

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

Sammanfattning

Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) har fått möjlighet att svara på remissen av en ny lag om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning som avser människor (Ds 2024:21). SKR:s yttrande utgår huvudsakligen ifrån det som påverkar SKR:s medlemmar i egenskap av forskningshuvudmän.

SKR anser att det är mycket välkommet med en översyn av etikprövningslagstiftningen. Det är i synnerhet positivt med förslaget att ändra uppdraget till Överklagandenämnden för etikprövning (ÖNEP) från en repressiv till en mer vägledande roll.

SKR anser dock att det fortsatt finns behov av en större och mer genomgripande översyn av lagstiftningen på området. Den utblick över lagstiftningen i jämförbara länder som görs visar på detta, liksom den pågående diskussionen om de negativa konsekvenserna av i synnerhet GDPR-regleringen i EU för forskning och innovation och aviserade ändringar på detta område (se också Integritetsskyddsmyndighetens rapport till regeringen "Integritet och ny teknik" IMY 2024-2570). Utredaren påtalar också själv sådana behov, men att få till stånd snabba förändringar har prioriterats (s.17, 262).

SKR ser ett stort behov av att en bred och fördjupad utredning görs om forskningsetisk reglering i relation till dessa ovan exemplifierade men också andra områden som tas upp i det följande.

- SKR tillstyrker förslaget att ÖNEP inte längre ska vara skyldig att åtalsanmäla misstänkta brott mot etikprövningslagen liksom inskränkningen av det straffbara området.
- SKR tillstyrker i huvudsak förslaget att undanta viss forskning som omfattar känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse från etikprövning.
- Förslagen gällande skyddsåtgärder för forskning som inte kräver etikgodkännande samt vidgat tillämpningsområde för den nya lagen gör att SKR inte tillstyrker förslaget i dess helhet.

- SKR avstyrker förslaget att alla forskningshuvudmän ska införa egna forskningsetiska riktlinjer.
- SKR anser att det tydligt ska framgå av definitionen ”forskningshuvudman” i kapitel 1, författningsförslag, att regioner och kommuner omfattas (1 kap. 5§)
- SKR vill påminna om att det finns fler problem som påtalats även av hälso- och sjukvårdshuvudmännen gällande regleringen av FoU inom hälso- och sjukvården, och beklagar att utredaren inte tar upp dessa.

Allmänna synpunkter

Den nuvarande Etikprövningslagen har kritiserats för att medföra orimliga konsekvenser för främst samhällsvetenskaplig och humanistisk forskning (kapitel 2). Etikprövningsmyndigheten (EPM) har kritiserats för att politisera forskningen genom att den påtagit sig att bedöma relevans och nytta av den forskning som ansökt om etikprövning. Den nuvarande lagstiftningen och EPM har alltså uppfattats motverka forskningens frihet att välja fritt välja forskningsproblem och metoder.

ÖNEP: s skyldighet att åtalansmäla misstänkta överträdelser liksom att straffen är oproportionerligt stränga har föranlett ÖNEP att själv begära att regleringen av tillsynen ses över.

Kritiken som framförts är seriös, framför allt avseende konsekvenserna av reglering som kommit att både styra och inskränka forskningen på ett sätt som inte varit avsikten. Det finns också exempel på fall då forskare anmälts för påstådda brott mot etikprövningslagstiftningen, uppenbarligen i syfte att diskreditera dem och värdet av deras forskningsarbete. Även om debatten förts huvudsakligen av forskare anställda vid universitet och högskolor har problematiken funnits även hos andra huvudmän.

SKR:s medlemmar har rapporterat svårigheter med gällande lagstiftning där det förefaller vara huvudsakligen FoU med kommuner som huvudmän som berörs av detta. Det gäller FoU inom verksamheter som förskola/skola och socialtjänst som har sina akademiska samverkanspartners vid de fakulteter/de ämnesområden som nämnts.

Problematiken här gäller att FoU-verksamheten ofta drivs i långa processer, inte sällan med kvalitativa metoder och genererar empiriskt material som kan resultera i en hantering av känsliga personuppgifter som inte kunnat förutses, och därmed inte omfattats av, den ursprungliga etikprövningen. Uppmärksammade fall finns inom t.ex. utbildningsvetenskap och folkhälsovetenskap.

SKR vill påminna om att det finns fler problem som påtalats även av hälso- och sjukvårdshuvudmännen gällande FoU inom hälso- och sjukvården, och beklagar att utredaren inte tar upp dessa. Främst gäller det reglering av samtycke till forskning t.ex. i akutsjukvård från beslutsoförmögna personer (dvs. personer med kognitiv svikt, låg/hög ålder, vissa sjukdomstillstånd etc. som omöjliggör

inhämtande av informerat samtycke). Ett annat exempel är det s.k. studentundantaget.

Det gäller också förutsättningarna för registerforskning där det är uppenbara skillnader mellan Sveriges reglering av denna och jämförbara länder. Synpunkter har framförts gällande att det som borde vara en unik tillgång för svensk FoU inte kan nyttiggöras, beroende på alltför långtgående reglering som också avviker från övriga EU:s och tredjepartsländer som Storbritannien, USA m.fl. vilka är viktiga partners i internationellt forskningssamarbete.

SKR ser därför ett fortsatt stort behov av att en bred och fördjupad utredning görs om forskningsetisk reglering i relation till dessa exemplifierade men också fler områden.

Enligt utredningen (s. 133) är de överträdelser som anmälts till ÖNEP i allmänhet bedömda som ”ringa” och beroende på okunskap, inte uppsåtliga. SKR påminner om att forskningsetik är ett inslag i forskarutbildningen och att det också finns ett ansvar hos lärosätena att löpande uppdatera dessa moment i samarbete med andra myndigheter som t.ex. Etikprövningsmyndigheten och IMY.

Kapitel 4 Etikprövning och andra skyddsåtgärder i Danmark, Finland och Norge

Utredningen konstaterar inledningsvis att det i många länder endast är medicinsk forskning som omfattas av krav på etikprövning med åtföljande nationell reglering av hur denna ska gå till. Vad avser skyddsåtgärder för personuppgiftsbehandling för forskningsändamål finns det stora variationer även inom EU. Dessutom finns det undantag för enkät- och registerstudier. Utredningen redogör för läget i övriga Norden. Det framgår att frågorna hanteras olika även i våra tre närmsta grannländer. Tyvärr fördjupar sig utredaren inte i varför samma EU-direktiv om skyddsåtgärder tolkas och hanteras så olika. Etikprövningslagens geografiska tillämpningsområde är, och föreslås fortsatt vara Sverige.

Som utredaren konstaterar (s. 126) är det en viktig fråga inte minst för internationella forskningssamarbeten att hantera variationen i forskningsetisk reglering. **SKR föreslår** därför att en bredare utredning får ett uttalat uppdrag att undersöka möjligheterna av en harmonisering mellan nationell och annan reglering.

Kapitel 17 Sammanfattning av utredningens förslag

17.2.1. Inledning

Utredaren bedömer att för forskning som undantas från krav på etikprövning måste det införas andra skyddsåtgärder som regleras i författningsform.

SKR delar utredarens uppfattning. Starka skäl talar därför för att de forskningsetiska riktlinjer som forskningshuvudmännen ska använda bör anges i

författningsform som nationella etiska normer och inte överlåtas till huvudmännen att själva ta fram och fastställa.

17.2.2. Förslag på en ny forskningsetiklag som ersätter etikprövningslagen

SKR tillstyrker i huvudsak innehållet i den nya forskningsetiklagen som genom förslaget får en ny struktur, och att den nuvarande etikprövningslagen ska upphävas. SKR noterar att utredningens förslag är att de regler i etikprövningslagen som gäller sådan forskning vilken innebär fysiska ingrepp, som utförs enligt vissa metoder eller avser forskning på biologiskt material samt myndigheternas uppgifter och organisation förs över till den nya lagen.

17.2.3. Forskning som undantas från krav på etikgodkännande samt möjligheter till fakultativ etikprövning

SKR tillstyrker att forskning inom samhällsvetenskap och humaniora undantas från krav på etikgodkännande samt att etikprövning inte ska krävas av forskning som omfattar känsliga personuppgifter om informerat samtycke föreligger eller om uppgifterna getts allmän spridning eller finns i allmänna handlingar.

SKR anser vidare att även ytterligare undantag bör övervägas för att möjliggöra och stimulera forskning, exempelvis beträffande all registerforskning, samt forskning som innefattar sociala medier.

Utredaren föreslår vidare ett vidgat tillämpningsområde för den nya lagen så att anonymiserade uppgifter liksom uppgifter om avlidna inte ska omfattas av undantaget. Alla personuppgifter, även sådana som inte kategoriseras som känsliga, ska omfattas av lagen.

SKR avstyrker detta.

17.2.4. Skyddsåtgärder för forskning som inte kräver etikgodkännande

Utredningen föreslår att forskningshuvudmännen ska tillse att etiska aspekter är omhändertagna även för all forskning som innefattar behandling av personuppgifter men inte kräver etikgodkännande.

SKR avstyrker detta. SKR menar att kravet i 2 kap. 5 § i förslaget endast bör avse sådan forskning som innefattar behandling av forskningspersoners personuppgifter och som föreslås ska undantas från etikprövning.

SKR anser att kravet att alla forskningshuvudmän själva ska anta forskningsetiska riktlinjer avseende all forskning som innefattar behandling av forskningspersoners personuppgifter är för långtgående.

SKR anser att staten i stället bör uppdra till Etikprövningsmyndigheten att ta fram forskningsetiska riktlinjer som forskningshuvudmännen ska utgå ifrån när de tillser etiska aspekter på forskning om känsliga personuppgifter inom ramen för FoU som bedrivs inom deras verksamheter. Utgångspunkten bör vara att

principerna för forskningsetiken bör vara gemensam i landet, kunna förändras över tid när så krävs men ändå ge den forskningsfrihet som eftersträvas med förslaget.

Att varje forskningshuvudman, region och kommun, själva ska ta fram egna forskningsetiska riktlinjer bedömer SKR kommer att medföra omfattande administration, och en tungrodd byråkrati för alla medlemmar som bedriver FoU i sin verksamhet. Förslaget riskerar också att fragmentera forskningsetiska bedömningar mellan olika forskningshuvudmän.

SKR anser att kravet på att huvudmännen själva ska anta forskningsetiska riktlinjer avseende forskning som innefattar all behandling av personuppgifter är för långtgående och innebär att sådan forskning som innebär fysiska ingrepp eller forskning på biologiskt material påförs nya krav.

17.2.5. Förändringar när det gäller det straffbara området och tillsynen över lagens efterlevnad

Utredningen föreslår att forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser inte längre ska omfattas av straffbestämmelser. Vidare föreslås att skyldigheten att göra en åtalsanmälan vid misstanke om brott ska göras fakultativ.

SKR tillstyrker förslagen.

SKR ser dock ett behov av att kunna överklaga tillsynsmyndighetens granskningsbeslut som riktar kritik mot en forskare eller forskningshuvudman och anser att en sådan möjlighet bör införas.

17.5. Förslagets ekonomiska konsekvenser

Utredningen anser att dess förslag inte kommer att leda till att forskningshuvudmännen drabbas av ökade kostnader.

SKR anser att undantag av viss forskning från etikprövning inte generellt innebär besparingar för forskningshuvudmän. Tvärtom kan det innebära puckelinvesteringar som inte innebär besparingar jämfört med dagens kostnader för etikprövningsansökning. SKR ser också en risk i att vissa forskningsprojekt inte kommer till stånd därför att den nödvändiga infrastrukturen i form av forskningsetiska riktlinjer inte kan tas fram för enstaka forskningsprojekt.

Sveriges Kommuner och Regioner

Anders Henriksson
Ordförande