

Kartläggning av ansökningar som enbart rör personuppgifter



Innehåll

Innehåll	1
Sammanfattning	3
1 Inledning	5
1.1 Bakgrund	5
1.2 Uppdraget	6
1.3 Beskrivning av urval och genomförande	6
1.4 Disposition.....	9
2 Närmare om den forskning som kartläggningen omfattar	10
2.1 Utgångspunkter och förutsättningar	10
2.2 Integritetsrelaterade risker	10
2.3 Frivillighet och information	12
3 Statistik över ansökningar som enbart rör personuppgifter	13
3.1 En viss ökning av antalet ansökningar	13
3.2 Främst lärosäten och regioner bland forskningshuvudmännen	14
3.2.1 En viss ökning av antalet ansökningar från lärosäten	14
3.3 Ämnesområdena medicin och hälsovetenskap samt samhällsvetenskap är övervägande störst	15
3.3.1 En viss ökning av antalet ansökningar från ämnesområdet samhällsvetenskap	16
3.4 Majoriteten av ansökningarna rör ämnesområdet medicin och hälsovetenskap vid regioner och lärosäten samt samhällsvetenskap vid lärosäten	16
3.4.1 Främst en ökning av antalet ansökningar från ämnesområdet samhällsvetenskap vid lärosäten	17
3.5 En majoritet av ansökningarna rör endast känsliga personuppgifter	18
3.5.1 En viss ökning av antalet ansökningar som rör känsliga personuppgifter	19
3.6 Personuppgifter om hälsa är den kategori av känsliga personuppgifter som en majoritet av projekten ska behandla	20
3.6.1 Hälsa	22
3.6.2 Etniskt ursprung	23
3.6.3 Politiska åsikter	24
3.6.4 Religiös eller filosofisk övertygelse.....	25
3.6.5 Fysiska personers sexualliv eller sexuella läggning	26
3.6.6 Medlemskap i fackförening.....	27
3.6.7 Biometriska uppgifter som entydigt identifierar en person.....	28



3.6.8	Genetiska uppgifter	29
3.7	En majoritet av ansökningarna godkändes med eller utan villkor	30
3.7.1	En viss ökning av antalet godkända beslut	32
3.7.2	Drygt hälften av ansökningarna prövas slutligt direkt	32
4	Ansökningar där sökandena angett att forskningen inte faller under etikprövningslagens tillämpningsområde	34
4.1	Sökandena har i 828 ansökningar angett att forskningen inte faller under lagens tillämpningsområde 34	
4.2	Största andelen av ansökningarna kommer från lärosäten	35
4.3	Etikprövningsmyndigheten bedömde att 39 procent av ansökningarna omfattades av etikprövningslagens krav	36
5	Ytterligare statistik med anknytning till forskningsetik och etikprövning	38
5.1	Inledning	38
5.2	I drygt två tredjedelar av ansökningarna kommer forskningspersonerna att informeras och tillfrågas om de vill delta	39
5.3	I mer än en fjärdedel av ansökningarna kommer barn under 18 år att ingå	41
5.4	I en knapp femtedel av ansökningarna kommer personer vars mening inte kan inhämtas att ingå ...	42
5.5	I drygt en tredjedel av ansökningarna kommer uppgifter från ett befintligt register begäras ut	43
5.6	I en dryg sjättedel av ansökningarna finns fler än en medverkande forskningshuvudman	45
	Bilaga 1. Kategorier av forskningshuvudmän	46
	Bilaga 2. Kompletterande tabeller till figurer över tid	52



Sammanfattning

I denna rapport presenterar Etikprövningsmyndigheten ett urval av statistik över inkomna ansökningar om forskning som enbart rör känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser. Statistiken baseras på den information som sökandena har lämnat i de ansökningar om etikprövning som kom in till myndigheten under perioden 1 november 2021 till och med 30 september 2023.

Etikprövningslagen trädde i kraft den 1 januari 2004. Syftet med lagen är att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning. Lagen omfattar forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter och personuppgifter om lagöverträdelser. Den gäller även fysiska ingrepp på forskningsperson eller avliden människa, forskning som utförs enligt en metod som syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt eller som innebär en uppenbar risk att skada forskningspersonen fysiskt eller psykiskt samt slutligen studier på biologiskt material från levande eller avliden människa.

När lagen infördes motsvarade det etikprövningspliktiga området i stora drag det som gäller enligt nuvarande lagstiftning. Den stora skillnaden var att kravet på etikprövning av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser från början bara gällde om forskningspersonerna inte hade samtyckt till personuppgiftsbehandlingen. Efter ett antal utredningar utvidgades etikprövningslagen år 2008 till att gälla all forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter och personuppgifter om lagöverträdelser.

Under urvalsperioden kom det in 4 265 ansökningar, i snitt 185 ansökningar i månaden, om forskning som endast skulle behandla personuppgifter. Antalet ansökningar har ökat något under urvalsperioden. Lärosäten och regioner är de kategorier av forskningshuvudmän som står för flest ansökningar och de flesta ansökningar kommer från ämnesområdena medicin och hälsovetenskap samt samhällsvetenskap. En majoritet ska endast behandla känsliga personuppgifter, endast en mycket liten del ska behandla personuppgifter om lagöverträdelser. Hälsa är den kategori av känslig personuppgift som flest ansökningar ska behandla.

En överväldigande majoritet av ansökningarna godkänns, med eller utan villkor. I drygt hälften av dessa fall fattas beslut om godkännande direkt vid första prövningen, övriga ansökningar behöver kompletteras innan ett slutligt beslut kan fattas.

I etikprövningslagen uppmärksammas vissa grupper av personer som kan antas ha särskilda svårigheter att ta till vara sin rätt. Det kan exempelvis handla om barn eller äldre personer samt personer som är omhändertagna av samhället eller personer med psykiska eller fysiska funktionsvariationer. De risker som en sårbar person utsätts för i samband med forskning kan förväntas vara högre än för andra. Sårbara personer och utsatta grupper ska därför enligt flera forskningsetiska konventioner behandlas med särskild varsamhet i samband med forskning, och det bedöms att forskning med medverkan av sårbara personer endast bör genomföras om forskningsresultaten kan vara till gagn för andra personer i samma situation.

I lite drygt en fjärdedel av ansökningarna har angetts att barn under 18 år kommer att ingå i forskningsprojektet. Personer från vilka samtycke inte går att inhämta ska delta i nästan en femtedel.

En grundläggande forskningsetisk princip är det informerade samtycket. Mötet mellan forskaren och forskningspersonen innebär en maktskillnad, där forskningspersonen kan ha svårt att hävda sin integritet, att våga tycka annorlunda, att våga tycka till om frågorna, eller att avbryta deltagande i forskning som



forskningspersonen inte finner sig bekväm i. Det är därför viktigt att forskningspersonerna får information om vad forskningen innebär för deras del och ges möjlighet att aktivt samtycka till att delta.

I drygt två tredjedelar av ansökningarna har angetts att forskningspersonerna kommer att informeras om forskningsprojektet och tillfrågas om de vill vara med.



1 Inledning

1.1 Bakgrund

Etikprövningsmyndigheten prövar ansökningar om etikprövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning som avser människor (etikprövningslagen). Syftet med lagen är att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning.

Bestämmelserna i 3 och 4 §§ etikprövningslagen reglerar under vilka förutsättningar som forskning i Sverige måste ha godkänts vid etikprövning för att få utföras.

Det gäller forskning som

- innefattar behandling av
 - personuppgifter som avses i artikel 9.1 i EU:s dataskyddsförordning (känsliga personuppgifter), 3 § 1 etikprövningslagen, eller
 - personuppgifter om lagöverträdelse som innefattar brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövanden (3 § 2)
- innebär ett fysiskt ingrepp på en forskningsperson (4 § 1)
- utförs enligt en metod som syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt eller som innebär en uppenbar risk att skada forskningspersonen fysiskt eller psykiskt (4 § 2)
- avser studier på biologiskt material som har tagits från en levande människa och kan härledas till denna människa (4 § 3)
- innebär ett fysiskt ingrepp på en avliden människa (4 § 4)
- avser studier på biologiskt material som har tagits för medicinskt ändamål från en avliden människa och kan härledas till denna människa (4 § 5).

Etikprövningslagen trädde i kraft den 1 januari 2004. När lagen infördes motsvarade det etikprövningspliktiga området i stora drag det som gäller enligt nuvarande lagstiftning. Den stora skillnaden var att kravet på etikprövning av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse som innefattar brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövanden från början bara gällde om forskningspersonerna inte hade samtyckt till personuppgiftsbehandlingen.

Bakgrunden till detta var att lagstiftaren ansåg att frågan om etikprövning av humanistisk och samhällsvetenskaplig forskning behövde utredas ytterligare (se prop. 2002/03:50 s. 110).²⁹ Regeringen hade därför redan våren 2003 gett Vetenskapsrådet i uppgift att i samråd med Forskningsrådet för arbetsliv och socialvetenskap kartlägga forskningsområden som inte omfattades av 3 och 4 §§ etikprövningslagen och där rådet bedömde att behov av prövning av etiska frågor skulle kunna uppkomma. Vetenskapsrådet rapporterade uppdraget den 3 november 2003.

Den 16 september 2004 utsåg regeringen en särskild utredare med uppdrag att se över vissa frågor om etikprövning av forskning. Utredaren överlämnade i september 2005 betänkandet Etikprövningslagstiftningen – vissa ändringsförslag (SOU 2005:78). Dessa utredningar ledde till att etikprövningslagen år 2008 utvidgades till att gälla all forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter och personuppgifter om lagöverträdelse och motsvarar det som gäller enligt nuvarande reglering.



1.2 Uppdraget

Med ändring av regleringsbrev för budgetåret 2023 avseende Etikprövningsmyndigheten beslutade regeringen den 11 maj 2023 att ge myndigheten följande uppdrag.

Kartläggning av ansökningar som enbart rör personuppgifter

Regeringen vill undersöka möjligheterna att förbättra systemet för etikprövning. Som ett led i detta ska Etikprövningsmyndigheten föra och presentera statistik över inkomna ansökningar om forskning som enbart rör känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse som innefattar brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövanden. Kartläggningen ska möjliggöra att inkomna ansökningar av ovan nämnd slag kan följas över tid avseende typ av forskningshuvudman, ämnesområde och beslutsutfall. Vid genomförandet av uppdraget ska Etikprövningsmyndigheten inhämta synpunkter från Överklagandenämnden för etikprövning. Uppdraget ska redovisas till Regeringskansliet (Utbildningsdepartementet) senast den 22 februari 2024.

1.3 Beskrivning av urval och genomförande

Vald tidsperiod

I början av oktober 2021 togs myndighetens ansöknings- och ärendehanteringssystem Ethix i drift. Myndigheten har själv varit med och utvecklat systemet och har därefter i samarbete med leverantören fortsatt att utveckla och förbättra funktionerna. I Ethix

- ansöker forskare om etikprövning
- handlägger myndigheten ansökningarna
- utför myndighetens ledamöter etisk granskning av ansökningarna.

Det har inte funnits möjlighet att ta fram uppgifter för denna kartläggning avseende tiden innan Ethix togs i drift. Vidare har det bedömts att hela månader bör inkluderas i urvalet. För att hinna få tid att bearbeta och analysera materialet har urvalsperioden dessutom behövt avgränsas. Urvalet består av dessa skäl av ansökningar som inkom från och med den 1 november 2021 till och med den 30 september 2023.

Sökandenas egna uppgifter ligger till grund för statistiken

Kartläggningen omfattar inkomna ansökningar under ovan vald tidsperiod som enbart rör känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse som innefattar brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövanden.

En etikansökan fylls i av sökanden utifrån den sökandes egen bedömning av vad forskningen innefattar. Denna rapport har baserats på de uppgifter som sökandena har lämnat om forskningen. Med tanke på att personuppgiftsansvaret ligger hos forskningshuvudmannen behöver forskaren med stöd av huvudmannen bedöma om något utgör känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse redan när ett forskningsprojekt planeras och med en korrekt tillämpning av gällande rätt på dataskyddsområdet. Detta är alltså en dataskyddsfråga snarare än en etikprövningsfråga. Det har dock bland annat under genomförandet av myndighetens nyligen slutredovisade regeringsuppdrag om stödsatser för att öka kunskapen om regelverket för etikprövning visat sig att det finns en utbredd brist på kunskap kring hur personuppgifter får användas i forskning och när etikprövning krävs för detta. Mot denna bakgrund är det inte ovanligt att myndigheten i sin prövning gör en annan bedömning än sökanden när det gäller om personuppgifter ska hanteras samt vilka kategorier av personuppgifter det handlar om. Det har inom ramen för detta uppdrag inte varit möjligt att ansöka för ansökan säkerställa att sökanden gjort en korrekt bedömning. Den presenterade statistiken bygger därför helt på sökandenas egna bedömningar och uppgifter.



Typ av forskningshuvudman

För att kunna redovisa ansökningar utifrån typ av huvudman har myndigheten kategoriserat alla huvudmän som tillhörande någon av nedanstående kategorier. Se bilaga 1 för mer information om kategorier och fullständig lista över huvudmän. Denna redovisning utgår från den forskningshuvudman som lämnat in ansökan och står angiven som sökande huvudman. Eventuella medverkande forskningshuvudmän finns alltså inte representerade i statistiken.

1. Kommuner
2. Lärosäten
3. Privata företag
4. Regioner
5. Statliga myndigheter
6. Övriga

Ämnesområde

Uppgift om ämnesområde var inte en fråga som skulle anges i det ansökningsformulär som gällde under urvalsperioden. För att få fram ämnesområde för varje ansökan så har myndigheten använt sig av maskininlärning¹.

Användningen av maskininlärning för att klassificera ämnesområde grundar sig på en större svenskbaserad språkmodell, så kallad Large Language Model (LLM). Modellen har fått läsa viss text i ansökan och sedan ge ett svar i form av en hypotes som lyder: "Detta är en studie som handlar om forskning inom ämnesområdet {}.". Modellen är tränad på svenska och öppet publicerad av Kungliga biblioteket. Grunden i datamaterialet är Kungliga bibliotekets egna material från bland annat nyhetsartiklar och andra Open source-datakällor.

Modellen testades med olika urval av textavsnitt från ansökan och det som i slutändan bedömdes vara det mest användbara var Titel och Metod i kombination med varandra.

Ämnesområdena som modellen fick välja från har definierats utifrån SCB:s standard för forskningsämnesområden med lite mer utförliga förklaringar för att hjälpa den att lättare förstå vad som ingår:

1. humaniora och konst (som t.ex. historia och arkeologi, språk och litteratur, filosofi, etik och religion eller konstvetenskap)
2. medicin och hälsovetenskap (som t.ex. medicinsk forskning, forskning inom sjukvården, klinisk medicin, hälsovetenskap)
3. naturvetenskap (som t.ex. matematik, data- och informationsvetenskap, fysik, kemi, geovetenskap och miljövetenskap, biologi)
4. samhällsvetenskap (som t.ex. psykologi, ekonomi, utbildningsvetenskap, sociologi, juridik, statsvetenskap, geografi, medie- och kommunikationsvetenskap eller genusstudier)
5. teknik (som t.ex. arkitektur, systemteknik, programvara, rymdteknik, polymerteknologi, textilforskning, medicinska apparater, geoteknik, miljöteknik, energisystem, bioenergi eller liknande teknologiskt fält)

¹ Maskininlärning (machine learning) är en metod för att med data träna datorer att upptäcka och lära sig regler för att lösa en uppgift utan att datorerna har programmerats med regler för just den uppgiften.



Veterinärmedicin har exkluderats baserat på antagandet att dessa inte prövas av Etikprövningsmyndigheten och att de första testerna gav nollresultat på det ämnet.

Modellen angav därefter i procent hur sannolikt det är att en ansökan hör till respektive kategori. Vissa enskilda kategorier och projekt fick över 90 procents sannolikhet. Andra projekt fick flera, mer jämbördiga sannolikheter på exempelvis 40 procent och 30 procent på två olika kategorier. Det är rimligt att anta att flera av projekten överlappar mellan flera olika kategorier, och det klarar alltså modellen av att representera. Modellen satte då den kategori som hade högst sannolikhet på respektive ansökan. I flera fall kan forskningsprojekt vara tvärvetenskapliga och falla under flera ämneskategorier. Statistiken i denna rapport redovisar i dessa fall inte samtliga kategorier utan endast respektive ansökans huvudsakliga ämneskategori.

Resultatet stickprovskontrollerades genom mänsklig klassificering som samkördes med modellens bästa gissning. Resultat blev att klassificeringarna var samstämmiga i 84 procent av ansökningarna; i 181 av 216 ansökningar var den mänskliga klassificeringen likvärdig med modellens bästa gissning. De ansökningar som i myndighetens prövning hanterats av en avdelning för medicinsk forskning hade högre samstämmighet, 93 procent. De ansökningar som hanterats av en avdelning för övrig forskning (forskning inom bl.a. humaniora och samhällsvetenskap samt all annan forskning som inte rör medicin) hade något lägre samstämmighet, 70 procent. Det var få projekt inom kategorin övrig forskning som hade klassats som medicinska.

Beslutsutfall

Beslutsutfall avser det slutliga beslut som myndigheten fattat vid prövning av en ansökan. De slutliga beslutsutfallen har kategoriserats i sex kategorier som förklaras nedan.

1. Godkänd – när ansökan godkänts.
2. Godkänd med villkor - när ett godkännande förenats med villkor som måste uppfyllas innan forskningen får påbörjas.
3. Avslag - när ansökan avslagits.
4. Rådgivande yttrande – när rådgivande yttrande lämnats.²
5. Övrigt. I denna kategori ingår avvisning, avskrivning och godkänd/godkänd med villkor i del. En ansökan kan avvisas när det som beskrivs i ansökan inte är tillståndspliktigt eller när projektet inte utgör forskning enligt definitionen i 2 § etikprövningslagen. En ansökan kan även avvisas av formella skäl. En ansökan ska avskrivas om sökanden återkallar ansökan.
6. Ej beslutad. Av de ansökningar som ingår i urvalet finns det ett fåtal som vid uttaget av slutlig statistik ännu inte hade fått ett slutligt beslut, dessa anges med beslutskategori Ej beslutad.

Övrigt

Möten och dialog rörande uppdraget har genomförts med Överklagandenämnden för etikprövning.

² Etikprövningsmyndigheten får enligt 4 a § förordningen (2003:615) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningsförordningen) lämna rådgivande yttranden över forskning som avser människor i de fall forskningen inte omfattas av etikprövningslagen. Myndigheten får även lämna rådgivande yttranden över arbeten eller studier som utförs inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå (s.k. studentarbeten).



1.4 Disposition

Rapporten nedan följer följande disposition:

- Statistik över ansökningar som endast rör personuppgifter:
 - Antalet inkomna ansökningar, samt över tid
 - Vilka som är sökande forskningshuvudmän, samt över tid
 - Vilka ämnesområden som ansökningarna avser, samt över tid
 - Om känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse ska behandlas, samt över tid
 - Vilka kategorier av känsliga personuppgifter som ansökningarna rör
 - Beslutsutfall, samt över tid
- Ansökningar där de sökande angett att forskningen inte faller inom lagens tillämpningsområde
- Ytterligare statistik över känsliga personuppgifter med anknytning till forskningsetik och etikprövning



2 Närmare om den forskning som kartläggningen omfattar

2.1 Utgångspunkter och förutsättningar

En stor del av den forskning som bedrivs innefattar moment som omfattas av såväl 3 § som 4 § etikprövningslagen. Etikprövningsmyndigheten har dock uppfattat uppdragets innehåll så att kartläggningen ska ta sikte på ansökningar som enbart omfattas av 3 § etikprövningslagen.

Myndigheten vill dock understryka att 3 § inte endast omfattar ren databehandling och användning av befintliga register utan att det också kan ske insamling av information från forskningspersoner så länge det inte handlar om sådana interventioner som omfattas av regleringen i 4 §. Det rör sig om en relativt omfattande och mångfacetterad mängd forskning som enbart omfattas av 3 § etikprövningslagen. Här ryms t.ex. all registerforskning samt bl.a. intervju- och enkätstudier och andra studier där forskningspersoner involveras utan att sådana åtgärder som anges i 4 § vidtas. Det rör sig om forskning med tydliga risker för intrång i och skada på den personliga integriteten och även i många fall risker för forskningspersonernas hälsa och säkerhet.

Kartläggningen ska bland annat användas som underlag av den utredning om undantag från kravet på etikgodkännande för viss forskning och regleringen av tillsyn i etikprövningslagen som Regeringskansliet har beslutat om (U 2023:C). Det uppdraget ska redovisas senast den 30 september 2024 till Utbildningsdepartementet.

2.2 Integritetsrelaterade risker

Inledning

Risker för hälsa och säkerhet är i många avseenden väl kända och uppmärksammade, framför allt inom medicinsk och psykologisk forskning. Inom andra forskningsgrenar, som humanistisk och samhällsvetenskaplig forskning, är de risker som forskningen kan medföra inte lika väl uppmärksammade. Men redan att någon deltar i ett forskningsprojekt kan medföra risker för hälsa och säkerhet. Om det i ett på något sätt laddat sammanhang blir känt att en person deltar och lämnar uppgifter kan andra reagera. Detta gäller inte minst när forskningen rör människor som lever under svåra förhållanden, till exempel i utsatta områden med hedersförtryck eller kriminella nätverk, eller barn som upplever våld i hemmet. Personer som intervjuas om traumatiska händelser kan också riskera att reagera starkt och hamna i ett dåligt psykiskt mående efteråt.

De risker som är relaterade till forskningspersonernas personliga integritet och som finns vid all forskning som innefattar behandling av personuppgifter har visat sig svårare att genomskåda.

Integritetsintrånget

Riskerna för den personliga integriteten vid användning av personuppgifter i forskning påverkas av uppgifternas karaktär och känslighetsgrad. Det är en liten risk för integritetsintrång om uppgifter om politisk uppfattning som uttrycks av en etablerad politiker i media behandlas för andra ändamål än vad politikern avsåg, medan en politisk eller ideologisk uppfattning uttryckt av en ung aktivist på sociala medier kan utgöra en större risk för integritetsintrång om den behandlas i ett annat sammanhang.

Det kan förekomma att personuppgifter behandlas och tolkas tendentiöst på ett sätt som kan åsamka stora skador på den personliga integriteten. Publicerade resultat i forskning låter sig heller inte bemötas



på samma sätt som en nyhetsartikel i media, det är svårare för den som anser sig feltolkad i forskning att nå upprättelse.

Integritetsintrång kan uppstå när personuppgifter om privatlivet röjs, när forskningspersonen ombes att reflektera antingen kring sin normbrytande funktionalitet, om sitt migrationskap, sin hälsa, eller sin sexualitet. I sammanhanget ger sig också känslor och minnen till känna. Även om forskaren endast har goda intentioner med sin forskning, så kan inte denne förutse det djup som döljer sig i forskningspersonens livsberättelse. Vissa forskningspersoner kan dessutom ha varit med om upprepade händelser där deras personuppgifter behandlats, antingen av forskare eller myndigheter. Detta är något som kan förstärka upplevelsen av integritetsintrång och viljan att delta i en ny studie. Att sätta forskningsstudien i ett större sammanhang, att vrida och vända på sin forskningsmetod och att se forskningsetiken som ett sätt att förbereda sig vetenskapligt är en fråga om tillförlitlighet och validitet, även om det tar tid.

Att sammanställa och systematisera känsliga data som forskningspersonen själv har offentliggjort i ett visst sammanhang med data om personen från andra källor kan även leda till en kartläggning av åsikter eller andra integritetskänsliga uppgifter som inte bör förekomma i ett demokratiskt samhälle.

Risk för hälsa och säkerhet

Det kan innebära stora risker även för hälsa och säkerhet att delta i en studie inom humanistisk-samhällsvetenskaplig forskning, inte minst när forskningen rör människor som lever under svåra förhållanden, till exempel i utsatta områden med hedersförtryck eller kriminella nätverk eller barn som upplever våld i hemmet. Redan att någon deltar i sig och lämnar uppgifter om sina levnadsförhållanden kan få andra personer att reagera. Om uppgifter skulle spridas om vad personerna har sagt kan det få ödesdigra följder. Data på individ- eller gruppnivå kan dessutom lätt användas av andra för stigmatiserande syften. Personer som intervjuas om traumatiska händelser riskerar att reagera starkt och hamna i ett dåligt psykiskt mående.

Risk för identifiering

Ett exempel är att det trots pseudonymisering går att identifiera vissa forskningspersoner samtidigt som ytterst känsliga uppgifter om personerna redovisas. Det kan handla om att sammanhanget samt övriga data om personerna är så särpräglade att det går att identifiera personerna trots att namn och andra tydliga identifikationsmarkörer har tagits bort.

En annan situation är att uppgifterna rör personer som lever på en mindre ort eller under unika omständigheter och av det skälet är lätta att identifiera. Samkörning av flera olika register i forskning kan också medföra att pseudonymisering inte är ett tillräckligt skydd. Redan att forskarna förstår vem uppgifterna handlar om i de olika ovan redovisade situationerna kan i många fall vara tillräckligt för att skada forskningspersonernas personliga integritet, även om någon ytterligare spridning inte sker.

För vissa grupper av forskningspersoner, flyktingar och återvändande migranter som kan vara sexuellt eller religiöst utsatta till exempel, är populationen redan avgränsad och risken för igenkänning stor. Detta kan medföra problem inte bara för forskningspersonen i Sverige, utan också i relation till ursprungslandet för återvändande samt för anhöriga till forskningspersonen.

Skyddet av insamlade data

Brister i själva skyddet av de data som behandlas kan riskera att uppgifterna sprids och kommer till felaktig användning, till exempel i kommersiella sammanhang. I värsta fall kan dataskyddet vara så bristfälligt att data helt förkommer på grund av en borttappad USB-sticka. Information kan spridas på alla



tänkbara sätt. Det beror på brister i det tekniska eller att uppgifter lämnas ut på andra sätt, till exempel att publicering av forskningsresultaten leder till att personer kan identifieras.

Hamnar personuppgifter felaktigt i händerna på odemokratiska eller korrupta organisationer, i Sverige och i andra länder, eller organisationer med säkerhetsbrister kan det få livshotande konsekvenser för individer som riskerar förföljelser. Som angetts ovan kan även personer som lever under svåra förhållanden drabbas av våld och förföljelse i Sverige om uppgifter hamnar i orätta händer.

2.3 Frivillighet och information

Mötet mellan forskaren och forskningspersonen innebär en maktskillnad, där forskningspersonen kan ha svårt att hävda sin integritet, att våga tycka annorlunda, att våga tycka till om frågorna, eller att avbryta deltagande i forskning som forskningspersonen inte finner sig bekväm i. Skillnaderna kan bero på kunskapsnivå, språklig nivå, ålder, kön, kulturella koder, eller helt enkelt livserfarenhet. Det är inte självklart att alla kan avgöra skillnaden mellan en forskare från ett statligt universitet och en myndighetsutövande tjänsteman från Försäkringskassan. Även om de kan se skillnaden i fråga, så har de säkert förväntningar på forskningen och forskaren. Dessa förväntningar kan förekomma såväl inom humanistisk eller samhällsvetenskaplig forskning – kanske i hopp om kontakter i fråga om uppehållstillstånd – som medicinsk forskning – i hopp om goda resultat i en omdanande behandling eller ett nytt läkemedel.

En forskningsetisk princip är att forskningspersoner ska få information om vad forskningen innebär för deras del och ges möjlighet att aktivt samtycka till att delta. Det är viktigt att personerna får klart för sig vilka negativa konsekvenser som ett deltagande kan ge upphov till. Forskning på registerdata och på andra tillgängliga personuppgifter som innebär ett obetydligt integritetsintrång kan godkännas utan krav på informerat samtycke. Då utgör etikprövningen ett tillräckligt skydd. Ibland kan informerat samtycke dock vara forskningsetiskt motiverat vid ren behandling av data. Ska data samlas in från människor, genom exempelvis intervjuer eller enkäter, behöver informerat samtycke alltid inhämtas. Potentiella forskningspersoner behöver då få information om

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

Det får inte finnas några överord eller övertalande inslag i informationen.

I det följande redovisas bland annat i hur stor andel av ansökningarna som informerat samtycke planerats att inhämtas. Det har inom ramen för detta uppdrag inte varit möjligt för myndigheten att undersöka i vilken utsträckning forskningspersoner har involverats genom till exempel intervjuer och enkäter respektive i vilken utsträckning det rör sig om inhämtande av informerat samtycke för behandling av tidigare insamlade personuppgifter.

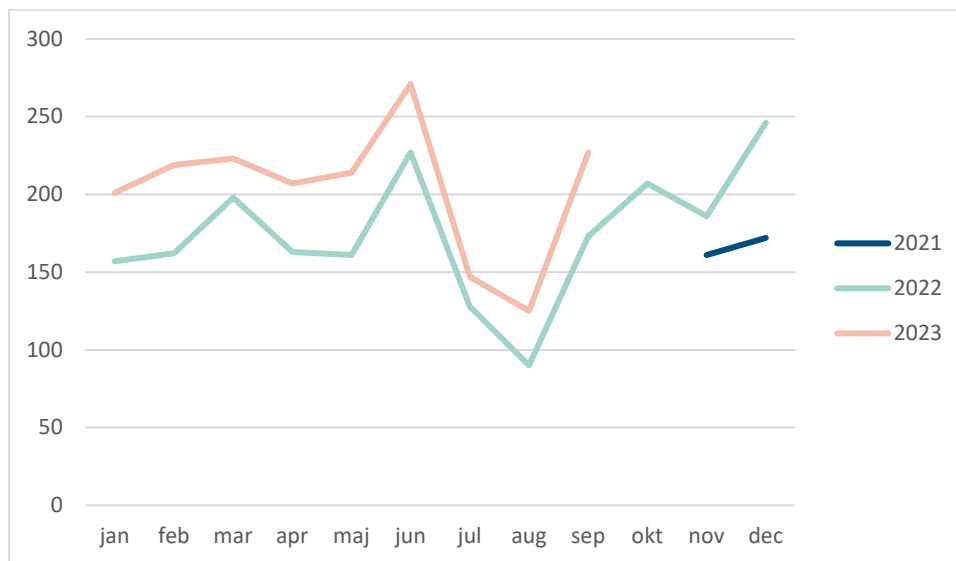
3 Statistik över ansökningar som enbart rör personuppgifter

3.1 En viss ökning av antalet ansökningar

Under urvalsperioden, det vill säga den 1 november 2021 till och med den 30 september 2023, inkom totalt 4 265 ansökningar där sökandena angav att forskningen enbart skulle röra känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse som innefattar brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövanden.

Under november och december 2021 kom det in 333 ansökningar, under år 2022 kom det in 2 098 ansökningar och under januari till och med september 2023 kom det in 1 834 ansökningar. Notera att det endast är år 2022 som är ett fullständigt år i tidsserien. Figur 1 och tabell 1 visar antalet inkomna ansökningar per månad under urvalsperioden. Antalet ansökningar ökade något mellan åren 2022 och 2023. Antalet ansökningar i november och december 2022 var även högre än motsvarande månader 2021. Figuren visar även en trend som återkom både under år 2022 och år 2023, nämligen att antalet ansökningar ökade under juni månad för att sedan minska under semester månaderna juli och augusti.

Figur 1. Antal inkomna ansökningar per månad för urvalsperioden november 2021 till september 2023.



Tabell 1. Antal inkomna ansökningar per månad för urvalsperioden november 2021 till september 2023.

Antal inkomna ansökningar

År	jan	feb	mar	apr	maj	jun	jul	aug	sep	okt	nov	dec	Totalsumma
2021											161	172	333
2022	157	162	198	163	161	227	128	90	173	207	186	246	2098
2023	201	219	223	207	214	271	147	125	227				1834
Totalt för urvalsperioden nov 2021 – sep 2023													4265

3.2 Främst lärosäten och regioner bland forskningshuvudmännen

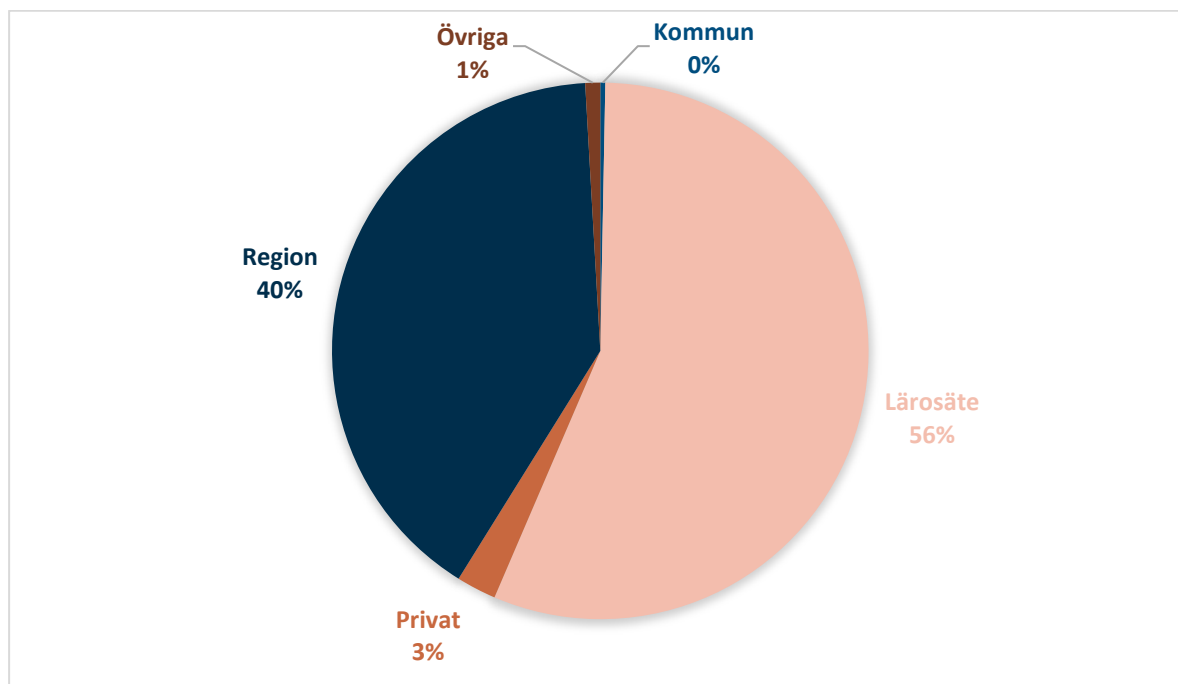
Forskningshuvudmännen har kategoriserats i sex kategorier: kommuner, lärosäten, privata företag, regioner, statliga myndigheter och övriga. I Bilaga 1 finns en fullständig lista över de forskningshuvudmän som ingår i de olika kategorierna samt en beskrivning av kriterierna. Denna redovisning utgår som ovan nämnts från den forskningshuvudman som lämnat in ansökan och står angiven som sökande huvudman. Eventuella medverkande forskningshuvudmän finns alltså inte representerade i statistiken.

I 56 procent av ansökningarna är det ett lärosäte som är sökande huvudman för forskningen och i 40 procent av ansökningarna är det en region. Resterande kategorier forskningshuvudmän står endast som sökande huvudman för 4 procent av ansökningarna. Figur 2 visar andelen, och tabell 2 i avsnitt 3.4 visar antalet ansökningar från olika kategorier av forskningshuvudmän.

De fem forskningshuvudmän med flest ansökningar totalt under hela perioden är i fallande ordning: Karolinska institutet, Region Stockholm, Uppsala universitet, Västra Götalandsregionen och Göteborgs universitet.

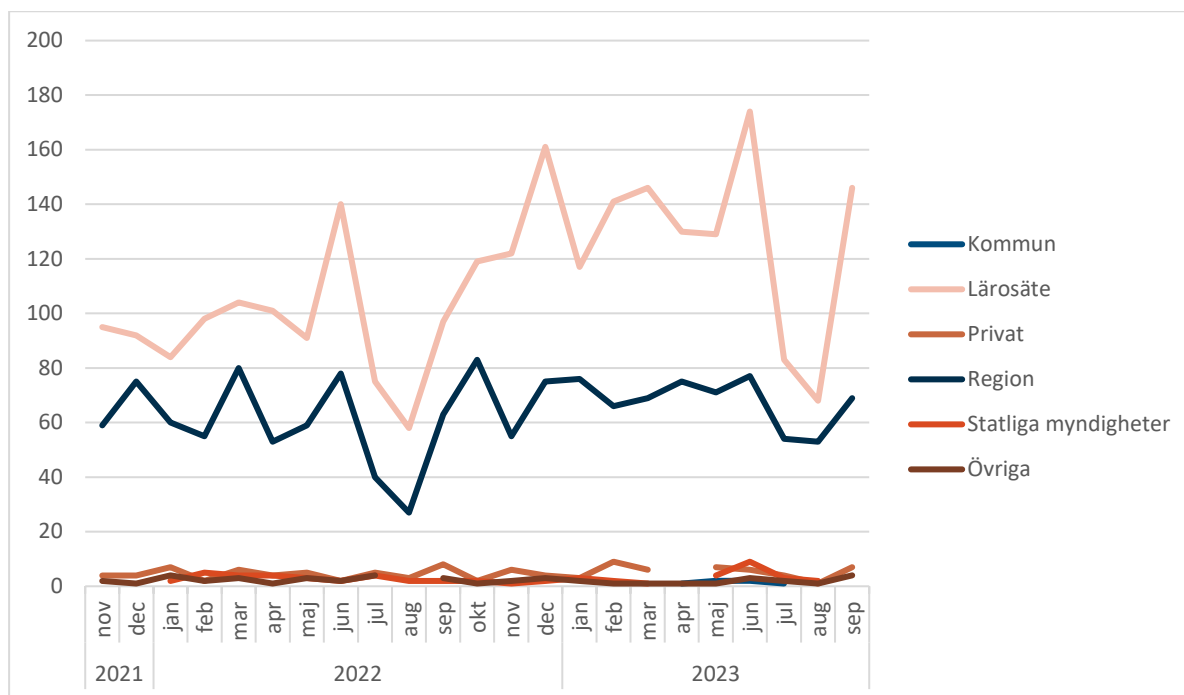
De fem forskningshuvudmän med flest ansökningar inom ämnesområdet samhällsvetenskap är i fallande ordning Stockholms universitet, Uppsala universitet, Göteborgs universitet, Lunds universitet och Umeå universitet. De fem forskningshuvudmän med flest ansökningar inom ämnesområdet medicin och hälsovetenskap är i fallande ordning Region Stockholm, Västra Götalandsregionen, Karolinska Institutet, Region Skåne och Uppsala universitet.

Figur 2. Andel ansökningar per typ av forskningshuvudman



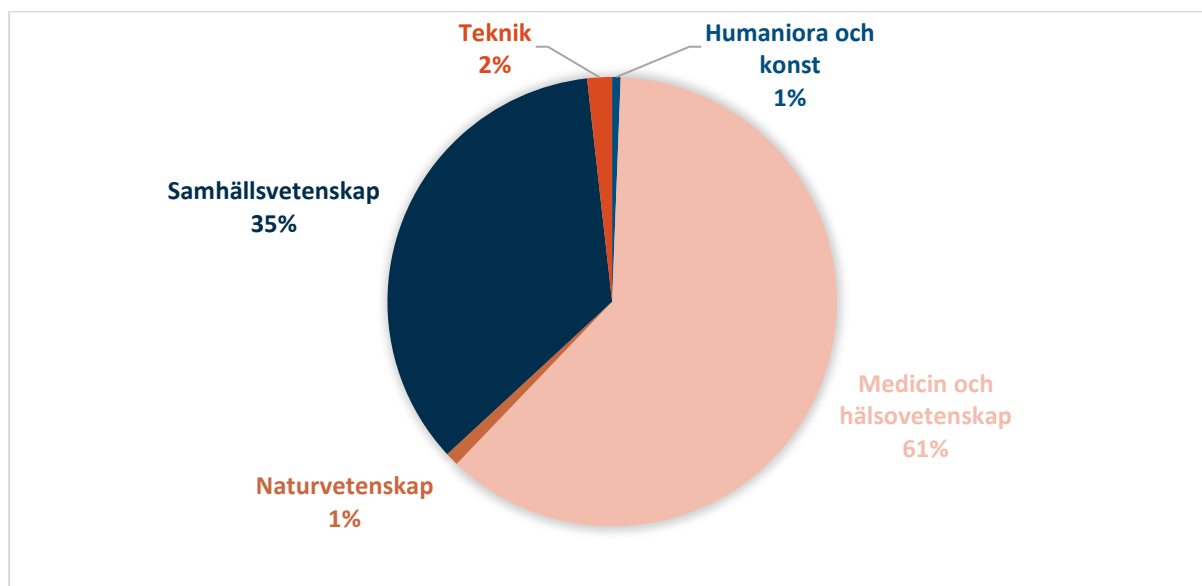
3.2.1 En viss ökning av antalet ansökningar från lärosäten

Antalet ansökningar har ökat något under urvalsperioden 1 november 2021 till och med 30 september 2023. Det är främst från lärosätena som ansökningarna har ökat. Antalet ansökningar per månad från regionerna har legat relativt stabilt under urvalsperioden. Antalet ansökningar från resterande forskningshuvudmän har varit under 10 stycken per månad. Figur 3 visar antalet ansökningar över tid från de olika typerna av forskningshuvudmän (i bilaga 2 finns figur 3 även som tabell).

Figur 3. Antal ansökningar per månad från olika typer av forskningshuvudmän

3.3 Ämnesområdena medicin och hälsovetenskap samt samhällsvetenskap är övervägande störst

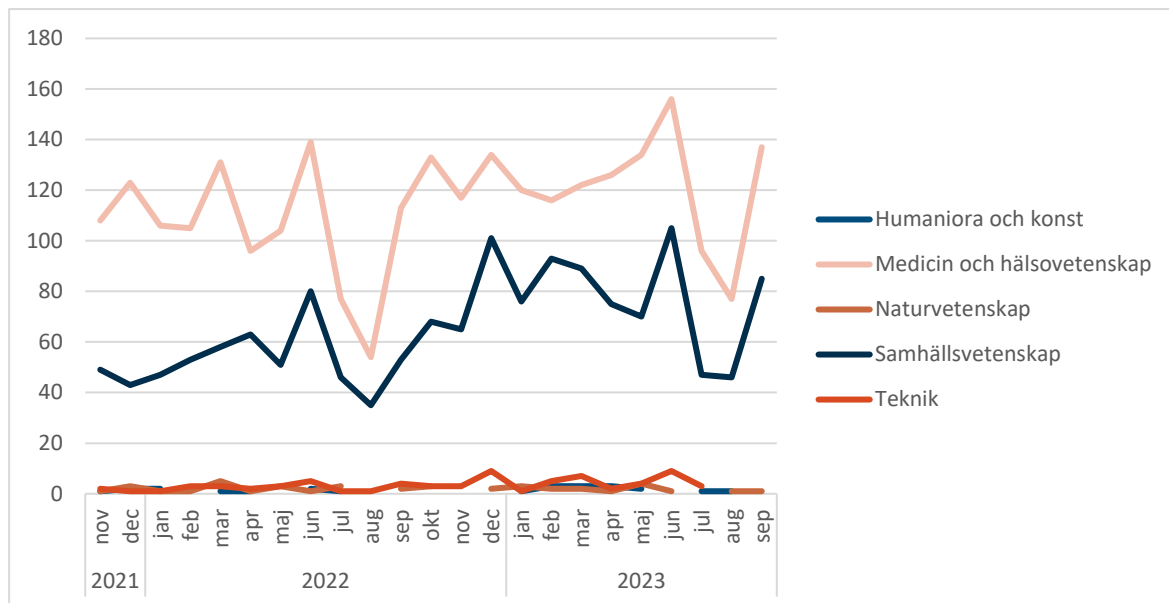
En majoritet av ansökningarna, 61 procent, kommer från ämnesområdet medicin och hälsovetenskap. Det näst största området med 35 procent av ansökningarna är samhällsvetenskap. Övriga ämnesområden, det vill säga humaniora och konst, naturvetenskap och teknik utgör tillsammans endast 4 procent av ansökningarna. Figur 4 visar andelen, och tabell 2 i avsnitt 3.4 visar antalet ansökningar från olika ämnesområden.

Figur 4. Andel ansökningar från olika ämnesområden

3.3.1 En viss ökning av antalet ansökningar från ämnesområdet samhällsvetenskap

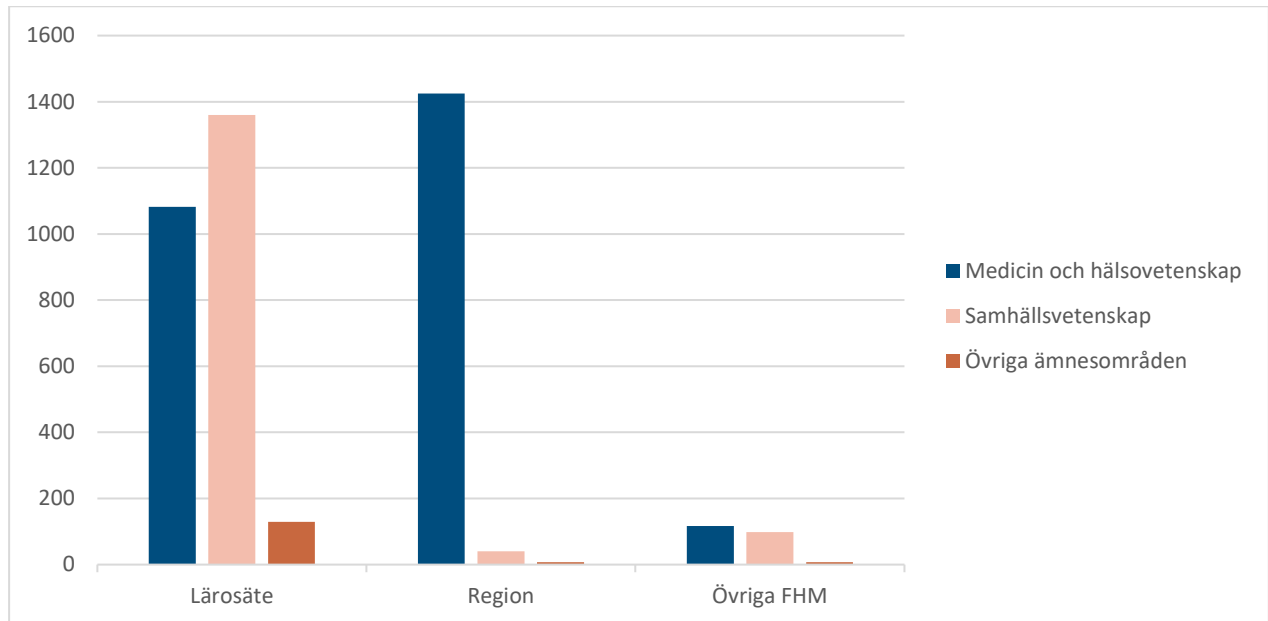
Det är främst från ämnesområdet samhällsvetenskap som ansökningarna har ökat något under urvalsperioden. Även för ämnesområdet medicin och hälsovetenskap syns en viss ökning. Övriga ämnesområden har legat på under 10 ansökningar per månad under urvalsperioden. Figur 5 visar antalet ansökningar över tid från olika ämnesområden (i bilaga 2 finns figur 5 även som tabell).

Figur 5. Antal inkomna ansökningar per månad och år från olika ämnesområden



3.4 Majoriteten av ansökningarna rör ämnesområdet medicin och hälsovetenskap vid regioner och lärosäten samt samhällsvetenskap vid lärosäten

Ämnesområdet medicin och hälsovetenskap vid lärosäten och regioner samt samhällsvetenskap vid lärosäten utgör tillsammans 91 procent av ansökningarna. Resterande kombinationer av ämnesområden och forskningshuvudmän utgör under urvalsperioden endast 9 procent av ansökningarna, vilket motsvarar 398 ansökningar. Figur 6 visar antalet ansökningar uppdelade på ämnesområde och typ av forskningshuvudman. Notera att figuren visar de största ämnesområdena medicin och hälsovetenskap samt samhällsvetenskap, samt de största typerna av forskningshuvudmän, regioner och lärosäten och att resterande kategorier av ämnesområden och typer av forskningshuvudmän har samlats under övriga forskningshuvudmän ("Övriga FHM") och övriga ämnesområden. Tabell 2 visar antalet ansökningar uppdelade på samtliga typer av forskningshuvudmän och ämnesområden. De största kategorierna är i fallande ordning medicin och hälsovetenskap vid regioner, samhällsvetenskap vid lärosäten och medicin och hälsovetenskap vid lärosäten.

Figur 6. Antal ansökningar per ämnesområde och forskningshuvudman

Tabell 2. Antal inkomna ansökningar per kategori forskningshuvudman och ämnesområde.

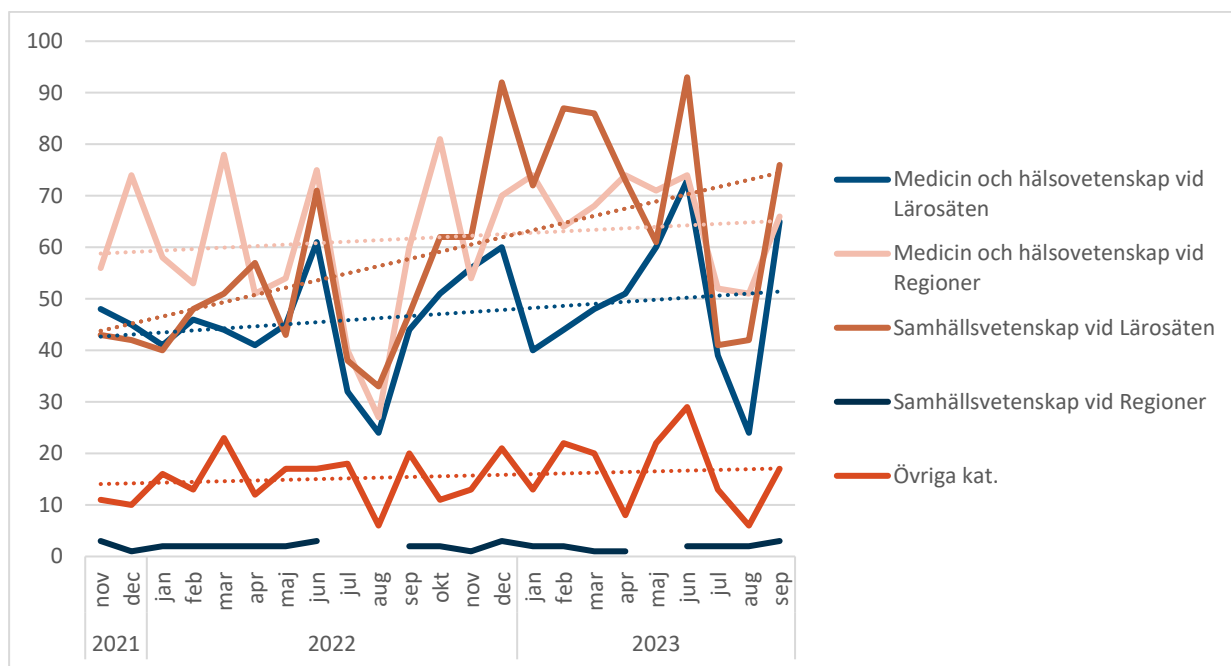
Ämnesområde

Forskningshuvudman	Humaniora och konst	Medicin och hälsovetenskap	Naturvetenskap	Samhällsvetenskap	Teknik	Totalsumma
Kommun		3		10		13
Lärosäte	26	1082	34	1360	69	2571
Privat		92	2	10	1	105
Region		1425	4	40	3	1472
Statliga myndigheter		15		40	2	57
Övriga		7	1	38	1	47
Totalsumma	26	2624	41	1498	76	4265

3.4.1 Främst en ökning av antalet ansökningar från ämnesområdet samhällsvetenskap vid lärosäten

Ovan har vi sett att antalet ansökningar har ökat något under urvalsperioden och att ökningen är tydligast för ämnesområdet samhällsvetenskap och forskningshuvudmannakategorin lärosäten. Figur 7 visar antalet ansökningar över tid för de olika typerna av forskningshuvudmän och ämnesområden. Notera att figuren visar de största ämnesområdena medicin och hälsovetenskap, samt de största typerna av forskningshuvudmän, regioner och lärosäten och att resterande kategorier ämnesområden och forskningshuvudmän har samlats under övriga typer av forskningshuvudmän och övriga ämnesområden (i bilaga 2 finns figur 7 även som tabell). I figuren har trendlinjer inkluderats för att tydligare visa utvecklingen.

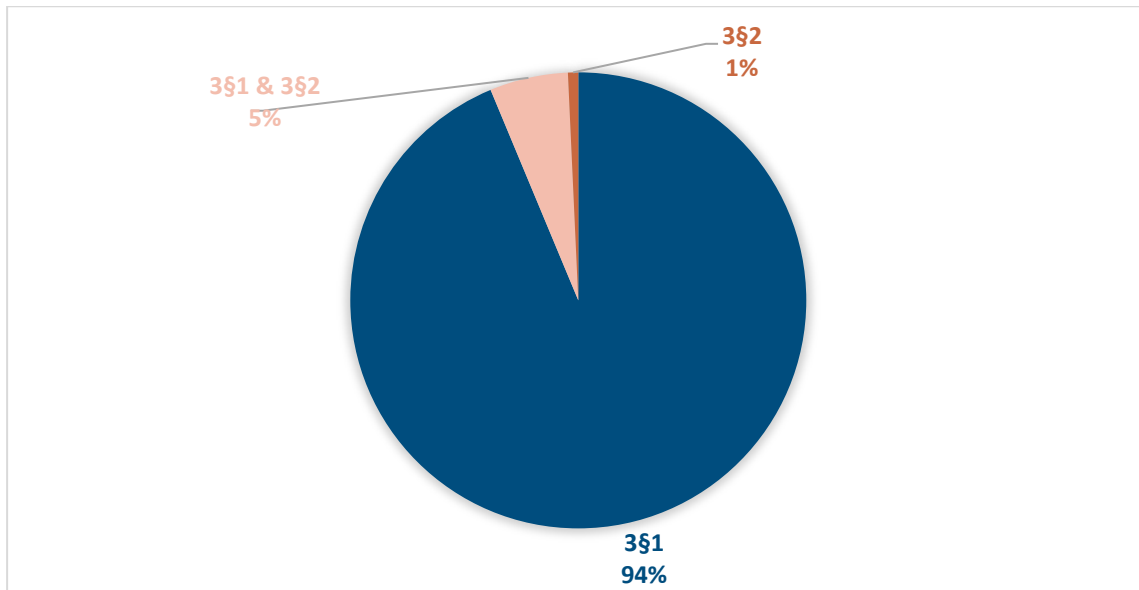
Figur 7. Antal ansökningar per månad och år från olika typer av forskningshuvudmän och ämnesområden



3.5 En majoritet av ansökningarna rör endast känsliga personuppgifter

De sökande får när de fyller i sin ansökan i Ethix ange om de i sin forskning kommer att behandla känsliga personuppgifter (3 § 1 etikprövningslagen) och/eller personuppgifter om lagöverträdelser (3 § 2 etikprövningslagen). I de fall som sökanden angett ett av alternativen, båda alternativen eller att känsliga personuppgifter och/eller personuppgifter om lagöverträdelser kommer att behandlas samt att forskningen inte faller under lagens tillämpningsområde ingår ansökan i statistiken i detta avsnitt. De ansökningar där de sökande enbart angett att forskningen inte faller under lagens tillämpningsområde behandlas separat i avsnitt 4.

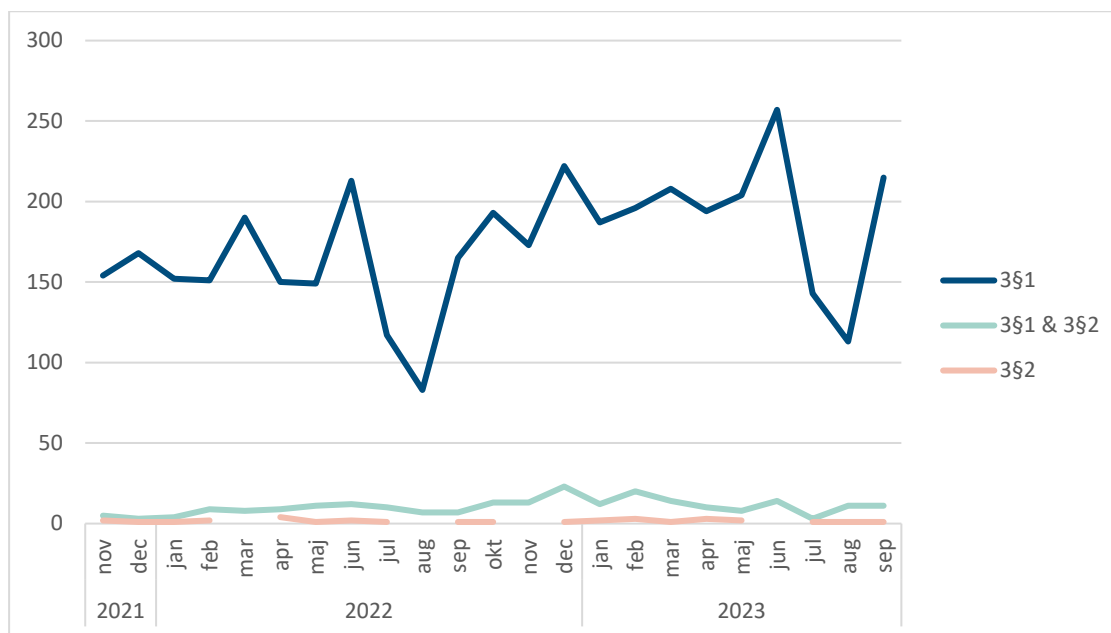
I en majoritet av ansökningarna, 94 procent, har de sökande angett att de endast kommer att behandla känsliga personuppgifter. I 5 procent av ansökningarna har sökandena angett att både känsliga personuppgifter och personuppgifter om lagöverträdelser kommer att behandlas. I endast 31 ansökningar, det vill säga 1 procent av ansökningarna, har de sökande angett att endast personuppgifter om lagöverträdelser kommer att behandlas. Figur 8 visar andelen ansökningar uppdelad på vilken av punkterna i 3 § etikprövningslagen som sökanden angett. Tabell 3 visar antalet.

Figur 8. Andel ansökningar uppdelad på tillämplig punkt i 3 § etikprövningslagen**Tabell 3. Antal ansökningar uppdelat på tillämplig punkt i 3 § etikprövningslagen**

Antal ansökningar som sökanden angett behandlar känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser	Antal
3 § 1 Forskningen kommer att behandla känsliga personuppgifter.	3997
3 § 1 Forskningen kommer att behandla känsliga personuppgifter + 3 § 2 Forskningen kommer att behandla personuppgifter om lagöverträdelser.	237
3 § 2 Forskningen kommer att behandla personuppgifter om lagöverträdelser.	31
Totalsumma	4265

3.5.1 En viss ökning av antalet ansökningar som rör känsliga personuppgifter

Antalet ansökningar om att behandla känsliga personuppgifter har ökat något under urvalsperioden. Dessa ansökningar utgör dock hela 95 procent av det totala antalet ansökningar under urvalsperioden och, som tidigare redovisats för, har det totala antalet ansökningar ökat under perioden. Det är därmed inte förvånande att ansökningar om att behandla känsliga personuppgifter har ökat. Det som möjligtvis kan noteras över tid är att antalet ansökningar om att behandla både känsliga personuppgifter och personuppgifter om lagöverträdelser ökade något vid årsskiftet 2022/2023. Figur 9 visar antalet ansökningar som rör de olika punkterna i 3 § etikprövningslagen över tid (i bilaga 2 finns figur 9 även som tabell).

Figur 9. Antal ansökningar utifrån de olika punkterna i 3 § etikprövningslagen över tid

3.6 Personuppgifter om hälsa är den kategori av känsliga personuppgifter som en majoritet av projekten ska behandla

De sökande får i sin ansökan i Ethix själva ange vilken kategori av känsliga personuppgifter som forskningsprojektet kommer att behandla. De alternativ som kan väljas är (presenteras i ordningsföljd där den uppgift som förekom i flest antal ansökningar anges först):

- 1) hälsa,
- 2) etniskt ursprung³
- 3) politiska åsikter,
- 4) religiös eller filosofisk övertygelse,
- 5) en persons sexualliv eller sexuella läggning,
- 6) medlemskap i fackförening,
- 7) biometriska uppgifter som entydigt identifierar en person,
- 8) genetiska uppgifter.

Sökandena kan ange ett eller flera alternativ, de kan även välja att inte ange något alternativ. I denna del av statistiken har de 31 ansökningar där sökandena angett att de endast behandlar personuppgifter om lagöverträdelse tagits bort. Denna statistik baseras därför på de 4 234 ansökningarna om att behandla känsliga personuppgifter.

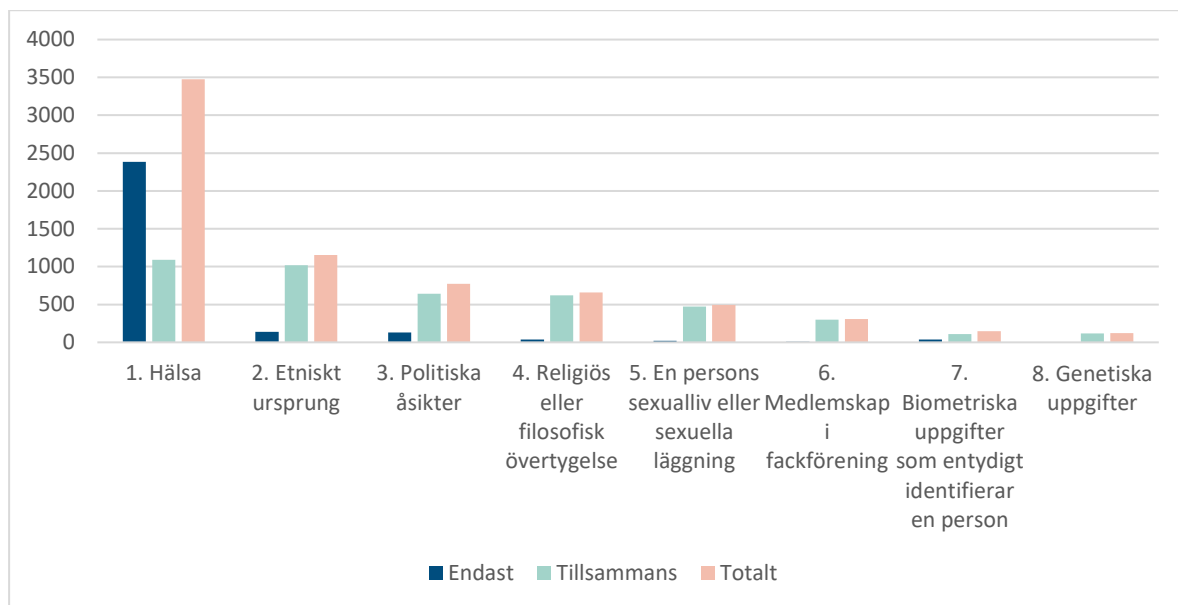
I en del ansökningar har sökandena angett att de endast kommer att behandla en kategori av känsliga personuppgifter medan de i en del av ansökningarna valt fler än ett alternativ; de har alltså angett att de kommer behandla fler än en kategori av känsliga personuppgifter. Hälsa är den vanligaste kategorin av känsliga personuppgifter. I 82 procent av ansökningarna har de sökande angett att de kommer att behandla personuppgifter om hälsa. Här räknas både de ansökningar som angett bara hälsa och de

³ I EU:s Dataskyddsförordning står det att uppgifter som avslöjar någons etniska ursprung eller ras är känsliga personuppgifter. I svenska lagar använder vi inte längre ordet ras. I dataskyddsförordningen används ordet, men där står att det inte innebär att EU godtar teorier om att det skulle finnas skilda människoraser.

ansökningar som angett hälsa i kombination med andra kategorier av känsliga personuppgifter. I hela 56 procent av ansökningarna har de sökande angett att projektet endast kommer behandla personuppgifter om hälsa. Den kategori av känsliga personuppgifter som är näst vanligast förekommande i ansökningarna är etniskt ursprung. Etniskt ursprung har angetts i 27 procent av ansökningarna. Däremot är etniskt ursprung endast i 3 procent av ansökningarna den enda angivna kategorin.

Figur 10 och tabell 4 visar det antal ansökningar i vilka det angetts att forskningen kommer att behandla de olika kategorierna av känsliga personuppgifter. Tabellen visar antalet ansökningar där endast en kategori av känsliga personuppgifter angetts (se kolumnen 'endast'), antalet ansökningar där fler än en kategori av känsliga personuppgifter angetts (se kolumnen 'tillsammans') samt det totala antalet. Notera att kolumnerna därmed inte summerar upp till antalet ansökningar. Tabellen visar även andelen i procent av det totala antalet ansökningar, det vill säga av de 4 324 ansökningar om att behandla enbart känsliga personuppgifter eller känsliga personuppgifter tillsammans med personuppgifter om lagöverträdelse. I två av dessa ansökningar har sökandena inte kryssat i något alternativ.

Figur 10. Antal ansökningar om att behandla de olika kategorierna av känsliga personuppgifter, endast, tillsammans med andra kategorier av känsliga personuppgifter och totalt



Tabell 4. Antal ansökningar om att behandla de olika kategorierna av känsliga personuppgifter, endast, tillsammans med andra kategorier av känsliga personuppgifter och totalt

Kategorier av känsliga personuppgifter

	Endast	Tillsammans	Totalt
Hälsa	2386 (55%)	1090 (26%)	3476 (82%)
Etniskt ursprung	138 (3%)	1017 (24%)	1155 (27%)
Politiska åsikter	131 (3%)	641 (15%)	772 (18%)
Religiös eller filosofisk övertygelse	36 (1%)	621 (14%)	657 (15%)
En persons sexualliv eller sexuella läggning	21 (0%)	473 (11%)	494 (12%)
Medlemskap i fackförening	9 (0%)	298 (7%)	307 (7%)
Biometriska uppgifter som entydigt identifierar en person	37 (1%)	111 (3%)	148 (3%)
Genetiska uppgifter	5 (0%)	118 (3%)	123 (3%)

I efterföljande avsnitt redovisas respektive kategori av känsliga personuppgifter. För varje avsnitt finns en tabell som visar det totala antalet ansökningar om att behandla den kategorin av känsliga personuppgifter, dvs. både alla ansökningar om att endast behandla respektive kategori och alla ansökningar om att behandla den kategorin av känsliga personuppgifter tillsammans med andra kategorier, fördelat per ämnesområde och typ av forskningshuvudman.

Därutöver finns det för varje avsnitt en figur som visar förändringen över tid för respektive kategori av känsliga personuppgifter under urvalsperioden för olika kombinationer av ämnesområden och typer av forskningshuvudmän. Notera att figurerna visar medicin och hälsovetenskap samt samhällsvetenskap vid lärosäten och regioner, övriga kategorier är sammanslagna.

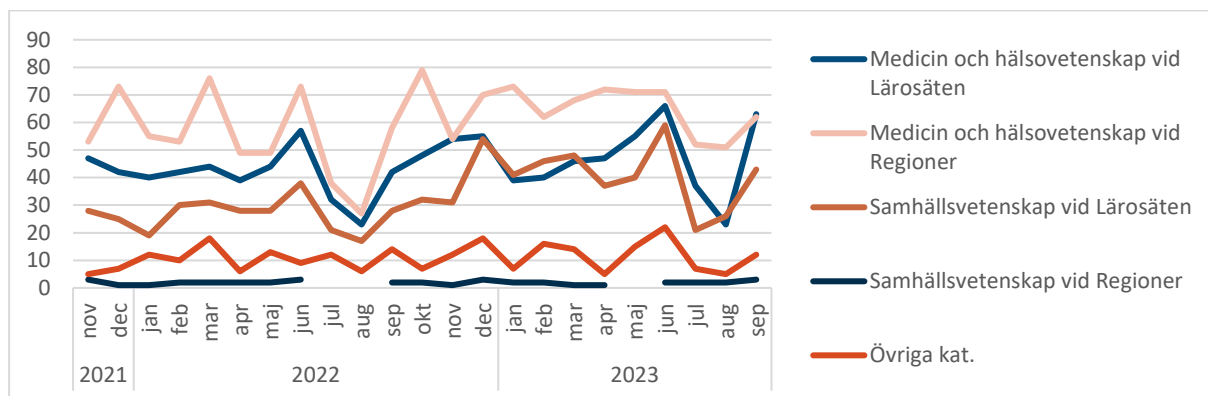
3.6.1 Hälsa

Personuppgifter om hälsa behandlas inom alla ämnesområden och forskningshuvudmän. Det är flest ansökningar om att behandla personuppgifter om hälsa vid lärosätena och regionerna och inom medicin och hälsovetenskap samt samhällsvetenskap. Antalet ansökningar om att behandla personuppgifter om hälsa har legat relativt stabilt över tid, en viss ökning syns främst inom ämnesområdet samhällsvetenskap vid lärosäten. Tabell 5.1 visar antalet ansökningar om att behandla personuppgifter om hälsa uppdelat på kategori forskningshuvudman och ämnesområde och figur 11.1 visar antalet ansökningar per månad.

Tabell 5.1. Antal ansökningar om att behandla personuppgifter om hälsa totalt

Hälsa Forsknings- huvudman	Ämnesområde					Totalsumma
	Humaniora och konst	Medicin och hälso- vetenskap	Natur- vetenskap	Samhälls- vetenskap	Teknik	
Kommun		3		7		10
Lärosäte	14	1025	16	771	45	1871
Privat		90	1	8	1	100
Region		1389	4	39	3	1435
Statliga myndigheter		14		23		37
Övriga		6		16	1	23
Totalsumma	14	2527	21	864	50	3476

Figur 11.1. Antal ansökningar per månad om att behandla personuppgifter om hälsa



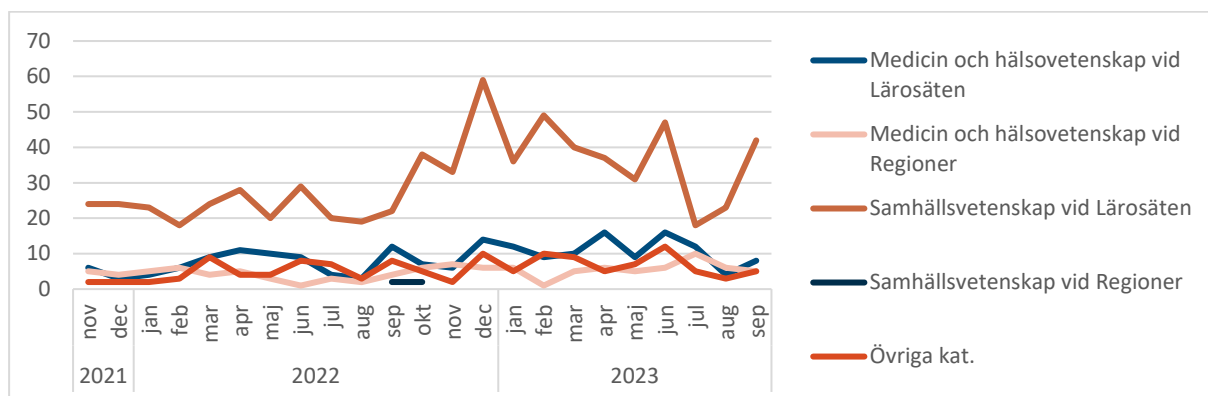
3.6.2 Etniskt ursprung

Personuppgifter som avslöjar etniskt ursprung behandlas främst inom ämnesområdena samhällsvetenskap och medicin och hälsovetenskap men förekommer inom alla ämnesområden. Ansökningar om att behandla personuppgifter som avslöjar etniskt ursprung kommer från alla kategorier forskningshuvudmän men de allra flesta från lärosätena. Antalet ansökningar om att behandla personuppgifter som avslöjar etniskt ursprung har ökat något över tid, främst före årsskiftet 2022/2023 och främst från lärosäten och ämnesområdet samhällsvetenskap. Tabell 5.2 visar antalet ansökningar om att behandla personuppgifter som avslöjar etniskt ursprung uppdelat på kategori av forskningshuvudman och ämnesområde och figur 11.2 visar antalet ansökningar per månad.

Tabell 5.2. Antal ansökningar om att behandla personuppgifter som avslöjar etniskt ursprung

Etniskt ursprung	Ämnesområde					Totalsumma
	Forskningshuvudman	Humaniora och konst	Medicin och hälsovetenskap	Naturvetenskap	Samhällsvetenskap	
Kommun			2		5	7
Lärosäte		12	200	19	704	976
Privat			10			10
Region			111		10	121
Statliga myndigheter			3		18	22
Övriga			1		17	19
Totalsumma		12	327	19	754	1155

Figur 11.2. Antal ansökningar per månad om att behandla personuppgifter som avslöjar etniskt ursprung



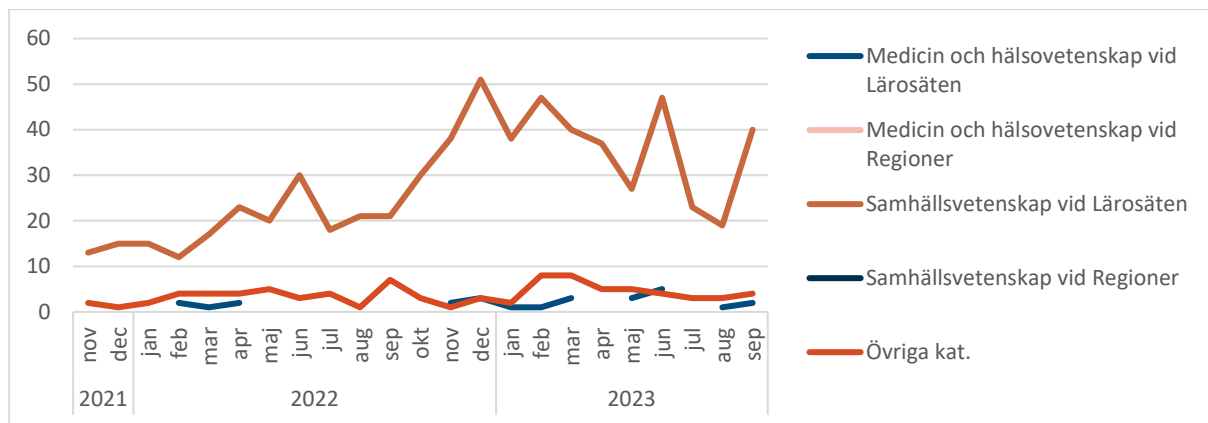
3.6.3 Politiska åsikter

Personuppgifter som avslöjar politiska åsikter behandlas till övervägande del inom ämnesområdet samhällsvetenskap och vid lärosäten. En ökning syns över tid av antalet ansökningar från just ämnesområdet samhällsvetenskap och lärosäten. Tabell 5.3 visar antalet ansökningar om att behandla personuppgifter som avslöjar politiska åsikter uppdelat på typ av forskningshuvudman och ämnesområde och figur 11.3 visar antalet ansökningar per månad.

Tabell 5.3. Antal ansökningar om att behandla personuppgifter som avslöjar politiska åsikter

Politiska åsikter	Ämnesområde					Totalsumma
	Forskningshuvudmän	Humaniora och konst	Medicin och hälsovetenskap	Naturvetenskap	Samhällsvetenskap	
Kommun					1	1
Lärosäte		8	33	15	642	724
Privat					2	2
Region			7		4	11
Statliga myndigheter			1		15	17
Övriga			1		15	17
Totalsumma		8	42	15	679	772

Figur 11.3. Antal ansökningar per månad om att behandla personuppgifter som avslöjar politiska åsikter



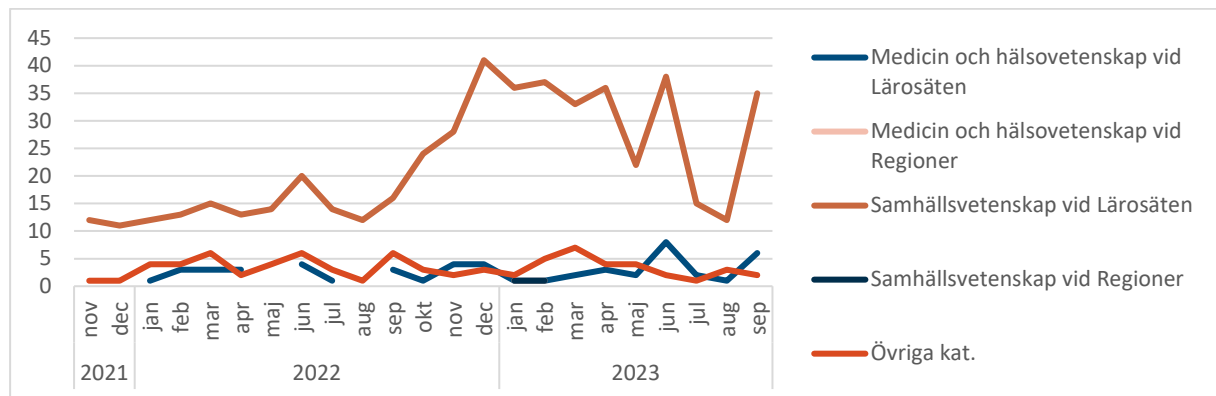
3.6.4 Religiös eller filosofisk övertygelse

Personuppgifter som avslöjar religiös eller filosofisk övertygelse behandlas, liksom personuppgifter som avslöjar politiska åsikter, främst inom ämnesområdet samhällsvetenskap och vid lärosäten. Även här syns en ökning över tid. Tabell 5.4 visar antalet ansökningar om att behandla personuppgifter som avslöjar religiös eller filosofisk övertygelse uppdelat på kategori forskningshuvudman och ämnesområde och figur 11.4 visar antalet ansökningar per månad.

Tabell 5.4 Antal ansökningar om att behandla personuppgifter som avslöjar religiös eller filosofisk övertygelse

Religiös eller filosofisk övertygelse	Ämnesområde					Totalsumma
	Forskningshuvudman	Humaniora och konst	Medicin och hälsovetenskap	Naturvetenskap	Samhällsvetenskap	
Kommun					1	1
Lärosäte		9	56	11	509	611
Privat					2	2
Region			10		6	16
Statliga myndigheter			1		11	13
Övriga			1	1	11	14
Totalsumma		9	68	12	540	657

Figur 11.4. Antal ansökningar per månad om att behandla personuppgifter som avslöjar religiös eller filosofisk övertygelse



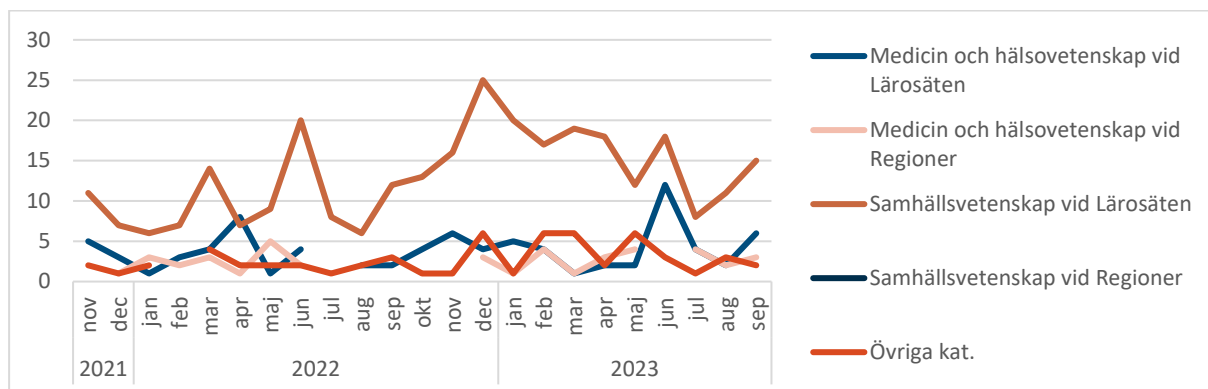
3.6.5 Fysiska personers sexualliv eller sexuella läggning

Uppgifter om fysiska personers sexualliv eller sexuella läggning behandlas, liksom personuppgifter som avslöjar politiska åsikter, främst inom ämnesområdet samhällsvetenskap och vid lärosäten. Även här syns en ökning över tid. Tabell 5.5 visar antalet ansökningar om att behandla uppgifter om fysiska personers sexualliv eller sexuella läggning uppdelat på kategori forskningshuvudman och ämnesområde och figur 11.5 visar antalet ansökningar per månad.

Tabell 5.5 Antal ansökningar om att behandla uppgifter om fysiska personers sexualliv eller sexuella läggning totalt

Sexualliv eller sexuell läggning	Ämnesområde					Totalsumma	
	Forsknings- huvudman	Humaniora och konst	Medicin och hälso- vetenskap	Natur- vetenskap	Samhälls- vetenskap		Teknik
Kommun			2			2	
Lärosäte		10	85	7	299	23	424
Privat			4				4
Region			47		4		51
Statliga myndigheter			1		6	1	8
Övriga					5		5
Totalsumma		10	139	7	314	24	494

Figur 11.5. Antal ansökningar per månad om att behandla fysiska personers sexualliv eller sexuella läggning



3.6.6 Medlemskap i fackförening

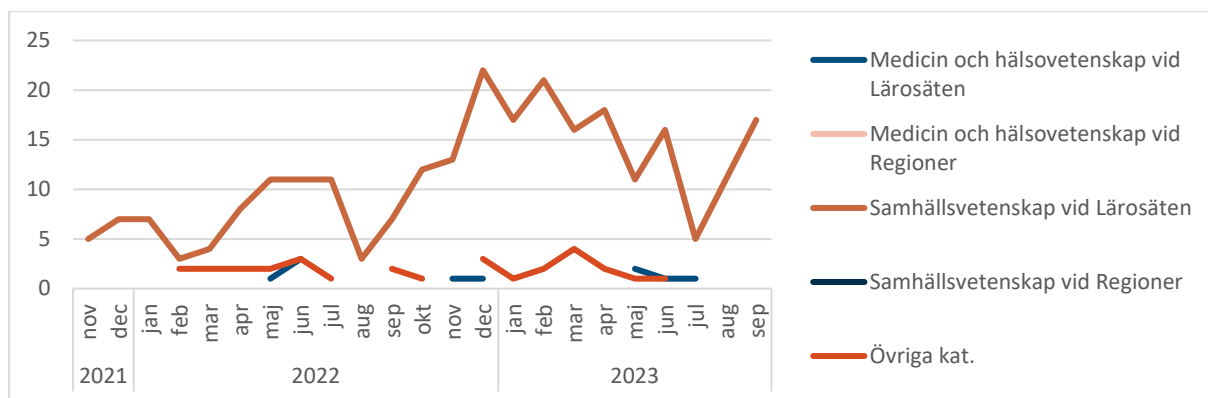
Personuppgifter som avslöjar medlemskap i fackförening behandlas nästan uteslutande vid lärosäten och inom ämnesområdet samhällsvetenskap. Även här syns en ökning över tid från ämnesområdet samhällsvetenskap och från lärosäten. Tabell 5.6 visar antalet ansökningar om att behandla personuppgifter som avslöjar medlemskap i fackförening uppdelat på typ av forskningshuvudman och ämnesområde och figur 11.6 visar antalet ansökningar per månad.

Tabell 5.6 Antal ansökningar om att behandla personuppgifter som avslöjar medlemskap i fackförening

Medlemskap i fackförening

Forskningshuvudman	Humaniora och konst	Medicin och hälsovetenskap	Naturvetenskap	Samhällsvetenskap	Teknik	Totalsumma
Lärosäte	2	18	5	256	14	295
Privat				3		3
Region		2		1		3
Statliga myndigheter				4		4
Övriga				2		2
Totalsumma	2	20	5	266	14	307

Figur 11.6. Antal ansökningar per månad om att behandla personuppgifter som avslöjar medlemskap i fackförening



3.6.7 Biometriska uppgifter som entydigt identifierar en person

Biometriska uppgifter som entydigt identifierar en person behandlas främst inom ämnesområdet medicin och hälsovetenskap vid regioner och lärosäten. Det rör sig om få ansökningar per månad om att behandla sådana uppgifter och det är svårt att se någon tydlig utveckling över tid. Tabell 5.7 visar antalet ansökningar om att behandla biometriska uppgifter som entydigt identifierar en person uppdelat på typ av forskningshuvudman och ämnesområde och figur 11.7 visar antalet ansökningar per månad.

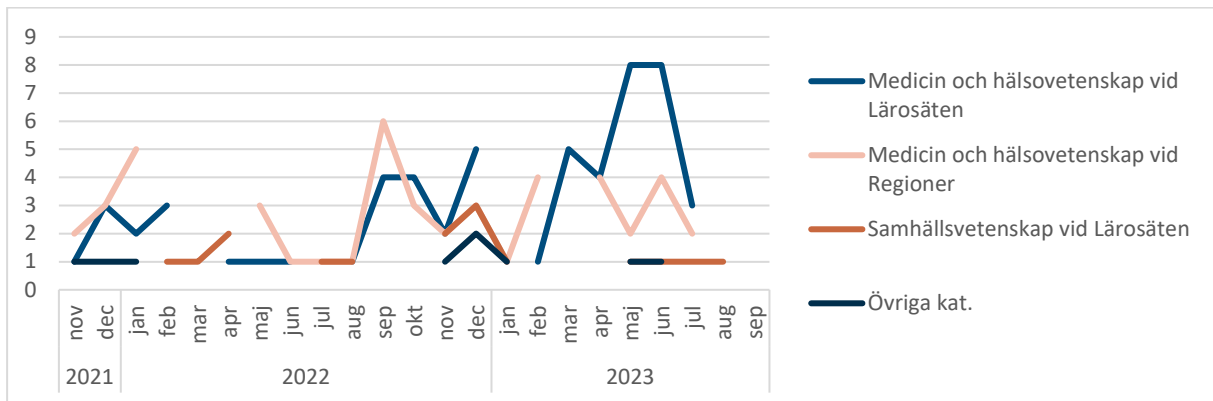
Tabell 5.7 Antal ansökningar om att behandla biometriska uppgifter som entydigt identifierar en person totalt

Biometriska uppgifter
som entydigt
identifierar en person

Ämnesområde

Forskningshuvudman	Medicin och hälsovetenskap	Naturvetenskap	Samhällsvetenskap	Teknik	Totalsumma
Lärosäte	62	3	17	2	84
Privat	8				8
Region	55				55
Statliga myndigheter	1				1
Totalsumma	126	3	17	2	148

Figur 11.7. Antal ansökningar per månad om att behandla biometriska uppgifter som entydigt identifierar en person



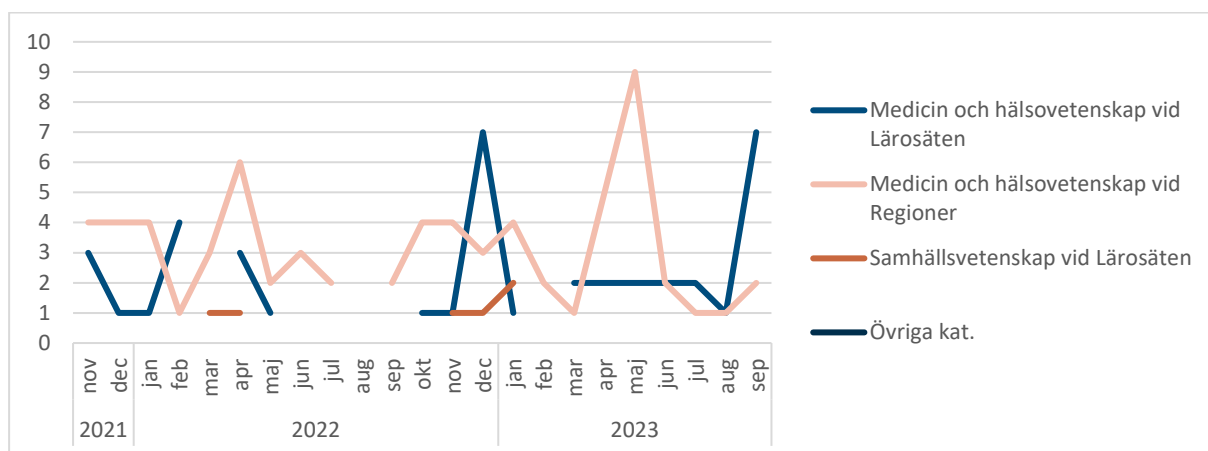
3.6.8 Genetiska uppgifter

Genetiska uppgifter behandlas endast inom ämnesområdena medicin och hälsovetenskap samt samhällsvetenskap. Vidare är det främst vid regioner och lärosäten som uppgifterna behandlas. Det rör sig om få ansökningar per månad om sådana uppgifter och det syns ingen tydlig förändring över tid. Tabell 5.8 visar antalet ansökningar om att behandla genetiska uppgifter uppdelat på typ av forskningshuvudman och ämnesområde och figur 11.8 visar antalet ansökningar per månad. Notera att tabellen endast innehåller två ämnesområden då det inte förekommit några ansökningar om att behandla genetiska uppgifter inom övriga ämnesområden.

Tabell 5.8 Antal ansökningar om att behandla genetiska uppgifter totalt

Genetiska uppgifter	Ämnesområde		Totalsumma
	Medicin och hälsovetenskap	Samhällsvetenskap	
Forskningshuvudman			
Lärosäte	42	7	49
Privat	4		4
Region	69		69
Statliga myndigheter	1		1
Totalsumma	116	7	123

Figur 11.8. Antal ansökningar per månad om att behandla genetiska uppgifter



3.7 En majoritet av ansökningarna godkändes med eller utan villkor

Avseende hela 91 procent av ansökningarna under urvalsperioden beslutade myndigheten om godkänt eller godkänt med villkor. Godkänt med villkor innebär att ett godkännande förenats med villkor som måste uppfyllas innan forskningen får påbörjas.

Avslag meddelades avseende endast 1 procent av alla ansökningar.

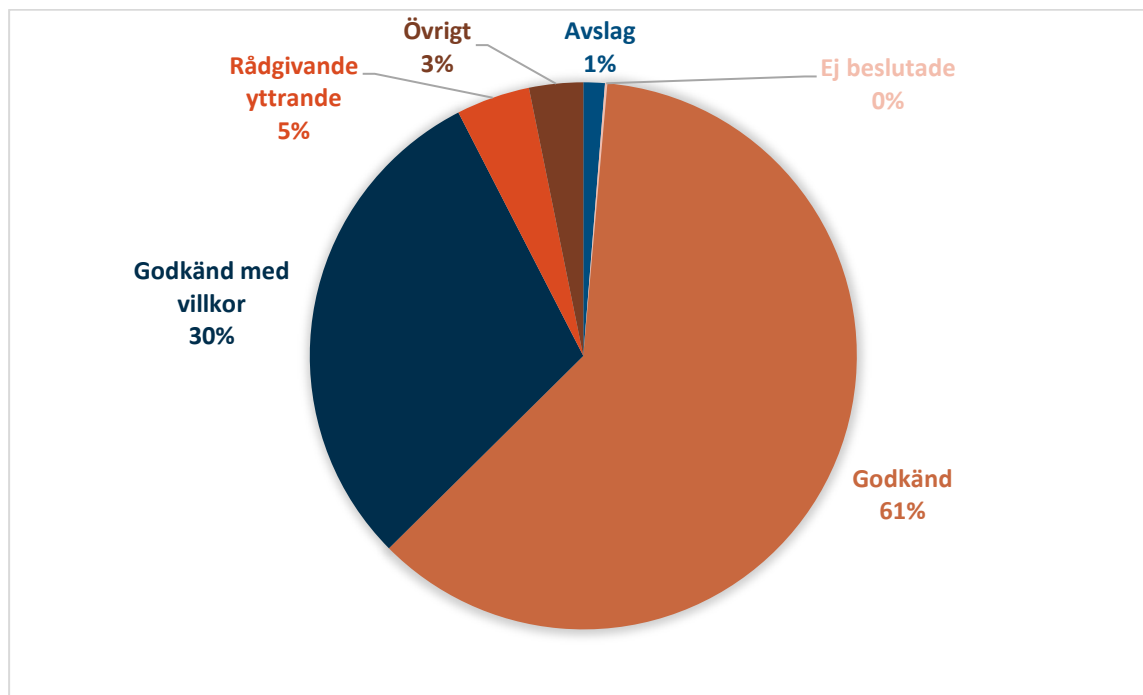
Avseende 5 procent av ansökningarna lämnade myndigheten rådgivande yttranden. Rådgivande yttrande får lämnas när forskningen inte omfattas av etikprövningslagen. Myndigheten får även lämna rådgivande yttrande över s.k. studentarbeten. En ytterligare förutsättning är att sökanden har begärt att få ett rådgivande yttrande.

Slutligen beslutade myndigheten om avvisning eller avskrivning av 3 procent av ansökningarna (övrigt). En ansökan kan avvisas när det som beskrivs i ansökan inte är tillståndspliktigt eller när projektet inte utgör forskning enligt definitionen i 2 § etikprövningslagen. En ansökan kan även avvisas av formella skäl. En ansökan ska avskrivas om sökanden återkallar ansökan. Om ett rådgivande yttrande lämnas innebär det att ansökan om etikprövning har avvisats. Rådgivande yttrande har i dock i detta sammanhang endast redovisats i en egen kategori.

Av de ansökningar som ingår i urvalet finns det ett fåtal som ännu inte har fått ett slutligt beslut, dessa anges med beslutskategori Ej beslutad.

Figur 12 visar andelen för de olika beslutsutfallen under urvalsperioden. Tabell 6 visar antalet beslut per beslutsutfall och även uppdelat på ämnesområde och typ av forskningshuvudman.

Figur 12. Andel beslut per beslutsutfall





Tabell 6. Beslutsutfall per ämnesområde och typ av forskningshuvudman

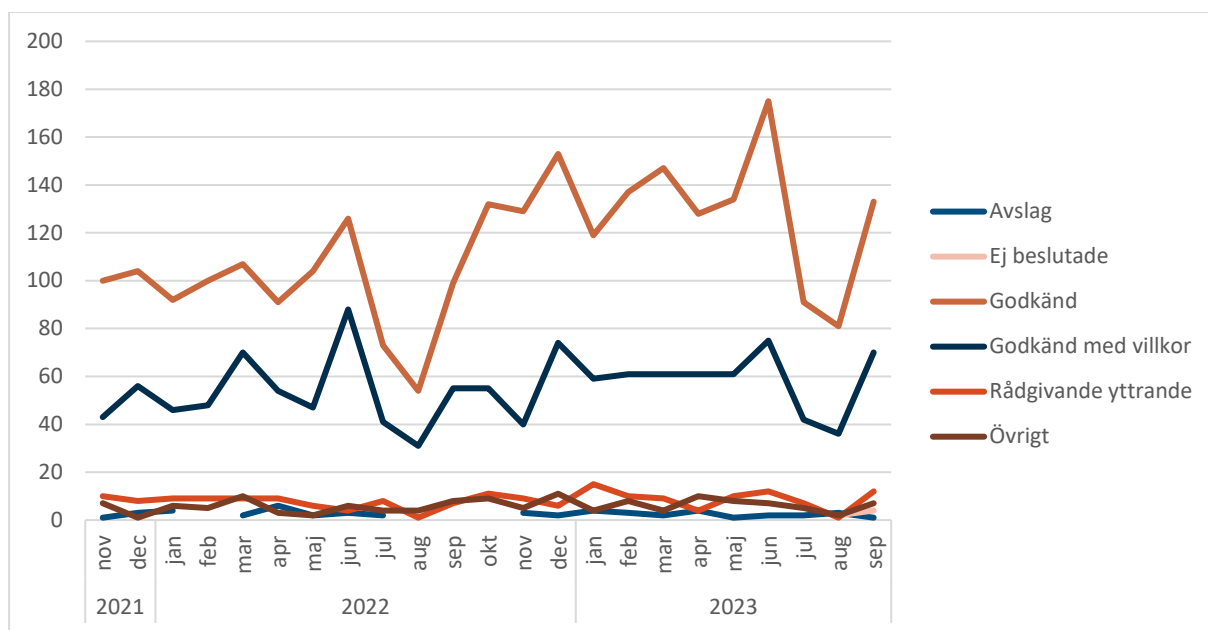
Beslutsutfall	Ämnesområde					Totalsumma
	Humaniora och konst	Medicin och hälsovetenskap	Naturvetenskap	Samhällsvetenskap	Teknik	
Utfall per forskningshuvudman						
Avslag	2	40		10	2	54
Lärosäte	2	17		10	2	31
Privat		1				1
Region		22				22
Ej beslutade		6				6
Lärosäte		3				3
Region		3				3
Godkänd	10	1747	21	797	34	2609
Kommun				2		2
Lärosäte	10	680	17	710	28	1445
Privat		67	1	5	1	74
Region		985	3	28	3	1019
Statliga myndigheter		11		29	2	42
Övriga		4		23		27
Godkänd med villkor	13	632	13	587	29	1274
Kommun		3		4		7
Lärosäte	13	297	11	545	28	894
Privat		15		5		20
Region		312	1	9		322
Statliga myndigheter		3		11		14
Övriga		2	1	13	1	17
Rådgivande yttrande	1	100	4	72	9	186
Kommun				3		3
Lärosäte	1	52	3	64	9	129
Privat		3	1			4
Region		43		3		46
Statliga myndigheter		1				1
Övriga		1		2		3
Övrigt		99	3	32	2	136
Kommun				1		1
Lärosäte		33	3	31	2	69
Privat		6				6
Region		60				60
Totalsumma	26	2624	41	1498	76	4265

3.7.1 En viss ökning av antalet godkända beslut

Antalet ansökningar som godkänts har ökat något under urvalsperioden, men så har även antalet ansökningar. Det syns ingen direkt ökning av antalet ansökningar som godkänts med villkor.

Figur 13 visar antalet beslut per beslutsutfall över tid. Notera att figuren visar beslutsutfall för inkomna ansökningar sorterat efter den månad ansökan kom in och inte efter den månad som beslutet fattades (i bilaga 2 finns figur 13 även som tabell).

Figur 13. Antal beslut per beslutsutfall per månad



3.7.2 Drygt hälften av ansökningarna prövas slutligt direkt

Det är inte ovanligt att myndigheten vid sin första prövning av en ansökan bedömer att det saknas viktig information för att kunna godkänna ansökan eller för att kunna göra en prövning i egentlig mening. Det kan handla om brister i beskrivningen av hur studien ska gå till eller i den information som forskningspersonerna ska få för att kunna göra en välgrundad bedömning av om de vill delta i forskningen eller inte. Det kan också handla om att myndigheten ser att det förväntade resultatet av forskningen skulle kunna uppnås men på ett mindre riskfyllt sätt.

Är det inte möjligt att godkänna ansökan med ett tydligt villkor för hur bristerna ska rättas till, så fattar myndigheten beslut om att begära en komplettering från sökanden. Avseende 37 procent av de ansökningar som kom in under urvalsperioden begärde myndigheten en eller flera kompletteringar innan ett slutligt beslut kunde fattas. 63 procent av ansökningarna kunde myndigheten avgöra direkt, utan en komplettering. Tabell 7 visar antalet beslut per beslutsutfall där beslut fattats direkt respektive efter komplettering.

Om man tittar på graden av komplettering utifrån vilken typ av beslut som fattats kan man se att för de största kategorierna av beslutsutfall, godkänd, godkänd med villkor och rådgivande yttrande, är det vanligare att myndigheten fattar slutligt beslut utan föregående komplettering. Medan det avseende de ytterst få ansökningar som avslås är mer vanligt med ett beslut om komplettering innan ett slutligt beslut



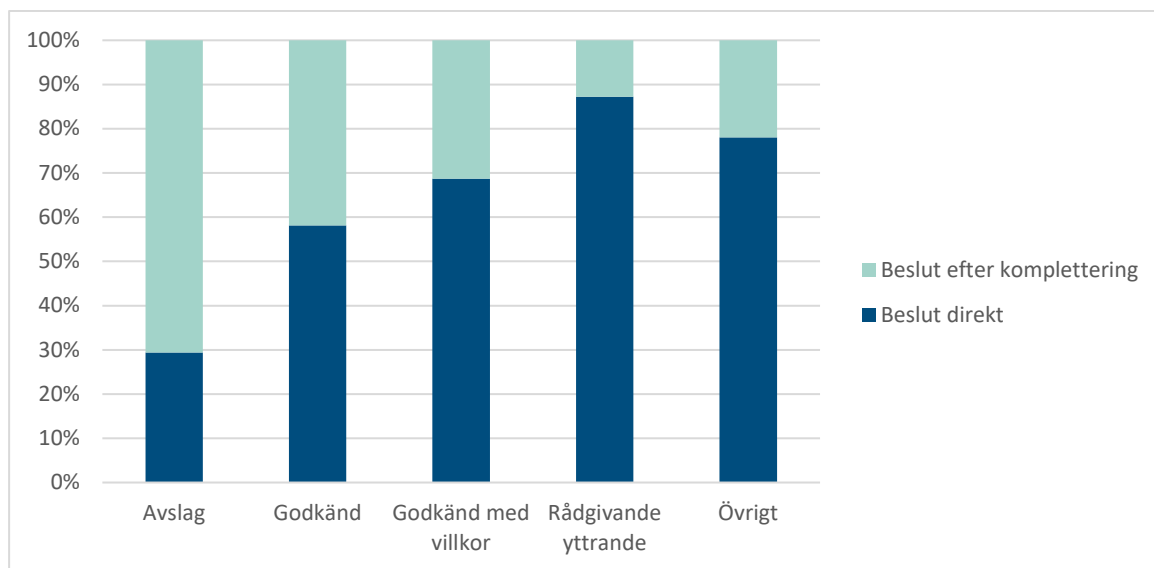
om avslag fattas. Figur 14 visar andelen beslut per beslutsutfall där beslut fattats direkt respektive efter komplettering.

För 6 ansökningar som ingår i urvalet hade slutgiltigt beslut ännu inte fattats. Dessa ansökningar redovisas inte i denna statistik. Statistiken kring beslut baseras därför på 4 259 ansökningar.

Tabell 7. Antal beslut per beslutsutfall där beslut fattats direkt respektive efter komplettering

Beslutskategori	Beslut direkt, utan komplettering	Beslut efter komplettering	Totalsumma
Avslag	18	36	54
Godkänd	1516	1093	2609
Godkänd med villkor	873	401	1274
Rådgivande yttrande	163	23	186
Övrigt	105	31	136
Totalsumma	2675	1584	4259

Figur 14. Andel beslut per beslutsutfall där beslut fattats direkt respektive efter komplettering



4 Ansökningar där sökandena angett att forskningen inte faller under etikprövningslagens tillämpningsområde

4.1 Sökandena har i 828 ansökningar angett att forskningen inte faller under lagens tillämpningsområde

Sökanden kan, när de fyller i sin ansökan, välja att ange att forskningen inte faller under lagens tillämpningsområde.

Det kan finnas flera orsaker till att sökanden väljer att lämna in en ansökan om etikprövning trots att forskningen inte faller under lagens tillämpningsområde. Det kan bero på att sökanden är osäker på huruvida forskningen faller under lagens tillämpningsområde eller inte. Myndighetens erfarenhet är att detta är en vanlig orsak, framför allt när forskningen ska behandla personuppgifter. Detta har sin grund i den utbredda okunskap som råder kring forskningshuvudmännens personuppgiftsansvar och vad detta ansvar innebär.

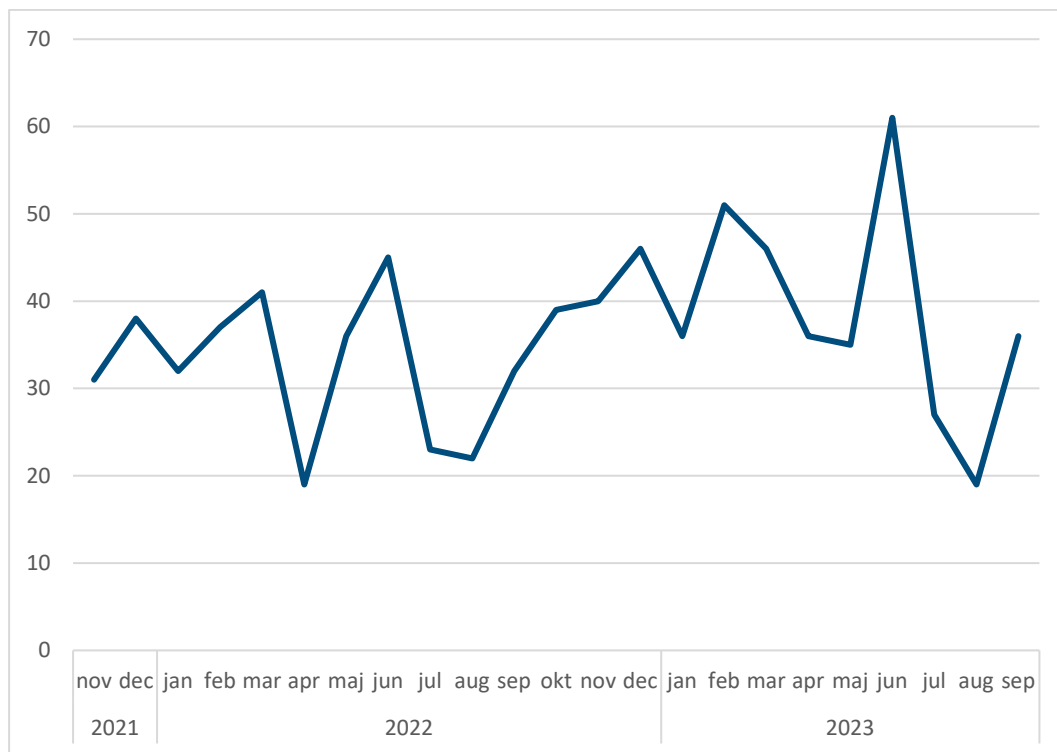
Sökanden kan också välja att ge in en ansökan för att få ett rådgivande yttrande. Det är inte ovanligt att tidskrifter, oavsett forskningsområde, ställer krav på ett etiskt godkännande för att publicera en artikel, även om detta inte krävs enligt etikprövningslagen. Det kan också finnas andra omständigheter som gör att sökanden behöver ett bevis på att en studie har genomgått en etisk granskning, även om studien inte skulle vara tillståndspliktig. Det är just för situationer som dessa som det finns en möjlighet att få ett rådgivande yttrande.

Samtliga ansökningar där sökanden angett att forskningen inte faller under lagens tillämpningsområde rör inte enbart behandling av data som eventuellt utgör personuppgifter. Även forskning som innefattar andra aktiviteter kan förekomma i dessa ansökningar. Myndighetens erfarenhet är dock att det beträffande många av de ansökningar där sökanden angett att forskningen inte faller under lagens tillämpningsområde ofta blir fråga om att bedöma om forskning kommer att innefatta behandling av sådana personuppgifter som anges i 3 § etikprövningslagen eller inte. Av denna anledning kan det vara intressant att i denna rapport även beskriva dessa ansökningar övergripande. Det går inte att dra några långtgående slutsatser av detta avsnitt, men det kan ge en bredare bild som kan vara värdefull.

Under urvalsperioden kom det in 828 ansökningar där sökandena angav att forskningen inte faller under lagens tillämpningsområde. Ansökningarna fördelade sig på 69 stycken under november och december 2021, 412 stycken under år 2022 och 347 stycken under januari till och med september 2023.

Antalet ansökningar där sökandena angett att forskningen inte faller under lagens tillämpningsområde har ökat något under urvalsperioden, men det bör sättas i relation till att antalet ansökningar totalt har ökat under samma tidsperiod. Figur 15 visar antalet ansökningar över tid där sökandena angett att forskningen inte faller under lagens tillämpningsområde.

Figur 15. Antal inkomna ansökningar över tid där sökandena angett att forskningen inte faller under etikprövningslagens tillämpningsområde



4.2 Största andelen av ansökningarna kommer från lärosäten

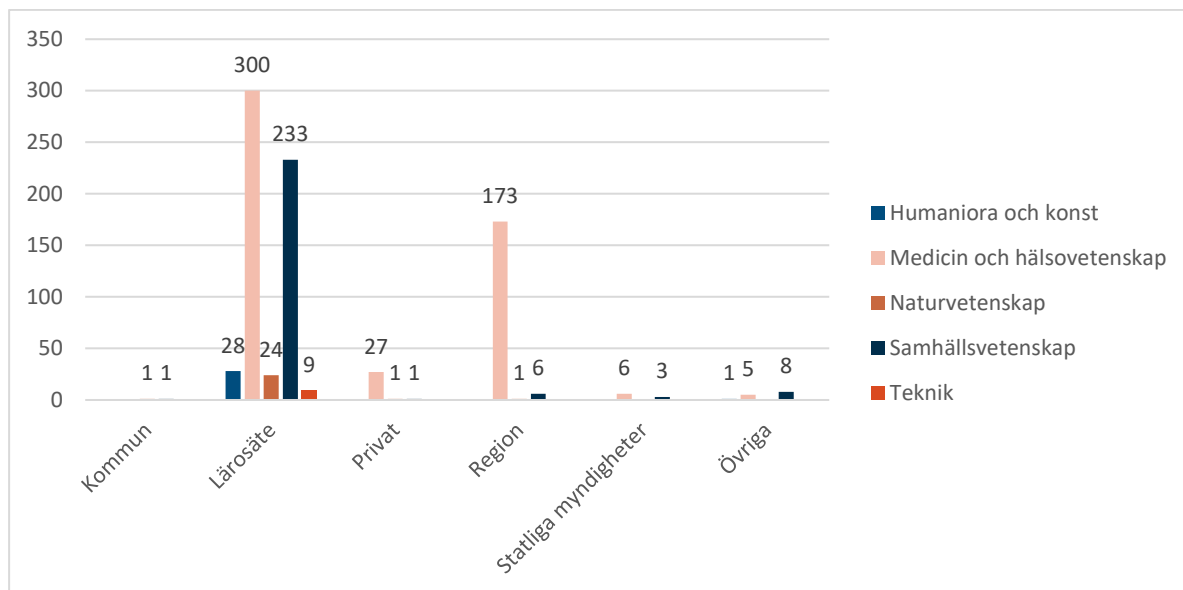
72 procent av ansökningarna där sökandena angett att forskningen inte faller under etikprövningslagens tillämpningsområde kommer från lärosätena. Från ämnesområdet medicin och hälsovetenskap vid lärosätena kom 300 sådana ansökningar och 233 sådana ansökningar kom från ämnesområdet samhällsvetenskap vid lärosätena. Från ämnesområdet medicin och hälsovetenskap vid regionerna kom 173 ansökningar. Tabell 8 och figur 16 visar antalet ansökningar per ämnesområde och typ av forskningshuvudman.

Tabell 8. Antal inkomna ansökningar där sökandena angett att forskningen inte faller under etikprövningslagens tillämpningsområde per ämnesområde och typ av forskningshuvudman

Ämnesområde

Forskningshuvudman	Humaniora och konst	Medicin och hälsovetenskap	Naturvetenskap	Samhällsvetenskap	Teknik	Totalsumma
Kommun			1	1		2
Lärosäte	28	300	24	233	9	594
Privat		27	1	1		29
Region		173	1	6		180
Statliga myndigheter		6		3		9
Övriga	1	5		8		14
Totalsumma	29	511	27	252	9	828

Figur 16. Antal ansökningar där sökandena angett att forskningen inte faller under etikprövningslagens tillämpningsområde per typ av forskningshuvudman och ämnesområde



4.3 Etikprövningsmyndigheten bedömde att 39 procent av ansökningarna omfattades av etikprövningslagens krav

Av de 828 ansökningar där sökandena hade angett att forskningen inte faller under etikprövningslagens tillämpningsområdet bedömde myndigheten att 39 procent av ansökningarna faktiskt omfattades av etikprövningslagens krav. 23 procent av ansökningarna fick ett rent godkännande medan 14 procent godkändes med villkor. Ett fåtal ansökningar, 2 procent, avslogs.

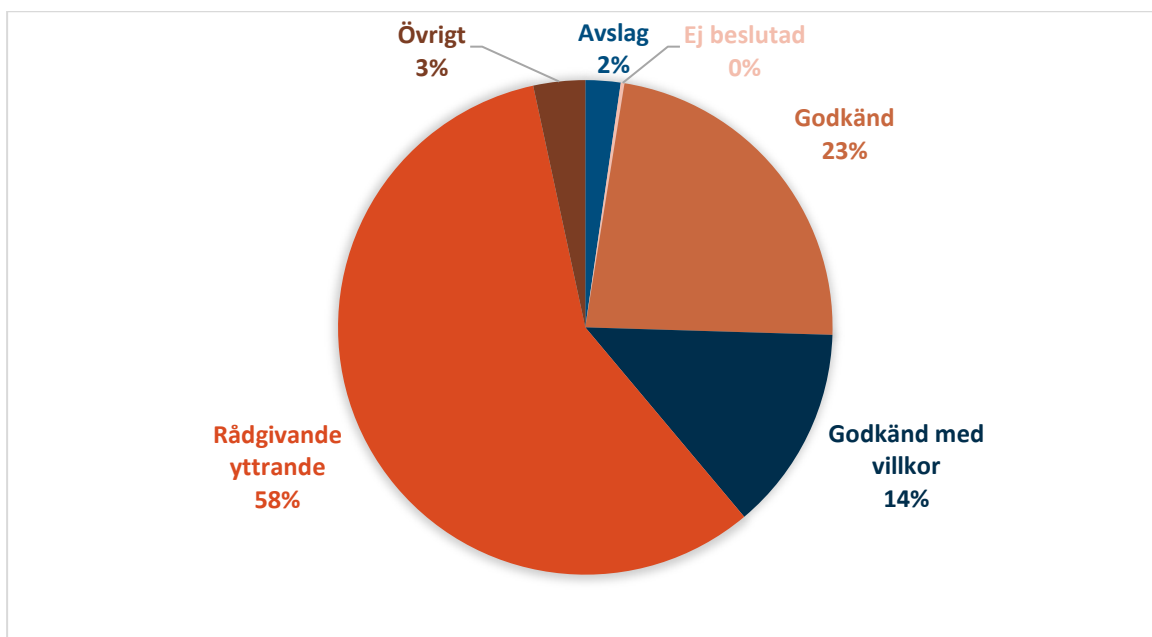
Myndigheten förefaller dock alltså för en majoritet av ansökningarna ha godtagit sökandenas uppgifter om att det rörde sig om forskning som inte faller under etikprövningslagens tillämpningsområde. Rådgivande yttranden lämnades avseende 58 procent av alla ansökningar. 3 procent av ansökningarna avvisades eller avskrevs.

Figur 17 visar andelen beslut per beslutsutfall för de ansökningar där sökandena angett att forskningen inte faller under lagens tillämpningsområde.

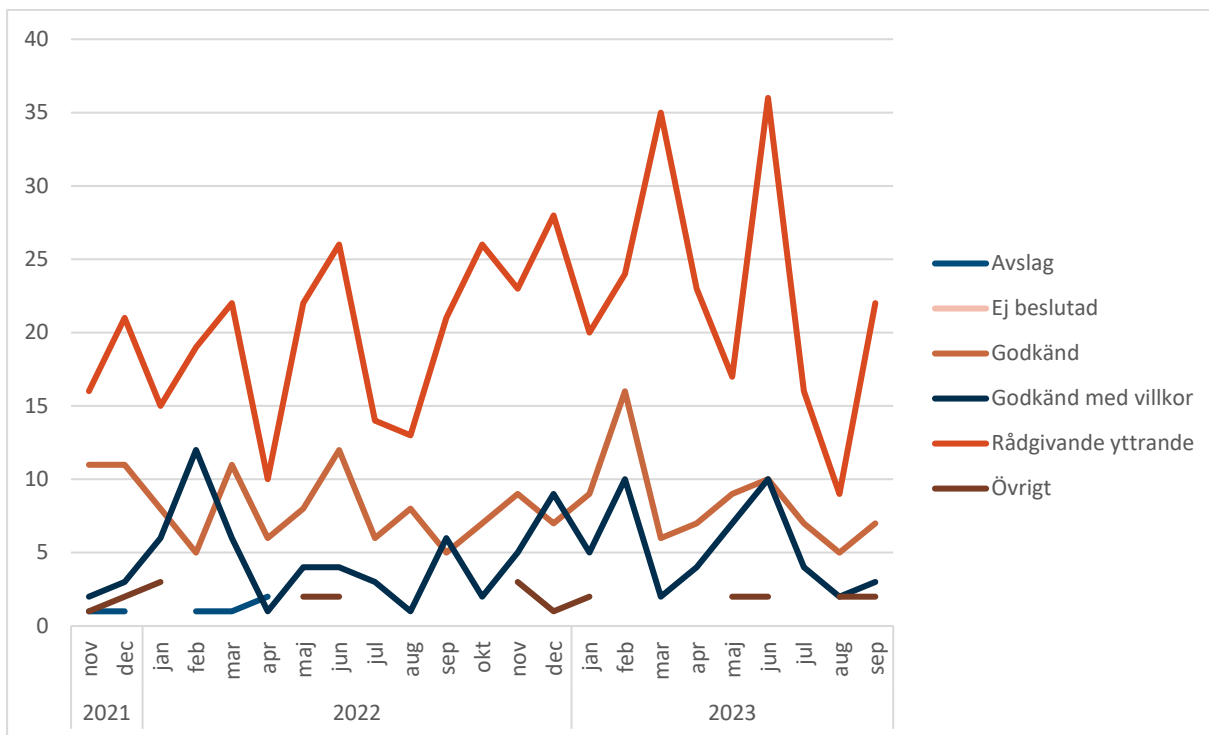
Figur 18 visar antalet ansökningar över tid per beslutsutfall för de ansökningar där de sökande angett att forskningen inte faller under lagens tillämpningsområde.



Figur 17. Andel beslut per beslutsutfall



Figur 18. Antal ansökningar per beslutsutfall över tid



5 Ytterligare statistik med anknytning till forskningsetik och etikprövning

5.1 Inledning

Sårbara personer och utsatta grupper

Etikprövningslagens syfte är att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning.

I lagen uppmärksammas vissa grupper av personer som kan antas ha särskilda svårigheter att ta till vara sin rätt. Detta motsvarar den uppmärksamhet som sådana personer och deras medverkan i forskning fått i forskningsetiska sammanhang. Dessa benämns ofta som *sårbara personer* eller *utsatta grupper*. Det kan exempelvis handla om barn eller äldre personer samt personer som är omhändertagna av samhället eller personer med psykiska eller fysiska funktionsvariationer. De risker som en sårbar person utsätts för i samband med forskning kan förväntas vara högre än för andra. Sårbara personer och utsatta grupper ska därför enligt flera forskningsetiska konventioner behandlas med särskild varsamhet i samband med forskning, och det bedöms att forskning med medverkan av sårbara personer endast bör genomföras om forskningsresultaten kan vara till gagn för andra personer i samma situation.

Det informerade samtycket

Som nämnts ovan i avsnitt 2.3 är *det informerade samtycket* en grundläggande forskningsetisk princip. Andra viktiga principer är att det är helt frivilligt att delta och att en forskningsperson när som helst och utan skäl kan avsluta sitt deltagande i studien. Informationen ska innehålla allt som den tillfrågade behöver veta för att kunna avgöra om hon eller han vill medverka i projektet och allt som personen behöver veta för att kunna ta till vara sina rättigheter. Det får inte finnas några överord eller övertalande inslag i informationen.

Dessa aspekter är föremål för noggrann granskning i etikprövningen och leder ofta till krav på sökanden att göra kompletteringar och justeringar av den föreslagna informationen.

Forskningshuvudmännens ansvar

Så snart en del av ett forskningsprojekt genomförs inom en forskningshuvudmans verksamhet innebär det att den huvudmannen medverkar i projektet. Detta är avgörande för om en huvudman ska anges som medverkande i en etikansökan. Om uppgifter och prover hämtas in inom ramen för en vårdgivares verksamhet, men analyser och fortsatt bearbetning är tänkt att ske inom ramen för ett lärosätes verksamhet talar det som ett exempel för att det då är två huvudmän.

Om flera huvudmän deltar i ett forskningsprojekt måste huvudmännen komma överens om att utse en av huvudmännen som sökande i ansökan om etikprövning. Sökande huvudman har inget övergripande ansvar för allt som sker i projektet. Varje forskningshuvudman är ansvarig för den del av forskningsprojektet som utförs i den egna verksamheten.

Forskning som omfattas av etikprövningslagens krav får inte bedrivas inom en huvudmans verksamhet om detta inte har godkänts vid etikprövning. Bedömningen av om en huvudman kan förväntas ha rätt



förutsättningar eller resurser för att forskningen ska kunna slutföras och det på ett säkert sätt är också en viktig del i etikprövningen.

Det är alltså viktigt att etikprövningen omfattar samtliga huvudmän som faktiskt kommer att medverka i projektet. I många fall anges dock endast en huvudman i ansökan trots att det handlar om flera verksamheter. Myndigheten har därför uppmärksammat denna fråga, bland annat i ett av myndighetens nyhetsbrev.

Närmare om den statistik som redovisas i följande avsnitt

I figurerna nedan presenteras statistik över ett antal uppgifter som framgår av de kartlagda ansökningarna. Sammanfattningsvis kan sägas att:

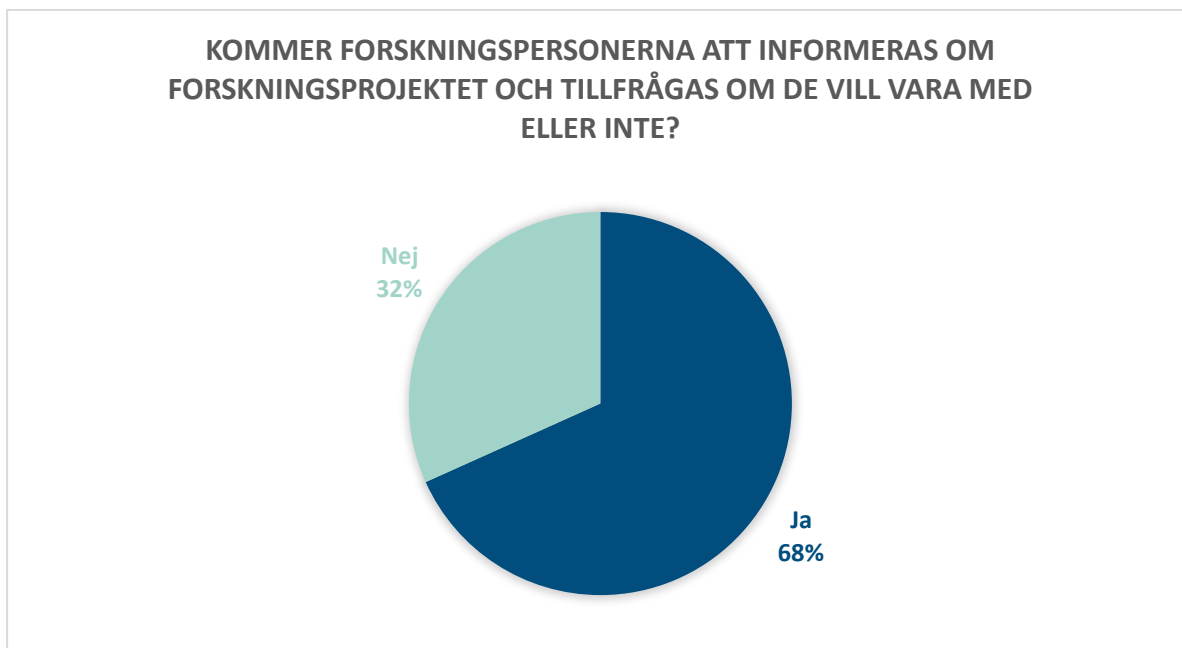
- I 68 procent av ansökningarna har angetts att forskningspersonerna kommer att informeras om forskningsprojektet och tillfrågas om de vill vara med.
- I 28 procent av ansökningarna har angetts att barn under 18 år kommer att ingå i forskningsprojektet.
- I 19 procent av ansökningarna har angetts att personer, vars mening på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande inte kan inhämtas, kommer att ingå.
- I 35 procent av ansökningarna har angetts att projektet kommer att begära ut uppgifter från ett befintligt register.
- I 17 procent av ansökningarna har angetts att det finns fler än en medverkande forskningshuvudman.

5.2 I drygt två tredjedelar av ansökningarna kommer forskningspersonerna att informeras och tillfrågas om de vill delta

I 68 procent av ansökningarna har sökandena angett att forskningspersonerna kommer att informeras om forskningsprojektet och tillfrågas om de vill delta i forskningen (se figur 19). För ämnesområdet samhällsvetenskap har detta angetts i 83 procent av ansökningarna och inom medicin och hälsovetenskap i 60 procent av ansökningarna (se tabell 9).

Som angetts ovan i avsnitt 2.3 har det inom ramen för detta uppdrag inte varit möjligt för myndigheten att undersöka i vilken utsträckning som informerat samtycke varit tänkt att inhämtas för att involvera forskningspersoner genom till exempel intervjuer och enkäter respektive enbart för behandling av tidigare insamlade personuppgifter.

Figur 19. Andel ansökningar där sökandena har angett att forskningspersonerna kommer att tillfrågas om deltagande (Ja) respektive inte kommer att tillfrågas (Nej)



Tabell 9. Antal ansökningar där sökandena har angett att forskningspersonerna kommer att tillfrågas om deltagande (Ja) respektive inte kommer att tillfrågas (Nej) per ämnesområde och forskningshuvudman

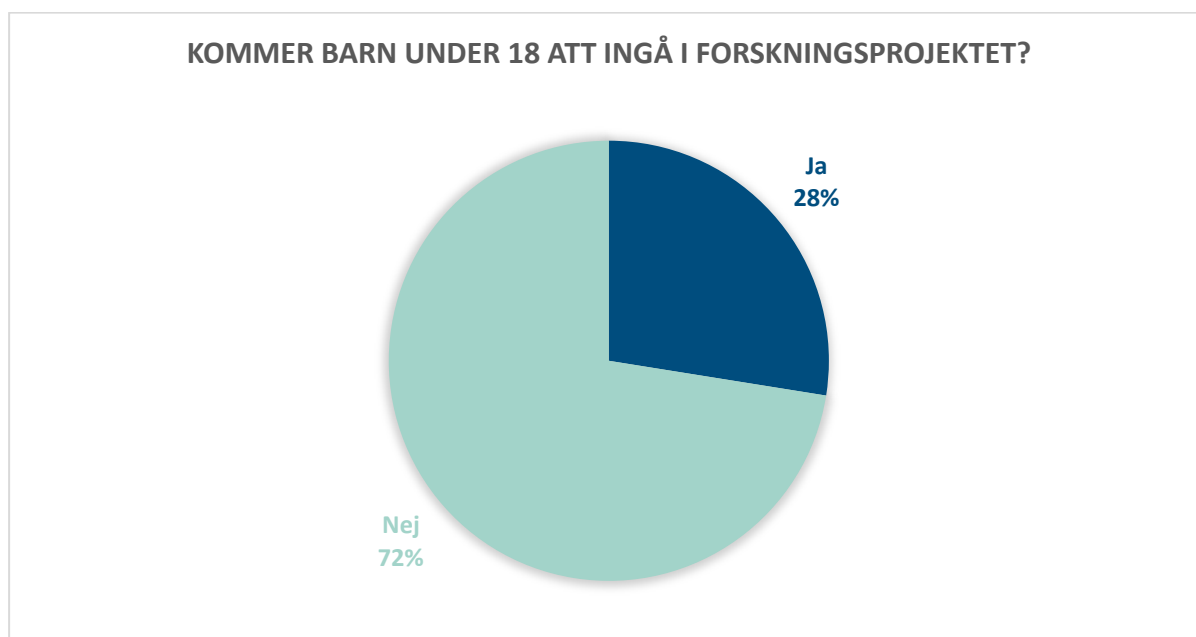
	Humaniora och konst	Medicin och hälsovetenskap	Naturvetenskap	Samhällsvetenskap	Teknik	Totalsumma
Kommun		3		10		13
Ja		3		10		13
Lärosäte	26	1082	34	1360	69	2571
Ja	23	738	26	1138	51	1976
Nej	3	344	8	222	18	595
Privat		92	2	10	1	105
Ja		46	2	8	1	57
Nej		46		2		48
Region		1425	4	40	3	1472
Ja		763	2	28	1	794
Nej		662	2	12	2	678
Statliga myndigheter		15		40	2	57
Ja		8		25	1	34
Nej		7		15	1	23
Övriga		7	1	38	1	47
Ja		5	1	31	1	38
Nej		2		7		9
Totalsumma	26	2624	41	1498	76	4265

5.3 I mer än en fjärdedel av ansökningarna kommer barn under 18 år att ingå

I 28 procent av ansökningarna har sökandena angett att barn under 18 år kommer att ingå i forskningen (se figur 20).

Störst antal ansökningar om att barn under 18 år kommer att ingå återfinns inom ämnesområdet medicin och hälsovetenskap vid lärosäten och regioner samt inom ämnesområdet samhällsvetenskap vid lärosäten (se tabell 10).

Figur 20. Andel ansökningar där sökandena har angett att barn under 18 år kommer att ingå i forskningsprojektet (Ja) respektive inte kommer att ingå i forskningsprojektet (Nej)



Tabell 10. Antal ansökningar där sökandena har angett att barn under 18 år kommer att ingå (Ja) per ämnesområde och typ av forskningshuvudman

	Humaniora och konst	Medicin och hälsovetenskap	Naturvetenskap	Samhällsvetenskap	Teknik	Totalsumma
Kommun		3		10		13
Ja		1		4		5
Nej		2		6		8
Lärosäte	26	1082	34	1360	69	2571
Ja	10	309	13	366	34	732
Nej	16	773	21	994	35	1839
Privat		92	2	10	1	105
Ja		28		2		30
Nej		64	2	8	1	75
Region		1425	4	40	3	1472
Ja		358	1	8		367
Nej		1067	3	32	3	1105
Statliga myndigheter		15		40	2	57



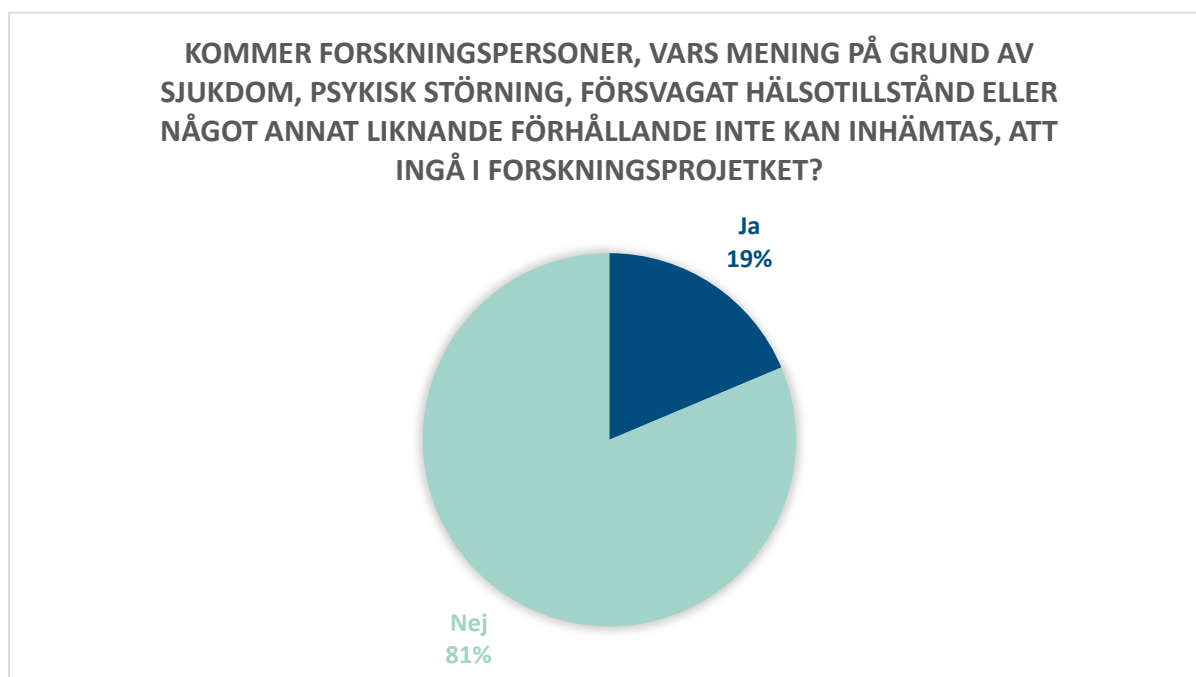
Ja		8		16	2	26
Nej		7		24		31
Övriga		7	1	38	1	47
Ja		3		11		14
Nej		4	1	27	1	33
Totalsumma	26	2624	41	1498	76	4265

5.4 I en knapp femtedel av ansökningarna kommer personer vars mening inte kan inhämtas att ingå

I 19 procent av ansökningarna har sökandena angett att personer, vars mening på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande inte kan inhämtas, kommer att ingå i forskningsprojektet (se figur 21).

Flest ansökningar om att personer, vars mening inte kan inhämtas, kommer att ingå kommer från ämnesområdet medicin och hälsovetenskap och från regionerna (414 stycken).

Figur 21. Andel ansökningar där sökandena angett att personer, vars mening på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande inte kan inhämtas, kommer att ingå (Ja) respektive inte kommer att ingå (Nej)



Tabell 11. Antal ansökningar där sökandena angett att forskningspersoner, vars mening på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande inte kan inhämtas, kommer att ingå respektive inte kommer att ingå per ämnesområde och typ av forskningshuvudman

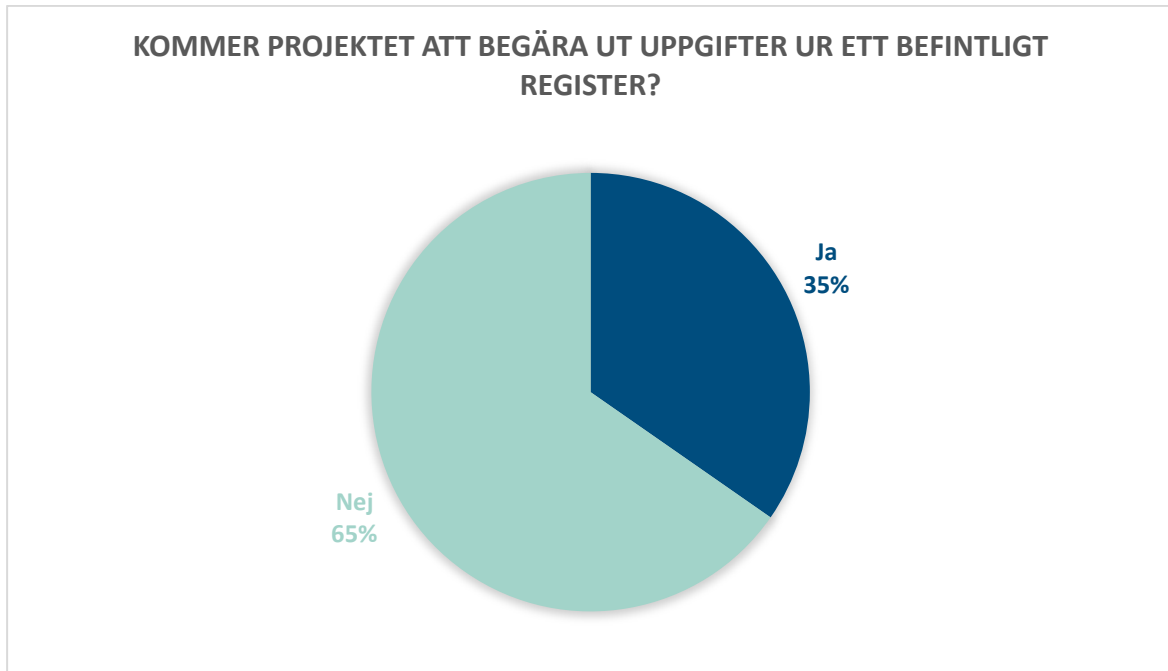
	Humaniora och konst	Medicin och hälsovetenskap	Naturvetenskap	Samhällsvetenskap	Teknik	Totalsumma
Kommun		3		10		13
Ja				1		1
Nej		3		9		12
Lärosäte	26	1082	34	1360	69	2571
Ja	2	189	6	111	10	318
Nej	24	893	28	1249	59	2253
Privat		92	2	10	1	105
Ja		29				29
Nej		63	2	10	1	76
Region		1425	4	40	3	1472
Ja		414	2	9		425
Nej		1011	2	31	3	1047
Statliga myndigheter		15		40	2	57
Ja		7		9		16
Nej		8		31	2	41
Övriga		7	1	38	1	47
Ja		2		5		7
Nej		5	1	33	1	40
Totalsumma	26	2624	41	1498	76	4265

5.5 I drygt en tredjedel av ansökningarna kommer uppgifter från ett befintligt register begäras ut

I 35 procent av ansökningarna har sökandena angett att projektet kommer att begära ut uppgifter från ett befintligt register (se figur 22).

Inom samhällsvetenskap har detta angetts i en femtedel av ansökningarna (20 procent). Inom medicin har det angetts i 44 procent av ansökningarna.

Figur 22. Andel ansökningar där sökandena har angett att projektet kommer att begära ut uppgifter från ett befintligt register



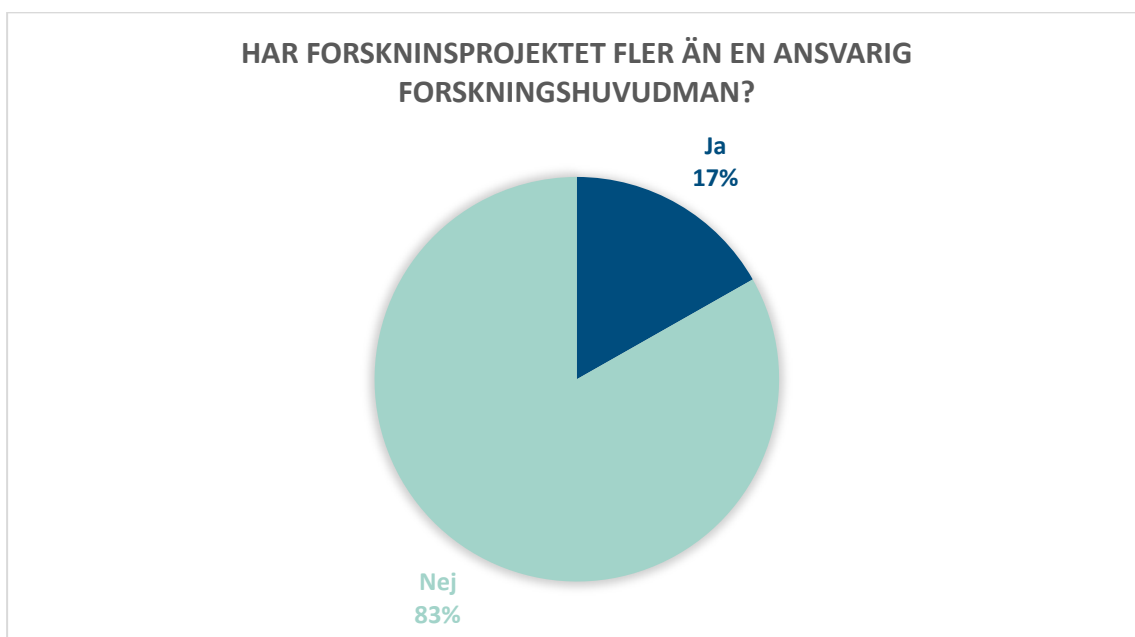
Tabell 12. Antal ansökningar där sökandena har angett att forskningspersoner, vars mening på grund av sjukdom, psykisk störning, försvagat hälsotillstånd eller något annat liknande förhållande inte kan inhämtas, kommer att ingå respektive inte kommer att ingå per ämnesområde och typ av forskningshuvudman

	Kommun	Lärosäte	Privat	Region	Statliga myndigheter	Övriga	Totalsumma
Humaniora och konst		26					26
Ja		1					1
Nej		25					25
Medicin och hälsovetenskap	3	1082	92	1425	15	7	2624
Ja		407	51	690	8	4	1160
Nej	3	675	41	735	7	3	1464
Naturvetenskap		34	2	4		1	41
Ja		6		1			7
Nej		28	2	3		1	34
Samhällsvetenskap	10	1360	10	40	40	38	1498
Ja	4	238	3	16	21	12	294
Nej	6	1122	7	24	19	26	1204
Teknik		69	1	3	2	1	76
Ja		14		1	2		17
Nej		55	1	2		1	59
Totalsumma	13	2571	105	1472	57	47	4265

5.6 I en dryg sjättedel av ansökningarna finns fler än en medverkande forskningshuvudman

I 17 procent av ansökningarna har sökandena angett att det finns fler än en medverkande forskningshuvudman. I resterande 83 procent av ansökningarna finns endast en forskningshuvudman angiven.

Figur 23. Andel ansökningar där sökandena angett att det finns fler än en medverkande forskningshuvudman (ja) respektive endast en forskningshuvudman angiven (nej)



Av de 716 ansökningarna där de sökande angett att det finns fler än en forskningshuvudman så är 541 ansökningar från ämnesområdet medicin och hälsovetenskap, 160 ansökningar från samhällsvetenskap, 11 ansökningar från naturvetenskap och 4 ansökningar från teknik. Inga ansökningar från humaniora och konst har angett att det finns fler än en forskningshuvudman. Av de 716 ansökningar där de sökande angett att det finns fler än en forskningshuvudman så har det endast i 304 ansökningar angetts vilken eller vilka de medverkande huvudmännen är.



Bilaga 1. Kategorier av forskningshuvudmän

Ansvarig forskningshuvudman för forskningen har kategoriserats till sex kategorier. Dessa är:

1. Kommuner
2. Lärosäten
 - alla universitet och högskolor som har staten som huvudman samt enskilda utbildningsanordnare
3. Privata företag (privat)
 - aktiebolag och andra typer av privata aktörer, även landstingsansluten sjukvård
4. Regioner
5. Statliga myndigheter
6. Övriga
 - privata stiftelser, nationella kompetenscenter, lärosäten i utlandet

Nedan listas de forskningshuvudmän sorterade efter kategori forskningshuvudman, vars ansökningar ingår i kartläggningen. De forskningshuvudmän som ingår i urvalet i kapitel 4 som avser ansökningar där de sökande angett att forskningen inte faller inom lagen är inte listade här:

Kommun

Campus Västervik

Enköpings kommun

Falu kommun

Göteborgs stad

Göteborgsregionens kommunalförbund

Karlstads kommun

Malmö stad, Grundskoleförvaltningen

Socialförvaltningen i Botkyrka kommun

Ystads kommun

Lärosäte

Blekinge Tekniska Högskola

Chalmers tekniska högskola

Enskilda Högskolan Stockholm

Ersta Sköndal Bräcke högskola

Försvarshögskolan

Gymnastik och Idrottshögskolan

Göteborgs universitet

Handelshögskolan i Stockholm

Hälsö högskolan i Jönköping

Högskolan Dalarna

Högskolan för lärande och kommunikation i Jönköping



Högskolan Halmstad
Högskolan i Borås
Högskolan i Gävle
Högskolan i Halmstad
Högskolan i Kristianstad
Högskolan i Skövde
Högskolan Väst
Jönköping International Business School
Karlstad universitet
Karolinska Institutet
Karolinska Institutet
Kungl. Musikhögskolan
Kungliga Tekniska högskolan
Linköpings universitet
Linnéuniversitetet
Luleå tekniska universitet
Lunds universitet
Malmö universitet
Marie Cederschiöld högskola
Mittuniversitetet
Mälardalens högskola
Mälardalens universitet
Region Östergötland
Röda Korsets Högskola
Sophiahemmet Högskola
Stiftelsen Högskolan i Jönköping
Stiftelsen Stockholm School of Economics Institute for Research (SIR)
Stockholms universitet
Sveriges lantbruksuniversitet
Södertörns högskola
Umeå universitet
Uppsala universitet
Örebro universitet
Privat
Aleris Rehab Station
Beauty Through Science Stockholm AB (The Faculty), Stockholm
AB Carovivakliniken
Acorai AB
AGERA KBT AB
Alba Health ApS Filial
Arcademy Aleris, Sophiahemmet
Arthro Therapeutics (Joint Academy)
Autoliv Development AB



Barnspecialiststandvården Kronan
Begripsam AB
Capio
Capio Kirurgkliniken AB
Capio S:t Görans sjukhus
Damvad Analytics Sverige Filial
Demos Helsinki
Distriktstandvården i Sverige
Doloradix AB
Dr. Klara Edlund, Clinical & Performance Psychology AB.
Egenföretag med anslutning till Västra Götalandsregionen: Sportrehab Sports Rehabilitation Klinik
Epistat AB
Eurofins Clinical Testing Sweden AB
EXONEURAL NETWORK AB
Eyescanner Technology Sweden AB
Foundation Medicine, Inc.
GB Obesity AB
General Practitioners' Research Institute, Groningen, the Netherlands
Göteborgs Psykoterapi Institut
HandCenter Göteborg AB
HERON Evidence Development AB
IHE, Institutet för hälso- och sjukvårdsekonomi
Institutet för Hälso- och sjukvårdsekonomi, IHE, Lund
Intelligent Decision Analytics AB
IQVIA Solutions Sweden AB
IVL Svenska Miljöinstitutet AB
K Bolin Health Economics AB
KB Science AB
Kry, Digital Medical Supply Sweden AB
Malmö käkkirurgiska klinik AB orgnummer
Medaffcon Oy
Mobilitetscenter i Göteborg ekonomisk förening
Natural Cycles Nordic AB
Nordic Market Access
Nya Säröledens familjeläkare
Nötkärnan Bergsjön Vårdcentral och BVC AB
PharmaLex Sweden AB
PPD Scandinavia AB/Evidera
ProbarE- Lund, Dr. Anders Luts
PU sensor AB
Quantify Research AB
Reveal AB
S2Medical AB



Scandinavian International University
Schain Research AB
SDS Life Science AB
Sightic Analytics
Skepplanda Läkarhus AB
Smart Eye AB
SSAB
Strandroth Consulting AB
Sävedalens Vårdcentral och BVC doktor.se, Västra Götalands regionen
Urologifocus AB
Victoriakliniken AB
Vårdcentralen Kusten
Widex A/S
WS Audiology
Össur, Iceland ehf.
Region
Akademiskt primärvårdscentrum, Stockholms läns sjukvårdsområde, region Stockholm.
Centrum för epidemiologi och samhällsmedicin (CES)
Danderyds Sjukhus AB
Folktandvården Region Blekinge
Folktandvården Skåne
Folktandvården Stockholm AB
Göteborgsregionen
Göteborgsregionen, FoU i Väst
Karolinska Universitetssjukhuset
Karolinska Universitetssjukhuset Huddinge
Mångkulturellt centrum
Närhälsan Västra Götaland
Ortopedkliniken Danderyds sjukhus AB
Region Blekinge
Region Dalarna
Region Gotland
Region Gävleborg
Region Halland
Region Jämtland Härjedalen
Region Jönköpings län
Region Kalmar län
Region Kronoberg
Region Norrbotten
Region Skåne
Region Stockholm
Region Stockholm genom Karolinska Universitetssjukhuset
Region Sörmland



Region Uppsala

Region Värmland

Region Västerbotten

Region Västernorrland

Region Västmanland

Region Örebro län

Region Östergötland

Sahlgrenska Universitetssjukhuset

Stockholms universitet

Södersjukhuset AB

Södertälje Sjukhus AB

Tiohundra AB

Västra Götalandsregionen

Västra Götalandsregionen, Närhälsan, Primärvårdsområde R8

Västra Götalandsregionen/Sahlgrenska Universitetssjukhuset

Statliga myndigheter

Brottsförebyggande rådet (Brå)

FOI - Totalförsvarets forskningsinstitut

Folkhälsomyndigheten

IFAU

Inspektionen för Socialförsäkringen

Läkemedelsverket

Nordiska Afrikainstitutet

RISE

RISE Research Institutes of Sweden

Rättsmedicinalverket

Socialstyrelsen

Statens beredning för medicinsk och social utvärdering SBU

Statens försvarshistoriska museer - Armémuseum

Statens maritima och transporthistoriska museer

Statens medieråd

Statens Väg och Transportforsknings institut

Totalförsvarets forskningsinstitut (FOI)

Övriga

Aberystwyth University

Agera Värmland

Akademi för ledarskap och teologi

Centralförbundet för alkohol- och narkotikaupplysning (CAN)

Christian-Albrechts-Universität zu Kiel

Ersta Diakoni

Ersta Sjukhus

Hamilton College

Institut för Framtidsstudier



Institutet för framtidsstudier
Institutet för Framtidsstudier
Institutet för Näringslivsforskning
Kungliga Vetenskapsakademien
Mångkulturellt centrum
Nordic Digital Rights and Equality Foundation
NTNU - Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet
Oslo Metropolitan University
Raoul Wallenberg Institute of Human Rights and Humanitarian Law
Rädda Barnen
ShareMusic & Performing Arts
Stiftelsen Bohusläns museum
Stiftelsen Friends
Stiftelsen Stockholm Environment Institute
Stiftelsen Stockholms läns Äldrecentrum
Stiftelsen Stressmottagningen, Sankt Göransgatan 84
Stockholms Sjukhem
Svenska kyrkans enhet för forskning och analys
Trossamfundet Svenska kyrkan, Kyrkokansliet, Enheten för forskning och analys
University of Iceland
University of Kentucky
University of Texas at Austin
Utrikespolitiska Institutet
Zurich University of Applied Sciences ZHAW Social Work, Institutet för barndom, ungdom och familj.
Åbo Akademi universitet, Finland
Åbo Akademi University, Åbo, Finland
Örebro Teologiska Högskola



Bilaga 2. Kompletterande tabeller till figurer över tid

Figur 2 i tabellform: Antal ansökningar per månad från olika kategorier av forskningshuvudmän

År och månad	Forskningshuvudman						Totalsumma
	Kommun	Lärosäte	Privat	Region	Statliga myndigheter	Övriga	
2021	1	187	8	134		3	333
nov	1	95	4	59		2	161
dec		92	4	75		1	172
2022	5	1250	54	728	33	28	2098
jan		84	7	60	2	4	157
feb		98	2	55	5	2	162
mar	1	104	6	80	4	3	198
apr		101	4	53	4	1	163
maj		91	5	59	3	3	161
jun	3	140	2	78	2	2	227
jul		75	5	40	4	4	128
aug		58	3	27	2		90
sep		97	8	63	2	3	173
okt		119	2	83	2	1	207
nov		122	6	55	1	2	186
dec	1	161	4	75	2	3	246
2023	7	1134	43	610	24	16	1834
jan		117	3	76	3	2	201
feb		141	9	66	2	1	219
mar		146	6	69	1	1	223
apr	1	130		75		1	207
maj	2	129	7	71	4	1	214
jun	2	174	6	77	9	3	271
jul	1	83	4	54	3	2	147
aug		68	1	53	2	1	125
sep	1	146	7	69		4	227
Totalsumma	13	2571	105	1472	57	47	4265



Tabell baserad på figur 5. Antal inkomna ansökningar per månad och år från olika ämnesområden

Antal ansökningar	Ämnesområden					
År och månad	Humaniora och konst	Medicin och hälsovetenskap	Naturvetenskap	Samhällsvetenskap	Teknik	Totalsumma
2021	3	231	4	92	3	333
nov	1	108	1	49	2	161
dec	2	123	3	43	1	172
2022	9	1309	22	720	38	2098
jan	2	106	1	47	1	157
feb		105	1	53	3	162
mar	1	131	5	58	3	198
apr	1	96	1	63	2	163
maj		104	3	51	3	161
jun	2	139	1	80	5	227
jul	1	77	3	46	1	128
aug		54		35	1	90
sep	1	113	2	53	4	173
okt		133	3	68	3	207
nov	1	117		65	3	186
dec		134	2	101	9	246
2023	14	1084	15	686	35	1834
jan	1	120	3	76	1	201
feb	3	116	2	93	5	219
mar	3	122	2	89	7	223
apr	3	126	1	75	2	207
maj	2	134	4	70	4	214
jun		156	1	105	9	271
jul	1	96		47	3	147
aug	1	77	1	46		125
sep		137	1	85	4	227
Totalsumma	26	2624	41	1498	76	4265



Tabell baserad på figur 7. Antal ansökningar per månad och år från olika typer av forskningshuvudmän och ämnesområden (i 'Övriga kat.' finns ämnesområdena humaniora och konst, naturvetenskap och teknik samt forskningshuvudmannakategorierna kommun, privat, statliga myndigheter och övriga)

Antal
ansökningar

Kategori ämnesområde och forskningshuvudman

År och månad	Medicin och hälsovetenskap vid lärosäten	Medicin och hälsovetenskap vid regioner	Samhällsvetenskap vid lärosäten	Samhällsvetenskap vid regioner	Övriga kategorier ämnesområden och forskningshuvudmän	Totalsumma
2021	93	130	85	4	21	333
nov	48	56	43	3	11	161
dec	45	74	42	1	10	172
2022	545	701	644	21	187	2098
jan	41		40	2	16	157
feb	46	58	48	2	13	162
mar	44	78	51	2	23	198
apr	41	51	57	2	12	163
maj	45	54	43	2	17	161
jun	61	75	71	3	17	227
jul	32	40	38		18	128
aug	24	27	33		6	90
sep	44	60	47	2	20	173
okt	51	81	62	2	11	207
nov	56	54	62	1	13	186
dec	60	70	92	3	21	246
2023	444	594	631	15	150	1834
jan	40	74	72	2	13	201
feb	44	64	87	2	22	219
mar	48	68	86	1	20	223
apr	51	74	73	1	8	207
maj	60	71	61		22	214
jun	73	74	93	2	29	271
jul	39	52	41	2	13	147
aug	24	51	42	2	6	125
sep	65	66	76	3	17	227
Total-summa	1082	1425	1360	40	358	4265



Tabell över figur 9. Antal ansökningar per tillämplig punkt i 3 § etikprövningslagen över tid

År och månad	Tillämplig punkt i 3 §			Totalsumma
	3 § 1	3 § 1 & 3 § 2	3 § 2	
2021	322	8	3	333
nov	154	5	2	161
dec	168	3	1	172
2022	1958	126	14	2098
jan	152	4	1	157
feb	151	9	2	162
mar	190	8		198
apr	150	9	4	163
maj	149	11	1	161
jun	213	12	2	227
jul	117	10	1	128
aug	83	7		90
sep	165	7	1	173
okt	193	13	1	207
nov	173	13		186
dec	222	23	1	246
2023	1717	103	14	1834
jan	187	12	2	201
feb	196	20	3	219
mar	208	14	1	223
apr	194	10	3	207
maj	204	8	2	214
jun	257	14		271
jul	143	3	1	147
aug	113	11	1	125
sep	215	11	1	227
Totalsumma	3997	237	31	4265



Tabell över figur 13. Antal beslutsutfall över tid (sorterat efter ansökans inkomstdatum)

År och månad	Antal ansökningar					Beslutsutfall	
	Avslag	Ej beslutade	Godkänd med villkor	Rådgivande yttrande	Övrigt	Godkänd	Totalsumma
2021	4		204	99	18	8	333
nov	1		100	43	10	7	161
dec	3		104	56	8	1	172
2022	28		1260	649	88	73	2098
jan	4		92	46	9	6	157
feb			100	48	9	5	162
mar	2		107	70	9	10	198
apr	6		91	54	9	3	163
maj	2		104	47	6	2	161
jun	3		126	88	4	6	227
jul	2		73	41	8	4	128
aug			54	31	1	4	90
sep	4		99	55	7	8	173
okt			132	55	11	9	207
nov	3		129	40	9	5	186
dec	2		153	74	6	11	246
2023	22	6	1145	526	80	55	1834
jan	4		119	59	15	4	201
feb	3		137	61	10	8	219
mar	2		147	61	9	4	223
apr	4		128	61	4	10	207
maj	1		134	61	10	8	214
jun	2		175	75	12	7	271
jul	2		91	42	7	5	147
aug	3	2	81	36	1	2	125
sep	1	4	133	70	12	7	227
Totalsumma	54	6	2609	1274	186	136	4265