

2025-02-13

Dnr Komm2024/00133

Utbildningsdepartementet
103 33 Stockholm

Remissvar avseende departementspromemorian En ny lag om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor (Ds 2024:21)

(dnr U2024/02220)

Statens medicinsk-etiska råd (Smer) har i uppdrag att belysa medicinsk-etiska frågor ur ett övergripande samhällsperspektiv. Smer kommenterar de förslag som är av särskild vikt utifrån detta perspektiv.

Sammanfattning

Etikprövningslagens syfte är att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning. Smers utgångspunkt är att detta skydd måste vara starkt. Ett starkt skydd gagnar både forskningspersonerna och samhället i stort. Det bibehåller allmänhetens förtroende för forskningen och är avgörande för människors vilja att delta i forskning. Samtidigt är det viktigt att systemet för att upprätthålla detta skydd inte sätter upp onödiga hinder för forskningen. Det måste göras en avvägning mellan å ena sidan risken för att människors rätt till integritet, hälsa och säkerhet åsidosätts och, å andra sidan, negativa konsekvenser av skyddssystemet. De kostnader som är förenade med en etikprövning och de sanktioner som kan aktualiseras måste stå i proportion till de risker och skadeverkningar som ska minimeras.

Utifrån denna utgångspunkt *tillstyrker* Smer stora delar av utredningens förslag. Rådet tillstyrker i synnerhet den föreslagna lagens tillämpningsområde, att forskarens och forskningshuvudmannens ansvar förtydligas, införandet av forskningsetiska utgångspunkter för all forskning som omfattas av lagen, vissa undantag från kravet på etikprövning, de särskilda reglerna om bedömning m.m. som ska göras av forskningshuvudmannen när det gäller forskning som innefattar behandling av personuppgifter, tillsynsmyndighetens befogenheter och att de

straffrättsliga sanktionerna inte bör gälla forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser.

Smer *ser dock problem med* vissa av utredningens bedömningar och förslag. Det föreslagna undantaget från kravet på etikprövning för uppgifter som lämnats med informerat samtycke bör ges ytterligare uppmärksamhet i den fortsatta beredningen, liksom förslaget att varje forskningshuvudman ska anta forskningsetiska normer och riktlinjer.

Smer *delar inte* bedömningen att ett granskningsbeslut från Överklagandenämnden för etikprövning inte ska gå att överklaga.

Smer vill också understryka att de nya uppgifter som åläggs forskningshuvudmännen i utredningens förslag ställer krav på att forskningshuvudmännen utvecklar en forskningsetisk organisation och kompetens, vilket är resurskrävande. Forskarna måste få utbildning och tillräcklig tid för att reflektera kring de etiska frågorna i sin forskning. Eftersom även en liten organisation (t.ex. ett mindre företag) eller en organisation som huvudsakligen inte arbetar med forskningsfrågor (t.ex. en kommun) kan vara forskningshuvudman bör även denna fråga ägnas ytterligare uppmärksamhet i den fortsatta beredningen. Det måste ske en uppföljning av hur forskningshuvudmännen tar sitt ansvar enligt den nya lagens krav.

Avsnittsvisa kommentarer

5.2 En ny lag om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor ska införas

Smer *tillstyrker* att det införs en ny mer omfattande lag med nytt namn. Däremot vill rådet påpeka att den föreslagna lagen är komplex och innehåller många korshänvisningar, vilket gör den relativt svårtillgänglig för de flesta läsare.

6 Lagens syfte och tillämpningsområde samt definitioner

Smer *tillstyrker* förslaget. Rådet ser positivt på att lagens tillämpningsområde utvidgas jämfört med i dag.

Smer noterar att förslaget inte innebär någon reglering av studentarbeten. Rådet tror att den kompetens som forskningshuvudmännen behöver bygga upp ändå kan gagna den etiska granskningen av och de etiska kraven på studentarbeten. Även om studentarbeten utförs i mindre skala så kan de etiska frågeställningarna och utmaningarna vara desamma som i forskningsprojekt. Smer föreslår att de forskningsetiska utgångspunkterna i den föreslagna lagen (se avsnitt 8.2) även ska tillämpas på studentarbeten.

7.2 Forskarens ansvar ska förtydligas

Smer *tillstyrker* förslaget. Att följa etikprovningsslagen är ett gemensamt ansvar för forskare och forskningshuvudmän, men de har olika roller och uppgifter, och det är bra att dessa förtydligas.

7.3 Krav på forskningshuvudmännen att anta forskningsetiska riktlinjer

Smer ser positivt på att det införs lagstadgade krav på forskningshuvudmannens hantering av forskning som innefattar behandling av personuppgifter (se vidare kommentaren till förslaget i avsnitt 9.4). Som grund för hanteringen måste det finnas forskningsetiska normer och riktlinjer.

Rådet förstår utredningens förslag så att de forskningsetiska riktlinjerna ska ha en högre grad av konkretion än de forskningsetiska utgångspunkterna/principerna som föreslås skrivas in i lagen och gälla lika i hela landet (avsnitt 8.2). Enligt förslaget ska varje forskningshuvudman anta sina egna riktlinjer. Utredningen hänvisar till att forskningsetiska frågor är levande materia som förändras över tid och att det kan behöva göras skillnader mellan olika forskningsdiscipliner. Enligt utredningen kan en forskningshuvudman välja att själv formulera de krav som ska ställas eller att hänvisa till relevanta delar av etablerade kodexar inom EU (t.ex. ALLEA), grundläggande principer som framkommer i olika konventioner eller dokument från t.ex. Vetenskapsrådet. Utredningen förutsätter också att forskningshuvudmännen tar ett eget ansvar för att uppnå en tillräckligt hög och enhetlig standard i fråga om riktlinjerna på nationell nivå.

Smer anser att även de forskningsetiska riktlinjerna bör vara desamma i hela landet. Det bör heller inte råda olika etiska krav i olika forskningsdiscipliner. En möjlig fördel med att etiska normer och krav för forskningsverksamheten tas fram av varje forskningshuvudman är visserligen

att ett sådant arbete kan främja den etiska diskussionen i verksamheten. Men rådet anser att nackdelarna överväger. Olika forskningsetiska riktlinjer hos olika forskningshuvudmän kan medföra dels brister i likabehandling av likartade frågeställningar mellan forskningshuvudmän, dels problem när forskningsprojekt utgår från flera olika lärosäten. Det blir allt vanligare med forskningsarbeten i form av tvärvetenskapliga nätverk eller konsortier som inbegriper flera discipliner och forskningsinstitutioner.

När utredningen diskuterar små forskningshuvudmän så hänvisar den till små lärosäten. Enligt Smer bör man kunna ställa krav på att alla lärosäten har tillräcklig kompetens och tillräckliga resurser för att anta forskningsetiska normer och riktlinjer. Smer vill dock påminna om att forskning också utförs av t.ex. kommuner och företag. För dessa är det svårare att uppfylla kraven på att anta sådana riktlinjer. Systemet måste vara anpassat även för dem.

Mot bakgrund av ovanstående anser Smer att en nationell instans, t.ex. SUHF eller Vetenskapsrådet, bör ta fram nationella forskningsetiska normer och riktlinjer för olika forskningsområden som kan användas av forskningshuvudmännen.

7.4 Forskningshuvudmannens ansvar ska förtydligas

Smer *tillstyrker* förslaget. Det är positivt att forskningshuvudmannens ansvar förtydligas.

I förslaget ersätts formuleringen i nuvarande 6 § etikprövningslagen om att en forskningshuvudman ska vidta åtgärder för att förebygga att forskning i den egna verksamheten utförs i strid med bestämmelserna om godkännande vid etikprövning med dels ett krav på att det ska finnas rutiner för nödvändig uppföljning och kontroll, dels ett krav på kunskap om forskningsetik hos dem som arbetar med forskning. Uttrycket ”rutiner för nödvändig uppföljning och kontroll” används även för den forskning som innefattar behandling av personuppgifter men som inte kräver etikgodkännande. I fråga om detta skriver utredningen att kravet inte innebär en skyldighet att regelmässigt följa upp all forskning som inte kräver etikgodkännande. Det måste däremot finnas en organisation för att göra detta när det finns anledning, vilket markeras genom att kravet gäller ”nödvändig” uppföljning och kontroll. Så kan ofta vara fallet om forskningen involverar mer komplicerade etiska frågeställningar eller då det finns indikationer på att forskningen inte sköts som den ska. Smer vill betona att rutiner för

nödvändig uppföljning och kontroll bör innehålla proaktiva moment och inte enbart reaktiva, utan att för den skull innebära att all forskning regelmässigt följs upp.

8.2 Det ska införas forskningsetiska utgångspunkter för all forskning som omfattas av lagen

Smer *tillstyrker* förslaget. Både det utökade tillämpningsområdet för principerna till all forskning som avser människor och utvidgningen av punkterna 3 och 4 till att omfatta alla människor och inte bara forskningspersoner stärker skyddet för människor i forskningen, vilket Smer anser är positivt.

9.2 Undantag bör inte göras generellt för viss typ av forskning

Smer *delar utredningens bedömning*.

9.3 Undantag från kravet på etikprovning ska göras för viss forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse

Smers utgångspunkt är att skyddet för forskningspersoner i Sverige måste vara starkt. Ett starkt skydd gagnar både forskningspersonerna och samhället i stort. Det bibehåller allmänhetens förtroende för forskningen och är avgörande för människors vilja att delta i forskning. Samtidigt ska systemet för att upprätthålla detta skydd inte sätta upp onödiga hinder för forskningen. Byråkrati och kostnader måste hållas på en rimlig nivå som står i proportion till det skydd man vill åstadkomma. Enligt rådets bedömning är det rimligt att forskning enligt de föreslagna punkterna 2 och 3 undantas från krav på etikprovning om forskningen endast innebär en ringa risk för enskilds hälsa eller säkerhet eller för intrång i enskilds personliga integritet, om de särskilda regler som föreslås i avsnitt 9.4 också införs. En förlust jämfört med nuvarande system är dock att allmänhetens insyn i forskningen (som i Etikprövningsmyndighetens avdelningar utövas genom allmänföreträdarna) tas bort för den forskning som undantas. Rådet saknar en analys av detta i departementspromemorian och uppmanar regeringen att överväga denna aspekt i den fortsatta beredningen.

Däremot anser Smer att den föreslagna punkten 1 är problematisk. Bedömningen både av om det kan föreligga ett verkligt informerat samtycke

och om forskningen endast innebär en ringa risk kan vara svår att göra. (Riskbedömningen kan vara svår även vid forskning som faller under punkterna 2 och 3). Hinder för ett verkligt informerat samtycke kan föreligga när det t.ex. rör sig om personer som har nedsatt beslutsförmåga eller är i en utsatt situation, eller när det finns ett beroendeförhållande mellan forskningspersoner och forskare. När en bedömning ska göras inom den egna organisationen finns också ett visst incitament för bedömaren att godkänna, och en större risk för jäv jämfört med om bedömningen görs av en oberoende instans. Dessa bedömningar kräver betydande forskningsetisk kompetens och integritet.

Smer föreslår inte att hela punkten 1 stryks, eftersom den sannolikt innefattar en hel del forskning där det ganska enkelt kan konstateras att informerat samtycke föreligger och där riskerna för enskilds hälsa eller säkerhet eller för intrång i enskilds personliga integritet är ringa, och som därför rimligen bör undantas från etikprövning. Rådet anser dock att det i den fortsatta beredningen bör övervägas om punkten kan omformuleras så att svårbedömd forskning, och därmed i förlängningen forskning där undantaget inte är tillämpligt, inte riskerar att undantas från etikprövning. Det gäller framför allt forskning där det finns risk för beroendeförhållanden, forskning som kan komma att inkludera personer med nedsatt beslutsförmåga och forskning på personer som tillhör sårbara grupper. I detta sammanhang bör även risken för jäv hos den som bedömer ett forskningsprojekt för huvudmannens räkning beaktas.

En annan svårighet som rådet vill uppmärksamma rör forskning där man från början bedömer att risken för enskilds hälsa eller säkerhet eller för intrång i enskilds personliga integritet är ringa, men där det under forskningens gång, t.ex. när forskningspersonerna lämnar uppgifter, upptäcks att hälsa, säkerhet eller integritet faktiskt kan skadas. Enligt Smers uppfattning är det inte tydligt vad som gäller i dessa fall. Kan man lämna in en etikansökan under forskningens gång eller är det för sent? Rådet anser att dessa situationer måste uppmärksammas och lösas i den fortsatta beredningen.

Smer vill understryka att utredningens förslag ställer krav på att forskningshuvudmännen utvecklar en forskningsetisk organisation och kompetens, vilket är resurskrävande. Forskarna måste få utbildning och tillräcklig tid för att reflektera över de etiska frågorna i sin forskning. Det

måste odlas en kultur där etiska frågor inte hastas förbi, utan där forskningsetisk reflektion är ständigt närvarande.

9.4 Särskilda regler avseende forskning som innefattar behandling av personuppgifter

Smer *tillstyrker* förslaget. Som påpekats ovan vill rådet understryka att det förslagna systemet ställer stora krav på lärosäten och andra organisationer som kan fungera som forskningshuvudmän att utveckla en forskningsetisk organisation och kompetens.

10.2 Fakultativ etikprövning

Smer *tillstyrker* förslaget.

12.3.1 Tillsynsmyndighet och tillsynsansvar

Smer *tillstyrker* förslaget om tillsynsansvar för Överklagandenämnden för etikprövning. Det är enligt rådets bedömning inte lämpligt att myndigheten även utövar tillsyn över forskningshuvudmännens ansvar i fråga om den forskning som inte kräver etikgodkännande. Men rådet anser samtidigt att även detta ansvar måste följas upp på något sätt. Universitetskanslersämbetet har i uppdrag att utöva tillsyn över lärosätena, men frågan är om myndigheten har rätt kompetens för och kommer att prioritera att utöva tillsyn över hur lärosätena uppfyller sitt ansvar enligt den föreslagna nya lagen. En sådan tillsyn skulle heller inte omfatta alla forskningshuvudmän. Smer inser att det kan vara obefogat med en omfattande tillsyn på detta område, men föreslår att någon instans med etisk kompetens, t.ex. Vetenskapsrådet, får i uppdrag att följa upp hur forskningshuvudmännen tar sitt ansvar enligt den nya lagen.

12.3.2 Tillsynsmyndighetens befogenheter

Smer *tillstyrker* förslagen. Enligt Smers bedömning är de väl avvägda.

12.4 De straffrättsliga sanktionerna bör inte gälla forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser

Smer *tillstyrker* förslagen. Enligt rådets bedömning står sanktionsmöjligheterna enligt förslaget mer i proportion till lagöverträdelsernas allvarlighetsgrad än i nuvarande system.

13 Överklagande

Smer *delar inte* utredarens bedömning att granskningsbeslut inte ska kunna överklagas. Utredningen menar att ett granskningsbeslut som sådant inte har någon faktisk påverkan för forskningshuvudmän eller forskare och i den meningen inte är ett ingripande mot forskningshuvudmän eller forskare. Samtidigt skriver utredningen på s. 226 att ett granskningsbeslut kan uppfattas som mycket ingripande och att det, om det riktas mot en forskare i stället för forskningshuvudmannen, kan få konsekvenser för den som kritiserar – indragna forskningsmedel, uteslutning från forskarsamarbeten och skadat renommé. Smer gör bedömningen att ett granskningsbeslut där kritik riktas mot en enskild forskare i praktiken kan få så långtgående konsekvenser för forskarens karriär att det vore orimligt om beslutet inte gick att överklaga. Om möjligheten att fatta granskningsbeslut införs, anser Smer därför att det med hänsyn till forskarens rättssäkerhet måste vara möjligt att överklaga beslutet.

Remissvaret beslutades vid ordinarie sammanträde den 7 februari 2025.

I beslutet har deltagit Sven-Eric Söder, ordförande, Yasmine Bladelius, Åsa Gyberg-Karlsson, Christer Jonsson, Per Landgren och Anton Nordqvist, samtliga ledamöter i rådet. I beredningen av ärendet deltog även Erika Borgny, Anders Castor, Göran Collste, Niklas Juth, Kerstin Nilsson, Mikael Sandlund, Marie Sten, Anna Tunlid och Lena Wahlberg, samtliga sakkunniga i rådet. En arbetsgrupp bestående Åsa Gyberg-Karlsson, Göran Collste, Mikael Sandlund och Lena Wahlberg har bistått sekretariatet i beredningen av ärendet. Carolina Östgren, utredningssekreterare, har varit föredragande.

För rådet,

Sven-Eric Söder

Ordförande

Statens medicinsk-etiska råd