vid försöksperiodens slut. Rådgivargrupperna kan också skapas på initiativ av HSFR:s etiska kommitté och fungera som undergrupper och beredningsorgan till denna.

Fördelarna med denna organisationsmodell, som innebär en vidareutveckling av FRN-förslaget, sammanfaller i flera fall med dem som redovisats rörande FRN-förslaget, dvs. modell 2. Detta gäller helt och hållet vad som sagts om de medicinsk-etiska kommittéerna.

Nackdelen med förslaget är bl.a. – utöver vad som redan sagts i kommentarerna till modell 2 – att man på lokal nivå inte kommer att ha någon forskningsetiskt kompetent bedömningsgrupp som är lättillgänglig för frågor och dialog vid utformning av forskningsprojekt som kräver etisk granskning. Detta hindrar givetvis inte fakultetsnämnden att t.ex. anordna en årlig etikkonferens för att samla upp erfarenheter från institutionernas granskare, en forskningsetisk kurs för lärare och doktorander, osv.

7.4 Tre alternativ för utformning av forskningsetisk granskning på nationell nivå

För att granskningssystemet skall fungera måste uppgifterna på olika nivåer ingå i ett logiskt samspel. Om de etiska kommittéerna på fakultetsnivå ges uppdraget att täcka behovet av löpande granskning av forskningen, bör organisationen på nationell nivå få uppgifter av annan karaktär. På det medicinska området fungerar MFR:s arbetsgrupp redan nu som samordnande och policyskapande. Den ger genom sitt arbete riktlinjer och anvisningar och följer och informerar om den internationella utvecklingen. Den markerar också klart sin policyskapande funktion genom att ordförandena i de lokala granskningskommittéerna ingår i arbetsgruppen. Däremot utgör den ingen överordnad instans. Enligt FRN:s utredning bör de nationella kommittéerna främst ägna sig åt "att föra den forskningsetiska debatten vidare, att bilda och kodifiera normer, att sträva efter likartad behandling av forskningen oberoende av etikkommitté".

Utformningen av granskningsorganisationen på fakultetsnivå i de modeller som jag beskrivit ovan påverkar givetvis organisationen på nationell nivå.

Modell 1

Som en parallell till organisationen på fakultetsnivå bör i denna modell MFR:s arbetsgrupp och HSFR:s etikkommitté samordnas och 6-7 ledamöter utses av vardera forskningsrådet. Sammansättningen bör ändras i förhållande till nuvarande ordning så att inslaget av lekmän utökas i likhet med vad som ovan sagts om kommittéerna på fakultetsnivå. Rimligt vore då också att DSF:s kommitté inordnades i denna övergripande nationella kommitté och att socialstyrelsen därmed fick rätt att medverka vid tillsättningen av ledamöter.

Fördelen med en sådan övergripande kommitté skulle givetvis vara att den fick en samordnande funktion för all forskningsetisk granskning och gavs möjlighet till en totalbedömning av de forskningsetiska frågorna. Nackdelen är att kommittén säkerligen skulle få ett alltför omfattande verksamhetsområde och därmed tvingas dela upp arbetet på specialgrupper.

Modell 2

Liksom vad gäller fakultetsnivå motsvarar denna förslaget från FRN. FRN föreslår att nuvarande granskningssystem bibehålls på nationell nivå. FRN anser att både MFR:s arbetsgrupp och DSF:s forskningsetiska kommitté skall fortsätta sitt arbete utan ändring av nuvarande organisation och med samma uppgifter som nu. HSFR:s forskningsetiska kommitté bör däremot, enligt FRN, dels breddas med ett större inslag av lekmän dels – i likhet med MFR – tillämpa ”principen att ordförandena i de regionala kommittéerna ingår i den nationella”. Slutligen understryker FRN särskilt att de riksomfattande kommittéerna inte skall fungera som överordnade instanser.

Modell 3

För medicinsk forskning innebär denna modell att man följer FRN:s förslag med nuvarande organisation och arbetsuppgifter för MFR:s arbetsgrupp. Samma sak gäller DSF:s forskningsetiska kommitté.

För de övriga forskningsområdena – främst de som har humanistisk och samhällsvetenskaplig inriktning – ges granskningsansvaret åt HSFR:s forskningsetiska kommitté. Eftersom det enligt modell 3 inte skall finnas någon motsvarighet till de medicinsk-etiska kommittéerna på fakultetsplanet kommer denna nationella kommitté också att bli ansvarig för all etisk granskning av forskningsprojekt, uppdragsforskning m.m., som berör människor och innehåller etiska problem. Uppgiften för HSFR:s forskningsetiska kommitté blir då inte bara policyskapande och samordnande utan också rådgivande genom att den granskar enskilda forskningsprojekt. Antalet ledamöter bör vara 11–15. Sammansättningen av kommittén skall tillgodose inslag av lekmän med minst en fjärdedel av antalet ledamöter, däribland också juridisk kompetens, men forskarna får en klar majoritet.

Fördelen med en nationell granskningskommitté för humaniora och samhällsvetenskap m.m. är inte minst att en kommitté på centralt plan, knuten till HSFR, kan beräknas få en ärendevolym som ger ett bra underlag för att bygga upp en kvalitativt god kompetens och överblick.

Kostnaden kan också beräknas vara rimlig i förhållande till antalet ärenden. Eftersom det råder en icke obetydlig oklarhet om omfattningen av ärenden som kräver forskningsetisk granskning inom detta område, är det säkert praktiskt att låta den föreslagna organisationen få verka under en försöksperiod av tre år. Den fortsatta utformningen av granskningsverksamheten inom humaniora och samhällsvetenskap bör bli beroende av hur utvärderingen av försöksperioden utfaller. Det måste också anses vara en fördel att under en första period med ökande granskningsuppgifter kunna pröva möjligheten med en sammanhållen nationell granskningskommitté. Om ärendeantalet skulle öka markant kan man, som ovan framhållits, till att börja med utan svårighet skapa regionala eller lokala subkommittéer som beredningsorgan. På sikt kan en sådan organisation byggas ut genom avknoppning på lokal nivå men fördelen är att man inte från början byggt upp en alltför omfattande administrativ apparat.

Till fördelarna hör också att projekt från olika anslagsbeviljande myndigheter och organisationer – skolöverstyrelsen, Rädda barnen, Dövas riksförbund m.fl. – överlämnas till HSFR:s etikkommitté, sedan urval gjorts av dessa organisationers expertgrupper, som då också gjort en bedömning av den vetenskapliga halten.

Nackdelen med modell 3 för forskning med humanistisk och samhällsvetenskaplig inriktning är givetvis att man får två olika organisationsformer. Den ena lägger granskningsansvaret på fakultetsnivå – den medicinska – den andra lägger samma ansvar på en nationell kommitté. Dessutom kommer man, som jag framhållit tidigare, inte att inom dessa ämnesområden på fakultetsplanet ha någon sakkunskap tillgänglig med speciell kompetens i dessa frågor.

7.5 Överväganden och förslag om utbyggd forskningsetisk granskning

Utgångspunkten är att, oavsett finansieringskälla, skall all forskning där etiska aspekter aktualiseras etikgranskas.

1. För forskningsetisk granskning på institutionsnivå föreslår jag att ansvaret för att genomföra etikgranskningen genom föreskrift i förordning läggs på fakultetsnämnd (motsvarande), om ej annat särskilt före-

skrivs. Institutionsstyrelsen bör utse en grupp inom institutionen eller prefekten eller en särskild person (etikansvarig) som inom institutionen ansvarar för att filtrationsgranskning av forskning vid institutionen kommer till stånd, dvs. prövar huruvida ett forskningsprojekt skall överlämnas till forskningsetisk kommitté för granskning eller ej.

Detta innebär att

a. forskningsansvarig/projektledare själv skall pröva och beskriva etiska konsekvenser av planerad forskning. HSFR:s riktlinjer och anvisningar bör kunna tjäna som vägledning vid en sådan bedömning.

b. institutionsstyrelsen skall utse en grupp inom institutionen eller prefekten eller en särskild etikansvarig med uppgift att pröva och bedöma institutionens forskningsverksamhet utifrån forskningsetiska aspekter, föra anteckningar över projekt m.m. som diskuterats och bedömts, rapportera till fakultetsnämnd (motsvarande) och överlämna förslag till forskningsprojekt (eller forskning i andra former) som innebär etiska problem till forskningsetisk kommitté för granskning.

2. I valet mellan de tre ovan beskrivna modellerna på fakultets- resp. nationell nivå har jag stannat vid modell 3. Jag anser att denna lösning för ögonblicket ger de bästa förutsättningarna för den fortsatta utvecklingen av den forskningsetiska granskningsorganisationen. Därmed utgår jag från att nuvarande ordning för forskningsetisk granskning inom medicinskt område i stort sett skall bestå även om jag föreslår vissa angelägna förändringar inom den nuvarande frivilliga organisationen.

Modell 3 erbjuder också en möjlighet att under en försöksperiod pröva ett granskningssystem för humanistisk och samhällsvetenskaplig forskning – liksom för forskning inom övriga fakulteter. Den föreslagna organisationen ger en flexibilitet som tillåter förändringar och utveckling under försöksperioden. Efter utvärdering kan man ta ställning till hur organisationen mer slutgiltigt bör kunna utformas.

Konsekvenserna av mitt ställningstagande redovisar jag i det följande.

3. För etisk granskning av medicinsk forskning på fakultetsnivå föreslår jag att det liksom hittills vid var och en av de medicinska fakulteterna skall finnas en medicinsk forskningsetisk kommitté, som utses av

fakultetsnämnden (motsvarande) vid medicinska fakulteten. Dessa kommittéer bör regleras i förordning. Antalet ledamöter bör vara 11–15 och minst en fjärdedel av dessa bör vara lekmän och inkludera juridisk kompetens. Om odontologisk fakultet finns vid lärosätet skall denna också vara representerad liksom professionella företrädare för vårdpersonal om det gäller bedömning av klinisk forskning. Jag förutsätter att kommittén inrättar ett arbetsutskott bestående av den vetenskaplige sekreteraren, en forskningsledamot och en lekman för behandling av mer rutinartade ärenden.

4. Det bör också regleras i förordning att det vid MFR skall finnas en etisk kommitté med policy- och samordningsuppgifter.

5. För etisk granskning av forskningsprojekt med humanistisk och samhällsvetenskaplig inriktning – och vid behov för forskningsprojekt inom övriga fakultetsområden – föreslår jag att HSFR:s forskningsetiska kommitté får ansvaret under en försöksperiod på tre år. (Projekt som helt skall finansieras av DSF bör dock liksom hittills enbart granskas av DSF:s forskningsetiska kommitté.) Utöver granskningsuppgiften bör kommittén liksom MFR:s etiska kommitté ansvara för policy- och samordningsuppgifter på det nationella planet. Kommittén bör bland sina 11–15 ledamöter dels ha lekmän till minst en fjärdedel av antalet, dels bland de sistnämnda tillgodose behovet av juridisk expertis. Detta bör regleras i förordning.

Inrättande av en granskningsorganisation på fakultetsnivå för humanistisk och samhällsvetenskaplig forskning m.m. bör vara frivillig. Om en sådan kommitté inrättas bör ledamöterna i den utses av högskolestyrelsen/rektorsämbetet efter förslag från berörda fakultetsnämnder, eftersom en sådan kommitté skall behandla ärenden tillhörande skilda fakultetsområden. En sådan frivillig forskningsetisk kommitté förutsätts också kunna bli inrättad på initiativ från HSFR, om belastningen av ärenden på den nationella kommittén skulle visa sig bli alltför omfattande. Om en sådan frivillig regional eller lokal forskningsetisk kommitté inrättas övertar den därmed granskningsansvaret för de ärenden som initieras inom berört område. Relationerna mellan denna kommitté och HSFR:s blir då densamma som mellan de medicinsk-etiska kommittéerna på fakultetsnivå och MFR:s samordningskommitté. Försöksverksamheten bör sträcka sig över tre år och därefter utvärderas.

6. MFR:s och HSFR:s etiska kommittéer bör kontinuerligt göra en jämförande analys av etisk granskning inom medicin och humaniora/samhällsvetenskap jämte övriga forskningsområden. En sådan kontakt kan förhindra att två helt skilda normsystem utvecklas. Därför är det viktigt att finna naturliga vägar för information och kommunikation, kanske genom att låta den juridiska expertisen vara densamma i HSFR:s och MFR:s kommittéer.

och i vissa fall även i andra fall, såsom i de fall som nämns i punkt 1. I de fall som nämns i punkt 1 är det dock inte möjligt att göra en sådan bedömning eftersom det inte finns någon information om vilka åtgärder som har vidtagits för att undvika en sådan situation. I de fall som nämns i punkt 2 är det dock möjligt att göra en sådan bedömning eftersom det finns information om vilka åtgärder som har vidtagits för att undvika en sådan situation. I de fall som nämns i punkt 3 är det dock inte möjligt att göra en sådan bedömning eftersom det inte finns någon information om vilka åtgärder som har vidtagits för att undvika en sådan situation.

4. Det är dock möjligt att göra en sådan bedömning i de fall som nämns i punkt 1 och 2, eftersom det finns information om vilka åtgärder som har vidtagits för att undvika en sådan situation.

5. Det är dock möjligt att göra en sådan bedömning i de fall som nämns i punkt 1 och 2, eftersom det finns information om vilka åtgärder som har vidtagits för att undvika en sådan situation. I de fall som nämns i punkt 3 är det dock inte möjligt att göra en sådan bedömning eftersom det inte finns någon information om vilka åtgärder som har vidtagits för att undvika en sådan situation. I de fall som nämns i punkt 4 är det dock möjligt att göra en sådan bedömning eftersom det finns information om vilka åtgärder som har vidtagits för att undvika en sådan situation. I de fall som nämns i punkt 5 är det dock inte möjligt att göra en sådan bedömning eftersom det inte finns någon information om vilka åtgärder som har vidtagits för att undvika en sådan situation.

Identificerade av en granskning av granskningen på bekostnad av de beslut som tas och som är nödvändiga för att kunna göra en sådan bedömning. Om en sådan bedömning kan göras på grund av att det finns information om vilka åtgärder som har vidtagits för att undvika en sådan situation, är det dock inte möjligt att göra en sådan bedömning i de fall som nämns i punkt 1 och 2, eftersom det inte finns någon information om vilka åtgärder som har vidtagits för att undvika en sådan situation. I de fall som nämns i punkt 3 är det dock möjligt att göra en sådan bedömning eftersom det finns information om vilka åtgärder som har vidtagits för att undvika en sådan situation. I de fall som nämns i punkt 4 är det dock inte möjligt att göra en sådan bedömning eftersom det inte finns någon information om vilka åtgärder som har vidtagits för att undvika en sådan situation. I de fall som nämns i punkt 5 är det dock möjligt att göra en sådan bedömning eftersom det finns information om vilka åtgärder som har vidtagits för att undvika en sådan situation.

8 Information och utbildning

8.1 Motiv och avgränsning

Enligt direktiven ingår det i mitt utredningsuppdrag att göra "en bedömning av vilka typer av informationsinsatser som kan erfordras med avseende på forskningen och de etiska reglerna för denna". I högskolelagens 6 § sägs det att det hör till verksamheten vid högskolan att "sprida kännedom om forskning och utvecklingsarbete". Denna allmänna formulering av högskolans s.k. tredje uppgift apostroferar inte direkt det som direktiven talar om. Uppfordran att informera om forskningen, de erfarenheter och kunskaper som vunnits genom forskning och hur dessa skall tillämpas måste dock anses inkludera de forskningsetiska aspekterna. Särskilda bestämmelser rörande högskolans allmänna informationsskyldighet, när det gäller forskningsetiska frågor behöver därför inte utfärdas.

Till de frågor som högskolan – av den allmänna debatten att döma – bör informera mera om hör innebörden och betydelsen av longitudinell forskning och de regler och rutiner som gäller för hantering av forskningsmaterial som innehåller personuppgifter.

Information till dem som utgör forskningsobjekt eller i övrigt medverkar som uppgiftslämnare i ett forskningsprojekt är naturligtvis en mycket viktig del av den forskningsinformation som vänder sig till allmänheten. Jag har tidigare berört denna fråga i samband med min diskussion om forskningsetiska problem (kapitel 3), min redovisning av datalagen (kapitel 5) och min beskrivning av den forskningsetiska granskningen av medicinsk forskning (kapitel 6). Att den information som ges i början av ett projekt är tydlig, klar, lättbegriplig och relevant betyder mycket för människors förtroende för forskning och deras vilja att med-

verka. Det är dessutom – som jag skall utveckla närmare längre fram – mycket viktigt att de som har deltagit i ett forskningsprojekt också får information om resultaten när hela eller delar av forskningsprojektet är avslutat.

Jag har också tidigare i olika kapitel kommit in på frågan om information till forskare och blivande forskare. Det gäller information om forskningsetiska frågor av olika slag och information om det juridiska regelverk som gäller för bl.a. offentlighet, sekretess, dataregister och arkivering. Detta bör för det första ingå i utbildningen på olika nivåer. För det andra bör det finnas med som kontinuerlig information till forskarsamhället i olika former men som naturliga inslag i verksamheten. Med tanke på forskningens internationella karaktär är det i detta sammanhang särskilt viktigt att sprida kännedom om det internationella etiska regelsystemet, t.ex. de regler som utarbetats inom European Science Foundation och Europarådets rekommendation om skydd för personuppgifter inom forskning och statistik.

Som jag har redovisat i kapitel 5 menar jag att de resurser i form av tjänstetid och utgifter inom ramen för forskningsanslag som nu används för datainspektionens arbete med att utfärda tillstånd för forskningsprojekt bör disponeras om. De bör i stället inriktas på information, utbildning och kontroll av säkerhetsrutiner i samband med hantering av personuppgifter i forskningsregister. Jag räknar därför med att datainspektionen aktivt kommer att medverka i den utbildning och information om gällande regler och rekommendationer som riktar sig till forskarsamhället.

8.2 Informationsinsatser tidigare och i dagsläget

Forskning baserad på personuppgifter eller försök på människa betraktas inte sällan med viss misstro. Misstänksamheten och oron har – inte heller så sällan – visat sig bero på bristande eller ofullständig information. En av de viktigaste uppgifterna för sådan forskning är att hålla både de direkt berörda och samhället i övrigt välinformerade. Alltsedan de forskningsetiska frågorna började formellt regleras för lite mer än två decennier sedan har man med olika intensitet också informerat om dem. På central nivå har framför allt forskningsråden, forskningsrådsnämnden och delegationen för social forskning bedrivit sådan verksamhet. På

regional och lokal nivå är det dels de forskningsetiska kommittéerna, dels forskarna själva som tagit på sig ansvaret för informationen.

De medicinska forskningsetiska kommittéerna, som sedan 1972 finns vid de sex medicinska fakulteterna, har genom sin granskningsverksamhet kontinuerligt bedrivit en information riktad i första hand mot forskarsamhället. I samband med den etiska granskningen av projekt och i dialog med forskare och projektledare har kommittéerna på ett naturligt sätt fått tillfälle att föra ut sin policy och argumentera för de etiska regler och riktlinjer de själva ansett vara viktiga att följa.

Det är också forskarsamhället som i första hand varit målgrupp för de regler som utarbetats på skilda håll och som haft till syfte att ge vägledning vid bedömning av forskningsprojekt. Den s.k. Helsingforsdeklarationen från 1964, senare reviderad ett flertal gånger, är ett sådant exempel som fått tillämpning i vida kretsar. Humanistisk-samhällsvetenskapliga forskningsrådet (HSFR) gav år 1982 ut sin etikdeklaration, utformad med tanke på forskning inom rådets verksamhetsområde. Ett annat exempel är de etiska riktlinjer angående hantering av personuppgifter i folkhälsorforskning som våren 1989 presenterats av samarbetskommittén för folkhälsorforskning. I första hand är de avsedda som etiska riktlinjer för forskarna själva men de vill också ge vägledning åt etiska kommittéer och forskningsråd vid deras bedömningar.

Som en bredare satsning med uppgift att nå utanför forskarsamhället kan man se den på initiativ av HSFR:s etiska kommitté år 1986 utgivna boken av Göran Hermerén, Kunskapens pris. Forskningsetiska problem och principer i humaniora och samhällsvetenskap. Ett arbete som också vänder sig till allmänheten är Ulf Himmelstrands och Sten Antillas bok Dataregister (1988) som bl.a. behandlar forskningsregister och dessas användning.

Som information till allmänheten har också en del smärre skrifter om olika problem med anknytning till forskningsetik tillkommit. I serien Datainspektionen informerar ingår som första nummer skriften Personregister i forskningen, där man redovisar innebörden av datalagen och hur den tillämpas på forskningsverksamhet. Som ett samfällt försök att presentera skälen för och värdet av longitudinella undersökningar och användningen av forskningsregister utkom 1987 skriften Registerdata i forskningen. Arbetet tillkom på initiativ av DSF, FRN, HSFR, MFR,

riksarkivet och Riksbankens jubileumsfond – alltså organ som genom anslag stöder sådan forskning.

Som ett led i informationen bör man också notera de konferenser som på skilda initiativ anordnats om forskningsetiska problem och som sedan i flera fall dokumenterats i mindre skrifter för att vinna spridning åt de synpunkter och idéer som framförts där. Forskning och integritet är titeln på en skrift som redovisar vad som diskuterades vid en konferens på Rosenbad 1986 som anordnats av regeringen. Samma år på hösten ordnades vid Lunds universitet en konferens vars resultat återges i boken *Skall etiken styra forskningen? Integritet, sanning och nytta*. Forskningsrådsnämnden (FRN) har genomfört en omfattande konferens- och seminarieverksamhet kring forskningsetiska frågor. År 1986 ordnade FRN ett seminarium om forskningsetik, dokumenterad i ett dubbelnummer av tidskriften *Vår Lösen* 5/6 1986 med titeln *Forskare om forskningsetik*. År 1988 ordnade FRN tre seminarier: ett om longitudinell forskning, ett om samhällsvetenskapernas dilemma och ett om etiska koder i forskningen och hur de används. År 1989 har FRN hittills haft en konferens om forskningsetik; den handlade om integritetsbegreppet och dess behandling i lagar och kodex och utgick från fall som representerade olika typer av forskningsetiska problem.

Den allmänna informationen genom dagliga tidningar fick en mycket stor omfattning i samband med Metropolitdebatten. Också i fortsättningen har diskussionen om de etiska frågorna i forskningen från tid till annan förts i de dagliga tidningarna.

De exempel på information som ovan redovisats ger en bild av en rik differentiering av informationen kring de forskningsetiska problemen. Den visar samtidigt att det finns en tradition och att det utformats vissa rutiner i informationsarbetet. Det är viktigt att man i fortsättningen tar vara på de erfarenheter som redan gjorts och vidareutvecklar dessa i den fortsatta utbyggnaden av informationsarbetet.

8.3 Informationsinsatser bör riktas mot skilda kategorier

Erfarenheterna från debatten kring Metropolitprojektet visar hur viktigt det är att en saklig och välgrundad information om forskningen och

dess syfte når ut i samhället och att detta måste ske kontinuerligt för att förhindra missförstånd. Svårigheten är uppenbarligen att kunna nå ut till bl.a. media som oftast är förmedlarna till allmänheten. Det finns flera olika möjligheter för dessa informationsinsatser beroende på vilka målgrupper som informationen vänder sig till.

För dem som själva utgör forskningsobjekt ger givetvis processen med informerat samtycke en direktinformation av mycket högt värde. Den erbjuder bl.a. en presentation av syftet med undersökningen och uppgiftslämnarens eller försökspersonens roll i den. Det är angeläget att uppgiftslämnaren blir klart medveten om att personuppgifterna är sekretesskyddade och att de inte får användas för beslut om enskilda. De som på så sätt deltagit i ett forskningsprojekt utgör – förhoppningsvis – en välinformerad kader som är av stor betydelse för opinionsbildningen. Från informationssynpunkt är alltså systemet med informerat samtycke en viktig kanal och man bör noga beakta och väl tillvarata de möjligheter till information som det ger.

De som deltar i ett forskningsprojekt bör i allmänhet få information om resultaten av forskningen. Att ställa sig till förfogande för ett forskningsprojekt innebär ju ofta vissa uppoffringar – i första hand i tid – och det är därför mycket viktigt att forskarna lägger ner viss möda på att också i efterhand informera deltagarna. Är det fråga om många deltagare måste man kanske ibland av ekonomiska skäl begränsa sig till information genom massmedier, men annars är det önskvärt att varje deltagande individ får information. I mina intervjuer med forskare har jag fått exempel på detta också när det gäller stora undersökningar. Forskare har t.ex. till alla deltagare i en longitudinell undersökning om levnadsförhållanden skickat ut ett häfte där man sammanfattar resultaten på ett lättbegripligt sätt. I en annan longitudinell undersökning som handlade om primärvården delade man ut information om resultaten till samtliga hushåll i en kommun. Jag anser att det är viktigt att både forskare och anslagsgivande organ räknar med vissa kostnader för uppföljande information till deltagarna i samband med planeringen av projektet.

Opinionsbildarna i samhället – politiker, journalister och övriga media-personer m.fl. – utgör en annan grupp som informationen i dessa frågor kontinuerligt måste vända sig till. Det måste enligt min mening här bli fråga om en riktad information. I konferenser, seminarier och föreläs-

ningar bör en fortlöpande redovisning och genomlysning av forskningsetiska problem och bedömningar lämnas. Ansvaret för denna verksamhet bör åvila FRN, som redan nu bedriver denna typ av information, men också universitet och högskolor liksom berörda forskningsråd.

Lärare i det allmänna skolväsendet kommer ofta i kontakt med känsliga forskningsetiska frågor, eftersom skolforskningen ofta gäller skolbarn och kräver lärarens medverkan. Det är därför naturligt att dessa frågor behandlas i utbildning och fortbildning av lärare. Också när det gäller olika typer av utbildningar som sker i nära anslutning till arbetsplatsen – personalutbildning, facklig utbildning – kan det vara motiverat med inslag som ger en orientering om vissa forskningsetiska problem, framför allt sådana som aktualiseras i forskning om arbetsmiljö och arbetsorganisation.

Ytterligare en grupp utgörs av den breda allmänheten. Informationen till denna går främst genom opinionsbildarna, i synnerhet mediapersonerna. Det är säkerligen viktigt att både forskare, lärare och representanter för de forskningsetiska kommittéerna på lokalt och nationellt plan aktivt deltar i denna information och debatt liksom företrädare för andra myndigheter som har att ta ställning i forskningsetiska frågor t.ex. socialstyrelsen, datainspektionen och riksarkivet. Med sin omfattande förankring i stora grupper inom samhället har folkbildningsförbunden en viktig och ansvarsfull uppgift att i föreläsningsserier, studiecirklar och annan kursverksamhet uppmärksamma de forskningsetiska frågorna och ta vara på möjligheterna att informera om dem. Några av dem bedriver redan nu en verksamhet inom forskningsinformationens område där man naturligt kommer in på dessa problem.

Forskarsamhället utgör en viktig målgrupp för information om gällande regler, hur de tillämpas och eventuellt förändras liksom om trender och utveckling på det internationella planet. Informationen måste här präglas av viss regularitet. Det är angeläget att såväl forskare som lärare får tillgång till sakinformation och samtidigt bereds möjlighet att diskutera forskningsetiska problem. När det gäller det medicinska området och vårdområdet bör man planera för kontinuerlig återkommande information till läkare, sjuksköterskor och övrig vårdpersonal. Ansvaret för denna återkommande information bör på lokalplanet åvila fakultetsnämnd (motsv.) och rektorsämbete. På det centrala planet har de forskningsetiska kommittéerna eller arbetsgrupperna i anknytning till

forskningsråden en viktig uppgift genom sitt policyskapande och samordnande arbete.

8.4 Forskningsetiska frågor bör ingå i utbildningen

8.4.1 Forskningsetik i forskarutbildningen

All forskarutbildning rymmer i sig vissa självklara moment av generell karaktär bl.a. utbildning i forskningsteori och forskningsmetodik. För att forskningsuppgiften skall kunna genomföras lyckosamt är det, oberoende av ämnesområde och forskningsuppgift, av grundläggande betydelse att den forskarstuderande har gedigna kunskaper inom dessa områden. Den forskningsetiska problematiken tillhör också de generella frågor som alla forskarstuderande bör komma i kontakt med under sin utbildning.

På samma sätt som forskarutbildningen vill skapa en klar medvetenhet om forskningsteori och forskningsmetodik bör den alltså ge medvetenhet och kunskap om forskningsetik. För att bygga upp en sådan kunskap och medvetenhet inom forskarsamhället erbjuder forskarutbildningen, som årligen påbörjas av nära 2 500 studerande, en utmärkt och betydelsefull möjlighet. På sikt innebär en sådan utbildningsinsats att forskarsamhället genomsyras av medvetenhet och kunskap om forskningsetik.

I vissa ämnen, t.ex. inom psykologi och sociologi, ingår forskningsetik naturligt som en integrerad del i metodikutbildningen. Redan nu förekommer också särskild undervisning i forskningsetik – om ock sporadiskt. Kortare kursmoment i forskningsetik ingår vid några universitet inom både medicinsk och samhällsvetenskaplig forskarutbildning. Vid social-medicinska institutionen vid Uppsala universitet genomförs sedan några år forskarutbildningskurser i forskningsetik. En sådan kurs omfattar ca en vecka och medicinsk-etiska kommittén vid fakulteten har förlagt ett av sina sammanträden i anslutning till kursen. Därigenom har den kunnat informera deltagarna direkt om sin verksamhet och skapa kontakt och dialog. Vid Stockholms universitet anordnas höstterminen 1989 en forskarutbildningskurs i forskningsetik för 30 deltagare. Den vänder sig till samtliga högskolor i Stockholm. Kursen

kommer att som deltagare ha humanister, samhällsvetare, naturvetare, läkare och tekniker. De forskarstuderande kommer inte sällan på ett naturligt och konkret sätt i kontakt med problemen i samband med etisk granskning av de projekt de själva deltar i. Det framstår som mycket angeläget att utbildning i forskningsetik skall utgöra ett obligatoriskt inslag i all forskarutbildning.

För att stimulera debatten om de forskningsetiska frågorna bör utbildningen kunna samordnas mellan flera ämnen inom en fakultet och gärna över fakultetsgränserna. Det är viktigt att utbildningen får en stark konkretion med anknytning till aktuella forskningsprojekt som håller på att utarbetas eller redan underkastats granskning. Deltagarna bör också få tillfälle att diskutera och analysera problemen under en erfaren forskares ledning. Ansvaret för att anordna denna del av forskarutbildningen bör läggas på institutionerna i samverkan med fakultetsnämnden (motsv.). Självklart bör man använda den litteratur som under senare år tillkommit i vårt land men man bör inte försumma att också introducera de viktiga bidrag som gjorts framför allt inom forskarvärlden i USA, där böcker i forskningsetik ingår i kurslitteraturen.

Om forskningsetik skall utgöra ett obligatoriskt inslag i forskarutbildningen måste detta få en förankring i författning. I högskolelagen anges vissa allmänna riktlinjer för forskarutbildningen. Närmare och mer detaljerade föreskrifter ges i högskoleförordningens kapitel 8 Forskarutbildning. I 2 § beskrivs målet för anordnande av forskarutbildning generellt med vissa för alla forskarstuderande gemensamma begrepp, nämligen att förvärva vissa kunskaper utöver grundläggande högskoleutbildning, färdigheter i forskningsmetodik och erfarenheter av forskning. Det är i detta allmängiltiga sammanhang som föreskrifter om utbildning i forskningsetik hör hemma.

Jag föreslår att man gör ett tillägg i högskoleförordningen 8 kap. 2 § med innebörd att det i forskarutbildningen skall ingå utbildning och information i forskningsetik. 2 § bör ges följande lydelse:

Utöver de allmänna riktlinjer som avses i 1 § skall gälla att forskarutbildning skall anordnas så att de studerande förvärvar kunskaper, utöver vad som ges i grundläggande högskoleutbildning, färdigheter i forskningsmetodik, erfarenheter av forskning samt *insikter i forskningsetik*.

8.4.2 Forskningsetik i den grundläggande utbildningen

Också inom grundutbildningen kan det vara befogat och angeläget att behandla de forskningsetiska frågorna, så att man skapar förståelse för och kunskap om grundläggande etiska regler. Inte minst gäller detta inom de kurser där man genomför examensuppgifter – ofta i uppsatsform – där underlaget kan utgöras av t.ex. intervjuer eller registerdata. Till denna kategori hör t.ex. utbildning inom beteendevetenskap, samhällsvetenskap och journalistutbildning. Då det gäller läkarutbildningen är det nödvändigt att alla som genomgår denna erhåller viss utbildning i forskningsetik redan under sin grundutbildning, eftersom flertalet praktiskt verksamma läkare kommer i kontakt med forskningsetiska problem. Karolinska institutet har med framgång ordnat sådana utbildningsinslag i grundutbildningen.

De forskningsetiska inslagen i grundutbildningen bör kunna ingå dels som särskilda kursmoment, dels i direkt anslutning till seminariearbete, dels i samverkan med forskarutbildningen.

8.5 Forskning om forskningsetiska problem

Ökad forskning om olika frågor som har anknytning till forskningsetiska problem kan bidra till forskarsamhällets självreflektion men också ge förnyelse och stimulans till den allmänna forskningsetiska debatten. Jag anser därför att forskningsråden bör ta initiativ till att utarbeta ett övergripande forskningsprogram för området, där man pekar ut angelägna forskningsfält. Programmet bör sedan följas upp genom att olika forskare uppmuntras och stimuleras att initiera projekt som kan belysa olika sidor av problematiken och ge ett bättre empiriskt underlag för den fortsatta debatten.

8.6 Sammanfattning av förslagen

Sammanfattningsvis innebär mina förslag:

1. Utbildning i forskningsetik skall ingå i forskarutbildningen. Detta skall regleras i högskoleförordningen 8 kap. 2 §.
2. Ansvar för forskningsetisk information skall genom reglering i förordning åläggas etiska kommittéer, forskningsråden och forskningsrådsnämnden liksom delegationen för social forskning.
3. Utbildning i forskningsetik skall ingå i den grundläggande högskoleutbildningen, framför allt i beteendevetenskaplig, samhällsvetenskaplig och medicinsk utbildning.
4. Institutionsstyrelse och fakultetsnämnd (motsv.) skall få ansvaret för informationen om forskningsetiska frågor på lokalplanet.
5. Ökad forskning om forskningsetiska frågor bör komma till stånd.

9 Kostnader

I FRN-rapporten Etik i forskningsprocessen påpekas det att kostnaderna för etikgranskningen är "svåra att närmare fastställa", eftersom arbetet ingår i högskolans allmänna verksamhet. Det rör sig framför allt om att en rad personer utan att erhålla ersättning ställt tid till förfogande, både tjänstetid och fritid.

Mot bakgrund av den ambitionshöjning som föreslogs i rapporten uppskattades kostnaderna för etikgranskning per kommitté till ca 200 000 kronor per år, förmodligen högre i initialskedet. I rapporten föreslogs också att dessa kostnader skulle bestridas inom högskolans allmänna ekonomiska ramar "genom en kombination av tjänstetidsuttag och direkta expenser".

Den bredd och allsidighet som enligt mitt förslag bör utmärka den forskningsetiska granskningen förutsätter givetvis en bättre ekonomisk bas än den som finns nu. FRN-rapporten gav en riktpunkt för storleksordningen på en sådan kostnad. I rapporten redovisades dock inte mer preciserade kostnadsberäkningar. Som underlag och utgångspunkt för en diskussion om kostnaderna för den forskningsetiska granskningen bör man enligt min mening kunna utgå från följande (i nedanstående beräkningar är för personalkostnader inräknade lönekostnader, inkl. 40 % lönekostnadspålägg och semesterersättning):

ordförande	fast arvode	10 000 kr.
14 ledamöter	arvode 500 kr./sammanträde för 9 sammanträden/år	65 000
1 ledamot i arbetsutskott	10 sammanträden/år	5 000
1/3 sekreterare (forskare)		100 000
1/2 kontoristtjänst		95 000
expenser, resor m.m.		30 000
Summa		305 000

Med utgångspunkt från denna beräkning skulle alltså kostnaden per kommitté kunna beräknas till ca 300 000 kronor per år. Beräkningen utgår då också från att antalet ärenden kommer att vara högst 500 per år och kommitté.

Om man som ersättning till institution där sekreterare med forskarbakgrund tjänstgör utgår från kostnadsersättning i form av professors- resp. lektorsundervisning kan det totala beloppet beräknas till ca 250 000 kronor.

Den totala kostnaden per kommitté bör alltså beräknas till ett belopp mellan 250 000 och 300 000 kronor.

För närvarande utgår för den löpande verksamheten belopp i storleksordningen 30 000–60 000 kronor per kommitté ur fakultetsanslag för de regionala och lokala kommittéerna.

Enligt direktiven kan jag inte föreslå reformer som medför ökade kostnader utöver nuvarande ekonomiska ramar. Kostnaderna för kommittéernas verksamhet måste alltså rymmas inom dessa. I likhet med FRN-utredningen räknar jag med att uppkommande kostnader måste bestri-
das inom högskolans allmänna ekonomiska ramar.

Jag har i detta sammanhang övervägt olika möjligheter att finansiera verksamheten genom uttag av avgifter i samband med provning. En sådan avgift skulle i så fall kunna uttas för varje ansökan som lämnas in antingen i form av fast avgift eller i form av ersättning med timarvode för tidsåtgång i beredningsarbetet.

En annan möjlighet som jag också övervägt är att låta företag, t.ex. läkemedelsföretag, som får ansökningar prövade betala för detta enligt samma principer som i förra fallet.

Jag har emellertid i båda dessa fall kommit fram till att det är olämpligt att införa en sådan form av avgifter. I det första fallet skulle det ju i stort sett bli fråga om "flyttning" av medel mellan olika anslagsposter och leda till extra administrativt arbete. I andra fallet skulle en eventuell avgift från företag kunna skapa beroendeförhållanden och därmed negativt påverka kommittéernas arbete och kanske ifrågasätta deras integritet.

Jag har i 5 kap. pekat på möjligheten att vissa forskningsregister skulle kunna undantas från tillståndskravet. Genom en sådan förändring skulle datainspektionen (DI) få mer tid för ökad inspektion, utbildning och information. De resurser som via forskningsanslag används för att ersätta DI:s arbetskostnader för tillståndsgivning bör, såsom jag föreslår, då användas för att beställa utbildning om datalagen av DI.

Ein solches Beispiel ist das von mir im Jahre 1894 veröffentlichte
 "Kriegs- und Friedensgeschichte der Stadt Berlin" (Berlin 1894),
 welches in der ersten Auflage 1200 Exemplare verkaufte.

Die zweite Auflage ist eine vollständige Neubearbeitung der ersten
 Auflage, welche in der ersten Auflage 1200 Exemplare verkaufte.
 Die dritte Auflage ist eine vollständige Neubearbeitung der zweiten
 Auflage, welche in der zweiten Auflage 1200 Exemplare verkaufte.
 Die vierte Auflage ist eine vollständige Neubearbeitung der dritten
 Auflage, welche in der dritten Auflage 1200 Exemplare verkaufte.
 Die fünfte Auflage ist eine vollständige Neubearbeitung der vierten
 Auflage, welche in der vierten Auflage 1200 Exemplare verkaufte.
 Die sechste Auflage ist eine vollständige Neubearbeitung der fünften
 Auflage, welche in der fünften Auflage 1200 Exemplare verkaufte.
 Die siebente Auflage ist eine vollständige Neubearbeitung der sechsten
 Auflage, welche in der sechsten Auflage 1200 Exemplare verkaufte.
 Die achte Auflage ist eine vollständige Neubearbeitung der siebenten
 Auflage, welche in der siebenten Auflage 1200 Exemplare verkaufte.
 Die neunte Auflage ist eine vollständige Neubearbeitung der achten
 Auflage, welche in der achten Auflage 1200 Exemplare verkaufte.
 Die zehnte Auflage ist eine vollständige Neubearbeitung der neunten
 Auflage, welche in der neunten Auflage 1200 Exemplare verkaufte.

Die erste Auflage ist eine vollständige Neubearbeitung der zweiten
 Auflage, welche in der zweiten Auflage 1200 Exemplare verkaufte.

Die zweite Auflage ist eine vollständige Neubearbeitung der ersten
 Auflage, welche in der ersten Auflage 1200 Exemplare verkaufte.

Die dritte Auflage ist eine vollständige Neubearbeitung der zweiten
 Auflage, welche in der zweiten Auflage 1200 Exemplare verkaufte.
 Die vierte Auflage ist eine vollständige Neubearbeitung der dritten
 Auflage, welche in der dritten Auflage 1200 Exemplare verkaufte.
 Die fünfte Auflage ist eine vollständige Neubearbeitung der vierten
 Auflage, welche in der vierten Auflage 1200 Exemplare verkaufte.

Die sechste Auflage ist eine vollständige Neubearbeitung der fünften
 Auflage, welche in der fünften Auflage 1200 Exemplare verkaufte.
 Die siebente Auflage ist eine vollständige Neubearbeitung der sechsten
 Auflage, welche in der sechsten Auflage 1200 Exemplare verkaufte.
 Die achte Auflage ist eine vollständige Neubearbeitung der siebenten
 Auflage, welche in der siebenten Auflage 1200 Exemplare verkaufte.

Kommittédirektiv

Dir. 1988:2

Utredning rörande vissa forskningsetiska frågor

Dir. 1988:2

Beslut vid regeringssammanträde 1988-02-18.

Chefen för utbildningsdepartementet, statsrådet Bodström, anför.

Mitt förslag

Jag föreslår att en särskild utredare tillkallas med uppgift att granska vissa forskningsetiska frågor.

Bakgrund

Forskning kräver ofta etiska ställningstaganden av olika slag. Inom forskarsamhället har man varit uppmärksam på detta. Forskningsetiska frågor är föremål för återkommande debatter. Inom många discipliner har etiska regler utarbetats. Inom några områden, bl.a. det medicinska, har särskilda organ inrättats för forskningsetiska bedömningar. Initiativen till dessa åtgärder har kommit från olika håll: enskilda forskare, forskningsråd, andra statliga organ.

Ett särskilt och på senare tid mycket uppmärksammat problem gäller de etiska frågorna i samband med forskning som bygger på personuppgifter om ett stort antal individer, vilka följs under en längre tid, s.k. longitudinella studier. Sådan forskning innebär att avvägningar måste göras mellan kravet på personlig integritet å ena sidan och behovet av medicinskt och samhällsvetenskapligt betydelsefull kunskap å den andra.

Problematiken är varken ny eller unik för forskningsområdet. Även i andra sammanhang måste en avvägning göras mellan kravet på personlig integritet å ena sidan och allmänintressets krav på saklig effektivitet å den andra. Detta gäller t.ex. inom affärslivet, journalistiken och vid myndighetsutövning av olika slag. Inom samtliga dessa områden finns legitima krav på information om människor men också ett nät av lagar och andra regler som skydd för den enskildes personliga integritet.

Inom affärsvärlden medförde utsträckandet av förbindelserna över allt vidare områden att det blev nödvändigt att införskaffa upplysningar om enskilda människors ekonomiska ställning. Inom affärslivet finns i dag regler för hur den enskildes krav på integritet skall vägas mot motpartens krav på realistisk kreditprövning. Ingen som vill göra affärer bestrider egentligen motpartens rätt att hålla sig underrättad.

För journalistikens vidkommande har det under hela 1900-talet varit en stående fråga, huruvida tidningarnas behandling av enskilda människors privatliv kan rättfärdigas av allmänhetens legitima krav på upplysning och kritik av rådande förhållanden i socialt, ekonomiskt och politiskt avseende. Även för detta har vissa regler etablerats.

Myndigheternas verksamhet – inom rättsväsendet, försvaret och skatteförvaltningen likaväl som inom socialtjänsten, sjukvården och skolan – fordrar att yrkesutövarna känner till sina klienters, patienters och elevers personliga förhållanden i olika avseenden. Detta krav har sedan gammalt måst vägas mot kravet på personlig integritet. Den omfattande reglering som gäller för den offentliga verksamheten beaktar bl.a. detta.

I samtliga dessa tre olika sammanhang är problemet väl känt och sedan länge allmänt diskuterat. Under de senaste tjugo åren har tekniken för automatisk databehandling tagits i anspråk inom allt fler områden. Naturligt nog har detta intensifierat debatten om hithörande frågor. I sak är emellertid det underliggande problemet detsamma som det har varit alltsedan affärslivet, journalistiken och den offentliga förvaltningen etablerades inom ramarna för sina nuvarande principiella mönster under senare delen av 1800-talet.

Konflikten mellan hänsyn till individen och det allmännas krav finns således i många sammanhang. På senare tid har problematiken också kommit att uppmärksammas inom forskningsområdet.

Personuppgifter används för forskning inom en rad ämnesområden. Forskningen kan bygga på uppgifter som inhämtats av forskarna själva eller på uppgifter som primärt sammanställts för andra ändamål. Det kan röra sig om bearbetning av längre tidsserier i syfte att bl.a. fastställa orsaker till sjukdomar, arbetsmiljöskador eller sociala förhållanden. I många fall kan s.k. informerat samtycke ligga till grund för uppgiftsinsamlingen. Det innebär att sådan information skall ha lämnats att berörda personer kan ta ställning till om de vill medverka i ett forskningsprojekt. Vissa forskningsprojekt, framför allt inom medicinsk och samhällsvetenskaplig forskning, bygger dock på uppgifter från ett så stort antal människor att samtycke från alla berörda praktiskt är mycket svårt att inhämta. I vissa fall kan det, med hänsyn till syftet med forskningen, också vara mindre lämpligt att inhämta samtycke.

I detta sammanhang bör erinras om Europarådets rekommendation av den 23 september 1983 om skydd för personuppgifter inom vetenskaplig forskning och statistik.

De regler som samhället uppställt som skydd för den enskildes integritet har framför allt utformats med tanke på det fall då uppgifter kan komma att användas för beslut eller åtgärder riktade mot den berörda individen. Uppgifter som insamlats för forskning har inte som syfte att tjäna som underlag för beslut eller andra direkta åtgärder. Reglerna har dock kommit att gälla också för dessa fall.

Mot denna bakgrund inställer sig två frågor. Den ena gäller hur samhället i stort reglerar eller bör reglera avvägningen mellan forskningens intresse å ena sidan och den enskilde uppgiftslämnarens intresse av att uppgifter om honom eller henne inte missbrukas å den andra. Den andra frågan är hur forskarsamhället hanterar hithörande frågor.

Forskningsrådsnämnden (FRN) fick i juni 1986 regeringens uppdrag att utreda hur de forskningsetiska frågorna hanteras i det svenska forskningssystemet, när det gäller forskning där mänskliga individer är forskningsobjekt.

Hösten 1986 överlämnade FRN rapporten Etik i forskningsprocessen (FRN Rapport 86:7). Den redogör för och diskuterar dels tillämpliga regler och föreskrifter, dels institutioner och organisationer som på olika sätt behandlar forskningsetiska frågor. FRN föreslår ett system för etikgranskning av forskningsprojekt inom kulturvetenskaperna motsvarande det som byggts upp inom det medicinska området.

Rapporten har remissbehandlats. Ett flertal remissinstanser framhåller, att komplexiteten hos de behandlade frågorna är sådan att de bör bli föremål för fortsatta överväganden. Inte minst bör de konstitutionella och förvaltningsrättsliga frågorna kring offentlighet och sekretess ytterligare belysas och analyseras.

Reglerna för arkiveringen av insamlat material har självfallet betydelse för de etiska bedömningar som kan behöva göras i anslutning till forskningsprojekt. Riksarkivet har på regeringens uppdrag utrett frågor om arkivansvaret i samband med externfinansierad forskning (Riksarkivet Dnr 2977/S 51/83). Utredningens syfte har varit att bestämma forskningsmaterials arkivstatus samt ge underlag för beslut om vissa riktlinjer. Rapporten har remissbehandlats. Flera universitet och forskningsråd har därvid framfört kritiska synpunkter, som kort kan sammanfattas så att de arkivregler som gäller för statsförvaltningen inte ger tillräckligt utrymme för flexibilitet i fråga om bevarande och gallring när de tillämpas på arkiv efter forskningsprojekt.

Från forskarhåll har som ett problem framförts, att utgallringen av uppgifter som förr fanns i skriftliga dokument men nu lagras elektroniskt får till följd att den framtida forskningen på ett helt annat sätt än dagens kan komma att bygga på källmaterial som blir alltför fragmentiskt.

De forskningsetiska frågorna behandlades i regeringens proposition 1986/87:80 om forskning, s. 51 f, samt bil. 6 s. 35 ff. Härvid anförde jag att rättsliga och andra förutsättningar närmare borde klarläggas innan ställning tas till organisatorisk utformning av den forskningsetiska prövningen. Frågan borde bli föremål för fortsatta överväganden och en särskild utredare tillkallas. Riksdagen hade inget att erinra mot detta.

Även därefter har frågan uppmärksamats i riksdagen, genom motioner till riksmötet 1988 från Bengt Westerberg m.fl. (fp), Bengt Kindbom

m.fl. (c), Anders Björck m.fl. (m), Daniel Tarschys och Jan-Erik Wikström (fp).

Uppdraget

En utredning rörande vissa forskningsetiska frågor, i enlighet med 1987 års forskningsproposition, bör nu komma till stånd. Utredningen bör avse rättsliga och andra förutsättningar för forskning som bygger på uppgifter om enskilda individer samt organisationen för forskningsetisk prövning.

Det juridiska regelverk som är av betydelse i detta sammanhang är omfattande och berör bl.a. tryckfrihetsförordningen, sekretesslagen, datalagen, hälso- och sjukvårdslagen, socialtjänstlagen och allmänna arkivstadgan. En samlad analys av de regler som för närvarande gäller bör göras.

Utredaren bör överväga om lagstiftningen behöver anpassas så att större hänsyn tas till forskningens speciella villkor och behov. En utgångspunkt för detta bör vara det faktum att uppgifter som används i forskningen inte utnyttjas för beslut eller åtgärder rörande enskilda individer. Om utredaren kommer fram till att det föreligger behov av lagstiftningsåtgärder, bör detta anmälas till regeringen.

Forskning är till sin natur en verksamhet, som bör vara styrd av sina egna regler. Detta gäller i synnerhet valet av teorier och metoder. Samtidigt bör forskningen inte stå utanför samhället. Ingen forskare bör under åberopande av forskningens frihet kunna företa sig sådant som strider mot det allmänna rättsmedvetandet i vad avser intrång i den personliga integriteten. Från samhällets synpunkt är det önskvärt, att frågan om det berättigade i skilda former av personligt intrång av forskarna själva beaktas parallellt med grundläggande teoretiska och metodiska spörsmål. Den samhälleliga regleringen bör vara så utformad, att den inte motverkar utan medverkar till ett växande ansvarstagande för hithörande frågor bland forskarna själva.

Inom medicinsk forskning har det frivilligt byggts upp ett system med etiska granskningskommittéer, vars godkännande fordras för att forskningsprojekt skall tilldelas rådsmedel. Också inom andra områden har

etikgranskning i skilda former etablerats. Utredaren bör lämna en redovisning för hur framför allt de medicinska granskningskommittéerna fungerar. En belysning bör också göras av andra granskningsprocedurer som utredaren bedömer vara av intresse.

Utredaren bör vidare göra en bedömning av om det behövs en formell reglering av de organisatoriska formerna för etisk bedömning av forskningsprojekt. Om så bedöms erforderligt bör utredaren lämna förslag till utformningen av en sådan reglering. Utredaren bör därvid överväga, om de etiska principerna som skall tillämpas i dessa sammanhang kan anses så övergripande, att en enhetlig granskningsorganisation är att föredra, eller om praktiska eller andra skäl talar för att flera organ skall svara för bedömningarna.

Utredaren bör även göra en bedömning av vilka typer av informationsinsatser som kan erfordras med avseende på forskningen och de etiska reglerna för denna.

Utredaren bör vidare se över förhållandena och ansvarsfrågorna för arkiv efter forskningsprojekt. Översynen bör göras mot bakgrund av riksarkivets tidigare nämnda utredning och de remissynpunkter som avgivits. Utredaren bör därvid studera behovet av särskilda arkivregler för forskningsprojekt vid universitet och högskolor, bl.a. med avseende på ansvaret för beslut om gallring av sådana arkiv. Förslag rörande forskningsarkiv bör kunna uppfylla krav på generell tillämplighet, dvs. även kunna tillämpas i fråga om ickeintegritetskänsligt material.

Data- och offentlighetskommittén (DOK) har avlämnat fyra delbetänkanden. Vissa av DOK:s förslag har konsekvenser för forskningen. Det gäller bl.a. förslagen i betänkandet (SOU 1987:31) Integritetsskyddet i informationssamhället 4, om att begränsa användningen av personnummer i databaserade personregister. Behovet av personnummer för forskning berörs i ett särskilt avsnitt (s. 66 ff). Utredaren bör hålla sig underrättad om den fortsatta behandlingen av DOK:s förslag och även i övrigt om DOK:s pågående arbete.

Ramar för utredarens arbete

Utredaren bör samråda med berörda myndigheter, organisationer och statliga kommittéer.

För utredarens arbete gäller direktiven (dir. 1984:5) till samtliga kommittéer och särskilda utredare angående utredningens förslag och konsekvenser.

Uppdraget bör redovisas senast före utgången av mars månad 1989.

Hemställan

Med hänvisning till vad jag anført hemställer jag att regeringen bemyndigar chefen för utbildningsdepartementet,

att tillkalla en särskild utredare – omfattad av kommittéförordningen (1976:119) – med uppdrag att utreda vissa forskningsetiska frågor samt

att besluta om sakkunniga, referensgrupper, experter, sekreterare och annat biträde åt utredaren.

Vidare hemställer jag att regeringen beslutar

att kostnaderna skall belasta åttonde huvudtitelns anslag Utredningar m.m.

Beslut

Regeringen ansluter sig till föredragandens överväganden och bifaller hans hemställan.

(Utbildningsdepartementet)

Förteckning över ledamöter i referensgrupp till
forskningsetiska utredningen

Arvidsson, Ola	docent
Aspelin, Erland	hovrättslagman
Backhaus, Helmut	arkivråd
Bauer, Marianne	avdelningsdirektör
Björklund, Mats	avdelningsdirektör
Björklund, Stefan	professor
Bohlin, Gunilla	docent
Boivie, Marianne	sektionschef
Bothén, Isolde	arkivarie
Dahl, Gudrun	professor
Dahlström, Gunnar	professor
Danielsson, Henry	professor
Erikson, Robert	professor
Franke-Wikberg, Sigbrit	professor
Grahn, Gunilla	avdelningsdirektör
Gränström, Claes	arkivråd
Gustafsson, Gunnel	professor
Hellberg, Inga	docent
Hermerén, Göran	professor
Johansson, Gunn	professor
Johansson, Stina	fil. dr.
Lindberg, Gudrun	avdelningsdirektör
Magnusson, David	professor
Marklund, Inger	undervisningsråd
Nilstun, Tore	docent
Rundblad, Bengt	professor
Samuelson, Per	chefsjurist
Seipel, Peter	professor
Simonsson, Gunilla	avdelningsdirektör
Smedby, Björn	professor

Tengvald, Karin
 Törestad, Bertil
 Wahlqvist, Sten
 Westrin, Claes-Göran
 Vinge, Louise
 Wärneryd, Olof

professor
 fil. kand.
 verksjurist
 professor
 professor
 professor

Internationell utblick

Forskning är till sin natur internationell. Teori, metodik och utvärdering har sin förankring i dialog och utbyte inom det internationella forskarsamhället. Kvaliteten i forskningen avgörs i internationell jämförelse. Forskningsetiska frågor utgör inget undantag. Helsingforsdeklarationen 1964 om forskningsetik inom medicinsk forskning är ett utomordentligt exempel på vilken genomslagskraft ett internationellt antaget dokument kan få.

En mer omfattande genomgång och presentation av det internationella läget rörande forskningsetik har av tidsskäl inte varit möjlig att genomföra. Jag inskränker mig därför till att peka på vissa huvudlinjer i hanteringen av forskningsetiska problem i de europeiska länderna.¹⁾ Dessutom gör jag en kortfattad jämförande redovisning av vissa forskningsetiska frågor behandling i våra nordiska grannländer.

Under inflytande av Helsingforsdeklarationen 1964 och dess reviderade versioner växte det fram både allmänetiska och forskningsetiska kommittéer inom sjukvård och medicinsk forskning i ett flertal länder i Europa under framför allt 1970-talet. Av naturliga skäl har därigenom dessas inriktning, organisation och verksamhet fått en i mycket likartad utformning. De har genomgående en rådgivande och frivillig karaktär. I såväl Frankrike som Schweiz har dock de nationella kommittéer-

¹⁾ I Bulletin från Institute of Medical Ethics nr 39 1988 s. 13-21 ges under titeln *Ethic Committees in Europe* en översiktlig redogörelse för situationen i vissa europeiska länder.

na fått en i lag reglerad ställning och denna form diskuteras nu på flera håll bl.a. i Belgien, Danmark och Holland. I Storbritannien finns f.n. ingen formell bas för etiska kommittéer.

Verksamheten är normalt organiserad på två nivåer, dels en central eller nationell, dels en regional/lokal nivå, i det senare fallet med direkt anknytning till medicinsk fakultet. Den nationella kommittén i Frankrike har getts ansvar för övergripande opinionsbildning rörande centrala aktuella etiska frågor, bl.a. forskning där försök på människa ingår. De nationella eller centrala etiska kommittéerna har mestadels en samordnande och rådgivande funktion och svarar för principuttalanden och allmän information men behandlar normalt inte konkreta ärenden.

Att ett forskningsprojekt har etikgranskats på regional eller lokal nivå är i de flesta fall ett villkor som måste vara uppfyllt för att projektet skall kunna erhålla anslag från forskningsråd. I Belgien föreskrevs således 1984 att varje forskningsprojekt som gäller människa måste ha prövats av en forskningsetisk kommitté och blivit accepterat där för att kunna få anslag. I en del kommittéer prövas projekten enbart utifrån etiska utgångspunkter, i andra tar man också med andra aspekter t.ex. vetenskaplig kvalitet. I de flesta fall finns också en väl utvecklad organisation för forskningsetisk prövning i anknytning till medicinsk fakultet. Frankrike, som har en stark nationell organisation för etisk bedömning, uppvisar däremot på lokalplanet ett mycket oenhetligt system.

När det gäller sammansättningen av kommittéerna råder det stora olikheter mellan ländernas nationella/centrala kommittéer, medan de lokala kommittéerna i anknytning till de medicinska fakulteterna är mycket mer ensartade. Den nationella franska kommittén hämtar sina ledamöter från skilda håll. Det dominerande inslaget utgörs av läkare och företrädare för medicinsk vetenskap men där ingår också företrädare för juridik, samhällsvetenskap och filosofi. I Västtyskland, där det finns flera olika centrala organ, ingår specialister från skilda discipliner. Schweiz har en central etisk kommitté med 14 ledamöter som representerar den medicinska vetenskapsakademien, senaten (bl.a. representanter för de tre nationella språken franska, italienska och tyska), läkarna, juridisk fakultet och sjuksköterskornas förbund.

I de lokala kommittéerna dominerar ledamöter från medicinskt område. Som lekmannarepresentanter ingår i de flesta fall en jurist och i några

fall dessutom samhällsvetare eller företrädare för andra discipliner. Vid katolska universitet eller institut återfinns också en präst eller filosof i kommittén.

De forskningsetiska granskningssystemen är alltså fortfarande under uppbyggnad i de europeiska länderna. På vissa håll såsom i Grekland och Italien har det hittills hänt mycket lite. Det är inom det medicinska området – både inom vården och forskningen – som utvecklingen hunnit längst. Där möter vi i dag väl utvecklade system och en omfattande verksamhet.

De möjligheter och risker som uppkom genom datorbaserade personregister ledde till ett brett internationellt intresse för integritetsproblemen.²⁾ Internationella regler har också utarbetats. OECD antog 1980 riktlinjer för medlemsstaterna vad avser integritetsskyddet. Samma år framlade Europarådet en konvention om skydd för persondata. Syftet med båda dessa dokument är att berörda medlemsstater skall ha samma minimiregler om integritetsskydd. Med utgångspunkt i 1980 års konvention och riktlinjer och med erfarenheterna från tillämpningen av dessa har de båda organisationerna därefter gjort vissa ställningstaganden som lett till rekommendationer.

På datalagstiftningens område kan man iaktta vissa trender i den internationella utvecklingen. I flera länder övergår man således från generella regleringar till mer sektorsvisa av den typ som Europarådets rekommendationer innebär. Vidare förenklar man på en del håll registreringsförfarandet så som skett i Österrikes nyligen förändrade datalagstiftning. I nya lagförslag söker man också uppmuntra dataanvändarna till självreglering, t.ex. i Holland. Tanken är att dataanvändarna själva skall utveckla handlingsregler som kan underställas datatillsynsmyndigheterna för granskning.

2) Se vidare härom Sten Wahlqvist, *En internationell utblick i Datainspektionens årsbok 1987/88* s. 251–254.

Danmark

År 1980–81 etablerades nuvarande forskningsetiska kommittésystem för medicinsk forskning i Danmark. Det baserades främst på Helsingforsdeklarationen. Organisationen har två kommitténivåer.

Sju regionala kommittéer ansvarar tillsammans för hela Danmark. Deras bedömning av förslag till forskningsprojekt baseras bl.a. på en skriftlig förklaring från den forskningsansvarige att undersökningen är i enlighet med Helsingforsdeklarationen. Hälften av ledamöterna i de lokala kommittéerna är forskare och hälften lekmän. De vetenskapliga ledamöterna utses av det danska medicinska forskningsrådet bland regionalt föreslagna kandidater. Lekmannarepresentanterna utses av amtsstyrelsen. Det utgår ingen ersättning till ledamöterna.

För samordning finns en central forskningsetisk kommitté. Den består av två ledamöter från varje regional kommitté, en forskare och en lekmän, jämte ordförande och vice ordförande utsedda av medicinska forskningsrådet. Både forskare och regionala kommittéer kan överklaga beslut hos den centrala kommittén.

Erfarenheterna av systemet anses vara goda. Lekmannarepresentationen uppfattas som både nödvändig och värdefull. Systemet har blivit väl mottaget av forskarna och anses ha befordrat den allmänna debatten om forskningsetiska frågor.

I november 1988 tillsatte regeringen en utredning som skall undersöka om "der er behov for lovregler eller andre former for reguleringer med hensyn til forsøg på levende forsøgspersoner". Denna utredning skall också beskriva och värdera det nuvarande forskningsetiska kommittésystemet. Både juridiska, etiska och forskningsmässiga frågor skall beaktas.

Sedan 1978 har Danmark lagar som detaljerat reglerar ADB-baserade register. Personregisterlagstiftningen är uppdelad på två lagar, dels Lov om offentlige myndigheders registre, som bara gäller för "edb-registre, der føres for den offentlige forvaltning, og som indeholder personoplysninger", dels Lov om private registre m.v. som omfattar övriga register. Vissa förändringar gjordes 1987, förändringar som innebar en väsentlig skärpning av bestämmelserna för privata register som innehåller kän-

liga individuppgifter. Under vissa förhållanden omfattas också manuellt förda register av lagbestämmelserna.

"Personoplysninger" definieras i lov om private registre som "oplysninger, som kan henføres til bestemte personer, selv om det forudsættes kendskab til personnummer, registreringsnummer eller lignende særlige identifikationer".

En av de grundläggande skillnaderna mellan Danmark och Sverige vad gäller forskningsregister är att man i Danmark oftast anser den enskilda forskaren vara registeransvarig. I och med detta gäller lov om private registre för forskningsregister, vilket bl.a. innebär att föreskrifter kan meddelas även beträffande pappershandlingar som tillhör registret, gallring, utlämnande och tystnadsplikt.

Lov om private registre omfattar inte "registrering, der alene finder sted til videnskabelige eller statistiske formål". Forskningsregister som innehåller upplysningar om personliga förhållanden skall dock anmälas till registertilsynet, som kan fastställa närmare villkor för sådana register. På den anmälningsblankett som används finns också standardvillkoren för forskningsregister angivna, omfattande bl.a. att identifikationsuppgifterna skall föras separat eller vara krypterade, att gallring skall ske senast när undersökningen genomförts och att upphörande skall anmälas till registertilsynet. Vid ställningstagande till om en myndighet eller forskaren personligen skall anses vara registeransvarig tas hänsyn till hur forskningsprojektet finansieras, registerändamålet och om lagstöd eller instruktion finns som reglerar forskningen. Vid enkätundersökningar skall information lämnas om frivillighet att delta, vilka uppgifter som registreras m.m.

Normalt har en individ rätt till personligt utdrag från personregister. Detta gäller dock inte för forsknings- och statistikregister.

För kontroll av efterlevnad av lagbestämmelserna och tillsyn över register och registeranvändning finns ett särskilt registertilsyn. Varje år skall registertilsynet avge en offentlig årsberättelse till folketinget.

Finland

I likhet med de flesta länder har Finland under de senaste decennierna byggt upp ett system med forskningsetiska kommittéer i anknytning till varje medicinsk fakultet i landet. Granskningen omfattar forskningsprojekt som avser försök på människa liksom undersökningar som bygger på uppgifter om individer. Kommittéerna utses av resp. fakultet och domineras av forskare. Det finska läkarförbundet har en egen etisk kommitté som består av forskare och några lekmän. Den handlägger frågor av principiell natur och utfärdar rekommendationer främst vad gäller sjukvården men behandlar inte konkreta ärenden.

Sedan 1987 har Finland ett komplex av lagar och förordningar som reglerar registrering och användning av uppgifter i personregister. De viktigaste av dessa är personregisterlagen och personregisterförordningen. Båda dessa innehåller särbestämmelser för forskning och vetenskapliga undersökningar. Dessutom finns lag om datasekretessnämnden och dataombudsmannen.

Dessa lagar och förordningar har alltså tillkommit vid ett och samma tillfälle. Man har därmed haft möjlighet att utforma dem så att de parar varandra och samverkar mot ett och samma mål. Tillsammans utgör de ett helt system.

De bärande principerna i detta lag- och förordningssystem kan kortfattat beskrivas i följande punkter.

1. Det råder i princip förbud mot registrering av känsliga uppgifter. Sådana får inte inhämtas för personregister eller införas i sådant register. Känsliga uppgifter definieras som uppgifter vilkas syfte är att beskriva bl.a. etniskt ursprung, politisk eller religiös uppfattning, brottslig gärning eller straff, hälsotillstånd eller sjukdom, sexuellt beteende, socialservice eller socialvårdstjänster som någon erhållit.

2. Undantag från det generella förbudet kan medges om datasekretessnämnden ger tillstånd eller den registrerade själv samtycker. I uppräknningen av de undantag som kan tänkas nämnas också "personregister som är avsett för någon särskild vetenskaplig undersökning". I personregisterförordningen preciseras utförligt innebörden häri närmare. Villkoren anges i ett par punkter:

”1. om användningen av registret bygger på åligganden som är lagstadgade för den registeransvarige eller på en vederbörlig forskningsplan,

2. om registret inte på grund av sitt datainnehåll äventyrar en registrerads integritetsskydd,

3. om registret används och ur registret lämnas ut personuppgifter enbart för vetenskaplig forskning och verksamheten även annars sker så att uppgifter om bestämda personer inte röjs för utomstående, ifall inte ett sådant förfarande med hänsyn till de införda uppgifternas ålder och art är uppenbart obehövligt för de registrerades integritetsskydd samt

4. om registret senast inom fem år sedan det togs i bruk utplånas eller på det sätt som avses i 14 § överförs till arkivering.”

Om det gäller uppföljningsforskning eller regelbundet återkommande forskning kan dock registret få bevaras längre tid. Om inte forskningen bedrivs vid högskola eller hör till en myndighets eller inrättnings lagstadgade uppgifter skall en ansvarig ledare utses för forskningsprojektet.

3. Normalt finns det rätt till personligt utdrag från personregister. Detta gäller dock inte om personuppgifterna i ett register används utslutande i statistiskt syfte för forskning eller planering.

4. I princip får personuppgifter som ingår i eller inhämtats för personregister inte lämnas ut. Undantag görs dock om uppgifterna lämnas ut bl.a. för vetenskaplig forskning eller statistik.

5. Personregister som inte behövs för den registeransvariges verksamhet skall utplånas om det inte skall bevaras enligt särskild förordning. Personregister som är betydelsefullt för forskning kan överföras för arkivering av en högskola eller myndighet som har till uppgift att bedriva forskning. Datasekretessnämnden måste då bevilja tillstånd till arkivering.

6. I princip skall registeransvarig göra anmälan om register till dataombudsmannen. Personregister som används för vetenskapliga ändamål är undantagna sådan anmälningsplikt.

7. För behandling av ärenden, tillsyn och övervakning, anvisningar och information m.m. finns datasekretessnämnden och dataombudsmannen.

Norge

I Norge har diskussionen om forskningsetiska problem pågått med stor intensitet under hela 1980-talet. Redan tidigare hade emellertid där som på andra håll i de informationsteknologiskt välutvecklade länderna frågor rests hur man skulle ställa sig till och hantera ADB-baserade register och förteckningar för att garantera den enskildes integritet. Under 1970-talet utarbetades också regler och föreskrifter om personregister.

År 1978 antogs Lov om personregistre m.m. I anslutning till lagen utarbetades också särskilda föreskrifter och riktlinjer. Genom denna lag regleras hanteringen av personuppgifter i personregister liksom tillståndsgivning m.m. för att få lov att upprätta och inneha personregister inom både offentlig och privat sektor. Med personregister menar man i lagen "registre, fortegnelser m.m. der personopplysninger er lagret slik at opplysninger om den enkelte person kan finnes igjen" (1 §). Detta innebär att lagen omfattar såväl datorbaserade som manuella register – dvs. kartotek och arkiv – som möjliggör en identifiering av enskilda personer.

I lagen görs inget undantag för forskningsregister när det gäller tillstånd m.m.

Genom Lov om personregistre inrättades ett nytt organ, datatilsynet, som började fungera i samband med lagens ikraftträdande 1980. Datatilsynets tre viktigaste uppgifter vad gäller personregister är

- att behandla och avgöra ansökningar om tillstånd
- att kontrollera efterlevnaden av lagar och föreskrifter
- att informera om de regler som gäller för personregister och ge råd och vägledning.

För datorbaserade personregister krävs alltid tillstånd av datatilsynet. För manuella personregister krävs tillstånd endast om de omfattar vissa

uppräknade särskilt känsliga upplysningar, bl.a. sådana som rör ras, politisk eller religiös uppfattning, alkoholmissbruk, sexuella förhållanden och familjeförhållanden.

Datatilsynet skall föra förteckning över personregister som fått tillstånd. Av denna förteckning skall också framgå vem som har ansvar för registret, vilka typer av uppgifter som registret kan innehålla och vad det kan användas till (§ 4). Därutöver kan anvisningar ges angående t.ex. samkörning med andra register, användande av födelsenummer, rätt att överföra uppgifter till andra register.

I princip har enligt lagen var och en rätt att få upplysning om vilka uppgifter om honom/henne själv som finns i registret. Den registeransvarige är skyldig att på begäran omgående lämna sådana utdrag och, om uppgifterna visar sig ofullständiga eller felaktiga, efter påpekande rätta till dessa i registret. Det finns dock begränsningar i denna rätt. I lagen föreskrivs således att den inte gäller bl.a. "registre som bare brukes til statistikk, forskning eller generelle planleggingsformål" (7 §).

Den allmänna diskussionen om forskningsetik har under senare år rört sig främst om frågor kring genteknologi och bioteknologi. Den St. meld. nr 28, Om forskning, som regeringen våren 1989 överlämnade till stortinget, behandlar också i ett särskilt kapitel "Forskning og etikk".

Regeringen understryker i sin skrivelse att arbetet med forskningsetiska frågor bör ökas. Samtidigt framhåller den att inte allt som är tekniskt möjligt att utforska bör utforskas, det måste också vara etiskt försvarbart att bedriva sådan forskning. Ytterst rör det sig om vilket samhälle, vilken miljö och vilka människor vi önskar. Därför måste forskningen värderas utifrån sådana allmänna etiska värderingar som är accepterade i samhället. En självklar utgångspunkt är principen om människans oförytterliga värde och likavärde liksom att människan aldrig får behandlas bara som medel. När man värderar och bedömer forskningsetiska problem måste man, framhålls det, hålla isär tre olika nivåer, nämligen 1. den rent vetenskapliga nivån som berör forskningens egna inre normer, 2. allmänetiska värden och normer och 3. samhällets normer och politiska normer.

Konsekvenserna av de forskningsetiska resonemangen blir att regeringen bedömer det som ytterst angeläget att skapa en forskningsetisk

organisation med mycket hög täckningsgrad. Regeringens synpunkter och förslag vad gäller den forskningsetiska organisationen kan sammanfattas i följande punkter:

1. Tre nationella forskningsetiska kommittéer bör inrättas, nämligen en i medicin, en i samhällsvetenskap/humaniora och en i naturvetenskap/teknologi. Man avvisar samtidigt tanken på ett enda sektorsövergripande nationellt etiskt råd. Motivet härför är att det bedöms vanskligt att skapa ett effektivt och funktionellt organ, som kan granska och bedöma forskningsprogram från hela forskningsfältet. För att kunna äga fullgod kompetens för ett sådant arbete skulle rådet bli alldeles för stort.

Vid sammansättningen av de forskningsetiska kommittéerna bör man lägga stor vikt vid att utöver representationen från den egna forskningssektorn också tillgodose behovet av representation från lekmannehåll och för juridisk, moralfilosofisk och annan behövlig kompetens.

2. Det nuvarande år 1978 inrättade etikutskottet vid Rådet för medicinsk forskning inom Norges allmenvitenskapelige forskningsråd bör ges ställning som nationell etisk kommitté för medicinsk forskning. Det bör bli samordnande instans för de fem rådgivande regionala medicinsk-etiska kommittéerna, som Kultur- og vitenskapsdepartementet inrättade 1985. Förutom en bred medicinsk ämnesrepresentation ingår också juridisk och filosofisk kompetens jämte lekmanneledamöter.

3. Några regionala kommittéer för de båda andra områdena samhällsvetenskap/humaniora och naturvetenskap/teknologi anses inte nödvändiga, i varje fall inte i en första omgång. Först måste enligt regeringen en värdering göras av de två nyinrättade nationalkommittéerna.

4. Var och en av de tre nationella kommittéerna knyts administrativt till ett forskningsråd. Man bör överväga om ett gemensamt sekretariat bör inrättas på sikt.

5. Uppgifterna för de nationella forskningsetiska kommittéerna bör vara

- att samordna verksamheten inom sina resp. områden,

- att ansvara för att förmedla och skapa större kunskap om nationella och internationella forskningsetiska frågor,
- att utarbeta yttranden om principiella forskningsetiska frågor.

Tanken att den nationella medicinsk-etiska kommittén skulle kunna utgöra överklagningsinstitut avvisas med motivering att det är tveksamt om sådan rätt bör ges i etiska rådgivningsärenden.

6. Som en särskild uppgift poängteras de nationella kommittéernas ansvar för att informera om forskningsetiska frågor dels till forskarsamhället, dels till allmänheten.

Forskningsetiska principer

för användning av personuppgifter i humanistisk-samhällsvetenskaplig forskning

Forskning är viktig och nödvändig för både individernas och samhällets utveckling. Samhället och samhällets medlemmar har därför ett legitimt krav på att forskning bedrivs, att den inriktas på väsentliga frågor och att den håller hög kvalitet. Detta krav, som kunde kallas *forskningskravet*, innebär att tillgängliga metoder och kunskaper bör förbättras, preciseras och vidareutvecklas.

Samhällets medlemmar har emellertid samtidigt ett legitimt krav på skydd mot insyn i sitt privatliv och mot kränkningar av sin personliga integritet. Ingen får utsättas för psykisk eller fysisk skada, förödmjukelse eller kränkning. Människor bör också skyddas mot obehag och olägenhet av olika slag. Detta krav, som kunde kallas *integritetskravet*, bör vara den självklara utgångspunkten för forskningsetiska överväganden.

Inget av dessa två krav – forskningskravet eller integritetskravet – är emellertid absolut. De måste vägas mot varandra och mot andra krav. Inför varje vetenskaplig undersökning bör en vägning göras av värdet av det förväntade kunskapstillskottet mot tänkbara risker i form av negativa konsekvenser för berörda undersökningsdeltagare/uppgiftslämnare och eventuellt för tredje person. Såväl kortsiktiga som långsiktiga följder skall därvid beaktas.

I vissa fall är forskningens ställning svag gentemot myndigheter, organisationer och privatpersoner. Då kan det med hänvisning till det övergripande forskningskravet vara befogat att föreslå regler eller rekommendationer som stärker forskningens ställning. I andra fall är det emellertid tvärtom. Medborgarnas ställning är svag gentemot forskarna. Då kan hänsynen till medborgarnas intressen kräva regler eller rekommendationer, som stärker deras ställning.

De forskningsetiska principerna i det följande har till syfte att ge normer för förhållandet mellan forskare och undersökningsdeltagare/uppgiftslämnare så att det grundläggande kravet på skydd mot skada och kränkning upprätthålls. Principerna utgör riktlinjer för *förhandsgranskning* av forskningsprojekt och gör alltså inte anspråk på fullständighet. Eftersom problemen kan variera avsevärt från fall till fall, har principerna medvetet formulerats vagt; de har mera karaktär av vägvisare än av detaljreglerande föreskrifter. De är inte avsedda att ersätta forskarnas eget omdöme.

Konflikter kan naturligtvis uppstå mellan å ena sidan de etiska principerna och å andra sidan vetenskapliga metodkrav eller praktiska förhållanden. Om därvid ett avsteg görs från någon forskningsetisk princip skall detta noga motiveras i ansökan och vägas mot värdet av det förväntade kunskapstillskottet. I tveksamma fall bör forskaren rådgöra med kolleger och/eller forskningsrådets kommitté för forskningsetiska frågor.

Personuppgifter

Med personuppgifter avses här uppgifter om enskilda, identifierade eller identifierbara individer. Inom det humanistisk-samhällsvetenskapliga forskningsområdet erhålls personuppgifterna från källor av mycket skilda slag. Personregisterna har också mycket olika karaktär. De förs ibland med hjälp av automatisk databehandling. Men vad som sägs i det följande är också tillämpligt på personuppgifter som inte registreras på detta sätt.

Ansvar för forskningsetiska överväganden

Det etiska ansvaret åligger både anslagsmottagaren och den enskilda projektledaren. Detta gäller även då forskningsprojektet granskats av en forskningsetisk kommitté. Projektledaren ansvarar också för att all inblandad personal är förtrogen med de forskningsetiska principerna och för att registrering och lagring av personuppgifter sker på ett sätt som garanterar konfidentialitet.

Datalagrade personuppgifter

Forskningsrådet förutsätter att anslagsmottagaren och projektledaren tar del av datalagen och att projektledaren, då personuppgifter i datalagens mening skall utnyttjas, söker tillstånd från datainspek-

tionen att föra personregister. (I projektets kostnadsplan bör då kostnaden för erhållande av sådant tillstånd inkluderas liksom i beräknade fall kostnader för underrättelse till de registrerade enligt § 10 i datalagen.)

Forskningsrådet förutsätter vidare att anslagsmottagaren och projektledaren tar del av allmänna arkivstadgans bestämmelser (SFS 1961:590 med senare ändringar) angående gallring, förvaring, förtecknande m m. Forskningsrådet vill i detta sammanhang erinra om möjligheten att förvara personregister lagrade på magnetband hos Riksarkivet.

Riksarkivets 1979 ändrade cirkulär om tillämpning av arkivstadgan (SFS 1979:679) kan erhållas genom etikkommitténs försorg.

Övrigt

Forskningsprojekt inom psykofysiologi, psykofarmakologi och liknande områden, i vilka problemen närmast är av medicinsk-etisk karaktär, bör granskas även av respektive lokala etiska kommitté vid medicinsk fakultet. Experimentella försök med djur bör granskas av respektive högskoleregions djurförsöksetiska nämnd.

Offentlighet och sekretess

Den 1 januari 1981 trädde en ny lagstiftning om sekretess i kraft (SFS 1980:100, omtryckt 1980:880, ändrad 1980:1124). I Universitets- och högskoleämbetets författningssamling (UHÄ-FS 1981:3) har lämnats information om lagen. Denna information är avsedd att vara ett hjälpmedel vid handläggningen av sekretessfrågor inom högskolan och berör bl a forsknings- och uppdragsverksamheten. Även sekretesslagen 9:e kap 4§ är av intresse för myndighet som bedriver forskningsverksamhet.

En utförligare diskussion av forskningsetiska problem och principer finns i "Forskning och integritet", utgiven av Juridiska fakulteten vid Stockholms universitet 1978, "Ethical Principles in the Conduct of Research with Human Participants", American Psychological Association, 1973, samt European Science Foundation's forskningsetiska deklaration. De speciella etiska problem som utvärderingsforskning aktualiserar diskuteras i Göran Hermeréns *Utvärderingsforskning och etik* (i Metoder för utvärdering av reformer i Arbetslivet, Lund: Studentlitteratur, 1981). Erfarenheter från Etikkommitténs försöksverksamhet 1975–1978 och bakgrunden till de här föreslagna

reglerna redovisas av Gunn Johansson i *Humaniora, samhällsvetenskap och forskningsetik*, HSFR, 1979. En utförligare framställning (på svenska) om forskningsetiska problem i humaniora och samhällsvetenskap är under utarbetande på rådets uppdrag.

Fyra huvudkrav

Det grundläggande kravet på skydd mot skada, förödmjukelse, kränkning, obehag och olägenhet kan konkretiseras i fyra allmänna huvudkrav på forskningen. Dessa krav skall i det följande kallas *öppenhetskravet*, *självbestämmandekravet*, *konfidentialitetskravet* och *autonomikravet*. Vart och ett av dessa krav kan sedan specificeras ytterligare i ett antal regler, av vilka några skall redovisas i det följande. (Andra finns i de ovan nämnda skrifterna.) Vid sidan av dessa huvudregler kan det vara lämpligt att uppställa ett antal råd eller rekommendationer.

Öppenhetskravet

Öppenhetskravet innebär att forskaren – i varje fall i etiskt känsliga situationer – skall informera om sin verksamhet och inhämta samtycke av de berörda.

Detta allmänna krav kan konkretiseras i följande regler:

Regel 1

Forskaren bör informera uppgiftslämnare och undersökningsdeltagare om alla inslag i den aktuella undersökningen som kan påverka deras villighet att delta.

Den information som ges kan vara mer eller mindre detaljerad. I förhandsinformationen skall ingå den projektansvariges namn och institutionsanknytning. Viktigt är att eventuella risker för skador eller obehag redovisas. Undersökningens syfte bör anges och en beskrivning ges av hur undersökningen i stora drag genomförs. Det skall tydligt framgå att deltagandet är frivilligt och att de uppgifter som insamlas inte kommer att användas för något annat syfte än för forskning. Önskvärt är också att uppgift lämnas om hur och var forskningsresultaten kommer att offentliggöras samt om vem som finansierat projektet.

Sådana informationer skall ges muntligt eller skriftligt. De skall ges senast i samband med att enkät skickas ut respektive innan försök, testningar, intervjuer, etc påbörjas.

I vissa fall där fullständig förhandsinformation kan äventyra undersökningens syfte (t ex vid deltagande observation eller vid vissa psykologiska experiment) bör alternativ till individuell förhandsinformation övervägas. I sådana fall bör så snart som möjligt information lämnas i efterhand.

Regel 2

Sedan information lämnats på ovan angivet sätt, bör forskaren inhämta uppgiftslämnarens och undersökningsdeltagares samtycke. Detta bör ske under former som ger faktisk valfrihet för den enskilde. Påtryckningar med hot om sanktioner av något slag får självfallet inte förekomma. I vissa fall bör samtycke dessutom inhämtas från föräldrar/vårdnadshavare (t ex om de undersökta är under 15 år och undersökningen har etiskt känslig karaktär).

Denna regel gäller dock ej utan undantag. Liksom Regel 1 är den t ex ej tillämplig då personuppgifter inhämtas från redan existerande officiella register, även om dessa inte primärt upprättats för forskningsändamål. I sådana fall förutsätter naturligtvis respektive myndighets och ev datainspektionens tillstånd.

Då uppgifter om stora grupper insamlas genom postenkät krävs ej samtycke i förhand. Förutsatt att utförlig information enligt vad som anges i kommentarerna till Regel 1 medföljer enkätformuläret, kan det individuella samtycket anses ha lämnats när enkäten returneras ifyllt.

I vissa fall, då undersökningen inte innefattar frågor av privat eller etiskt känslig natur, kan samtycke inhämtas via företrädare för uppgiftslämnare och undersökningsdeltagare (t ex skolledning, lärare, arbetsgivare, fackförening eller motsvarande) och eventuellt berörd tredje part. En förutsättning är då också att undersökningen i förekommande fall sker inom ramen för ordinarie arbetsuppgifter och på vanlig arbetstid.

Formerna för och omständigheterna kring inhämtandet av samtycke bör övervägas noga, om det finns skäl att anta att inhämtande av informerat samtycke kan orsaka psykiskt obehag, skada eller förlägenhet hos den tillfrågade (t ex om förfrågan återuppväcker en till

synes överstånden personlig kris, uppdagar för den tillfrågade okända negativa uppgifter om hans/hennes närmaste, aktualiserar tidigare kriminalitet eller sjukdom som den tillfrågade inte vill få bekantgjord, eller liknande). Grundregeln måste här vara att undvika att utsätta någon för lidande eller onödigt obehag i enlighet med integritetskravet. I undantagsfall kan man överväga att företa studien utan att inhämta informerat samtycke. Samråd med kolleger och/eller forskningsrådets etikkommitté rekommenderas.

Självbestämmandekravet

Påtryckningar får ej ske på ett sådant sätt att självbestämmandekravet sätts ur spel. Självbestämmandekravet innebär att de som medverkar i en undersökning själva skall ha rätt att bestämma om, hur länge och på vilka villkor de skall medverka.

Detta allmänna krav kan konkretiseras i följande regler:

Regel 3

Beroendeförhållanden bör normalt inte föreligga mellan forskare och tilltänkta undersökningsdeltagare eller uppgiftslämnare.

I vissa fall kan, med hänvisning till det övergripande forskningskravet, beroendeförhållanden inte helt undvikas. Då bör undersökningen läggas upp så att det är omöjligt för forskaren att identifiera vem som lämnat de insamlade uppgifterna. Är en sådan uppläggning praktiskt omöjligt att genomföra eller skulle äventyra undersökningens syfte, bör personer erbjudas medverka först efter noggrann vägning av det förväntade kunskapstillskottet mot tänkbara negativa konsekvenser på kort och lång sikt för berörda personer i beroendeställning. Härvid är det viktigt att den tillfrågade inte får uppfattningen att vägran att delta eller att fullfölja kan medföra nackdelar i form av t ex sämre vård eller behandling.

Regel 4

Forskaren bör i förväg informera tilltänkta undersökningsdeltagare och uppgiftslämnare i ett projekt att de har rättighet att avbryta sin medverkan utan att detta medför några negativa följder för dem.

Att en projektansökan är granskad av forskningsrådets etikkommitté befriar givetvis inte forskaren från eget ansvar. Forskaren bör sålunda avbryta undersökningen om det t ex skulle visa sig att kunskapstillskottet eller värdet av den aktuella metodutvecklingen inte står i rimlig proportion till det obehag eller de olägenheter undersökningen förorsakar de medverkande eller andra berörda.

Konfidentialitetskravet

Frågan om konfidentialitet har ett nära samband med frågan om offentlighet och sekretess. Vederbörande forskare bör dock observera att lagstiftningen är svårtolkad och under utarbetande. Konfidentialitetskravet innebär att medverkande bör tillförsäkras största möjliga konfidentialitet och att personuppgifter skall förvaras på ett sådant sätt att obehöriga inte kan ta del av dem.

Detta allmänna krav kan konkretiseras i följande regler:

Regel 5

All personal i forskningsprojekt som omfattar användning av etiskt känsliga uppgifter om enskilda, identifierbara personer bör underteckna en förbindelse om tystnadsplikt beträffande sådana uppgifter.

Vad som anses vara etiskt känsligt kan naturligtvis variera från samhälle till samhälle och från en tid till en annan. Utgångspunkten bör vara vad det finns skäl att anta att de berörda (således ej forskaren) och deras efterlevande uppfattar som obehagligt eller kränkande. I tveksamma fall beträffande vad som skall omfattas av tystnadsplikten rekommenderas samråd med kolleger eller med forskningsrådets etikkommitté.

Regel 6

Alla uppgifter om enskilda, identifierbara personer skall registreras, lagras och avrapporteras under iakttagande av konfidentialitet. I synnerhet gäller detta uppgifter som kan uppfattas vara etiskt känsliga.

Med avrapportering avses här både skriftligt offentliggörande (publicering) och muntlig redogörelse för andra än projektpersonal.

Regel 6 innebär således att personuppgifter om enskilda individer ej får lämnas ut till utomstående och att avrapportering skall ske i former som omöjliggör identifiering av enskilda personer. Denna regel gäller emellertid ej generellt. Vid exempelvis personhistoriska studier kan uppgifter av privat natur ingå i levnadsbeskrivningar. I sådana fall bör samråd ske med direkt eller indirekt berörda personer före publicering. I särskilt känsliga fall kan det vara befogat att uppskjuta eller avstå från publicering av vissa uppgifter.

Forskaren bör vara medveten om att även om uppgifter om enskilda personer publiceras utan att personerna ifråga nämns vid namn, kan det, om data är tillräckligt detaljerade, vara möjligt för åtminstone vissa läsare att identifiera någon individ. Risken för detta bör beaktas vid vägning av värdet av det förväntade kunskapsstillskottet mot eventuella negativa konsekvenser för de berörda.

Autonomikravet

Autonomikravet innebär att insamlade uppgifter om enskilda personer endast får användas för forskningsändamål.

Detta allmänna krav kan konkretiseras i följande regler:

Regel 7

Personuppgifter insamlade för forskningsändamål får inte användas eller utlånas för kommersiellt bruk eller andra icke-vetenskapliga syften.

Generellt gäller att personuppgifter insamlade för forskningsändamål endast bör doneras eller utlånas till andra forskare som ikläder sig de förpliktelser mot uppgiftslämnare och försökspersoner som de som ursprungligen insamlade materialet utlovat.

Regeln innebär alltså t ex att forskare som sysslar med att kartlägga människors fritidsaktiviteter inte får sälja eller låna ut uppgifter om enskilda människor till exempelvis företag som tillverkar produkter för fritidsaktiviteter (att användas i deras marknadsföring).

Regel 8

Personuppgifter insamlade för forskningsändamål får inte användas för beslut eller åtgärder som direkt påverkar den enskilde (vård, tvångsintagning, etc) utom efter särskilt medgivande av den berörde.

Den som deltagit i en undersökning som uppgiftslämnare eller försöksperson bör givetvis få åberopa forskningsresultat i samband med egen begäran om hjälp eller vård från t ex sociala myndigheter. Där- emot får alltså inte forskningsresultat användas av exempelvis so- ciala myndigheter för att mot undersökningsdeltagarnas vilja utsät- ta dem för vård, tvångsintagning eller dylikt. Huvudregeln bör vara att det är den projektansvarige själv som får avgöra detta eventuellt i samråd med Datainspektionen.

Vid planering av forskning bör projektledaren/forskaren överväga riskerna för att resultaten utnyttjas på det sätt som anges i reglerna 7 och 8 och i tillämpliga fall vidta adekvata motåtgärder. I tveksam- ma fall rekommenderas samråd med kolleger eller med forskningsrå- dets etikkommitté.

Rekommendationer

Rekommendation 1

Forskaren bör ge uppgiftslämnare, undersökningsdeltaga- re och andra berörda tillfälle att ta del av etiskt känsliga avsnitt, kontroversiella tolkningar etc innan de publiceras.

Detta är en rekommendation och inte någon regel. Den får inte tol- kas så att t ex de som är föremål för forskning skall kunna hindra publicering av för dem negativa forskningsresultat. Men om uppgifts- lämnare eller andra berörda känner sig kränkta av forskarens tolk- ningar och slutsatser, bör värdet av det förväntade kunskapstillskot- tet vägas mot de negativa konsekvenserna för de berörda av en even- tuell publicering.

Rekommendation 2

Forskaren bör vid lämpligt tillfälle fråga undersöknings- deltagare, uppgiftslämnare och andra berörda personer om de är intresserade av att få veta var forskningsresulta-



ten kommer att publiceras och av att få en sammanfattning av undersökningen.

Ett i praktiken enkelt sätt att kartlägga uppgiftslämnarnas intresse för sådan information är att vid enkätundersökningar låta uppgiftslämnarna med ett kryss markera om de är intresserade av att få bibliografiska uppgifter och en sammanfattning (kort redovisning av huvudresultaten).

De medverkande kan ha ett berättigat krav på att få veta hur deras uppgifter använts och vilka slutsatser forskaren kommit till. En sådan information kan också göra att de upplever sin medverkan som meningsfull. Ur forskarsamhällets synpunkt är det viktigt att föra ut forskningsresultat till dem som på olika sätt är berörda. Särskilt den samhällsvetenskapliga forskningen är också i hög grad beroende av att medborgarna är villiga att medverka i olika slag av empiriska studier. Även ur den synpunkten är det viktigt att forskningsresultaten sprids.



Statens offentliga utredningar 1989

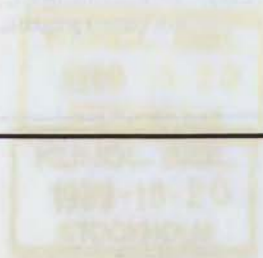
Kronologisk förteckning

1. Rapport av den särskilde utredaren för granskning av hotbilden mot och säkerhetsskyddet kring statsminister Olof Palme. C.
2. Beskattning av fåmansföretag. Fi.
3. Integriteten vid statistikproduktion. C.
4. Fasta Öresundsförbindelser. K.
5. Samordnad länsförvaltning. Del 1: Förslag. C.
6. Samordnad länsförvaltning. Del 2: Bilagor. C.
7. Vidgad etableringsfrihet för nya medier. U.
8. UD:s presstjänst. UD.
9. Särskild inkomstskatt för utländska artister m.fl. Fi.
10. Två nya treåriga linjer. U.
11. Hushållssparandet - Huvudrapport från Spardelegationens sparundersökning. Fi.
12. Den regionala problem bilden. A.
13. Mångfald mot enfald. Del 1. A.
14. Mångfald mot enfald. Del 2. Lagstiftning och rättsfrågor. A.
15. Storstadstrafik 2 - Bakgrundsmaterial. K.
16. Kostnadsutveckling och konkurrens i banksektorn. Fi.
17. Risker och skydd för befolkningen. Fö.
18. SÄPO - Säkerhetspolisens arbetsmetoder. C.
19. Regionalpolitikens förutsättningar. A.
20. Tullregisterlag m.m. Fi.
21. Sätt värde på miljön - miljöavgifter på svavel och klor. ME.
22. Censurlagen - en modernisering av biografförordningen. U.
23. Parkeringsköp. Bo.
24. Statligt finansiellt stöd? I.
25. Rapporter till finansieringsutredningen. I.
26. Kustbevakningens roll i den framtida sjöövervakningen. Fi.
27. Forskning vid de mindre och medelstora högskolorna. U.
28. Utbildningar för framtidens tandvård. U.
29. Samarbete kring klinisk utbildning och forskning inför 90-talet. U.
30. Professorstillsättning. En översyn av proceduren vid tillsättning av professorstjänster. U.
31. Statens mät- och provstyrelse. I.
32. Miljöprojekt Göteborg - för ett renare Hisingen. ME.
33. Reformerad inkomstbeskattning
 - Skattereformens huvudlinjer. Del 1.
 - Inkomst av kapital. Del 2.
 - Inkomst av tjänst, lagtext och kommentarer. Del 3.
 - Bilagor, expertrapporter. Del 4. Fi.
34. Reformerad företagsbeskattning
 - Motiv och lagförslag. Del 1.
 - Expertrapporter. Del 2. Fi.
35. Reformerad mervärdesskatt m.m.
 - Motiv. Del 1.
 - Lagtext och bilagor. Del 2. Fi.
36. Inflationskorrigerad inkomstbeskattning. Fi.
37. Utländska förvärv av Svenska företag - en studie av utvecklingen. I.
38. Det nya skatteförslaget - sammanfattning av skatteutredningarnas betänkanden. Fi.
39. Hjälpmedelsverksamhetens utveckling - kartläggning och bedömning. S.
40. Datorisering av tullrutinerna - slutrapport. Fi.
41. Samerätt och sameting. Ju.
42. Det civila försvaret. Del 1.
 - Det civila försvaret. Del 2. Författningstext. Fö.
43. Storstadstrafik 3 - Bilavgifter. K.
44. Översyn av vapenlagstiftningen. Ju.
45. Standardiseringens roll i EFTA/EG - samarbetet. I.
46. Arméns utveckling och försvarets planeringssystem. Fö.
47. Hjälpmedelsverksamhetens utveckling - Bilagor. S.
48. Energiforskning för framtiden. ME.
49. Energiforskning för framtiden. Bilagor. ME.
50. Stiftelser för samverkan. U.
51. Den gravida kvinnan och fostret - två individer. Om fosterdiagnostik. Om sena aborter. Ju.
52. Det statliga energiforskningsprogrammet - aktörer inom energisektorn. ME.
53. Arbetstid och välfärd.
 - Arbetstid och välfärd. Bilagedel A.
 - Arbetstid och välfärd. Bilagedel B. A.
54. Rätt till gymnasieutbildning för svårt rörelsehindrade ungdomar. S.
55. Fungerande regioner i samspel. A.
56. Fiskprisregleringen och fiskeriadministrationen. JO.
57. DO och Nämnden mot etnisk diskriminering — de tre första åren.
58. Undantagandepensionärernas ekonomi. S.
59. Nominering av redovisningskonsulter. C.
60. Huvudbetänkande från alternativmedicinkommittén. S.
61. Hälsohem. S.
62. Alternativa terapier i Sverige. S.
63. Värdering av alternativmedicinska teknologier. S.
64. Kommunalbot. C.
65. Staten i geografin. A.

Statens offentliga utredningar 1989

Kronologisk förteckning

- 66. Begreppet krigsmateriel. UD.
- 67. Levnadsvillkor i storstadsregioner. SB.
- 68. Storstadens partier och valdeltagande 1948-1988. SB.
- 69. Storstadsregioner i förändring. SB.
- 70. Storstädernas arbetsmarknad. SB.
- 71. Ny bostadsfinansiering. Bo.
- 72. Värdepappersmarknaden i framtiden. Fi.
- 73. TV - politiken. U.
- 74. Forskningsetisk prövning, Organisation, information och utbildning. U.



Statens offentliga utredningar 1989

Systematisk förteckning

Statsrådsberedningen

- Levnadsvillkor i storstadsregioner. [67]
Storstadens partier och valdeltagande 1948-1988. [68]
Storstadsregioner i förändring. [69]
Storstädernas arbetsmarknad. [70]

Justitiedepartementet

- Samerätt och sameting. [41]
Översyn av vapenlagstiftningen. [44]
Den gravida kvinnan och fostret - två individer. Om fosterdiagnostik. Om sena aborter. [51]

Utrikesdepartementet

- UD:s presstjänst. [8]
Begreppet krigsmateriel. [66]

Försvarsdepartementet

- Risker och skydd för befolkningen. [17]
Det civila försvaret. Del 1. [42]
Det civila försvaret. Del 2. Författningstext. [42]
Arméns utveckling och försvarets planeringssystem. [46]

Socialdepartementet

- Hjälpmedelsverksamhetens utveckling - kartläggning och bedömning. [39]
Hjälpmedelsverksamhetens utveckling - Bilagor. [47]
Rätt till gymnasieutbildning för svårt rörelsehindrade ungdomar. [54]
Undantagandepensionärernas ekonomi. [58]
Huvudbetänkande från alternativmedicinkommittén. [60]
Hälsöhem. [61]
Alternativa terapier i Sverige. [62]
Värdering av alternativmedicinska teknologier. [63]

Kommunikationsdepartementet

- Fasta Öresundsförbindelser. [4]
Storstadstrafik 2 - Bakgrundsmaterial. [15]
Storstadstrafik 3 - Bilavgifter. [43]

Finansdepartementet

- Beskattnings av fåmansföretag. [2]
Särskild inkomstskatt för utländska artister m.fl. [9]

- Hushållsparandet - Huvudrapport från Spardelegationens sparundersökning. [11]
Kostnadsutveckling och konkurrens i banksektorn. [16]
Tullregisterlag m.m. [20]
Kustbevakningens roll i den framtida sjöövervakningen. [26]
Reformerad inkomstbeskattnings - Skattereformens huvudlinjer. Del 1. [33]
- Inkomst av kapital. Del 2. [33]
- Inkomst av tjänst, lagtext och kommentarer. Del 3. [33]
- Bilagor, expertrapporter. Del 4. [33]
Reformerad företagsbeskattnings - Motiv och lagförslag. Del 1. [34]
- Expertrapporter. Del 2. [34]
Reformerad mervärdesskatt m.m. - Motiv. Del 1. [35]
- Lagtext och bilagor. Del 2. [35]
Inflationskorrigerad inkomstbeskattnings. [36]
Det nya skatteförslaget - sammanfattning av skatteutredningarnas betänkanden. [38]
Datorisering av tullrutinerna - slutrapport. [40]
Värdepappersmarknaden i framtiden. [72]

Utbildningsdepartementet

- Vidgad etableringsfrihet för nya medier. [7]
Två nya treåriga linjer. [10]
Censurlagen - en modernisering av biografförordningen. [22]
Forskning vid de mindre och medelstora högskolorna. [27]
Utbildningar för framtidens tandvård. [28]
Samarbete kring klinisk utbildning och forskning inför 90-talet. [29]
Professorstillsättning. En översyn av proceduren vid tillsättning av professorstjänst. [30]
Stiftelser för samverkan. [50]
TV - politiken. [73]
Forskningsetisk prövning. Organisation, information och utbildning. [74]

Jordbruksdepartementet

- Fiskprisregleringen och fiskeriadministrationen. [56]

Arbetsmarknadsdepartementet

- Den regionala problembilden. [12]
Mångfald mot enfald. Del 1. [13]



Statens offentliga utredningar 1989

Systematisk förteckning

Mångfald mot enfald. Del 2.

Lagstiftning och rättsfrågor. [14]

Regionalpolitikens förutsättningar. [19]

Arbetsid och välfärd.

Arbetsid och välfärd. Bilagedel A.

Arbetsid och välfärd. Bilagedel B. [53]

Fungerande regioner i samspel. [55]

DO och Nämnden mot etnisk diskriminering

— de tre första åren. [57]

Staten i geografin. [65]

Industridepartementet

Statligt finansiellt stöd. [24]

Rapporter till finansieringsutredningen. [25]

Statens mät- och provstyrelse. [31]

Utländska förvärv av svenska företag - en studie av utvecklingen. [37]

Standardiseringens roll i EFTA/EG - samarbetet. [45]

Civildepartementet

Rapport av den särskilde utredaren för granskning av hotbilden mot och säkerhetsskyddet kring statsminister Olof Palme. [1]

Integriteten vid statistikproduktion. [3]

Samordnad länsförvaltning. Del 1: Förslag. [5]

Samordnad länsförvaltning. Del 2: Bilagor. [6]

SÄPO - Säkerhetspolisens arbetsmetoder. [18]

Nominering av redovisningskonsulter. [59]

Kommunalbot. [64]

Bostadsdepartementet

Parkeringsköp. [23]

Ny bostadsfinansiering. [71]

Miljö- och energidepartementet

Sätt värde på miljön - miljöavgifter på svavel och klor. [21]

Miljöprojekt Göteborg - för ett renare Hisingen. [32]

Energiforskning för framtiden. [48]

Energiforskning för framtiden. Bilagor. [49]

Det statliga energiforskningsprogrammet - aktörer inom energisektorn. [52]

KUNGL. BIBL.
1989-10-20
STOCKHOLM

RECEIVED
OCT 31 1968
NEW YORK

- Vad lärde vi oss av Metropolitdebatten?
- Hur kan den etiska granskningen av forskning förbättras?
- Är datalagen ett hinder för den fria forskningen?
- Har en forskare rätt att lova att alla intervjuformulär skall förstöras när undersökningen är klar?
- Vad förenar journalister och forskare i synen på offentlighetsprincipen och informationsfriheten?

Det är några frågor som diskuteras i forskningsetiska utredningens betänkande *Forskningsetisk prövning*. Utredningen ger bl.a. exempel på olika typer av forskningsetiska frågeställningar, beskriver organisationen för forskningsetisk granskning och redovisar den lagstiftning som gäller för forskning som utnyttjar personuppgifter. I boken finns också förslag om ökad information och utbildning om forskningsetik, utbyggd forskningsetisk granskning och förändringar av lagar.

ALLMÄNNA FÖRLAGET

BESTÄLLNINGAR: ALLMÄNNA FÖRLAGET, KUNDTJÄNST, 106 47 STOCKHOLM.

TEL: 08-739 96 30, FAX: 08-739 95 48.

INFORMATIONSBOKHANDELN, MALMTORGSGATAN 5 (VID BRUNKEBERGSTORG), STOCKHOLM.