

Forskningens frihet

1 Inledning

Genom 2010 års revidering av regeringsformen infördes ett särskilt stadgande i RF 2 kap. i syfte att värna forskningens frihet.² I nu gällande lydelse av regeringsformen anges i RF 2 kap 18 § 2 st. att ”forskningens frihet är skyddad i bestämmelser som meddelas i lag”. I samband med att forskningens frihet fördes in som ett grundlagsstadgande i regeringsformen antogs också ett särskilt stadgande i RF 2 kap. 25 § 9 p. Där står att läsa att i fråga om forskningens frihet får utländska medborgare särbehandlas endast om det är särskilt angett i lag.³

I uppsatsen diskuteras de skäl som anges i förarbetena till den nya grundlagsbestämmelsen och satt i relation till utvecklingen på forskningsområdet i EU. Angående denna kan noteras att nya artiklar har tagits in i EU-fördraget, EU:s egen stadga om grundläggande rättigheter har antagits samtidigt som antalet riktlinjer av mindre bindande slag – ur ett juridiskt perspektiv – ökat markant. Den enskilde forskaren befinner sig i en mer komplex juridisk verklighet än vad som någon gång tidigare varit fallet.

¹ Författaren är knuten till BBMRI.se, vars forskning finansieras av Vetenskapsrådet. Finansören har inte haft någon påverkan på innehållet i eller utformningen av artikeln.

² Prop. 2009/10:80 En reformerad grundlag, s. 191 ff.; SOU 2008:125 En reformerad grundlag, s. 458 ff.; bet. 2009/10:KU19, rskr. 2009/10:304, bet. 2010/11:KU4, rskr. 2010/11:21.

³ Prop. 2009/10:80 s. 193.

2 Självständighet, autonomi och ideal – svenska utgångspunkter

I förarbetena till grundlagsstadgandet lyfts fram att forskningens frihet består av två delar, den individuella akademiska friheten, dvs. den enskilde forskarens ställning, och den institutionella autonomin.⁴ Den institutionella autonomin, universitetens och högskolornas självständighet, har vid flera tillfällen förklarats vara ett skydd för den fria forskningen.⁵ Men forskningens frihet definieras också som den enskilde forskarens rätt och reella möjlighet att välja inriktning på sin forskning, formulera sina frågeställningar, avgöra vilka metoder som ska användas för att besvara frågorna, genomföra sina projekt och sedan formulera och offentliggöra sina resultat.⁶ Ett yttersta värn för forskningens frihet återfinns också i de stadganden som gäller vissa grundläggande rättigheter. Tryckfriheten, yttrandefriheten, informationsfriheten, åsiktsfriheten såsom de kommer till uttryck i tryckfrihetsförordningen, yttrandefrihetsgrundlagen och regeringsformen bidrog vid tidpunkten för grundlagsrevideringen och bidrar fortsatt till att skydda forskningens frihet som utgör en del av nämnda rättigheter.⁷ Det kommer också till uttryck i hur möjligheter till begränsningar av rättigheter. I regeringsformen framkommer att vetenskapliga angelägenheter skall beaktas vid begränsningar av yttrandefriheten och informationsfriheten (RF 2 kap. 23–24 §§). Det anförda innebär att den vetenskapliga friheten inte var skyddad som en särskild rättighet i grundlag utan snarare som en del av yttrandefriheten och informationsfriheten. Materiella bestämmelser som direkt tar sikte på att skydda forskningens frihet fanns och finns i vanlig lag.

Regeringen betonade vid den senaste revideringen av regeringsformen särskilt att forskningens frihet är av stor betydelse för ett demokratiskt samhälle, inte minst för möjligheterna till opinionsbildning, och hänvi-

⁴ Se även Marcusson, L, Akademiskt ledarskap i nordiskt ljus, Undring og erkjennelse. Festskrift til Jan Fridthjof Bernt, Bergen, Fagbogforlaget, 2013, s. 389.

⁵ SOU 2008:125 s. 458 med hänvisning till SOU 1997:57 I medborgarnas tjänst – en samlad förvaltningspolitik för staten, s. 58 f.

⁶ Marcusson, L, Den akademiska friheten och lagen, Festskrift till Fredrik Sterzel, Uppsala, Iustus Förlag, 1999, s. 14; Marcusson, L, Rättslig reglering för självständiga universitet, Festskrift till Johan Hirschfeldt. Uppsala, Iustus Förlag, 2008, s. 235–244; Marcusson, L, Akademiskt ledarskap i nordiskt ljus, Undring og erkjennelse. Festskrift til Jan Fridthjof Bernt, Bergen, Fagbogforlaget, 2013, s. 389–402.

⁷ Bull, T & Sterzel, F, Regeringsformen – en kommentar, SNS förlag, 2010, s. 94.

sade till att riksdagen har slagit fast att staten har ett särskilt ansvar för att garantera denna frihet.⁸ I högskolelagen (1992:1434) stadgas i 1 kap. 6 § att forskningsproblem får väljas fritt, att forskningsmetoder får utvecklas fritt och att forskningsresultat får publiceras fritt. I förarbetena till bestämmelsen angavs att principen om forskningens frihet var så avgörande för forskningens villkor att den liksom tidigare borde ges karaktären av lag (prop. 1992/93:1 s. 33). Högskolelagen är tillämplig på universitet och högskolor under statligt, kommunalt eller landstingskommunalt huvudmannaskap (1 kap. 1 § högskolelagen). I 5 kap. 6 § högskolelagen anges att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter angående högskolan, vilket högskoleförordningen (1993:100) är ett resultat av.

Såväl regeringen som grundlagsutredning ansåg att det var mindre lämpligt att i grundlag ange hur skyddet för forskningens frihet ska vara utformat. Istället föreslogs att det skulle vara riksdagens uppgift att i lag bestämma innehållet i detta skydd, vilket också blev resultatet i RF 2 kap. 18 § 2 st. Den innebär att riksdagen inte kan upphäva bestämmelsen i 1 kap. 6 § högskolelagen utan att ersätta den med en annan lagbestämmelse som erbjuder skydd för forskningens frihet.⁹

Den andra delen av forskningens frihet, den institutionella autonomi (högskolornas självständighet) berördes till viss del av såväl Grundlagsutredningen som av regeringen. Grundlagsutredningen menade att ett sätt att förstärka universitetens och högskolornas självständighet kunde vara att i regeringsformen ställa upp ett krav på att föreskrifter på detta område ska meddelas i lag. Utredningen anförde att förslaget fokuserade på bestämmelser om grunderna för universitetens och högskolornas organisation samt om deras befogenheter i övrigt och om deras åligganden. På så sätt kunde universitetens och högskolornas självständighet stärkas gentemot regeringen vilket i sin tur skulle leda till ett kraftfullare skydd för forskningens frihet och en tydligare markering av att det grundläggande demokratiska inflytandet säkerställs.¹⁰

⁸ Prop. 2009/10:80 s. 191 f., med hänvisning till prop. 1998/99:94, bet. 1999/2000:UbU3, rskr. 1999/2000:9.

⁹ Genom att normgivningen ska ha karaktär av lag finns inte utrymme för regeringen att meddela föreskrifter på detta område bortsett från rena verkställighetsföreskrifter.

¹⁰ SOU 2008:125 s. 460 f. Utredningen ansåg också att just denna fråga, hur högskolor och universitet skall regleras, borde tas upp i anslutning till Autonomiutredningens arbete, ibid. Se också Riksrevisionens rapport Att styra självständiga lärosäten (RiR 2012:4) och regeringens skrivelse i anledning därav, Rskr. 2011/12:170.

Regeringen understryker också i förarbetena att forskningens frihet samtidigt innebär att ett stort ansvar läggs på forskarna. Forskarna måste själva verka för kvalitet i forskningen och för att resultaten kommer samhället till godo. De har också, menar regeringen, ett ansvar för att upprätthålla av samhället godtagbara etiska principer för val av forskningsobjekt, metoder och användning av resultaten.¹¹ Högskolan har likaså ett stort ansvar för att principer om forskningens frihet respekteras. Men regeringen föreslår således inte en särskilt stark institutionell eller innehållsmässig reglering av forskningens frihet. Följden av det blir då också att resurstilldelning och villkor som ställs av t.ex. forskningsfinansiärer, uppdragsgivare och samarbetspartner kan ange ramar för forskningen.¹²

Det finns således en ovilja att materiellt och substantiellt reglera forskningens frihet, vilket kan utgöra ett hot mot förverkligandet av friheten då friheten blir lätt att påverka och styra. Dessutom riktar sig regleringen främst till lagstiftaren, vars möjligheter att styra förverkligandet av friheten är begränsade. De lagar som är antagna i syfte att förverkliga och garantera forskningens frihet måste leva upp till de minimikrav som uppställs i regeringsformen, t.ex. 1 kap. 2 § och 2 kap. 23 §.

3 Reglering av forskning i internationell rätt

Den nya regleringen i RF 2 kap. motiverades delvis av att andra länders grundlagar innehåller ett motsvarande frihetsstadgande.¹³ I den internationella rätten, bortom EU-rätten, finns en stor mängd dokument som på olika sätt har koppling till den folkrättsliga status som forskningens frihet kan sägas ha. Det är fråga om både ”hard” och ”soft law”. Redan i FN:s allmänna förklaring från år 1948 anges i artikel 27 en rätt ”to share scientific advancements and benefits”. I artikel 15.3 FN:s konvention om ekonomiska, sociala och kulturella rättigheter (IKESKR) följer en skyl-

¹¹ Prop. 2009/10:80 s. 192.

¹² Prop. 2009/10:80 s. 192. Den föreslagna bestämmelsen innebar inte heller att det ställs krav på att all forskningsverksamhet som bedrivs i statlig, kommunal, landstingskommunal eller enskild regi måste omfattas av lagstiftning om skydd för forskningens frihet. Sedan stadgandet trätt i kraft, har också den s.k. autonomireformen förverkligats, prop. 2009/10:147 En akademi i tiden – ökad frihet för universitet och högskolor. För en kommentar se Marcusson, L, Akademiskt ledarskap i nordiskt ljus, Undring og erkjennelse, Festskrift til Jan Fridthjof Bernt, Bergen, Fagbogforlaget, 2013, s. 395.

¹³ Särskilt nämns 16 § i Finlands grundlag och artikel 5.3 i Tysklands grundlag, se SOU 2008:125 s. 459 f.

dighet för staterna att respektera ”the freedom indispensable for scientific research and creative activity”. Denna kompletteras av artiklarna 15.1 b), c) och 15.2.¹⁴ Vi kan utläsa av artikeln att konventionsstaterna åtagit sig att vidta åtgärder för utveckla och sprida vetenskap, även i internationellt samarbete.

I Europarådets Biomedicinkonvention behandlas de rättigheter som är särskilt viktiga att respektera inom ramen för medicin och biomedicin – för hälso- och sjukvård såväl som för forskning.¹⁵ Till denna konvention har ett tilläggsprotokoll med förklaringar fogats.¹⁶ Konventionen innehåller artiklar som syftar till att garantera att behandling ges och forskning bedrivs på ett sådant sätt att ett informerat samtycke är förhanden (artiklarna 5–9) och att personlig integritet och rätten till information säkerställs (artikel 10). Europarådets parlamentariska församling har anfört att den akademiska friheten för forskare och andra samt den institutionella autonomi behöver anpassas för att möta dagens förhållanden men att dessa principer också bör bli återbekräftade och garanterade i lag, företrädesvis i grundlag.¹⁷

På området för biomedicinsk forskning finns dessutom en enorm mängd dokument av *soft law*-karaktär som främst rör bioetiska frågor. Det är Världshälsoorganisationen (WHO) och Europarådet som varit de

¹⁴ General Comment No. 17, The right of everyone to benefit from the protection of the moral and material interests resulting from any scientific, literary or artistic production of which he or she is the author (article 15, paragraph 1 (c), of the Covenant), E/C.12/GC/17, 12 januari 2006.

¹⁵ Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine, CETS 164, 1997. Se särskilt artiklarna 5 och 6.

¹⁶ Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research, Strasbourg, CETS 195, 2005. Se också de tillhörande förklaringarna från Council of Europe Committee of Ministers, Explanatory Report to the Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine. Se också Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin, CETS 186, 2002, Additional Protocol to the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine, on the Prohibition of Cloning Human Beings, CETS 168, 1998, samt 2008 års Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine concerning Genetic Testing for Health Purposes, CETS 203 (ännu ej i kraft).

¹⁷ Academic freedom and university autonomy. Recommendation 1762 [2006] from the Parliamentary Assembly of the Council of Europe, vilket framförs i SOU 2008:125 på s. 459 f.

mest aktiva organisationerna på området. WHO har till exempel tagit fram 'Guidelines for obtaining informed consent for the procurement and use of human tissues, cells and fluids in research'. Men även olika sorters intresseorganisationer har bidragit till den omfattande mängd av regler som idag är verklighet för forskarna i biomedicin. Exempel på betydelsefulla dokument som till exempel World Medical Association har arbetat fram är Helsingforsdeklarationen "Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects"¹⁸. Världshälsoorganisationen har tillsammans med Council for International Organizations of Medical Science (CIOMS) tagit fram olika riktlinjer och rekommendationer såsom 2002 års International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects och International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies från år 2008.¹⁹

Många av de regler som är av soft law karaktär kan kopplas till mänskliga rättigheter, dvs. hard law. Kravet på informerat samtycke, såsom det framkommer, i t.ex. avsnitt 4.B the OECD Guidelines for Human Biobanks and Genetic Research, har ju ytterst var och en rätt till personlig integritet och rätt till mänsklig värdighet som motsvarande bindande rättighet. I FN:s internationella konvention om medborgerliga och politiska rättigheter är också klart och tydligt formulerat att medicinska eller vetenskapliga experiment är förbjudna utan den enskildes uttryckliga samtycke.²⁰ Detta förbud är så pass viktigt att det också uttryckligen inte medges någon möjlighet för konventionsstaterna att göra undantag från det, inte ens i nödsituationer.²¹

För den som deltar i forskning och för den som forskar finns förstås en mängd andra regler att respektera och som garanterar individuella rät-

¹⁸ Se också WMA Declaration on the Rights of the Patient, 1981, WMA Statement on Patient Advocacy and Confidentiality, 2003, WMA Declaration on Ethical Consideration Regarding Health Databases, 2002, WMA Statement Concerning The Relationship Between Physicians and Commercial Enterprises, 2004 and WMA Statement on Genetics and Medicine, 2005, för mer information se www.wma.net.

¹⁹ För en genomgång och beskrivning av de riktlinjedokument som har särskild betydelse för forskning som relateras till biobanker, se Reichel, J, BBMRI-ERIC – an analysis of a multi-level institutional structure in the EU and beyond, i: Lind, A-S & Reichel, J, (red.) Administrative Law beyond the State – Nordic Perspectives, Liber, 2013, s. 85–121.

²⁰ General comment No. 20: Article 7 (Prohibition of torture, or other cruel, inhuman or degrading treatment or punishment), 1992, p. 7. Beslutsförmögna lyfts fram som en särskilt utsatt grupp i det sammanhanget.

²¹ Artikel 4 (2) IKMPR. Se General Comment No. 29: Article 4: Derogations during a state of emergency.

tigheter. För svenskt vidkommande är särskilt europeiska konventionen till skydd för de mänskliga fri- och rättigheterna samt Europarådets reviderade sociala stadga av betydelse. De innehåller bindande regler vilka Sverige åtagit sig att förverkliga. Vad gäller skyddet för mänsklig värdighet, personlig integritet och hälsa är således dessa dokument centrala. Det är dock anmärkningsvärt att det finns en sådan mängd regler av soft law-karaktär på det forskningsetiska området, när det till syvende och sist handlar om hur känsliga situationer där mänskliga rättigheter ska hanteras. Det kanske är så att forskningen ofta i sig, per se, är så känslig att det är politiskt svårt för lagstiftare att bestämma bindande regler som skall reglera den. Samtidigt består forskarsamhället av en mängd olika aktörer och en betydande makt återfinns hos de olika etiska kommittéer som dels fattar beslut rörande enskilda projekt, dels skapar riktlinjer och rekommendationer för forskarsamhället såväl enskilt som tillsammans med andra.²² Splittringen gör sannolikt att en genomtänkt reglering kan bli ytterst svår att förverkliga.

Forskningen ses i folkrätten som en viktig del av rätten till utbildning, i formen av akademisk frihet.²³ Den akademiska friheten inbegriper, enligt Förenta nationernas MR-kommitté, det akademiska kollektivets och dess enskilda medlemmars rätt att utföra, utveckla och förmedla kunskap och idéer genom forskning, undervisning, studier, diskussion, dokumentation, skapande och författarskap. Även den individuella rättigheten att fritt få uttrycka åsikter om sin högskoleinstitution eller det system man arbetar inom ingår i den akademiska friheten. Men även skyldigheter inkluderas i åtnjutandet av den akademiska friheten. Andras akademiska frihet måste respekteras i syfte att garantera ett rättvist samtal där olika åsikter får komma fram och att behandla alla på ett icke-diskriminerande sätt.²⁴

För att skydda den akademiska friheten menar samma kommitté att högskolorna måste vara självständiga. Autonomi definieras därvidlag som det självstyre som är nödvändigt för effektivt beslutsfattande i de institutioner som har hand om den högre utbildningen avseende deras akademiska arbete, standards och styrning. Det understryks dock att självstyret måste vara förenligt med offentligrättsliga regler och ansvarsutkrävande,

²² Se till exempel artikel 9 Council of Europe Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research.

²³ General Comment No. 13: The right to education (art. 13), 1999, E/C.12/1999/10.

²⁴ General Comment No. 13: The right to education (art. 13), 1999, p. 39.

särskilt om den högre utbildningen bekostas med allmänna medel. Därför måste alltid den institutionella autonomin vägas mot öppenhet och kontroll. Det understryks därför att de institutionella regler som styr dessa institutioner bör vara så öppna och inkluderande som möjligt.²⁵

4 Stort och fritt? Forskningens frihet i ljuset av EU-rättens utveckling

Regleringen i EU:s stadga om de grundläggande rättigheterna lyfts fram i förarbetena till vårt nya grundlagsstadgande.²⁶ I artikel 13 EU-stadgan anges att "konsten och den vetenskapliga forskningen ska vara fria. Den akademiska friheten ska respekteras." Av förklaringarna till stadgan kan vi utläsa att rättigheten främst skall härledas från tanke- och yttrandefriheten såsom anges i artikel 10 EKMR.²⁷ Det är alltså fråga om ett erkännande av hur viktig och betydelsefull forskning är, men inte en särskilt kraftfull rättighet för den enskilde forskaren. Den skall utövas med respekt för artikel 1 (att människans värdighet är okränkbar och måste respekteras och skyddas) och får underkastas de begränsningar som tillåts i artikel 10 EKMR.²⁸ Men även andra artiklar i stadgan är så klart relevanta för forskningens bedrivande och verksamhet. I artikel 3 stadgas var och ens rätt till integritet inom ramen för medicin och biologi och deltagande i forskning skall grundas på informerat samtycke. Genom artikel 8 har också ett explicit skydd för personuppgifter införts, i linje med den nya artikeln 16 i Fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (FEUF).

En annan fråga är dock i vilken utsträckning EU har befogenhet på forskningens område. Av befogenhetskatalogen i artikel 4 FEUF, artikel 4.3 FEUF, följer att unionens befogenhet på området forskning är ytterst begränsad och att den lilla kompetens EU har inte skall hindra medlemsstaterna från att få utöva sin egen kompetens. EU har, enligt samma artikel, befogenhet att besluta om och genomföra program. Det framgår

²⁵ General Comment No. 13: The right to education (art. 13), 1999, p. 40.

²⁶ SOU 2008:125 s. 460.

²⁷ Vetenskapliga yttranden i form av akademisk frihet har ett förhållandevis starkt skydd enligt artikel 10, se Europadomstolens domar *Lombardi Vallauri v. Italy* (nr 39128/05, 20 October 2010) och *Cox v. Turkey* (no. 2933/03, 20 May 2010). Se också *Bladet Tromsø* och *Stensaas v. Norway* (nr 21980/93, 20 May 1999).

²⁸ Se förklaringarna till EU:s stadga, (2007/C 303/02), 14 december 2007.

också klart att den befogenhet EU har på området inte hindrar att medlemsstaterna utövar sin befogenhet. Andan i artikel 4.3 FEUF går också igen i artikel 179 FEUF, där det stadgas att EU har som mål att stärka unionens vetenskapliga och tekniska grund genom att åstadkomma ett europeiskt forskningsområde med fri rörlighet för forskare, vetenskapliga rön och teknik och att underlätta alla forskningsinsatser som anses nödvändiga enligt andra kapitel i fördragen. Detta skall ske genom att unionen vidtar aktiviteter som kompletterar de verksamheter som redan finns i medlemsstaterna (artiklarna 180–181 FEUF). Vad som är intressant i detta sammanhang är att EU kan bilda gemensamma företag eller andra organisationer som krävs för att effektivt genomföra unionens program för forskning och teknisk utveckling, ytterst med rättslig grund i artikel 187 FEUF. Så har nu skett genom den utveckling som förordningen som etablerar en ERIC (European research infrastructure consortium) inneburit.²⁹

Dessa konsortia är egna internationella organisationer som efter ansökan av minst tre medlemsstater beslutas av kommissionen.³⁰ Genom organisationen kan medlemsstater gemensamt finansiera och genomföra forskning som skulle ha varit svår att förverkliga för en ensam medlemsstat.³¹

Även om EU:s kompetens är begränsad så kan vi alltså se hur EU väljer att skapa och lagstifta om institutionella strukturer, utifrån de begränsade

²⁹ Rådets förordning 723/2009 av den 25 juni 2009 om gemenskapens rättsliga ram för ett konsortium för europeisk forskningsinfrastruktur (ERIC-konsortium).

³⁰ ERIC behandlas i följande artiklar: Reichel, J, BBMRI-ERIC – an analysis of a multi-level institutional structure in the EU and beyond, i: Lind, A-S & Reichel J, (red.) Administrative Law beyond the State – Nordic Perspectives, Liber, 2013; Reichel, J, Lind, A-S, Hansson, MG & Litton, J-E, ERIC – A new governance tool for Biobanking, European Journal of Human Genetics advance online publication 5 February 2014; doi: 10.1038/ejhg.2014.6; Lind, A-S & Reichel, J, Administating Data Protection – or the Fort Knox of the European Composite Administration? Critical Quarterly for Legislation and Law, Nr 1, s. 44–57, 2014; Lind, A-S & Reichel, J, Regulating Cross Border Biobanking through an "ERIC"?, biobank SWEDEN, mars 2013; Lind, A-S & Reichel, J, Regulating Cross Border Biobanking, biobank SWEDEN, oktober 2012.

³¹ Exempel på nu existerande ERIC är Common Language Resources and Technology Infrastructure (CLARIN ERIC) and the Survey of Health, Ageing and Retirement in Europe (SHARE ERIC), Biobanking and Biomolecular Research Infrastructure (BBMRI ERIC) och slutligen Digital research infrastructure for the Arts and Humanities (DARIAH ERIC). Mer information och en fullständig förteckning av de mer än 40 projekten finns på http://ec.europa.eu/research/infrastructures/index_en.cfm?pg=eric.

möjligheter som fördragen medger.³² Trots den begränsade kompetensen på det forskningspolitiska området, så finns en mängd åtgärder av soft law karaktär som tar sikte på organiserandet av forskning till unionens fromma.

Forskning spelar också en viktig roll i EU:s strategi för att skapa tillväxt i Europa.³³ Genom forskning och uppfinningar skall en starkare och mer hållbar tillväxt skapas. För det har EU vidtagit ett antal åtgärder för att underlätta forskning; EU-myndigheter, program och instrument skall på olika sätt underlätta forskning. Ett av dem är European Strategy Forum on Research Infrastructures, EFRSI, som skall bidra till att skapa en strategisk forskningspolitik för forskningsinfrastrukturer i Europa.³⁴ Genom olika "roadmaps" beskriver och identifierar ESFRI forskningsbehoven och utmaningarna i närtid för forskningsinfrastrukturer i Europa. I ESFRI finns de nationella kompetenta myndigheterna på forskningspolitikens område representerade. De tar också del i och intryck av de behov som identifieras på EU-nivå och dessa påverkar utvecklingen i de olika medlemsstaterna. I Vetenskapsrådets guide till infrastrukturer (motsvarigheten till ESFRI:s fast på nationell nivå) för år 2012 anges också mycket riktigt att ESFRI:s dokument är en viktig grund.³⁵ Ett av de allra första projekten som ingick i den förberedande fasen i ESFRI:s arbete och som finansierades av EU-kommissionen var Biomolecular Resources Research Infrastructure (BBMRI.eu) som syftar till att utifrån mänskliga biologiska prover studera medicinska data i syfte att kunna utföra biomedicinsk forskning utifrån hur genetiska och miljömässiga faktorer samspelar.³⁶ BBMRI.eu har idag mer än 50 medlemmar, och biobanker från mer än 30 länder är delaktiga i projektet. Svenska Vetenskapsrådet finansierar den svenska delen av projektet, BBMRI.se, och

³² Persson, V, Administrative law cooperation tools – the EGTC example, i: Lind A-S & Reichel J, (red.) Administrative Law beyond the State – Nordic Perspectives, Liber, 2013, s. 75–83 samt Reichel, J, BBMRI-ERIC – an analysis of a multi-level institutional structure in the EU and beyond, i: Lind, A-S & Reichel, J, (red.) Administrative Law beyond the State – Nordic Perspectives, Liber, 2013, s. 85 ff.

³³ Communication from the Commission, Europe 2020 A strategy for smart, sustainable and inclusive growth COM(2010) 2020 final.

³⁴ Se Beijer, M., Soft law i EU – Dess roll inom området för bioetik i EU och BBMRI, Förvaltningsrättslig tidskrift 2012, s. 135–148.

³⁵ Vetenskapsrådets guide till infrastrukturen 2012. Frågan behandlas utförligt av Reichel, J, a.a. s. 92 f.

³⁶ Se BBMRI.eu.

är därmed involverad i att både ta fram nya riktlinjer på det regionala europeiska planet och att styra forskningsinriktningen nationellt på det aktuella området.

BBMRI-ERIC etablerades i november 2013 och är tänkt att fungera som en plattform inom ramen för vilken långvariga samarbeten mellan medlemsstaterna och deras forskare kan skapas. På så sätt kan gemensamma tekniska, juridiska, etiska standarder och kriterier tas fram som bottnar i de behov forskarna har. Som plattform tjänar en ERIC också syftet att öppna upp för dialog mellan politiker, lagstiftare och forskare. Den öppnar dock inte upp för ett nytt bindande regelverk.

Även om EU-rätten inte innehåller någon direkt reglering av forskningsetiska spørsmål så har den bindande EU-rätten även på det området trots allt en inverkan. Dataskyddsdirektivet är därvidlag oerhört betydelsefullt.³⁷ Direktivet skall garantera ett högt integritetsskydd för individer samtidigt som det skall skydda den fria rörligheten av personuppgifter mellan medlemsstaterna. Därmed blir det relevant för stora delar av den medicinska forskningen, man kan svårligen föra prover över gränserna utan att också föra med personlig (känslig) data. Men de forskare som håller på med biobanker och epidemiologisk forskning har (med rätta) kommit att oroa sig för ny lagstiftning inom EU, närmare bestämt den allmänna personuppgiftsförordning som är tänkt att ersätta nu gällande dataskyddsdirektiv (95/46/EG).³⁸ Det bästa kanske inte är striktare regler, utan mer enhetliga som också går att tillämpa över nationsgränserna.

³⁷ Directive 95/46/EC of the European Parliament and of the Council of 24 October 1995 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data. Ett annat exempel är biopatentdirektivet. Även det sjunde ramprogrammet påverkar indirekt, då det slår fast att all forskning som bedrivs inom ramen för det skall göras i enlighet med grundläggande etiska principer. Se Decision 1982/2006 concerning the Seventh Framework Program of the European Community for research, technological development and demonstration activities ((2007–2013) [2006] OJ L412/1).

³⁸ Commission proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation), COM (2012)11 final. Se också rapportören Albrechts förslag till förändringar i European Parliament Committee on Civil Liberties, Justice and Home Affairs, Draft report on the proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on the protection of individual with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation) (COM(2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)).

Som vi har kunnat se är forskningens juridik ofta löst sammanfogad av regler av olika hierarkiska värde och av olika slag, ofta i form av soft law. Avsaknad av ursprung, politisk vilja, bristande lagstiftningskompetens och ett praktiskt behov att få till snabba lösningar har antagligen lett till mer soft law på detta område än på andra. Det kan trots – eller på grund av – detta vara svårt att få stora, internationella och komplexa forskningsprojekt att passa in i det juridiska regelverket. Den enskilde forskarens frihet och rätt att forska och söka kunskap kan krocka med andras grundläggande rättigheter, högre stående normer eller hamna i korselden mellan den nationella och europeiska rätten. Detta blir extra tydligt i fråga om autonomi och personlig integritet inom ramen för biobanksforskning. Det är t.ex. mycket svårt för en person som vill ge samtycke till att delta i biobanksforskning att till fullo ge ett informerat samtycke. Biobanksforskningen syftar, oftast, till att finna framtida kunskap på ännu icke bestämda områden utifrån provsamlingar som man ännu inte ställt några frågor till.³⁹ Om den juridiska innebörden av informerat samtycke ställer alltför höga krav kan inte sådan forskning utföras och frågan är om inte det är en förlust som överväger de ev. integritetsvinster som görs.

5 Stort och rätt? – avslutande ord

Nya tider medför nya behov. Det är kanske symptomatiskt att det i en tid av ökad juridisk pluralism och fragmentisering uppstår nya grundlagsstadganden och det är ju i sig en intressant reflektion att göra i ett sammanhang där vi blickar tillbaka på fyra decennier med den ”nya” regeringsformen. Konstitutionaliseringen av forskningens frihet inbegriper individuella grundläggande rättigheter, demokratiska och institutionella aspekter, etiska överväganden samt moraliskt och juridiskt ansvar.

De rättsliga regler som de facto formar vad som kan anses innefattas i den svenska grundlagsstadgade ”forskningens frihet” är många och av olika slag. Det internationella forskningssamarbetet regleras genom soft law-regler ofta bestämda av andra än demokratiskt tillsatta beslutsfattare, där beslutsprocesserna inte per automatik är öppna och möjliga

Europaparlamentet behandlade frågan i första behandlingen den 12 mars 2014 och ännu har inte resultatet från Rådets första läsning kommunicerats.

³⁹ Det var precis det som hände i fråga om projektet LifeGene, där Datainspektionen beslutade att stoppa forskningsprojektet då provinsamlingen inte kunde tillåtas fortgå. Datainspektionen, beslut 16 december 2011, dnr 766-2011.

att påverka eller kontrollera. Det betyder också att möjligheten att via domstol få kontrollera eller få rättelse ter sig mycket små, för såväl forskarna, forskargrupperna och de som deltar i forskningen. Med tanke på att dessa grupperingar är tillsatta bortom den demokratiska arenan idag har ett stort reellt ansvar förverkligandet av grundläggande rättigheter som knyts till den grundlagsreglerade forskningens frihet är det intressant att notera att nya strukturer av forskningsförvaltningskaraktär växer fram. Därmed är det inte de vanliga lagstiftarna som sätter ramarna för rättigheternas materiella innehåll. En önskan hos våra politiker att låta forskningens frihet vara just fri kan i det långa loppet leda till en ofri forskning, institutionellt, materiellt och demokratiskt då gränsdragningarna görs av etiska kommittéer, expertmyndigheter eller enskilda höga expertröster. De begränsade möjligheterna att överklaga och få tillgång till domstolsprövning av de beslut som tas försvårar bilden ännu mer. Att dessa aktörers – bortom de juridiska strukturerna – uppgift skulle vara att slutligen fälla avgörandet eller göra riskbedömningar i fråga om personuppgiftshantering kan te sig främmande, men ändå en realitet.⁴⁰

Vi kan idag se att det finns en förvaltning av forskningens frihet som ligger bortom såväl den nationella rätten och till viss del den bindande, ”hårda” europarätten. Ramarna för forskningens frihet sätts därmed delvis av andra och nya beslutsfattare än de vi är vana vid. Dessa utvärderar, finansierar, reglerar och påverkar delar av forskningen. Vårt nya grundlagsstadgande bör ses i ljuset av det som lyfts fram i denna artikel. De olika regelverken, lösa eller starka, regionala eller globala, samspelar idag på ett fascinerande sätt. De får också betydelse och styrka, direkt i den nationella rätten, via den utveckling som EU-rätten står för.⁴¹ Vi får därmed anledning att återknyta till de förarbetsuttalanden som diskuterades i de inledande avsnitten i denna artikel. Regeringen anförde: ”En styrning av forskningen till att enbart ta fram eller enbart redovisa önskvärda resultat skulle strida mot forskningens själva grundidé och även vara främmande för ett öppet demokratiskt samhälle. (...) Omvänt är det genom att ge utrymme för fritt tänkande och fritt sökande efter kunskap som forsk-

⁴⁰ Se Reichel, J, *The Need for a Legitimate Regulatory Regime in Bioethics: A Global and European Perspective*, Missouri Law Review, Spring Edition, 2013.

⁴¹ Lind, A-S, *Folkkrätten i den svenska konstitutionen*, i: Österdahl, I & Stern, R, (red.) *Folkkrätten i svensk rätt*, Liber förlag, 2012, s. 147–164; Lind, A-S, *Sociala rättigheter i förändring – en konstitutionellrättslig studie*, 2009, s. 453 ff.

ningen kan bidra till samhällets utveckling.”⁴² Är det kanske så att forskningens frihet i grundlagen inte bör vara allt för fri?

⁴² Prop. 2009/10:80 s. 192.