



Svensk sjuksköterskeförening är en ideell förening som företräder professionens kunskaps- och vetenskapliga område omvårdnad. Vi tar ansvar för och engagerar oss i omvårdnad – i forskning, etik, utbildning och kvalitet – för professionens och patientens bästa.

Svensk sjuksköterskeförening lämnar härmed föreningens svar på Remiss *En ny lag om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor (Ds 2024:21)*, diarienummer U2024/02220.

*Svensk sjuksköterskeförening stödjer utredarens förslag att den nuvarande etikprövningslagen ska upphävas och ersätts av en ny lag, lagen (2025:000) om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor (forskningsetiklagen), däremot har Svensk sjuksköterskeförening några synpunkter att ta i beaktande.

*Svensk sjuksköterskeförening anser att den föreslagna modellen för undantag är lämplig, då den baseras på att forskningsmaterialet härrör från specifika källor. Däremot behövs fortfarande en bedömning om forskningen innebär ”ringa risk för enskilds hälsa eller säkerhet eller för intrång i enskilds personliga integritet” (Kap 4, §3). Svensk sjuksköterskeförening anser att formuleringen gör att en etisk analys med individuell bedömning behövs. En möjlig lösning för att underlätta bedömningen skulle kunna vara att förtydliga att de fall som undantas är sådana där uppgifterna härrör från någon av de angivna källorna och där det är *uppenbart* att risken för skada är ringa.

*Svensk sjuksköterskeförening förstår behovet av en snabb lösning och anser att förslaget att undanta forskning som avser personuppgifter innebär en viktig förenkling. Dock behövs en mer övergripande översyn och ett genomarbetat förslag gällande den forskning som undantas. Svensk sjuksköterskeförening anser att en sådan översyn är helt nödvändig. Svensk sjuksköterskeförening föreslår att annan forskning, som tidigare undantagits etikprövning, även hanteras. Det vill säga sådan forskning som genomförs inom ramen för högskoleutbildning på grund- eller avancerad nivå. Utredningens förslag innebär en betydande förenkling för vissa typer av forskning som avser personuppgifter som härrör från någon av de källor som omfattas av det föreslagna undantaget, vilket Svensk sjuksköterskeförening anser är angeläget. Dock behöver forskningshuvudmannen genomföra och dokumentera en bedömning, för forskningen, som inte kräver etikgodkännande, enligt 4 kap. 13 § i den nya lagen, utifrån forskningsetiska utgångspunkter och riktlinjer. Om förslaget ska innebära en förenkling behöver detta göras på ett standardiserat sätt (beroende på forskningsfråga, metod och personuppgiftsbehandling) för att underlätta uppdraget för forskningshuvudmannen, minska risken för jäv inom institutionen och stora skillnader mellan olika forskningshuvudmän.

*Svensk sjuksköterskeförening anser att det stora ansvar som läggs på forskningshuvudmännen riskerar att leda till en stor arbetsbörda men också till stora skillnader i handhavandet mellan olika forskningshuvudmän liksom över landet. Svensk sjuksköterskeförening anser att forskningsetiska bedömningar bör genomföras av etikkommittéer och att dessa bör formaliseras/regleras för att uppnå samstämmighet i sammansättning, principer och metoder.





Svensk sjuksköterskeförening är en ideell förening som företräder professionens kunskaps- och vetenskapliga område omvårdnad. Vi tar ansvar för och engagerar oss i omvårdnad – i forskning, etik, utbildning och kvalitet – för professionens och patientens bästa.

*Svensk sjuksköterskeförening anser att bestämmelsen avseende att utredningen föreslår att de särskilda reglerna för forskning som involverar behandling av personuppgifter (4 kap. 13 §) ska omfatta all hantering av personuppgifter, inte bara känsliga uppgifter och uppgifter om lagöverträdelse bör begränsas till den personuppgiftsbehandling som omfattas av undantaget.

*Svensk sjuksköterskeförening är enig med utredarens förslag att etikgodkännande inte ska krävas för forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse när uppgifterna

1. avser en forskningsperson som är över 18 år och lämnas av personen efter att ett informerat samtycke har inhämtats,
2. avser en forskningsperson som är över 18 år och har getts allmän spridning, eller
3. finns i allmänna handlingar och inte är sekretessreglerade. Ds 2024:21 Sammanfattning 19 I samtliga fall krävs att forskningen endast innebär en ringa risk för enskilds hälsa eller säkerhet eller för intrång i enskilds personliga integritet.

*Svensk sjuksköterskeförening anser att det kan vara problematiskt att forskningshuvudmannen för all forskning som innefattar behandling av personuppgifter ska tillse att etiska aspekter är omhändertagna. Detta för att det kan vara vitt skilda forskningshuvudmän från exempelvis region och kommun med olika kunskapsnivå och erfarenheter som ska bedöma och ansvara för att de etiska aspekterna är tillgodosedda.

*Svensk sjuksköterskeförening är enig med utredaren om vikten av, i det fall ovan beslutas, krav på forskningshuvudmannen att för varje forskningsprojekt eller del av ett projekt eller en på något liknande sätt bestämd forskning som innefattar behandling av personuppgifter ska göra en bedömning av om forskningen kräver etikgodkännande enligt forskningsetiklagen. Om forskningen inte kräver etikgodkännande ska forskningshuvudmannen göra en bedömning av dels om forskningen uppfyller de forskningsetiska utgångspunkterna enligt lagen, dels om och i så fall vilka krav som utifrån antagna forskningsetiska riktlinjer ska ställas på forskningen. De ställningstaganden som görs i dessa avseenden ska dokumenteras.

*Svensk sjuksköterskeförening anser att det är problematiskt att forskning som inte kräver etikgodkännande eller innefattar behandling av personuppgifter endast omfattas av de forskningsetiska utgångspunkterna eftersom utredaren inte föreslår några regler avseende vilket innehåll de forskningsetiska riktlinjerna ska ha. I linje med det blir det problematiskt att en forskningshuvudman själv kan välja hur hen formulerar de krav som ska ställas eller att hänvisa till relevanta delar av etablerade kodexar, grundläggande principer som framkommer i olika konventioner eller dokument från till exempel Vetenskapsrådet.

*Svensk sjuksköterskeförening är enig med utredaren att forskarens och forskningshuvudmannens ansvar tydligt ska framgå av forskningsetiklagen. En del av dessa krav följer redan av befintliga krav i etikprövningslagen, men de behöver tydliggöras. Vissa krav behöver även införas för att de dataskyddsrättsliga kraven på särskilda skyddsåtgärder ska





Svensk sjuksköterskeförening är en ideell förening som företräder professionens kunskaps- och vetenskapliga område omvårdnad. Vi tar ansvar för och engagerar oss i omvårdnad – i forskning, etik, utbildning och kvalitet – för professionens och patientens bästa.

uppfyllas för sådan forskning som undantas från krav på etikgodkännande samt för att omhändertagda etiska aspekter avseende sådan forskning som idag inte kräver etikgodkännande men som kan vara etiskt problematisk.

*Svensk sjuksköterskeförening anser liksom utredaren att lagstiftningen behöver bli tydligare. Samt att det i lagen anges att forskaren ansvarar för att forskning som kräver etikgodkännande inte utförs utan ett sådant godkännande eller i strid med villkor som meddelats i samband med ett sådant godkännande. Vidare anser Svensk sjuksköterskeförening att det ska anges att forskaren ansvarar för att forskning som omfattas av lagen inte utförs i strid men de forskningsetiska utgångspunkterna samt att forskning som innefattar behandling av personuppgifter, men som inte kräver etikgodkännande, inte utförs i strid med sådana särskilda villkor som har ställts upp av forskningshuvudmannen.

Stockholm 2025-03-05

Oili Dahl, ordförande Svensk sjuksköterskeförening, leg. ssk., med.dr.

Alexandra Eilegård Wallin, leg. ssk., med.dr., sakkunnig forsknings- och E-hälsofrågor Svensk sjuksköterskeförening

Marie Iwarzon Östlund, kanslichef Svensk sjuksköterskeförening, leg. ssk., med.dr.

Lilas Ali, leg. ssk, med.dr. ordförande Sjuksköterskornas etiska råd

Pernilla Pergert, leg. ssk, med.dr., ledamot Sjuksköterskornas etiska råd

