

Regionledningskontoret
Kristin Blidberg

TJÄNSTEUTLÅTANDE
2025-02-03

RS 2024-1059

Regionstyrelsen

Yttrande över promemorian En ny lag om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor

Regionledningskontorets förslag till beslut

Regionrådsberedningen föreslår att regionstyrelsen beslutar följande.

1. Regiondirektörens tjänsteutlåtande utgör Region Stockholms yttrande över promemorian En ny lag om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor.
2. Paragrafen justeras omedelbart.

Sammanfattning

Utbildningsdepartementet har remitterat promemorian *En ny lag om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor (Ds 2024:21)*, till Region Stockholm för yttrande.

Utbildningsdepartementet beslutade i augusti 2023 att uppdra till en utredare att biträda departementet i att utreda undantag från kravet på etikgodkännande för viss forskning och regleringen av tillsyn i etikprövningslagen.

Utredningen föreslår att en ny lag om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor införs. I förslaget ingår att viss forskning som inkluderar behandling av känsliga personuppgifter ska undantas från etikprövning. Vidare föreslås att forskningshuvudmännen ska anta forskningsetiska riktlinjer och att forskningshuvudmännen ska göra en bedömning av om forskningen kräver etikgodkännande enligt lagen.

Region Stockholm menar att förslagen riskerar att leda till att övergång från en enhetlig, central och rättssäker etikprövning till lokala riktlinjer, och därmed en variation i huvudmännens bedömning. Förslagen medför också en ökning både av administrativa bördor och kostnader för att upprätthålla systemet.

Region Stockholm avstyrker utredningens förslag om undantag från etikprövning, att forskningshuvudmännen ska anta forskningsetiska riktlinjer och att forskningshuvudmännen ska göra en bedömning av om forskningen kräver etikgodkännande enligt lagen.

Region Stockholm tillstyrker utredningens förslag att nuvarande bestämmelse om att Överklagandenämnden för etikprövning är skyldig att göra en åtalsanmälan vid misstanke om brott mot lagen inte ska vara tvingande samt att myndigheten ska kunna meddela granskningsbeslut.

Bakgrund

Utbildningsdepartementet har remitterat promemorian *En ny lag om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor (Ds 2024:21)*, till Region Stockholm för yttrande.

Utbildningsdepartementet beslutade i augusti 2023 att uppdra till en utredare att biträda departementet i att utreda undantag från kravet på etikgodkännande för viss forskning och regleringen av tillsyn i etikprövningslagen. Lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor styr vilken forskning som kräver etikprövning, hur etikprövningen ska genomföras, tillsyn över tillämpningen av lagen och straff för överträdelser av den.

På senare tid har forskare inom samhällsvetenskapliga områden kritiserat lagen för att etikgodkännande alltid krävs för att forska på känsliga personuppgifter även om är uppgifter som är offentliga eller delats av personerna själva i allmänna sammanhang. Vidare har kritik riktats mot att Överklagandenämnden för etikprövning varit skyldiga att åtalsanmäla misstankar om brott mot etikprövningslagen. Det har också uppfattats som oproportionerligt att överträdelser av lagen kan medföra böter eller fängelse i upp till två år.

Utredningen föreslår att en ny lag om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor införs. Den nya lagen utvidgas så att den omfattar all forskning som avser människor och biologiskt material från människor, det vill säga även den forskning som inte kräver etikprövning omfattas. I den nya lagen ska det dock göras vissa undantag och etikgodkännande av Etikprövningsmyndigheten ska inte krävas för forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser när uppgifterna:

- Avser en forskningsperson som är över 18 år och lämnas av personen efter att ett informerat samtycke har inhämtats,

- Avser en forskningsperson som är över 18 år och har getts allmän spridning, eller
- Finns i allmänna handlingar och inte är sekretessreglerade. I samtliga fall krävs att forskningen endast innebär en ringa risk för enskilds hälsa eller säkerhet eller för intrång i enskilds personliga integritet.

I samtliga fall krävs att forskningen endast innebär en ringa risk för enskilds hälsa eller säkerhet eller för intrång i enskilds personliga integritet. Huruvida etikprövning behövs föreslås avgöras av forskningshuvudmannen och om etikprövning inte behövs ska forskningshuvudmannen tillse att etiska aspekter är omhändertagna. I förslaget ingår också att det införs ett krav på att forskningshuvudmännen ska anta forskningsetiska riktlinjer och forskningshuvudmannen ska säkerställa att etiska aspekter är omhändertagna för all forskning som omfattar behandling av personuppgifter.

Avslutningsvis föreslår utredningen att forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter inte längre ska omfattas av straffbestämmelserna och tillsynsmyndigheten, Överklagandenämnden för etikprövning, inte längre ska vara skyldig att göra en åtalsanmälan vid brottsmisstanke.

Ärendet har beretts i samråd med Regionalt biobankscentrum Stockholm Gotland och Karolinska universitetssjukhuset.

Region Stockholms yttrande

Region Stockholm stod som sökande forskningshuvudman för cirka 15 procent av alla godkända etikansökningar inom medicin under 2024. Motsvarande siffra för Karolinska Institutet var cirka 11 procent. Detta innebär att en stor andel av Sveriges medicinska forskning sker inom ramen för Region Stockholms ansvar. Motsvarande siffra för samhällsvetenskaplig forskning var 0,6 procent av alla godkända etikansökningar år 2024 för hela Sverige.

Region Stockholms synpunkter grundar sig i huvudsak på den kliniska forskningens perspektiv, både i rollen som forskningshuvudman och som huvudman för hälso- och sjukvården. Region Stockholm anser att utredningen till stor del utformat förslagen med utgångspunkt i samhällsvetenskaplig forskning och dess behov av förenkling. Det skapar utmaningar för den kliniska forskningen där förslagen riskerar att skapa en övergång från en enhetlig, central och rättssäker etikprövning till

decentraliserade lokala riktlinjer, och därmed variation i bedömning mellan huvudmännen. Det medför också en ökning både av administrativa bördor och kostnader för att upprätthålla systemet. Utredningen har inte i tillräcklig omfattning uppmärksammat de konsekvenser som förslagen får för forskning som rör människor i form av ökade administrativa krav och mer komplexa och decentraliserade processer.

Region Stockholm avstyrker utredningens förslag om undantag från etikprövning, att forskningshuvudmännen ska anta forskningsetiska riktlinjer och att forskningshuvudmännen ska göra en bedömning av om forskningen kräver etikgodkännande enligt lagen.

Ny lag om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor ska införas

Utredningens förslag innebär att lagens tillämpningsområde utvidgas då all bearbetning av personuppgifter, även icke känsliga, ska omfattas av lagen. Det anges även att uppgifter som är anonymiserade och uppgifter om människor som inte längre lever, och därmed inte klassas som personuppgifter, ska omfattas av lagen. Region Stockholm menar att förslaget är inkonsekvent eftersom det utanför forskningens sfär pågår en omfattande insamling och analys av personuppgifter, till exempel med samtycke från sociala medier och appar, där integriteten för ingående personer skyddas via annan lagstiftning, så som dataskyddsförordningen.

Forskningshuvudmännen ska anta forskningsetiska riktlinjer

Region Stockholm avstyrker utredningens förslag att forskningshuvudmännen ska anta forskningsetiska riktlinjer. Region Stockholm anser att förslaget riskerar att medföra att olika forskningshuvudmän antar olika etiska riktlinjer, istället borde forskningsetiska riktlinjer vara nationellt harmoniserade. Lokala forskningsetiska riktlinjer riskerar att skapa en situation där olika forskningshuvudmän har olika etiska riktlinjer för en och samma typ av forskning, till exempel klinisk forskning, och att likartad forskning därmed bedöms på olika vis av olika forskningshuvudmän. Det i sin tur omkullkastar likabehandlingen av forskningspersoner och skapar komplikationer när flera forskningshuvudmän ska samarbeta i en forskningsstudie. Effekten förstärks ytterligare av det stora antal forskningshuvudmän berörs. Bara Region Stockholm har täta forskningssamarbeten främst med Karolinska Institutet men även med andra universitet och många andra regioner. Därtill har Region Stockholm vårdavtal med ett stort antal privata vårdgivare som också aktivt deltar i klinisk forskning.

Forskningshuvudmannen ska göra en bedömning av om forskningen kräver etikgodkännande enligt lagen

Region Stockholm avstyrker förslaget att forskningshuvudmannen ska göra en bedömning av om forskningen kräver etikgodkännande enligt lagen. Region Stockholm bedömer att endast en mycket liten del av den forskning där Region Stockholm är forskningshuvudman skulle omfattas av förslaget på godkännande via forskningshuvudmannen. Ändå innebär förslaget att det för samtliga forskningsprojekt där Region Stockholm är forskningshuvudman ska prövas om forskningen ska bedömas enligt nationell lagstiftning (Etikprövningsmyndigheten) eller lokala riktlinjer. Region Stockholm anser också att förslaget medför en risk att olika forskningshuvudmän gör olika bedömningar och att dagens enhetliga nationella etikprövning frångås. Förslaget bedöms också leda till ökade administrativa krav och mer komplexa och decentraliserade processer.

I utredningens förslag ska etikgodkännande inte krävas för forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter från en forskningsperson som är över 18 år och lämnas av personen efter att ett informerat samtycke har inhämtats. Region Stockholm uppfattar att det finns en otydlighet kring samtyckesbegreppet som redan idag skapar utrymme för olika tolkningar. Vidare är begreppet ringa risk vagt och skapar utrymme för divergerande bedömningar. Slutligen är begreppet undantag från etikprövning olyckligt när det som avses är undantag från nationell prövning. Formuleringen riskerar att missförstås och ge intrycket att det skulle finnas undantag där forskningsprojekt inte behöver prövas mot någon form av etiska principer alls.

Tillsynsmyndighetens befogenheter

Region Stockholm tillstyrker utredningens förslag att nuvarande bestämmelse om att Överklagandenämnden för etikprövning är skyldig att göra en åtalsanmälan vid misstanke om brott mot lagen inte ska vara tvingande samt att myndigheten ska kunna meddela granskningsbeslut. Region Stockholm delar utredningens bedömning att tillsynen på så sätt kan bli mer vägledande och mindre repressiv.

Ekonomiska konsekvenser

Förslagen medför en ökning av administrativa bördor och därmed kostnader för att upprätthålla systemet för Region Stockholm.

Emma Lennartsson
Regiondirektör

Andreas Scheutz
Forsknings och
innovationsdirektör

Beslutsunderlag

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

Beslutsexpediering

1. Utbildningsdepartementet

Godkänd av Emma Lennartsson, 2025-02-03