



Regeringskansliet  
Utbildningsdepartementet  
103 33 Stockholm

### Etikprövningsmyndighetens synpunkter på regeringens forsknings- och innovationspolitik

(Ert dnr: U2023/01467)

Etikprövningsmyndigheten lämnar följande synpunkter på regeringens forsknings- och innovationspolitik.

#### **Allmän, inledande synpunkt**

Från myndighetens perspektiv är det viktigt att betona att all forskning i Sverige behöver utföras med respekt för människovärdet. Detta bör genomsyra regeringens forskningspolitik.

#### **Behovet av en effektiv etikprövning av hög kvalitet**

Etikprövning syftar till att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet i forskning. En god och effektiv etikprövning skapar förutsättningar för en säker och högkvalitativ forskning, vilket borgar för viktiga vetenskapliga framsteg och nya produkter för människors hälsa. Att forskningen är säker innebär även att allmänhetens förtroende för forskningen stärks.

Det finns för- och nackdelar med alla system och det finns olika förutsättningar i olika länder. Sverige är relativt unika med omfattande mängder registerdata om landets invånare som är oerhört värdefulla, inte minst för forskning. Att det ser ut så bygger till stor del på allmänhetens förtroende för myndigheter och andra offentliga institutioner. En viktig förklaring är sannolikt att det görs noggranna prövningar om hur data får användas. Ett led i detta är att lagstiftaren har bestämt att etikprövning ska krävas för att få genomföra forskning på känsliga personuppgifter.

Det finns tydliga fördelar och möjligheter med den svenska ordningen med en nationell myndighet för etikprövning. Till skillnad från en ordning med lokala och regionala kommittéer utan ett gemensamt styrsystem kan en nationell myndighet skapa enhetlighet och ökad samordning. Myndigheten har även förutsättningar att möta nya krav och utmaningar som uppstår i den snabba takt som forskningen gör framsteg, inte minst på Life Science-området. Den snabba utvecklingen och behovet av större informationsmängder i forskningen ger upphov till nya, mer komplexa och i vissa fall mer omfattande integritetsrisker. Grunden för den forskning som bedrivs är att den åtnjuter allmänhetens förtroende. För att uppnå detta krävs en etikprövning av hög kvalitet som säkerställer skyddet av forskningspersonerna och att forskningen bedrivs i enlighet med forskningsetiska principer.

Etikprövningsmyndigheten välkomnar den översyn som nu pågår av om vissa typer av forskning där integritetsintrånget är ringa eller obefintligt verkligen bör omfattas av dagens krav på etikprövning. Myndighetens förhoppning är att utredaren även kommer att ha utrymme att se över om kriterierna för när etikprövning ska krävas bör formuleras utifrån andra utgångspunkter än att, som i dagens lagstiftning, knyta tillämpningen av lagen direkt till regleringen i artikel 9.1 i GDPR. Detta skulle kunna ge bättre precision i vad lagen träffar och dessutom fånga upp sådant som i dag inte omfattas av kravet på etikprövning, men där ett sådant krav framstår som befogat till skydd för forskningspersonerna. Ett differentierat



ansökningsförfarande med utgångspunkt i och anpassat efter forskningens komplexitet och graden av risk för forskningspersonernas hälsa, säkerhet och personliga integritet skulle också kunna vara en väg framåt för etikprövningssystemet.

Oavsett om etikprövning krävs eller inte eller vilken ordning som ska gälla är det av största vikt att forskningsetiken genomsyrar all forskning som involverar människor eller deras personuppgifter. Forskaren behöver vara medveten om tänkbara etiska dilemman med den planerade forskningen och ha beredskap för att hantera dessa. Riskerna med forskningen måste vägas upp av förväntade kunskapsvinster. Annars ska forskningen inte genomföras.

### **Forskarnas förutsättningar att forska och att delta i etikprövningen**

Många forskare har en pressad arbetssituation som innebär att de har svårt att få tillräckligt med utrymme för sin forskning. Detta understryker behovet av en infrastruktur som vägleder och stöttar forskarna i frågor om forskningsetik och god forskningssed samt i frågor om dataskydd, personuppgiftsbehandling och etikprövning. Incitamentsstrukturer inom forskningen som premierar snabba resultat är också sådant som kan ha inverkan på forskarnas arbetssituation och arbetsmiljö.

Allt detta påverkar i sin tur förutsättningarna för en etikprövning av hög kvalitet, eftersom myndigheten behöver bra och engagerade vetenskapliga ledamöter med gedigen erfarenhet av egen forskning. Många forskare har dock svårt att få tiden att räcka till för detta uppdrag.

Lagstiftare och lärosäten kan förbättra förutsättningarna för forskarna att forska och att kunna delta som ledamöter i Etikprövningsmyndigheten. Ett sätt att göra det är att ge tydligt utrymme för dessa uppgifter i forskarnas yrkesmässiga tillvaro. Något som myndigheten också vill lyfta är att forskarnas medverkan i Etikprövningsmyndigheten skulle kunna ses som en meriterande uppgift vid tillsättning av forskartjänster.

Värdet av meritering för arbete som vetenskaplig ledamot i Etikprövningsmyndigheten ligger på flera plan. Det leder till kunskap om forskningsetiska analyser och medverkan i forskningsetiska diskussioner i samband med att ärenden behandlas vid de möten man deltar i. Det ger upphov till reflektion som kan ha bäring på den egna forskningen. Det ger insikt inte bara om de etiska koder och människovärdesprinciper som styr verksamheten, utan också direkt kunskap om de lagar och regler som styr humanforskning. De flesta som accepterar nominering till myndigheten gör det av altruistiska skäl. Det är en nackdel att detta arbete inte värdesätts i forskarkarriären. Myndighetens uppfattning är att den ökade kompetensen som uppdraget ger leder till att forskningen blir bättre och minskar risken för forskning i strid med etikprövningslagen inom den verksamhet som huvudmännen ansvarar för. Detta bidrar i sin tur till att allmänhetens förtroende för forskningen bibehålls och stärks. En effektiv och välfungerande etikprövning är således något som ligger i forskarnas intresse.

### **Forskning i akuta situationer**

Med nu gällande lagstiftning finns det i praktiken väldigt små möjligheter att bedriva medicinsk forskning i Sverige i akuta situationer, dvs. situationer när en person akut insjuknar eller skadas och inte själv, t.ex. på grund av medvetslöshet, är förmögen att samtycka till forskning. Forskning på människor i Sverige kräver som huvudregel att forskningspersonen själv har samtyckt till att delta i forskningen. Under vissa särskilda förutsättningar kan forskning ske på människor som, tillfälligt eller mer varaktigt, saknar förmåga att lämna samtycke. I dessa fall krävs dock enligt etikprövningslagens regler att en nära anhörig eller



god man/förvaltare har informerats om den tänkta forskningen och fått möjlighet att motsätta sig att den aktuella personen inkluderas i forskningen. Att genomföra ett sådant samråd med en nära anhörig i ett akut skede har dock i sig bedömts vara oetiskt. Etikprövningslagen ger alltså inte någon öppning för forskning i akuta situationer.

Genom de nya EU-förordningarna om kliniska läkemedelsprövningar samt om kliniska prövningar och prestandastudier av medicintekniska produkter har det öppnats vissa nya möjligheter som inte finns i etikprövningslagen. Det som finns är en möjlighet att genomföra den första interventionen enligt prövningsprotokollet på en akut medvetslös person, givet att ett antal kriterier är uppfyllda. Efter den första interventionen måste prövaren utan oskäligt dröjsmål inhämta informerat samtycke från den lagligen utsedda ställföreträdaren eller patienten själv för att kunna fortsätta forskningen. I Sverige är det en god man eller förvaltare som kan vara lagligen utsedd ställföreträdare (se 7 kap. 3 § läkemedelslagen, 2015:315) medan nära anhöriga inte längre ska tillfrågas.

De flesta svenskar har inte god man eller förvaltare. För personer som inte vaknar upp eller som har blivit för skadade och inte själva kan samtycka och inte tidigare har god man eller förvaltare så kommer det ta lång tid att få till sådana förordnanden. Eftersom personerna inte får delta i prövningen under denna tid kan det sannolikt i många fall redan från början ifrågasättas om den forskningen verkligen kommer att kunna slutföras avseende dessa personer. I den etiska granskningen bör detta leda till att sådana personer inte får inkluderas i prövningen. Detta innebär att en ordning med god man eller förvaltare som lagligen utsedda ställföreträdare kommer att leda till att livsviktig forskning inte heller i fortsättningen kan genomföras i Sverige.

Etikprövningsmyndighetens primära intresse och uppgift är att skydda forskningspersonerna. För människor som riskerar att drabbas av akuta sjukdomsfall är det dock allvarligt, även sett ur ett etiskt perspektiv, att livsviktig medicinsk forskning inte kan utföras med deltagande av svenska forskningspersoner. Målet måste därför vara att så snart det är möjligt införa en ordning som möjliggör forskning i akuta situationer i Sverige utan att ge avkall på forskningspersonernas välfärd eller respekten för människovärdet. Frågan har uppmärksammats i flera olika sammanhang, senast i promemorian Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar (Ds 2023:8), och det är ytterst angeläget att få till en långsiktigt hållbar lösning.

#### **Forskning i andra krissituationer**

De senaste åren har gjort det tydligt att det även inom andra forskningsområden kan behöva bedrivas forskning i ett inledande, akut skede, t.ex. vid krigsutbrott, upplopp, naturkatastrofer etc. Hur sådan forskning ska kunna bedrivas med bibehållet skydd av den enskilda människan och av respekten för människovärdet är en angelägen fråga som behöver adresseras av lagstiftaren.

#### **Ökad kunskap med utvecklad statistik**

Det saknas i dag en samlad och strukturerad överblick över den kliniska forskning som initieras i Sverige. Dessutom saknas fördjupad kunskap om i vilken utsträckning forskningen slutförs och leder till publicerbara resultat. Det krävs nya verktyg för att kunna följa innovationsinriktad forskning. Etikprövningsmyndigheten står i startgroparna för att ta fram ett sådant verktyg för statistisk uppföljning av klinisk forskning. Med hjälp av verktyget kan välfungerande, producerande forskning, och även dess motsatser, identifieras. I ett system



där forskning finansieras med allmänna medel saknas det idag möjlighet till sådan uppföljning. Att uppföljning möjliggörs skulle kunna bli av stort värde för forskningsfinansiärer, universitet och andra forskningshuvudmän, som regionerna. Det skulle bland annat kunna leda till en bättre användning av tillgängliga resurser.

Av budgetpropositionen som presenterades den 20 september 2023 framgår att myndigheten inte kommer att tillföras några resurser under år 2024 för finansieringen av det nya uppdraget att föra och presentera statistik över klinisk forskning. Detta kommer självfallet att påverka utförandet av uppdraget och även av myndighetens övriga verksamhet. Med tanke på värdet av en fungerande statistik är det myndighetens tydliga förhoppning att detta område prioriteras i regeringens forsknings- och innovationspolitik under perioden 2024-2027 och att tillräckliga medel anslås för utförande av uppdraget.

För Etikprövningsmyndigheten

Johan Modin  
Direktör