

Remissyttrande

Datum 2025-03-18

Diarienummer RS 2024-05676

Utbildningsdepartementet

Ert diarienummer U2024/02220

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

Västra Götalandsregionen (VGR) välkomnar utredningens ansats att ge förslag kring om all, eller viss typ av, forskning som behandlar känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser ska undantas från etikgodkännande. VGR välkomnar även ansatsen att se över regleringen av tillsyn och straffansvar i etikprövningslagen.

Utredningen hanterar angelägna frågor, framför allt problem med de skyddsåtgärder som etikprövningslagen idag innebär för viss forskning. Dessa åtgärder har, framför allt för den samhällsvetenskapliga forskningen, utmanat genomförandet av forskningen med endast ringa fördel för forskningspersonerna. Det är viktigt att skapa möjligheter för att undanta föga integritetskänslig forskning på känsliga personuppgifter från krav på förhandsanmälan och godkännande av Etikprövningsmyndigheten.

Däremot anser VGR att utredningens förslag till nya skyddsåtgärder för den undantagna forskningen är oproportionerliga eftersom de forskningstyper som föreslås undantas från etikgodkännande är enligt utredningen forskning utan framträdande integritetsrisker. Ett adekvat skydd för forskningspersonerna skulle kunna åstadkommas med mindre omfattande åtgärder än de föreslagna. De krav som ingår i nuvarande etikprövningslag är tydliga skyddsåtgärder som tillsammans med annan relevant lagstiftning torde vara tillräckliga för ändamålet.

Kravet i den nya lagen att definiera ringa risk och göra interna värderingar ger utrymme för olika bedömningar mellan olika forskningshuvudmän, vilket kan försvåra infriandet av ursprungliga intentioner. VGR anser att de förslag som redovisas bortser från bakgrunden till beslutet att 2019 ta bort de regionala etikprövningsnämnderna och införa en nationell Etikprövningsmyndighet, nämligen att få till stånd en enhetlig bedömning

av forskningen över landet. Den nya utredningen föreslår i stället i lagen inskriven decentraliserad bedömning för viss forskning, vilket VGR ifrågasätter eftersom det redan är inbyggt en sådan granskning i befintliga lagar.

VGR anser även att det kan vara problematiskt att utvidga vad den nya lagen ska omfatta, såsom det uttrycks att all behandling av personuppgifter, även icke känsliga, faller inom lagens tillämplighetsområde.

Sammanfattningsvis anser VGR:

1. Det nya lagförslaget bör genomföras vad gäller lättnader i etisk bedömning av viss forskning som innefattar behandling av personuppgifter och de föreslagna förändringarna i tillsynen och för det straffbara området. Dock kan införandet av dessa förändringar göras med ändring i befintlig lagstiftning och inte genom en ny lag.
2. Det behöver inte specificeras i etikprövningslagen hur forskningshuvudmännen hanterar de undantagna områdena i förhållande till gällande lagstiftning.
3. Den föreslagna decentraliseringen av etikprövning riskerar att minska enhetlighet och rättssäkerhet i hur etikansökningar bedöms.
4. VGR ger även ytterligare förslag kring frågor som berör området forskningsetik.

VGR önskar ge en fördjupning inom följande områden:

- Utvidgning av forskningsbegreppet
- Nya regler för huvudmannens etikprövning
- Studentarbeten
- Fakultativ prövning vs rådgivande yttrande
- Ringa risk för enskilds hälsa och säkerhet
- Omvärldsbevakning
- Frågor för fortsatt utredning

Utvidgning av forskningsbegreppet

Även om lagförslaget innebär en begränsning av vilken forskning på känsliga personuppgifter som kräver godkännande av Etikprövningsmyndigheten, så innebär förslaget en mycket stor utvidgning av vad som ska omfattas av lagen då all bearbetning av personuppgifter, även icke känsliga, ska omfattas. Det anges även att uppgifter som är anonymiserade, och således inte är att betrakta som personuppgifter, ska omfattas av lagen.

I detta sammanhang anser VGR förslaget motsägelsefullt då det pågår mer omfattande insamling och bearbetning av personuppgifter, även känsliga, utanför forskningsvärlden. Integriteten för registrerade individer i all denna verksamhet skyddas genom bestämmelser i annan lagstiftning, till exempel i dataskyddsförordningen. Med beaktande av detta kan det vara av tveksam nytta att utvidga lagens tillämpningsområde.

Nya regler för huvudmannens etikprövning

Lagförslaget har kompletterats med att forskningshuvudmannen ska ha forskningsetiska riktlinjer och införa utbildning i forskningsetik. VGR anser att det inte lämpar sig att lagstifta om detta utan det ombesörjs bäst inom respektive forskningshuvudmans organisation.

Detta föreslås för att täcka in skyddsåtgärder för de områden som undantas från etikgodkännande. I utredningen påpekas i avsnittet Krav på forskningshuvudmännen att anta forskningsetiska riktlinjer (7:3) att "Bestämmelsen kommer emellertid att ha praktisk betydelse endast avseende sådan forskning som inte kräver etikgodkännande. Det är endast i dessa situationer som forskningshuvudmannen vid behov ska ställa krav på forskningen". Det innebär att det blir parallella system för etikgodkännande med en diffus gråzon mellan dessa, det vill säga prövning dels av Etikprövningsmyndigheten, dels av forskningshuvudmannen. De föreslagna åtgärderna kring intern etikprövning riskerar också att öka forskningshuvudmännens administration och kostnader jämfört med hur arbetet bedrivs idag.

Även utan detta förslag till reglering av forskningshuvudmannens arbete så har forskningspersoner i de undantagna fallen redan ett skydd som borde uppfylla dataskyddsförordningens krav. I utredningen konstateras till exempel att "Genom dataskyddsförordningen ställs dessutom redan höga krav på forskningshuvudmannen att ha kunskap om och kontroll över personuppgiftshanteringen i verksamheten". Således skyddas individerna genom den personuppgiftsansvarigas ansvar att uppgifterna inte hanteras i strid med dataskyddsförordningen. En annan existerande och väsentlig skyddsåtgärd är att även de undantagna områdena omfattas av de etiska och övriga kraven i nuvarande etikprövningslag. Det som ändras genom förslaget är att kravet på förhandsansökan och godkännande för denna forskning föreslås tas bort medan övriga krav i lagen gäller.

Vidare så omfattar oredlighetslagen (2019:504) nästan all den forskning som föreslås undantas från etikprövning. Där fastslås såväl forskarens som huvudmannens ansvar för god forskningssed. Dock omfattas inte privata aktörer av denna lag, något som borde ses över.

Att reglera forskningshuvudmannens arbetssätt i etikprövningslagen utan att efterlevnaden kopplas till tillsyn eller möjligheter till sanktion ger

lagtexten karaktären av rekommendationer som inte tillför något utöver vad som redan finns.

Sammantaget förefaller det vara tillräckligt att låta de forskningsetiska principerna i nuvarande etikprovningsslag, och övriga relevanta lagar, vara tillräckliga skyddsåtgärder för den forskning på personuppgifter som föreslås undantagna från etikgodkännande. För stor del av den forskning som genomförs hos VGR kommer det även fortsättningsvis att krävas etikgodkännande.

Studentarbeten

Det bör prövas om inte undantaget för så kallade studentarbeten bör tas bort och att även dessa arbeten omfattas av lagen, men undantas från krav på förhandsanmälan och etikgodkännande på samma sätt som den forskning som nu föreslås undantas från etikprovning. Därmed kommer det att bli tydligt att samma etiska krav gäller även för studentarbeten som för övrig forskning även om dessa inte kräver formellt etikgodkännande i förhand.

Vidare innebär den föreslagna utvidgningen av lagens tillämpning att den enda forskning som kan innehålla känsliga personuppgifter och som uttryckligen undantas från lagen är så kallade studentarbeten.

Fakultativ prövning vs rådgivande yttrande

Idag ges det en möjlighet för Etikprovningsmyndigheten att avge ett rådgivande yttrande enligt förordningen (2003:615) om etikprovning, när forskaren begärt det. Den övervägande andelen av dessa ärenden är när forskaren har ansökt om en etikprovning, men myndigheten funnit att forskningen inte omfattas av lagen. Forskaren gör en ansökan för säkerhets skull eftersom det inte går att ansöka i efterhand när forskningen påbörjats.

Det är troligt att den föreslagna fakultativa prövningen kommer att hanteras på samma sätt. Är forskaren osäker på om forskningen omfattas av krav på förhandsanmälan och etikgodkännande görs en ansökan för säkerhets skull.

Ett rådgivande yttrande som går forskaren emot, även om det inte är bindande eller överklagningsbart, torde göra det svårt eller omöjligt att genomföra forskningen under den personuppgiftsansvarigas ansvar för att uppfylla reglerna i dataskyddsförordningen eller god forskningssed om inte de kritiserade omständigheterna korrigerats.

VGR föreslår att begreppet rådgivande yttrande bevaras och införs i lag, istället för förslaget med fakultativ prövning.

Ringa risk för enskilds hälsa och säkerhet

För undantag från kravet på etikprövning av Etikprövningsmyndigheten så förslås undantaget gälla ”bara i de fall forskningen endast innebär en ringa risk för enskilds hälsa eller säkerhet eller för intrång i enskilds personliga integritet”. Här finns en motsägelse i att de undantagna områdena redan är ”typiskt sett fråga om forskning utan framträdande integritetsrisker”.

Man kan rimligen förutsätta att forskning inom området som ska undantas kommer att publiceras i form av statistiska resultat och inte på sådant sätt att enskilda individer kan identifieras och att forskningspersonen informerats om det före samtycket. Dessutom förutsätts att personuppgifter som försökspersonen lämnar själv inte får kombineras med uppgifter inhämtat på annat sätt utan i så fall krävs en etikansökan.

Förslaget innebär således en oklar gråzon vad som ska etikprövas eftersom det är subjektivt vad som inte är ringa risk. Därför bör det övervägas att den otydlighet som denna hänvisning till risk som gäller för de undantag som föreslås, tas bort. De exempel som ges på vad som inte är ringa risk i utredningen är subjektiva.

Omvärldsbevakning

Utredningen har kartlagt skyddsåtgärder som används vid behandling av känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelse i ett antal andra länder. VGR lämnar några förtydliganden kring frågan i Danmark.

Danmark har sedan länge en mycket omfattande registerforskning baserat på många högkvalitativa datakällor. I utredningen återges att ”Som framgår av avsnitt 4.2.1 ovan krävs det förhandsgodkännande för hälsovetenskapliga och hälsodatavetenskapliga forskningsprojekt”.

Detta stämmer inte helt eftersom det i Danmark inte krävs förhandsgranskning och godkännande av de Videnskabsetiske Komitéer för registerforskningsprojekt. Tidigare har det krävts en ansökan och godkännande från det Danska datatilsynet men från maj 2018 är även detta krav borttaget. De krav på skyddsåtgärder som finns kvar varierar beroende på vilka datakällor som används i forskningen. För forskning på de stora nationella databaserna vid Sundhetsstyrelsen krävs en certifiering av forskningscentret eller att man samarbetar med ett certifierat center. Det certifierade centret kan i sin tur kontraktera experter för att utföra analyserna. För forskning på kvalitetsregister fordras hänvisning till projektförteckning (protokoll över forskningen) som forskaren upprättar själv och/eller granskning av etikkommitté. Utöver detta är det lagar över dataskyddsbehandling som tjänar som skyddsåtgärder.

Frågor för fortsatt utredning

Det är olyckligt att det ännu en gång fått anstå att regleringen av samråd/samtycke i efterhand för patientrekrytering till forskning som görs på akut sjuka och beslutsoförmögna individer inte utretts. Samma otydlighet för regleringen av samråd/samtycke gäller också så kallade klusterrandomiserade studier.

Om lagstiftningen som reglerar forskning och forskningsetik ska ses över med ett övergripande syfte, som då även omfattar medicinsk forskning, om att förbättra forskningen och forskningsetiken i Sverige kan det vara en möjlig väg framåt att tillsätta en statlig offentlig utredning med ett sådant uppdrag.

Regionstyrelsen

Västra Götalandsregionen

Helén Eliasson

Regionstyrelsens ordförande

Håkan Sandahl

Regiondirektör