

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

Forskningsrådet för hälsa, arbetsliv och välfärd (Forte) har erhållit ovan rubricerade promemoria för yttrande. Forte har granskat promemorians förslag utifrån myndighetens uppdrag att främja och stödja forskning.

Sammanfattning

Forte välkomnar att en översyn av nuvarande etikprövningssystem genomförts och att risker beaktas så att skyddet för försökspersoners hälsa, säkerhet och integritet fortsatt är starkt. Forte noterar att det i uppdraget till utredningen inte ingått att bedöma hur omfattande eller allvarliga de problem som ska åtgärdas med utredningens förslag egentligen är.

Sammanfattning av Fortes övergripande ställningstaganden:

- Forte *tillstyrker* att det förtydligas att forskningshuvudmännen ansvarar för att de som arbetar med forskning i den egna verksamheten har kunskap om gällande lagstiftning och gällande riktlinjer.
- Forte *tillstyrker* i princip de förslag till undantag från etikprövning som utredningen föreslår men ser också en *påtaglig risk* för att innebörden i att ”*forskningen endast får innebära en ringa risk för enskilds hälsa eller säkerhet eller för intrång i enskilds personliga integritet/integritetsintrång*” kommer att tolkas olika när forskningshuvudmannen ansvarar för tolkning och bedömning.
- Forte *tillstyrker* att forskningshuvudmännen ansvarar för bedömning om forskning kräver etikgodkännande och om forskningshuvudmannen bedömer att den inte gör det så ska den fortfarande följa lagens forskningsetiska utgångspunkter och lokala riktlinjer. Forte *tillstyrker* också att dessa bedömningar ska dokumenteras, men *avstyrker* förslaget att riktlinjerna bör vara lokala eftersom risken då ökar för att lärosätens bedömningar inte blir likvärdiga då de följer olika måttstockar. Forte ser också en risk för ökad administrativ börda, i synnerhet om den forskning som ändå behöver etikprövas först ska passera en bedömning hos forskningshuvudmannen.
- Forte *avstyrker* att de straffrättsliga sanktionerna helt avskaffas, och anser att forskning som genom uppsåt eller grov oaktsamhet bryter mot krav på etikgodkännande eller de villkor som ett godkännande har förenats med av Etikprövningsmyndigheten fortfarande bör vara belagt med ett straffansvar även

när det är fråga om forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter.

Fortes ställningstaganden

Rubrikerna nedan refererar till promemorians struktur och disposition.

6 Lagens syfte och tillämpningsområde samt definitioner

Forte *tillstyrker* att lagens tillämpningsområde utökas (jämfört med nuvarande etikprövningslag, Lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor) då all forskning som avser människor och biologiskt material från människor omfattas.

Forte är också positiva till att lagstiftningen tar sin utgångspunkt i vissa forskningsetiska utgångspunkter med syfte att forskning ska utföras med respekt för människovärdet och att försökspersoners hälsa, säkerhet och integritet ska skyddas.

7.3 Krav på forskningshuvudmännen att anta forskningsetiska riktlinjer

Forte instämmer i att det behövs forskningsetiska riktlinjer avseende forskning som innefattar behandling av forskningspersoners personuppgifter. Forte *avstyrker* att dessa ska vara lokala och fastställas av respektive forskningshuvudman. Sådana riktlinjer bör vara nationella så att utgångspunkterna för bedömningen av vilken forskning som ska följa vilka normer och principer är densamma i hela Sverige, i likhet med hur de Nasjonale forskningsetiske komiteene har ansvar för att ta fram etiska riktlinjer för olika forskningsområden i Norge. Om förslaget att forskningshuvudmännen ska ta fram egna forskningsetiska riktlinjer realiseras riskerar etikprövningssystemet att hamna i en liknande situation som systemet för utredning av oredlighet i forskning var i innan lag (2019:504) om ansvar för god forskningssed och prövning av oredlighet i forskning infördes, då det fanns olika måttstockar för utredning och bedömning av oredlighet i forskning.

7.4 Forskningshuvudmannens ansvar ska förtydligas

Forte *tillstyrker* att forskningshuvudmännen ansvarar för att de som arbetar med forskning i den egna verksamheten har kunskap om gällande lagstiftning och riktlinjer.

Forte *tillstyrker* att forskningshuvudmännen ansvarar för bedömning om forskning kräver etikgodkännande och om forskningshuvudmannen bedömer att den inte gör det så ska den fortfarande följa lagens forskningsetiska utgångspunkter och lokala riktlinjer.

Forte *tillstyrker* också att dessa bedömningar ska dokumenteras.

Forte delar bilden att den nya ordningen kan förenkla för viss forskning men ser samtidigt en klar risk att den föreslagna ordningen kan få negativa effekter såväl på systemnivå som för andra grupper av forskare. Den föreslagna ordningen skulle potentiellt kunna innebära ett stort merarbete för både forskare och lärosäten, i synnerhet om all forskning först ska prövas på lärosätesnivå. Detta skulle i så fall utgöra en påtaglig försämring för de forskare som i det nuvarande systemet regelmässigt etikprövat sin forskning, exempelvis de som nyttjar hälsodata. Forte ser det därför som centralt att den

inledande provningen på lärosätet görs enbart för den forskning som av forskaren bedöms innebära ringa risk.

Forte *tillstyrker* att forskningshuvudmannen ansvarar för att det finns rutiner för nödvändig uppföljning och kontroll av att forskning i den egna verksamheten, som innefattar behandling av forskningspersoners personuppgifter men som inte kräver etikgodkännande och som inte utförs i strid med de forskningsetiska utgångspunkterna samt forskningsetiska riktlinjer.

Forte anser att forskningshuvudmännen också bör få i uppdrag att årligen rapportera vilken forskning som innefattar behandling av forskningspersoners personuppgifter men som inte kräver etikgodkännande till EPM. Detta möjliggör en samlad överblick över vilken forskning som pågår och vilka tillstånd som finns. En liknande ordning finns inom ramen för lag (2019:504) om ansvar för god forskningssed och provning av oredlighet i forskning där Nämnden för provning av oredlighet i forskning sammanställer forskningshuvudmännens hantering av ärenden gällande avvikelser från god forskningssed. Detta skulle möjliggöra att måttstocken för bedömningen av vilka ärenden som ska hanteras av EPM respektive forskningshuvudmännen blir likvärdig i hela Sverige.

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

Forte *tillstyrker* i princip de förslag till undantag från etikprovning som utredningen föreslår om de kan bidra till en förenkling av forskning baserad på exempelvis personuppgifter som är offentligt tillgängliga (som riksdagsprotokoll mm).

Forte ser samtidigt en påtaglig risk för att innebörden av skrivningen att forskningen ”endast får innebära en ringa risk för enskilds hälsa eller säkerhet eller för intrång i enskilds personliga integritet/integritetsintrång” kommer att tolkas olika av olika forskningshuvudmän. Denna risk blir naturligtvis än större om också de forskningsetiska riktlinjerna beslutas lokalt (se kommentar till 7.3). Skulle utredningens förslag att avskaffa det straffrättsliga ansvaret kopplat till behandling av känsliga personuppgifter och personuppgifter genomföras kommer det dessutom att saknas en möjlighet att tydliggöra vad *ringa risk* innebär genom vägledande domar från rättstillämpningen. Om utredningens förslag i dessa delar genomförs ser Forte ett behov av att ge Överklagandenämnden för etikprovning (ÖNEP) möjlighet att utfärda föreskrifter rörande innebörden av *ringa risk*. Därigenom skulle också deras tillsynsyttanden ges en tydligare grund.

12.3 Tillsynsansvaret i en ny lag

Forte *tillstyrker* att ÖNEP själva ska få avgöra när en åtalsanmälan vid överträdelser av lagstiftningen ska göras, liksom till att ÖNEP i s.k. granskningsbeslut ska kunna uttala sig om huruvida en viss hantering är förenlig med lagstiftningen. Forte menar att ÖNEP även bör få möjlighet att lämna föreskrifter, exempelvis kring hur begreppet ringa risk bör tolkas.

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

Forte *avstyrker* att de straffrättsliga sanktionerna avskaffas helt. Rimligen borde forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter som faller utanför undantagen i den föreslagna lagstiftningen, och som därmed ska prövas av Etikprövningsmyndigheten (EPM), fortfarande vara belagt med ett straffansvar om man genom uppsåt eller grov oaktsamhet bryter mot krav på etikgodkännande eller de villkor som ett godkännande har förenats med även när det är fråga om forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter. Även forskningshuvudmannens skyldighet att vidta de förebyggande och uppföljande åtgärder som skäligen kan krävas för att sådan forskning inte ska bedrivas i strid med krav på etikgodkännande bör vara straffsanktionerat i grova fall. Ett förslag skulle vara att överväga ett införande av en allvarlighetsklausul i den nya lagen.

Forte menar att det inte är proportionerligt att forskning som orsakar en försöksperson allvarlig kroppsskada kan leda till straff medan integritetskränkning genom uppsåt eller grov oaktsamhet av samma försöksperson inte leder till något straff.

17.2.4 Skyddsåtgärder för forskning som inte kräver etikgodkännande

Forte välkomnar att utredningen tydligt har som avsikt att den administrativa bördan, när så är möjligt, ska minska för både forskare och forskningshuvudmän, men menar att föreslagen kommer att ge lättnader enbart för vissa forskare, och riskerar att öka den administrativa bördan i systemet som helhet.

Forskningshuvudmännen kommer att spara viss tid och därmed pengar genom att antalet etikprövningar kommer att sjunka till följd av de undantag som föreslås. Å andra sidan kommer forskningshuvudmännen att behöva lägga tid och därmed pengar på att utforma forskningsetiska riktlinjer och att uppdatera dessa samt på att göra en intern etikbedömning av den forskning som inte kräver etikgodkännande. Effektivitetsvinsterna i systemet som helhet kan därför ifrågasättas, i synnerhet som volymen av den forskning som kommer att omfattas av undantagen från etikprövning är svårbedömd.

I juli 2024 fick Statskontoret i uppdrag att analysera konsekvenserna av universitets och högskolors administrativa uppgifter (diarienummer U2024/01755). Forte anser därför att föreslagen som utredningen föreslår bör ses över så att de inte orimligt ökar bördan för forskningshuvudmännen jämfört med dagens etikprövningssystem.

17.6.3 Forskningsfinansiärer

Forte vill understryka att forskningsfinansiärerna *inte* har en roll i etikprövningssystemet, vare sig det nuvarande systemet eller det som föreslås i promemorian och bör därför inte utarbeta egna riktlinjer kring forskningsetik. Finansiärerna etiska krav handlar om etisk reflektion inom forskningsprojektet som en del av underlaget för bedömningen av den föreslagna forskningens kvalitet och genomförbarhet, inte om att göra en etikprövning enligt lagen. Forte *avstyrker* utredningens förslag i dessa delar.

Beslut i detta ärende har fattats av generaldirektör Jonas Björck efter att styrelsens synpunkter har inhämtats. Föredragande har varit forskningssekreterare Nina Genneback.

Jonas Björck
Generaldirektör